

## IT を用いた製造販売後調査関連業務委託者に

### 考慮いただきたい事項に関する報告書

- － 電子情報処理組織(システム)を利用した製造販売後調査業務の受託の適正な実施に関する日本 CRO 協会の自主ガイドラインに関する補足解説書 －

2015.2.3

日本 CRO 協会  
IT 化ワーキンググループ 政策検討チーム

## 目次

1. 本報告書の概要 .....	3
2. はじめに .....	3
3. 用語及び定義 .....	4
4. QMS について .....	5
5. 「委託業者（製造販売業者等）に検討を依頼すべき事項」に対する受託者側からの希望及び見解 .....	6
5.1. 業務を委託するためのサプライヤー選定手順書の作成 .....	7
5.2. サプライヤー・オーディットの考え方 .....	9
5.3. ER/ES 及び CSV ポリシーの作成と受託者への提示 .....	13
5.4. CSV の留意点 .....	16
5.5. 自社並びに委託先（受託業者）における QMS の実施、維持管理 .....	20
5.6. 製造販売後調査等業務の全容並びに当該委託内容の位置づけ及び委託範囲の明確化 .....	21
5.7. コミュニケーションの確立 .....	24
6. 最後に .....	26

## 1. 本報告書の概要

本報告書は平成 26 年 2 月 28 日付で「電子情報処理組織（システム）を利用した製造販売後調査業務の受託の適正な実施に関する日本 CRO 協会の自主ガイドライン（第 1 版）」

（[http://www.jcroa.gr.jp/agreement/document/guideline/edc\\_guideline\\_v1.pdf](http://www.jcroa.gr.jp/agreement/document/guideline/edc_guideline_v1.pdf)、以下自主ガイドライン）における「委託業者（製造販売業者等）に検討を依頼すべき事項」に関する具体的な提案をまとめたものである。

まずは、自社の業務に適したサプライヤーであることを証するため、業務委託者は選定にあたっての手順書を作成することが重要である。また、適切なサプライヤーであるかどうかを判断するために、サプライヤー・オーディットを行うことが必要であるが、委託業務の目的に適した調査項目にすべきであり、更に業務のリスクや用いるシステムに準じた調査であることが必要であることを解説させていただいた。

また、ITシステムを用いた業務であることから、サプライヤーは業務委託者のER/ES及びCSVポリシーに従った業務が必要であり、このポリシー開示の重要性を解説するとともに、実際に実施すべきCSVの手順や品質保証（QMS）との関連について、サプライヤー側からの要望をまとめさせていただいた。

更に、業務を受託する際に重要な点として、全体の業務の中でどのような位置付けになっているのか、業務の範囲はどこまでなのか、日常及び問題点が起こった際のコミュニケーション方法について、あらかじめ定めておくことの必要性について見解を述べさせていただいた。

## 2. はじめに

日本 CRO 協会では、平成 26 年 2 月 28 日付で「電子情報処理組織（システム）を利用した製造販売後調査業務の受託の適正な実施に関する日本 CRO 協会の自主ガイドライン（第 1 版）」（[http://www.jcroa.gr.jp/agreement/document/guideline/edc\\_guideline\\_v1.pdf](http://www.jcroa.gr.jp/agreement/document/guideline/edc_guideline_v1.pdf)、以下自主ガイドライン）を作成し、公表を行った。

この自主ガイドラインにおいては、日本 CRO 協会加盟会社が電子情報処理組織を用いた製造販売後調査業務を請け負う際に、準備すべきあるいは業務委託者と協議すべき点について定めたものであるが、業務の委受託の関係上、業務委託者にも検討をお願いすべき事項が存在するため、「8.委託業者（製造販売業者等）に検討を依頼すべき事項」として、以下の項目については、製造販売業者等であらかじめ検討をお願いしたい項目として、列挙させていただいた。

- ◇ ベンダー選定手順書の作成
- ◇ ベンダーオーディットの実施（情報セキュリティ、ER/ESを含む）
- ◇ ER/ES及びCSVポリシーの作成と受託者への提示

- ◇ CSVの手順
- ◇ 自社並びに委託先（受託業者）におけるQMSの実施、維持管理
- ◇ 製造販売後調査等業務の全容並びに当該委託内容の位置づけ
- ◇ 委託範囲の明確化
- ◇ 日常的な運用におけるコミュニケーション方法の確立
- ◇ 非常事態におけるコミュニケーション方法の確立

一方で、上記自主ガイドラインは、あくまでも多くの場合サプライヤーとなる立場である日本 CRO 協会加盟会社に対する自主ガイドラインであることから、「委託業者に検討を依頼すべき事項」に関して、具体的な記載は行わなかった。しかし、業務を受託する側として業務委託者に、具体的にどのようなことの検討をお願いしたいのか、という点については明らかにする必要があること、また CRO 加盟会社も業務委託者になることもあることから、今般「IT を用いた製造販売後調査関連業務委託者に考慮いただきたい事項に関する報告書」として、取りまとめることとした。本報告書は自主ガイドラインを補完するものであり、自主ガイドラインと合わせて理解いただきたい。

なお、本報告書の内容に関しては、アウトソーシングを行う際の基本的な考え方や品質管理に関する基本的な考え方についても示したものであり、今後の業務委託に際して、幅広く活用いただけるものになるよう、作成したつもりである。本報告書は CRO 協会加盟会社が委託者になる場合のみならず、医薬品及び医療機器メーカーが委託者になる場合も多いに参考になるものとする。

### 3. 用語及び定義

本報告書内で用いる用語の意味及び定義を以下に示す。なお、自主ガイドラインの用語も合わせて参照いただきたい。

**QMS (Quality Management System、品質マネジメントシステム)**：品質に関して組織を指揮し、管理するためのマネジメントシステム

**サプライヤー**：IT ベンダーを含む自社の業務に必要な機材や資材、部品、原材料、サービスなどの受託者、供給元のこと。自主ガイドラインではベンダーと表現したが、本報告書では国際標準化機構（ISO）の用語に合わせサプライヤーという用語を用いた。

**RFI (Request for Information)**：情報システムの導入や業務委託を行うにあたり、発注元が発注先候補の業者に情報提供を依頼する文書。

**RFP (Request for Proposal)**：情報システムの導入や業務委託を行うにあたり、発注元が発注先候補の業者に具体的な提案を依頼する文書。

URS (User Requirement Specification, ユーザー要求仕様書) : 特定の製品やサービスがどうあるべきかをユーザーが記述した文書

バリデーション : 科学的に証明された考えに基づき、規定の品質を達成できるよう製造工程を検証し、これらを文書化すること

CSV (Computerized System Validation, コンピュータ化システムバリデーション) : コンピュータ化システムが、正しく開発され導入され運用されることを確実に確認して文書として記録すること

ER/ES (Electronic Records/ Electronic Signature) : 電子記録及び電子署名の略。

UAT (User Acceptance Test, ユーザー受入試験) : 出来上がったシステムが仕様どおりに不具合無く動作するかどうかを発注元のユーザーが検証するテスト。

