

精神疾患レジストリシステム				
文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
MIREGISTRY-TM-11	精神疾患レジストリ構築研究 トレーサビリティマトリックス	ver. 1.0	2024年3月28日	1 of 8

精神疾患レジストリ
精神疾患レジストリ構築研究
トレーサビリティマトリックス
(MIREGISTRY-TM-11)
Ver. 1.0

作成日	2024年3月28日
作成者 (システム開発/CSV担当者)	病院 臨床研究・教育研修部門 情報管理・解析部 保谷 岳彦 印
承認日	2024年3月28日
承認者 (システム開発/CSV責任者)	病院 臨床研究・教育研修部門 情報管理・解析部 部長 小居 秀紀 印

精神疾患レジストリシステム

文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
MIREGISTRY-TM-11	精神疾患レジストリ構築研究 トレーサビリティマトリックス	ver. 1.0	2024年3月28日	2 of 8

改訂履歴

日付	Ver	作成者	改訂の主な理由
2024年3月28日	1.0	保谷 岳彦	初版

精神疾患レジストリシステム				
文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
MIREGISTRY-TM-11	精神疾患レジストリ構築研究 トレーサビリティマトリックス	ver. 1.0	2024年3月28日	3 of 8

目次

1. 目的	4
2. 適用範囲	4
3. システム概要	4
4. 用語の定義	4
5. トレーサビリティマトリックス各欄の説明	4
6. 要求仕様	6
6.1. 統合データベース	6
6.2. ePRO システム	6
6.3. 基本情報入力システム	8

精神疾患レジストリシステム				
文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
MIREGISTRY-TM-11	精神疾患レジストリ構築研究 トレーサビリティマトリックス	ver. 1.0	2024年3月28日	4 of 8

1. 目的

国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター（以下、「当センター」とする）は精神疾患レジストリ構築研究で収集する臨床情報を医薬品等の薬事申請へのデータ利活用に資するものとするため、「精神疾患レジストリ構築研究」（以下、「本研究」とする）に用いるITプラットフォーム（EDC、ePRO等）（以下、「ITプラットフォーム」とする）について「ITプラットフォームバリデーション計画書」に従いコンピュータ化システムバリデーション（以下、「CSV」とする）を実施することとした。本トレーサビリティマトリックスの目的は、本研究の「設定要望書（MIREGISTRY-RS-11）」に記載された要件が適切に設計され、検証されたことを示すトレーサビリティを提供するものである。

2. 適用範囲

「バリデーション計画書（MIREGISTRY-VP-11）」を参照のこと。

3. システム概要

「バリデーション計画書（MIREGISTRY-VP-11）」を参照のこと。

4. 用語の定義

「バリデーション計画書（MIREGISTRY-VP-11）」を参照のこと。

5. トレーサビリティマトリックス各欄の説明

トレーサビリティマトリックスの各欄に記載する説明を下表に示す。

表 1 トレーサビリティマトリックス各欄の説明

記載項目	説明
要件 ID	設定要望書（MIREGISTRY-RS-11）の章番号から転記 例） 見出しレベル 1：1. 見出しレベル 2：1.1
要件	設定要望書（MIREGISTRY-RS-11）の章の名称から転記

精神疾患レジストリシステム				
文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
MIREGISTRY-TM-11	精神疾患レジストリ構築研究 トレーサビリティマトリックス	ver. 1.0	2024年3月28日	5 of 8

記載項目	説明
設計仕様	<p>設定要望書（MIREGISTRY-RS-11）の要件に対応する下記設計仕様書のタイトルを転記</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ DS12：精神疾患レジストリ ePRO システム 設計仕様書（MIREGISTRY-DS-12） ・ DS13：精神疾患レジストリ統合データベース 設計仕様書（MIREGISTRY-DS-13） ・ DS14：精神疾患レジストリ基本情報入力システム 設計仕様書（MIREGISTRY-DS-14）
受入検査	<p>設定要望書（MIREGISTRY-RS-11）の要件に対応する受入検査シナリオ番号を転記（例：UAT-01）</p>
備考	<p>補足情報を記載する。特に、要件が設計仕様に展開されていない、または受入検査いずれでも検証されていない場合は、その理由を説明する。</p>

精神疾患レジストリシステム				
文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
MIREGISTRY-TM-11	精神疾患レジストリ構築研究 トレーサビリティマトリックス	ver. 1.0	2024年3月28日	6 of 8

6. 要求仕様

6.1. 統合データベース

要件ID	要件	設計仕様	受入検査	備考
1.	統合データベース	—	UAT-03	ITプラットフォーム機能により実現（精神疾患レジストリ統合データベース機能仕様書（MIREGISTRY-FS-03）参照

