

**(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した。

**(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かを検証した。

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かを検証した。

**(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した。登録センターサイドでは、被験者登録、割付の実施を検証した。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した。

**(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した。

登録センターサイドでは、除外対象を検証した。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した。

**(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した。

**(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した。

**(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した。

**(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した。

**(3-2) 登録センターサイドへのサポート機能の検証**

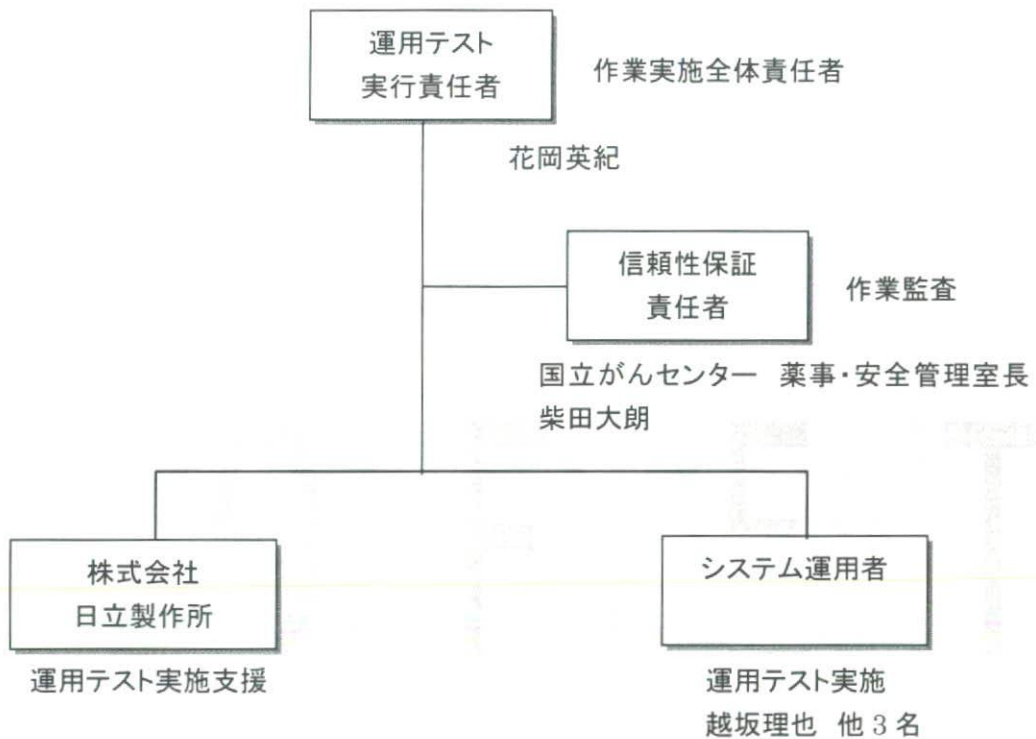
登録内容の検索、フラットテーブルへの抽出機能等のサポート機能が正しく実施されるかを検証した。

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

テストを実施した結果、全ての項目で判定はOKであった。

ただし、下表のとおり、テストを実施中に3件の不具合が発生し、一部については対策方法を調査中である。

テスト項目及び実施結果の詳細は上記の別紙を参照のこと。

PQチェックID	不具合内容	対策
PQ001-03-006	権限レベルマスターメンテナンス画面に「患者登録-進捗管理-施設変更」権限が表示されるが、対応するメニューが存在しないため、実際には無効。	不具合発生部分は業務遂行上必須ではないため、テスト項目としてはOKとした。製品パッチがリリースされてから別途対策を実施するものとした。
PQ001-06-001	入力ガイダンスがプレビュー画面に表示されないが、実際の入力画面には表示される。	入力画面の編集自体は正常に実施できるため、テスト項目としてはOKとした。対策方法を調査中。
PQ002-03-003	割付結果が登録完了画面に表示されない。	10/30に対策を実施し解決したためOKとした。

