

1-3.統計解析業務委託機関質問表

統計解析業務委託機関名:

所在地:

統計解析業務委託機関

窓口担当者名:

1. 会社概要

調査項目	調査内容	備考
設立年		
主な株主		
年間売上高		
業務内容(受託項目)	<input type="checkbox"/> 中間解析 <input type="checkbox"/> キーオープン会での解析 <input type="checkbox"/> 申請資料作成のための解析実施 <input type="checkbox"/> プロトコール作成支援 <input type="checkbox"/> 解析計画書作成 <input type="checkbox"/> 解析プログラムの作成・結果出力・バリデーション <input type="checkbox"/> 解析報告書作成 <input type="checkbox"/> 総括報告書作成支援(解析関連部分) <input type="checkbox"/> 解析業務に関するコンサルティング <input type="checkbox"/> その他⇒()	
年間取扱い件数	<input type="checkbox"/> 解析(治験): 件 <input type="checkbox"/> 解析(臨床研究): 件 <input type="checkbox"/> その他⇒(): 件	
治験受託実績		
適合基準	<input type="checkbox"/> ICHガイドライン(E6)「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」 <input type="checkbox"/> ICHガイドライン(E9)「臨床試験のための統計的原則」 <input type="checkbox"/> その他()	
委託者による監査経験	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 有の場合⇒時期	
個人情報保護法への対応		

2. 組織・職員

調査項目	調査内容	備考
職員数	臨床試験業務に関する職員数: 名 統計解析業務に関する職員数: 名 その他: 名	
統計解析業務に携わる有資格者数	プログラマー(SE): 名 SAS(): 名 生物統計(): 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: その他:	
管理者、主要な責任者	統計解析責任者: (履歴書提示の有無:有/無)	
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	

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 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	
使用・点検記録	提示の有無 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	
統計解析プログラム	・解析プログラム ・解析結果・バリデーション記録 ・解析結果・バリデーション・プログラム	
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 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 提示 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	

4. 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 <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	
SOP一覧	手順書等の一覧 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒ 提示の有無 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 バージョンと発効日の提示 <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	

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	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 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <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	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。 妥当性検討の有無 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 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 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. 解析実施

調査項目	調査内容	備考
解析計画書	・解析計画書の作成方法 ・解析計画書の承認権限を有する者の特定 ・解析計画書の修正権限を有する者の名簿の作成・管 ・解析計画書の物理的セキュリティの確保 ・作成済の解析計画書の修正方法 (作成済解析計画書を消去せずに修正可能/修正者が識別可能/修正者ログが残る)	
解析処理	・解析業務の実施場所、区域の適切性 ・解析プログラムに対する詳細なデータ証跡の有無 ・解析プログラムエラーによるデータベースへのエラーが生じないことの保証 ・解析プログラムの適切な保証 ・解析プログラム固定(時期、権限者) ・解析プログラムの保存場所・方法 ・SASを使用する場合のバージョン	
解析結果	・解析結果の保証 ・二重解析の実施、または他の信頼性確保の手段 あるいは標準プログラム使用システムの構築 ・解析結果承認権限者の特定 ・解析結果の保存場所、保存方法 ・解析結果の読み合わせ記録	
その他	・統計部門とデータマネジメント部門の連携 ・統計解析中に明らかになったデータベース上の問題点のデータベース担当者へのフィードバック ・解析に関する種々の問題点に関する記録 ・薬物動態の専門性を考慮した解析の実施 (薬物動態解析の人員の確保、教育・訓練、実績) ・薬物動態解析を行うための環境 (薬物動態解析ソフト名、手順書)	
QC手順	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	

9. 解析の一部外注

調査項目	調査内容	備考
解析の一部外注	外注に関する業務手順書の有無:有/無	
外注解析項目		
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		
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		
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 <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 <input type="checkbox"/> 有 ⇒ 名称	

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"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ・アクセス権管理台帳の有無 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	