

## 5.2 主要確認項目

### (1) 被験者登録環境設定業務の検証

試験計画に準拠した被験者登録環境設定業務が適切に遂行できるかを検証する。

#### (1-1) プロトコル定義の設定検証

事前準備で定義された被験者登録・割付方法がシステムに適切に設定できるかを検証する。

#### (1-2) 被験者登録票の検証

被験者登録票がシステムに適切に設定できるかを検証する。

#### (1-3) 権限設定(利用可能機能)の検証

環境設定業務に当たる各実務者の権限が適切に設定できるかを検証する。

#### (1-4) 項目・各種マスタ登録の検証

事前準備で作成した仕様書に基づいて、項目・各種マスタ登録が適切に設定できるかを検証する。

#### (1-5) 入力画面定義の検証

使用する登録票イメージを取り込み、入力項目の貼り付けが適切に実施できるかを検証する。

#### (1-6) WEB画面編集の検証

入力画面定義情報を基にWEB画面が適切に編集できるかを検証する。

#### (1-7) ロジカルチェック定義の検証

事前準備で作成した仕様書に基づいて、ロジカルチェック定義が適切に実施できるかを検証する。

#### (1-8) 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るかを検証する。

#### (1-9) 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るかを検証する。

#### (1-10) 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。医療機関サイドでは、被験者登録、割付結果が登録施設の責任者に正しく通知されるかを検証する。

**(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。医療機関サイドでは、除外対象となった被験者の結果が登録施設の責任者に正しく通知されるかを検証する。

**(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。

**(2-5) 複数医療機関サイドからの同時登録の検証**

項番(2-2)、項番(2-3)のパイロットの登録を複数の医療機関サイトから実施し、登録と割付け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) 医療機関サイドへのサポート機能の検証**

登録センターからの医療機関へのお知らせ通知機能が正しく実施されるかを検証する。

**(3-2) 登録センターサイドへの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。

**(4) システム管理業務の検証**

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正しく遂行されるかを検証する。

**(4-1) システム稼動監視業務の検証**

本システムを構成する各機器が稼動しているかどうか監視する業務が正しく遂行されるかを検証する。

**(4-2) 日次バックアップ運用業務の検証**

日次バックアップが正しく遂行されるか、またテープ交換が適切に遂行されるかを検証する。

**(4-3) サーバ稼動停止時に表示する画面の設定業務の検証**

サーバ稼動停止時に表示する画面を適切に設定できるかを検証する。

**(4-4) テスト用 WEB サーバの待機系→検証用の切り替え業務の検証**

テスト用サーバを被験者登録環境の検証用に切り替えるための一連の作業が適切に遂行されるかを検証する。

**(4-5) テスト用 WEB サーバの検証用→待機系の切り替え業務の検証**

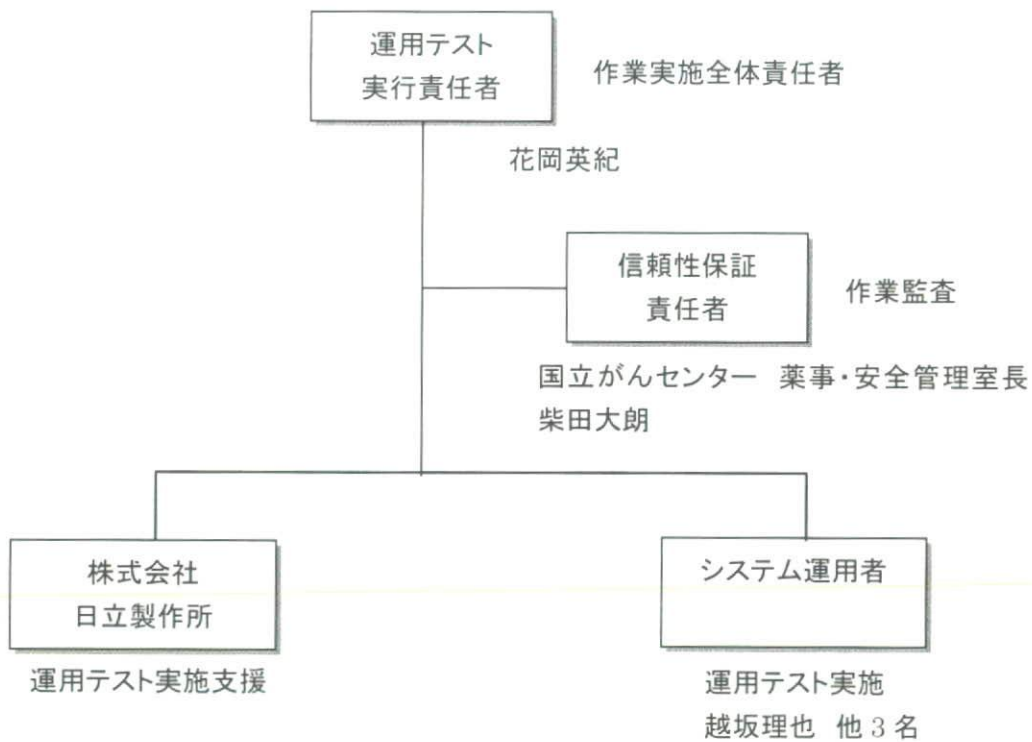
テスト用サーバを本番環境の待機系に切り替えるための一連の作業が適切に遂行されるかを検証する。

6. テスト用試験

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 を用いた。  
 セットアップ内容は「環境設定ワークシート」参照のこと。

