



Document ID: MIREGISTRY-IQP-02 Version: 1.0	Effective Date: 2024/03/14
Document Title: 精神疾患レジストリ ePRO システム IQ 計画書	

精神疾患レジストリ ePRO システム 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. 症例一覧表示・検索・ePRO 入力状況 csv 出力	10
2.6. 調査票回答・入力受付期間・入力状況確認	11
2.7. データ出力	14
2.8. 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
研究対象者/ePRO	PC : Windows10 以降 スマートフォン : iOS14 以降、Android 9 以降	PC : Chrome、Edge、Firefox の各最新版 スマートフォン : 各 OS のデフォルトブラウザ	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。

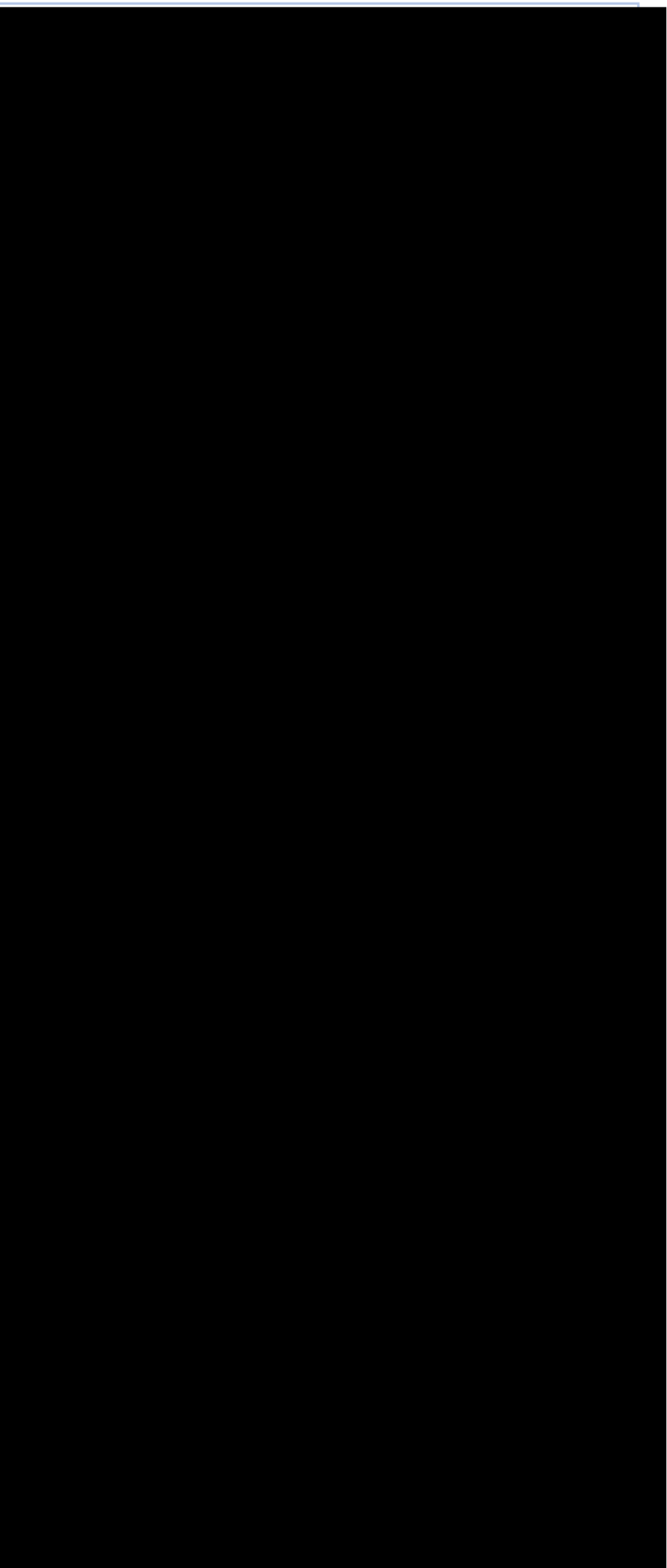
2.1. 調査票の設定

No	システム種別	テスト対象	テスト目的
1	ePRO システム	調査票設定画面への遷移	調
2	ePRO システム	設問の追加編集	設
3	ePRO システム		正
4	ePRO システム		質
5	ePRO システム		異 対 異
6	ePRO システム	構造定義書出力	構

