

1-4.EDC等システム委託機関質問表

EDC等システム委託機関名：

所在地：

EDC等システム委託機関

窓口担当者名：

1. 会社概要

調査項目	調査内容	備考
設立年		
主な株主		
年間売上高		
治験保険加入の有無		
認証機関による許可/認定	<input type="checkbox"/> ISO9001 <input type="checkbox"/> ISO27001 <input type="checkbox"/> その他	QMSに関連するものの取得状況を確認する
事業所数及び拠点		
加盟団体 ※業界に関わる主要な団体のみで構いません		
業務内容(受託項目)		

2. 経験・実績

調査項目	調査内容	備考
受託実績		他社EDC, 自社製品等の開発実績について記載してください
委託者による監査経験	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒ 時期	
規制当局の調査実績	<input type="checkbox"/> 自ら調査を受けた試験 <input type="checkbox"/> 依頼者が受けた試験に同席	

3. 組織・職員

調査項目	調査内容	備考
職員数	業務に関する職員数: IT技術者: 名 システム構築: 名 EDC関連業務でGCPの知識を有している人数	EDC等に従事する部署、品質保証に係る人数について確認する
組織図	業務管理体制: 品質管理体制: 品質保証体制: その他:	
管理者、主要な責任者	EDC業務の責任者名: (履歴書提示の有無:有/無) コンピュータシステム管理責任者: (履歴書提示の有無:有/無) 治験部門責任者: (履歴書提示の有無:有/無) 製造販売後部門責任者: (履歴書提示の有無:有/無)	
責任者、スタッフ指名の方法	・責任者、スタッフ指名手順の有無 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ・職務定義書(JD)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	
有資格者数	EDCシステム(システム名称): 名 EDCシステム(システム名称): 名 EDCシステム(システム名称): 名 EDCシステム(システム名称): 名 その他(): 名 その他(): 名 その他(): 名	開発できるEDC名(及びバージョン等)とそれに関する有資格者数を記載。 その他は、プログラミング等に関するその資格種類と有資格者数を記載
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	

4. EDC等システム概要

調査項目	調査内容	備考
EDCシステム名	1 2 3	開発可能なEDCについて確認する
自社構築EDCシステム	自社構築EDCの有無: <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 有の場合、その機能概要を記載してください。	
ER/ESへの対応 ・システムの暗号化 ・監査証跡の保持、タイムスタンプ	(1) サーバとクライアント間の通信暗号化 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 (2) システムへのアクセス時のアカウント情報、認証システム <input type="checkbox"/> ログインID パスワードによる認証 <input type="checkbox"/> 生体認証 (3) 誤認証時のアカウントロックする機能 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 (4) パスワードに有効期限 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有の場合⇒パスワードの有効期限 (5) システム及びツール類は、一定時間操作がなかった場合のタイムアウト機能 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有の場合⇒タイムアウトする時間 (6) 不正アクセスの検出システム <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 (7) アクセス情報のシステムログによる確認 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有の場合以下に回答する。 ① データの登録や修正、削除やシステムの入力、操作に関する監査証跡が、操作者及び操作日時を特定した形で保持される。 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 ② データの修正、削除する場合、操作前のデータが監査証跡として保存される。 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 ③ 監査証跡が保持されるシステム操作 ④ 監査証跡の出力 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 ⑤ データや監査証跡のタイムスタンプ	システム毎に回答を記載する

5. SOP

調査項目	調査内容	備考
SOP管理体系		
SOP(手順書)承認、改訂・版管理の手順	SOPの作成管理に関する手順書 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	
EDC等システム 開発／構築、運用保守、廃棄のSOP	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 名称:	SLC(構築、運用保守、廃棄まで)の各手順について確認する。
EDC等システム CSVのSOP	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 名称:	ポリシーおよび手順の有無とその内容について確認する。

6. 信頼性保証部門

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		
自主監査体制		
信頼性保証体制のSOP	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 名称:	

7. セキュリティ体制について

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 ⇒ 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	
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	

8. 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	リスク評価をして受託が決定されたか	CRO協会ガイドラインに規定有
委託者との契約の手順	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	ひな型
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 4) 上記1から3が運用されている	

9. 供給者の管理

調査項目	調査内容	備考
供給者管理体制		体制を確認する
供給者管理の手順	手順書の有無: <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	供給者評価、管理 の手順書、教育、 品質管理等につい て確認する。
利用している供給者	供給者名: (契約書提示の有無: <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有)	契約書の有無まで 確認。内容は不問

10. 資料(文書・記録)の保管

調査項目	調査内容	備考
資料保管体制		体制、人数を確認 する
資料保管に関する手順	資料保管に係る手順の有無: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	保管・維持・廃棄手 順とその記録につ いて確認する。
保存期間		

11. サーバー・データセンター※EDC等システム関連サーバー、社内利用関連サーバー、それぞれについて記載

調査項目	調査内容	備考
サーバー管理体制		管理体制、人数な どを確認する
サーバー管理に関する手順	構築、運用・保守、廃棄手順の有無: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 バックアップ・リカバリ手順の有無: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 アカウント管理手順: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	各手順及び内容に ついて確認する。
サーバーのバックアップ		設定・仕様につい て確認する
サーバーールーム(データセンター)の選定	手順、選定基準の有無: <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	

12. 電磁的記録利用のための要件(part11、ANNEX11、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"/> PIC/S ANNEX 11 <input type="checkbox"/> 日本版ER/ES <input type="checkbox"/> その他() <input type="checkbox"/> 対応無	EDCシステムの機 能・性能、及びシス テム開発・運用手 順について確認す る。(ソフト・ハード ウェア)
職員へのコンピュータシステムへのアクセ ス権の付与に関する手順がある	・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	