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、2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2項目については、業務遂行上発生頻度が低いと思われるため、運用にて対策する。  
 (ユーザーに対策方法を通知する。)

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6月30日 ~ 2008年7月24日

・ 総合判定者 : 越坂 理也

判定結果 : **合格**

以上

PQチャリドID	ユーザアクセス				備考	確認項目	確認内容	8/30			7/7			7/8			担当者/発注者	備考		
	運用開始 前実施	運用開始 後実施	運用開始 後実施	システム 運用開始後				PEARL	チャリド	共通	チャリド	共通	H/ARL	チャリド	共通	千葉大			日立	
PQ001-01-001						権限設定/利用可能機能の確認	登録センターの設定業務担当者に対する権限設定の確認(システム単位)	ユーザアクセス定義に基づきシステム単位権限が適切に設定されているか。												
PQ001-01-002						項目/各種マスターの確認(システム共通)	システム共通マスターの設定確認	システム共通マスターが適切に設定されているか。												
PQ001-02-001						プロトコル定義の設定確認	支障業務範囲の設定確認	プロトコル設定の支障業務範囲を業務スコープと取り設定できるか。 登録業務のみ、支障業務の連携に対する設定等。												
PQ001-02-002							必要役割数の設定確認	プロトコル設定の必要役割が、研究対象の業務スコープと取り設定できるか。 目標役割数、役割登録期間に対する設定等。												
PQ001-02-003							割付方法の設定確認	プロトコル設定の割付方法が、研究デザインと取り設定できるか。 プライドの有無、割付対象数に対する設定等。												
PQ001-03-001						権限設定/利用可能機能の確認(プロジェクト/プロトコル単位)	登録センターの設定業務担当者登録センターの登録ユーザの確認(C/S)	登録センターの設定業務担当者登録センターの登録ユーザ定義に基づきプロジェクト/プロトコル単位権限が適切に設定されているか。												
PQ001-03-002							登録センターの設定業務担当者でのログインの確認(CDM)	ログインが正常に行え、プロトコル共通メニュー画面が表示されるか。												
PQ001-03-004							登録センターの設定業務担当者でのログインエラーの確認(CDM)	誤ったユーザ、パスワードを入力した場合にエラーとなるか。												
PQ001-03-005							登録センターの設定業務担当者でのメニュー画面の確認(CDM)	プロトコル選択画面で研究対象のプロトコルが選択でき、プロトコル単位メニュー画面に遷移するか。												
PQ001-03-009							登録センターの設定業務担当者での権限設定/利用可能機能の確認(CDM)	プロトコル単位メニュー画面で、権限設定により利用可能なメニューだけが表示されているか。												
PQ001-04-001						項目/各種マスタ登録の確認(プロトコル単位)	プロトコル単位マスターの設定確認	プロトコル単位マスターが、事前準備で作成した仕様書に基づいて適切に設定されているか。												
PQ001-05-001						入力画面定義の確認	登録センターの登録確認	使用する登録センターの取り込みが適切に実施できるか。												
PQ001-05-002							入力項目の登録確認	入力項目の取り付けが適切に実施できるか。												
PQ001-06-001						WEB画面編集の確認	登録業務画面/画面の登録確認	入力画面定義情報に基づき、WEB用登録業務画面が適切に編集できるか。												
PQ001-07-001						ロジックチェック定義の確認	チェック式定義の登録確認	事前準備で作成した仕様書に基づいて、チェック式定義が適切に実施できるか。												
PQ001-07-002							チェック実行定義の登録確認	事前準備で作成した仕様書に基づいて、チェック実行定義が適切に実施できるか。												
PQ001-08-001						権限設定/WEB利用可能機能の確認	登録センターのデータ入力/データ管理担当者に対する権限設定の確認(WEB)	ユーザアクセス定義に基づき権限が適切に設定されているか。												
PQ001-08-002							登録業務の担当者(登録-CRC)に対する権限設定の確認(WEB)	登録業務の担当者(登録-CRC)に対する権限が適切に設定されているか。												
PQ001-09-001						権限設定/WEB表示項目の確認	登録センターのデータ入力/データ管理担当者に対する登録業務の各項目の更新/参照権限の確認(WEB)	登録業務の各項目に対する更新/参照権限はユーザアクセス定義に反映した権限が設定されているか。												
PQ001-09-002							登録業務の担当者(登録-CRC)に対する登録業務の各項目の更新/参照権限の確認(WEB)	登録業務の各項目に対する更新/参照権限はユーザアクセス定義に反映した権限が設定されているか。												
PQ001-10-001						協力施設/協力施設登録の確認	協力施設の登録確認	協力施設が全て登録できるか。												
PQ001-10-002							医療機関の担当者(登録-CRC)の協力施設に対する登録確認	登録-CRCの所属施設が協力施設一覧表に基づいて適切に登録できるか。												
PQ001-10-003							医療機関の担当者(登録-CRC)の登録ユーザの確認(WEB)	登録-CRCが全て適切に登録できるか。												
PQ001-10-004							医療機関の担当者(登録-CRC)の登録ユーザの確認(WEB)	ユーザーに対して付与すべき権限が適切に設定されているか。												
PQ001-11-001						登録センターのWEB利用登録の確認	登録センターのデータ入力/データ管理担当者に対する登録業務の各項目の更新/参照権限の確認(WEB)	登録センターのデータ入力/データ管理担当者に対する登録業務の各項目の更新/参照権限はユーザアクセス定義に反映した権限が設定されているか。												
PQ001-11-002							登録センターのデータ入力/データ管理担当者に対する登録業務の各項目の更新/参照権限の確認(WEB)	登録センターのデータ入力/データ管理担当者に対する登録業務の各項目の更新/参照権限はユーザアクセス定義に反映した権限が設定されているか。												
PQ001-12-001						WEB表示項目設定の確認	スタディカレンダー設定の確認	WEB表示用のPDF出力スケジュールが適切に登録できるか。												
PQ001-12-002							スケジュールヘッダー定義の確認	PDF出力スケジュール表示画面のヘッダーが適切に登録できるか。												