性能適格性評価 (Performance Qualification, PQ) : 使用時に、そのシステムに期待される結果が得られていることを確認する。

#### 4. QMS について

医療機器の分野や IT 関連分野においては、QMS という用語は頻繁に用いられているが、製薬業界において、QMS という表現を用いることは少ないように思われる。一方で本報告書の基本的な考え方に QMS がある。このため、まず初めに QMS についての概略を以下に記載する。

QMS は、「品質に関して組織を指揮し管理するため、方針及び目標を定め、その目標を達成するためのシステム」を意味する ISO9001 に順ずる概念である。ライフサイエンス分野においても、日本の薬機法 (旧薬事法) において QMS 省令 (医療機器及び体外用診断医薬品の製造管理及び品質管理基準に関する省令) が発行されており、医薬品等製造販売承認 (認証) の要件であり、その製品を製造している製造所等に要求されるものとなっている。

医薬品における GMP は製造工程での品質管理の考え方であるが、QMS の場合は企業全体で品質管理の監督を行うという考えで、全社的な取り組みが必要とされる。

また、QMS の国際標準としては ISO9001 があり、現在は 2008 年版が最新となっている。更に、日本でも ISO9001 を基本として JIS Q 9001 があり、これも 2008 年版が最新である。以下に JIS Q 9001:2008 の目次項目を示した。なお、ISO9001 は現在改訂作業が行われており、2015 年には改訂版が出される予定である。

序文

0.1 一般

0.2 プロセスアプローチ

0.3 JIS Q 9004 との関係

## 0.4 他のマネジメントシステムとの両立性

### 1 適用範囲

#### 1.1 一般

#### 1.2 適用

### 2 引用規格

### 3 用語及び定義

### 4 品質マネジメントシステム

#### 4.1 一般要求事項

#### 4.2 文書化に関する要求事項

### 5 経営者の責任

#### 5.1 経営者のコミットメント

#### 5.2 顧客重視

#### 5.3 品質方針

#### 5.4 計画

#### 5.5 責任、権限及びコミュニケーション

#### 5.6 マネジメントレビュー

### 6 資源の運用管理

#### 6.1 資源の提供

#### 6.2 人的資源

#### 6.3 インフラストラクチャー

#### 6.4 作業環境

### 7 製品実現

#### 7.1 製品実現の計画

#### 7.2 顧客関連のプロセス

#### 7.3 設計・開発

#### 7.4 購買（注：ISO ではアウトソーシングも購買という用語を用いている）

#### 7.5 製造及びサービス提供

#### 7.6 監視機器及び測定機器の管理

### 8 測定、分析及び改善

#### 8.1 一般

#### 8.2 監視及び測定

## 5. 「委託業者（製造販売業者等）に検討を依頼すべき事項」に対する受託者側からの希望及び見解

## 5.1. 業務を委託するためのサプライヤー選定手順書の作成

以下に業務受託者が考える、業務委託者側のあるべき手順書作成について、CRO 及び IT サプライヤー側からの見解を示した。なお、自主ガイドラインではベンダー選定手順書と記載したものである。

### 5.1.1. サプライヤーリストの作成及びメンテナンス

いかなる業務においても、サプライヤーを利用する際には、利用に先だって各企業がメンテナンスするサプライヤーリストに掲載しておくことが望ましい。このリストに載せる為の一般的なあるべき選定手順は次の通りであり、その手順書を作成することが望ましいと考える。

サプライヤーリストは、通常、業務の委託先候補企業で一定の基準を満たす企業のリストとして作成され、そのリスト内から適合する業務に付き委託先を選定する為のものである。サプライヤーリストは通常品質保証部門等の品質管理組織で管理され、定期的に見直され、新規サプライヤー候補については、その会社案内、経歴書、製品・サービスカタログ、その他ホームページ掲載情報等の情報をベースに評価・判定し、適合する先はサプライヤーリストに新規登録され更新される。

業務を委託する目的でサプライヤーリストに掲載するには次のような評価項目に対して一定の判定基準を設け評価・判定し、合格したものをサプライヤーリストに記載する手順を踏むのが一般的である。情報収集の為、RFI を当該サプライヤー候補に提示し、回答を得る。

- (1) 経営内容（経営状況、事業規模の適否、公的許認可の状況）
- (2) 実績（過去に問題がなかったかも含め）
- (3) 対応能力（信頼性、供給能力の適否、施設・機器等、コスト対応能力）
- (4) 品質レベル
- (5) 反社会的勢力の排除
- (6) 情報セキュリティ（情報セキュリティ方針や個人情報保護方針等の設定の有無、情報インフラの適否、情報セキュリティ社員教育の有無とその適切な実施）
- (7) ER/ES ポリシーの規定
- (8) QMS に関する規定

例えば、業務を委託する業務実施組織が 評価・判定し、特に必要があれば品質保証組織（業務委託者によって名称は様々であろうが、以下、一般名としてこの名称を用いる）がサプライヤー・オーディット（自主ガイドラインではベンダーオーディットと記載）を

実施、それらの結果に基づき社内の承認ルールに従ってサプライヤーリスト記載の承認を得る。

#### 5.1.2. 業務を委託するためのサプライヤー選定手順書の作成

特定業務のサプライヤー選定の一般的手順は、次の通りであるが、その手順書を作成する必要がある。

- (1) 委託する業務の特定。
  - (2) その業務に対する品質要求事項の特定。
  - (3) 特定された業務について品質要求事項を、サプライヤーリストに記載のある委託先候補が実施能力を有するかどうか調査・評価する。具体的にはサプライヤー・オーディット（システム調査及び/又はシステム監査）を実施する。
  - (4) システム調査又はシステム監査項目となるチェックリスト(能力調査表)は、サプライヤーに対して ISO9001:2008 7.4.2 項の購買情報、即ちサプライヤーに対する要望事項である。次の内該当するものを基本含める必要がある。
    - ① 手順、プロセス、システム、及び設備の承認に関する要求事項（サプライヤーから提示されたものの承認等）
    - ② 要員の適合性確認に関する要求事項(人材の能力等)
    - ③ 品質マネジメントシステムに関する要求事項(マネジメントシステムに適合させるために、サプライヤーに遵守させるべき要求事項等)
- これは、日本 CRO 協会の「平成 25 年度 監査ワーキンググループ調査研究報告書—再委託の品質管理／品質保証のあり方—（2013 年 11 月 29 日発行）」（<http://www.jcroa.gr.jp/agreement/document/gcp/2013/saiitaku-qcqa.pdf>、以下「CRO 協会再委託報告書」）の添付表 2 品質要求事項一覧を基に作成することが出来る（記載されている再委託の要求事項は、委託の場合にも適用可能）。どの品質要求事項を選ぶかは、委託業務の種類、また個々の委託業務により異なるので、個々の委託業務ごとに考察して定める。
- (5) 上記チェックリストに基づき RFP を作成し、特定業務に適合するサプライヤーリストにある委託先候補に提示する。RFP に記載必要な事項は、個々の委託業務ごとに異なるので、委託する業務内容を十分把握の上、作成する必要がある。
  - (6) チェックリストの判定基準、優先度等を確定する。

