

1-8.臨床検査施設質問表

臨床検査施設名：

所在地：

臨床検査施設

窓口担当者名：

1. 施設概要

調査項目	調査内容	備考
施設平面図	治験用検査区域の設定 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	
立地条件	天災の被害のない立地条件であるか <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	海、河川、山に近接しているか地下であるかな等確認
設立年		
主な株主		
年間売上高		
業務内容(受託項目)		
年間取扱検体数件数	・検体数： 検体	
治験受託実績		
適合基準	衛生検査所登録： CAP認定：年月日 GLP認証： ISO認証： GLP適合性調査経験： 回 GCP適合性調査経験： 回	
委託者による監査経験	<input type="checkbox"/> 有 (年 回) <input type="checkbox"/> 無	
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	
個人情報保護法への対応	・検体の主体者の実名をマスクできる・できない 検体取扱教育あり・なし	

2. 組織・職員

調査項目	調査内容	備考
職員数	治験業務に関する職員数: ・営業: 名 ・検査者: 名 ・施設管理: 名(治験に限らない) ・品質管理/監査: 名	
組織図	品質保証体制: 添付 経営管理組織: 添付 治験管理組織: 添付	
管理者、主要な責任者 精度管理責任者	・運営管理責任者: ・検査責任者: (履歴書提示の有無: <input type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 無) ・治験部門責任者: (履歴書提示の有無: <input type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 無) ・精度管理責任者: (履歴書提示の有無: <input type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 無) ・試験責任者(分析プロジェクト責任者) (履歴書提示の有無: <input type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 無)	無しの場合来社により閲覧可能か否か 経験年数についても調査する
有資格者数	・臨床・衛生検査技師: 名 ・薬剤師: 名 ・獣医師: 名 ・第一種情報処理技術者: 名 ・細胞検査士: 名 その他(): 名 その他(): 名	
試験責任者、試験担当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	

3. 施設設備・機器

調査項目	監査内容	備考
設備・機器一覧	提示の有無(□有・□無)	プロトコールによ
使用・点検記録	提示の有無(□有・□無)	
校正記録	(治験専用の測定機器について) ・血液学的検査: □無 □有 (項目の例示:ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、赤血球数、白血球数及び分画) ・生化学検査:□無 □有 ・血液凝固検査:□無 □有 尿検査:□無 □有 (例示pH、タンパク質、ブドウ糖、及び血液) ウイルス検査:□無 □有し (例示:HCV抗体、HIV抗体) ・細菌検査:□無 □有 ・便検査:□無 □有	
バックアップ用測定機器/測定システム	・血液学的検査:□無 □有 ・生化学検査:□無 □有 ・血液凝固検査:□無 □有 ・尿検査:□無 □有 ・ウイルス検査:□無 □有 ・細菌検査:□無 □有 ・自家発電 □無 □有	
ピペットの検定	・実施 □無 □有	
天秤の校正	・実施 □無 □有	
検体保管	・冷蔵庫: (温度管理記録提示:□無 □有) ・冷凍庫: (温度管理記録提示:□無 □有) ・ディープフリーザー: (温度管理記録提示:□無 □有)	
バックアップ用検体保管機器 測定用検体保管機器	・冷蔵庫:□無 □有 ・冷凍庫:□無 □有 ・ディープフリーザー:□無 □有	
空調設備	サーバールーム:□無 □有 ・検査機器室:□無 □有	
防火設備	□無 □有	
セキュリティ管理	・手順書の有無 □無 □有 ・施設の入退室管理 □無 □有 ・記録提示の有無 □無 □有	

4. SOP

調査項目	監査内容	備考
SOP管理体系		
測定機器の保守管理のSOP		
検査のSOP		
精度管理のSOP	<ul style="list-style-type: none"> ・内部精度管理: ・外部精度管理: ・異常値を認めた場合の対応: 	
検体廃棄手順	<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	
信頼性保証体制のSOP	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	
クレーム対応のSOP	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	

5. 信頼性保証部門(QAU)

調査項目	監査内容	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:	

6. 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	

7. 契約書、手順書

調査項目	監査内容	備考
受託決定までの手順	業務特有のリスク評価をして受託が決定されたか	GRO協会ガイドライン5
委託者との契約の手順		ひな型
手順書の種類	委託予定業務に必要な手順書: <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	
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があるか 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	
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	

8. 検査実施

調査項目	監査内容	備考
検体の回収・輸送方法		
受付・依頼情報のデータベースへの入力手順		
試薬の入在庫、保管管理		
試薬調製記録の保管管理		
検査基準値の管理手順		
臨床検査データの品質管理手順		
QC手順		
標準物質、内部標準物質、ブランク血漿等の分析材料の取扱い手順		
生データの取扱い手順		
再分析、再測定基準		
被験者名のマスキング手順		

9. 検査の一部外注

調査項目	監査内容	備考
検査の一部外注	検査の外注に関する業務手順書： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	
外注検査項目		
外注先	外注先： (契約書提示： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有)	

10. 資料保管

調査項目	監査内容	備考
資料保管責任者		
入室管理状況	資料保管室の有無： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 入退室の記録提示： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	
セキュリティ		
災害対策		
保存期間		

11. コンピュータシステム

調査項目	監査内容	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		
電子データのバックアップ、復旧手順		
システム開発に関する手順		

12. 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	監査内容	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"/> 有 <input type="checkbox"/> 無) ・アクセス権管理台帳の有無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	