

4. 判定基準とテストデータ

千葉大学医学部附属病院 ARO センターにて実施する運用テストの判定基準は下記の通りとする。

(1) 機能

後述の業務プロセスに沿った被験者登録業務に必要な機能を有すること。

(2) 性能

基本的な各機能の画面遷移(応答性)の時間については、業務上ストレスを感じない範囲を目標とする。

(3) 信頼性

入力情報に制限、整合性などが必要な場合は、チェックがされていること。
また、サーバ機については、無停電装置からの信号により自動的に停止すること。

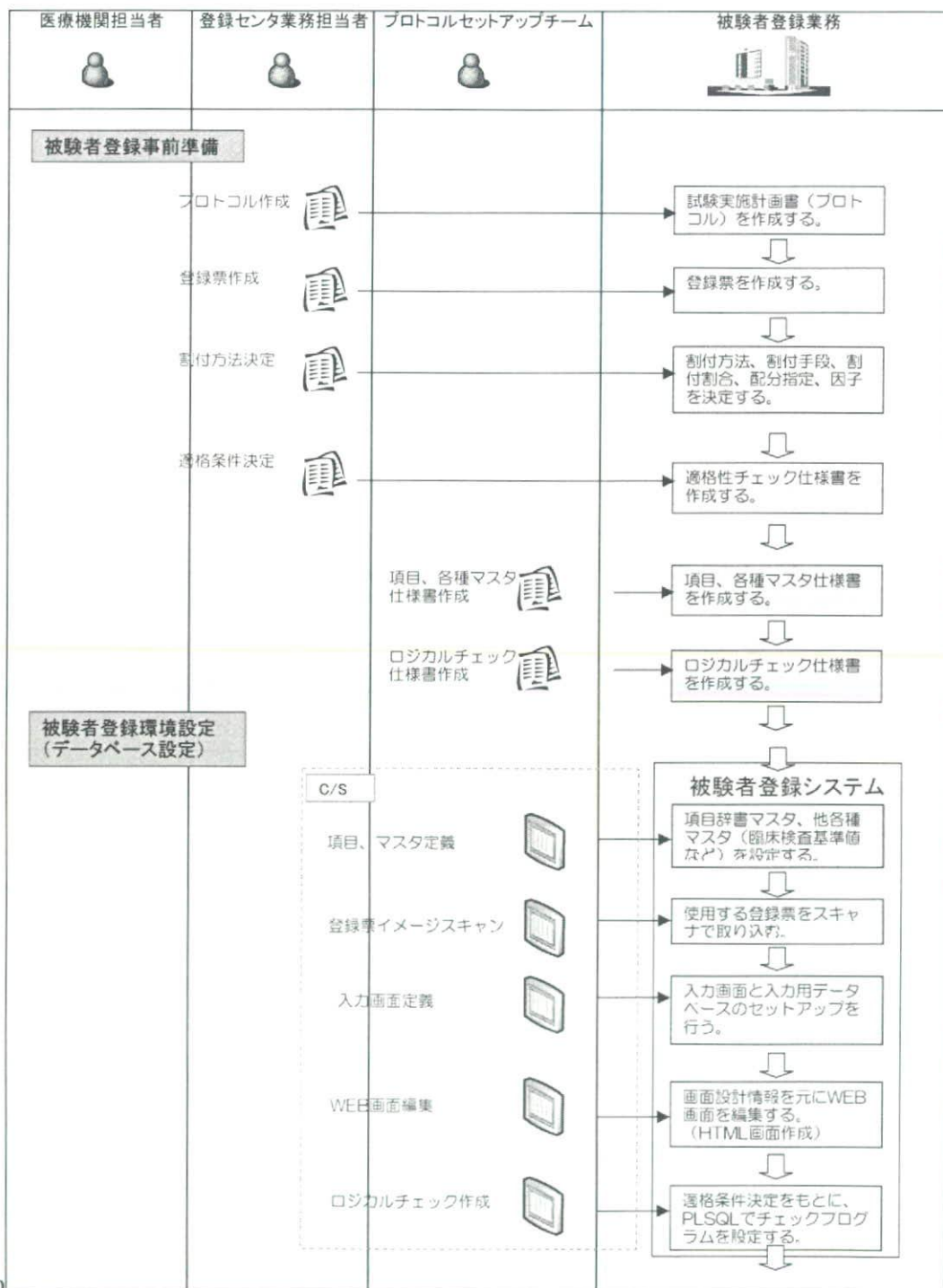
(4) テストデータ

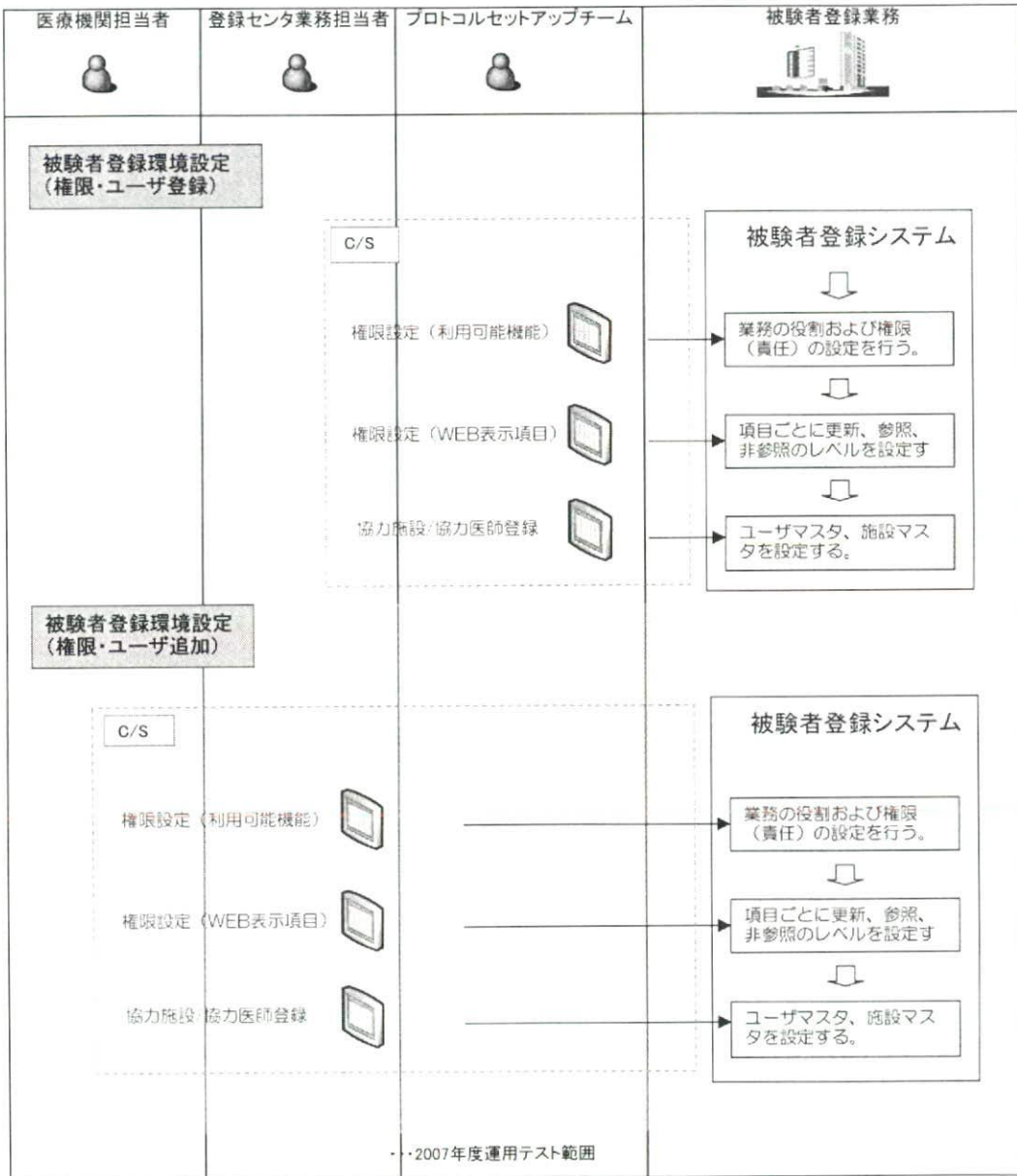
本番稼働後に本システムを用いて被験者登録を実施予定の Protokol を用いる。
セットアップ内容は「環境設定ワークシート」参照のこと。
また、テスト項目に応じた被験者データ、ユーザデータを準備する。

