

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-VR-11	精神疾患レジストリ構築研究 バリデーション報告書	ver.1.0	2024年3月28日	1 of 7

精神疾患レジストリ
精神疾患レジストリ構築研究
バリデーション報告書

(MIREGISTRY-VR-11)

Ver. 1.0

作成日	2024年3月28日
作成者 (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 
承認日	2024年3月28日
承認者 (患者レジストリ保有者)	理事会 理事長 中込 和幸 

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-VR-11	精神疾患レジストリ構築研究 バリデーション報告書	ver.1.0	2024年3月28日	2 of 7

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	小居 秀紀	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-VR-11	精神疾患レジストリ構築研究 バリデーション報告書	ver.1.0	2024年3月28日	3 of 7

目次

1. 目的.....	4
2. 適用範囲.....	4
2.1. 対象者.....	4
3. 関連文書.....	4
4. システム概要.....	4
5. 体制及び責務.....	4
6. CSV 活動実施結果.....	5
6.1. 設定要望の定義.....	5
6.2. 設計～実装.....	5
6.3. 受入検査.....	5
6.4. トレーサビリティマトリックス.....	5
6.5. 運用準備.....	5
7. 計画からの逸脱.....	5
8. 成果物文書一覧.....	6
9. CSV 完了条件の評価.....	6
10. システムリリース.....	7

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-VR-11	精神疾患レジストリ構築研究 バリデーション報告書	ver.1.0	2024年3月28日	4 of 7

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）を実施した。

本バリデーション報告書（以下、「本報告書」とする）の目的は、本研究が「精神疾患レジストリ構築研究 バリデーション計画書」（以下、「バリデーション計画書」とする）に基づき実施したCSV活動について報告する。

2. 適用範囲

本報告書は、ITプラットフォーム上での本研究の構築に伴うCSV活動を適用範囲とした。以下は適用範囲外とした。

- ITプラットフォームのシステムレベルのCSV活動は、「ITプラットフォーム バリデーション計画書」で定められているため、適用範囲外とする。
- 運用フェーズにおけるCSV活動。運用フェーズのCSV活動は別途作成する「ITプラットフォーム システム運用計画書」で定められるため、適用範囲外とする。

2.1. 対象者

本報告書の対象読者は、本研究に関するバリデーションを実施する責任者及び担当者である。

3. 関連文書

本報告書では、以下のITプラットフォームのCSV文書を参照している。

- ITプラットフォーム バリデーション計画書
- ITプラットフォーム システム運用計画書

法規制・ガイドライン、当センター内SOP等の関連文書は「バリデーション計画書」を参照のこと。

4. システム概要

システム概要については「バリデーション計画書」を参照のこと。

5. 体制及び責務

体制及び責任については「バリデーション計画書」を参照のこと。

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-VR-11	精神疾患レジストリ構築研究 バリデーション報告書	ver.1.0	2024年3月28日	5 of 7

6. CSV 活動実施結果

本研究のCSV活動は、「バリデーション計画書」に従って実施された。

「バリデーション計画書」からの逸脱を「7. 計画からの逸脱」に示す。

CSV活動による成果物については「8. 成果物文書一覧」参照。

6.1. 設定要望の定義

本研究固有の設定要望を集約し「精神疾患レジストリ構築研究 設定要望書」として文書化し、承認した。

6.2. 設計～実装

「精神疾患レジストリ構築研究 設定要望書」をもとに、アクセライト社が各システムの設計仕様書を作成した。これらの文書は当センターで内容を確認し、承認した。

6.3. 受入検査

受入検査は、受入検査実施環境としてITプラットフォームを構成するシステム毎に、本番環境と同様の環境において、本研究が、設定要望通りに構築され、動作することを「精神疾患レジストリ構築研究 受入検査計画書」に基づき受入検査を実施した。

受入検査において、不適合は発見されなかった。

6.4. トレーサビリティマトリックス

「精神疾患レジストリ構築研究 設定要望書」の要求仕様に対するトレーサビリティを「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」に示し、承認した。

