

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-PQR-01	IT プラットフォーム PQ 報告書	ver.1.0	2024 年 3 月 22 日	1 of 7

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

作成日	2024 年 3 月 22 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 22 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-PQR-01	IT プラットフォーム PQ 報告書	ver.1.0	2024 年 3 月 22 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 22 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-PQR-01	IT プラットフォーム PQ 報告書	ver.1.0	2024 年 3 月 22 日	3 of 7

## 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 開始条件の評価.....	4
5. 評価結果.....	5
6. PQ における判定基準の評価.....	6
7. 用語の定義.....	6
添付資料.....	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-PQR-01	IT プラットフォーム PQ 報告書	ver.1.0	2024 年 3 月 22 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、「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報告書の目的は、「ITプラットフォーム PQ計画書」に基づき、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）した結果を報告する。

## 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、作成した文書を以下に示す。

表 1 PQ における成果物文書

文書名/文書番号	バージョン	承認日
PQ 計画書 / MIREGISTRY-PQP-01	1.0	2024/03/18
PQ 報告書 / MIREGISTRY-PQR-01	1.0	本書承認日

## 3. 体制及び責務

本PQにおける役割と責務は「ITプラットフォーム PQ計画書」を参照のこと。

## 4. PQ 開始条件の評価

本PQは、以下の開始条件が満たされたことを確認した。「ITプラットフォーム PQ計画書」に示した開始条件の評価結果を下表に示す。

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-PQR-01	IT プラットフォーム PQ 報告書	ver.1.0	2024 年 3 月 22 日	5 of 7

表 2 PQ 開始条件の評価

開始条件	評価結果
PQ 計画書が承認されている。	「IT プラットフォーム PQ 計画書」はシステム開発/CSV 責任者により 2024/03/18 に承認された。
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。	<p>IQ は、2024/03/15～2024/03/18 に実施され、以下に示す IQ 報告書が 2024/03/19 に承認されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>精神疾患レジストリ個人情報管理システム_IQ 報告書 (MIREGISTRY-IQR-01)</li> <li>精神疾患レジストリ ePRO システム_IQ 報告書 (MIREGISTRY-IQR-02)</li> <li>精神疾患レジストリ統合データベース_IQ 報告書 (MIREGISTRY-IQR-03)</li> <li>精神疾患レジストリ基本情報入力システム_IQ 報告書 (MIREGISTRY-IQR-04)</li> </ul> <p>OQ は、2024/03/16～2024/03/17 に実施され、以下に示す OQ 報告書が 2024/03/19 に承認されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>精神疾患レジストリ_個人情報管理システム_OQ 報告書 (MIREGISTRY-OQR-01)</li> <li>精神疾患レジストリ_ePRO システム_OQ 報告書 (MIREGISTRY-OQR-02)</li> <li>精神疾患レジストリ_統合データベース_OQ 報告書 (MIREGISTRY-OQR-03)</li> <li>精神疾患レジストリ_基本情報入力システム_OQ 報告書 (MIREGISTRY-OQR-04)</li> </ul>

## 5. 評価結果

本PQは、受入検査担当者が2024/03/19～2024/03/21に「ITプラットフォーム PQ計画書」に添付されたPQチェックリストを用いて実施し、IQ及びOQの検証結果を確認した。その結果、NGは発見されず、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が確認できた。

ただし、IQ及びOQの証拠については部分的にしか提出されておらず、未提出の証拠は後日検証することとした。

PQの実施記録については添付資料「PQチェックリスト（実施記録）」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-PQR-01	IT プラットフォーム PQ 報告書	ver.1.0	2024 年 3 月 22 日	6 of 7

## 6. 計画書からの逸脱

PQ計画書からの逸脱、及び逸脱によるITプラットフォームの品質への影響の評価結果を以下に示す。

表 3 PQ 計画書からの逸脱と影響の評価

逸脱	評価結果
PQ 計画書「5.1. テストの実施方法」において PQ チェックリストへの記入を手書きとすとしていたが、PQ チェックリストへの記入を電子的に行った。	表形式のチェックリストであり、手書きで実施することにより誤記等を引き起こす可能性が高いと判断し、電子的に記入することとした。IT プラットフォームの品質への影響は無い。

## 7. PQ における判定基準の評価

PQを完了するために「ITプラットフォーム PQ計画書」に定めた判定基準の評価を以下に示す。

表 4 PQ 判定基準の評価

判定基準	評価結果
PQ に関する文書がすべて承認されていること。	「表 2 PQ 開始条件の評価」に示す通り、「IT プラットフォーム PQ 計画書」は PQ チェックリストと共に 2024/03/18 に承認されている。「IT プラットフォーム PQ 報告書」（本書）は、PQ 実施結果と共に承認される。ただし、PQ 実施記録に一部残件があるため、すべての証拠を確認したのち本書を改訂し、承認する。
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。	「5 評価結果」に示す通り、本 PQ において NG はなく、不適合は報告されなかった。
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。	同上

以上から、判定基準を満たしていると判断し、本PQを合格とする。

## 8. 用語の定義

用語の定義はCSV-SOP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-PQR-01	IT プラットフォーム PQ 報告書	ver.1.0	2024 年 3 月 22 日	7 of 7

添付資料

- PQ チェックリスト (実施記録)