ClinicalWorks6/ADR

動作確認チェックシート

|  |
| --- |
| お客様名 |
| 作業対象環境  □本番(運用)環境　　　□テスト(Validation, 検証)環境　　　□その他(　　　　　　　　　　　　)  □日本語版　　　　　□英語版 |
| サーバー名 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| DXCテクノロジー・ジャパン株式会社 |  | 作成者/改訂者：池田 卓弥  文書番号：CW6ADRR3-RSH1-001-03.00  作成日/改訂日： 2022/05/31 |

文書情報

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| プロジェクト名： | ClinicalWorks6/ADR | | |
| フェーズ： | 導入 | 改訂番号： | 03.00 |
| レビュー方法： | ピア・レビュー | 改訂日： | 2022/05/31 |
| 作成者/改訂者： | 土田 翔一 | 作成日： | 2020/12/01 |
| レビュー担当者： | 富岡 和政 | レビュー日： | 2022/05/31 |

改訂履歴

| 改訂番号 | 改訂日 | 改訂者 | 改訂個所と変更概要 |
| --- | --- | --- | --- |
| 01.00 | 2020/12/01 | 土田 翔一 | 初版 |
| 01.01 | 2021/05/11 | 土田 翔一 | 22.3.を追加 |
| 02.00 | 2021/07/16 | 池田 卓弥 | 文書番号および会社ロゴの変更 |
| 03.00 | 2022/05/31 | 柴田 友輔 | 文書体裁を修正 |

取扱上の制約

本書の著作権はDXC Technology Company及びDXCテクノロジー・ジャパン株式会社に帰属します。

目次

1. 作業者情報 6

2. 事前確認項目 6

2.1. 作業対象サーバー 6

2.2. ClinicalWorks6/ADRバージョン 7

2.3. 導入オプション 7

2.4. 導入アドオン画面 8

3. システム起動 9

4. ICSRファイル・PMDA確認帳票出力 10

4.1. 第一報・症例情報 10

4.2. 症例検索（汎用検索条件） 13

4.3. MedDRAコーディング 15

4.4. 製造販売後評価 16

4.5. 確定承認 19

4.6. ICSRファイル出力・PMDA確認帳票出力(R3形式) 22

5. ICSRファイル受信・取込/拡張データ交換オプション 25

5.1. EBRFサービス 25

5.2. 受信ファイルエントリー 26

6. 汎用帳票 28

7. 症例カレンダー 29

8. 文献学会オプション 30

8.1. 文献学会オプション有効の場合 30

8.2. 文献学会オプション無効の場合 30

9. 確定承認機能 31

9.1. 確定承認機能有効の場合 31

9.2. 確定承認機能無効の場合 31

10. 確定承認オプション 32

10.1. 確定承認オプション有効の場合 32

10.2. 確定承認オプション無効の場合 32

11. 業務帳票オプション 33

11.1. 業務帳票オプション有効の場合 33

11.2. 業務帳票オプション無効の場合 33

12. アクセスコントロールオプション 35

12.1. アクセスコントロールオプション有効の場合 35

12.2. アクセスコントロールオプション無効の場合 35

13. 治療薬オプション 37

13.1. 治療薬オプション有効の場合 37

13.2. 治療薬オプション無効の場合 37

14. 医療機器オプション 38

14.1. 医療機器オプション有効の場合 38

14.2. 医療機器オプション無効の場合 43

15. 医薬部外品化粧品報告オプション 45

15.1. 医薬部外品化粧品報告オプション有効の場合 45

15.2. 医薬部外品化粧品報告オプション無効の場合 50

16. R2形式データ交換ファイル出力オプションフラグ 52

16.1. R2形式データ交換ファイル出力オプション有効の場合 52

16.2. R2形式データ交換ファイル出力オプション無効の場合 54

17. R2形式PMDA確認帳票オプションフラグ 56

17.1. R2形式PMDA確認帳票オプション有効の場合 56

17.2. R2形式PMDA確認帳票オプション無効の場合 57

18. アドオン画面 58

18.1. アドオン有効の場合 58

18.2. アドオン無効の場合 58

19. マスターメンテナンス 60

20. システム終了 62

21. マスターローダー（オンプレミス／バッチ） 63

22. バッチ管理画面（Azure／バッチ管理画面） 66

22.1. マスターローダー 66

22.2. MedDRA一括変換 69

22.3. EDI電子証明書管理 71

23. 共通管理機能 73

23.1. セキュリティ設定 73

23.2. ログオン証跡閲覧 73

23.3. 共通ユーザ管理 74

23.4. 症例ロック解除 74

24. 作業サマリー 76

1. 作業者情報

下記の作業者署名（フルネーム）と作業者イニシャルの併記により、以降の作業記録でイニシャルと名字を通常の署名と同等の扱いとします。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 作業者署名 | 作業者イニシャル | 作業日 |
|  |  |  |
|  |  |  |

1. 事前確認項目
   1. 作業対象サーバー

| **作業対象データベース** | | **作業対象アプリケーションサービス** | |
| --- | --- | --- | --- |
| SQLサーバー名 |  | ADR Webサービスが動作するアプリケーションプール |  |
| データベース名 |  | ADR WebサービスのIISエイリアス |  |
| その他 |  | CilnicalWorks/ADR バッチ管理画面URL |  |
| **作業対象VDAサーバー** | | E2b取込サービス用ストレージアカウント名 |  |
| コンピューター名 |  | その他 |  |
| OS(SP) |  | － |  |
| Office(SP) |  | － |  |
| その他 |  | － |  |

* 1. ClinicalWorks6/ADRバージョン

本動作確認チェックシートは以下のバージョンのClinicalWorks6/ADRを対象とする

|  |
| --- |
| パッチバージョン |
|  |

* 1. 導入オプション

|  | |
| --- | --- |
| **確定承認機能** | 有効　　/　　無効 |
| **確定承認オプション** | 有効　　/　　無効 |
| **文献学会オプション** | 有効　　/　　無効 |
| **業務帳票オプション** | 有効　　/　　無効 |
| **アクセスコントロールオプション** | 有効　　/　　無効 |
| **拡張データ交換オプション** | 有効　　/　　無効 |
| **治療薬オプション** | 有効　　/　　無効 |
| **医療機器オプション** | 有効　　/　　無効 |
| **医薬部外品化粧品報告オプション** | 有効　　/　　無効 |
| **R2形式データ交換ファイルオプションフラグ** | 有効　　/　　無効 |
| **R2形式PMDA確認帳票オプションフラグ** | 有効　　/　　無効 |

* 1. 導入アドオン画面

複数導入されている場合、全て記載する

|  |
| --- |
|  |

署名

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **上記の通り事前確認項目を**  **確認しました。** | **記入者(署名)** |  | **日付**  **・**  **時刻** |  |
| **備考** | | | | |

1. システム起動

| **No** | **テスト対象** | **テスト手順** | **入力値・条件等** | **出力期待結果** | **OK/NG** | **備考** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | システム起動 | クライアントPC（ドメイン）にログオンする | ドメイン名：  アカウント名：  パスワード：XXXX | ログオンできる |  |  |
| 2 | システム起動 | ADRシステムを起動する | 起動ショートカット場所もしくはURL： | ログオン画面が表示される |  | [EVI- -RSH1-001-] |
| 3 | システム起動 | ADRシステムにログオンする | ユーザー名：  パスワード：XXXX | 「ClinicalWorks6/ADR」メニュー画面が表示される。 |  | [EVI- -RSH1-001-] |

署名

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **上記の通り作業を実施しました。** | **記入者(署名)** |  | **日付**  **・**  **時刻** |  |
| **備考** | | | | |

1. ICSRファイル・PMDA確認帳票出力
   1. 第一報・症例情報

**（※この項には運用環境では実施しないテスト項目が含まれています）**

| **No** | **テスト対象** | **テスト手順** | **入力値・条件等** | **出力期待結果** | **OK/NG** | **備考** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 第一報画面 | メニュー画面より「症例管理」－「第一報」ボタンをクリックする |  | 「ALAM第一報画面」が表示される | OK |  |
| 2 | 第一報画面 | **※運用環境の場合は実施しない**   * 起動した「ALAM第一報画面」にて入力値・条件等の指示に従い入力項目に入力を行う * 「新規」ボタンをクリックする * 入力値・条件等の指示に従い出力期待結果の通りとなることを確認する | **入力値**   * 自社薬グループ名：<任意の値を選択> * 情報源-国内/国外：「国内」 * 情報源-情報入手日日付区分：「日」 * 情報源-情報入手日：<当日> * 情報源-情報源：<任意の値> * 情報源-第一次情報源国：「日本」 * 情報入手-管理部門情報入手日：<当日> * 第一次情報源-報告者-代表：「チェック」 * 第一次情報源-報告者-資格：<任意の値>   **条件等**   * 「管理番号を発番しますか？」というメッセージが表示されるが「はい」をクリックする * 変更理由入力画面が表示された場合は、「設定」ボタンをクリックする | 「管理番号【<発番された管理番号>】で新規に登録しました。」のメッセージが表示され管理番号が発番される | OK | 管理番号：  自社薬グループ名：  [EVI- -RSH1-001-] |
| 3 | 症例情報画面 | **※運用環境の場合は実施しない**  「症例情報」ボタンをクリックする |  | 「ALAM 第一報画面」がエラーなく終了し、「ADCA症例情報画面」が表示される | OK |  |
| 4 | 症例情報画面 | **※運用環境の場合は実施しない**   * 「修正」ボタンをクリックする * 入力値・条件等の指示に従い入力を行う * 「更新」ボタンをクリックする * 「論理チェック画面」でWarningが表示された場合は「継続」ボタンをクリックする。Errorが表示された場合は該当箇所を修正する | **入力値**   * 患者－年齢：<任意の値> * 有害事象－記載有害事象：「発熱」 * 投与情報－自社/他社：「自社」 * 投与情報－自社薬剤名：<任意の値> * 投与情報－役割区分：被疑薬   **条件等**   * 薬剤は1つ登録する。 * 「データを更新しますか？」のメッセージが表示されるので「はい」をクリックする * 変更理由入力画面が表示された場合は、「設定」ボタンをクリック | エラーなく更新される | OK | [EVI- -RSH1-001-] |
| 5 | 症例情報画面 | **※運用環境の場合は実施しない**「戻る」ボタンをクリックする |  | 「ADCA症例情報画面」がエラーなく終了する | OK |  |

