

研究課題名	Expanded Treatment Efficacy and Safety Study of Transcatheter Arterial Chemoembolization for Unresectable Hepatocellular Carcinoma with Epirubicin/ Doxorubicin-Lipiodol Emulsion and Gelatin Particles Korea-Japan Cooperative Study (JIVROSG-0604)		
研究分類	Ph II		
研究代表者	Yasuaki Arai	所属	Division of Diagnostic Radiology, National Cancer Center Hospital
研究担当者	Masafumi Ikeda	所属	Hepatobiliary and Pancreatic Oncology Division, National Cancer Center Hospital
施設数	日本:54施設、韓国:11施設	予定症例数	100 patients
研究期間	Period of registration: 1 year, Period of follow up: 2 years, Period of total research: 3 years		

H19年度データマネジメント報告

1 実施内容

- ① CRFクリーニング(CRF8枚)
- ② クエリー作成
- ③ データ入力
- ④ データ集計

⑤ 事務局業務の一部

2 実施件数

- ① CRFクリーニング
21例/100例
- ② クエリー作成
21例/100例
- ③ データ入力
21例/100例
- ④ データ集計
未定

⑤ 事務局業務の一部
症例登録後のCRF等発送

3 試験進捗

試験実施中

-以上-

研究課題名	腋窩リンパ節転移陽性乳がん症例を対象とした術後化学療法ランダム化比較試験		
研究分類	Ph III		
研究代表者		所属	
研究担当者	安藤 正志	所属	国立がんセンター中央病院 乳腺・腫瘍内科
施設数	多施設	予定症例数	83例/1200例
研究期間	登録期間:3年間、追跡期間:10年		

H19年度データマネジメント報告

1 実施内容

① CRF作成支援

2 実施件数

① CRF作成支援

19例

3 試験進捗

試験実施中

-以上-

研究課題名	ホルモン感受性閉経後乳がん術後補助療法におけるタモキシフェン継続投与とタモキシフェン-アナストロゾール順次投与のランダム化比較試験		
研究分類	Ph III		
研究代表者		所属	
研究担当者	安藤 正志	所属	国立がんセンター中央病院 乳腺・腫瘍内科
施設数	多施設	予定症例数	25例/2500例
研究期間	登録期間:2年間、追跡期間:10年		

H19年度データマネジメント報告

1 実施内容

① CRF作成支援

2 実施件数

① CRF作成支援
2例

3 試験進捗

試験実施中

-以上-

研究課題名	切除不能大腸癌の二次治療例に対するフルオロウラシル/トロイコボリン、イリノテカン、ペバシズマブ併用療法(FOLFIRI +BV)の臨床第II 相試験		
研究分類	Ph II		
研究代表者	山田 康秀	所属	国立がんセンター中央病院 消化器内科
研究担当者	平島 詳典	所属	国立がんセンター中央病院 消化器内科
施設数	単施設	予定症例数	35例
研究期間	登録期間:9ヶ月、追跡期間:登録終了後12ヶ月、総研究期間:21ヶ月		

H19年度データマネジメント報告

1 実施内容

- ① CRFクリーニング(CRF13枚)
- ② クエリー作成
- ③ データ入力
- ④ プロトコルレビュー
- ⑤ CRF作成

2 実施件数

- ① CRFクリーニング
未定/35例
- ② クエリー作成
未定/35例
- ③ データ入力
未定/35例
- ④ プロトコルレビュー
レビュー後プロトコル制定
- ⑤ CRF作成
作成CRFはIRB通過

3 試験進捗

現在、立ち上げ作業を実施中のためすべて未定

-以上-

研究課題名	難治性中・高悪性度非ホジキンリンパ腫およびホジキンリンパ腫に対する自家+血縁者間骨髄非破壊的造血幹細胞移植に関する研究		
研究分類	Ph II		
研究代表者	田野崎 隆二	所属	国立がんセンター中央病院 幹細胞移植科
研究担当者	朝倉 義崇	所属	国立がんセンター中央病院 血液内科
施設数	単施設	予定症例数	28例
研究期間	登録期間: 3年間、追跡期間: 1年間		

H19年度データマネジメント報告

1 実施内容

- ① CRFクリーニング
- ② クエリー作成
- ③ データ入力

2 実施件数

- ① CRFクリーニング
未定/28例
- ② クエリー作成
未定/28例
- ③ データ入力
未定/28例

3 試験進捗

現在、立ち上げ作業を実施中のためすべて未定

-以上-

資料②

グラフ作成ツール

《 仕様書 》



システムサプライ株式会社

CSVファイルレイアウト

位置 レコード区分	1	2	3	4	5	6	7	8	9
身長体重	"02"	症例ID	測定日	身長	体重	ベースラインF			
血圧	"03"	症例ID	測定日	血圧収縮期	血圧拡張期				
体温	"04"	症例ID	測定日	体温					
入院	"05"	症例ID	入院日	退院日	退院理由				
手術	"06"	症例ID	手術日						
死亡	"07"	症例ID	死亡日						
コース	"10"	コース	開始日	終了日					
検査結果	"11"	症例ID	検査日	検査項目CD	略称	性別	正常値下限	正常値上限	測定値
治療	"12"	症例ID	投与開始日	投与終了日	薬剤CD	薬剤略称	投与量		
毒性処置	"13"	症例ID	開始日	終了日	処置内容	コース			
AE処置	"14"	症例ID	開始日	終了日	処置内容	コース			
AE	"15"	症例ID	開始日	終了日	有害事象名	グレード	コース		
標的病変	"16"	症例ID	時期	連番	部位名	長径	短径		
非標的病変	"17"	症例ID	時期	連番	部位名	有無	診断法	診断法詳細	
腫瘍評価	"18"	症例ID	判定日	標的病変の効果	非標的病変の効果	新病変の有無	新病変部位	総合効果	コース
心拍数	"19"	症例ID	測定日	心拍数	ベースラインF				