## 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10月27日 ~ 2008年10月28日

・ 総合判定者 : 越坂 理也

判定結果 : **合格**

以上



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	10.27		10.28		担当者(最終日)		備考		
	医療機関 担当者	施設事務 担当者	ユーザー 担当者	登録センター						PEARL	共通	PEARL	子システム	千葉大	日立		片山	橋本
				ユーザー 担当者	システム 運用担当者													
PQ002-06-001						IT	登録状況と照付状況の確認	複数の医療機関からの複数件の被験者登録確認 (WEB)	複数の医療機関から複数件の被験者登録ができるか。			OK	NG	OK	NG	橋本 片山	橋本	
PQ002-06-002						IT	照付状況の確認	照付状況の確認	照付表で複数件登録した被験者登録の被験者照付が確認できるか。 [複数件登録とは、複数の医療機関からの複数件の被験者登録を示します。]			OK	NG	OK	NG	橋本 片山	橋本	
PQ002-06-003						IT	医療機関での登録状況の確認 (WEB)	医療機関での登録状況の確認 (WEB)	複数件登録した被験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被験者登録を示します。]			OK	NG	OK	NG	橋本 片山	橋本	
PQ002-06-004						IT	登録センターでの登録状況の確認 (WEB)	登録センターでの登録状況の確認 (WEB)	複数件登録した被験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被験者登録を示します。]			OK	NG	OK	NG	橋本 片山	橋本	
PQ002-06-005						IT	登録センターでの登録内容の修正確認 (WEB)	登録センターでの登録内容の修正確認 (WEB)	複数件登録した被験者登録が全て登録内容の修正時に表示されるか。 [複数件登録とは、複数の医療機関からの複数件の被験者登録を示します。]			OK	NG	OK	NG	橋本 片山	橋本	
PQ002-07-001						IT	複数医療機関サイトからの同時登録確認 確認画面の表示 (WEB)	複数の医療機関からの同時登録確認 確認画面の表示 (WEB)	複数の医療機関から被験者情報を入力し、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各々で確認画面が表示されるか。			OK	NG	OK	NG	橋本 片山	橋本	
PQ002-07-002						IT	複数医療機関からの同時登録確認 登録結果の確認 (WEB)	複数医療機関からの同時登録確認 登録結果の確認 (WEB)	複数の医療機関で被験者登録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各々で登録完了のメッセージ画面が表示されるか。			OK	NG	OK	NG	橋本 片山	橋本	
PQ002-07-003						IT	被験者照付の確認 (WEB)	被験者照付の確認 (WEB)	照付表で複数の医療機関から登録した被験者照付が確認できるか。			OK	NG	OK	NG	橋本 片山	橋本	
PQ003-01-001						IT	サポート機能の確認	被験者情報テーブルの確認 (C/S)	登録した被験者情報がC/Sで正しく一覧表示されるか。			OK	NG	OK	NG	片山	橋本	
PQ003-01-002						IT	被験者情報テーブルの出力 (C/S)	被験者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	片山	橋本	
PQ003-02-001						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)	お知らせ登録の確認 (C/S)	お知らせが登録できるか。			OK	NG	OK	NG	片山	橋本
PQ003-02-002						IT	お知らせ機能の確認 (WEB)	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	片山	橋本	
PQ001-14-002						IT	照付表の確認	照付表通知の確認	照付表が通知登録できるか。 (治療番号・治療名記入済みの照付表を通知)			OK	NG			片山	橋本	最小化法の場合、一部の医療機関の照付表が不足する可能性があるため。

割付確率 許容不均衡値  
P: C=80:20 10  
 $\chi^2$ test Fisher

施設	P	C	
X	18	22	40
Y	17	13	30
Z	15	15	30
合計	50	50	100

0.6271 0.6537

割付因子1

性別	P	C	
女性	7	10	17
男性	43	40	83
	50	50	100

0.4295 0.5955

割付因子2

年齢	P	C	
50未満	8	7	15
50以上	42	43	85
	50	50	100

0.7794 1

割付因子3

虚血性心疾患の有無	P	C	
なし	34	34	68
あり	16	16	32
	50	50	100

1 1

割付因子4

総コレステロール	P	C	
230未満	42	40	82
230以上	8	10	18
	50	50	100

0.6027 0.7953

割付因子5

左室駆出率	P	C	
30%未満	14	14	28
30%以上	36	36	72
	50	50	100

1 1

割付因子6

心不全による入院歴	P	C	
なし	20	16	36
2か月以上	21	22	43
2か月未満	9	12	21
	50	50	100

0.6388 0.6597



運用テスト報告書  
- CDM 2008 年度 -

November 27, 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		



## 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 .....	6
2. テスト環境.....	7
3. テストスケジュール.....	8
4. 判定基準とテストデータ.....	9
5. テストシナリオ.....	10
5. 1 症例データ管理業務のプロセスと運用テスト範囲 .....	10
5. 2 主要確認項目.....	11
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

