

| 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-01 | IT プラットフォーム バリデーション報告書 | ver.1.0 | 2024年3月28日 | 1 of 9 |

精神疾患レジストリ
IT プラットフォーム バリデーション報告書
(MIREGISTRY-VR-01)
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-01 | IT プラットフォーム バリデーション報告書 | ver.1.0 | 2024年3月28日 | 2 of 9 |

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-01 | IT プラットフォーム バリデーション報告書 | ver.1.0 | 2024年3月28日 | 3 of 9 |

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. システム要件の定義..... | 5 |
| 6.2. 設計～実装..... | 5 |
| 6.3. 検証..... | 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 |
| 6.5.1. システム運用計画..... | 5 |
| 6.5.2. 手順書の準備..... | 5 |
| 6.5.3. 利用者側の準備..... | 6 |
| 7. 計画からの逸脱..... | 6 |
| 8. 成果物文書一覧..... | 6 |
| 9. CSV 完了条件の評価..... | 8 |
| 10. システムリリース..... | 9 |

| 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-01 | IT プラットフォーム バリデーション報告書 | ver.1.0 | 2024 年 3 月 28 日 | 4 of 9 |

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ITプラットフォームが「ITプラットフォーム 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、本ITプラットフォームの導入フェーズにおけるCSV活動を適用範囲とした。以下は適用範囲外とした。

- 本ITプラットフォームを支えるサーバー、データベース、ネットワーク等のインフラ環境。インフラ環境は、サービスプロバイダにより管理される。
- 運用フェーズにおけるCSV活動。運用フェーズのCSV活動は別途作成した「ITプラットフォーム システム運用計画書」参照のこと。
- 研究レベルのCSV活動。研究レベルのCSV活動は、研究毎に作成されるバリデーション報告書を参照のこと。

2.1. 対象者

本報告書の対象読者は、本ITプラットフォーム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

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-01 | ITプラットフォーム バリデーション報告書 | ver.1.0 | 2024年3月28日 | 5 of 9 |

6. CSV 活動実施結果

ITプラットフォームの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」に示すが、ITプラットフォームの品質には影響しないものであった。

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. システム要件の定義

システム要件を「ITプラットフォーム システム要件定義書」に文書化し、承認した。

6.2. 設計～実装

「ITプラットフォーム システム要件定義書」をもとに、アクセライト社がコンポーネント毎に機能仕様書及び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. 検証

アクセライト社がIQ（据付時適格性評価）及びOQ（運転時適格性評価）を実施した。それぞれの適格性評価の計画書（スクリプトを含む）及び報告書（実施結果を含む）は当センターで内容を確認し、承認した。

当センターで、PQ（性能適格性評価）として、IQ及びOQ実施結果を精査した。IQ及びOQの実施結果の証拠が一部未提出であることから、後日提出された証拠に対してPQを再度実施する必要があり、その結果を踏まえてPQ報告書及び本書を改訂する予定である。

一連のIQ、OQ、PQにおいて、ITプラットフォームの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

「ITプラットフォーム システム要件定義書」の要求仕様に対するトレーサビリティを「ITプラットフォーム 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

6.5.1. システム運用計画

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、「ITプラットフォーム システム運用計画書」を作成し、承認した。システムリリース後は「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。

6.5.2. 手順書の準備

「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、ITプラットフォームを運用するうえで参照する手順書については既に作成済みである。

| 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-01 | IT プラットフォーム バリデーション報告書 | ver.1.0 | 2024年3月28日 | 6 of 9 |

6.5.3. 利用者側の準備

ITプラットフォームリリース直後は、導入に携わったメンバーが継続してITプラットフォームの運用に携わる。これらのメンバーは、ITプラットフォームの運用に必要な知識・技能を習得済みであり、特段のトレーニングを必要としない。また、これらのメンバーは、既にITプラットフォームの権限を取得済みであり、新たに権限設定する必要はない。

ITプラットフォーム及びその上に構築される研究に携わるユーザーについては、「ITプラットフォーム システム運用計画書」に定められた手順に従ってトレーニング及び権限付与を行う。

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。なお、PQ計画書からの逸脱についてはPQ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 |
|---|--|
| バリデーション計画書「8.1. システム要件の定義」において「新たに追加・改造する機能について、機能リスクアセスメントを実施する」としていたが、アクセライト社として新たに追加する機能は無く、また改造範囲も軽微であったため機能リスクアセスメントは省略した。 | 新たに追加する機能は無く、また改造範囲も軽微であることから、機能リスクアセスメントを実施することにより得られる付加価値はほとんどなく、ITプラットフォームの品質への影響は無いと考えられる。 |
| バリデーション計画書「10. 作成文書一覧」において作成文書一覧を定義したが、新たに「ITプラットフォーム アクセス権限仕様書」を作成することとした。 | ITプラットフォーム運用期間を通じて維持管理しやすいように、機能仕様書からアクセス権限定義のみ切り出すこととした。ITプラットフォームの品質は、より向上すると考えられる。 |