入力規則

ファイル形式	1行1レコードのカンマ区切りCSVファイル	
必須入力値	1列目～3列目	
入力規則	日付	yyyy/mm/dd hh:mm:ss
	性別	1:男 / 2:女
	有無	0:無 / 1:有
	グレード	0～5
	効果	文字列
	診断法	文字列

エラー（実行時エラー発生時にエラーテキストへ出力）

エラーコード	内容	
[001]	データ形式エラー	指定された形式にデータがない
[002]	区分エラー	レコード区分に指定外のデータがある
[003]	症例IDエラー	症例IDが空白
[004]	日付エラー	開始日が間違っている
[005]	日付エラー	終了日が間違っている
[006]	二重登録エラー	
[007]	その他エラー	

データベースレイアウト

◎主キー
○インデックス

区分	Table	Key	Name	Type	Size
01	期間	◎	症例ID	テキスト型	20
			開始日	日付/時刻型	8
			終了日	日付/時刻型	8
02	身長体重	◎	症例ID	テキスト型	20
		◎	測定日	日付/時刻型	8
			身長	倍精度浮動小数点型	8
			体重	倍精度浮動小数点型	8
			ベースラインF	長整数型	1
03	血圧	◎	症例ID	テキスト型	20
		◎	測定日	日付/時刻型	8
			血圧高	倍精度浮動小数点型	8
			血圧低	倍精度浮動小数点型	8
04	体温	◎	症例ID	テキスト型	20
		◎	測定日	日付/時刻型	8
			体温	倍精度浮動小数点型	8
05	入院	◎	症例ID	テキスト型	20
		◎	入院日	日付/時刻型	8
			退院日	日付/時刻型	8
			入院理由	テキスト型	50
06	手術	◎	症例ID	テキスト型	20
		◎	手術日	日付/時刻型	8
07	死亡	◎	症例ID	テキスト型	20
			死亡日	日付/時刻型	8
10	コース	◎	コース	テキスト型	10
			開始日	日付/時刻型	8
			終了日	日付/時刻型	8
11	検査結果		症例ID	テキスト型	20
			検査日	日付/時刻型	8
			検査項目CD	テキスト型	20
			検査項目略称	テキスト型	20
			性別	テキスト型	20
			正常値下限	倍精度浮動小数点型	8
			正常値上限	倍精度浮動小数点型	8
			測定値	倍精度浮動小数点型	8
12	治療	◎	症例ID	テキスト型	20
		◎	投与開始日	日付/時刻型	8
			投与終了日	日付/時刻型	8
		◎	薬剤CD	テキスト型	20
		◎	薬剤略称	テキスト型	20
			投与量	倍精度浮動小数点型	8
13	毒性処置	○	症例ID	テキスト型	20
			開始日	日付/時刻型	8
			終了日	日付/時刻型	8
		○	処置内容	テキスト型	50
			コース	テキスト型	10

区分	Table	Key	Name	Type	Size
14	AE処置	○	症例ID	テキスト型	20
			開始日	日付/時刻型	8
			終了日	日付/時刻型	8
		○	処置内容	テキスト型	50
15	AE		コース	テキスト型	10
		○	症例ID	テキスト型	20
			開始日	日付/時刻型	8
			終了日	日付/時刻型	8
		○	有害事象名	テキスト型	50
16	標的病変		グレード	テキスト型	20
			コース	テキスト型	10
		◎	症例ID	テキスト型	20
		◎	時期	長整数型	4
		◎	連番	長整数型	4
17	非標的病変		部位名	テキスト型	50
			長径	倍精度浮動小数点型	8
			短径	倍精度浮動小数点型	8
			積	倍精度浮動小数点型	8
		◎	症例ID	テキスト型	20
		◎	時期	長整数型	4
		◎	連番	長整数型	4
18	腫瘍評価		部位名	テキスト型	50
			有無	テキスト型	20
			診断法	テキスト型	20
			診断法詳細	テキスト型	50
		◎	症例ID	テキスト型	20
		◎	判定日	日付/時刻型	8
19	心拍数		標的病変の効果	テキスト型	20
			非標的病変の効果	テキスト型	20
			新病変部位の有無	テキスト型	20
			新病変部位	テキスト型	50
			総合効果	テキスト型	20
			時期	長整数型	4
		◎	症例ID	テキスト型	20
		◎	測定日	日付/時刻型	8
	心拍数	倍精度浮動小数点型	8		
	ベースラインF	長整数型	1		

