



Document ID: MIREGISTRY-IQP-03 Version: 1.0	Effective Date: 2024/03/14
Document Title: 精神疾患レジストリ統合データベース IQ 計画書	

精神疾患レジストリ統合データベース IQ 計画書

作成日	2024年3月14日
作成者	株式会社アクセライト 石田 精一郎 
承認日	2024年3月14日
承認者	国立精神・神経医療研究センター 病院 臨床研究・教育研修部門 情報管理・解析部 小居 秀紀 

目次

目次	2
1. はじめに	3
1.1. 本書の目的	3
1.2. 動作環境	3
1.3. 利用環境	3
2. テスト計画	4
2.1. 調査票の設定	4
2.2. 管理者機能	5
2.3. ログイン・ログアウト	8
2.4. メールアドレス・パスワード変更	9
2.5. 症例一覧検索機能	10
2.6. データ取込	11
2.7. データ出力	12
2.8. 入力状況閲覧	13
2.9. 入力履歴確認	14
2.10. DB 監査ログ	15
3. 添付資料:IQ スクリプト	16

1. はじめに

1.1. 本書の目的

本書は、精神疾患レジストリ ePRO システムの IQ 計画を記載する。

IQ では、本システムが備えている仕様を網羅的にテストし、求められている機能が備えられていることを確認する。

1.2. 動作環境

IQ テストは、原則として実データ以外の部分が本番環境と同等の検証環境にて実施する

環境種別	URL	Basic 認証	IP 制限	VPN 設定	ブラウザ 認証
検証環境	https:				
本番環境	https:				

1.3. 利用環境

テストに用いるクライアントは、以下の利用環境を網羅するよう計画する。ただし、実際には利用されない組み合わせを除く

利用区分	OS	推奨ブラウザ	端末に関する備考
事務局	PC : Windows10 以降	Chrome、Edge、Firefox の各最新版	タブレット端末は除く

2. テスト計画

システムの各機能に対するテスト対象とテスト内容は以下の通り。

2.1. 調査票の設定

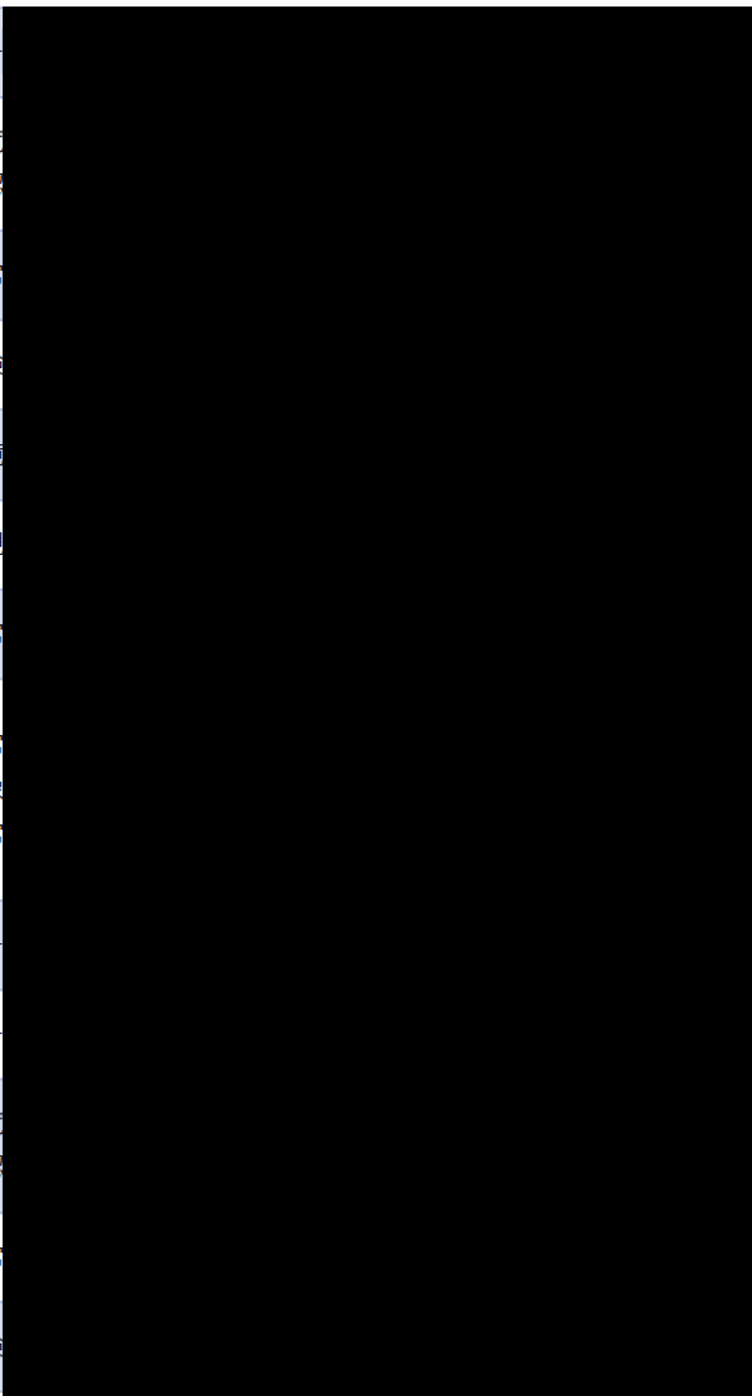
No	システム種別	テスト対象	テスト目的
1	統合データベース	調査票設定画面への遷移	調査
2	統合データベース	設問の追加編集	設問
3	統合データベース		正常
4	統合データベース		質問
5	統合データベース		異常 対象 異常
6	統合データベース	構造定義書出力	構造