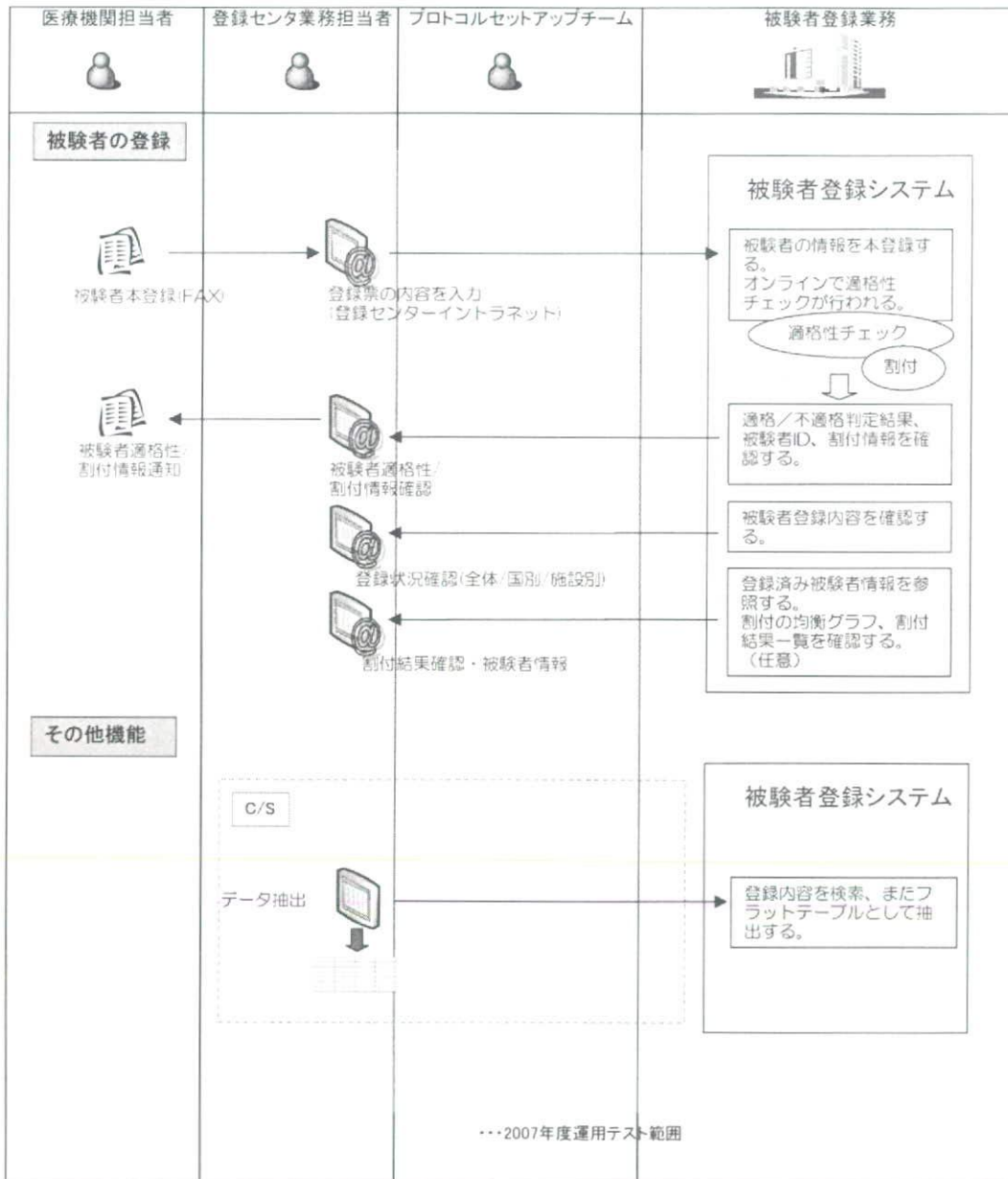
5. テストシナリオ

被験者登録の運用テストでは、試験計画書に規定された試験デザイン、実施計画で定めた役割分担に基づき、被験者登録業務プロセスが正しく実施され、求められる被験者登録・割付け結果が得られるかを検証した。

5.1 業務プロセスと運用テスト範囲







5.2 主要確認項目

(1) 被験者登録環境の設定検証

試験計画に準拠した被験者登録業務の要件がシステムに正しく設定されているかを検証する。

(1-1) 被験者登録・割付方法の設定検証

試験デザインで定義された被験者登録、割付方法がシステムに正しく設定されているかを検証する。

(1-2) 被験者登録票の検証

被験者登録票がシステムに正しく設定されているかを検証する。

(1-3) 割付表の検証

目標症例数を加味した割付表がシステムに正しく設定されているかを検証する。

(1-4) 権限設定(利用可能機能)の検証

被験者の登録業務にあたる各実務者の権限が正しく設定されているかを検証する。

(1-5) 権限設定(WEB表示項目)の検証

登録票に対する各項目の参照・更新権限が正しく設定されているかを検証する。

(1-6) 協力施設/協力医師登録の検証

各ユーザーがもれなく、正しい所属と権限付与の設定がされているかを検証する。