* 1. 症例検索（汎用検索条件）

| **No** | **テスト対象** | **テスト手順** | **入力値・条件等** | **出力期待結果** | **OK/NG** | **備考** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 症例検索画面 | メニュー画面より「症例管理」－「症例検索」－「汎用検索条件」ボタンをクリックする |  | 「ALAR症例検索（汎用検索条件）画面」が表示される | OK |  |
| 2 | 症例検索画面 | 起動した「ALAR症例検索（汎用検索条件）画面」にて入力値・条件等の指示に従い検索項目に入力を行い「検索」ボタンをクリックする | **入力値**   * 検索条件指定-出力データ絞込条件-検索画面：「症例または受領ヘッダ」 * 検索条件指定-出力データ絞込条件-検索項目：「管理番号」 * 検索条件指定-出力データ絞込条件-比較演算子：「=」 * 検索条件指定-出力データ絞込条件-値：<※1>   ※1 検索条件にNo.5で発番した管理番号を入力する。  運用環境のため症例作成していない場合は任意の管理番号を指定する。  管理番号： | エラーなく指定した管理番号が症例一覧表に表示される | OK | [EVI- -RSH1-001-] |
| 3 | 症例検索画面 | 「ALAR症例検索（汎用検索条件）画面」の症例一覧表に表示された行の「詳」ボタンをクリックする |  | 「ALE0評価対応記録画面」が表示される | OK | [EVI- -RSH1-001-] |
| 4 | 受領画面 | 「ALE0評価対応記録画面」のツリービューの「受領」を選択し、右クリックメニューの｢詳細｣をクリックする |  | 「ALRV受領画面(修正)」が表示される | OK | [EVI- -RSH1-001-] |
| 5 | 受領画面 | * 「修正」ボタンをクリックする * 入力値・条件等の指示に従い入力項目に入力を行う * 情報入手-情報入手者の｢社員検索｣ボタンをクリックする | **入力値**  情報入手-社内/社外：「社内」 | 「社員辞書」が表示される | OK | [EVI- -RSH1-001-] |
| 6 | 社員辞書画面 | 「検索」ボタンをクリックする | **条件等**   * 「全件検索になりますが、検索しますか？」のメッセージが表示されるので「はい」をクリックする | 登録されている社員が表示される | OK | [EVI- -RSH1-001-] |
| 7 | 社員辞書画面 | 「戻る」ボタンをクリックする |  | 「社員辞書」がエラーなく終了する | OK |  |
| 8 | 受領画面 | 「戻る」ボタンをクリックする | **条件等**  「データを更新しますか？」のメッセージが表示されるので「いいえ」をクリックする | 「ALRV受領画面(修正)」がエラーなく終了する | OK |  |

* 1. MedDRAコーディング

**（※この項には運用環境では実施しないテスト項目が含まれています）**

| **No** | **テスト対象** | **テスト手順** | **入力値・条件等** | **出力期待結果** | **OK/NG** | **備考** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | MedDRAコーディング画面 | 「ALE0評価対応記録画面」のツリービューの「受領」を選択し、右クリックメニューの｢MedDRAコーディング｣をクリックする |  | 「ALMD MedDRAコーディング画面」が表示される | OK |  |
| 2 | MedDRAコーディング画面 | **※運用環境の場合は実施しない**  **※MedDRAバージョンが登録されていない場合は実施しない**   * 起動した「ALMD MedDRAコーディング画面」で「修正」ボタンをクリックする * 「オートコーディング」ボタンをクリックする | **条件等**   * 画面起動時に「MedDRA Ver.」がブランクの場合、プルダウンから最新（最大番号）のMedDRAバージョンを選択する。 | 有害事象「発熱」がMedDRAコーディングされる  ※読替有害事象、LLT日本語、LLT英語、LLTコードなどにデータがセットされる | OK | [EVI- -RSH1-001-] |
| 3 | MedDRAコーディング画面 | **※運用環境の場合は実施しない**  「更新」ボタンをクリックする | **条件等**   * 「データを更新しますか？」というメッセージが表示されるが「はい」をクリックする * 変更理由入力画面が表示された場合は、「設定」ボタンをクリックする | エラーなく更新処理が終了し「修正」ボタンが有効になる | OK | [EVI- -RSH1-001-] |
| 4 | MedDRAコーディング画面 | 「戻る」ボタンをクリックする |  | 「ALMD MedDRAコーディング画面」がエラーなく終了する | OK |  |

* 1. 製造販売後評価

**（※この項には運用環境では実施しないテスト項目が含まれています）**

| **No** | **テスト対象** | **テスト手順** | **入力値・条件等** | **出力期待結果** | **OK/NG** | **備考** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 評価対応記録画面 | 起動している「ALE0評価対応記録画面」にて「受領」を選択し、右クリックメニューの｢製造販売後評価追加｣をクリックする | **条件等**  「MedDRA項目が最新のバージョンでコーディングされていません。」のメッセージが表示されたら「OK」をクリックする | 「ALEP製造販売後評価画面（追加）」が表示される | OK |  |
| 2 | 製造販売後評価画面 | 起動した「ALEP製造販売後評価画面（追加）」で入力値・条件等の指示に従い入力項目に入力を行う | **入力値**   * 対象薬剤-代表：「チェック」 * 基本情報-症例/研究区分：「症例」 * 基本情報-評価日：<当日> * 報告期日評価-安全部報告-自社薬毎評価/症例評価タブ-症例評価-報告期日区分：<任意の値> * 報告期日評価-安全部報告-自社薬毎評価/症例評価タブ-症例評価-受領別報告区分：<任意の値> * 症例評価-副作用・感染症：「副作用」 * 報告-報告予定日：<当日> * 報告-未完了/完了：「完了」 * 報告-送信者：<任意の値> * 症例識別-送信者ごと安全性報告識別子：<新規採番ボタンをクリック> * 投与情報-出力順採番ボタン：「クリック」して出力順を設定 * 投与情報-役割区分：一行目は「被疑薬」、その他行は＜任意の値＞ * 投与情報-新医薬品区分：自社薬のみ＜任意の値＞をセット。他社薬はブランク | 手順の通り入力が出来る | OK |  |
| 3 | 製造販売後評価画面 | **※運用環境の場合は実施しない**   * 起動している「ALEP製造販売後評価画面（追加）」で「更新」ボタンをクリックする * 入力値・条件等の指示に従い出力期待結果の通りとなることを確認する | **条件等**   * 「データを更新しますか？」のメッセージが表示されるが「はい」をクリックする * 変更理由入力画面が表示された場合は、「設定」ボタンをクリックする * 論理チェック画面が表示された場合は、「継続」ボタンをクリックする | エラーなく更新処理が終了し、「修正」「評価確定」（確定・承認機能が導入されている環境のみ表示）「PMDA確認帳票」「ICSRドラフト出力」「ICSR出力⇒報告」ボタンが有効になる | OK | [EVI- -RSH1-001-] |
| 4 | 製造販売後評価画面 | **※運用環境の場合は実施しない**  起動している「ALEP製造販売後評価画面（追加）」にて「戻る」ボタンをクリックする |  | 「ALEP製造販売後評価画面（追加）」がエラーなく終了する | OK |  |

* 1. 確定承認

□実施　□実施しない（理由：□確定承認機能を使用しないため　□その他： ）

**（※この項には運用環境では実施しないテスト項目が含まれています）**

| **No** | **テスト対象** | **テスト手順** | **入力値・条件等** | **出力期待結果** | **OK/NG** | **備考** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 評価対応記録 | **※運用環境の場合は実施しない**  追加した製造販売後評価を選択し、受領単位の「評価確定・承認実行」ボタンをクリックする |  | 「WFAF状態変更画面」が表示される | OK | [EVI- -RSH1-001-] |
| 2 | 状態変更画面 | **※運用環境の場合は実施しない**   * 確定・承認操作 – 1の「以下のイベントに次の操作を行う」にチェックする * 入力値・条件等の指示に従い「更新」ボタンをクリックする | **入力値**  状態コンボボックス：「評価確定」  **条件等**  「確定・承認状態を変更しますか？」のメッセージが表示されるので「はい」をクリックする  パスワード入力が求められた場合、ログインしているユーザーのパスワードを入力して処理を続行する。 | 「症例の確定・承認状態を変更しました。」のメッセージが表示される | OK | [EVI- -RSH1-001-] |
| 3 | 状態変更画面 | **※運用環境の場合は実施しない**  「症例の確定・承認状態を変更しました。」のメッセージの「OK」ボタンをクリックする |  | 「WFAF状態変更画面」が終了する | OK |  |
| 4 | 評価対応記録 | **※運用環境の場合は実施しない**  評価確定した製造販売後評価を選択し、受領単位の「評価確定・承認実行」ボタンをクリックする |  | 「WFAF状態変更画面」が表示される | OK | [EVI- -RSH1-001-] |
| 5 | 状態変更画面 | **※運用環境の場合は実施しない**   * 確定・承認操作 – 1の「以下のイベントに次の操作を行う」にチェックする * 入力値・条件等の指示に従い「更新」ボタンをクリックする | **入力値**  状態コンボボックス：「評価承認」  **条件等**  「確定・承認状態を変更しますか？」のメッセージが表示されるので「はい」をクリックする | 「ユーザー認証」画面が表示される | OK | [EVI- -RSH1-001-] |
| 6 | ユーザー認証画面 | **※運用環境の場合は実施しない**  入力値・条件等の指示に従い「認証」ボタンをクリックする | **入力値**   * ユーザー名：<起動しているユーザーID> * パスワード：<起動しているユーザーIDのパスワード> | 「症例の確定・承認状態を変更しました。」のメッセージが表示される | OK | [EVI- -RSH1-001-] |
| 7 | 状態変更画面 | **※運用環境の場合は実施しない**  「症例の確定・承認状態を変更しました。」のメッセージの「OK」ボタンをクリックする |  | 「WFAF状態変更画面」が終了する | OK |  |
| 8 | 評価対応記録 | **※運用環境の場合は実施しない**  評価承認した受領を選択し、症例全体の「症例評価確定・承認実行」ボタンをクリックする |  | 「WFAF状態変更画面」が表示される | OK | [EVI- -RSH1-001-] |
| 9 | 状態変更画面 | **※運用環境の場合は実施しない**   * 確定・承認操作 – 1の「以下のイベントに次の操作を行う」にチェックする * 入力値・条件等の指示に従い「更新」ボタンをクリックする | **入力値**  状態コンボボックス：「症例評価確定」  **条件等**  「確定・承認状態を変更しますか？」のメッセージが表示されるので「はい」をクリックする  パスワード入力が求められた場合、ログインしているユーザーのパスワードを入力して処理を続行する。 | 「症例の確定・承認状態を変更しました。」のメッセージが表示される | OK | [EVI- -RSH1-001-] |
| 10 | 状態変更画面 | **※運用環境の場合は実施しない**  「症例の確定・承認状態を変更しました。」のメッセージの「OK」ボタンをクリックする |  | 「WFAF状態変更画面」が終了する | OK |  |
| 11 | 評価対応記録 | **※運用環境の場合は実施しない**  評価承認した受領を選択し、症例全体の「症例評価確定・承認実行」ボタンをクリックする |  | 「WFAF状態変更画面」が表示される | OK | [EVI- -RSH1-001-] |
| 12 | 状態変更画面 | **※運用環境の場合は実施しない**   * 確定・承認操作 – 1の「以下のイベントに次の操作を行う」にチェックする * 入力値・条件等の指示に従い「更新」ボタンをクリックする | **入力値**  状態コンボボックス：「症例評価承認」  **条件等**  「確定・承認状態を変更しますか？」のメッセージが表示されるので「はい」をクリックする | 「ユーザー認証」画面が表示される | OK | [EVI- -RSH1-001-] |
| 13 | ユーザー認証画面 | **※運用環境の場合は実施しない**  入力値・条件等の指示に従い「認証」ボタンをクリックする | **入力値**   * ユーザー名：<起動しているユーザーID> * パスワード：<起動しているユーザーIDのパスワード> | 「症例の確定・承認状態を変更しました。」のメッセージが表示される | OK | [EVI- -RSH1-001-] |
| 14 | 状態変更画面 | **※運用環境の場合は実施しない**  「症例の確定・承認状態を変更しました。」のメッセージの「OK」ボタンをクリックする |  | 「WFAF状態変更画面」が終了する | OK |  |