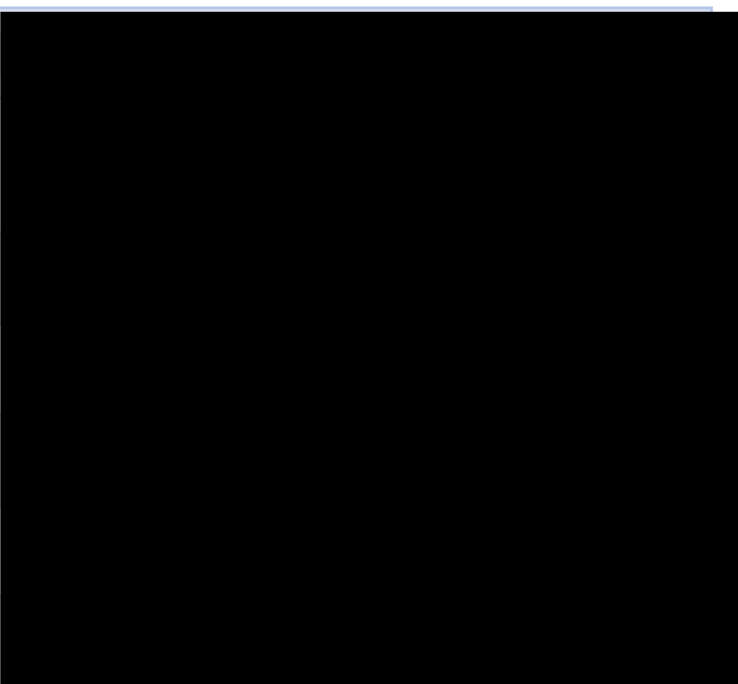
2.2. 管理者機能

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

18	ePRO システム		一覧 確認
19	ePRO システム		正常
20	ePRO システム	パスワード変更要求画面	パス する
21	ePRO システム		正常
22	ePRO システム		更新
23	ePRO システム		異常 対象 異常
24	ePRO システム	文字列マスタ機能	文字
25	ePRO システム		新規
26	ePRO システム		正常
27	ePRO システム		異常 対象 異常
28	ePRO システム		デー
29	ePRO システム		デー
30	ePRO システム		一覧 確認
31	ePRO システム		正常
32	ePRO システム		再検
33	ePRO システム	環境変数マスタ機能	環境
34	ePRO システム		新規



35	ePRO システム		正常
36	ePRO システム		異常 対象 異常
37	ePRO システム		デー
38	ePRO システム		デー
39	ePRO システム		一覧 確認
40	ePRO システム		正常
41	ePRO システム		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	ePRO システム	ログイン	ログ
2	ePRO システム	ログイン	正常
3	ePRO システム	ログイン	異常 異常
4	ePRO システム	ログアウト	ログ

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	ePRO システム	パスワード変更	パス
2	ePRO システム		正常
3	ePRO システム		異常 対象 異常 しい
4	ePRO システム	パスワード変更後のログイン	更新
5	ePRO システム	メールアドレス変更	メー
6	ePRO システム		正常
7	ePRO システム		メー 確認
8	ePRO システム		登録
9	ePRO システム		異常