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 |
|-----------------------|------------------|-------|------------|
| ITプラットフォーム バリデーション計画書 | MIREGISTRY-VP-01 | 1.0 | 2024/02/28 |
| ITプラットフォーム システム要件定義書 | MIREGISTRY-RS-01 | 1.0 | 2024/03/08 |

| 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-01 | IT プラットフォーム バリデーション報告書 | ver.1.0 | 2024年3月28日 | 7 of 9 |

| 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個人情報管理システム 機能仕様書 | MIREGISTRY-FS-01 | 1.0 | 2024/03/14 |
| 精神疾患レジストリ ePRO 機能仕様書 | MIREGISTRY-FS-02 | 1.0 | 2024/03/14 |
| 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 | 1.0 | 2024/03/14 |
| 精神疾患レジストリ基本情報入力システム 機能仕様書 | MIREGISTRY-FS-04 | 1.0 | 2024/03/14 |
| 精神疾患レジストリ 設計仕様書 | MIREGISTRY-DS-01 | 1.0 | 2024/03/14 |
| 精神疾患レジストリ個人情報管理システム IQ 計画書 | MIREGISTRY-IQP-01 | 1.0 | 2024/03/14 |
| 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 | 1.0 | 2024/03/19 |
| 精神疾患レジストリ ePRO システム IQ 計画書 | MIREGISTRY-IQP-02 | 1.0 | 2024/03/14 |
| 精神疾患レジストリ ePRO システム IQ 報告書 | MIREGISTRY-IQR-02 | 1.0 | 2024/03/19 |
| 精神疾患レジストリ統合データベース IQ 計画書 | MIREGISTRY-IQP-03 | 1.0 | 2024/03/14 |
| 精神疾患レジストリ統合データベース IQ 報告書 | MIREGISTRY-IQR-03 | 1.0 | 2024/03/19 |
| 精神疾患レジストリ基本情報入力システム IQ 計画書 | MIREGISTRY-IQP-04 | 1.0 | 2024/03/14 |
| 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 | 1.0 | 2024/03/19 |
| 精神疾患レジストリ個人情報管理システム OQ 計画書 | MIREGISTRY-OQP-01 | 1.0 | 2024/03/15 |
| 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 | 1.0 | 2024/03/19 |
| 精神疾患レジストリ ePRO システム OQ 計画書 | MIREGISTRY-OQP-02 | 1.0 | 2024/03/15 |
| 精神疾患レジストリ ePRO システム OQ 報告書 | MIREGISTRY-OQR-02 | 1.0 | 2024/03/19 |

| 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-01 | IT プラットフォーム バリデーション報告書 | ver.1.0 | 2024年3月28日 | 8 of 9 |

| 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統合データベース OQ 計画書 | MIREGISTRY-OQP-03 | 1.0 | 2024/03/15 |
| 精神疾患レジストリ統合データベース OQ 報告書 | MIREGISTRY-OQR-03 | 1.0 | 2024/03/19 |
| 精神疾患レジストリ基本情報入力システム OQ 計画書 | MIREGISTRY-OQP-04 | 1.0 | 2024/03/15 |
| 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 | 1.0 | 2024/03/19 |
| IT プラットフォーム PQ 計画書 | MIREGISTRY-PQP-01 | 1.0 | 2024/03/18 |
| IT プラットフォーム PQ 報告書 | MIREGISTRY-PQR-01 | 1.0 | 2024/03/22 |
| IT プラットフォーム アクセス権限仕様書 | MIREGISTRY-AS-01 | 1.0 | 2024/03/28 |
| IT プラットフォーム トレーサビリティマトリックス | MIREGISTRY-TM-01 | 1.0 | 2024/03/28 |
| IT プラットフォーム サービスレベル合意書 | MIREGISTRY-SLA-01 | 1.0 | 2024/03/28 |
| IT プラットフォーム システム運用計画書 | MIREGISTRY-OP-01 | 1.0 | 2024/03/28 |
| IT プラットフォーム バリデーション報告書 (本書) | MIREGISTRY-VR-01 | 1.0 | 本書承認 日 |
| 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 | MIREGISTRY-SR-01 | 1.0 | 後日承認 |

9. CSV 完了条件の評価

「バリデーション計画書」8.6. 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。

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「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。 |

| 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-01 | IT プラットフォーム バリデーション報告書 | ver.1.0 | 2024年3月28日 | 9 of 9 |

| 完了条件 | 評価結果 |
|---|--|
| 重大なシステム障害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 IT プラットフォームの使用、管理、保守に必要な全ての手順書が承認されている。 | 「6.5.2 手順書の準備」に示すように手順書は準備されている。 |
| 本 IT プラットフォームの利用に関するユーザートレーニングが実施されている。 | 「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ITプラットフォームのCSVは完了条件を満足しているため、アクセライト社に「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」により本番環境へのリリースを依頼することができる。

アクセライト社がリリース活動実施後、その活動内容を記入した「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、ITプラットフォームの運用を開始する。