- (7) 委託先候補より入手した提案書を上記判定基準、優先度等に基づき、評価し、提案書及びプレゼンテーションを評価する。
- (8) 必要に応じてサプライヤー・オーディットを実施する。
- (9) 尚、サプライヤー・オーディットを実施する場合、サプライヤー・オーディットのタイミングは、サプライヤーリストに新規に登録される場合で、特に必要な場合は、サプライヤーリスト登録承認前に実施される場合もある。サプライヤーリスト登録時にサプライヤー・オーディットを実施しなかった場合でも、サプライヤー選定決定又は契約締結に先立ち見積り時又は見積り後にサプライヤー・オーディットを実施するのが原則である。過去より当該業務で委託実績があり、委託先候補が信頼できると考えられる場合は、サプライヤー選定の為のサプライヤー・オーディットを実施しない場合も考えられる。
- (10) 委託先サプライヤーを決定する。

## 5.2. サプライヤー・オーディットの考え方

### 5.2.1. サプライヤー・オーディットと業務監査の関係

業務監査は、内部統制や信頼性保証を目的に行われ、業務の実施体制や実施状況の調査や評価であり、サプライヤー・オーディットは、そのうち業務の全部または一部を委託したり、業務を自ら実施するために必要な資材やサービスを調達する際に、委託先・納入元（サプライヤー）が、それらの目的を達成するに必要なかつ十分な能力や体制を備えているかを監査したりするものである。つまり、業務監査は、サプライヤー・オーディットの上位概念ともいえる。そのため、サプライヤー・オーディットを効果的に行うには、基盤となる業務委託者側の業務監査のポリシーや手順などが確立されており、サプライヤー・オーディットの手順書や、チェックリストなどのツールも、上位の業務監査のそれと整合性を保っていることが望ましい。

一方で、サプライヤー・オーディットに対する考え方は、信頼性保証の観点だけでなく、購買ポリシーや、本報告書に取り上げる IT を用いた業務の委託の場合には、業務委託者側の情報セキュリティマネジメントシステム（ISMS）上の要請など各社各様である。それだけに、業務委託者側にも、

- （上述の）オーディットを実施する業務委託者側の全社的な方針との整合性の確保
- オーディットの目的に応じた内容の準備書面や開示要求
- 指摘事項や要回答事項を確認・フォローアップする責任部署の明確化を行うことが望まれる。

「CRO 協会再委託報告書」は、「会員 CRO が委託元となって円滑に再委託するためには、再委託する業務の品質確保が必須である」として、薬事規制の要求を満たす品質確保についてのガイドラインを示しており、IT を用いた業務に関するサプライヤー・オーディットについても、同報告書はすぐれた方針を与えているので是非参考としていただきたい。

### 5.2.2. 目的とスコープに応じたサプライヤー・オーディットや質問票の設計

前述の「CRO 協会再委託報告書」では、品質確保の要求事項の発生時期として、「委託前」「立上げ時」「実施中」「終了時」を区別している。一般には、このうちの「委託前」（あるいは「契約前」）に実施されるのが、狭義のサプライヤー・オーディットと考えられている。「委託前」であれば、予見可能な障害に対する対応策とともに、予見不可能なリスクを回避・軽減する体制や協議体の有無なども含めた、比較的広範な視点でのオーディットが可能である（プロスペクティブ【Prospective】な視点）。

一方、「立上げ時」以降は、業務監査の視点から行うサプライヤー・オーディットになり、契約内容に基づいた業務内容が正しく実施されているか、あるいは、想定外の障害が発生した場合の対応が適切であったかどうかを、実施記録などのエビデンスにもとづいてオーディットすることになる。その意味でこれはレトロスペクティブ【Retrospective】な視点でのオーディットである。

上述のように、「委託前」のサプライヤーとしての適格性に対するプロスペクティブなオーディットと、開発成果物や提供した（または、している）サービスの、品質や信頼性保証のためのレトロスペクティブなオーディットでは、質問票のボリュームや、オーディットの日程にもおのずと差異があると考えられる。契約前（見積時点）で、過大・長期間のサプライヤー・オーディットを行うことは、サプライヤーにとって負担であり、適正なボリュームを考慮すべきと考える。

現実的には、購買プロセスである RFP 交付→提案・応札→落札→契約と、サプライヤー・オーディットは時間的に非常にタイトなスケジュールで実施されることが多く、最近では、それらに対する解決策として、あらかじめサプライヤー・オーディットを行った委託先をプリファード・サプライヤー【Preferred Suppliers】（5.1.1 に述べたサプライヤーリストの全部または一部として構成される）として登録しておく方法もとられている。RFP で評価できる内容と、サプライヤー・オーディットでカバーすべき内容を適切に分けることで、双方の業務を効率よく実施できると考えられる。

オーディットの対象となる業務領域には、たとえば

- 使用する製品（例、EDC、CDMS などのパッケージ、あるいはカスタム開発の成果物）自体の開発ライフサイクルマネジメント
- 構築（Configuration、あるいは Setup）する個別の試験システムの開発プロセス
- IT サービス（例 XaaS ((X=S or P or I, etc.)))、DM やデータ処理（入力や評

価) などを含めた運用

などの他、

- 前回のオーディットのフォローアップ（改善状況の確認）
- 逸脱が発生した際のインパクト評価のための緊急オーディット

等も考えられる。これらの組み合わせも含めて、何を目的としたオーディットなのかによって、質問票やチェックリストも適切な内容に絞らねばならない（あるいは逆に、より広い対象をカバーできるようにする）ことが必要である。よって、すべてオーディットを一つの質問票で行うのではなく、目的に応じたものを提示することを考慮すべきである。

業務委託者の複数部門間で、注目ポイントの調整があらかじめされていないと、質問票の詳細度の偏りや事項の重複が発生して、オーディット自身が非効率になるとともに、受査側の事前準備負担が肥大してしまうおそれがある。このため、予め業務委託者側において、手順書の作成等を通して社内調整をしておくことが望ましい。

実際の事例として、経営コンサルティング企業などが提示あるいは過去の IT セキュリティ監査プロジェクトなどで納品した文書を流用したかと思われるような包括的な内容の質問票を提示する業務委託者もときおり見かけるが、合目的性という観点からは、これも疑問であり、信頼性保証部門や、対象となる製品やサービス（Clinical、PMS、Safety など）を使用する業務担当部門のレビューを経ることが望ましい。

標準的な質問票（あるいはその雛形）を SOP 等で定義しておくことは、調査者及び/あるいは監査担当者に依存しない均質なオーディットを実施できることから、望ましい方法であるが、グローバル企業等で、世界的に統一された標準書式を使用する場合には、国内の担当部門がその内容を十分理解して、受査企業に内容や質問意図を明確に説明できるようにしておくべきであろう。

原文書が英語である場合、翻訳（質問票と回答のそれぞれ）をどちらの責任で行うのか、あるいは英語での回答を求めるのかなどは、あらかじめ明確にしておく必要がある。質問票への回答に翻訳（日→英/英→日）が発生する場合には、その分時間的な余裕が必要になることも考慮する。

あらかじめ契約書等に明記されていない場合、契約後、あるいはプロジェクト完了後のオーディットへの対応が無償で提供されるのか、またその場合の範囲はどこまでか、をサプライヤーに確認しておく等の配慮が必要である。必要であれば、契約書や覚書を締結することを推奨する。