PQ001-12-003							メール送信設定の確認	登録メール送信設定が登録できるか(メールは送信されないか)。												
PQ001-12-004							UI設定の確認	WEBでの印刷ログイン時に表示されるUIが登録できるか。												
PQ004-01-001						システム稼働監視業務の確認	本システムを構成する各サーバの稼働確認	OSサーバ/本番用WEBサーバ/テスト用WEBサーバ稼働しているか。												
PQ004-01-002							本システムを構成する各ネットワーク機器の稼働確認	ファイアウォール/負荷分散装置/SSLアクセラレータが稼働しているか。												
PQ004-01-003							本システムを構成する各周辺機器の稼働確認	UPS等の周辺機器が稼働しているか。												
PQ004-02-001						バックアップ運用業務の確認	バックアップ実行の確認	バックアップが適切に実行されているか。												
PQ004-02-002							バックアップソフト交換の確認	バックアップソフト交換が適切に実行されているか。												
PQ004-03-001						サーバ稼働停止時に表示する画面の設定/画面の確認	通常の稼働停止画面の設定確認	通常の稼働停止画面が設定されているか。												
PQ004-03-002							メンテナンス時の稼働停止画面の設定確認	メンテナンス時の稼働停止画面への変更/通常の稼働停止画面への変更が適切に行えるか。												
PQ004-04-001						テスト用WEBサーバの稼働/一時的利用の切り替え業務の確認	テスト用WEBサーバの稼働確認	設定データをテスト用DBに適切にコピーできるか。												
PQ004-04-002							テスト用WEBサーバのDB稼働設定の切り替え	テスト用WEBサーバのDB稼働設定を、本運用DBからテスト用DBに切り替えるか。												
PQ004-04-003							テスト用WEBサーバのWEB画面設定の切り替え	テスト用WEBサーバのWEB画面設定を、本運用画面からテスト用に切り替えるか。												
PQ004-04-004							負荷分散装置の負荷分散対象サーバの切り替え確認	テスト用WEBサーバを、負荷分散装置の負荷分散対象から除外するか。												
PQ001-13-001						新行表の確認	新行表登録の確認	必要役割数を満たす新行表が登録できるか。												
PQ001-13-002							登録した新行表に対する治療新行表が適切に実施できるか。													
PQ002-01-001						基本動作確認	医療機関の担当者(登録-CRC)でのログインの確認(WEB)	ログインが正常に行え、プロトコル選択画面が表示されるか。												
PQ002-01-002							医療機関の担当者(登録-CRC)でのログインエラーの確認(WEB)	誤ったユーザ、パスワードを入力した場合にエラーとなるか。												
PQ002-01-003							医療機関の担当者(登録-CRC)でのメニュー画面の確認(WEB)	プロトコル選択画面で研究対象のプロトコルが選択でき、メニュー画面に遷移するか。												
PQ002-01-004							医療機関の担当者(登録-CRC)でのメニュー画面の表示(WEB)	メニュー画面に登録業務に必要なボタンが表示されるか。 患者登録、登録情報、登録状況、登録内容修正												
PQ002-01-005							医療機関の担当者(登録-CRC)での患者登録モードの確認(WEB)	患者登録ボタンをクリックした場合に「本登録」画面が表示されるか。												
PQ002-01-006							医療機関の担当者(登録-CRC)での患者登録センターの確認(WEB)	「本登録」画面で入力力の状態で確認ボタンをクリック、エラーが表示されるか。												
PQ002-02-001						基本動作確認	登録センターのデータ入力/データ管理担当者でのログインの確認(WEB)	ログインが正常に行え、プロトコル選択画面が表示されるか。												
PQ002-02-002							登録センターのデータ入力/データ管理担当者でのログインエラーの確認(WEB)	誤ったユーザ、パスワードを入力した場合にエラーとなるか。												
PQ002-02-003							登録センターのデータ入力/データ管理担当者でのメニュー画面の確認(WEB)	プロトコル選択画面で研究対象のプロトコルが選択でき、メニュー画面に遷移するか。												
PQ002-02-004							登録センターのデータ入力/データ管理担当者でのメニュー画面の表示(WEB)	メニュー画面に登録業務に必要なボタンが表示されるか。 患者登録、登録情報、登録状況、登録内容修正												
PQ002-02-005							登録センターのデータ入力/データ管理担当者での患者登録モードの確認(WEB)	患者登録ボタンをクリックした場合に「本登録」画面が表示されるか。												
PQ002-02-006							登録センターのデータ入力/データ管理担当者での患者登録センターの確認(WEB)	「本登録」画面で入力力の状態で確認ボタンをクリック、エラーが表示されるか。												
PQ002-03-001						治療性基準を満たす 登録者のハイット登録確認	登録業務の登録入力(WEB)	「本登録」画面から治療性基準を満たす登録者情報を入力し、確認ボタンをクリックした場合に確認画面が表示されるか。												
PQ002-03-002							登録完了の通知(WEB)	登録ボタンをクリックした場合に登録完了のメッセージ画面が表示されるか。												
PQ002-03-003							新行表の確認(WEB)	新行表がWEB画面上で確認できるか。												
PQ002-03-004							登録時の登録者新行表の確認	新行表で登録業務の登録者新行表が確認できるか。												
PQ002-04-001						登録内容の修正確認	登録した登録者情報(権限設定/WEB表示項目)の修正(WEB)	登録した登録者情報(権限設定/WEB表示項目)で変更した範囲で参照/更新できるか。												
PQ002-04-002							登録センターでの登録内容の修正機能/治療性基準を満たす訂正の確認(WEB)	治療性基準を満たす訂正が実施できるか。												
PQ002-04-003							訂正時の登録者新行表の確認(WEB)	新行表がWEB画面上で確認できるか。												
PQ002-04-004							訂正時の登録者新行表の確認	新行表で登録業務の登録者新行表が確認できるか。												
PQ002-04-005							登録センターでの登録内容の修正機能/治療性基準を満たさない訂正の確認(WEB)	治療性基準を満たさない訂正を実施した場合にエラー扱いとなるか。												
PQ002-05-001						治療性基準を満たさない 登録者のハイット登録確認	登録業務の登録入力(WEB)	エラー扱いとなるか。												

