

## 1-7.割付業務委託機関質問票

割付業務委託機関名:

所在地:

割付業務委託機関

窓口担当者名:

## 1. 施設概要

| 調査項目         | 調査内容  | 備考                             |
|--------------|---|--------------------------------|
| 設立年          |   |                                |
| 主な株主         |   |                                |
| 年間売上高        | 全社売上高(過去3年間)<br>割付業務売上高(過去3年間)  | 会社全体の売上だけではなく、割付業務の売上高も調査すること。 |
| 治験保険加入の有無    |   |                                |
| 認証機関による許可/認定 | <input type="checkbox"/> ISO9001<br><input type="checkbox"/> ISO27001<br><input type="checkbox"/> その他 | QMSに関連するもの                     |
| 業務内容(受託項目)   |   |                                |

## 2. 経験・実績

| 調査項目         | 調査内容   | 備考 |
|--------------|--|----|
| 年間受託実績(割付業務) | ・治験: 件<br>・製販後臨床試験: 件<br>・製販後 使用成績調査、特定使用成績調査: 件<br>・臨床研究: 件   |    |
| 割付の方法        | <input type="checkbox"/> ボックス<br><input type="checkbox"/> 置換ブロック<br><input type="checkbox"/> 層別<br><input type="checkbox"/> その他( ) |    |
| 治験薬の割付       | <input type="checkbox"/> 受託していない<br><input type="checkbox"/> 受託可能  |    |
| 委託者による監査経験   | <input type="checkbox"/> 無<br><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<br><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           | 1. 割付業務に従事する職員数:<br>①人数(全体)<br>②経験年数毎<br>10年 5年 3年 1年<br>2. 本業務における割付従事者:<br>3. 本業務におけるQC担当者:   |                              |
| 組織図           | 品質保証体制:<br>業務管理組織:  | 該当となる体制<br>がわかる組織図<br>の提示でも可 |
| 管理者、主要な責任者    | 割付業務責任者:<br>(履歴書提示の有無:有/無)<br>割付部門責任者:<br>(履歴書提示の有無:有/無)  | 経験年数につい<br>ても調査する            |
| 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<br>・職務定義書(JD; Job Description)の有無<br><input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有<br>・手順書(SOP)の有無<br><input type="checkbox"/> 無<br><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<br>・教育訓練記録提示の有無 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有<br>・教育研修のSOPの有無<br><input type="checkbox"/> 無<br><input type="checkbox"/> 有 ⇒ 名称                           |                              |

## 4. 施設設備・機器

| 調査項目             | 調査内容  | 備考   |
|------------------|---|--|
| セキュリティ管理 建屋      | ・手順書(SOP)の有無<br><input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有<br>・入退室管理記録の有無<br><input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有   |  |
| セキュリティ管理 執務室     | ・手順書(SOP)の有無<br><input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有<br>・入退室管理記録の有無<br><input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有   |  |
| 資料保管/保存設備        | ・入出庫管理票/資料持出記録<br><input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有<br>・施錠の有無 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有<br>・鍵付キャビネット  |  |
| サーバールーム(データセンター) | ・電子ファイル格納用サーバー<br>脆弱性への対応 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有<br>・電子メールサーバー<br>脆弱性への対応 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有<br>・入退室記録 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有<br>・施錠 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 | 電子ファイル格納<br>用サーバー、電<br>子メールサー<br>バーの堅牢性を<br>確認する |