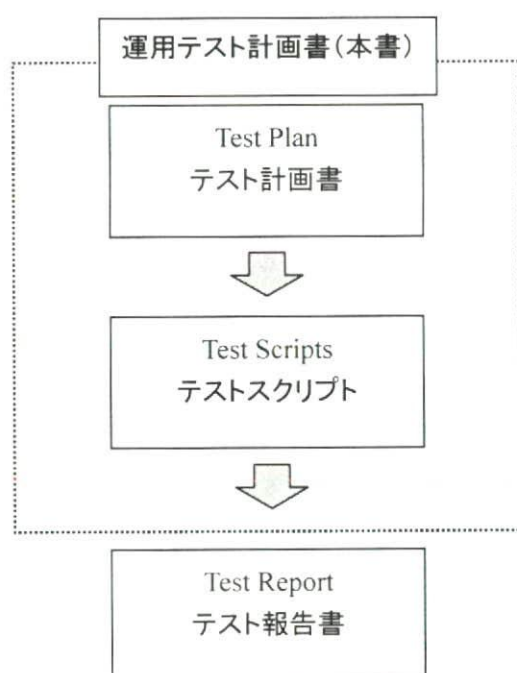
## 1. 序文

### 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、従来と運用を変更し、システム適用部分を拡大するために実施した。また、HITCANDIS/DM 01-05 $\beta$ 版から01-05製品版へのバージョンアップに当たっての稼動確認を兼ねる。

### 1.2 本書の位置付け

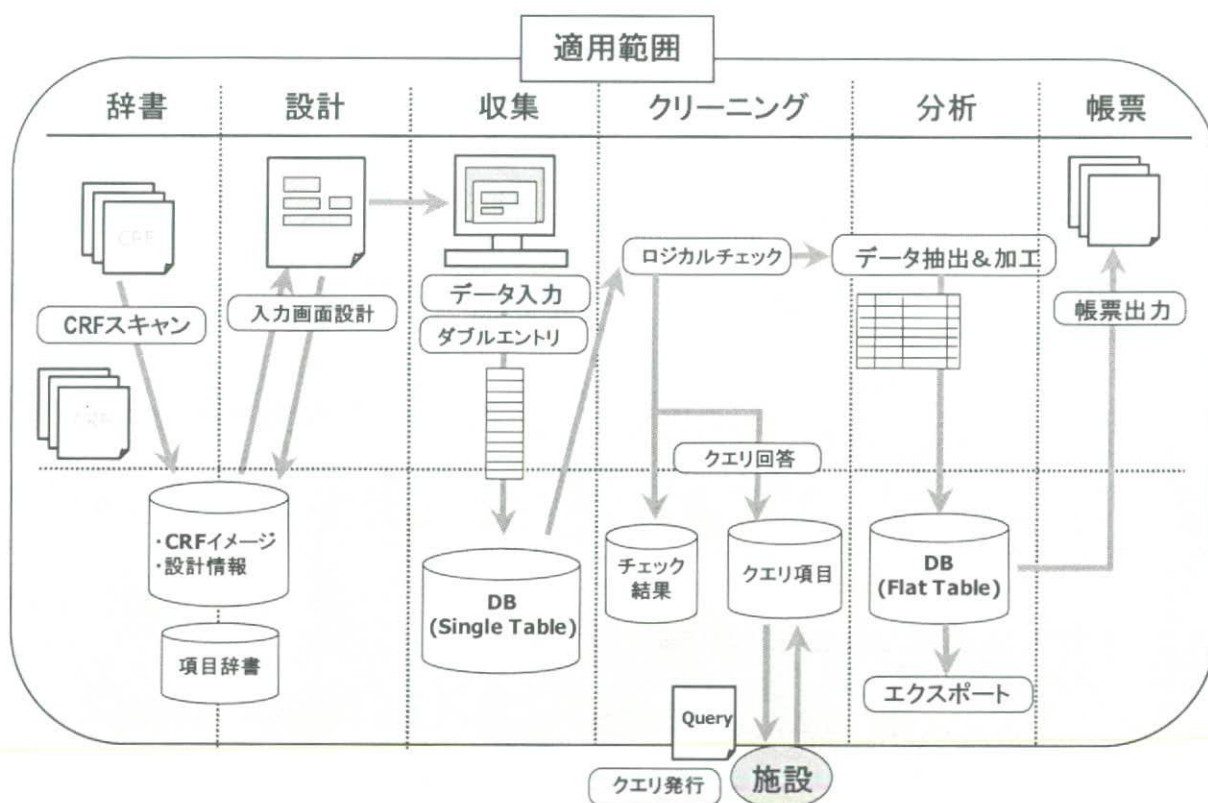


運用テスト報告書(本書)は、左図に示すように、テスト計画書とテストスクリプト(テスト項目)に従って実施したテスト結果をまとめたものである。

1.3 適用範囲

本書の適用範囲は、症例データ管理業務とした。つまり、収集した記入済み症例報告書(CRF)の内容をデータベースに登録し、データの品質管理及び用途別のデータ一覧表作成を実施する業務を指す。また、この業務を実施するための環境準備業務を含む。