FDチェックID	ユーザアクセス					種別	主要確認項目	確認項目	確認内容	8/30			7/7			1/8			担当者 執勤日		備考		
	監視機能 運用監視 担当者	設定監視 担当者	サービス利用監視		システム 運用監視 担当者					PEARL	サブミル	共通	PEARL	サブミル	共通	PEARL	サブミル	共通	千葉大	日立			
			メール	その他																		千葉大	日立
PG002-08-001	○					IT	登録状況と取引状況の確認	複数の医療機関からの複数件の登録申請が、登録確認 (WEB)	複数の医療機関から複数件の登録申請ができるか、 取引先で複数件登録した登録者登録の登録申請が確認できるか。 「複数件登録とは、複数の医療機関からの複数件の登録申請を指します。」				OK	NG	OK	NG			藤原 戸山	藤原			
PG002-08-002				○		IT	登録状況の確認 (WEB)	登録申請した登録者登録の件数と登録状況で表示される件数が一致しているか。 「複数件登録とは、複数の医療機関からの複数件の登録申請を指します。」					OK	NG	OK	NG			藤原 戸山	藤原			
PG002-08-003	○					IT	登録センターでの登録状況の確認 (WEB)	登録申請した登録者登録の件数と登録状況で表示される件数が一致しているか。 「複数件登録とは、複数の医療機関からの複数件の登録申請を指します。」					OK	NG	OK	NG			藤原 戸山	藤原			
PG002-08-004				○		IT	登録センターでの登録内容の確認 (WEB)	登録申請した登録者登録が全て登録内容の確定済に表示されるか。 「複数件登録とは、複数の医療機関からの複数件の登録申請を指します。」					OK	NG	OK	NG			藤原 戸山	藤原			
PG002-08-005				○		IT	登録センターでの登録内容の確認 (WEB)	登録申請した登録者登録が全て登録内容の確定済に表示されるか。 「複数件登録とは、複数の医療機関からの複数件の登録申請を指します。」					OK	NG	OK	NG			藤原 戸山	藤原			
PG002-01-001	○					IT	複数の医療機関サイトからの同時登録の確認	複数の医療機関からの同時登録確認 (WEB)	複数の医療機関から複数登録情報を入力し、同時に確認ボタンをクリックした場合に入力した医療機関の全てで確認画面が表示されるか。				OK	NG	OK	NG			藤原 戸山	藤原			
PG002-01-002	○					IT	複数の医療機関からの同時登録確認 (登録結果の確認) (WEB)	複数の医療機関で複数登録情報の確認画面を表示し、同時に登録ボタンをクリックした場合に入力した医療機関の全てで登録完了のメッセージ画面が表示されるか。					OK	NG	OK	NG			藤原 戸山	藤原	複数のユーザーが同時に登録ボタンを押すと、応答が得られない。開発者の際は、時間を置いて再度登録試行していただくようにユーザーに通知する。		
PG002-01-003				○		IT	複数登録申請の確認 (WEB)	取引先で複数の医療機関から登録した登録申請が確認できるか。					OK	NG	OK	NG			藤原 戸山	藤原			
PG003-01-001				○		IT	サポート機能の確認	複数登録情報テーブルの確認 (C/S)	登録した登録者情報がC/Sで正しく一覧表示されるか。				OK	NG	OK	NG			藤原 戸山	藤原			
PG003-01-002				○		IT	サポート機能の確認	複数登録情報テーブルの出力 (C/S)	C/Sで一覧表示した内容が抽出できるか。				OK	NG	OK	NG			藤原 戸山	藤原			
PG003-02-001	○			○		IT	医療機関サイトへのサポート機能の確認	お知らせ登録の確認 (C/S)	お知らせが登録できるか。				OK	NG	OK	NG			藤原 戸山	藤原			
PG003-02-002	○					IT	サポート機能の確認	お知らせ通知機能の確認 (WEB)	お知らせ画面が表示されるか。				OK	NG	OK	NG			藤原 戸山	藤原			
PG004-05-001				○		IT	テスト用WEBサーバの権限利用一時停止の切り替え業務の確認	テスト用WEBサーバのDB接続設定の切り替え確認	テスト用WEBサーバのDB接続設定を、テスト用DBから本番用DBに切り替えられるか。						OK	NG			戸山	藤原			
PG004-05-002				○		IT	テスト用WEBサーバのWEB画面設定切り替え確認	テスト用WEBサーバのWEB画面設定を、テスト用から本番用に切り替えられるか。							OK	NG			戸山	藤原			
PG004-05-003				○		IT	負荷分散装置の負荷分散対象サーバの切り替え確認	テスト用WEBサーバを、負荷分散装置の負荷分散対象に追加できるか。							OK	NG			戸山	藤原	1/24実施		