6.5. 運用準備

バリデートされた状態を運用期間を通じて維持するために、本研究は「ITプラットフォームシステム運用計画書」に従い運用する。

7. 計画からの逸脱

「バリデーション計画書」からの逸脱、及び逸脱による本研究の品質への影響の評価結果を以下に示す。なお、「受入検査計画書」からの逸脱については「受入検査報告書」を参照のこと。

表 1 バリデーション計画書からの逸脱と影響の評価

逸脱	評価結果
設定要望書に対する設計仕様は、当初 1 つの文書にまとめる予定であったが、最終的にシステム毎に 3 つの設計仕様書に分けて記載した。	文書のまとめ方を変えただけであり、本研究の品質への影響は無い。

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-VR-11	精神疾患レジストリ構築研究 バリデーション報告書	ver.1.0	2024年3月28日	6 of 7

逸脱	評価結果
受入検査は、ITプラットフォームのテスト環境及び本番環境においてテストする予定であったが、テスト環境において本番環境と同様の環境を準備してもらい、テストを実施したことから本番環境でのテストは実施しなかった。	受入検査の確認内容は設定だけであり、それらは「ITプラットフォーム システムリリース依頼/リリース記録」でアクセライト社が展開するため、本番環境での受入検査は省略可能と判断した。本研究の品質への影響は無い。

8. 成果物文書一覧

本CSV活動で作成した成果物文書の一覧を以下に示す。

表 2 成果物文書一覧

文書名称	文書番号	バージョン	承認日
精神疾患レジストリ構築研究 バリデーション計画書	MIREGISTRY-VP-11	1.0	2024/02/28
精神疾患レジストリ構築研究 設定要望書	MIREGISTRY-RS-11	1.0	2024/03/19
精神疾患レジストリ ePRO システム 設計仕様書	MIREGISTRY-DS-12	1.0	2024/03/22
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	1.0	2024/03/22
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	1.0	2024/03/22
精神疾患レジストリ構築研究 受入検査計画書	MIREGISTRY-PQP-11	1.0	2024/03/22
精神疾患レジストリ構築研究 受入検査報告書	MIREGISTRY-PQR-11	1.0	2024/03/28
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	1.0	2024/03/28
精神疾患レジストリ構築研究 バリデーション報告書 (本書)	MIREGISTRY-VR-11	1.0	本書承認 日

9. CSV 完了条件の評価

「バリデーション計画書」8.5. CSV完了条件に記載した本CSV活動の完了条件の評価結果を以下に示す。

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-VR-11	精神疾患レジストリ構築研究 バリデーション報告書	ver.1.0	2024年3月28日	7 of 7

表 3 CSV 完了条件の評価

完了条件	評価結果
計画された CSV 活動が実施され、成果物文書が承認されている。	本書及び「精神疾患レジストリ構築研究 システムリリース依頼/リリース記録」を除く、成果物文書は「8 成果物文書一覧」に示す通り承認されている。
本研究の設定に関わる不適合が全て解決されている、または運用への影響が無いことが確認されているか、又は回避策がある。	「6.CSV 活動実施結果」に示す通り、本 CSV 活動において不適合はなく、運用への影響が無いことを確認した。
本研究に関わるユーザーがシステムを利用するための手順書が承認されている。	「IT プラットフォーム システム運用計画書」に記載されているとおり、手順書については既に作成済みである。
本研究に関わるユーザーがシステムを利用するためのトレーニングが準備されている。	「6.5.3 利用者側の準備」に示すように当面のユーザーへのトレーニングは不要であると判断した。

10. システムリリース

「9. CSV完了条件の評価」に示すように本研究のCSVは完了条件を満足している。本研究はITプラットフォームと同時にリリースされることから、「ITプラットフォーム システムリリース依頼/リリース記録」をシステム開発/CSV責任者が承認することにより、本研究の運用を開始できるものとする。