オーディット・レポートや是正要求等は、オーディットの完了後適切なタイミングで受査側に提示するとともに、CAPA（Corrective Action and Preventive Action：是正措置・予防措置）や改善の要否（“MUST”なのか“NICE-TO-HAVE”なのか）や優先順位、対応報告が必要か、次回のオーディットまでの宿題なのか、等内容について両者の合意を得ることが必要である。フォローアップのオーディットが必要な場合には、期限やマイルストーンをあらかじめ定めておくことが望ましい。

### 5.2.3. 情報開示の範囲とサプライヤーの知的財産権の保護

実施時期にかかわらず、機密保持契約締結は必須である。基本契約書等でカバーされない場合には、サプライヤー側の知的財産権保護のため個別に機密保持契約を結ぶ必要がある。たとえば、品質テストの手法や製造工程管理自身が、サプライヤーとして知的財産であり、開示が不可能なこともある。

更に SOP、手順書の開示/非開示の考え方はサプライヤー毎に異なることやコピー等を提出できないため、現地で実際に確認が必要な場合もある。このような場合、地理的な制約条件も発生することも想定できる。QC のチェックリストの原本や、手書き署名の入った文書の物理的な原本確認の必要性については、十分に検討を行い、適切な確認を行うことが肝要と考える。また、一般的に、SOP や QC 結果等のコピーの提供は困難な場合が多いことも認識して置くべきであろう。このような地理的な制約やコピー等の持ち出しができない場合には、Web 会議や、ビデオ会議を活用して、物理的な現物確認にこだわらない方法を考慮することが必要である。

### 5.2.4. クラウドにまつわる問題

セキュリティや競合優位性の観点から、クラウドシステムを運用するサプライヤーが開示不可能な情報もあることが考えられる（例：DMZ（DeMilitarized Zone：インターネットに隣接して、業務委託者、サプライヤー両方からの安全なアクセスを確保するための、ネットワーク上の区画）や、ファイアーウォール）。また、本質的に SaaS とは、利用者は、利用権とそれに紐づいたデータやアプリの信頼性を IT サプライヤーから購入するものの、どこで何が動いているかは関知しないという点で、詳細な構成管理は業務委託者側には不透過的な情報である。一方で、SaaS では、CSV の観点から構成管理表を詳細に把握したいという業務委託者側のポリシーもあり、コンフリクトが起きる可能性が高い。

IT サプライヤーが提供する SaaS システム運用においては、そのサプライヤー（例：データセンターの運用事業者）が運用業務（の一部）を再委託しているようなケースがある。サプライヤーとの基本契約や個別契約に具体的な再委託先の記載がなくとも、サプライヤーの企業戦略に従って、オフショアやアウトソーシング（再委託）が発生しうる。セキュリティ確保や、サプライヤー同士の契約上、エンドユーザーによるオーディットができないことも認識する必要がある<sup>1</sup>。

SaaS 等クラウドを運用するデータセンターでのサプライヤーの責務に対するオーディットには、IT 部門のサポートが必須であろう。自社内に、そうした IT 部門の人材が十分に

<sup>1</sup>一般に、こうした運用体制の最適化や、構成管理変更の柔軟性自体が、コストダウンやセキュリティ・信頼性確保の点でサプライヤーの競合差別化戦略になっていることも多い。業務委託者としては、長期試験や製造販売後調査におけるシステムの利用のように、業務委託期間がある程度長期間継続する場合には、「委託前」や「終了時」の単回のサプライヤー・オーディットだけでなく、リスクベースの視点から「実施中」の業務のモニタリングを併用すべきである。その場合、サプライヤー・オーディットという形態にとらわれず、プロジェクト内のコミュニケーションや、変更履歴管理【Change Control】を通じてサプライヤーの信頼性を確認する方法も考えられる。

なければ、業務委託者側の責任において有償のコンサルタントなどを雇うなどの措置を講じる必要がある。

#### 5.2.5. サプライヤー・オーディットの外部委託に関して

サプライヤー・オーディット自身を外部委託するケースとしては、前述の地理的な制約条件、IT部門のサポートを得ることがむずかしい状況、あるいは、後述するER/ESやCSVにかかわる専門的な知識の必要性からコンサルタントを利用する場合などが考えられる。さらには、サプライヤー・オーディット実施の経済性の観点から、同一のサプライヤーを利用する複数の業務委託者が、共同で外部委託を行うことも可能ではある。CROにおいては、GCP監査の受託が業務として確立しており、このノウハウはサプライヤー・オーディットの受託においても十分役に立つ。業務委託者側はオーディットの委託先に対して、前述の目的やスコープを適切に伝えて、必要かつ十分なオーディットが達成できるように、自社のオーディット基準について、コミュニケーションを取る必要がある。その際に、質問票などのツール類の作成や、翻訳業務なども合わせて委託するのであれば、その外部委託先自体のサプライヤーとしての適格性をあらかじめ検証しておくのはもちろんのことであるが、オーディット受託者側も、単なるメッセージにならないよう、オーディット先に対して、業務委託者側の目的や意図を適切に伝える質問票を作成する必要がある。また、共同オーディットの場合は、業務委託者間での基準あわせや各業務委託者の目的を十分に組み込み、それらにあったオーディット内容、調査票を設定する。オーディット先の回答が、どの業務委託者に対しても共通の標準的なプロセスにかかわる部分と、業務委託者個別あるいはプロジェクトに個別な内容にわたる場合の切り分けが必要になることも想定され、知的財産権の帰属も含めたオーディット・レポートの取り扱いなどを予め検討しておく必要がある。

#### 5.3. ER/ES 及び CSV ポリシーの作成と受託者への提示

ER/ESとは電磁的（電子的）記録及び電子署名のことであり、CSVはコンピュータ化システムバリデーションの略である。

まれにこの両者の関係を混同されていることがあるため、ここでこれらとシステム及びデータとの関連性を明確にしておきたい。

ER/ES通知とは電磁的記録の基本的な原則と電子署名を用いる場合の要件を述べたものであり、ITシステム等で生成されたデータに対して適用される要件である。一方CSVはシステムそのものが、意図した通りに作動するかどうかを示したものである。また、適用範囲においても、違いは生じる。ER/ES指針は電磁的記録・電子署名に対する要件であるため、システムの稼働期間によらず、データの保存期間を通じて適用されるものである。つまり、データを生成したシステムがなくなった後も、データを保存・保管している場合には、この要件は適用されるものである。一方CSVは後述するが、URSから始まり、シ

システムのターミネーション（システム稼働終了）までをスコープにしており、「システムへの要求を、要求の当事者（ユーザー）が文書化し、その要求に対応するシステムを、開発者が、適切な品質マネジメントシステムに基づいて開発し、完成したシステムを、要求の当事者（ユーザー）が検証し、運用開始後、ユーザー・運用担当者・開発者が協力し、そのシステムの品質を廃棄まで維持する、そして、これらの要件が守られていることを示す記録を、監査可能な形態で保持する活動」と理解される。