運用テスト報告書

- PRS 製品版・最小化法アドオン対応 -

November 5, 2008

Version0.1



## 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		



**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 .....	7
4. 判定基準とテストデータ .....	8
5. テストシナリオ .....	9
5. 1 被験者登録業務のプロセスと運用テスト範囲 .....	9
5. 2 主要確認項目 .....	13
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 .....	16
9. 総合判定 .....	16

## 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、HITCANDIS/DM 01-05 製品版および最小化法アドオン導入にあたって実施した。

### 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。

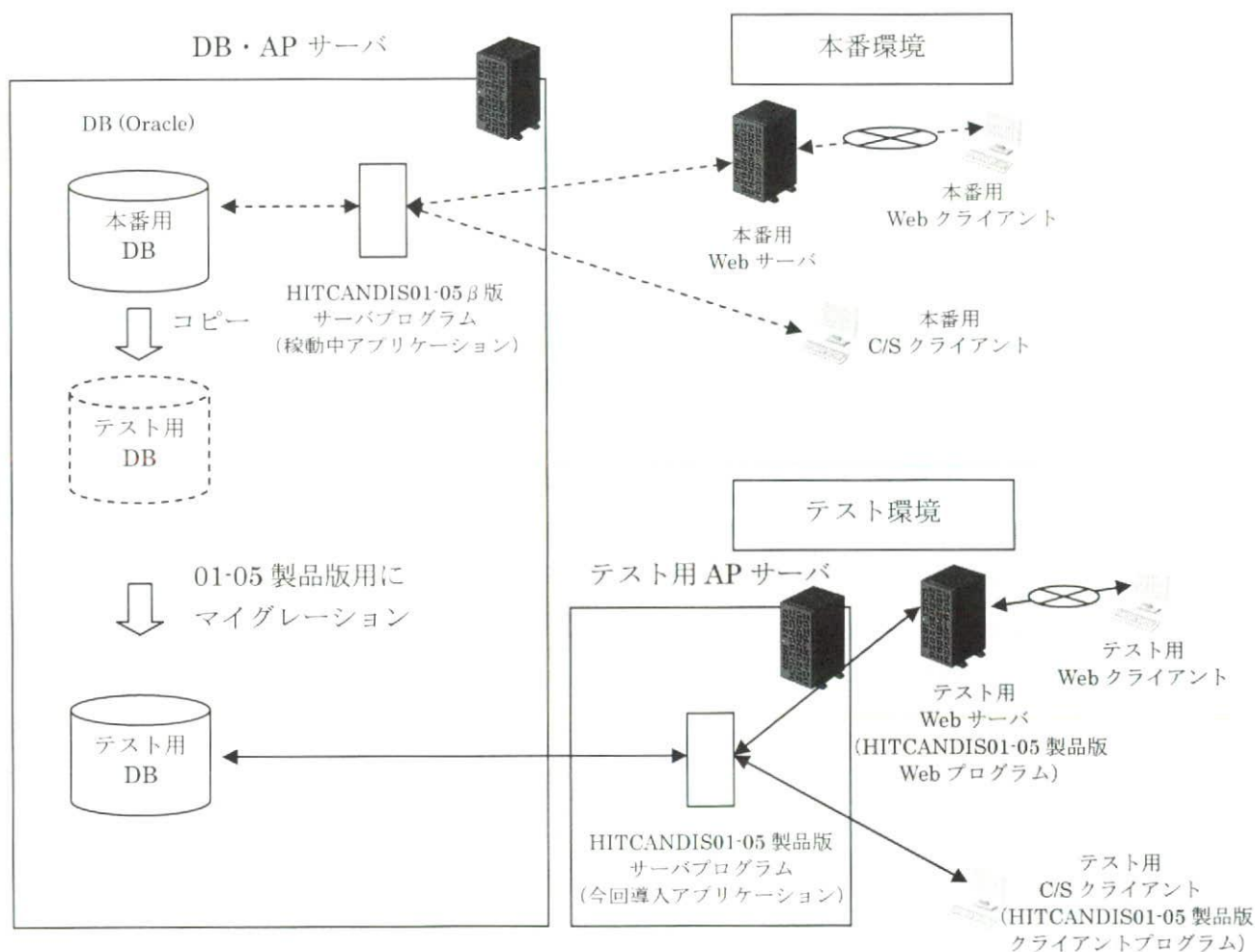
### 1.3 適用範囲

本書の適用範囲は、被験者登録業務とした。詳しくは、被験者登録準備から、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とした。また、最小化法による割付を適用範囲に含めた。

なお、システム管理業務には変更は発生しないため、適用範囲外とした。

2. テスト環境

本システムの運用テストを実施したのテスト環境は、別紙テスト環境構成図を参照のこと。  
 なお、本運用テストでは、下図のように、稼動中の本番用データベースをテスト用にコピーして、HITCANDIS 01-05 製品版用にマイグレーションして使用した。  
 HITCANDIS 01-05 製品版プログラムをテスト用 AP サーバ・テスト用 Web サーバ・テスト用 C/S クライアントにインストールし、テスト用データベース・テスト用 AP サーバにアクセスするように設定した。  
 Web 経由で操作する場合は、テスト用 Web サーバにアクセスした。