* 1. ICSRファイル出力・PMDA確認帳票出力(R3形式)

**（※この項には運用環境では実施しないテスト項目が含まれています）**

| **No** | **テスト対象** | **テスト手順** | **入力値・条件等** | **出力期待結果** | **OK/NG** | **備考** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 評価対応記録画面 | **※運用環境の場合は実施しない**  起動している「ALE0評価対応記録画面」にて承認済の「製造販売後評価」を選択し、右クリックメニューの｢詳細｣をクリックする | **条件等**  「MedDRA項目が最新のバージョンでコーディングされていません。」のメッセージが表示された場合は「OK」をクリックする | 「ALEP製造販売後評価画面(修正)」が表示される | OK |  |
| 2 | 製造販売後評価画面 | **※運用環境の場合は実施しない**  起動している「ALEP製造販売後評価画面」にて「ICSR出力⇒報告」をクリックする | **条件等**  「報告予定日に過去の日付が登録されています。続行しますか」のメッセージが表示された場合は「はい」をクリックする | 「ICSR出力画面」が表示される | OK |  |
| 3 | ICSRファイル出力 | **※運用環境の場合は実施しない**   * 起動した「ICSR出力」にて入力値・条件等の指示に従い入力項目に入力する * 出力ボタンをクリックする * 入力値・条件等の指示に従い出力期待結果の通りとなることを確認する | **入力値**  報告方法：電子的報告（電子的伝達）  報告者：<任意の値>  出力種類：ICSR出力、PMDA確認帳票ともにチェック  即時報告チェックボックス：OFF  **条件等**   * 「データ項目にエラーがあります。チェック結果が表示されますので確認して下さい。」のメッセージが表示された場合は、「OK」をクリックする * 「ICSR出力データチェック結果ログ」画面が表示された場合は、「継続」ボタンをクリックする * 「エラーがありますが、このまま処理を続行して帳票を出力しますか?」のメッセージが表示された場合は、「はい」をクリックする | 「下記のファイルを出力しました」のメッセージに2ファイルパスが記載されたメッセージが表示される | OK | 出力先ファイルパス：  出力ファイル名：  [EVI- -RSH1-001-] |
| 4 | PMDA確認帳票  MS-WORD帳票 | **※運用環境の場合は実施しない**   * 「下記のファイルを出力しました」のメッセージの「OK」ボタンをクリックする |  | MS-WORD文書が２つ起動され、「医薬品 副作用 症例報告書 （国内）」と「別紙様式第2(一)」がエラーなく作成される | OK | [EVI- -RSH1-001-] |
| 5 | PMDA確認帳票  MS-WORD帳票 | **※運用環境の場合は実施しない**   * 作成された2つのMS-WORD文書を閉じる * 「ICSR出力」の「戻る」ボタンをクリックする |  | 「ICSR出力」がエラーなく終了する | OK |  |
| 6 | ICSRファイル出力 | **※運用環境の場合は実施しない**  公開アプリケーションから「ICSRファイル送受信フォルダ」を起動し、ICSRファイル出力先のフォルダにファイルが作成されている事を確認する。  ※公開アプリケーションから起動しない場合は下記ファイルを右クリック「PowerShellで実行」より起動して開く  <ADR\_ROOT>\AccessFileShares\Access-<ストレージアカウント名> -<環境種別(test/prod)>.ps1 e2b |  | .xmlファイルが作成されている | OK | ※出力されたファイルを後の手順で使用する  [EVI- -RSH1-001-] |
| 7 | 製造販売後評価画面 | **※運用環境の場合は実施しない**  起動している「ALEP製造販売後評価画面」にて「戻る」ボタンをクリックする |  | 「ALEP製造販売後評価画面(修正)」がエラーなく終了する | OK |  |

署名

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **上記の通り作業を実施しました。** | **記入者(署名)** |  | **日付**  **・**  **時刻** |  |
| **備考** | | | | |

1. ICSRファイル受信・取込/拡張データ交換オプション
   1. EBRFサービス

**（※この項には運用環境では実施しないテスト項目が含まれています）**

| **No** | **テスト対象** | **テスト手順** | **入力値・条件等** | **出力期待結果** | **OK/NG** | **備考** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | EBRFサービス | **※運用環境の場合は実施しない**   * ICSRファイル作成で出力された.xmlファイルを、EBRF取込フォルダに配置する   ※EBRF取込フォルダは公開アプリケーションから「ICSRファイル送受信フォルダ」を起動し「\e2b\_adr\dat」配下である  ※公開アプリケーションから起動しない場合は下記ファイルを右クリック「PowerShellで実行」より起動して開く  <ADR\_ROOT>\AccessFileShares\Access-<ストレージアカウント名> -<環境種別(test/prod)>.ps1 e2b  ※ファイルにEBRF実行ユーザーのフルコントロール権限が付与されており、読み取り専用がはずれていること |  | .xmlファイルが「OK」フォルダに移動する | NA | [EVI- -RSH1-001-] |

* 1. 受信ファイルエントリー

**（※この項には運用環境では実施しないテスト項目が含まれています）**

| **No** | **テスト対象** | **テスト手順** | **入力値・条件等** | **出力期待結果** | **OK/NG** | **備考** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 受信ファイルエントリー | メニュー画面より「データ交換」－「受信ファイルエントリ」ボタンをクリックする |  | 「EBRA 受信ファイルエントリー画面」が起動する | OK |  |
| 2 | 受信ファイルエントリー | **※運用環境の場合は実施しない**  「検索」ボタンをクリックする |  | 取り込んだICSRファイルのエントリーが表示される | OK | [EVI- -RSH1-001-] |
| 3 | 受信ファイルエントリー | **※運用環境の場合は実施しない**  取り込んだICSRファイルのエントリーを選択し、「チェックリスト」ボタンをクリックする |  | ブラウザが起動し、E2bチェックリストが表示される | OK | [EVI- -RSH1-001-] |
| 4 | 受信ファイルエントリー | **※運用環境の場合は実施しない**   * 取り込んだICSRファイルのエントリーの「Initial」ボタンをクリックする * 「受領イベントを作成しますか」のダイアログで「はい」をクリックする |  | 「受信ファイルエントリー設定画面」が表示される | OK | [EVI- -RSH1-001-] |
| 5 | 受信ファイルエントリー設定 | **※運用環境の場合は実施しない**  **※コンフィグダンプが適用されている場合のみ実施する**  右記の通り入力し、「設定」をクリックする | **入力値**  エントリーパターン：<任意の値>  自社薬グループ名：<任意の値> | 「以下の管理番号で登録しました。<管理番号>」のメッセージが表示され、「EBRA 受信ファイルエントリー画面が表示される | OK | 管理番号：  [EVI- -RSH1-001-] |
| 6 | 受信ファイルエントリー | **※運用環境の場合は実施しない**  **※コンフィグダンプが適用されている場合のみ実施する**  再度「検索」ボタンをクリックする | **入力値**  取込済みを含むチェックボックス：OFF | 取込したICSRファイルのエントリーが表示されない | OK | [EVI- -RSH1-001-] |

署名

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **上記の通り作業を実施しました。** | **記入者(署名)** |  | **日付**  **・**  **時刻** |  |
| **備考** | | | | |

1. 汎用帳票

| **No** | **テスト対象** | **テスト手順** | **入力値・条件等** | **出力期待結果** | **OK/NG** | **備考** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | メニュー画面 | メニュー画面より「帳票」－「汎用帳票」－「汎用検索条件」ボタンをクリックする |  | 「ADAR汎用一覧（汎用検索条件）画面」が表示される | OK |  |
| 2 | 汎用帳票  MS-EXCEL帳票 | * 起動した「ADAR汎用一覧（汎用検索条件）画面」にて入力値・条件等の指示に従い検索項目に入力を行い「Excel出力」ボタンをクリックする * 入力値・条件等の指示に従い出力期待結果の通りとなることを確認する | **入力値**   * 検索条件指定-出力データ絞込条件-検索画面：「症例または受領ヘッダ」 * 検索条件指定-出力データ絞込条件-検索項目：「管理番号」 * 検索条件指定-出力データ絞込条件-比較演算子：「=」 * 検索条件指定-出力データ絞込条件-値：<※1>   ※1 検索条件にNo.5で発番した管理番号又は、任意な管理番号を入力する  指定管理番号：  **条件等**  「症例情報を 1 件取得しました。Excelへ出力しますか？」のメッセージが表示されるので「はい」をクリックする | エラーなくMS-EXCEL文書が起動し指定した管理番号がMS-EXCEL文書に表示される | OK | [EVI- -RSH1-001-] |

署名

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **上記の通り作業を実施しました。** | **記入者(署名)** |  | **日付**  **・**  **時刻** |  |
| **備考** | | | | |

1. 症例カレンダー

| **No** | **テスト対象** | **テスト手順** | **入力値・条件等** | **出力期待結果** | **OK/NG** | **備考** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | メニュー画面 | メニュー画面より「症例管理」－「症例カレンダー」ボタンをクリックする |  | 「ASCL症例カレンダー画面」が表示される | OK |  |
| 2 | 症例カレンダー画面 | 検索条件は指定せず、「検索」ボタンをクリックする。 |  | 検索結果スプレッドに1件以上表示される。 | OK | [EVI- -RSH1-001-] |

署名

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **上記の通り作業を実施しました。** | **記入者(署名)** |  | **日付**  **・**  **時刻** |  |
| **備考** | | | | |

1. 文献学会オプション
   1. 文献学会オプション有効の場合

□実施　□実施しない（理由：□文献学会オプションが無効のため　□その他： ）

| **No** | **テスト対象** | **テスト手順** | **入力値・条件等** | **出力期待結果** | **OK/NG** | **備考** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 文献学会オプション | メニュー画面より「文献・学会情報管理」－「単報入力」ボタンをクリックする |  | 「DSIN文献学会情報登録画面」が表示される | OK | [EVI- -RSH1-001-] |
| 2 | 文献学会オプション | 「戻る」ボタンをクリックする | **条件等**  「データを更新して終了しますか？」のメッセージが表示されるので、「いいえ」をクリックする | 「DSIN文献学会情報登録画面」がエラーなく終了する | OK |  |