### 5.3.1. ポリシーの必要性

製造販売後調査業務のみならず、製薬企業等における研究開発の電子化を行うためには、ER/ES 指針（平成 17 年 4 月 1 日「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について」）にしたがう必要がある。また、ER/ES 指針では CSV を行うことも求めている。このため、製薬企業等として ER/ES 対応及び CSV のポリシーを作成し、各システムに対して CSV を実施することが重要である。これらのポリシーは、文書階層の最上位にあるものであり、ポリシーが作成されていないことは、その下位ドキュメントである標準業務手順書（SOPs）等が不統一になり、信頼性を揺らがせることも想定できる。時折、ER/ES 及び CSV 対応について、業務委託者側の ER/ES 及び CSV ポリシーを提示すること無くサプライヤー側に一任するような委託も見受けられる。しかし本来、ER/ES 及び CSV については、業務委託者側の考えのもとに実施されるものであることを理解する必要があり、業務委託者側の考えを明確にするためにも、ポリシーをサプライヤーに提示することは重要である。業務委託者が実施すべき CSV の一部をサプライヤーに依頼する場合においても、業務委託者側における全社的な整合性を図る観点から、業務委託者側からサプライヤーに対して、どのように対応すべきなのか指示する必要がある。

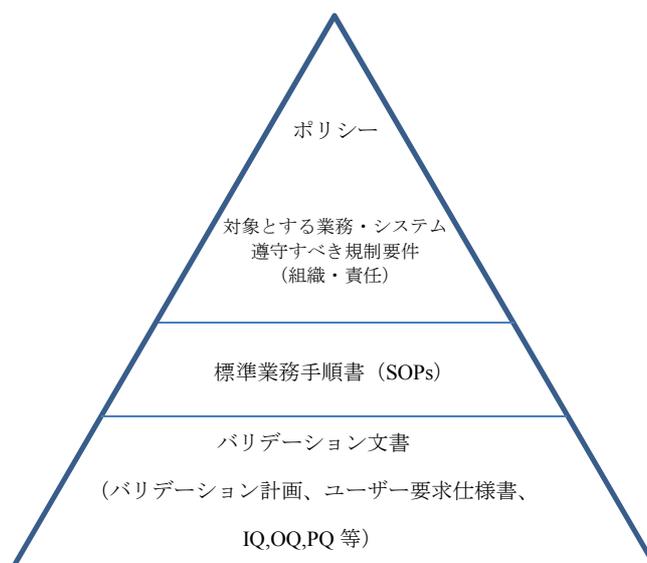


図. 文書階層構造（製薬企業等における研究開発の電子化の文書）

ITシステムの委託業務のトラブルは、ER/ES、CSVポリシーの欠落から相互認識に齟齬が発生することに起因することが多い。サプライヤーに業務を委託する場合、各ポリシーを作成し、サプライヤーに提示することで、委託業務に対する認識の齟齬を防ぐことが可能となる。仮に業務委託者側のポリシーとサプライヤー側のポリシーがかい離した場合には、摺合せを実施する必要がある。一方で、業務委託者側ポリシーがない場合に、サプライヤー側ポリシーに基づいて実施する場合でも、内容に関する合意が必要である。

### 5.3.2. 情報セキュリティの重要性

ER/ES、CSVポリシーの一部には情報セキュリティに関する概念があり、情報セキュリティポリシーの策定も重要である。

情報セキュリティポリシーは、(1) 組織・体制を確立し、(2) 基本方針を策定し、(3) 守るべき情報資産を把握、分類し、(4) その情報資産のリスクアセスメントを行い、それにより自身の情報セキュリティにおける脅威と脆弱性とリスクを見極め、(5) それに応じた導入対策（管理策）を取捨選択し、(6) 対策基準を策定し、(7) 対策基準の周知徹底を行なうとともに、(8) 実施手順を策定する必要がある。

情報セキュリティポリシーの文書構成は、特に決まりはないが、「情報セキュリティ基本方針」「情報セキュリティ対策基準」「情報セキュリティ実施手順」の3階層の文書構成をとることも可能である。

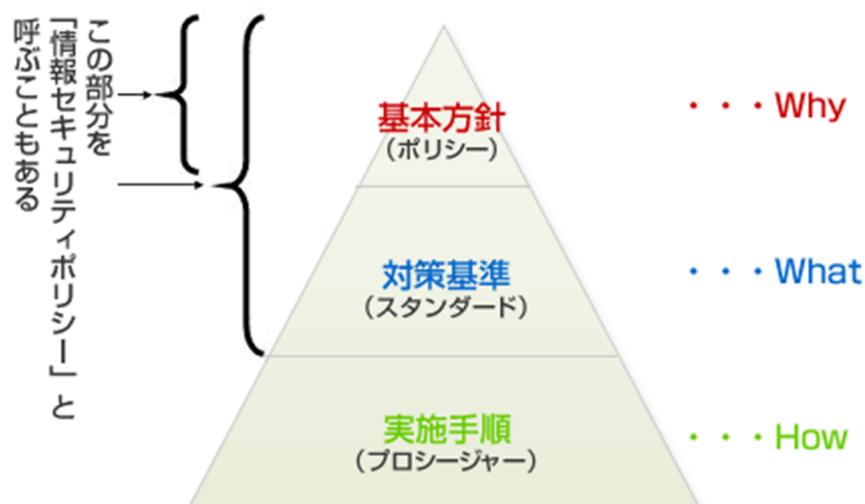


図. 文書階層構造 (情報セキュリティの例)

<http://www.ipa.go.jp/security/manager/protect/pdca/policy.html>

## 5.4. CSVの留意点

### 5.4.1. リスクベースドアプローチ

CSVを実施する上で重要なのが、リスクベースドアプローチの考え方である。これは想定されるリスクに応じて、その対応内容を決定するものであり、自社のビジネスプロセスに潜在しているリスクの高いプロセスにリソースを集中させることが可能になる。業務委託者は自らの責任において、ビジネスプロセスに潜在しているリスクの分析・評価を実施し、その最適な対応方法やリソースを決定すべきである。

### 5.4.2. URS

#### 5.4.2.1. URSの重要性

URSは、業務の委託及びシステムの選定に大きく関わる内容であり、自らのシステムへの要求事項を明確にするためにも、ユーザー要求仕様書として必ず準備すべき文書である。主な記載事項は以下の通りである。

- システムの前提
- 関連する法規制、社内規程（情報セキュリティポリシー、CSVポリシーやER/ESポリシー等）
- システムの概要
  - システムの目的・特徴・制約、規制要件等
- ユーザー要求事項
  - システム機能要件
  - システム性能要件
  - システム運用要件（セキュリティ、信頼性、利用時間帯など）

#### 5.4.2.2. URS作成上の留意点

URSは、GAMPにおけるCSVのVモデルの中で、性能適格性評価(PQ)またはUATの際に、URSの各要件が満足しているかどうかを評価するための基準である。このため、URSの各項目は、PQ/UATにてテストが実施可能であり、具体的な評価や確認の手段が提供できるように記載する必要がある。

#### 5.4.2.3. サプライヤーが作成したURS案を利用する場合の留意点

業務委託およびシステム選定を行う場合、サプライヤーにURSの作成を委託する、またはサプライヤーが作成したURS案を用いてURSを完成させることも想定される。この場合においても、業務委託者は自らの責任において、自社のCSVポリシーや業務手順との整合性を担保する必要がある。また、サプライヤーのURSを使用する場合であっても、それを用いることを決定及び承認したことを覚書や内部記録で残しておく必要がある。