(2) 被験者登録業務の検証

被験者登録環境で設定した試験デザインと各実務者定義に基づいた被験者登録業務が正しく遂行されるかを検証する。

(2-1) 基本動作検証

各実務者に付与された権限の基本機能が利用可能であることを検証する。

また、各実務者に付与されない権限の基本機能が利用不可能であることを検証する。

(2-2) 症例適格性基準を満たす被験者のパイロット登録検証

症例適格性基準を満たす被験者のデータを準備し、正しく被験者登録、割付が実施されるかを検証する。登録センターサイドでは、被験者登録、割付の実施を検証する。

(2-3) 症例適格性基準を満たさない被験者のパイロット登録検証

症例適格性基準を満たさない被験者のデータを準備し、除外対象となるかを検証する。

登録センターサイドでは、除外対象を検証する。

(2-4) 登録状況と割付状況の検証

項番(2-2)、項番(2-3)のパイロットの登録を複数件に対して実施し、登録と割付け結果の集計が正しく実施されるかを検証する。

(3) 登録業務の支援機能の検証

被験者登録をサポートする業務機能が正しく遂行されるかを検証する。

(3-1) サポート機能の検証

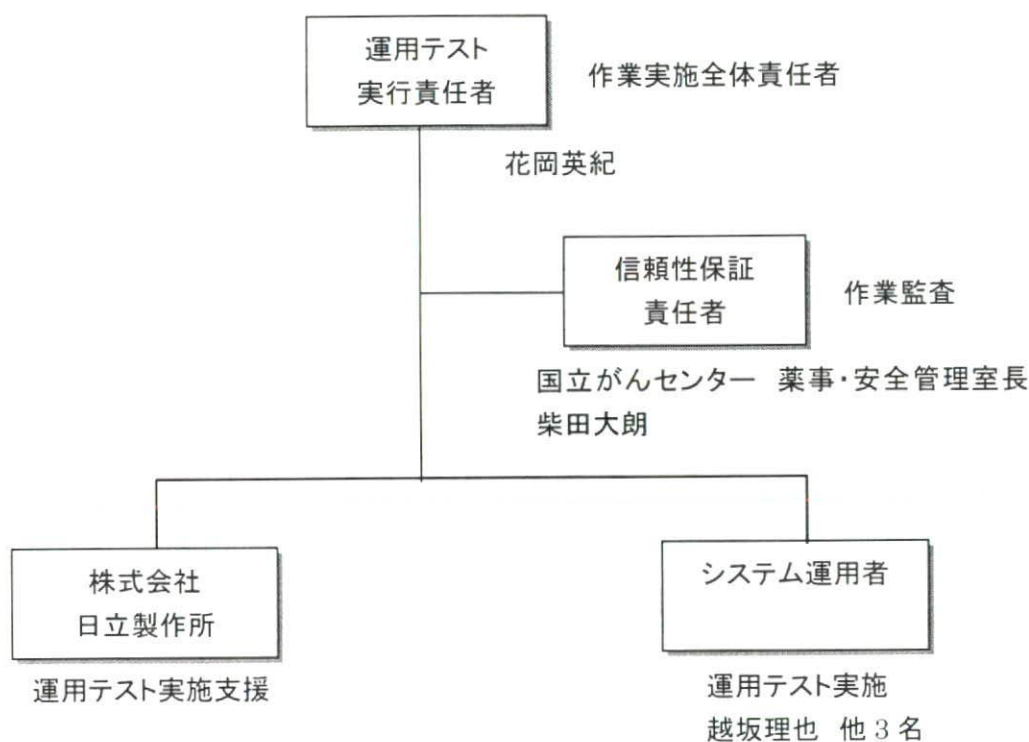
登録内容の検索、フラットテーブルへの抽出機能等のサポート機能が正しく実施されるかを検証する。