2.2. 管理者機能

No	システム種別	テスト対象	テスト目的
1	統合データベース	各マスタ画面への遷移	マス
2	統合データベース	施設マスタ機能	施設
3	統合データベース		新規
4	統合データベース		正常
5	統合データベース		異常 対象 異常
6	統合データベース		デー
7	統合データベース		デー
8	統合データベース		一覧 確認
9	統合データベース		正常
10	統合データベース		異常 対象 異常
11	統合データベース		再検
12	統合データベース	ユーザマスタ機能	ユー
13	統合データベース		デー
14	統合データベース		新規
15	統合データベース		正常

16	統合データベース		登録
17	統合データベース		異常 対象 異常
18	統合データベース		一覧 確認
19	統合データベース		正常
20	統合データベース	パスワード変更 要求画面	パス する
21	統合データベース		正常
22	統合データベース		更新
23	統合データベース		異常 対象 異常
24	統合データベース	文字列マスタ 機能	文字
25	統合データベース		新規
26	統合データベース		正常
27	統合データベース		異常 対象 異常
28	統合データベース		デー

29	統合データベース		デー
30	統合データベース		一覧 確認
31	統合データベース		正常
32	統合データベース		再検
33	統合データベース	環境変数マスタ機能	環境
34	統合データベース		新規
35	統合データベース		正常
36	統合データベース		異常 対象 異常
37	統合データベース		デー
38	統合データベース		デー
39	統合データベース		一覧 確認
40	統合データベース		正常
41	統合データベース		再検



2.3. ログイン・ログアウト

No	システム種別	テスト対象	テスト目的
1	統合データベース	ログイン	ログ
2	統合データベース	ログイン	正常
3	統合データベース	ログイン	異常 異常 正
4	統合データベース	ログアウト	ログ 確認

2.4. メールアドレス・パスワード変更

No	システム種別	テスト対象	テスト目的
1	統合データベース	パスワード変更	パ
2	統合データベース		正
3	統合データベース		異 対 異 い
4	統合データベース	パスワード変更後のログイン	更
5	統合データベース	メールアドレス変更	メ
6	統合データベース		正
7	統合データベース		メ 認
8	統合データベース		登
9	統合データベース		異

2.5. 症例一覧検索機能

No	画面名または大カテゴリ	テスト対象	テスト目的
1	統合データベース	症例一覧	適切
2	統合データベース		キー
3	統合データベース		検索
4	統合データベース		施設
5	統合データベース		一覧

2.6. データ取込

No	システム種別	テスト対象	テスト目的
1	統合データベース	データ取込	デー
2	統合データベース		正常 り込
3	統合データベース		正常 込み 対象 異常 が不
4	統合データベース	夜間バッチによるデータ取込	夜間 一夕

2.7. データ出力

No	システム種別	テスト対象	テスト目的
1	統合データベース	データ出力	デー
2	統合データベース	ローデータ出力	ロー
3	統合データベース	ローデータ出力	3次

2.8. 入力状況閲覧

No	システム種別	テスト対象	テスト目的
1	統合データベース	症例一覧画面	サマ 認す
2	統合データベース		お薬 する
3	統合データベース		ePR る。
4	統合データベース	症例詳細画面	サマ 認す
5	統合データベース		薬機 こと
6	統合データベース		お薬 する
7	統合データベース		ePR る。

2.9. 入力履歴確認

No	システム種別	テスト対象	テスト目的
1	統合データベース	CRF 入力履歴確認	CR と

2.10. DB 監査ログ

No	システム種別	テスト対象	テスト目的
1	統合データベース	ログ	され
2	統合データベース	ロー	録さ

3. 添付資料: IQ スクリプト

精神疾患レジストリ統合データベースの IQ スクリプトを添付する。

IQ スクリプト ID	システム種別	テスト対象
IQ-03-01	統合データベース	調査票の設定
IQ-03-02	統合データベース	管理者機能
IQ-03-03	統合データベース	ログイン・ログアウト
IQ-03-04	統合データベース	メールアドレス・パスワード変更
IQ-03-05	統合データベース	症例一覧検索機能
IQ-03-06	統合データベース	データ取込
IQ-03-07	統合データベース	データ出力
IQ-03-08	統合データベース	入力状況閲覧
IQ-03-09	統合データベース	入力履歴確認
IQ-03-09	統合データベース	DB 監査ログ

以上