

1-9. 治験薬保管・配送施設質問表

治験薬保管・配送施設名：

所在地：

治験薬保管・配送施設

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	配置図(試験施設の平面図) <input type="checkbox"/> 入荷エリア <input type="checkbox"/> 出荷エリア <input type="checkbox"/> 保冷エリア (設定温度： 、面積・棚：) 常温エリア： (設定温度： 、面積・棚：) 室温エリア (設定温度： 、面積・棚：)	入荷と出荷エリアが別であること。
設立年		当該倉庫の設立年
主な株主		
年間売上高		
業務内容(受託項目)	<input type="checkbox"/> 治験薬保管 <input type="checkbox"/> 治験薬配送 <input type="checkbox"/> 回収治験薬の保管 <input type="checkbox"/> 未使用・回収治験薬の廃棄 <input type="checkbox"/> その他⇒()	廃棄は所有者が行う。可能な場合は方法を確認。
年間取扱い件数	<input type="checkbox"/> 治験薬保管： 件 <input type="checkbox"/> 併用医薬品保管 <input type="checkbox"/> 治験薬等輸送： 件 <input type="checkbox"/> 回収治験薬の保管： 件 <input type="checkbox"/> 未使用・回収治験薬の廃棄： 件 <input type="checkbox"/> 治験薬割付 <input type="checkbox"/> ラベル貼付 <input type="checkbox"/> その他⇒()： 件	
治験受託実績		
適合基準	<input type="checkbox"/> GMP準拠 <input type="checkbox"/> その他()	
認証機関による許可/認定	<input type="checkbox"/> 倉庫業 <input type="checkbox"/> ISO9001 <input type="checkbox"/> 卸売り販売業 <input type="checkbox"/> その他	QMSIに関連するもの
個人情報保護法への対応	・対応状況 ・教育 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	

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: 治験薬管理: 名 その他: 名	
組織図	品質保証体制: 経営管理組織: 治験管理組織:	
管理者、主要な責任者	治験薬管理責任者: (履歴書提示: <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有)	
有資格者数	薬剤師: 名 その他(): 名 その他(): 名	
管理者、主要な責任者	症例登録業務責任者: (履歴書提示の有無: 有/無) 症例登録部門責任者: (履歴書提示の有無: 有/無)	経験年数についても調査する
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 ・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	
職員の健康管理	<input type="checkbox"/> 始業時健康確認の有無(有/無)	チェックの有無を確認

3. 施設設備・機器

調査項目	調査内容	備考
設備・機器一覧	提示の有無(有/無)	
使用・点検記録	提示の有無(有/無)	
治験薬保管	・棚・キャビネット: (温度管理記録提示の有無: <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有) ・冷蔵庫: (温度管理記録提示の有無: <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有) ・冷凍庫: (温度管理記録提示の有無: <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有) ・その他:() (温度管理記録提示の有無: <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有)	保管条件ごとの保管能力の確認
空調設備	系統数: 系統	
電気系統	系統数: 系統	
セキュリティ管理	・手順書提示の有無(<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有) ・施設の入退室管理記録提示の有無 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ・夜間のセキュリティー体制	
部外者の保管エリアへの入室	入室の可否(可/不可) 入室条件(同行・キャップ・スリッパ・マスク・手袋・白衣)	
安全管理	・手順書提示の有無(有/無) ・安全データシート(SDS)の入手の要否(要/不要)	入手したほうが良い
防虫・防鼠	・手順書提示の有無 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ・実施者(自社/外部委託) ・消毒薬の安全データシート(SDS)の入手の有無 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ・木製パレットの使用の有無 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	治験薬保管庫では木製パレットは不可

4. SOP

調査項目	調査内容	備考
SOP管理体系		
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	
コンピュータシステムのSOP	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	
保守管理のSOP	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	
治験薬管理の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	
自主監査のSOP	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	

5. 信頼性保証部門

調査項目	調査内容	備考
信頼性保証組織		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	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5
委託者との契約の手順	・契約 ・再委託の可否(可/不可)	ひな型
手順書の種類	委託予定業務に必要な手順書の有無	
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. 治験薬の管理・配送

調査項目	調査内容	備考
治験薬の入出庫、保管管理	・入荷手順 ・出荷手順 ・保管管理手順 ・出納管理手順	
治験薬の配送	輸送方法のバリデーションの有無(有/無)	
温湿度管理		温度は必須
QC手順	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	
輸送のトレース	連絡体制: 記録の保管:	紛失防止のため
温度逸脱時の対応	連絡体制:	
使用期限管理	使用期限切れ薬剤の保管:	区別して保管
回収薬管理	回収薬剤の保管:	区別して保管

9. 再委託

調査項目	調査内容	備考
治験薬管理・配送業務の一部外注	外注に関する業務手順書の有無:有/無	
外注内容		
外注先	外注先: (契約書提示の有無:有/無)	

10. 資料保管

調査項目	調査内容	備考
資料保管責任者		
入室管理状況	資料保管室の有無:有/無 入退室の記録提示の有無:有/無	
セキュリティ		
災害対策	火災対策 <input type="checkbox"/> :消火器、 <input type="checkbox"/> スプリンクラー、 <input type="checkbox"/> ガス	
保存期間		

11. 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	サーバの設置: 箇所	
使用しているシステム	名称: 目的:	倉庫管理システムがあるとより良い
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	

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	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"/> 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	