* 1. 文献学会オプション無効の場合

□実施　□実施しない（理由：□文献学会オプションが有効のため　□その他： ）

| **No** | **テスト対象** | **テスト手順** | **入力値・条件等** | **出力期待結果** | **OK/NG** | **備考** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 文献学会オプション | メニュー画面より「文献・学会情報管理」－「単報入力」ボタンをクリックする |  | 「DSIN文献学会情報登録画面」が起動しない | OK | [EVI- -RSH1-001-] |

署名

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **上記の通り作業を実施しました。** | **記入者(署名)** |  | **日付**  **・**  **時刻** |  |
| **備考** | | | | |

1. 確定承認機能
   1. 確定承認機能有効の場合

□実施　□実施しない（理由：□確定承認機能が無効のため　□その他： ）

| **No** | **テスト対象** | **テスト手順** | **入力値・条件等** | **出力期待結果** | **OK/NG** | **備考** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 評価対応記録画面 | 評価対応記録画面の「確定・承認実行」ボタンを確認する |  | 押下可能である事 | OK | [EVI- -RSH1-001-] |

* 1. 確定承認機能無効の場合

□実施　□実施しない（理由：□確定承認機能が有効のため　□その他： ）

| **No** | **テスト対象** | **テスト手順** | **入力値・条件等** | **出力期待結果** | **OK/NG** | **備考** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 評価対応記録画面 | 評価対応記録画面を確認する |  | 「承認操作」フレームが存在しない事 | OK | [EVI- -RSH1-001-] |

署名

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **上記の通り作業を実施しました。** | **記入者(署名)** |  | **日付**  **・**  **時刻** |  |
| **備考** | | | | |

1. 確定承認オプション
   1. 確定承認オプション有効の場合

□実施　□実施しない（理由：□確定承認オプションが無効のため　□その他： ）

| **No** | **テスト対象** | **テスト手順** | **入力値・条件等** | **出力期待結果** | **OK/NG** | **備考** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 確定承認オプション | メニュー画面より「確定・承認対象検索」ボタンをクリックする |  | 「WFSH 確定・承認対象検索」画面が表示される | OK |  |
| 2 | 確定括承認オプション | 起動した「WFSH確定・承認対象検索」画面にて、画面上部に表示されているボタンを確認する |  | 「一括承認」ボタンが表示されている | OK | [EVI- -RSH1-001-] |

* 1. 確定承認オプション無効の場合

□実施　□実施しない（理由：□確定承認オプションが有効のため　□その他： ）

| **No** | **テスト対象** | **テスト手順** | **入力値・条件等** | **出力期待結果** | **OK/NG** | **備考** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 確定承認オプション | メニュー画面より「確定・承認対象検索」ボタンをクリックする |  | 「WFSH確定・承認対象検索」画面が表示される | OK |  |
| 2 | 確定承認オプション | 起動した「WFSH確定・承認対象検索」画面にて、画面上部に表示されているボタンを確認する |  | 「一括承認」ボタンが表示されていない | OK | [EVI- -RSH1-001-] |

OK署名

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **上記の通り作業を実施しました。** | **記入者(署名)** |  | **日付**  **・**  **時刻** |  |
| **備考** | | | | |

1. 業務帳票オプション
   1. 業務帳票オプション有効の場合

□実施　□実施しない（理由：□業務帳票オプションが無効のため　□その他： ）

| **No** | **テスト対象** | **テスト手順** | **入力値・条件等** | **出力期待結果** | **OK/NG** | **備考** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 業務帳票オプション | * 「症例検索画面」より、任意の症例を選択し「評価対応記録画面」を表示する * 「評価対応記録画面」の製造販売後評価または治験評価の右クリックメニューを確認する |  | 右クリックメニューに「業務帳票」が表示される | OK | * 製造販売後評価で確認 * 治験評価で確認   [EVI- -RSH1-001-] |
| 2 | 業務帳票オプション | 「評価対応記録画面」の製造販売後評価または治験評価の右クリックメニューから「業務帳票」→「評価票」を選択し、「評価票」をクリックする |  | 「GOE0 業務帳票出力」画面が正常に起動する | OK | [EVI- -RSH1-001-] |
| 3 | 業務帳票オプション | 「戻る」ボタンをクリックする |  | 画面が正常に終了する | OK OK |  |

* 1. 業務帳票オプション無効の場合

□実施　□実施しない（理由：□業務帳票オプションが有効のため　□その他： ）

| **No** | **テスト対象** | **テスト手順** | **入力値・条件等** | **出力期待結果** | **OK/NG** | **備考** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 業務帳票オプション | * 「症例検索画面」より、任意の症例を選択し「評価対応記録画面」を表示する * 「評価対応記録画面」の製造販売後評価または治験評価の右クリックメニューを確認する |  | 右クリックメニューに「業務帳票」が表示されない | OK | [EVI- -RSH1-001-] |

署名

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **上記の通り作業を実施しました。** | **記入者(署名)** |  | **日付**  **・**  **時刻** |  |
| **備考** | | | | |

1. アクセスコントロールオプション
   1. アクセスコントロールオプション有効の場合

□実施　□実施しない（理由：□アクセスコントロールオプションが無効のため　□その他： ）

| **No** | **テスト対象** | **テスト手順** | **入力値・条件等** | **出力期待結果** | **OK/NG** | **備考** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | アクセスコントロールオプション | メニュー画面より「マスターメンテナンス」ボタンをクリックする |  | 「MASTマスターメンテナンス」画面が表示される | OK |  |
| 2 | アクセスコントロールオプション | 「MASTマスターメンテナンス」画面の対象マスターで「ユーザ権限関連」をクリックする |  | 対象マスター一覧に「ユーザグループマスター」が表示される | OK | [EVI- -RSH1-001-] |

* 1. アクセスコントロールオプション無効の場合

□実施　□実施しない（理由：□アクセスコントロールオプションが有効のため　□その他： ）

| **No** | **テスト対象** | **テスト手順** | **入力値・条件等** | **出力期待結果** | **OK/NG** | **備考** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | アクセスコントロールオプション | メニュー画面より「マスターメンテナンス」ボタンをクリックする |  | 「MASTマスターメンテナンス」画面が表示される | OK |  |
| 2 | アクセスコントロールオプション | 「MASTマスターメンテナンス」画面の対象マスターで「ユーザ権限関連」をクリックする |  | 対象マスター一覧に「ユーザグループマスター」等、「ユーザグループ」から始まるマスターが1つも表示されない | OK OK | [EVI- -RSH1-001-] |

署名

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **上記の通り作業を実施しました。** | **記入者(署名)** |  | **日付**  **・**  **時刻** |  |
| **備考** | | | | |

1. 治療薬オプション
   1. 治療薬オプション有効の場合

□実施　□実施しない（理由：□治療薬オプションが無効のため　□その他： ）

| **No** | **テスト対象** | **テスト手順** | **入力値・条件等** | **出力期待結果** | **OK/NG** | **備考** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 治療薬オプション | * 「症例検索画面」より、任意の症例を選択し「評価対応記録画面」を表示する * 「評価対応記録画面」の受領の右クリックメニューから「治療薬入力」をクリックする |  | 「MTIN 治療薬入力」画面が正常に起動する | OK | [EVI- -RSH1-001-] |
| 2 | 治療薬オプション | 「戻る」ボタンをクリックする |  | 画面が正常に終了する | OK |  |

* 1. 治療薬オプション無効の場合

□実施　□実施しない（理由：□治療薬オプションが有効のため　□その他： ）

| **No** | **テスト対象** | **テスト手順** | **入力値・条件等** | **出力期待結果** | **OK/NG** | **備考** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 治療薬オプション | * 「症例検索画面」より、任意の症例を選択し「評価対応記録画面」を表示する * 「評価対応記録画面」の受領の右クリックメニューを確認する |  | 右クリックメニューに「治療薬入力」が表示されない | OK | [EVI- -RSH1-001-] |

署名

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **上記の通り作業を実施しました。** | **記入者(署名)** |  | **日付**  **・**  **時刻** |  |
| **備考** | | | | |

