

1-1.モニタリング業務委託機関質問表

モニタリング業務委託機関名：

所在地：

モニタリング業務委託機関

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		
治験保険加入の有無		
認証機関による許可/認定	<input type="checkbox"/> ISO9001 <input type="checkbox"/> ISO27001 <input type="checkbox"/> その他	QMS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. 経験・実績

調査項目	調査内容	備考
モニタリング受託件数(過去5年)		
主要な領域		
EDCの経験	<input type="checkbox"/> Rave <input type="checkbox"/> Inform <input type="checkbox"/> EDC+ <input type="checkbox"/> その他	そのPJで使用するEDCに対する経験
リモートSDVの経験		
規制当局の調査実績	<input type="checkbox"/> 自ら調査を受けた試験 <input type="checkbox"/> 依頼者が受けた試験に同席	
委託者による監査経験	<input type="checkbox"/> 有 (年 回) <input type="checkbox"/> 無	

3. 組織

調査項目	調査内容	備考
モニター数/総数		委託業務の要求レベルに合致したモニター数
モニターの分類(経歴・レベル等)		JDによってモニターの経験レベルなどが分類されているか
再委託の有無	<ul style="list-style-type: none"> ・再委託する可能性の有無 <input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>有 ・ベンダー評価・管理方法 <input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>有 ・再委託を保証する手順書 <input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>有 	
モニター要件	<ul style="list-style-type: none"> ・SOP <input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>有 ・職務経歴書(CV)の有無 <input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>有 提示 <input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>有 	委託業務の要求レベルに合致しているか
責任者、スタッフ指名の方法	<ul style="list-style-type: none"> ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・任命書、指名書 <input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>有 	
モニター教育研修とその記録	<ul style="list-style-type: none"> ・教育カリキュラムの有無(<input type="checkbox"/>有<input type="checkbox"/>無) <ul style="list-style-type: none"> ○ 年間計画など ○ 英語教育 ○ 医学・薬学領域専門教育 ・教育訓練記録提示の有無(<input type="checkbox"/>有<input type="checkbox"/>無) ・教育研修のSOPの有無 <input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>有 ⇒ 名称 	

4. 施設、設備

調査項目	調査内容	備考
建屋	<ul style="list-style-type: none"> ・入退室記録 <input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>有 ・セキュリティ対策 <input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>有 	
執務室	<ul style="list-style-type: none"> ・入退室記録 <input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>有 ・セキュリティ対策 <input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>有 	
資料保管室	<ul style="list-style-type: none"> ・入退室(管理)記録 <input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>有 ・資料持ち出し記録 <input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>有 ・施錠の有無 <input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>有 ・その他セキュリティ対策 	
治験薬保管室 (回収薬の一時保管等を想定)	<ul style="list-style-type: none"> ・保存条件に従った保管の可否 <input type="checkbox"/>可 <input type="checkbox"/>否 ・温度管理 <input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>有 ・治験薬の出入庫 <input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>有 ・施錠の有無 <input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>有 ・その他セキュリティ対策 	委託内容に応じて調査
サーバールーム(データセンター)	<ul style="list-style-type: none"> 電子ファイル格納用サーバーの堅牢性を確認する 電子メールサーバーの堅牢性を確認する 入退室記録 施錠の有無 	
資料保存のセキュリティ管理	<ul style="list-style-type: none"> ・資料保存責任者 ・手順書 <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 ・保存期間 	

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 ⇒ 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
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	

8. モニタリング管理体制

調査項目	調査内容	備考
モニタリング実施・管理体制	<ul style="list-style-type: none"> ○ モニタリング管理体制のSOPがある <input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>有 ○ プロジェクトマネジメント(予算、人、計画の変更管理) <input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>有 ○ モニタリング支援システム <input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>有 ○ モニタリングレポート作成支援システム <input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>有 ○ 医療機関のコモニタリング <input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>有 ○ 中央モニタリング <input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>有 ○ RBM <input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>有 ○ in-houseモニタリング <input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>有 ○ CAPA管理 <input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>有 ○ 逸脱報告/管理(PRT、SOP) <input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>有 ○ モニタリング関連文書管理 <input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>有 ○ 進捗管理(手続き、被験者登録) <input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>有 ○ 不正行為に対するマネジメント <input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>有 ○ 引き継ぎ <input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>有 ○ 問題発生時の対応・報告 <input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>有 ○ コミュニケーション <input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>有 ○ 補償の手順 <input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>有 ○ 自主監査 <input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>有 	
当社(委託元CRO)による監査・調査の受入れ	<input type="checkbox"/> 受入可能 <input type="checkbox"/> 受入不可	
組織に属していない個人経営の監査担当者の受入	<input type="checkbox"/> 受入可能 <input type="checkbox"/> 受入不可	
再委託業務	再委託する可能性の有無 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ベンダー評価・管理方法 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 再委託を保証する手順書 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	

9. コンピュータシステム

調査	調査内容	備考
使用しているシステム	CTMS EDC カット・ドゥ・スクエア eTMF その他	DMシステム 解析システム
使用している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	使用するための 手順書の整備
システム教育	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒ 名称	使用するための 手順書の教育
アクセス権管理		

10. 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	