6.2. ePRO システム

要件ID	要件	設計仕様	受入検査	備考
2.1	基本情報	調査票画面-基本情報 各入力項目の仕様-基本情報	UAT-02-01 UAT-02-02	
2.2	基本情報（小児向け）	調査票画面-基本情報（小児向け） 各入力項目の仕様-基本情報（小児向け）	UAT-02-01 UAT-02-02	
2.3	PANAS	調査票画面- PANAS 各入力項目の仕様- PANAS	UAT-02-01 UAT-02-02	
2.4	BISBAS	調査票画面- BISBAS 各入力項目の仕様- BISBAS	UAT-02-01 UAT-02-02	
2.5	STAI	調査票画面- STAI 各入力項目の仕様- STAI	UAT-02-01 UAT-02-02	
2.6	PSQI	調査票画面- PSQI 各入力項目の仕様- PSQI	UAT-02-01 UAT-02-02	
2.7	ISI	調査票画面- ISI 各入力項目の仕様- ISI	UAT-02-01 UAT-02-02	

精神疾患レジストリシステム				
文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
MIREGISTRY-TM-11	精神疾患レジストリ構築研究 トレーサビリティマトリックス	ver. 1.0	2024年3月28日	7 of 8

要件ID	要件	設計仕様	受入検査	備考
2.8	HAS	調査票画面- HAS 各入力項目の仕様- HAS	UAT-02-01 UAT-02-02	
2.9	SWLS	調査票画面- SWLS 各入力項目の仕様- SWLS	UAT-02-01 UAT-02-02	
2.1	UCLA+LS	調査票画面- UCLA+LS 各入力項目の仕様- UCLA+LS	UAT-02-01 UAT-02-02	
2.11	EQ-5D-5L	調査票画面- EQ-5D-5L 各入力項目の仕様- EQ-5D-5L	UAT-02-01 UAT-02-02	
2.12	SDQ	調査票画面- SDQ 各入力項目の仕様- SDQ	UAT-02-01 UAT-02-02	
2.13	こどもアンケート 中学生版	調査票画面-こどもアンケート中 学生版 各入力項目の仕様-こどもアンケート 中学生版	UAT-02-01 UAT-02-02	
2.14	こどもアンケート 小学生版	調査票画面-こどもアンケート小 学生版 各入力項目の仕様-こどもアンケート 小学生版	UAT-02-01 UAT-02-02	
2.15	EQ-5D-Y	調査票画面- EQ-5D-Y 各入力項目の仕様- EQ-5D-Y	UAT-02-01 UAT-02-02	
2.16	お薬情報	調査票画面-お薬情報 各入力項目の仕様-お薬情報	UAT-02-01 UAT-02-02	
2.17	値対応表	付録 (各調査票の値対応表)	UAT-02-01 UAT-02-02	
2.18	依存関係	—	UAT-02-01 UAT-02-02	設定要望書が十分に詳細に記載されていたため設計書の作成を省略した

精神疾患レジストリシステム				
文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
MIREGISTRY-TM-11	精神疾患レジストリ構築研究 トレーサビリティマトリックス	ver. 1.0	2024年3月28日	8 of 8

6.3. 基本情報入力システム

要件ID	要件	設計仕様	受入検査	備考
3.1	MINI	調査票画面- MINI 各入力項目の仕様- MINI	UAT-04-01 UAT-04-02	
3.2	SCID	調査票画面- SCID 各入力項目の仕様- SCID	UAT-04-01 UAT-04-02	
3.3	PANSS	調査票画面- PANSS 各入力項目の仕様- PANSS	UAT-04-01 UAT-04-02	
3.4	HAMD	調査票画面- HAMD 各入力項目の仕様- HAMD	UAT-04-01 UAT-04-02	
3.5	MADRS	調査票画面- MADRS 各入力項目の仕様- MADRS	UAT-04-01 UAT-04-02	
3.6	YMRS	調査票画面- YMRS 各入力項目の仕様- YMRS	UAT-04-01 UAT-04-02	
3.7	AIS	調査票画面- AIS 各入力項目の仕様- AIS	UAT-04-01 UAT-04-02	
3.8	退院サマリー	調査票画面-退院サマリー 各入力項目の仕様-退院サマリー	UAT-04-01 UAT-04-02	
3.9	外来サマリー	調査票画面-外来サマリー 各入力項目の仕様-外来サマリー	UAT-04-01 UAT-04-02	
3.10	サマリー小児用	調査票画面- サマリー小児用 各入力項目の仕様-サマリー小児用	UAT-04-01 UAT-04-02	
3.11	値対応表	付録 (各調査票の値対応表)	UAT-04-01 UAT-04-02	
3.12	依存関係	—	UAT-04-01 UAT-04-02	設定要望書が十分に詳細に記載されていたため設計書の作成を省略した
3.13	自動計算	—	UAT-04-01 UAT-04-02	

以上