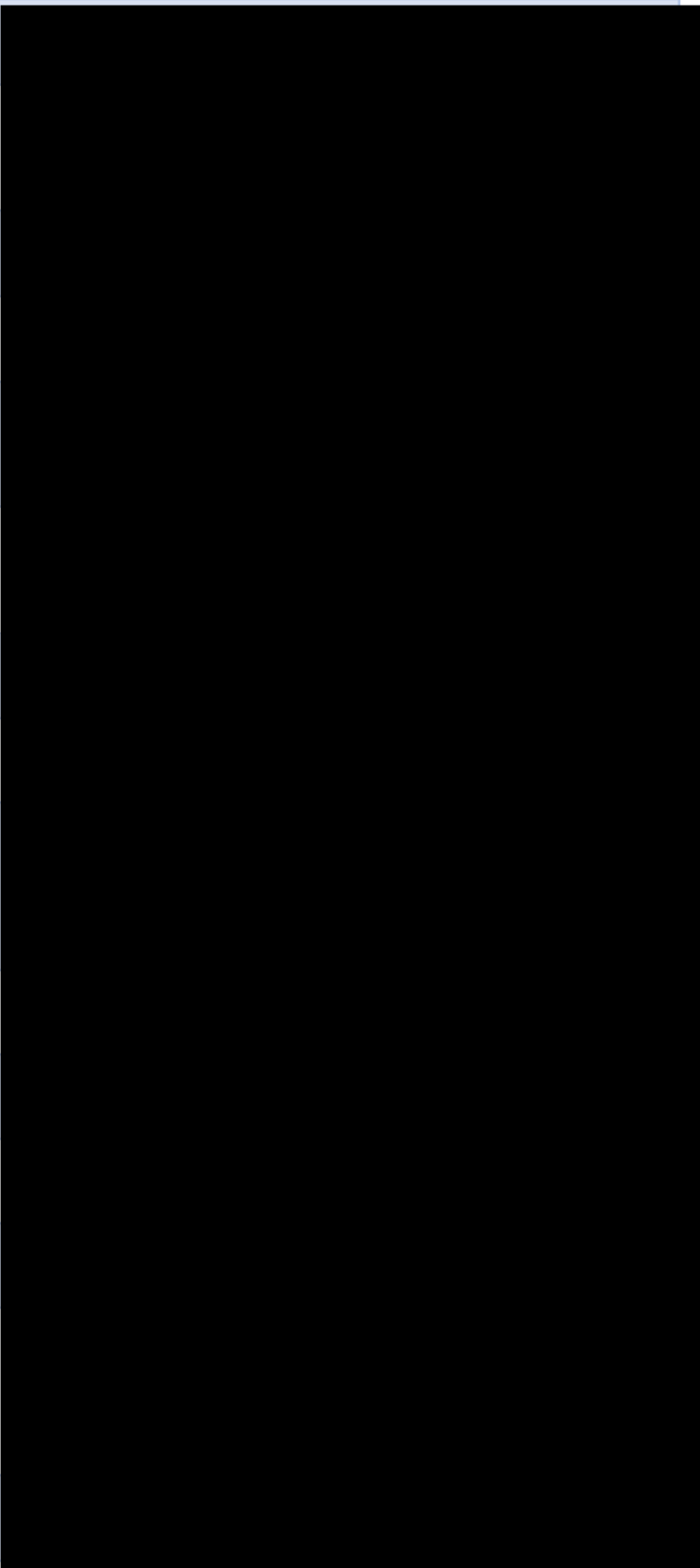
2.5. 症例一覧表示・検索・EPRO 入力状況 CSV 出力

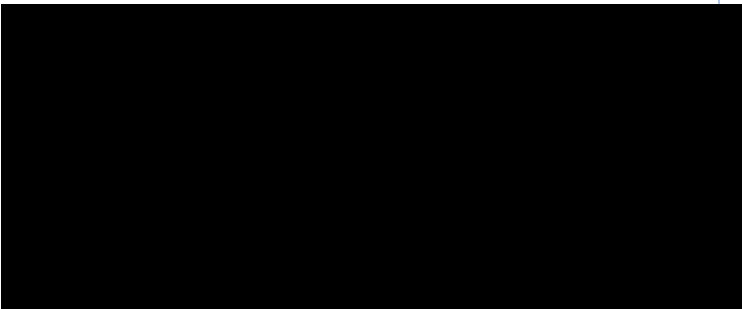
No	システム種別	テスト対象	テスト目的
1	ePRO システム	症例一覧	適
2	ePRO システム		キ
3	ePRO システム		検
4	ePRO システム		施
5	ePRO システム		正 を
6	ePRO システム		正 い
7	ePRO システム		eP 力

2.6. 調査票回答・入力受付期間・入力状況確認

No	システム種別	テスト対象	テスト目的
1	ePRO システム	症例一覧画面	ePR いる
2	ePRO システム	症例詳細画面	症例
3	ePRO システム		入力
4	ePRO システム	ベースライン Visit 生成状況 (成人)	症例
5	ePRO システム	ベースライン Visit 生成状況 (成人)	症例 認す 入力 確認
6	ePRO システム	ベースライン Visit 生成状況 (小児中学生以上)	症例 を確
7	ePRO システム	ベースライン Visit 生成状況 (小児中学生以上)	症例 認す 入力 確認
8	ePRO システム	ベースライン Visit 生成状況 (小児小学生以下)	症例 を確
9	ePRO システム	ベースライン Visit 生成状況 (小児小学生以下)	症例 認す 入力 確認
10	ePRO システム	症例アカウントのログイン	症例
11	ePRO システム	ベースライン ePRO 入力	正常
12	ePRO システム		異常 対象 異常

13	ePRO システム	症例詳細画面	入力 るこ
14	ePRO システム		ePR 間最
15	ePRO システム	ePRO 入力	ePR る。
16	ePRO システム	症例詳細画面	ePR を確
17	ePRO システム		ePR の開
18	ePRO システム		リマ とが
19	ePRO システム		リマ 認す
20	ePRO システム	ePRO 入力	正常
21	ePRO システム		異常 対象 異常
22	ePRO システム	症例一覧画面	お薬
23	ePRO システム	症例詳細画面	お薬
24	ePRO システム	症例詳細画面	症例
25	ePRO システム		入力
26	ePRO システム	フォローアッ プ Visit 生成 状況	ペー 児 () るア
27	ePRO システム	フォローアッ プ ePRO 入力	正常



28	ePRO システム	リマインドメール	リマ るい 送信 が存 送信 が存	
----	-----------	----------	----------------------------------	--

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	ePRO システム	データ出力	デー
2	ePRO システム	ローデータ出力	ロー
3	ePRO システム	画像ダウンロード	画像
4	ePRO システム	レジストリ連携用データ出力	サー 答フ

2.8. DB 監査ログ

No	システム種別	テスト対象	テスト目的
1	ePRO システム	ログ る。	
2	ePRO システム	ロー る。	

3. 添付資料:IQ スクリプト

精神疾患レジストリ ePRO システムの 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-02-01	ePRO システム	調査票の設定
IQ-02-02	ePRO システム	管理者機能
IQ-02-03	ePRO システム	ログイン・ログアウト
IQ-02-04	ePRO システム	メールアドレス・パスワード変更
IQ-02-05	ePRO システム	症例一覧表示・検索・ePRO 入力状況 csv 出力症例の編集
IQ-02-06	ePRO システム	調査票回答・入力受付期間・入力状況確認
IQ-02-07	ePRO システム	データ出力
IQ-02-08	ePRO システム	DB 監査ログ

以上