

表2 委託する業務の品質を確保するための要求事項

1	A	B	C	AB	AC	AD	AE	AF	AG	AH	AI	AJ	AK	AL	AM	AN	AO	AP	AQ	AR	AS	AT	AU	AV	AW	AX	AY		
				治験薬配送業務	統計解析業務	メディカルライティング業務	文献・資料翻訳業務	資料・記録保管業務	文房具の購買																				
2	(○:必須の要求事項),(△:必要に応じて要求する事項)			委託前	立上げ時	実施中	終了時	委託前	立上げ時	実施中	終了時	委託前	立上げ時	実施中	終了時	委託前	立上げ時	実施中	終了時	委託前	立上げ時	実施中	終了時	委託前	立上げ時	実施中	終了時		
3	委託業務	業務手順等	委託する業務(あるいは購買する製品又はサービス)の名称及び範囲	○				○				○				○				○				○					
4			組織・体制に係る要求	○				○					○				○				○				○				
5			業務手順書(委託先CROのSOP、当該案件固有すり合せ手順書等)	○	○	○		○		○	○	○		○	○	○						○							
6			業務実施計画書			△	△				△	△			△	△						△							
7			各種の定義書、規格書、規則書、仕様書、設計書、図面、帳票、プログラム、トークスクリプト、FAQ、テンプレート等			△	△				○	○			○	○						○				○			
8			品質管理手順書、品質管理計画書、品質管理工程図、品質管理図、品質管理表、チェックリスト等			△	△				○	○			○	○						△				○			
9			委託業務の開始予定日及び終了予定日	○	○			○		○	○	○		○	○	○		○	○			○	○		○	○			○
10			重要イベントの実施予定日	△		△				○	○	○		○	○	○		○	○			○		△	○				
11			業務にて入手した文書・データのファイリングと保存			○	○			○	○	○		○	○	○		○	○			○				○			
12			業務を実施した記録の作成とその保存			○	○			○	○	○		○	○	○		○	○			○				○			
13			委託先CROへの委託業務の進捗報告の内容、報告日、頻度等			○	○			○	○	○		○	○	○		○	○			○				○			
14			委託業務に使用するシステムの指定(既存システムの場合)	○						○				○								○							
15			システム開発業務手順書(委託先CROのSOP、当該案件固有すり合せ手順書等)	△	△	△				△												△							
16			システムのバリデーション計画書、テスト計画書、テスト記録、テスト報告書、バリデーション報告書、本番移行報告書、管理・保守の記録等			△	△															△							
17	システムの使用説明書、使用者の訓練、使用者の管理等			△	△			△				△								△									
18	システムの使用開始予定日及び終了予定日	△	△	△	△			△	○	○		○	○	○						○	○		○						
19	システムにて入手、入力又は処理して得たデータの保存			△	△			○	○	○		○	○	○						△			○						
20	システムを運用した記録の作成とその保存			△	△			○	○	○		○	○	○						△			○						
21	事業継続計画(BCP)及び災害復旧計画(DRP)			△	△			○	○	○		○	○	○						○			○						
22	委託業務に使用する設備の特定(既存設備の場合)	○						○				○								○									
23	設備に係る業務手順書(委託先CROのSOP、当該案件固有すり合せ手順書等)	○	○	△	△			○				○								○									
24	設備の要求仕様書、設計書、図面等			△	△			△				△								○									
25	設備の必要処理能力、必要数等	○		△	△			△				△								○									
26	設備を設置した記録、管理・保守した記録			○	○			△				△								○									
27	設備の検査記録、成績書等			○	○			△				△								○									
28	設備の使用説明書、使用者の訓練、使用者の管理等			○	○			△				△								○									
29	設備の使用開始予定日及び終了予定日	○	○	○	○			△	△	△		△	△	△						○	○		○						
30	設備を稼働させた記録の作成と保存			○	○			△	△	△		△	△	△						○			○						
31	事業継続計画(BCP)及び災害復旧計画(DRP)	○						△				△								○			○						
32	納品物の特定(既存品の場合)	○						○				○								○				○					
33	納品物の要求仕様書、設計書、図面等			○	○				○	○			○	○						○				△					
34	納品物の製造記録、製造工程の管理記録等			○	○			○	○	○		○	○	○						○			○						
35	納品物の検査の項目、検査方法、標準値、検査記録、成績書等			○	○			○	○	○		○	○	○						○			○						
36	納品物の数量、納品期限日等	○						○	○	○		○	○	○						○			○						
37	医師・薬剤師・臨床検査技師等の免許の取得																												
38	特定分野における専門家(例えば統計家)の要求							○		○		△		△						△									
39	JCROAのCRA認定、汎用テストの点数等の要求									○				○						△									
40	特定分野における業務履歴、経験年数等の要求							○		○		○		○						△									
41	委託先CROにおける資格とその認定、技能/スキル評価等							○		○		○		○						△									
42	委託先CROによる委託先CROの要員の習熟度の確認							△		△		△		△															
43	委託先CROにおいてなされているべき教育・研修・訓練の要求	△						○				○		○						△									
44	委託先CROにおける教育・研修・訓練の体制及び実施された記録			△	△			○		○		○		○						△			△						
45	委託先CROが要求する教育・研修・訓練の受講、理解度・習熟度テストにおける合格等							△		△		△		△															
46	必要な資格・スキルごとの必要要員数							○	○	○		○	○	○															
47	ISO9001規格の認証取得又は規格適合要求	△						△	△			△	△							△			△						
48	ISO27001規格の認証取得又は規格適合要求	△						△	△			△	△							△			△						
49	JIS Q 15001規格の認証取得又は規格適合要求	△						△	△			△	△							△			△						
50	その他の規格の認証取得又は規格適合要求	△						△	△			△	△							△			△						
51	委託先CRO独自のマネジメントシステムの場合はその有効性の説明要求	△						△	△			△	△							△			△						
52	薬事規制	○						○	○			○	○							○			○						
53	監査・調査	○						○	○			○	○							○			○						
54	委託先CROによる監査・調査の受け入れ要求	○						○	○			○	○							△			○						