6. テスト用試験

2008 年度に本システムを使用して被験者登録を実施予定の試験(ドラフト)を使用した。詳細は別紙参照。

7. 運用テスト実施の体制と役割

本システムの運用テスト実施体制を下記に記載する。(敬称略)



8. テスト項目と実施結果

テストを実施した結果、1項目を除いた全ての項目で判定はOKであった。
 NGであった1項目については、業務遂行上必須ではないため、別途対策・確認を実施する。
 テスト項目及び実施結果の詳細は別紙参照のこと。

9. 総合判定

千葉大学医学部附属病院 ARO センターにおける臨床試験被験者データ症例管理システム(以下、本システム)構築に当たって運用テストを実施した。その実施結果を分析し、総合的に判断した評価結果として、特に運用テストに関しての妥当性に問題がないと判断した。

・ 実施期間 : 2008 年 3 月 25 日 ~ 2008 年 3 月 25 日

・ 総合判定者 : 越坂 理也

判定結果 : **合格**

以上

(1) 被験者登録環境の設定検証

PQチェックID	ユーザクラス		種別	主要確認項目	確認項目	確認内容	確認判定	確認日	確認者 (敬称略)
	医療機関 担当者	登録センター 業務 担当者							
PQ001-01-001		○	IT	被験者登録・割付方法の設定検証	支援業務範囲の設定確認	プロトコル設定の支援業務範囲が 業務スコープと一致しているか。 (被験者登録のみ、症例登録の連携に対する設定等)	OK, NG	2008/3/25	越坂
PQ001-01-002		○	IT		必要症例数の設定確認	プロトコル設定の症例数が 研究計画書のスコープと一致しているか。 (目標症例数、症例登録期間に対する設定等)	OK, NG	2008/3/25	越坂
PQ001-01-003		○	IT		割付方法の設定確認	プロトコル設定の割付方法が 研究デザインと一致しているか。 (ブラインドの有無、割付治療群に対する設定等)	OK, NG	2008/3/25	越坂
PQ001-02-001		○	IT	被験者登録票の検証	被験者登録票(画面)の登録確認	被験者登録票(画面)がシステムに登録されているか。	OK, NG	2008/3/25	越坂
PQ001-03-001		○	業務	割付表の検証	割付表の準備	必要症例数を満たす割付表が準備されているか。	OK, NG	2008/3/25	越坂
PQ001-03-002		○	IT		治療群割付の確認	登録した割付表に対する治療群割付が実施済みであるか。	OK, NG	2008/3/25	越坂
PQ001-04-001		○	IT	権限定(利用可能機能)の検証	登録センターの業務担当者に対する 権限定の確認 (CDM)	ユーザクラス定義に基づく権限が設定されているか。	OK, NG	2008/3/25	越坂
PQ001-04-002		○	IT		登録センターの業務担当者に対する 権限定の確認 (WEB)	ユーザクラス定義に基づく権限が設定されているか。	OK, NG	2008/3/25	越坂
PQ001-05-001		○	IT	権限定(WEB表示項目)の検証	登録センターの業務担当者に対する 登録票の各項目の更新・参照権の確認 (WEB)	登録票の各項目に対する更新・参照権はユーザクラス 定義に合致した権限で設定されているか。	OK, NG	2008/3/25	越坂
PQ001-06-001		○	IT	協力施設/協力医師登録の検証	協力施設の登録確認	協力施設が全て登録されているか。	OK, NG	2008/3/25	越坂
PQ001-06-002		○	IT		医療機関の担当者(医師・CRC)の 協力施設に対する登録確認	医師・CRCの所属施設が協力施設一覧表と合致 しているか。	OK, NG	2008/3/25	越坂
PQ001-06-003		○	IT		登録センターの業務担当者 の登録ユーザの確認 (WEB)	登録センターの業務担当者が全て登録されているか。	OK, NG	2008/3/25	越坂
PQ001-06-004		○	IT		登録センターの業務担当者 の登録ユーザの確認 (WEB)	ユーザに対して付与すべき権限が設定されているか。	OK, NG	2008/3/25	越坂
PQ001-06-005		○	IT		登録センターの業務担当者 の登録ユーザの確認 (CDM)	登録センターの業務担当者が全て登録されているか。	OK, NG	2008/3/25	越坂
PQ001-06-006		○	IT		登録センターの業務担当者 の登録ユーザの確認 (CDM)	ユーザに対して付与すべき権限が設定されているか。	OK, NG	2008/3/25	越坂



運用テスト報告書
- PRS 2008 年度 -

July 30, 2008

Version0.2

署名欄

作成：

役割	氏名	部署	署名	日付
作成	越坂 理也	国立大学法人 千葉大学医学部附属病院 臨床試験部		
審査	柴田 大朗	国立がんセンター 薬事・安全管理室		
承認	花岡 英紀	国立大学法人 千葉大学医学部附属病院 臨床試験部		

変更履歴

承認済ドキュメントの更新:

承認済みドキュメントの変更が必要な場合は、以下を実施する。

- ・ ドキュメントに新しいバージョン番号を設定する。
- ・ ドキュメントの変更履歴に変更理由を明記する。
- ・ 新バージョンのドキュメントは、審査・承認する。

変更履歴:

バージョン番号	修正者	変更理由	変更日

目 次

1. 序文	5
1. 1 本書の目的	5
1. 2 本書の位置付け	5
1. 3 適用範囲	5
2. テスト環境	6
3. テストスケジュール	6
4. 判定基準とテストデータ	7
5. テストシナリオ	8
5. 1 業務プロセスと運用テスト範囲	8
5. 2 主要確認項目	12
6. テスト用試験	15
7. 運用テスト実施の体制と役割	15
8. テスト項目	15

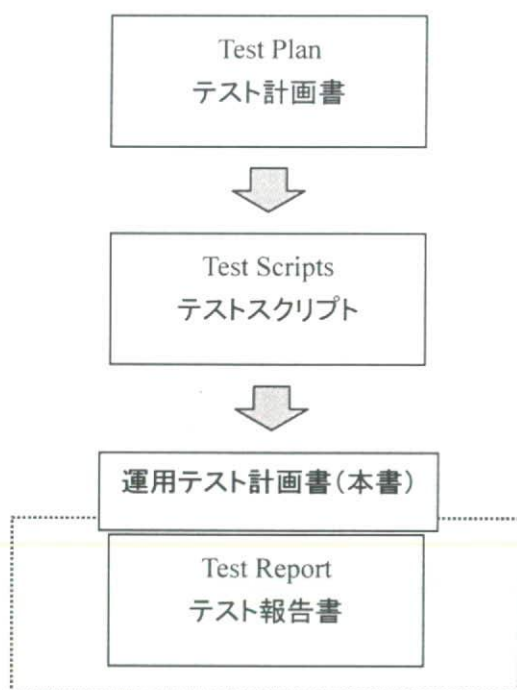
1. 序文

1.1 本書の目的

本書は、千葉大学医学部附属病院臨床試験部における臨床試験被験者データ症例管理システム(以下、本システム)構築に当たって実施した運用テストの結果をまとめたものである。

運用テストは、稼動時の環境下で、想定した運用フローどおりにシステムが動作することを確認するために実施した。今回は、2007 年度に実施した際と運用を変更し、システム適用部分を拡大するために実施した。

1.2 本書の位置付け



運用テスト報告書(本書)は、左図に示すように、テスト計画書とテストスクリプト(テスト項目)に従って実施したテスト結果をまとめたものである。

1.3 適用範囲

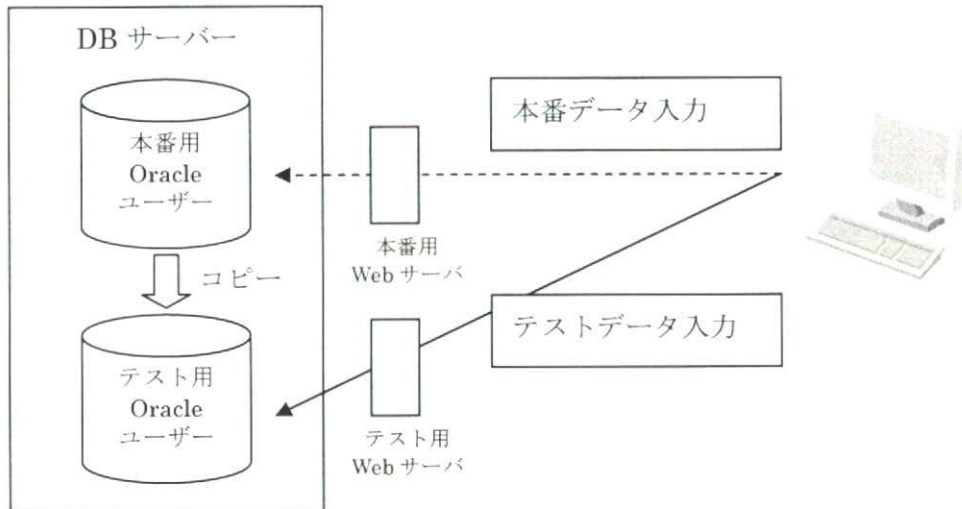
本書の適用範囲は、被験者登録業務とする。特に、前回の運用テストでは適用範囲外とした、被験者登録準備や、臨床試験部外及び千葉大学医学部附属病院外からのインターネット経由での登録を適用範囲に含める。

また、以下のシステム管理業務を適用範囲とする。

- ・ システム稼動監視
- ・ 日次バックアップ運用
- ・ サーバ稼動停止時に表示する画面の設定
- ・ テスト用 Web サーバの待機系→検証用の切り替え
- ・ テスト用 Web サーバの検証用→待機系の切り替え

2. テスト環境

本システムの運用テストを実施したテスト環境は、別紙テスト環境構成図を参照のこと。
 なお、本運用テストで被験者データのテストデータを入力するときには、下図のように環境を切り替えて実施した。つまり、本番用 Oracle ユーザーに設定した被験者登録環境情報を、テスト用 Oracle ユーザーにコピーし、テスト用 Web サーバからテスト用 Oracle ユーザー領域にデータを入力できるようにして、テスト用 Web サーバを使用してテストデータ入力を実施した。



3. テストスケジュール

千葉大学医学部附属病院臨床試験部にて実施した運用テストに関する作業のスケジュールを下記に記載する。

【運用テスト実施に関するスケジュール】

① テスト計画書・テスト項目準備



② テストデータ準備(プロトコルセットアップ、テスト用被験者データなど)



