

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-PQP-01	IT プラットフォーム PQ 計画書	ver.1.0	2024 年 3 月 18 日	1 of 6

精神疾患レジストリ
IT プラットフォーム PQ 計画書
(MIREGISTRY-PQP-01)
Ver. 1.0

作成日	2024 年 3 月 18 日
作成者 (システム開発/CSV 担当者)	情報管理・解析部 保谷 岳彦 印
承認日	2024 年 3 月 18 日
承認者 (システム開発/CSV 責任者)	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-PQP-01	IT プラットフォーム PQ 計画書	ver.1.0	2024 年 3 月 18 日	2 of 6

改訂履歴

日付	Ver	作成者	改訂の主な理由
2024 年 3 月 18 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-PQP-01	IT プラットフォーム PQ 計画書	ver.1.0	2024 年 3 月 18 日	3 of 6

目次

1. 目的.....	4
2. PQ 関連文書.....	4
2.1. PQ の対象となる文書名.....	4
2.2. PQ における成果物.....	4
3. 体制及び責務.....	4
4. PQ 開始条件.....	5
5. PQ 実施手順.....	5
5.1. テストの実施方法.....	5
5.2. 変更・不適合管理.....	5
6. PQ における判定基準.....	5
7. スケジュール.....	6
8. 用語の定義.....	6
添付様式.....	6

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-PQP-01	IT プラットフォーム PQ 計画書	ver.1.0	2024 年 3 月 18 日	4 of 6

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、「患者レジストリ構築に関わる主たる研究」におけるITプラットフォーム（EDC、ePRO等）（以下、「本ITプラットフォーム」とする）のシステムレベルにおけるコンピュータ化システムバリデーション（以下、「CSV」又は「バリデーション」とする）の対応を実施することとした。

本PQ計画書の目的は、本ITプラットフォームが「ITプラットフォーム システム要件定義書」に記載された通りに動作し、当センターの業務プロセスに沿って運用可能であることを性能適格性評価（PQ: Performance Qualification）するプロセスを定めることである。

2. PQ 関連文書

2.1. PQ の対象となる文書名

本PQの対象となる文書を以下に示す。

- IT プラットフォーム システム要件定義書（MIREGISTRY-RS-01）

2.2. PQ における成果物

本PQにおいて、以下の文書を作成する。

表 1 PQ における成果物文書

文書名/文書 ID	説明
PQ 計画書（本書） / MIREGISTRY-PQP-01	性能適格性評価の計画を記載する文書 PQ 実施内容は PQ 計画書の別紙として添付される。
PQ 報告書 / MIREGISTRY-PQR-01	性能適格性評価の実施結果を報告する文書 PQ 実施結果は PQ 報告書の別紙として添付される。

3. 体制及び責務

PQに関わる役割と責務を下表に示す。その他の役割と責務はバリデーション計画書を参照のこと。

表 2 役割と責務

役割	責務	所属・氏名
システム開発/CSV 責任者	PQ 計画書及び PQ 報告書を承認する。	情報管理・解析部 部長 小居 秀紀

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-PQP-01	IT プラットフォーム PQ 計画書	ver.1.0	2024 年 3 月 18 日	5 of 6

役割	責務	所属・氏名
システム開発/CSV 担当者	PQ 計画書及び PQ 報告書を作成する。 PQ 実施を監督する。	情報管理・解析部 保谷 岳彦
受入検査担当者	PQ を実施する。	情報管理・解析部 データマネジメント室 木島 かおり

4. PQ 開始条件

本PQは以下の条件が満たされたときに開始する。

- PQ 計画書（本書）が承認されている。
- IQ（据付時適格性評価）及び OQ（運転時適格性評価）が完了している。

5. PQ 実施手順

5.1. テストの実施方法

PQでは、受入検査担当者が、添付のPQチェックリストを用いて、IQ及びOQの検証結果を確認する。

PQチェックリストの記載内容を確認し、結果を記入する。

確認した結果「NG」と判断された場合、不適合管理に示す手順に従い処理する。

PQチェックリスト記入時は、以下の点に留意する。

- テスト結果を記入する際、容易に消すことのできない筆記具で記録する。
- 訂正は、取り消し線、日付、記名により行い、訂正理由（簡単な説明）を記入する。元の記録が読めなくなる、修正液等の使用は認められない。

5.2. 変更・不適合管理

本PQにおける変更・不適合管理は「ITプラットフォーム バリデーション計画書」9.2. 変更・不適合管理を参照のこと。

6. PQ における判定基準

PQを完了するためには以下の条件を全て満たす必要がある。

- PQ に関する文書がすべて承認されていること。
- PQ チェックリストに「NG」があった場合、不適合として報告されていること。
- 不適合が処置されていない場合は運用に支障が無いことが説明されていること。

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-PQP-01	IT プラットフォーム PQ 計画書	ver.1.0	2024 年 3 月 18 日	6 of 6

7. スケジュール

本PQに関する主なマイルストーンを下表に示す。なお、スケジュールの遅延は、本ITプラットフォームの信頼性が損なわれない限り、計画からの逸脱とはみなさない。

表 3 スケジュール

活動	予定日
PQ 実施	2024 年 3 月 19 日～2024 年 3 月 21 日
PQ 報告書承認	2024 年 3 月 22 日

8. 用語の定義

用語の定義はCSV-SOP参照のこと。

添付様式

様式 PQチェックリスト