### 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 テストデータ準備(プロトコル、被験者データなど)



- ② テスト計画書・テスト項目準備



- ③ HITCANDIS/DM 01-05 製品版・最小化法アドオンインストール、テスト環境準備



- ④ テスト実施



- ⑤ 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した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。

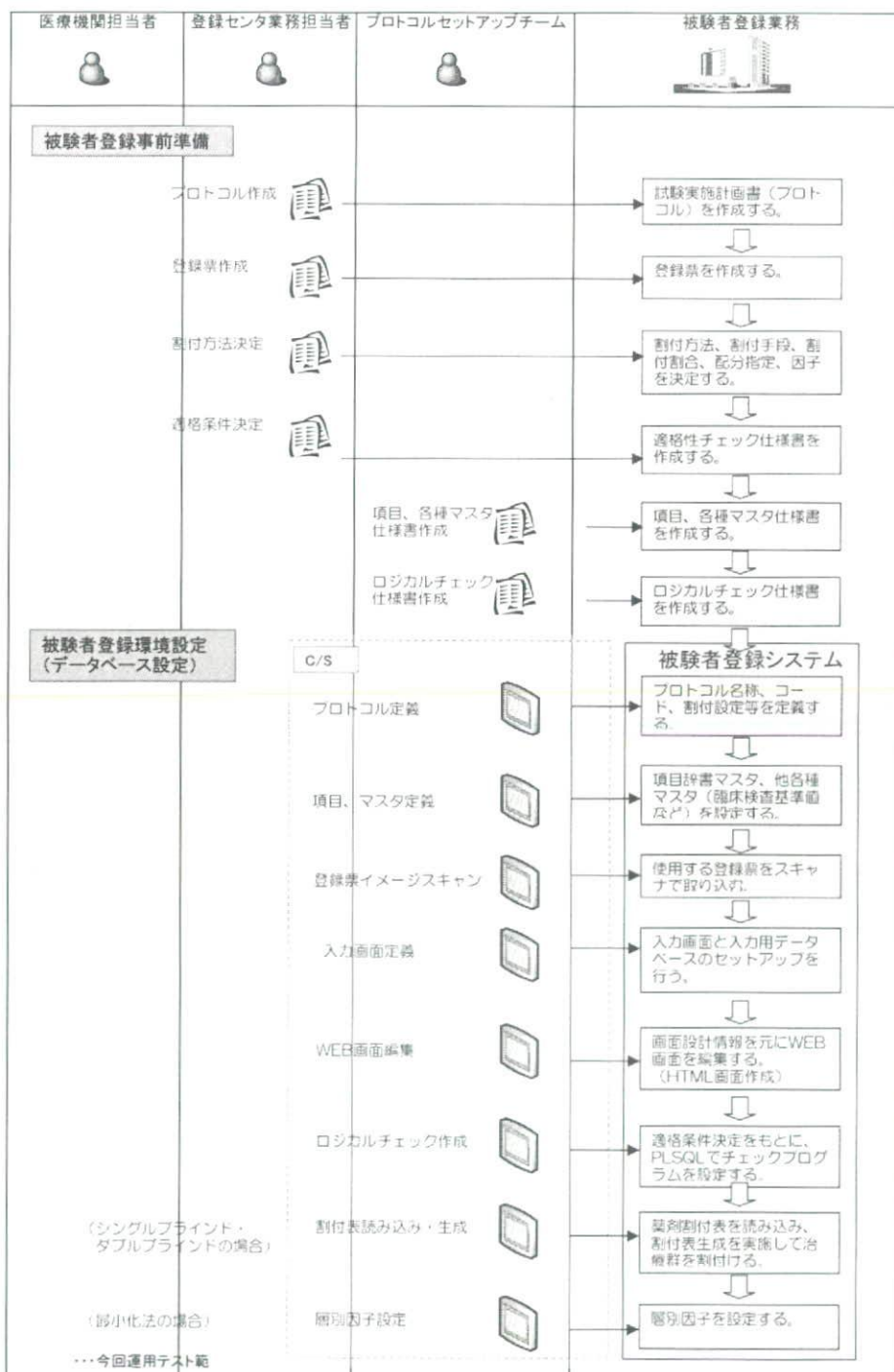
##### (5)最小化法割付

最小化法割付機能について、別紙要件定義書／基本設計書に記載の要件を満たし、設計どおりに機能すること。

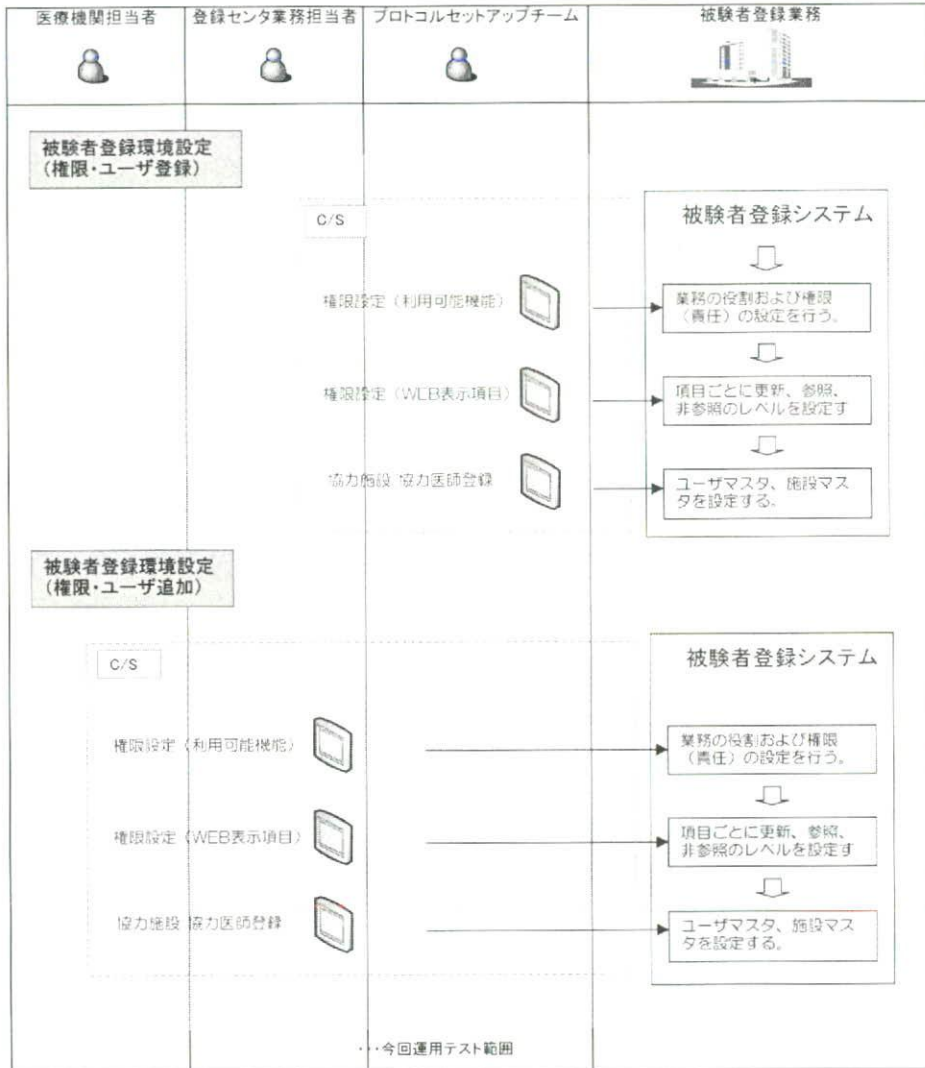
5. テストシナリオ

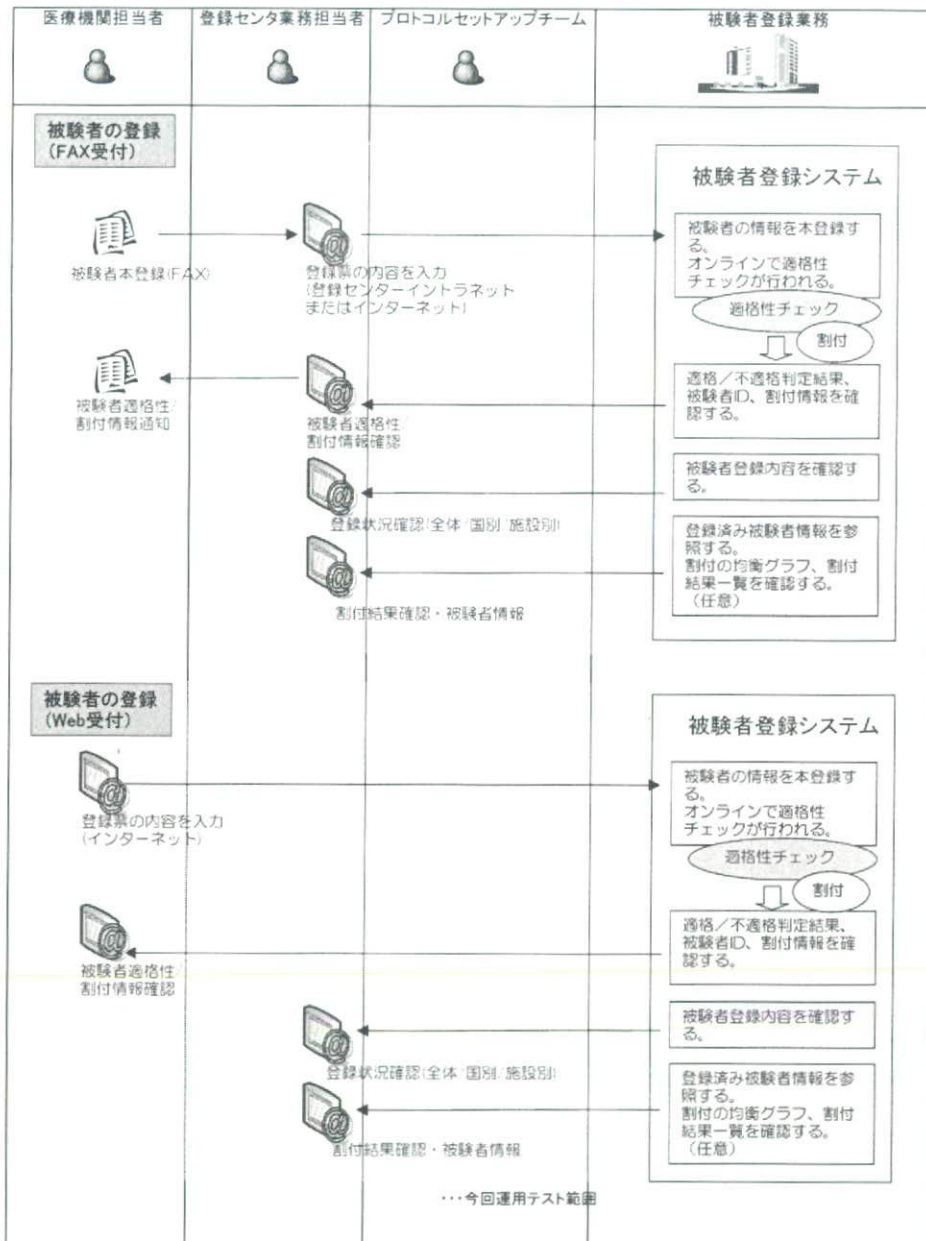
被験者登録の運用テストでは、試験計画書に規定された試験デザイン、実施計画で定めた役割分担に基づき、被験者登録業務プロセスが正しく実施され、求められる被験者登録・割付け結果が得られるかを検証した。