1. 医療機器オプション
   1. 医療機器オプション有効の場合

□実施　□実施しない（理由：□医療機器オプションが無効のため　□その他： ）

| **No** | **テスト対象** | **テスト手順** | **入力値・条件等** | **出力期待結果** | **OK/NG** | **備考** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 医療機器オプション | * 「症例検索画面」より、「4.ICSRファイル・PMDA確認帳票出力」で登録した症例を選択し「評価対応記録画面」を表示する * 「評価対応記録画面」の管理番号の右クリックメニューより受領追加を選択する   ※「4.ICSRファイル・PMDA確認帳票出力」を未実施の場合、任意の症例を選択する |  | 「ALRV 受領画面」が正常に表示される | OK | [EVI- -RSH1-001-] |
| 2 | 医療機器オプション | **※運用環境の場合は実施しない**   * 「ALRV 受領画面」にて、入力値・条件等の指示に従い入力項目に入力を行う * 「更新」ボタンをクリックする * 入力値・条件等の指示に従い出力期待結果の通りとなることを確認する | **入力値**   * 事象区分-不具合事象：チェック * 情報源-情報入手日日付区分：「日」 * 情報源-情報入手日：<当日> * 情報入手-管理部門情報入手日：<当日> | エラーなく更新される | OK | [EVI- -RSH1-001-] |
| 3 | 医療機器オプション | **※運用環境の場合は実施しない**  「症例情報」ボタンをクリックする |  | 「ALRV 受領画面」がエラーなく終了し、「ADCA症例情報画面」が表示される | OK | [EVI- -RSH1-001-] |
| 4 | 医療機器オプション | **※運用環境の場合は実施しない**   * 「修正」ボタンをクリックする * 入力値・条件等の指示に従い入力を行う * 「更新」ボタンをクリックする   「論理チェック画面」でWarningが表示された場合は「継続」ボタンをクリックする。Errorが表示された場合は該当箇所を修正する | **入力値**   * 有害事象-不具合事象区分：＜任意の値＞   **条件等**   * 薬剤は1つ登録する。 * 「データを更新しますか？」のメッセージが表示されるので「はい」をクリックする * 変更理由入力画面が表示された場合は、「設定」ボタンをクリックする | エラーなく更新される | OK | [EVI- -RSH1-001-] |
| 5 | 医療機器オプション | **※運用環境の場合は実施しない**  「戻る」ボタンをクリックする |  | 画面が正常に終了する | OK | [EVI- -RSH1-001-] |
| 6 | 医療機器オプション | 起動している「ALE0評価対応記録画面」にて「受領」を選択し、右クリックメニューの｢製造販売後評価追加｣をクリックする | **条件等**  「MedDRA項目が最新のバージョンでコーディングされていません。」のメッセージが表示されたら「OK」をクリックする | 「ALEP製造販売後評価画面（追加）」が表示される | OK | [EVI- -RSH1-001-] |
| 7 | 医療機器オプション | 起動した「ALEP製造販売後評価画面（追加）」にて入力値・条件等の指示に従い入力項目に入力を行う | * 対象薬剤-代表：「チェック」 * 基本情報-症例/研究区分：「症例」 * 基本情報-評価日：<当日> * 報告期日評価-安全部報告-自社薬毎評価/症例評価タブ-症例評価-報告期日区分：＜任意の値＞ * 報告期日評価-安全部報告-自社薬毎評価/症例評価タブ-症例評価-受領別報告区分：＜任意の値＞ * 症例評価-副作用・感染症：「副作用」 * 報告-報告予定日：<当日> * 報告-未完了/完了：「完了」 * 報告-送信者：<任意の値> * 症例識別-送信者ごと安全性報告識別子：<新規採番ボタンをクリック> * 投与情報-出力順採番ボタン：「クリック」して出力順を設定 * 投与情報-役割区分：一行目は「被疑薬」、その他行は＜任意の値＞ | 手順の通り入力ができる | OK | [EVI- -RSH1-001-] |
| 8 | 医療機器オプション | 起動している「ALEP製造販売後評価画面（追加）」にて「不具合情報」をクリックする | **条件等**   * 「MedDRA項目が最新のバージョンでコーディングされていません。」のメッセージが表示されたら「OK」をクリックする | 「VOIN不具合報告情報入力画面」が表示される | OK | [EVI- -RSH1-001-] |
| 9 | 医療機器オプション | **※運用環境の場合は実施しない**  起動している「VOIN不具合報告情報入力画面」にて入力値・条件等の指示に従い入力項目に入力を行う | **入力値**   * 報告の別-出力様式：「不具合」 * 不具合状況：あり * 不具合状況：<取込ボタンをクリック> * 健康被害状況：なし * 製品の情報-回収状況：現品回収 * 患者に関する情報-（医療機器様式用）-転帰（様式出力用）：＜任意の値＞ * 調査結果と対応等-調査結果：＜任意の値＞ | 手順の通り入力ができる | OK | [EVI- -RSH1-001-] |
| 10 | 医療機器オプション | **※運用環境の場合は実施しない**   * 起動している「VOIN不具合報告情報入力画面」にて「設定」ボタンをクリックする * 起動している「ALEP製造販売後評価画面（追加）」にて「更新」ボタンをクリックする |  | 「ALEP製造販売後評価画面（追加）」がエラーなく終了する | OK | [EVI- -RSH1-001-] |
| 11 | 医療機器オプション | **※運用環境の場合は実施しない**  起動している「ALEP製造販売後評価画面（追加）」にて「Option報告」ボタンをクリックする |  | 「Option報告画面」が表示される |  | [EVI- -RSH1-001-] |
| 12 | 医療機器オプション | **※運用環境の場合は実施しない**   * 起動している「Option報告」にて入力値・条件等の指示に従い入力項目に入力する * 出力ボタンをクリックする * 入力値・条件等の指示に従い出力期待結果の通りとなることを確認する | **入力値**   * 報告-出力様式：医療機器不具合・感染症症例報告書(様式第8) * 電子的報告：ON * 出力種類-帳票出力：ON   **条件等**   * 「データ項目にエラーがあります。チェック結果が表示されますので確認して下さい。」のメッセージが表示された場合は、「OK」をクリックする * 「XML出力データチェック結果ログ」画面が表示された場合は、「継続」ボタンをクリックする * 「エラーがありますが、このまま処理を続行して帳票を出力しますか?」のメッセージが表示された場合は、「はい」をクリックする | 「下記のファイルを出力しました」のメッセージに2ファイルパスが記載されたメッセージが表示される | OK | [EVI- -RSH1-001-] |
| 13 | 医療機器オプション | * 「下記のファイルを出力しました」のメッセージの「OK」ボタンをクリックする |  | MS-WORD文書が起動され、「医療機器不具合・感染症症例報告書(様式第8)」がエラーなく作成される | OK | [EVI- -RSH1-001-] |
| 14 | 医療機器オプション | **※運用環境の場合は実施しない**   * 作成されたMS-WORD文書を閉じる * 起動している「Option報告」にて「戻る」ボタンをクリックする |  | 「Option報告画面」がエラーなく終了する | OK | [EVI- -RSH1-001-] |
| 15 | 医療機器オプション | **※運用環境の場合は実施しない**  起動している「ALEP製造販売後評価画面」にて「戻る」ボタンをクリックする |  | 「ALEP製造販売後評価画面(修正)」がエラーなく終了する | OK | [EVI- -RSH1-001-] |

* 1. 医療機器オプション無効の場合

□実施　□実施しない（理由：□医療機器オプションが有効のため　□その他： ）

| **No** | **テスト対象** | **テスト手順** | **入力値・条件等** | **出力期待結果** | **OK/NG** | **備考** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 医療機器オプション | * 「症例検索画面」より、「4.ICSRファイル・PMDA確認帳票出力」で登録した症例を選択し「評価対応記録画面」を表示する * 「評価対応記録画面」の管理番号の右クリックメニューより受領追加を選択する   ※「4.ICSRファイル・PMDA確認帳票出力」を未実施の場合、任意の症例を選択する |  | 「ALRV 受領画面」が正常に表示される | OK |  |
| 2 | 医療機器オプション | **※運用環境の場合は実施しない**   * 「ALRV 受領画面」にて、入力値・条件等の指示に従い入力項目に入力を行う * 「更新」ボタンをクリックする * 入力値・条件等の指示に従い出力期待結果の通りとなることを確認する | **入力値**   * 情報源-情報入手日日付区分：「日」 * 情報源-情報入手日：<当日> * 情報入手-管理部門情報入手日：<当日> | エラ·ーなく更新される | OK |  |
| 3 | 医療機器オプション | **※運用環境の場合は実施しない**   * 「症例情報」ボタンをクリックする |  | 「ALRV 受領画面」がエラーなく終了し、「ADCA症例情報画面」が表示される | OK |  |
| 4 | 医療機器オプション | **※運用環境の場合は実施しない**   * 「修正」ボタンをクリックする * 起動した「ADCA症例情報画面」の有害事象-不具合事象区分のプルダウンを確認する |  | 有害事象-不具合事象区分が編集不可である | OK | [EVI- -RSH1-001-] |
| 5 | 医療機器オプション | 起動している「ALE0評価対応記録画面」にて「受領」を選択し、右クリックメニューの｢製造販売後評価追加｣をクリックする | **条件等**  「MedDRA項目が最新のバージョンでコーディングされていません。」のメッセージが表示されたら「OK」をクリックする | 「ALEP製造販売後評価画面（追加）」が表示される | OK |  |
| 6 | 医療機器オプション | 起動した「ALEP製造販売後評価画面（追加）」にて画面ボタンの確認を行う |  | 以下2つのボタンが表示されていない  ・「不具合情報」  ・「Option報告」 | OK | [EVI- -RSH1-001-] |

署名

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **上記の通り作業を実施しました。** | **記入者(署名)** |  | **日付**  **・**  **時刻** |  |
| **備考** | | | | |

1. 医薬部外品化粧品報告オプション
   1. 医薬部外品化粧品報告オプション有効の場合

□実施　□実施しない（理由：□医薬部外品化粧品報告オプションが無効のため　□その他： ）

| **No** | **テスト対象** | **テスト手順** | **入力値・条件等** | **出力期待結果** | **OK/NG** | **備考** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 医薬部外品化粧品報告オプション | * 「症例検索画面」より、「4.ICSRファイル・PMDA確認帳票出力」で登録した症例を選択し「評価対応記録画面」を表示する * 「評価対応記録画面」の管理番号の右クリックメニューより受領追加を選択する   ※「4.ICSRファイル・PMDA確認帳票出力」を未実施の場合、任意の症例を選択する |  | 「ALRV 受領画面」が正常に表示される | OK |  |
| 2 | 医薬部外品化粧品報告オプション | **※運用環境の場合は実施しない**   * 「ALRV 受領画面」にて、入力値・条件等の指示に従い入力項目に入力を行う * 「更新」ボタンをクリックする * 入力値・条件等の指示に従い出力期待結果の通りとなることを確認する | **入力値**   * 情報源-情報入手日日付区分：「日」 * 情報源-情報入手日：<当日> * 情報源-情報入手元：「患者」 * 情報源-日付フラグ：<第一報入手日> * 情報入手-管理部門情報入手日：<当日> | エラーなく更新される | OK |  |
| 3 | 医薬部外品化粧品報告オプション | **※運用環境の場合は実施しない**   * 「症例情報」ボタンをクリックする |  | 「ALRV 受領画面」がエラーなく終了し、「ADCA症例情報画面」が表示される | OK |  |
| 4 | 医薬部外品化粧品報告オプション | **※運用環境の場合は実施しない**   * 「修正」ボタンをクリックする * 入力値・条件等の指示に従い入力を行う * 「更新」ボタンをクリックする * 入力値・条件等の指示に従い出力期待結果の通りとなることを確認する | **入力値**   * 有害事象-部外品化粧品重篤性等分類：＜任意の値＞ * 投与情報-薬剤投与-一般名-成分区分：有効成分 * 投与情報-その他-製品種別（コード絞込）：＜任意の値＞ * 投与情報-その他-愛称：＜任意の値＞   **条件等**   * 薬剤は1つ登録する。 * 「データを更新しますか？」のメッセージが表示されるので「はい」をクリックする * 変更理由入力画面が表示された場合は、「設定」ボタンをクリックする * 論理チェック画面が表示された場合は、「継続」ボタンをクリックする | エラーなく更新される | OK | [EVI- -RSH1-001-] |
| 5 | 医薬部外品化粧品報告オプション | **※運用環境の場合は実施しない**  「戻る」ボタンをクリックする |  | 画面が正常に終了する | OK |  |
| 6 | 医薬部外品化粧品報告オプション | 起動している「ALE0評価対応記録画面」にて「受領」を選択し、右クリックメニューの｢製造販売後評価追加｣をクリックする | **条件等**  「MedDRA項目が最新のバージョンでコーディングされていません。」のメッセージが表示されたら「OK」をクリックする | 「ALEP製造販売後評価画面（追加）」が表示される | OK |  |
| 7 | 医薬部外品化粧品報告オプション | 起動した「ALEP製造販売後評価画面（追加）」にて入力値・条件等の指示に従い入力項目に入力を行う | * 対象薬剤-代表：「チェック」 * 基本情報-症例/研究区分：「症例」 * 基本情報-評価日：<当日> * 有害事象-因果関係・転帰・重篤性-企業-部外化粧品重篤性等分類：＜任意の値＞ * 報告期日評価-安全部報告-自社薬毎評価/症例評価タブ-症例評価-報告期日区分：＜任意の値＞ * 報告期日評価-安全部報告-自社薬毎評価/症例評価タブ-症例評価-受領別報告区分：＜任意の値＞ * 症例評価-副作用・感染症：「副作用」 * 症例評価-薬品区分：「医薬部外品」 * 報告-報告予定日：<当日> * 報告-未完了/完了：「完了」 * 報告-送信者：<任意の値> * 症例識別-送信者ごと安全性報告識別子：<新規採番ボタンをクリック> * 投与情報-出力順採番ボタン：「クリック」して出力順を設定   投与情報-役割区分：一行目は「被疑薬」、その他行は＜任意の値＞ | 手順の通り入力ができる | OK |  |
| 8 | 医薬部外品化粧品報告オプション | **※運用環境の場合は実施しない**   * 起動している「ALEP製造販売後評価画面（追加）」で「更新」ボタンをクリックする * 入力値・条件等の指示に従い出力期待結果の通りとなることを確認する | **条件等**   * 「データを更新しますか？」のメッセージが表示されるが「はい」をクリックする * 変更理由入力画面が表示された場合は、「設定」ボタンをクリックする * 論理チェック画面が表示された場合は、「継続」ボタンをクリックする | エラーなく更新される | OK | [EVI- -RSH1-001-] |
| 9 | 医薬部外品化粧品報告オプション | **※運用環境の場合は実施しない**   * 起動している「ALEP製造販売後評価画面（追加）」で「PMDA確認帳票」ボタンをクリックする |  | 「ICSR出力」が表示される | OK |  |
| 10 | 医薬部外品化粧品報告オプション | **※運用環境の場合は実施しない**   * 起動した「ICSR出力」にて入力値・条件等の指示に従い入力項目に入力する * 出力ボタンをクリックする * 入力値・条件等の指示に従い出力期待結果の通りとなることを確認する | **入力値**  即時報告チェックボックス：OFF  出力種類：PMDA確認帳票にチェック  出力形式：E2B(R3)形式  **条件等**   * 「データ項目にエラーがあります。チェック結果が表示されますので確認して下さい。」のメッセージが表示された場合は、「OK」をクリックする * 「ICSR出力データチェック結果ログ」画面が表示された場合は、「継続」ボタンをクリックする * 「エラーがありますが、このまま処理を続行して帳票を出力しますか?」のメッセージが表示された場合は、「はい」をクリックする | MS-WORD文書が２つ起動され、「医薬部外品　副作用症例報告書」と「医薬部外品・化粧品副作用報告書」がエラーなく作成される | OK | [EVI- -RSH1-001-] |
| 11 | 医薬部外品化粧品報告オプション | **※運用環境の場合は実施しない**   * 作成された2つのMS-WORD文書を閉じる * 「ICSR出力」の「戻る」ボタンをクリックする |  | 「ICSR出力」がエラーなく終了する | OK |  |
| 12 | 医薬部外品化粧品報告オプション | * 起動している「ALEP製造販売後評価画面（追加）」にて「戻る」ボタンをクリックする |  | 「ALEP製造販売後評価画面(追加)」がエラーなく終了する | OK |  |