1. 検査値

検査値の表示方法

- ・ グレード有り

正常範囲を中央に表示する。

グレード内の検査値のプロットは相対位置で表示（どんな値でもグレード内でプロット）

上限値のグレードがない場合は

正常値下限がゼロの場合は、正常値上限の8倍をグラフの上限とする。

正常値下限ゼロでない場合で、

正常値上限がゼロの場合は

（正常値上限－正常値下限）の4倍をグラフの上限とする。

正常値上限がゼロでない場合は

（正常値上限－正常値下限）の2倍に正常値上限を足したものをグラフの上限とする。

グレードの基準線は、等間隔で表示

- ・ グレードなし、基準値あり

正常範囲を中央に表示する。

正常値下限がゼロの場合は、正常値上限の8倍をグラフの上限とする。

正常値下限ゼロでない場合は、（正常値上限－正常値下限）の4倍をグラフの上限とする。

- ・ 上記以外

検査結果の最大値の1.2倍をグラフの上限とする。

グラフの上限を超えたデータは、検査値の表示有無に関わらず、検査値を最上部に表示する。

検査値がなし（NULL値）の場合、その前後の検査値と線はつながない。

2. 治療

コース名、投与量、投与間隔、最初の投与からの日数を表示する。

投与間隔、最初の投与からの日数は、表示間隔が、日、週の場合表示する。

3. 毒性への処置、AEへの処置、AE

それぞれの期間を●と実線で結んで表示を行なう。AEの場合は、グレード表示する。

開始、終了の日付がない（NULL値）の場合、継続しているとみなし、○と点線で表示する。

日付がないため、基準の日付はコーステーブルの開始と終了を使用する。

4. 入院、死亡

入院期間を●と実線で結んで表示を行なう。死亡の場合は、死亡日に×を表示。