## 5. 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<br><input type="checkbox"/> 無<br><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<br><input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有<br>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<br><input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有   |  |
| SOP一覧   | 手順書等の一覧<br><input type="checkbox"/> 無<br><input type="checkbox"/> 有 ⇒ 提示の有無 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有<br>バージョンと発効日の提示<br><input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有   |  |
| 治験薬の割付<br>割付表作成と保管<br>エマージェンシーキーコード作成と保管<br>作業手順(治験薬シール貼付含む)<br>識別不能性確認 | SOP(手順書)の有無<br><input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有<br><input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有<br><input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有<br>割付前 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有<br>データロック後の開鍵時 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 | SOP(手順書)名称も記載願います                        |
| 症例の割付   | ①割付SOP(手順書)の有無<br><input type="checkbox"/> 無<br><input type="checkbox"/> 有 ⇒ 名称<br>②エマージェンシーキーコード開封手順の有無<br><input type="checkbox"/> 無<br><input type="checkbox"/> 有 ⇒ 名称<br>③ <input type="checkbox"/> 症例登録シートに規定有<br>⇒症例登録調査シートへ記載しています  | 症例登録に規定がある場合、症例登録の調査シートにて記載してください。       |
| キーブレイク(開鍵、キーオープン)の手順  | <input type="checkbox"/> 無<br><input type="checkbox"/> 有 ⇒ 名称  | キーブレイク(Key Break)、キーオープン(Key Open)、開鍵は同義 |
| コンピュータシステムのSOP  | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有  |  |

## 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     | 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<br>名称: |                                |

## 7. セキュリティ体制

| 調査項目  | 監査内容  | 備考  |
|---|---|---|
| 不正行為対策  | 不正行為を発見、報告、防止する体制<br><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<br><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<br>規定／手順書<br>アクセス権設定<br>ID/パスワード管理<br><br>ウイルス対策<br>外部媒体の利用<br>執務スペース/ビル等のセキュリティ<br>対策<br>個人情報保護への対応<br>その他の対応 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有<br><input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有<br><input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有<br>その他のセキュリティ対応( )<br><input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有<br><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。<br>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。<br>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   |   |

## 8. 契約書、手順書(\*共通項目)

| 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。<br>妥当性検討の有無 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有<br>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<br>1) QMS体制がSOP化されている<br><input type="checkbox"/> 無<br><input type="checkbox"/> 有 ⇒ 管理部門名称<br>2) 品質管理手順が文書化されている<br><input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有<br>3) 監査体制(品質保証体制)が文書化されている<br><input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有<br>4) 上記1から3が運用されている |              |

## 9. 資料保管・保存

| 調査項目                 | 調査内容   | 備考          |
|----------------------|--|-------------|
| 資料保管・保存責任者           | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒責任者氏名   |             |
| 資料保管管理状況             | 資料保管室(庫)の有無: <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有<br>保管室入退室記録の有無: <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有<br>資料保管管理台帳の有無: <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 |             |
| 保存期間                 |  |             |
| 保存の手順                | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒名称  |             |
| 廃棄の手順                | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒名称  |             |
| 割付表、エマージェンシーキーコードの保管 | 保管者<br>保管期限  | SOPに規定しているか |

## 10. 割付の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:  |    |
| システム開発に関する手順                                     | <input type="checkbox"/> 無<br><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<br><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<br><input type="checkbox"/> 有 ⇒ 名称  |    |
| バックアップ対応   | <input type="checkbox"/> 無<br><input type="checkbox"/> 有 ⇒ 名称  |    |
| システム運用   | <input type="checkbox"/> 無<br><input type="checkbox"/> 有 ⇒ 名称  |    |
| システムのセキュリティ<br>・システムの暗号化<br><br>・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<br><input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無<br>(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<br><input type="checkbox"/> ログインID パスワードによる認証<br><input type="checkbox"/> 生体認証<br>(3)誤認証時のアカウントロックする機能<br><input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無<br>(4)パスワードに有効期限<br><input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無<br>有の場合⇒パスワードの有効期限<br>(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<br><input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無<br>有の場合⇒タイムアウトする時間<br>(6)不正アクセスの検出システム<br><input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無<br>(7)アクセス情報のシステムログによる確認<br><input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無<br>有の場合以下に回答する。<br>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。<br><input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無<br>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。<br><input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無<br>③ 監査証跡が保持されるシステム操作<br>④ 監査証跡の出力 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無<br>⑤ データや監査証跡のタイムスタンプ |    |

## 11. 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。<br><input type="checkbox"/> 米国Part 11<br><input type="checkbox"/> 日本版ER/ES<br><input type="checkbox"/> その他( )<br><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<br>・アクセス権管理台帳の有無 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有                      |    |