### 5.4.3. CSV

#### 5.4.3.1. 重複した CSV の削除

一般的にシステム導入時の CSV は URS の作成から PQ/UAT (RT) までを実施することとしているが、業務やシステムの内容に応じて実施する範囲を定義することが可能である。システムを例にとれば、業務委託者開発のユーザーズプログラム開発であれば、全ての CSV を自社で実施する必要があるが、パッケージシステムの導入などの場合、前述のリスクベースドアプローチにより、パッケージ自体についてはサプライヤーが独自に実施した製品開発としての品質保証結果を用いることで、業務委託者は自らの CSV の範囲を軽減することが可能である。ただし、この場合、CSV 実施の責任範囲を業務委託者とサプライヤー間で摺合せができていないこと、サプライヤー実施範囲の結果を、オーディットを実施の上確認することが前提となる。

#### 5.4.3.2. クラウドコンピューティングを利用する際の CSV

昨今、システムの利用形態については、これまでの自社開発システムやパッケージシステムを所有する形態から、クラウドコンピューティングを利用する形態に変わりつつある。クラウドコンピューティングを利用する場合の CSV についても上述の重複した CSV の削除の考え方と同様、リスクベースドアプローチにより、サプライヤーが独自に実施する品質保証や CSV の結果を流用することで業務委託者の CSV 負荷を軽減することが可能である。この場合も同様に、サプライヤー・オーディットにてサプライヤーの実施結果を確認することが必要である。なお、この場合、サプライヤーのノウハウや機密情報に関する内容は、開示されないことがあるため、どこまでの内容を確認すればよいか、また、サービスレベルとして何を定義しておくべきかを自らの判断基準としてポリシー化しておくことを推奨する。クラウドコンピューティング特有の確認事項としては、データセンターの設置場所、マルチテナント型かユーザー専用型か、ユーザーデータのバックアップ・リカバリ、災害対策、管理者のアクセス権限、サプライヤー実施のテスト計画書などのドキュメントなどがある。特に、テスト計画書については、業務委託者が要求する機能仕様に対して適切なテスト実施手順が計画されているかを確認するための重要なドキュメントであるため、事前にサプライヤーに対して開示可能か確認することを推奨する。

#### 5.4.3.3. クラウドコンピューティングの形態の違いによる CSV の留意点

クラウドコンピューティングには大きく分類すると、様々な企業・組織または個人等の不特定多数の利用者を対象に提供されるマルチテナント型クラウドと、特定の利用者を対象として提供されるユーザー専用型クラウドの2つの利用形態が存在する。

ユーザー専用型クラウドの場合は、自社占有のサービスであるため、比較的業務委託者の CSV の要求レベルに応じた対応が可能である。一方マルチテナント型クラウドの場合は、サプライヤーが実施する CSV 実施記録等のドキュメント、バックアップ・セキュリティ

ィ方式の開示、レベルアップ／バージョンアップの頻度や実施方法、さらにはデータセンターの所在に至るまで開示される情報レベルがサービスを提供するサプライヤーのポリシーにより異なることとなる。このため、利用者である業務委託者においては、当該サプライヤーに対し、確認すべき情報や自社として受入可能なサービスレベルを、自らの判断基準としてポリシーとして設定し、当該クラウドコンピューティングの採用を判断すべきである。

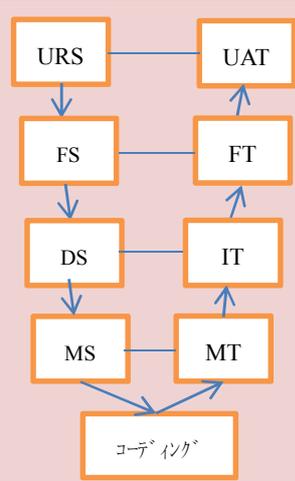
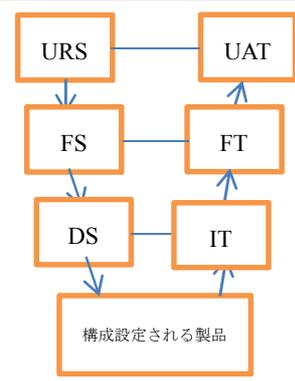
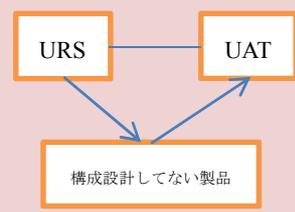
#### 5.4.4. コンピュータシステムのカテゴリ

##### 5.4.4.1. GAMP カテゴリの考え方

GAMP (Good Automated Manufacturing Practice) 5 では、新たにシステムの改変の範囲によりソフトウェアカテゴリ分けが定義されている。業務委託者は本カテゴリ分けに合わせた CSV アプローチを実施することが推奨されている。

カテゴリ3～5についてはサプライヤーによって考え方が異なる場合が考えられる。このカテゴリ分けについては明確な基準が定めにくいため、業務委託者はサプライヤーからの提案そのまま採用するのではなく、自らの判断基準としてポリシーを定めておくことを推奨する。特にパッケージ製品についてのカスタマイズ及びコンフィグレーションを行った場合については、カスタマイズ及びコンフィグレーションの内容及びリスクは踏まえて判断することが望ましい。

カテゴリー	内容	例	CSV アプローチ
1	基盤ソフト	・ カテゴリー3 以降のアプリケーションが構築される基盤となるプラットフォームフォーム ・ 運用環境を管理するソフトウェア	・ OS ・ データベースソフトウェア ・ ネットワーク監視ソフトウェア
2	—	設定なし	—
3	構成設定していないソフトウェア	既成のパッケージソフトウェアで、それ自体は業務プロセスに合わせて構成設定しないもの	・ 市販のパッケージソフトウェア ・ 製造設備、分析機器等に搭載されたソフトウェア
4	構成設定したソフトウェア	ユーザーの業務プロセスに合わせて構成設定したソフトウェア。プログラムを変更した場合はカテゴリー5 とする。	・ LIMS、MES、ERP ・ EDMS、データ収集システム
5	カスタムソフトウェア	業務プロセスに合わせて設計され、プログラムされたソフトウェア	内部または外部で開発された独自 IT アプリケーション



※ISPE 「GAMP5 コンピュータ化システムの GxP 適合へのリスクベースアプローチ」を参照して作成

#### 5.4.4.2. コンピュータ化システム適正管理ガイドラインのカテゴリーの考え方

医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドライン（平成 22 年 10 月 21 日 薬食監麻発 1021 第 11 号）では、GAMP5 と同様なカテゴリー分けが定義されている。なお、検証評価の各工程の名称が GAMP とは異なっていることに注意する必要がある（例、IQ/OQ/PQ と IT/FT/RT など）。

#### 5.4.5. トレーサビリティマトリックス（TMX）の作成について

TMX については、業務委託者が定める URS をどう実現しているのか確認するための文書である。TMX は、カテゴリーによって必要でない場合もあるが、URS の各要求事項がどのように設計・設定され、実装され、テストされたかを確認することが容易となるため、作成することが望ましい。一般的に、TMX は URS の作成段階から作成し、DQ(設計時適格性評価)実施時以降、検証評価の各工程において、TMX をもとに検証する。このため、作成主体はサプライヤーとなることが一般的である。ただし、TMX 自体は CSV 一連の文書と同様、最終責任は業務委託者にあることは認識しておくべきである。