5. 手術

手術日に●を表示する。

6. 腫瘍評価

腫瘍評価のテーブルの判定日を基準にグラフにプロットする。

標的病変、非病的病変は、判定日がないため、時期で腫瘍評価と結び付けを行なう。

時期が0の場合、腫瘍評価前と判断し、グラフの最初（左側）に表示する。

標的病変の短径にデータがある場合、長径×短径を計算しグラフを表示する。

7. 体表面積

身長、体重を使用して体表面積を計算しグラフを表示する。

使用する計算式は、画面からの選択とする。

体重のベースラインデータを中心にプラス、マイナス5%、10%の基準線を表示する。

8. 体温

体温を最大値44度～最小値25度の範囲で表示する。

40、38.5、37、35、32、28度に基準線を表示する。

9. 血圧

血圧を最大値200～最小値60の範囲で表示する。

150、100に基準値を表示する。

10. 心拍数

心拍数を最大値200～最小値0の範囲で表示する。

ベースラインデータを中心に画面で指定したプラス、マイナス%の基準線を表示する。

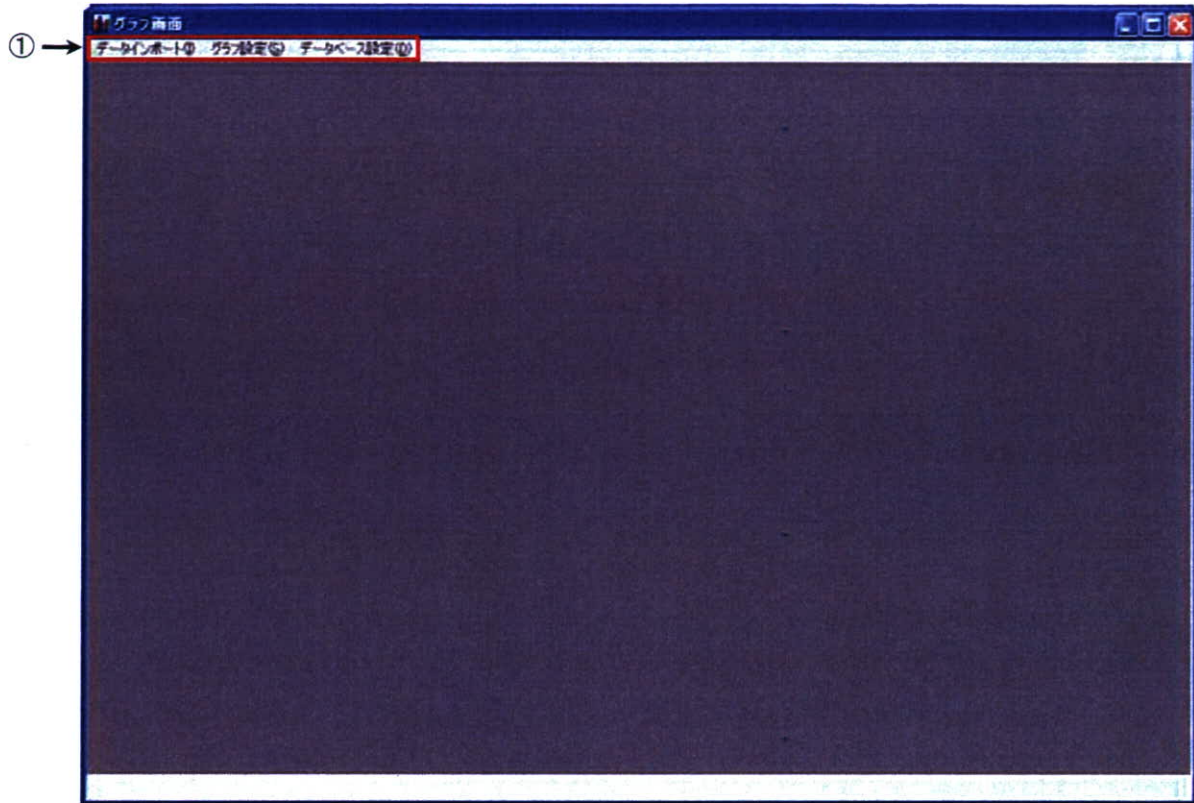
グラフ作成ツール

《 操作説明書 》



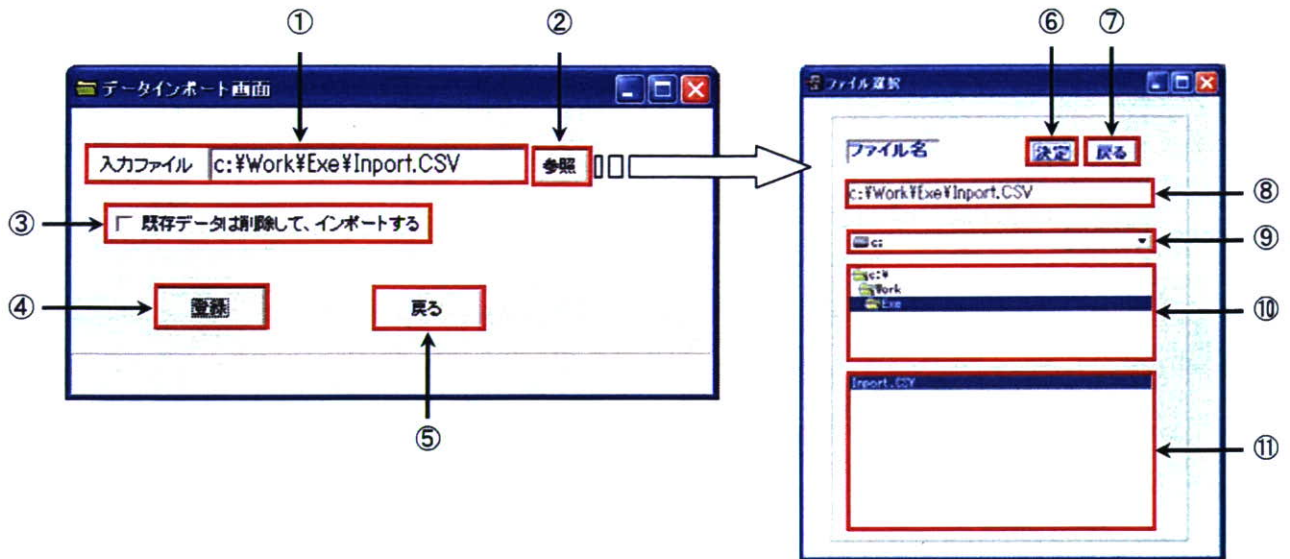
システムサプライ株式会社

1 初期画面



①	データインポートΦ	グラフツールのデータベースへCSVファイルを使用して登録（取込）する場合に使用します。
	グラフ設定(S)	グラフを表示するための対象条件を指定する画面を表示します。
	データベース設定(D)	グラフツールが参照するデータベースを一時的に変更する場合に使用します。