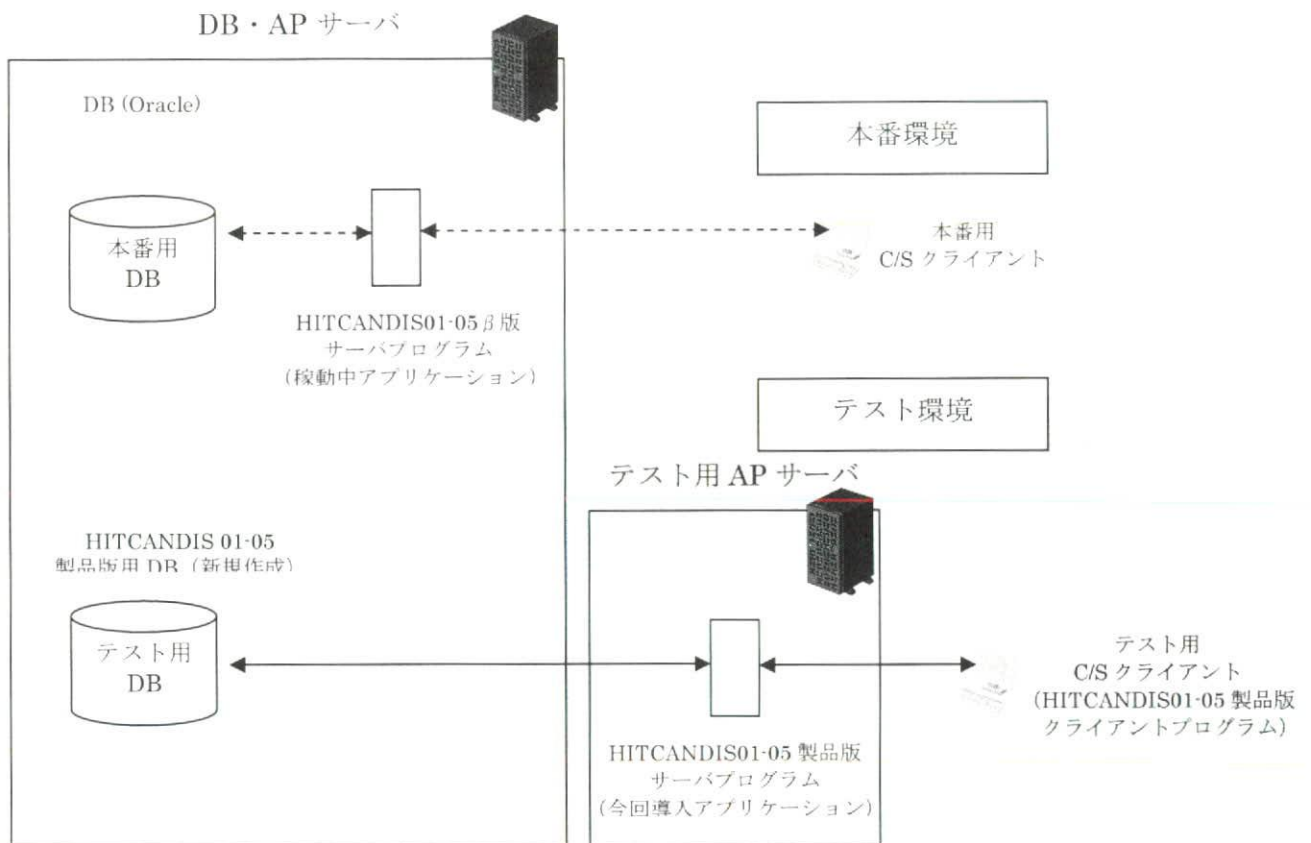
なお、システム管理業務は、既に実施済みの被験者登録システムと共通なので、今回は適用範囲外とした。



【対象業務と適用範囲の概要】

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、本運用テストでは、下図のように、稼動中の本番用データベースとは別に、テスト用データベースを作成して使用した。  
 HITCANDIS 01-05 製品版プログラムをテスト用 AP サーバ・テスト用 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 サーバにそれぞれアクセスするように設定した。



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 HITCANDIS/DM 01-05 製品版インストール、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症例データ管理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

症例データ管理の運用テストでは、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、症例データ管理業務プロセスが正しく実施され、求められる症例データセットが得られるかを検証した。