* 1. 医薬部外品化粧品報告オプション無効の場合

□実施　□実施しない（理由：□医薬部外品化粧品報告オプションが有効のため　□その他： ）

| **No** | **テスト対象** | **テスト手順** | **入力値・条件等** | **出力期待結果** | **OK/NG** | **備考** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 医薬部外品化粧品報告オプション | * 「症例検索画面」より、「4.ICSRファイル・PMDA確認帳票出力」で登録した症例を選択し「評価対応記録画面」を表示する * 「評価対応記録画面」の管理番号の右クリックメニューより受領追加を選択する   ※「4.ICSRファイル・PMDA確認帳票出力」を未実施の場合、任意の症例を選択する |  | 「ALRV 受領画面」が正常に表示される | OK |  |
| 2 | 医薬部外品化粧品報告オプション | **※運用環境の場合は実施しない**   * 「ALRV 受領画面」にて、入力値・条件等の指示に従い入力項目に入力を行う * 「更新」ボタンをクリックする * 入力値・条件等の指示に従い出力期待結果の通りとなることを確認する | **入力値**   * 情報源-情報入手日日付区分：「日」 * 情報源-情報入手日：<当日> * 情報入手-管理部門情報入手日：<当日> | エラーなく更新される | OK |  |
| 3 | 医薬部外品化粧品報告オプション | **※運用環境の場合は実施しない**   * 「症例情報」ボタンをクリックする |  | 「ALRV 受領画面」がエラーなく終了し、「ADCA症例情報画面」が表示される | OK |  |
| 4 | 医薬部外品化粧品報告オプション | **※運用環境の場合は実施しない**   * 「修正」ボタンをクリックする * 起動した「ADCA症例情報画面」の有害事象-部外化粧品重篤性等分類のプルダウンを確認する |  | 有害事象-部外化粧品重篤性等分類が編集不可である | OK | [EVI- -RSH1-001-] |
| 5 | 医薬部外品化粧品報告オプション | * 起動している「ALE0評価対応記録画面」にて「受領」を選択し、右クリックメニューの｢製造販売後評価追加｣をクリックする | **条件等**  「MedDRA項目が最新のバージョンでコーディングされていません。」のメッセージが表示されたら「OK」をクリックする | 「ALEP製造販売後評価画面（追加）」が表示される | OK |  |
| 6 | 医薬部外品化粧品報告オプション | * 起動した「ALEP製造販売後評価画面（追加）」にて画面ボタンの確認を行う |  | 症例評価-薬品区分が編集不可である | OK | [EVI- -RSH1-001-] |

署名

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **上記の通り作業を実施しました。** | **記入者(署名)** |  | **日付**  **・**  **時刻** |  |
| **備考** | | | | |

1. R2形式データ交換ファイル出力オプションフラグ
   1. R2形式データ交換ファイル出力オプション有効の場合

□実施　□実施しない（理由：□R2形式データ交換ファイル出力オプションが無効のため　□その他： ）

| **No** | **テスト対象** | **テスト手順** | **入力値・条件等** | **出力期待結果** | **OK/NG** | **備考** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | R2形式データ交換ファイルオプション | * 「症例検索画面」より、「4.ICSRファイル・PMDA確認帳票出力」で登録した症例を選択し「評価対応記録画面」を表示する * 「評価対応記録画面」の評価の右クリックメニューよりデータ交換ファイル出力を選択する   ※「4.ICSRファイル・PMDA確認帳票出力」を未実施の場合、任意の症例を選択する |  | 「EBSF データ交換ファイル出力画面」が正常に表示される | OK |  |
| 2 | R2形式データ交換ファイルオプション | * 「EBSF データ交換ファイル出力画面」にて、出力パターンのプルダウンの値を確認する |  | R2形式の出力パターンが表示される | OK | 確認したR2形式のパターン名：  [EVI- -RSH1-001-] |
| 3 | R2形式データ交換ファイルオプション | **※運用環境の場合は実施しない**   * 「EBSF データ交換ファイル出力画面」にて、入力値・条件等の指示に従い入力項目に入力を行う * 「ファイル出力」ボタンをクリックする * 入力値・条件等の指示に従い出力期待結果の通りとなることを確認する | **入力値**   * 出力パターン：<R2形式の任意のパターン> * 送信者：<任意> * 受信者：<任意> * 出力症例-自社薬グループ：<任意>   **条件等**   * 「データ項目にエラーがあります。チェック結果が表示されますので確認して下さい。」のメッセージが表示された場合は、「OK」をクリックする * 「ICSR出力データチェック結果ログ」画面が表示された場合は、「継続」ボタンをクリックする * 「エラーがありますが、このまま処理を続行して帳票を出力しますか?」のメッセージが表示された場合は、「はい」をクリックする * 「チェックリストを出力しますか？」のメッセージが表示されるので「はい」をクリックする | * ブラウザが起動し、E2bチェックリストが表示される * 「下記のファイルを出力しました」のメッセージと共にファイルパスが記載されたダイアログが表示される | OK | [EVI- -RSH1-001-] |
| 4 | R2形式データ交換ファイルオプション | **※運用環境の場合は実施しない**   * 「下記のファイルを出力しました」のメッセージの「OK」ボタンをクリックする |  | ダイアログが閉じる | OK |  |
| 5 | R2形式データ交換ファイルオプション | * 「下記のファイルを出力しました」のメッセージの「OK」ボタンをクリックする * 起動している「EBSF データ交換ファイル出力画面」にて「戻る」ボタンをクリックする |  | 「EBSF データ交換ファイル出力画面」がエラーなく終了する | OK |  |

* 1. R2形式データ交換ファイル出力オプション無効の場合

□実施　□実施しない（理由：□ R2形式データ交換ファイルオプションが有効のため　□その他： ）

| **No** | **テスト対象** | **テスト手順** | **入力値・条件等** | **出力期待結果** | **OK/NG** | **備考** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | R2形式データ交換ファイルオプション | * 「症例検索画面」より、「4.ICSRファイル・PMDA確認帳票出力」で登録した症例を選択し「評価対応記録画面」を表示する * 「評価対応記録画面」の評価の右クリックメニューよりデータ交換ファイル出力を選択する   ※「4.ICSRファイル・PMDA確認帳票出力」を未実施の場合、任意の症例を選択する |  | 「EBSF データ交換ファイル出力画面」が正常に表示される | OK |  |
| 2 | R2形式データ交換ファイルオプション | * 「EBSF データ交換ファイル出力画面」にて、出力パターンのプルダウンの値を確認する |  | R2形式の出力パターンが表示されない | OK | [EVI- -RSH1-001-] |
| 3 | R2形式データ交換ファイルオプション | * 起動している「EBSF データ交換ファイル出力画面」にて「戻る」ボタンをクリックする |  | 「EBSF データ交換ファイル出力画面」がエラーなく終了する | OK |  |

署名

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **上記の通り作業を実施しました。** | **記入者(署名)** |  | **日付**  **・**  **時刻** |  |
| **備考** | | | | |

1. R2形式PMDA確認帳票オプションフラグ
   1. R2形式PMDA確認帳票オプション有効の場合

□実施　□実施しない（理由：□R2形式PMDA確認帳票オプションが無効のため　□その他： ）

| **No** | **テスト対象** | **テスト手順** | **入力値・条件等** | **出力期待結果** | **OK/NG** | **備考** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | R2形式PMDA確認帳票オプション | 「メニュー画面」より、「PMDA確認帳票」を選択する |  | 「EBCF PMDA確認帳票」画面が正常に表示される | OK |  |
| 2 | R2形式PMDA確認帳票オプション | 「EBCF PMDA確認帳票」画面のレイアウトを確認する |  | * 「対象ファイル形式」フレームに「R3形式」と「R2形式」のラジオボタンが表示されている * 「出力対象ファイル名」フレームに「J項目」のテキストボックスが表示されている | OK | [EVI- -RSH1-001-] |
| 3 | R2形式PMDA確認帳票オプション | * 入力値・条件等の指示に従い入力を行う * 「帳票編集」ボタンをクリックする * 入力値・条件等の指示に従い出力期待結果の通りとなることを確認する | **入力値**   * 対象ファイル形式：R2形式 * 出力対象ファイル名-E2b：<任意のR2形式ICSRファイル> * 出力対象ファイル名-J項目：<任意のR2形式J項目ICSRファイル>   **条件等**   * 「【 (B.5.1)症状及び処置等の経過】を別紙フォーマットで出力しますか？」のメッセージが表示されたら「はい」をクリックする | MS-WORD文書が２つ起動され、R2形式のPMDA確認帳票がエラーなく作成される | OK | [EVI- -RSH1-001-] |
| 4 | R2形式PMDA確認帳票オプション | 作成された2つのMS-WORD文書を閉じる  「EBCF PMDA確認帳票」画面の「戻る」ボタンをクリックする |  | 「EBCF PMDA確認帳票」画面がエラーなく終了する | OK |  |