2 データインポート画面



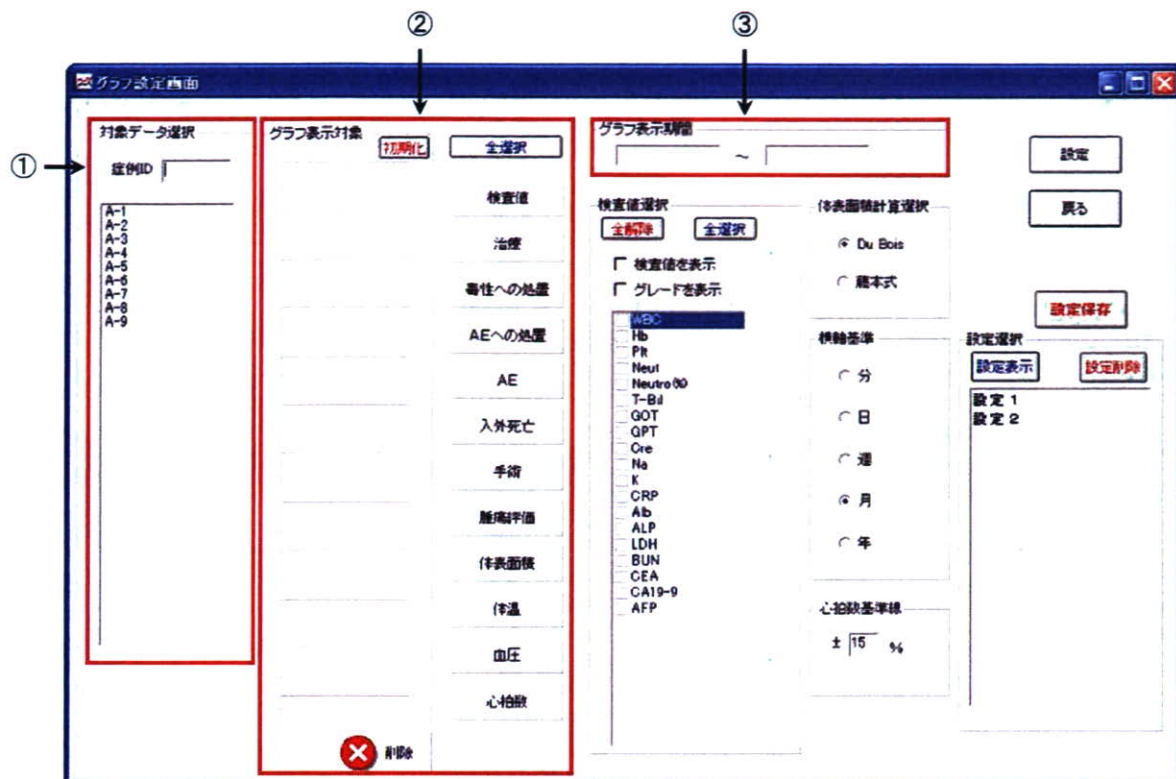
◆ データインポート画面

①	入力ファイル <input type="text" value="c:¥Work¥Exe¥Inport.CSV"/>	インポートするCSVファイルの保存場所、ファイル名を入力します。 参照②を使用してファイルを選択する事もできます。
②	<input type="button" value="参照"/>	ファイル選択画面を表示します。(◆ファイル選択画面参照)
③	<input type="checkbox"/> 既存データは削除して、インポートする	<input checked="" type="checkbox"/> チェックするとグラフツールのデータを一旦削除してからCSVファイルの内容を登録します。
④	<input type="button" value="登録"/>	CSVファイルからデータの取込を開始します。
⑤	<input type="button" value="戻る"/>	データインポート画面を終了して、初期画面に戻ります。

◆ ファイル選択画面 (データインポート画面の参照ボタン②をクリックすると表示されます。)

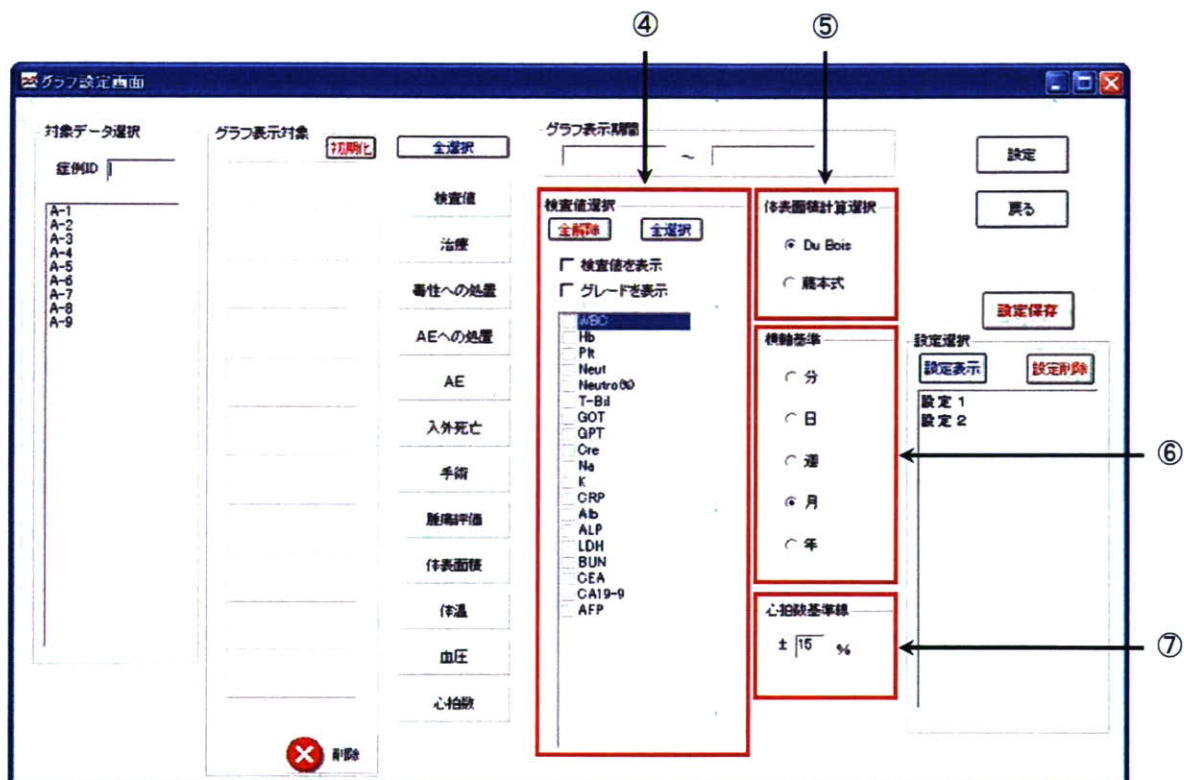
⑥	<input type="button" value="決定"/>	選択したCSVファイル名がデータインポート画面に反映されます。
⑦	<input type="button" value="戻る"/>	ファイル選択画面を終了してデータインポート画面に戻ります。
⑧	<input type="text" value="c:¥Work¥Exe¥Inport.CSV"/>	⑨～⑪で選択したファイルの保存場所が表示されます。
⑨	<input type="text" value="c:"/>	保存されているドライブを指定します。
⑩	<input type="text" value="c:¥Work"/>	保存されているフォルダを指定します。
⑪	<input type="text" value="Inport.CSV"/>	インポートするファイルを選択します。