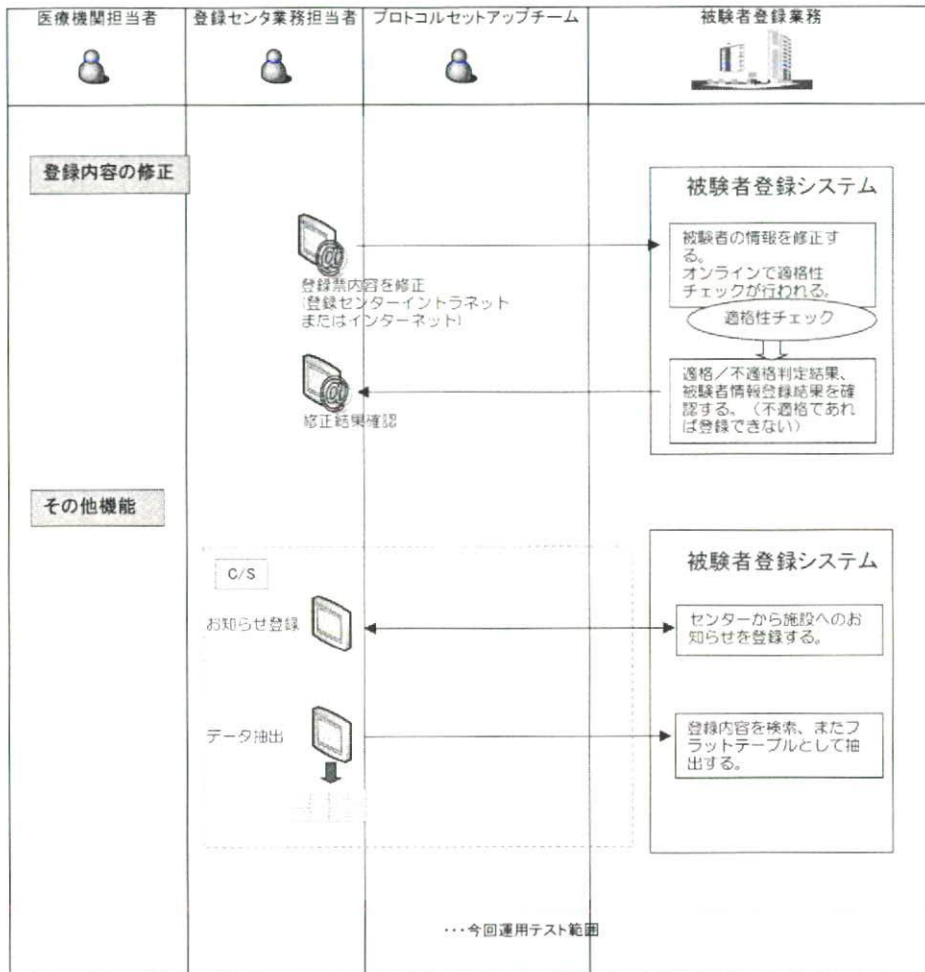
5.1 被験者登録業務のプロセスと運用テスト範囲











## 5.2 主要確認項目

### (1) 被験者登録環境設定業務の検証

試験計画に準拠した被験者登録環境設定業務が適切に遂行できるかを検証した。

#### (1-1) プロトコル定義の設定検証

事前準備で定義された被験者登録・割付方法がシステムに適切に設定できるかを検証した。

#### (1-2) 被験者登録票の検証

被験者登録票がシステムに適切に設定できるかを検証した。

#### (1-3) 権限設定(利用可能機能)の検証

環境設定業務に当たる各実務者の権限が適切に設定できるかを検証した。

#### (1-4) 項目・各種マスタ登録の検証

事前準備で作成した仕様書に基づいて、項目・各種マスタ登録が適切に設定できるかを検証した。

#### (1-5) 入力画面定義の検証

使用する登録票イメージを取り込み、入力項目の貼り付けが適切に実施できるかを検証した。

#### (1-6) WEB画面編集の検証

入力画面定義情報を基にWEB画面が適切に編集できるかを検証した。

#### (1-7) ロジカルチェック定義の検証

事前準備で作成した仕様書に基づいて、ロジカルチェック定義が適切に実施できるかを検証した。

#### (1-8) 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るかを検証した。

#### (1-9) 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るかを検証した。

#### (1-10) 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るかを検証した。

#### (1-11) 層別因子設定の検証

層別因子がシステムに正しく設定されるかを検証した。