### 5.5. 自社並びに委託先（受託業者）における QMS の実施、維持管理

5.1 及び 5.2 ではサプライヤーの選定に当たり、特に IT システムを利用した業務委託という観点から、事前にどのようなチェックが必要であることを示した。本章では実際の個別業務の委託時にどのような注意点が必要であることを述べる。

#### 5.5.1. サプライヤーを含めた QMS の構築

品質マネジメントの国際基準である ISO9001 は品質マネジメントの為に組織は、QMS を確立することを求めている。また、そのシステムは文書として明示的に示されるべきものとされている。同時に、その規格の中で外部から購買したもの・サービスについても同様に QMS で管理することを求めている。医薬品開発関連業務においても同様のアプローチを取るべきことは言うまでもない。

サプライヤーと連携した QMS の構築については以下の 3 つの点を考慮する必要がある。

- 業務委託の頻度
- 委託業務内容の明確化
- 委託業務が最終成果物に及ぼす影響

5.1 及び 5.2 で述べた委託先のチェック内容は QMS 構築の土台となるものであって、長期、若しくは複数回の同一委託先の利用に当たっては、必要に応じて定期・不定期で再度、確認されるべきものである。

### 5.5.2. 業務委託頻度と QMS の構築

委受託者双方がそれぞれの QMS を擦り合わせた結果、求める手順や記録に差異が出てくる可能性がある。この場合、サプライヤーに自社 QMS の観点から納品物以外に必要な記録や手順があれば、予めサプライヤーに示されなければならない。5.1 及び 5.2 で述べた業務委託者のチェックにより、サプライヤーの必要とするプロセスが行われていたとしても、その成果物が業務委託者の希望通りに納品されるかは確認する必要がある。製品の要求事項として事前に含まれない限り、このような要望はサプライヤーの視点からは追加の要求事項であり、受託後に提示される場合は、業務委託者に対して追加の費用請求、若しくは業務受託辞退の要件となり得る。

もし複数回の業務委託が予定されるならば、委受託者双方の合意に基づき両者間での QMS 確立の為の手順を新たに設けることが考えられる。これにより、個別の委託毎の調整が不要となり、且つ双方の理解を向上することで、品質をより高めることが出来ると考えられる。

### 5.5.3. 委託業務が最終成果物に及ぼす影響

委託業務の結果が、一連の業務プロセスの中において最終結果に大きな影響を及ぼす場合もある。この場合においても業務委託者は自らが委託した業務プロセスの成果物に対して責任を持つものであり、基本的には全体の成果物の品質に関する責任は、一連のプロセスを統合した業務全体の QMS を構築する業務委託者が負うものである。

なお、ISO9001:2008 においては「7.3 設計・開発」の項目の何れかを外部委託したり、検査項目を委託したりするケースもあるあり得るが、個別プロセスへの要求事項を越えた、プロセスの成果物を統合した全体の中で起こる問題については業務委託者が品質を管理する一義的な責任を負う。

## 5.6. 製造販売後調査等業務の全容並びに当該委託内容の位置づけ及び委託範囲の明確化

業務委託者はサプライヤーに対して自らが期待する業務内容を明確に伝える必要がある。明確に伝達されない内容についてはサプライヤーの理解の範囲でこれを処理しても、後から変更することはできない。また、実質的に判断の難しい要求事項、例えば「医薬品開発に相応しいレベルの製品・サービス」と言ったような漠然とした要求事項は、サプライヤーの理解により処理することとなる。また ISO9001:2008 では関連法規は自ずと要求事項に含まれるとなっているが、例えば「医薬品開発に関わる法令の順守」といった要求は、委託の範囲を鑑みた場合に、これで十分というケースもあれば、このままでは漠然としていて要求事項として適切でないというケースもあるので、状況によって考える必要がある。

サプライヤーは、自らの製品・サービスの品質について責任を持つが、これはあくまで要求事項に対してであり、要求事項を越えた範囲において業務委託者はサプライヤーに対して品質問題の責任を問うことは出来ない。なお、関連法規や社会的な要求事項なども、要求事項に自然に含まれるが、出来れば事前に明確化することが望まれる。サプライヤーは要求事項を基準に自らの製品・サービスの品質管理を行うことになるので、要求事項は可能な限り、どのような形で要求事項の達成度が測定できるのかということも含まれることが望まれる。

なお、業務委託の形態を採っていても、例えば業務委託者とサプライヤーが共同で一連の業務を行うような場合は、ビジネス上の力関係からサプライヤーが業務委託者の指揮命令系統下で業務を実施するような状況も想定される。このようなケースでは、より実効的な業務委託方法、業務途上のコミュニケーション方法、成果物の品質確保に関して、実際の業務局面を想定した上で、事前の計画を立てておくことが望まれる。

以下には、製造販売後調査業務における例として、考え方の概略を記載した。

#### 5.6.1. 製造販売後調査等業務の全容

「製造販売後調査等」とは、GPSP 省令第 2 条各項に定めるものをいうが、製造販売後調査等業務の業務範囲に関する明確な基準は省令等に記載はない。

委託及び受託範囲に関しては、一般的には製造販売後調査等業務とは GPSP 省令において手順書の作成が求められている以下の業務並びにこれらの業務に付随する業務と理解できる。

- 使用成績調査に関する業務
- 製造販売後臨床試験に関する業務
- 自己点検に関する業務
- 製造販売後調査等業務に従事する者に対する教育訓練等に関する業務
- 製造販売後調査等業務に係る記録の保存に関する業務
- その他製造販売後調査等を適正かつ円滑に実施するために必要な業務

#### 5.6.2. 委託内容

製造販売後調査等業務での EDC 等 IT ツールを用いる場合、業務委託者は EDC システムの利用権を取得し、自社内ではなく運用管理会社（CRO を含む）内にシステムを構築する、あるいは社外に既に構築されたシステムを使用して試験・調査を行う場合がある。また、オンプレミスの運用形態においても、データセンターの構造物自体は、第三者の事業者から借り受けるかたちで、自社で調達したハードウェアとソフトウェアを第三者のデータセンターに設置して、運用や監視をデータセンターの運用者に委託することがある。委託内容としては、大きくは次に示す全部（あるいは一部）がある。

(1)EDC のデータセンターとしての業務（使用成績調査又は製造販売後臨床試験に関するデータ収集並びに保管業務）

(2)EDC における入力画面設計あるいはデータベース構造設計等の業務（使用成績調査又は製造販売後臨床試験に関する業務の一部）

(3)EDC における入力画面設計あるいはデータベース構造設計等の業務の第三者による CSV（または自己点検）

(4)EDC システムに付随する業務

### 5.6.3. 委託範囲

製造販売後調査等業務の委託範囲は、5.6.1 の各号に示す全部（あるいは一部）をいうが、その詳細は委託予定業務の委託範囲を明確にするとともに、業務委託者とサプライヤー間での認識の相違がないことを確認する必要がある。