3 グラフ設定画面



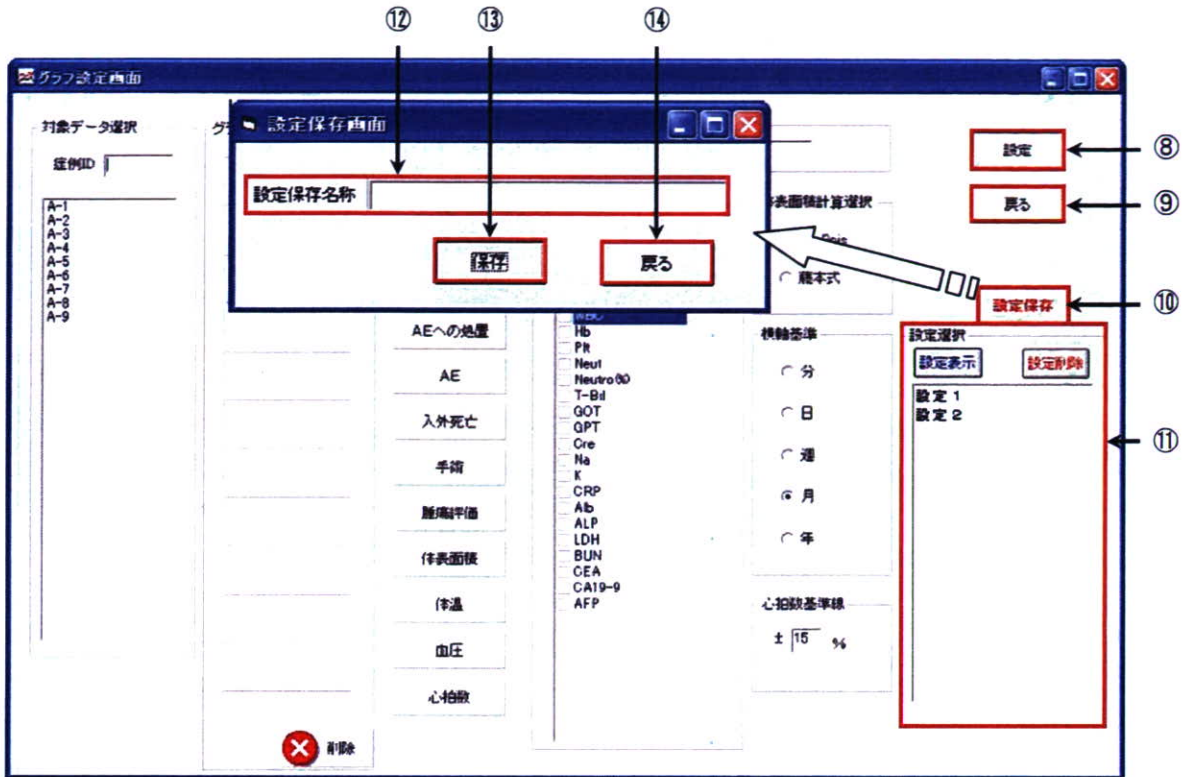
①	症例ID <input type="text"/>	グラフを表示する対象の症例IDを入力します。
	A-1 A-2 A-3	症例IDを一覧から選択する事もできます。
②	検査値 治療 毒性への処置 AEへの処置	表示したいグラフ項目を右側の項目一覧から左側の空欄へドラッグして選択します。 選択されたグラフ項目をドラッグ&ドロップで順番を変更する事もできます。
	全選択	グラフ項目をすべて選択します。
	初期化	選択した項目をすべて解除します。
	削除	選択した項目を『削除』へドラッグすると解除されます。
③	<input type="text"/> ~ <input type="text"/>	基本的には、症例IDを選択した段階で表示されます。修正も可能です。

3 グラフ設定画面



④	<input checked="" type="checkbox"/> WBC <input type="checkbox"/> Hb <input type="checkbox"/> Plt <input type="checkbox"/> Neut <input type="checkbox"/> Neutro%	グラフに表示したい検査項目を☑チェックします。
	<input type="button" value="全解除"/>	選択した検査項目をすべて解除します。
	<input type="button" value="全選択"/>	検査項目をすべて選択します。
	<input type="checkbox"/> 検査値を表示	☑チェックすると検査結果のグラフ上に検査値を表示します。
	<input type="checkbox"/> グレードを表示	☑チェックすると検査結果のグラフ上にグレードを表示します。
⑤	<input checked="" type="radio"/> Du Bois <input type="radio"/> 標準式	対表面積のグラフを表示する際、使用する計算方式を選択します。
⑥	<input type="radio"/> 分 <input type="radio"/> 日 <input type="radio"/> 週 <input checked="" type="radio"/> 月 <input type="radio"/> 年	分、週、日、月、年の中から横軸の基準を選択します。
⑦	± <input type="text" value="15"/> %	ベースラインデータから指定したパーセントで心拍数のグラフに基準線を表示します。