<要求する時期>

委託前:委託先CROを選定するために、候補CROの調査・監査を実施する際の項目を想定
 立上げ時:委託契約締結後、委託先CROにおける準備作業(すり合せ手順書作成、システムのCSV、設備設置、要員の確保・訓練等)の終了を確認し、委託業務を開始する時点における項目を想定
 実施中:委託業務の実施中を想定。改訂とは当該文書の改訂版の作成、保守とは委託業務実施中の保守業務、交代とは要員の交代をいう。
 終了時:当該委託業務の終了時をいう。

表2 委託する業務の品質を確保するための要求事項

セル: H1
コメント: 作成者:
原則的に検査業者のシステム・設備をそのまま用いると想定。

セル: P1
コメント: 作成者:
システム開発のみ再委託し、システムの運用は委託元CRO実施と想定。

セル: AB1
コメント: 作成者:
原則的に配送業者のシステム及び設備を使用し、一部のみカスタマイズと想定

セル: AR1
コメント: 作成者:
原則的に倉庫業者のシステム・設備を用いると想定。

セル: P7
コメント: 作成者:
システム開発のみを委託する場合は、これら文書は委託元CROが作成する必要がある。

セル: AB14
コメント: 作成者:
通常は配送業者のシステムをそのまま用いると想定。

セル: AF14
コメント: 作成者:
既存のシステム・ソフト(例えばSAS)・ツール等をそのまま用いると想定。

セル: AJ14
コメント: 作成者:
既存のシステム・ソフト・ツールをそのまま用いると想定。

セル: Q20
コメント: 作成者:
ASPサービスの場合を想定して△とした。

セル: AT20
コメント: 作成者:
入庫・出庫記録を想定

セル: D23
コメント: 作成者:
治験薬保管庫、必須文書保管庫等を想定

セル: H23
コメント: 作成者:
臨床検査装置等の設備を想定

セル: L23
コメント: 作成者:
想定されるのは文書記録保管庫くらい。

セル: P23
コメント: 作成者:
想定されるのは資料記録保管庫くらい

セル: T23
コメント: 作成者:
想定されるのは文書記録保管庫くらい

セル: AB23
コメント: 作成者:
通常は配送業者の倉庫・運搬車等をそのまま用いると想定。

セル: AF23
コメント: 作成者:
想定されるのは文書記録保管庫くらい。

セル: AJ23
コメント: 作成者:
想定されるのは文書記録保管庫くらい。

セル: AT35
コメント: 作成者:
入庫・出庫記録を想定

セル: H38
コメント: 作成者:
臨床検査技師を想定

セル: X39
コメント: 作成者:
副責任者に統計家を要求する場合を想定
<要求する時期>

委託前: 委託先CROを選定するために、候補CROの調査・監査を実施する際の項目を想定
立ち上げ時: 委託契約締結後、委託先CROにおける準備作業(すり合せ手順書作成、システムのCSV、設備設置、要員の確保・訓練等)の終了を確認し、委託業務を開始する時点における項目を想定
実施中: 委託業務の実施中を想定。改訂とは当該文書の改訂版の作成、保守とは委託業務実施中の保守業務、交代とは要員の交代をいう。
終了時: 当該委託業務の終了時をいう。

表2 委託する業務の品質を確保するための要求事項

- セル:** AF39
- コメント:** 作成者:
統計家を想定

- セル:** AN40
- コメント:** 作成者:
語学力に関するテスト等を想定。

- セル:** AN54
- コメント:** 作成者:
治験実施計画書
同意説明文書
(直訳してもだめ。
FDA要求事項のみが記載されている場合があるので、J-GCP要求事項を含める必要がある)

<要求する時期>

委託前: 委託先CROを選定するために、候補CROの調査・監査を実施する際の項目を想定
立ち上げ時: 委託契約締結後、委託先CROにおける準備作業(すり合せ手順書作成、システムのCSV、設備設置、要員の確保・訓練等)の終了を確認し、委託業務を開始する時点における項目を想定
実施中: 委託業務の実施中を想定。改訂とは当該文書の改訂版の作成、保守とは委託業務実施中の保守業務、交代とは要員の交代をいう。
終了時: 当該委託業務の終了時をいう。