### 5.1 症例データ管理業務のプロセスと運用テスト範囲

症例データ管理業務のプロセスは、別紙業務フロー図に示すとおりである。  
運用テスト範囲は、業務フロー図に示す HITCANDIS での作業の部分とした。



## 5.2 主要確認項目

### (1) 症例データ管理環境設定業務の検証

試験計画に準拠した症例データ管理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プロトコル基本情報がシステムに適切に設定できるかを検証した。

#### (1-2) 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。

#### (1-3) 症例報告書(CRF)の検証

症例報告書イメージ及び回収スケジュールがシステムに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

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) 進捗イベント設定の検証

事前準備で作成した仕様書に基づいて、進捗イベント設定が適切に実施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) データ入力・ロジカルチェックテストの検証

テストデータ入力が実施でき、入力用データベースやロジカルチェックが意図したとおりに設定されているか確認することができるかを検証した。

#### (1-9) ダブルエントリー設定の検証

ダブルエントリー用の設定が適切に実施できるかを検証した。

### (2) CRF 受付業務の検証

#### (2-1) 初回 CRF 受付の検証

初回 CRF 受領時に症例 ID が適切に登録でき、進捗日付が適切に登録できるかを検証した。

#### (2-2) CRF 受付の検証

受領した CRF について、進捗日付が適切に登録できるかを検証した。

## (3) データエントリー業務の検証

### (3-1) 進捗確認の検証

各 CRF について、データ入力進捗状況の確認ができるかを検証した。

### (3-2) 1st データエントリーの検証

記入済み CRF の内容を元に 1st データエントリーが実施できるかを検証した。

### (3-3) 目視チェック結果登録の検証

目視チェックの結果、問合せすべき項目があればクエリー項目として登録できるかを検証した。

### (3-4) 進捗日付登録の検証

1st エントリー完了後に適切に進捗日付が登録できるかを検証した。

### (3-5) 進捗確認の検証

各ダブルエントリー対象 CRF について、データ入力進捗状況の確認ができるかを検証した。

### (3-6) ダブルエントリーの検証

記入済み CRF の内容を元に 2nd エントリーが適切に実施できるかを検証した。

### (3-7) 進捗日付登録の検証

2nd エントリー完了後に適切に進捗日付が登録できるかを検証した。

### (3-8) コンペアの検証

コンペアが適切に実施できるかを検証した。

### (3-9) 差異情報確認・印刷の検証

差異情報が確認でき、印刷できるかを検証した。

### (3-10) 進捗日付登録の検証

コンペア完了後に適切に進捗日付が登録できるかを検証した。

### (3-11) 症例個票印刷の検証

読み合わせ用に適切に症例個票が印刷できるかを検証した。

### (3-12) 進捗日付登録の検証

読み合わせ後に適切に進捗日付が登録できるかを検証した。

(4) ロジカルチェック業務の検証

(4-1) ロジカルチェック実行の検証

ロジカルチェックが適切に実行できるかを検証した。

(4-4) ロジカルチェック結果確認の検証

ロジカルチェックの結果が適切に確認できるかを検証した。

(4-3) 進捗日付登録の検証

読み合わせ後に適切に進捗日付が登録できるかを検証した。

(4-4) データ抽出の検証

データ抽出・加工プロシジャにより適切にフラットテーブルが作成できるかを検証した。

(4-5) SAS 連携の検証

SAS データセット作成プロシジャなどの SAS 連携の環境を適切に準備できるかを検証した。

(4-6) データ、SAS プログラムエクスポートの検証

SAS プログラム・データセットを適切にエクスポートできるかを検証した。

(5) データ固定業務の検証

(5-1) 採否情報入力の検証

採否情報(データを解析に採用するかどうか)を適切に入力できるかを検証した。

(5-2) 進捗日付登録の検証

採否情報入力後に適切に進捗日付が登録でき、データロックが実施できるかを検証した。

(6) クエリー管理業務の検証

(6-1) クエリー仮発行の検証

未発行クエリー項目からクエリー発行する項目を選択し、クエリー仮発行を適切に実施できるかを検証した。

(6-2) クエリー正式発行の検証

仮発行クエリーから正式に発行するクエリーを選択し、クエリー正式発行を適切に実施できるかを検証した。

(6-3) クエリー管理テーブルエクスポートの検証

クエリー管理テーブルを適切にエクスポートできるかを検証した。

(6-4) クエリー回収の検証

回答済みクエリーを元にクエリー回収を適切に実施し、必要に応じてデータ修正が実施できるかを検証した。