

## 1-2.データマネジメント(DM)業務(安全性管理業務を含む)委託機関質問表

データマネジメント業務委託機関名:

所在地:

データマネジメント業務委託機関

窓口担当者名:

## 1. 会社概要

調査項目	調査内容	備考
会社名		
設立年		
主な株主		
年間売上高		
業務内容(受託項目)		
年間受注件数	<ul style="list-style-type: none"> <li>・非臨床試験: 件</li> <li>・治験: Phase1 件</li> <li style="padding-left: 20px;">Phase2 件</li> <li style="padding-left: 20px;">Phase3 件</li> <li>・製造販売後調査等: <ul style="list-style-type: none"> <li>使用成績調査 件</li> <li>特定使用成績調査 件</li> <li>製販後臨床試験 件</li> </ul> </li> <li>・臨床研究: 医師主導治験 件</li> <li style="padding-left: 20px;">臨床研究 件</li> </ul>	
受託実績		
適合性調査経験	GLP適合性調査経験: 回 GCP適合性調査経験: 回 GPSP/GVP適合性調査経験: 回 信頼性基準: 回	
委託者による監査経験	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 有の場合の回数: 回	
事業継続計画(BCP)	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 事業継続性の基準判断に使用	事業継続性の基準判断に使用
災害復旧計画(DRP)	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 事業継続性の基準判断に使用	事業継続性の基準判断に使用
クレーム対応	手順 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	
個人情報保護法への対応		

## 2. 組織・職員

調査項目	調査内容	備考
職員(スタッフ)数	DM業務における職員数: 治験 名 製造販売後調査等 名 安全管理業務における職員数: 製造販売後調査等 名 データベース入力担当者 人数: エラー率を設定しているか: <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 データ入力エラー率: 過去3年間の離職率	
組織図	業務管理体制: 品質管理体制: 品質保証体制: その他	
主要な責任者	DM責任者: (履歴書提示の有無: <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有) 安全管理責任者: (履歴書提示の有無: <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有)	
責任者、スタッフ指名の方法	・責任者、スタッフの指名手順の有無 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ・職務定義書(JD; Job Description)の有無 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ・手順書(SOP)の有無 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒ 名称	
受託業務編成体制	・スタッフリスト/業務編成書 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	
任命書、指名書	・任命書、指名書 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	
教育研修とその記録	・教育カリキュラムの有無 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ・教育訓練記録提示の有無 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ・教育研修のSOPの有無 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒ 名称	
有資格者数	第一種情報処理技術者/ソフトウェア開発技術者: 名 Medical Doctor: 名→PV 薬剤師: 名 獣医師: 名 看護師: 名 臨床・衛生検査技師: 名 その他( ): 名 その他( ): 名 その他( ): 名	
教育研修とその記録	・教育カリキュラムの有無 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ・教育研修のSOPの有無 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒ 名称	
	・DM部門全員の教育訓練記録提示の有無: <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ・安全部門全員の教育訓練記録提示の有無: <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	

## 3. 規程、SOP、標準手順書、ガイドライン等(以下「手順書等」と表記)

調査項目	調査内容	備考
SOPの承認	DM業務は文書化され、権限を有する者によって承認されているか <input type="checkbox"/> 不適 <input type="checkbox"/> 適 提示の有無 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	
SOP一覧	手順書等の一覧 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒ 提示の有無 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 バージョンと発効日の提示 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	
文書管理規程	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 レビュー・承認・配布・保存・改訂・廃棄についての 手順が定められている <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	
各手順書等の改定頻度	各手順書等の改訂頻度に関する規定 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒ 改訂頻度:	
手順書等の制定時・改訂時の研修	手順書等の制定時・改訂時における研修 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒ 教育研修の名称	
委託者との契約の手順		ひな型
SOP／手順書等の種類	委託予定業務に必要な手順書の有無 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	
SOP／手順書等承認、改訂・版管理の手順	自社のSOPの作成管理に関する手順書があるか <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 プロジェクトに特化した手順書作成管理に関する手順書があるか <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	
QMSの体制	手順書逸脱の管理を含む 1) QMS体制がSOP化されている <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒ 管理部門名称 2) 品質管理手順が文書化されている <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 3) 監査体制(品質保証体制)が文書化されている <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 4) 上記1から3が運用されている	
コンピュータシステムのバリデート	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 有の場合⇒名称:	
セキュリティ管理	入退室管理記録提示の有無(有/無)	