3 グラフ設定画面

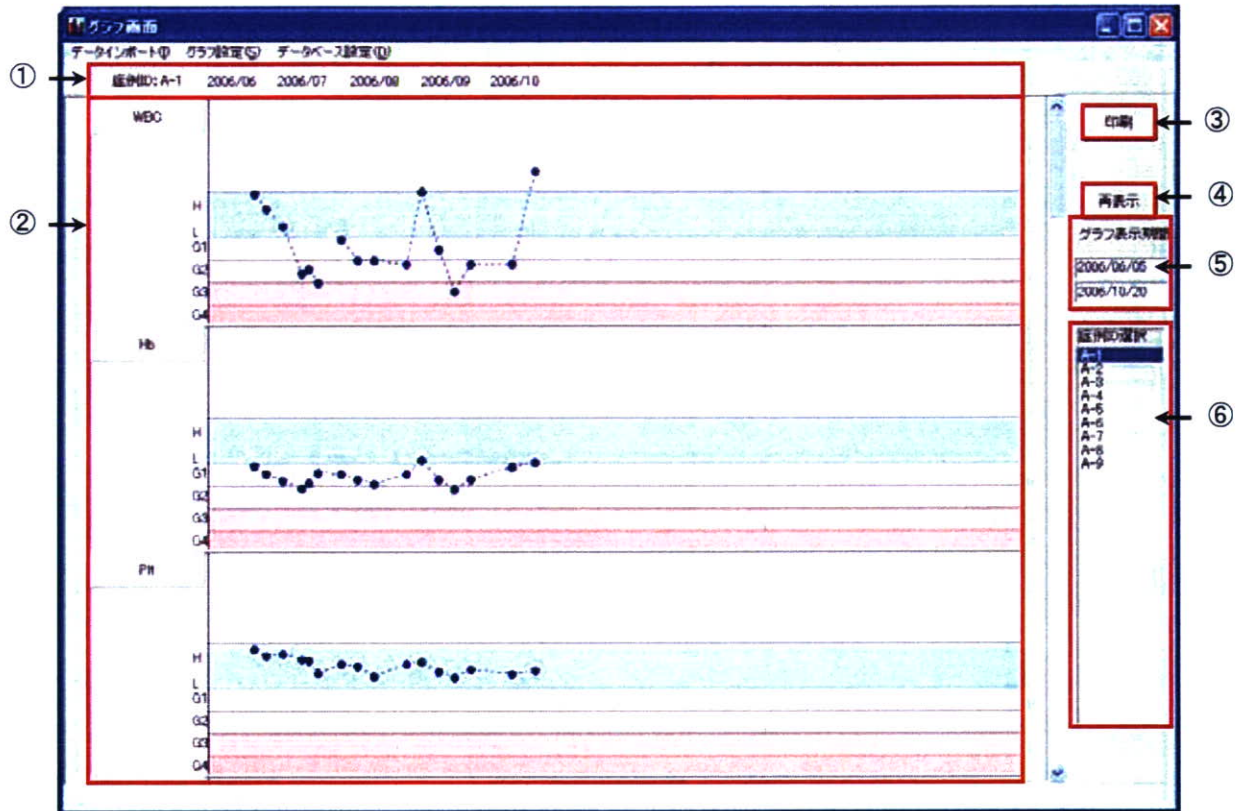


⑧		指定した条件でグラフを表示します。
⑨		グラフ設定画面を終了して初期画面に戻ります。
⑩		指定した条件に名称を付けて保存する事ができます。 (名称は⑪に表示されます。) 設定保存画面が表示されます。(◆設定保存画面参照)
⑪		⑩、⑫～⑭で保存した名称が表示されます。
		保存された指定条件がグラフ設定画面に反映されます。
		保存された指定条件を削除します。

◆ 設定保存画面 (グラフ設定画面の設定保存ボタン⑩をクリックすると表示されます。)

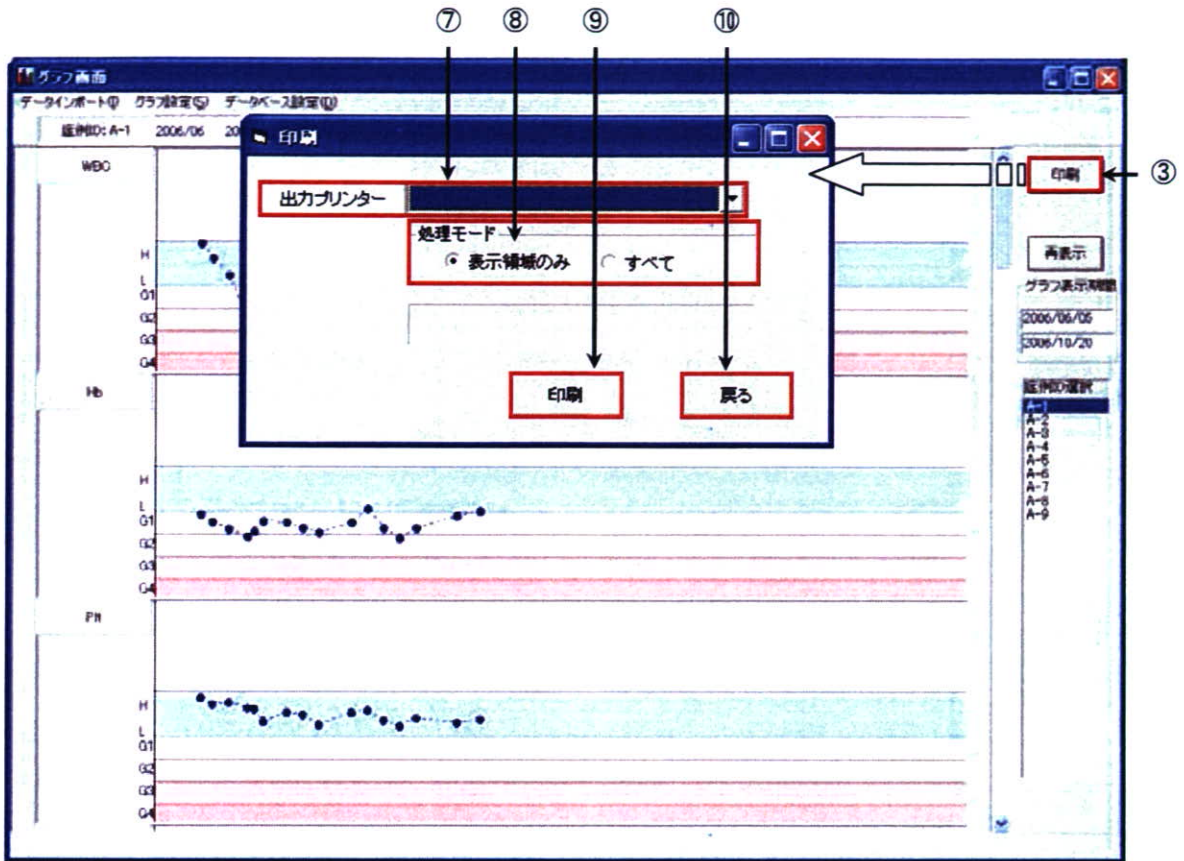
⑫		設定を保存する名称を入力します。
⑬		設定保存名称で設定が保存されます。 保存された名称は、⑪に表示されます。
⑭		設定保存画面を終了してグラフ設定画面に戻ります。