* 1. R2形式PMDA確認帳票オプション無効の場合

□実施　□実施しない（理由：□ R2形式PMDA確認帳票オプションが有効のため　□その他： ）

| **No** | **テスト対象** | **テスト手順** | **入力値・条件等** | **出力期待結果** | **OK/NG** | **備考** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | R2形式PMDA確認帳票オプション | 「メニュー画面」より、「PMDA確認帳票」を選択する |  | 「EBCF PMDA確認帳票」画面が正常に表示される | OK |  |
| 2 | R2形式PMDA確認帳票オプション | 「EBCF PMDA確認帳票」画面のレイアウトを確認する |  | * 「出力対象ファイル名」フレームと「帳票様式」フレームが表示されている * 「対象ファイル形式」ボタンが表示されない | OK | [EVI- -RSH1-001-] |
| 3 | R2形式PMDA確認帳票オプション | 「EBCF PMDA確認帳票」画面の「戻る」ボタンをクリックする |  | 「EBCF PMDA確認帳票」画面がエラーなく終了する | OK |  |

署名

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **上記の通り作業を実施しました。** | **記入者(署名)** |  | **日付**  **・**  **時刻** |  |
| **備考** | | | | |

1. アドオン画面
   1. アドオン有効の場合

□実施　□実施しない（理由：□アドオンが無効のため　□その他： ）

| **No** | **テスト対象** | **テスト手順** | **入力値・条件等** | **出力期待結果** | **OK/NG** | **備考** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | アドオン起動画面 | メニュー画面より「アドオン画面起動」ボタンをクリックする |  | 「ADON アドオン起動画面」が表示される | OK |  |
| 2 | アドオン起動画面 | 起動した「ADON アドオン起動画面」にて、「アドオン画面起動」のプルダウンを確認する |  | 導入されているアドオン画面全てがプルダウンに表示される | OK | [EVI- -RSH1-001-] |
| 3 | アドオン起動画面 | * プルダウンから入力値・条件等に従って全ての画面を起動する。 * 起動した画面にて「戻る」ボタンをクリックする | 事前確認項目に導入アドオン画面に記載の全ての画面 | 全ての画面で、正常に画面が起動・終了する | OK |  |

* 1. アドオン無効の場合

□実施　□実施しない（理由：□アドオンが有効のため　□その他： ）

| **No** | **テスト対象** | **テスト手順** | **入力値・条件等** | **出力期待結果** | **OK/NG** | **備考** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | アドオン起動画面 | メニュー画面より「アドオン画面起動」ボタンをクリックする |  | 「ADON アドオン起動画面」が表示される | OK |  |
| 2 | アドオン起動画面 | 起動した「ADON アドオン起動画面」にて、「アドオン画面起動」のプルダウンを確認する |  | プルダウンにアドオンが表示されない | OK | [EVI- -RSH1-001-] |

署名

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **上記の通り作業を実施しました。** | **記入者(署名)** |  | **日付**  **・**  **時刻** |  |
| **備考** | | | | |

1. マスターメンテナンス

| **No** | **テスト対象** | **テスト手順** | **入力値・条件等** | **出力期待結果** | **OK/NG** | **備考** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | マスターメンテナンス | メニュー画面の「マスター管理」－「マスターメンテナンス」ボタンをクリックする |  | 「MASTマスターメンテナンス画面」が表示される | OK |  |
| 2 | マスターメンテナンス | * 「対象マスター」より「ユーザ権限関連」-「ユーザマスター」を選択し、「メンテナンス画面起動」ボタンをクリックする * 入力値・条件等の指示に従い出力期待結果の通りとなることを確認する * 「MUSRユーザマスターメンテナンス画面」の「戻る」ボタンをクリックする | **条件等**  「全件検索」を選択し「検索」ボタンをクリックする。 | 「MUSRユーザマスターメンテナンス画面」でユーザー覧がエラーなく表示される | OK | [EVI- -RSH1-001-] |
| 3 | マスターメンテナンス | * 「対象マスター」より「自社薬関連」－「自社薬グループマスター」を選択し、「メンテナンス画面起動」ボタンをクリックする * 入力値・条件等の指示に従い出力期待結果の通りとなることを確認する * 「DGGR自社薬グループマスターメンテナンス画面」の「戻る」ボタンをクリックする | **条件等**  「全件検索」を選択し「検索」ボタンをクリックする。 | 「DGGR自社薬グループマスターメンテナンス画面」で自社薬グループ一覧がエラーなく表示される | OK | [EVI- -RSH1-001-] |
| 4 | マスターメンテナンス | * 入力値・条件等の指示に従い出力期待結果の通りとなることを確認する * 「実行」ボタンをクリックする | **入力値**   * 処理区分：ダウンロード * XMLフォルダ/ファイル：<任意の値> * 選択：<任意のファイル名・マスター名1行をチェック> | 出力先のフォルダに、選択したマスターのxmlファイルがダウンロードされる | OK | ダウンロード確認マスター：  [EVI- -RSH1-001-] |
| 5 | マスターメンテナンス | **※運用環境の場合は実施しない**   * 入力値・条件等の指示に従い出力期待結果の通りとなることを確認する * 「実行」ボタンをクリックする | **入力値**   * 処理区分：アップロード * XMLフォルダ/ファイル：<上記でダウンロードしたXMLファイルのパス> * 選択：<上記でダウンロードしたXMLファイルをチェック> | 正常にアップロードができること | OK | テスト用xmlファイル名：  登録対象マスター：  [EVI- -RSH1-001-] |
| 6 | マスターメンテナンス | 「MASTマスターメンテナンス画面」の「戻る」ボタンをクリックする |  | 「MASTマスターメンテナンス画面」がエラーなく終了する | OK |  |

署名

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **上記の通り作業を実施しました。** | **記入者(署名)** |  | **日付**  **・**  **時刻** |  |
| **備考** | | | | |

1. システム終了

| **No** | **テスト対象** | **テスト手順** | **入力値・条件等** | **出力期待結果** | **OK/NG** | **備考** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | システム終了 | ADR画面が起動されている状態で、メニュー画面の「終了」ボタンをクリックする |  | 「起動中の画面があります。起動中の画面をすべて終了してください。」というメッセージが表示される | OK | [EVI- -RSH1-001-] |
| 2 | システム終了 | 入力値・条件等の指示に従いメニュー画面のみが起動した状態にし、メニュー画面の「終了」ボタンをクリックする | **条件等**   * これまでの手順上、メニュー画面以外の画面・帳票が起動している場合は、先に全てを終了する * 各画面の終了時に「データを登録しますか？」のメッセージが起動される場合は、「いいえ」をクリックする | ログアウト処理が行われ、メニュー画面がエラーなく終了する | OK |  |

署名

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **上記の通り作業を実施しました。** | **記入者(署名)** |  | **日付**  **・**  **時刻** |  |
| **備考** | | | | |

1. マスターローダー（オンプレミス／バッチ）

□実施　□実施しない（理由：□Azure版のため　□その他： ）

※本作業はオンプレミス環境でのみ実施する

※本作業はDBサーバーにて実施する

**（※この項には運用環境では実施しないテスト項目が含まれています）**

| **No** | **テスト対象** | **テスト手順** | **入力値・条件等** | **出力期待結果** | **OK/NG** | **備考** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | マスターローダー | **※テスト用データ作成可能な場合のみ実施する**  テスト用CSVファイルを、マスターローダー CSVフォルダに配置する |  |  | NA | [EVI- -RSH1-001-] |
| 2 | マスターローダー | * コマンドプロンプトを起動する * コマンドラインにMSLD.exe（マスターローダー実行ファイル）をフルパスで指定し引数なしで実行する | 起動フォルダ： | コマンドプロンプトに「どのテーブルをロードしますか?」のメッセージを含むコンソールメニュー画面が表示される | NA | [EVI- -RSH1-001-] |
| 3 | マスターローダー | **※テスト用データ作成可能な場合のみ実施する**  「どのテーブルをロードしますか？」と表示されたら、「12」(社員マスタ)を入力する |  | 「ロードするファイル（＜マスタフォルダ＞）：」と表示される | NA | [EVI- -RSH1-001-] |
| 4 | マスターローダー | **※テスト用データ作成可能な場合のみ実施する**  「ロードするファイル（＜マスタフォルダ＞）:」と表示されたら、テスト用CSVファイル名を入力する  ※フォルダパスは入力せず、ファイル名（拡張子含む）を入力する |  | 「置換モードで実行しますか?すべてのデータはロードするファイルの内容に置き換わります。（デフォルト：N）[Y/N]:」」と表示される | NA | [EVI- -RSH1-001-] |
| 5 | マスターローダー | **※テスト用データ作成可能な場合のみ実施する**  「置換モードで実行しますか?すべてのデータはロードするファイルの内容に置き換わります。（デフォルト：N）[Y/N]:」と表示されたら「N」と入力する |  | 「カラム数チェックを行いますか? （デフォルト：N）[Y/N]:」と表示される | NA | [EVI- -RSH1-001-] |
| 6 | マスターローダー | **※テスト用データ作成可能な場合のみ実施する**  「カラム数チェックを行いますか? （デフォルト：N）[Y/N]:」と表示されたら「N」と入力する |  | 「以下の設定でロードを実行します。ロードするテープル：12.社員マスタ  ロードするファイル（＜マスタフォルダ＞）: テスト用CSVファイル名  置換モード「Y/N」：N  カラム数チェック「Y/N」：N  続行してもよろしいですか？（デフォルト：N）[Y/N]:  」と表示される | NA | [EVI- -RSH1-001-] |
| 7 | マスターローダー | **※テスト用データ作成可能な場合のみ実施する**  以下の設定でロードを実行します。  ロードするテープル：12.社員マスタ  ロードするファイル（＜マスタフォルダ＞）: テスト用CSVファイル名  置換モード「Y/N」：N  カラム数チェック「Y/N」：N  続行してもよろしいですか？（デフォルト：N）[Y/N]:  と表示されたら「Y」と入力する |  | エラー無く登録される | NA | [EVI- -RSH1-001-] |
| 8 | マスターローダー | コマンドプロンプトを終了する |  |  | NA |  |

署名

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **上記の通り作業を実施しました。** | **記入者(署名)** |  | **日付**  **・**  **時刻** |  |
| **備考** | | | | |

