

1-5.メディカルライティング業務委託機関質問表

メディカルライティング業務委託機関名:

所在地:

メディカルライティング業務委託機関

窓口担当者名:

1. 会社概要

調査項目	調査内容	備考
設立年		
主な株主		
資本金		
年間売上高		
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
業務内容		
適合性調査経験	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 有の場合⇒時期	規制当局の調査実績等
委託者による監査経験	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 有の場合回数:	
事業継続計画(BCP)	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	
災害復旧計画(DRP)	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	
クレーム対応	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	
個人情報保護法への対応	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	

2. 経験・実績

調査項目	調査内容	備考
受託件数		
受託内訳	◆治験実施計画書 件数 ◆治験薬等概要書 件数 ◆総括報告書等 件数 ◆CTD等 件数 ◆照会事項対応 件数 ◆DSUR 件数 ◆PBRER 件数 ◆RMP 件数 ◆添付文書 件数 ◆その他 件数	英文等作成含む

3. 組織

調査項目	調査内容	備考
メディカルライター数	社員数: 名 担当者の経験数: 在宅勤務者数: 名	
組織図	業務管理体制: 品質管理体制: 品質保証体制: その他:	
メディカルライター要件 ◎ライター協会への入会の有無 ◎資格等の情報	日本メディカルライター協会入会 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 AMWA(American Medical Writers Association)入会 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 EMWA(European Medical Writers Association)入会 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 その他: 資格等の情報:	
翻訳業務	実施の有無 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒ 翻訳件数: 件	安全性、国際共同治験の場合
翻訳者の能力、資格要件	翻訳協会入会状況 TOEIC 医薬品業界経験者	安全性、国際共同治験の場合
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. SOP

調査項目	調査内容	備考
SOP管理体系		
クレーム対応のSOP		
SOP(手順書)の有無	委託予定業務に必要な手順書の有無 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒ 名称:	
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 プロジェクトに特化したSOP(すり合わせ手順書)作成管理に関する手順書 <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	
コンピュータシステムのSOP	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	

4. 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	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 ⇒ 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
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	

7. プロジェクト管理体制

調査項目	調査内容	備考
責任者の任命	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	
スタッフ、メンバーの構成	スタッフリスト <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	
成果物の品質管理		
入手した資料及び情報の管理		業務実施中及び業務終了後の資料・情報の取扱いを確認する
委託者への納品物		
当社(委託元CRO)による監査・調査の受入れ		
問題発生時の対応・報告		
再委託の有無	再委託する可能性の有無 ベンダー評価・管理方法 再委託を保証する手順書がある	

8. コンピュータシステム

調査項目	調査内容	備考
使用しているシステム	名称:	
システム開発に関する手順	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒ 名称:	
システムのバリデーション実施状況	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有(バリデーション計画書・報告書)	
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:	

9. 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	