③ テスト実施



④ テスト報告書作成



4. 判定基準とテストデータ

千葉大学医学部附属病院臨床試験部にて実施する運用テストの判定基準は下記の通りとする。

(1)機能

後述の業務プロセスに沿った被験者登録業務に必要な機能を有すること。

(2)性能

基本的な各機能の画面遷移(応答性)の時間については、業務上ストレスを感じない範囲を目標とする。

(3)信頼性

入力情報に制限、整合性などが必要な場合は、チェックがされていること。
また、サーバ機については、無停電装置からの信号により自動的に停止すること。

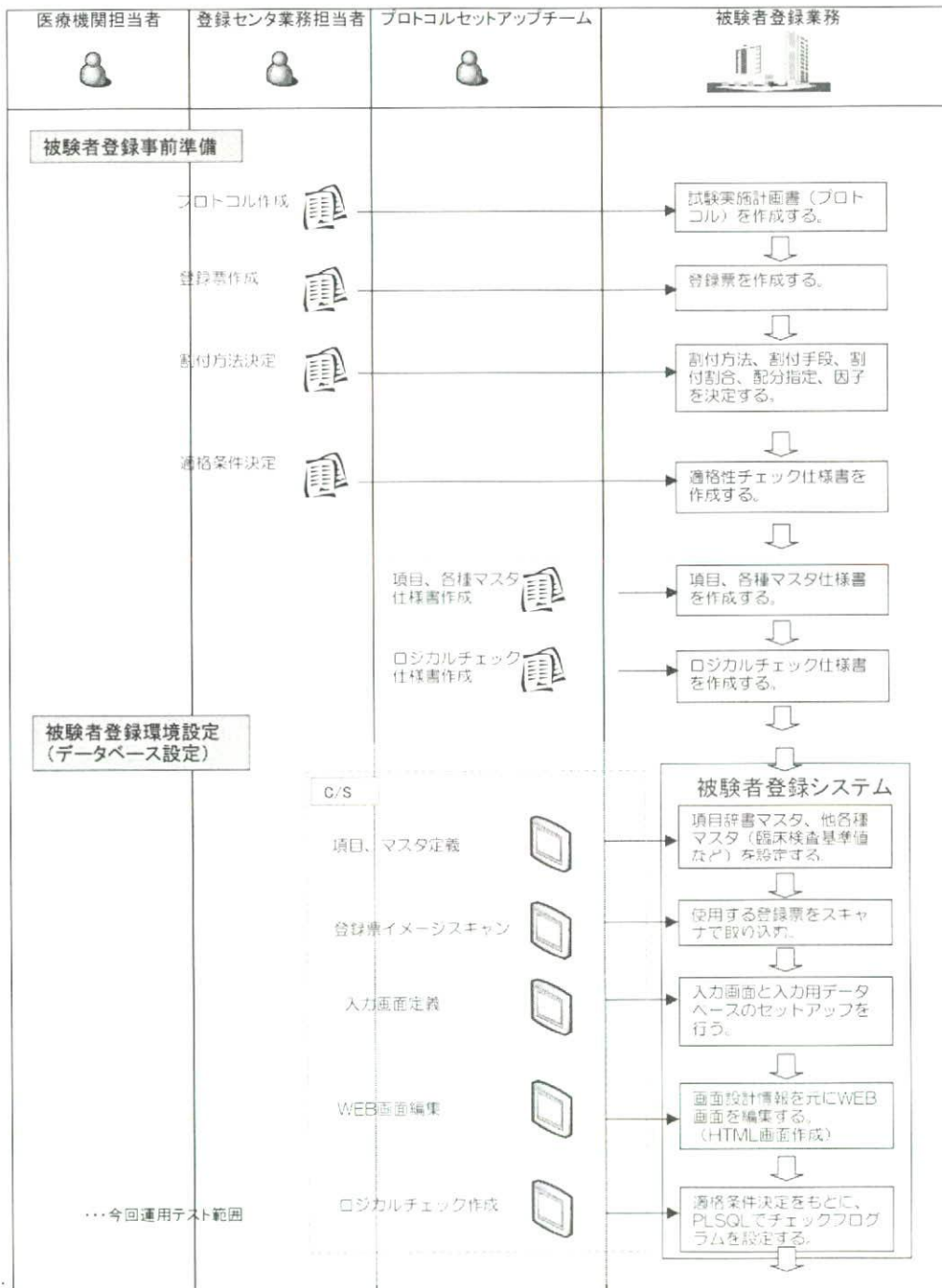
(4)テストデータ

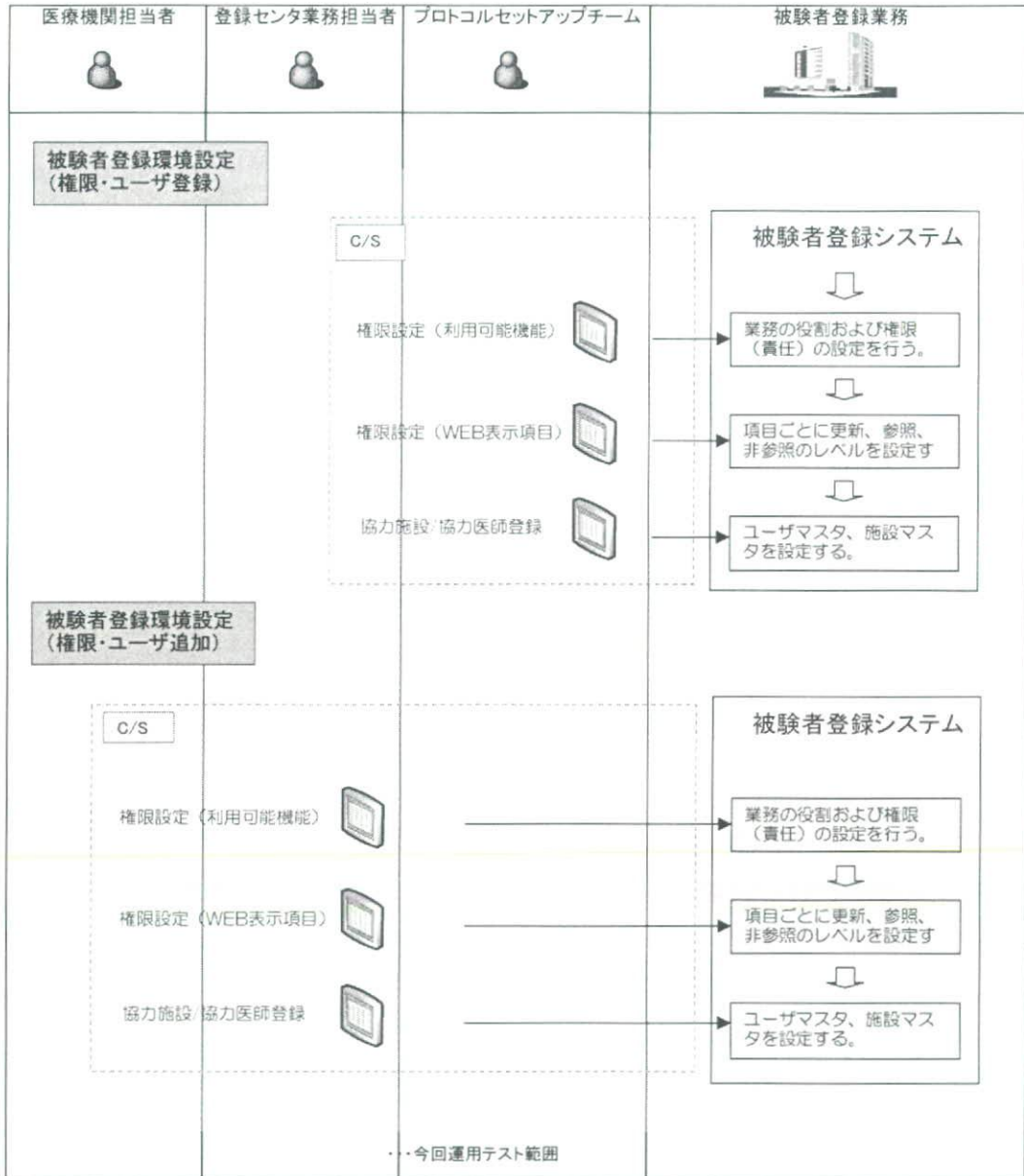
本システムにて被験者登録受付中のデテミル試験及び、既存の PEARL Study を用いる。
セットアップ内容は「環境設定ワークシート」参照のこと。
また、テスト項目に応じた被験者データ、ユーザデータを準備する。