## 4. 信頼性保証部門(QAU)

調査項目	調査内容	備考
信頼性保証組織	名称:	自主監査／自主自己点検／受託監査／受託自己点検／CSV監査等
QA担当者の数	名	
自主監査体制	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 監査頻度	
信頼性保証体制のSOP	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 名称:	

## 5. セキュリティ体制

調査項目	調査内容	備考
不正行為対策	不正行為を発見、報告、防止する体制 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	手順書、記録も確認する
事業継続計画(BCP)	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	手順書・計画書、訓練記録も確認する
災害復旧計画(DRP)	火災・地震・パンデミック等 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	手順書・計画書、訓練記録も確認する
情報セキュリティ 規定／手順書 アクセス権設定 ID/パスワード管理  ウイルス対策 外部媒体の利用 執務スペース/ビル等のセキュリティ対策 個人情報保護への対応 その他の対応	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 その他のセキュリティ対応( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒ その対応	規程、手順書があるか。アクセス権の設定、ウイルス対策、外部媒体の利用など確認する。執務スペース・ビル等のセキュリティ等について確認する。ID,パスワード以外で認証している場合、そのシステムを確認する
依頼者へ提出時のセキュリティ対策	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	
バックアップ・リカバリ手順	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	
障害対策手順	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	方法を確認
委託者データの社外への持ち出し手順	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	

## 6. 契約書、手順書

調査項目	調査内容	備考
受託決定までの手順	委託者より依頼のあった業務において、倫理性又は科学性の観点から疑問がある場合は、必要に応じて当該業務受託の妥当性を検討する 妥当性検討の有無 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 妥当性検討手順の有無 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	CRO協会ガイドライン5
委託者との契約の手順	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	ひな型
手順書の種類	委託予定業務に必要な手順書の有無	
手順書承認、改訂・版管理の手順	自社のSOPの作成管理に関する手順書: <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 プロジェクトに特化した手順書作成管理に関する手順書	
QMSの体制	手順書逸脱の管理を含む	

## 7. プロジェクト管理

調査項目	調査内容	備考
プロジェクト管理の仕組み	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	
責任者(プロジェクト管理者)の任命	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	
スタッフ、メンバー構成	スタッフリスト: <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	データをプロセスできる者がリストされている。
スタッフに求める資格	スタッフに必要な資格: <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 有の場合⇒その内容	

## 8. 資料保管

調査項目	調査内容	備考
資料保管責任者		紙媒体/電子媒体等
入室管理状況	資料保管室の有無:有/無 入退室の記録提示の有無:有/無	
セキュリティ		
災害対策		
保存期間		

## 9. コンピュータシステム

調査項目	調査内容	備考
ハードウェアの設置環境		
使用しているシステム	名称:	
システムのバリデーション実施状況	バリデーション実施 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 バリデーション計画書 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 バリデーション報告書 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	
システム障害の対応	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒ 名称	
バックアップ対応	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒ 名称	
システム運用	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒ 名称	
PCおよびサーバへのウイルス対策ソフト導入	PCおよびサーバにはウイルス対策ソフトが導入されているか? <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 有の場合 ソフト名( )	
上記以外の不正ソフト対策	上記以外の不正ソフト対策がありますか。 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 有の場合具体的に記載してください。	

## 10. 電磁的記録利用のための要件(part11、日本版ER/ES指针对応)

調査項目	調査内容	備考
規制要件への対応	下記の規制に対応している。 <input type="checkbox"/> 米国Part 11 <input type="checkbox"/> 日本版ER/ES <input type="checkbox"/> その他( ) <input type="checkbox"/> 対応無	
職員へのコンピュータシステムへのアクセス権の付与	・SOP提示の有無 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ・アクセス権管理台帳の有無 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	

## 11. 個人情報、機密情報ほか

調査項目	調査内容	備考
機密情報の取扱いに関する規程等	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 名称:	
個人情報の取扱いに関する規程等	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 名称:	
個人情報、機密情報保護の規程等の運用	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 有の場合 具体的に記載	