4 グラフ画面



①		表示されているグラフの症例ID、表示期間が表示されます。
②		グラフ設定画面で指定した条件のグラフが表示されます。
③		表示されているグラフを印刷します。(◆印刷画面参照)
④		⑤、⑥で変更した条件のグラフを表示します。
⑤		グラフ設定画面で指定した期間を変更する事ができます。変更後は、④再表示をしてください。
⑥		グラフ設定画面で指定した症例IDを変更する事ができます。変更後は、④再表示をしてください。

4 グラフ画面



◆ 印刷画面（グラフ画面の印刷ボタン③をクリックすると表示されます。）

⑦	出力プリンター	印刷するプリンターを選択します。
⑧	<input checked="" type="radio"/> 表示領域のみ <input type="radio"/> すべて	グラフに表示されている横軸の範囲内で印刷を行います。
⑨	印刷	⑧で指定した条件で印刷します。
⑩	戻る	印刷画面を終了してグラフ画面に戻ります。

バリデーション報告書

お客様のニーズや要求が実現されているか妥当性確認を行い、以下のチェック項目と共に弊社既定のドキュメントを使用したテスト計画・仕様書に基づいてテストを実行し品質評価が終了した事をご報告致します。

区分	テスト計画妥当性確認及びテスト結果妥当性確認	確認結果		
		OK	予定	対象外
テスト計画妥当性の確認(設計時)	1. テスト計画は妥当か	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	テスト計画者は妥当か	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	テスト環境設定者(サーバ環境(OS、DB)、ネットワーク環境、クライアント環境)は妥当か	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	テスト仕様書の作成者、テストデータを準備する人は妥当か	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	テスト範囲とテスト順序について、テストシナリオが明確になっているか	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	テスト範囲に応じて、結合・総合テストにおいて、テストグループは設定されているか	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	テスト計画は、関係者のレビューを受けているか	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2. 規模に対するテスト項目は妥当か	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	規模に応じたテスト項目が設定されているか	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	テストの範囲の見積もり工数が見積もられているか	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	テスト仕様作成時間、テストデータ単位時間、テスト時間、バグ改修時間について妥当か 各単位時間の見積とそのボリュームの確認	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	テスト設計においてテスト項目(テストケース)迄、作成されているか	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	テスト設計においてテスト項目には、異常系のテスト項目が設定されているか	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	テスト設計においてテスト項目は、関係者のレビューを受けているか	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	3. テスト日程は具体化しているか	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	テスト日程は、開発の日程表に入っているか。または別途テスト日程表を作成しているか	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	テスト計画の作成は、概要設計終了迄に完了しているか	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	外注する場合の役割分担及び当社の受入テスト計画は立案されているか	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	障害対応のテスト日程と担当者は設定されているか	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	セキュリティ診断のテスト日程と担当者は設定されているか	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
性能テストのテスト日程と担当者は設定されているか	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
テスト仕様書の作成期間が確保され、テスト仕様者はアサインされているか	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
受入検査は、テスト範囲を確認するのに十分な日程と担当者がアサインされているか				
テスト結果妥当性の確認(出荷時)	1. 開発の遅れにより、テスト予定範囲が縮小されていないか	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	開発の遅れにより、テスト期間、テスト工数が当初計画より削減されていないか	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	開発の遅れにより、テスト範囲、テスト項目が当初計画より削減されていないか	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	テスト期間中に発生した問題(性能問題など)により、テスト範囲・項目が削減されていないか	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2. 概要設計以降に発生した機能追加について、テストが実施されているか	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	概要設計以降に発生した、機能追加のテストについて、テスト項目が設定されているか	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	概要設計以降に発生した、機能追加のテストについて、テストが実施されているか	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	3. 予定されたテスト及び検査は全て終了しているか	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	テスト計画に基づきテストは実施されたか	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	テスト計画に盛り込まれていて、実施しなかったテストは明確で、客先と合意しているか	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	テスト仕様書の項目毎に、全てのテストが実施され、バグが改修していることを確認しているか	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	テスト結果の確認はテスト者以外のものが確認しているか	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	4. 品質テストで品質目標に達成しなかった場合、再テストを実施しているか	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	品質テストで品質が悪かった場合、プログラムを特定し、類似の問題がないことを確認しているか	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	品質テストでプログラムの品質が悪かった場合、再テストを指示しているか。	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	再テストの指示したプログラムについて、再度の品質テストを実施、品質を確認しているか	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	5. バグが収束しているか	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
バグ収束線等を使い、バグが収束していることを確認している資料はあるか	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	