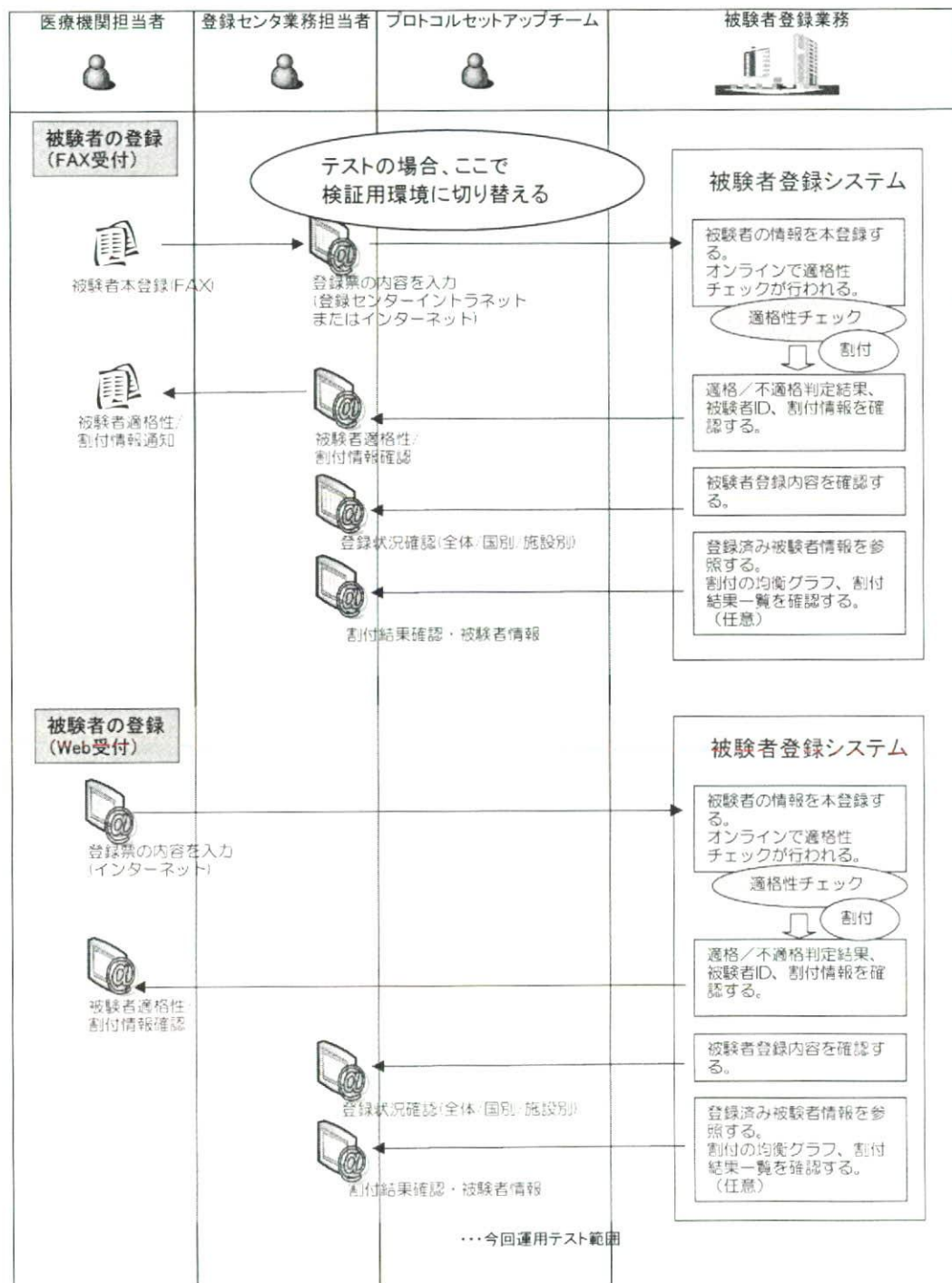
5. テストシナリオ

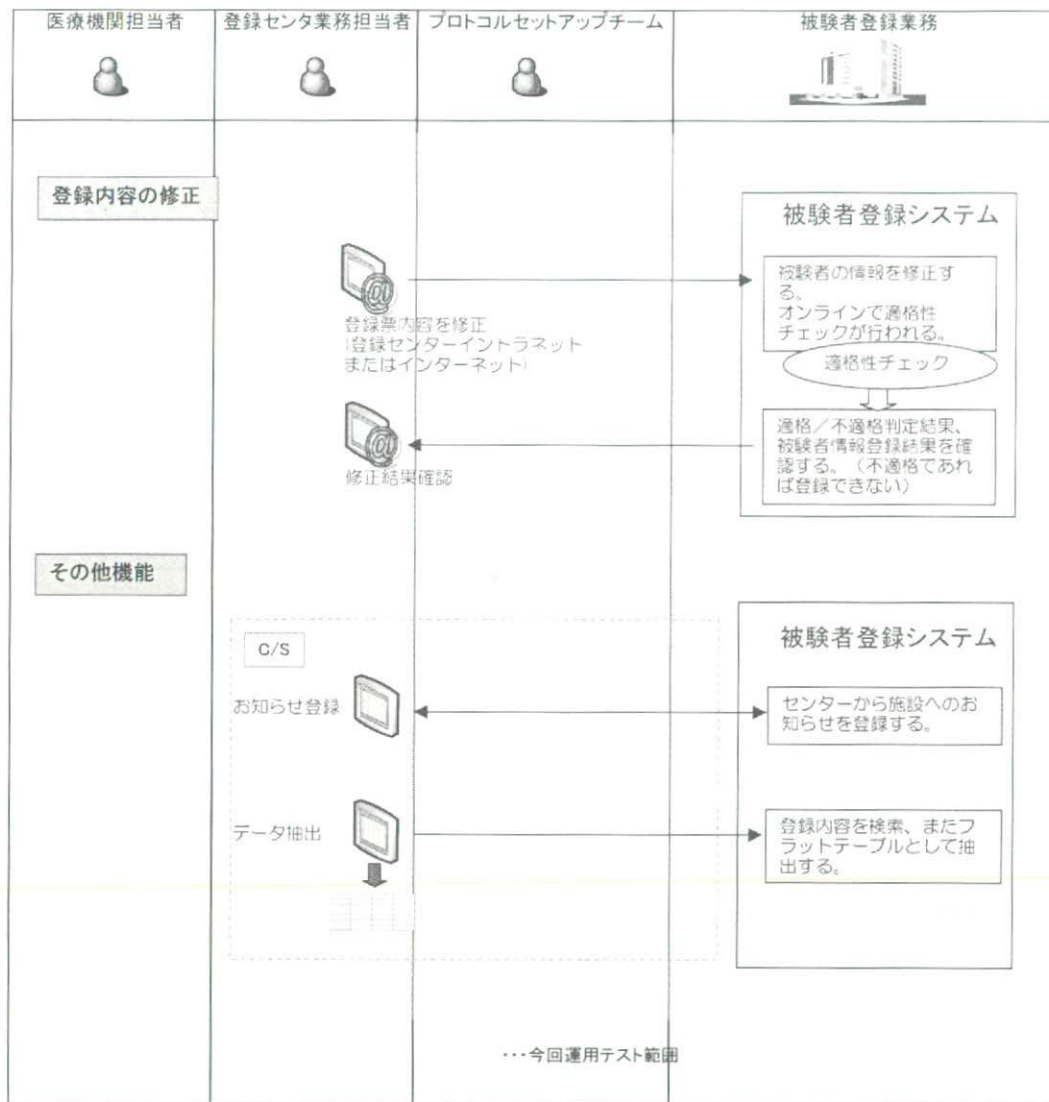
被験者登録の運用テストでは、試験計画書に規定された試験デザイン、実施計画で定めた役割分担に基づき、被験者登録業務プロセスが正しく実施され、求められる被験者登録・割付け結果が得られるかを検証した。また、本システムにて被験者登録業務を遂行するために必要なシステム管理業務が適切に遂行されるかを検証した。

5.1 被験者登録業務のプロセスと運用テスト範囲









テストの場合、ここで
本番用環境に切り替える