

平成 29 年度  
日本 CRO 協会

監査ワーキンググループ調査研究報告書  
－再委託先の委託の適切性調査について－

2017 年 9 月 11 日

監査ワーキンググループ



## 目次

序 .....	2
1. 調査業務 .....	3
2. 各業務における委託先の適切性調査 .....	3
3. 各業務の調査するための調査項目 .....	4
付表1 .....	5
4. 監査ワーキンググループメンバー一覧 .....	15

平成 29 年度 日本 CRO 協会

監査ワーキンググループ調査研究報告書

再委託先の委託の適切性調査について—ベンダー委託／再委託時における適切性調査について—

## 序

本成果物作成の目的は、日本 CRO 協会の「業務を受託した CRO が、他の CRO 等のベンダーへ再委託する場合」や、「CRO が、業務の体制として他の CRO 等のベンダーへ委託する場合」の委託先 CRO 等のベンダーに対し、委託の可否を検討するための調査を、サポートするものである。

CRO への委託範囲が拡大し、一部業務の再委託のニーズも拡大してきている現在、委託先として適切であるか否かを判断するための調査が必要であるが、各社調査する項目においては、過大な調査要求もあるようである。

本検討では、一応調査するとか、一応確認するといった項目については、過大な調査要求となると考え、調査項目を必要なものに絞って提示することとした。なお、本調査項目については、CRO 各社が参考とし、各社の目的／実情に合うように工夫していただければ幸いである。また、監査ワーキンググループ調査研究報告書 - 再委託の品質管理／品質保証のあり方 - (2013 年 11 月 29 日) も参照していただければ、適切性調査に対し、なお一層の理解が深まるものと考ええる。

## 1. 調査業務

調査業務については、以下の 9 業務を選び、委託先に対する適切性の調査項目を検討した。

- ① モニタリング
- ② データマネジメント
- ③ 統計解析
- ④ EDC 等システム
- ⑤ メディカルライティング
- ⑥ 症例登録
- ⑦ 割付
- ⑧ 臨床検査
- ⑨ 治験薬保管・配送

## 2. 各業務における委託先の適切性調査

各業務において調査する必要のある項目を調査項目として挙げた。

調査項目のなかで、会社概要、組織・職員、セキュリティ、契約書・手順、個人情報・機密情報等については、すべての業務にほぼ共通することであることから、特定する必要がある場合を除き、調査内容は可能な限り同様とした。

- ① モニタリング  
モニター数、教育実施状況、経験、モニタリング管理体制、手順書の整備状況を中心に調査する。
- ② データマネジメント  
リソースのみならず、エラー率等の情報を集める。データの信頼性を確保するための QMS 体制についても調査する。
- ③ 統計解析  
有資格者（プログラマー、SAS 統計、生物統計等）、解析計画、解析処理、解析結果を中心に調査する。
- ④ EDC 等システム  
使用している EDC システム名称、あるいは、独自開発した自社構築システム、ネットワーク、セキュリティ情報、EDC に特化した開発（構築）、運用管理、CSV に関連する SOP や文書について調査する。
- ⑤ メディカルライティング  
受託経験の内訳、ライターの資格能力要件、翻訳業務の有無と翻訳者の資格能力要件を中心に調査する。

⑥ 症例登録

受託経験の内訳、症例登録の方法、個人情報保護法との関連で被験者のマスクング、使用しているコンピュータシステムのセキュリティを中心に調査する。

⑦ 割付

割付の方法、割付については登録に関連する症例（患者）割付以外に、治験薬の割付業務もあるので、その情報を調査する。また、割付のコンピュータシステムも調査する。

⑧ 臨床検査

GLP 的な要素もあることから、適合基準の調査、精度管理責任者、有資格者、測定機器の校正記録、バックアップ機器、検体保管、測定機器の保守管理について調査する。

⑨ 治験薬保管・配送

保管管理体制、入荷・出荷手順、配送管理手順、保管庫については、保冷、室温など貯法に沿ったエリアの有無、停電・震災時の機能維持対策を調査する。GMP 的な要素も求められてきている。

### 3. 各業務の調査するための調査項目

調査項目については、業務ごとに付表 1 として一覧にした。

## 付表 1

(付表 1 の目次)

- 1-1 モニタリング
- 1-2 データマネジメント
- 1-3 統計解析
- 1-4 EDC 等システム
- 1-5 メディカルライティング
- 1-6 症例登録
- 1-7 割付
- 1-8 臨床検査
- 1-9 治験薬保管・配送

#### 4. 監査ワーキンググループメンバー一覧

リーダー	株式会社 CAC クロア	鈴木 雅義
サブリーダー	インヴェンティヴ・ヘルス・ジャパン合同会社	鈴木 一豊
事務担当	株式会社アイ・ディー・ディー	松岡 寛美
メンバー	イートライアル株式会社	立道 卓
	イーピーエス株式会社	平野 勝己
	シミック株式会社	堀田 敦子
	DOT ワールド株式会社	鈴木 徳昭
	パレクセル・インターナショナル株式会社	加藤 柔子
	株式会社メディサイエンスプランニング	橋本 哲哉
担当理事	株式会社メディサイエンスプランニング	北島 加奈子
(会社名	メンバー以降五十音順)	佐藤 伸行