なお、業務委託者とサプライヤー間で認識を明確にし、相違を回避するための留意点を次に示す。

- 業務委託者またはサプライヤー側、いずれの手順（もしくはポリシー）を用いるかを明確にする
- サプライヤーが用いる用語を明確にする、もしくは定義する
- 手順に基づいた個々業務に対する業務分担を明らかにする
- 業務委託者がサプライヤーに求める成果物（あるいは納品物やサービス）の内容を明らかにする

### 5.6.4. 教育

GPSP 省令を含む受託業務に関する教育訓練を適切に実施していることを確認する必要がある。

EDC 等 IT ツールを用いる業務を受託する際の基本的な教育としては、「ER/ES 指針」や CSV に関する教育訓練を行うことが必要である。その他、必要と認められる EDC 等 IT ツールに特化した教育訓練をサプライヤー側で実施していることを、業務委託者は確認する必要がある。

なお、教育においては一般的な製造販売後調査等業務の位置づけ並びに全体的な業務の流れに関する理解と同様に、研修計画の作成および計画的な教育訓練、かつその記録を適切に保存しなければならないことになっており、これらの確認も必要な場合もある。

### 5.6.5. 責任

5.6.1 の各号に示す全部（あるいは一部）の業務委託では、業務の性質により契約において、委任業務と請負業務のいずれかを明確にし、責任の所在を明らかにすることが必要である。

(1) 債務不履行責任

受託、実施した委任もしくは請負業務において、業務委託者・サプライヤー間の協議の結果、契約内容を満たすことができないと判断した場合、債務不履行責任として締結した契約に基づき損害賠償を負担しなければならない場合がある。

このような、損害賠償についての考え方や、具体的な契約文書例に関しては、日本 CRO 協会の「受託業務の適正な実施に関する日本 CRO 協会の自主ガイドライン（第 6 版）」の「7.2 損害賠償について」を参照すること。

(2) 瑕疵担保責任

業務委託者は請負業務における成果物に納品後に瑕疵が発見された場合に備え、その後の取り扱いに関して、事前に契約書に明記しておくことが望ましい。

## 5.7. コミュニケーションの確立

IT システムの運用には多様な人員が関わることを想定されるため、正確かつ効果的なコミュニケーション方法を工夫する必要があり、その方法を運用マニュアルとして、明文化しておくことが重要となってくる。

以下に、コミュニケーション方法を確立するにあたり、留意しておくべき内容を「日常的な運用」と「非常事態（Business Continuity Plan:BCP、事業継続計画を含む）並びに障害発生時」に分け記載する。

### 5.7.1. 日常的な運用におけるコミュニケーション方法の確立

日常的な運用におけるコミュニケーション方法としては、e-mail、使用する IT システムの問い合わせ機能等による日々のコミュニケーションと定期的な運用報告書提出、報告会の開催等が挙げられる。

**【留意しておくべき点】**

- ◇ 連絡・報告体制、フローの明確化
  - ・責任者を明確にし、運用サービスの範囲、責任、役割分担取り決め合意をしておく
  - ・クラウドコンピュータ等の外部サービス提供者や外部利用者がいる場合は、その内容、対応方法も明確にしておく
- ◇ 運用報告書の提出時期（例 月次及び年次総括）
- ◇ 定期報告会開催要・不要
- ◇ 定期報告会開催する場合の開催時期（例 月次）、出席者
- ◇ 休日・年末年始等、夜間における連絡・報告の要・不要
  - ・報告すべき事項を明確にした上で、連絡・報告の要・不要と取り決める

※緊急時は「5.7.2 非常事態(BPC を含む)並びに障害発生時」に記載

- ◇ 休日・年末年始等、夜間における連絡・報告が必要な場合の連絡先、連絡方法
- ◇ 計画停止（定期保守等）が発生する場合の停止時間・間隔、事前連絡方法、連絡時期
- ◇ 緊急停止（OS の緊急パッチ、ウィルスチェック強化等）が発生する場合の連絡・終了時報告方法

### 5.7.2. 非常事態（BCP を含む）並びに障害発生時におけるコミュニケーション方法の確立

非常事態（BCP を含む）並びに障害発生時におけるコミュニケーション方法については、日常的な運用におけるコミュニケーション方法とは別に以下の内容を留意しておくべきである。

#### 【留意しておくべき点】

- ◇ 緊急時における連絡・報告
  - ・ 障害連絡及び状況連絡、復旧時期、復旧後の対応・連絡、原因分析及び再発防止策検討・報告等、日常的な運用と連絡・報告フローが異なることが想定されるため、指示系統も踏まえて、連絡・報告フローを明確にしておく必要がある
  - ・ 緊急性を要する内容となるため、通常の方法が使用できない、連絡がつかない等の場合を想定し、連絡・報告フロー、連絡方法は代替案を用意しておく必要がある
- ◇ 障害に関する情報の共有化
  - ・ 情報を共有できる仕組みを検討し、以後の障害発生の予防と発生時の円滑な対応に繋げる
- ◇ 非常事態時（BCP を含む）の対応内容を取り決めておく
  - ・ 事前に想定できる運用リスクを検討し、運用内容の緊急度・優先度、目標復旧時間等を取り決めておく

運用マニュアルの作成、コミュニケーション方法の確立にあたっては、「相手は分かってくれるはず」、「こうであるに違いない」といった考え、思い込みの防止のために「あたりまえ」と思われることでも取り決め、明文化すると共に、使用する連絡・報告様式等の標準化を行うことにより、関係者が「共通言語」でコミュニケーションを図れるように心掛けることが正確かつ効果的なコミュニケーション方法を確立するために有効である。

## 6. 最後に

本報告書における記載内容は、今後業務委託者が IT 関連システムの外注業務を行うに際して、是非とも考慮をお願いしたい内容を受託側の目線にて取り纏めたものです。これは作成メンバーの中での過去の事例を基に、できる限り効率的な業務をお互いに遂行するため、また両社の理解に齟齬が無いようにするためにはどのようにすべきか、という観点において取りまとめたものではありませんが、受託側の一方的な意見になっていることは否定できるものではありません。

しかし、本 CRO 協会作成メンバーは受託者側のみならず業務委託者側となった経験も数多く有しており、少なからず今後委託される皆さんにとっても有益な手引きとなるのではないかと自負しているところもあります。

この報告者に記載させていただいた内容は、あくまでも例であり、業務の内容や会社の規模等により、方法はいろいろと存在するもので、ここで記載した内容が皆様の業務において最も良いものではない場合もあり得ます。

今後、委託者及び受託者の皆様とともに議論を継続し、あるいは実際の業務の中で工夫を行い、さらなる良い方法や考え方が見出された場合には、改訂させていただきたいと考えております。

多くの方々と、より良い方法や考えを今後とも共有できることを願い、纏めとさせていただきます。

日本CRO協会IT化ワーキンググループ 政策検討チームメンバー

イーピーエス株式会社	中河原 幹晴
株式会社CACエクシケア	岩本 浩司
シミックPMS株式会社	林 勝
シミック株式会社	福島 史章
富士通株式会社	南 英夫
富士通株式会社	小菅 肇
日本オラクル株式会社	團野 眞紀
パレクセル・インターナショナル株式会社	安井 博昭
株式会社ベル・メディカルソリューションズ	足立 武司 (リーダー)