1. バッチ管理画面（Azure／バッチ管理画面）

□実施　□実施しない（理由：□オンプレ版のため　□その他： ）

※本作業はAzure環境でのみ実施する（オンプレミス環境では実施しない）

※本作業はVDAサーバーにて実施する

**（※この項には運用環境では実施しないテスト項目が含まれています）**

* 1. マスターローダー

| **No** | **テスト対象** | **テスト手順** | **入力値・条件等** | **出力期待結果** | **OK/NG** | **備考** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | マスターローダー | ブラウザを起動し、アドレスバーにCilnicalWorks/ADR バッチ管理画面のURLを入力してトップページを開く |  | 「ClinicalWorks/ADR バッチ管理」のページが表示される | NA | [EVI- -RSH1-001-] |
| 2 | マスターローダー | **※テスト用データ作成可能な場合のみ実施する**  ・グローバルナビゲーションの「マスターローダー」をクリックする  ・マスターローダーバッチ処理画面にて、「ファイル管理」→「ファイルアップロード」→「ファイル選択」ボタンよりテスト用CSVファイルを選択する  ・ファイル一覧テーブルに当該ファイルが表示されるので、チェックをオンにして「アップロード」ボタンをクリックする |  | ファイル一覧テーブルに表示された当該ファイルのステータスが「完了」となる  ※上記結果とならない場合は何度か画面を更新する | NA |  |
| 3 | マスターローダー | **※テスト用データ作成可能な場合のみ実施する**  ・グローバルナビゲーションの「マスターローダー」をクリックする  ・「新規タスク」ボタンをクリックして新規タスク  ・入力値・条件等の指示に従い、「実行」ボタンをクリックする | **入力値**   * ロードテーブルを選択してください：12.社員マスタ * ロードするファイル名：<#2でアップロードしたファイル名> * 置換モードで実行しますか？：No * カラム数チェックを行いますか？：No | 「以下の設定でロードを実行します。」のメッセージとともに入力内容が表示される | NA | [EVI- -RSH1-001-] |
| 4 | マスターローダー | **※テスト用データ作成可能な場合のみ実施する**  「以下の設定でロードを実行します。」のメッセージ画面で「続行してもよろしいでしょうか？」に対して「継続」ボタンをクリックする |  | 「実行中」と表示される  「実行完了」と表示される | NA |  |
| 5 | マスターローダー | **※テスト用データ作成可能な場合のみ実施する**  「実行完了」と表示されたら「OK」ボタンをクリックする |  | 実行履歴テーブルに当該処理が追加され、状態が「処理中」もしくは「成功」となっている  ※上記結果とならない場合は何度か画面を更新する | NA | [EVI- -RSH1-001-] |
| 6 | マスターローダー | **※テスト用データ作成可能な場合のみ実施する**  実行履歴テーブルの当該処理の「詳細」→「結果をダウンロード」をクリックする |  | 「詳細」ボタンをクリックすると当該処理のログが表示され、「結果をダウンロード」をクリックするとダウンロードされる | NA | [EVI- -RSH1-001-] |
| 7 | マスターローダー | ブラウザを終了する |  | ブラウザが終了する | NA |  |

署名

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **上記の通り作業を実施しました。** | **記入者(署名)** |  | **日付**  **・**  **時刻** |  |
| **備考** | | | | |

* 1. MedDRA一括変換

| **No** | **テスト対象** | **テスト手順** | **入力値・条件等** | **出力期待結果** | **OK/NG** | **備考** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | MedDRA一括変換 | ブラウザを起動し、アドレスバーにCilnicalWorks/ADR バッチ管理画面のURLを入力してトップページを開く |  | 「ClinicalWorks/ADR バッチ管理」のページが表示される | NA |  |
| 2 | MedDRA一括変換 | **※テスト用データ作成可能な場合のみ実施する**  ・グローバルナビゲーションの「MedDRA一括変換」をクリックする  ・MedDRA一括変換バッチ処理画面にて「新規タスク」をクリックする  ・MedDRA一括変換-新規作成画面が開く |  | 「自社薬グループコードを選択してください：」の表示の下に、登録済みの自社薬グループが表示される | NA | [EVI- -RSH1-001-] |
| 3 | MedDRA一括変換 | **※テスト用データ作成可能な場合のみ実施する**  ・MedDRA一括変換-新規作成画面にて入力値・条件等の指示に従い、「実行」ボタンをクリックする | **入力値**   * 変換先バージョン：<最新のバージョン> * 国内外区分：全て * 対象種別グループ：全て * Currency=’N’は変換しない：変換する * 自社薬グループコード：<任意の値> | エラーなく処理が完了する | NA | [EVI- -RSH1-001-] |
| 4 | MedDRA一括変換 | **※テスト用データ作成可能な場合のみ実施する**  ・MedDRA一括変換バッチ処理画面にて「検索」をクリックする |  | 実行履歴テーブルに当該処理が追加され、状態が「処理中」もしくは「成功」となっている  ※上記結果とならない場合は何度か画面を更新する | NA | [EVI- -RSH1-001-] |
| 5 | MedDRA一括変換 | **※テスト用データ作成可能な場合のみ実施する**  実行履歴テーブルの当該処理の「ダウンロード」をクリックする |  | 実行結果の詳細ログがダウンロードされる | NA | [EVI- -RSH1-001-] |
|  | MedDRA一括変換 | **※テスト用データ作成可能な場合のみ実施する**  実行履歴テーブルの当該処理の「詳細」→「結果をダウンロード」をクリックする |  | 「詳細」ボタンをクリックすると当該処理のログが表示され、「結果をダウンロード」をクリックすると実行結果のサマリーログがダウンロードされる | NA | [EVI- -RSH1-001-] |
| 6 | MedDRA一括変換 | ブラウザを終了する |  | ブラウザが終了する |  |  |

署名

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **上記の通り作業を実施しました。** | **記入者(署名)** |  | **日付**  **・**  **時刻** |  |
| **備考** | | | | |

* 1. EDI電子証明書管理

□実施　□実施しない（理由：□EDIオプションが無効のため　□その他： ）

| **No** | **テスト対象** | **テスト手順** | **入力値・条件等** | **出力期待結果** | **OK/NG** | **備考** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | EDI電子証明書管理 | ブラウザを起動し、アドレスバーにCilnicalWorks/ADR バッチ管理画面のURLを入力してトップページを開く |  | 「ClinicalWorks/ADR バッチ管理」のページが表示される | NA |  |
| 2 | MedDRA一括変換 | **※テスト用データ作成可能な場合のみ実施する**  ・グローバルナビゲーションの「EDI電子証明書管理」をクリックする  ・EDI電子証明書管理画面にてユーザー名、パスワードを入力して「ログイン」をクリックする | ユーザー名：  パスワード：xxxxx | EDI電子証明書管理-ホーム画面が表示される | NA | [EVI- -RSH1-001-] |
| 3 | MedDRA一括変換 | **※テスト用データ作成可能な場合のみ実施する**  ・「＋登録」ボタンをクリックする  ・登録画面にて入力値・条件等の指示に従い「＋登録」 | **入力値**   * ファイルのアップロード：<任意の.pfxファイル> * 名前：<任意の値> * パスワード：<.pfxファイルのパスワード> * アクティブ化する日を設定しますか？：チェックしない * 有効期限を設定しますか？：チェックしない | 画面上部に「正常に登録されました」と表示され、処理が完了する | NA | [EVI- -RSH1-001-] |
| 4 | MedDRA一括変換 | **※テスト用データ作成可能な場合のみ実施する**  ・「戻る」をクリックする |  | ホーム画面に登録した証明書が表示されている | NA | [EVI- -RSH1-001-] |
| 6 | MedDRA一括変換 | ブラウザを終了する |  | ブラウザが終了する | NA |  |

署名

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **上記の通り作業を実施しました。** | **記入者(署名)** |  | **日付**  **・**  **時刻** |  |
| **備考** | | | | |

1. 共通管理機能

* 管理者用端末にて実施する。Citrix公開アプリケーションを作成した場合は、動作確認用端末から公開アプリケーションを起動する。
  1. セキュリティ設定

| **No** | **テスト対象** | **テスト手順** | **入力値・条件等** | **出力期待結果** | **OK/NG** | **備考** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | セキュリティ設定 | ショートカットまたは公開アプリケーションから「セキュリティ設定」を起動する |  | ログオン画面が表示される | NA |  |
| 2 | セキュリティ設定 | 入力値・条件等の指示に従い、ログオンを行う | **入力値**   * ユーザー名：system * パスワード：<共通管理機能パスワード> | 「セキュリティ設定｣画面が表示される | NA | [EVI- -RSH1-001-] |
| 3 | セキュリティ設定 | 「戻る」ボタンをクリックする |  | 「セキュリティ設定」画面がエラーなく終了する | NA |  |

* 1. ログオン証跡閲覧

| **No** | **テスト対象** | **テスト手順** | **入力値・条件等** | **出力期待結果** | **OK/NG** | **備考** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | ログオン証跡閲覧 | ショートカットまたは公開アプリケーションから「ログオン証跡閲覧」を起動する |  | ログオン画面が表示される | NA |  |
| 2 | ログオン証跡閲覧 | 入力値・条件等の指示に従い、ログオンを行う | **入力値**   * ユーザー名：system * パスワード：<共通管理機能パスワード> | 「ログオン証跡閲覧」画面が表示される | NA | [EVI- -RSH1-001-] |
| 3 | ログオン証跡閲覧 | 「戻る」ボタンをクリックする |  | 「ログオン証跡閲覧」画面がエラーなく終了する | NA NA |  |

* 1. 共通ユーザ管理

| **No** | **テスト対象** | **テスト手順** | **入力値・条件等** | **出力期待結果** | **OK/NG** | **備考** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 共通ユーザ管理 | ショートカットまたは公開アプリケーションから「共通ユーザ管理」を起動する |  | ログオン画面が表示される | NA |  |
| 2 | 共通ユーザ管理 | 入力値・条件等の指示に従い、ログオンを行う | **入力値**   * ユーザー名：system * パスワード：<共通管理機能パスワード> | 「共通ユーザ管理｣画面が表示される | NA | [EVI- -RSH1-001-] |
| 3 | 共通ユーザ管理 | 「戻る」ボタンをクリックする |  | 「共通ユーザ管理｣画面がエラーなく終了する | NA |  |

* 1. 症例ロック解除

| **No** | **テスト対象** | **テスト手順** | **入力値・条件等** | **出力期待結果** | **OK/NG** | **備考** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 症例ロック解除 | ショートカットまたは公開アプリケーションから「症例ロック解除」を起動する |  | ログオン画面が表示される | NA |  |
| 2 | 症例ロック解除 | 入力値・条件等の指示に従い、ログオンを行う | **入力値**   * ユーザー名：system * パスワード：<共通管理機能パスワード> | 「症例ロック解除」画面が表示される | NA | [EVI- -RSH1-001-] |
| 3 | 症例ロック解除 | 「戻る」ボタンをクリックする |  | エラーなく終了する | NA |  |

署名

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **上記の通り作業を実施しました。** | **記入者(署名)** |  | **日付**  **・**  **時刻** |  |
| **備考** | | | | |

1. 作業サマリー

|  |  |
| --- | --- |
| 作業全体の完了確認 | OK / NG |
| 備考 |  |

署名

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **上記の通り作業を実施しました。** | **記入者(署名)** |  | **日付**  **・**  **時刻** |  |
| **備考** | | | | |