

1-6.症例登録センター委託機関質問表

症例登録センター委託機関名:

所在地:

症例登録センター委託機関

窓口担当者名:

1. 施設概要

調査項目	調査内容	備考
設立年		
主な株主		
年間売上高	全社売上高(過去3年間) 登録業務売上高(過去3年間)	会社全体の売上だけではなく、割付業務の売上高も調査すること。
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
業務内容(受託項目)		

2. 経験・実績

調査項目	調査内容	備考
年間受託実績(登録業務)	・治験: 件 ・製販後臨床試験: 件 ・製販後 使用成績調査、特定使用成績調査: 件 ・臨床研究: 件	
症例登録の方法	<input type="checkbox"/> FAX <input type="checkbox"/> 電話(IVRS) <input type="checkbox"/> WEB(IWRS) <input type="checkbox"/> その他()	
委託者による監査経験	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒ 時期	
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	

3. 組織・職員

調査項目	調査内容	備考
職員数	1. 症例登録業務に従事する職員数: ①人数(全体) ②経験年数毎 10年 5年 3年 1年 2. 本業務における職員数: 3. 本業務におけるQC担当者:	
組織図	品質保証体制: 業務管理組織:	該当となる体制 がわかる組織図 の提示でも可
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	

4. 施設設備・機器

調査項目	調査内容	備考
セキュリティ管理 建屋	・手順書(SOP)の有無 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ・入退室管理記録の有無 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	
セキュリティ管理 執務室	・手順書(SOP)の有無 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ・入退室管理記録の有無 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	
資料保管/保存設備	・入出庫管理票/資料持出記録 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ・施錠の有無 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ・鍵付キャビネット	
サーバーールーム(データセンター)	・電子ファイル格納用サーバー 脆弱性への対応 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ・電子メールサーバー 脆弱性への対応 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ・入退室記録 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ・施錠 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	電子ファイル格納 用サーバー、電 子メールサー バーの堅牢性を 確認する

5. SOP

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	

6. 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:	

7. 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 ⇒ 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	

8. 契約書、手順書、SOP

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	

9. 当該業務の登録実施

調査項目	調査内容	備考
登録方法	<input type="checkbox"/> FAX登録 <input type="checkbox"/> 電話登録 <input type="checkbox"/> IVRS <input type="checkbox"/> WEB登録 <input type="checkbox"/> IWSR <input type="checkbox"/> その他	
担当者数	当該業務で利用するシステム及びツール類の準備を担う事の出来る担当者数を示して下さい。	
QC手順	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 有の場合 手順書名:	
被験者名のマスキング手順	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 有の場合 手順書名:	

10. 登録業務一部外注

調査項目	調査内容	備考
一部外注	・登録業務の外注に関する業務手順書の有無: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有の場合 手順書名: ・外注先の評価や監査に関する手順書の有無: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有の場合 手順書名:	
外注項目	外注項目名:	
外注先	外注先: (契約書提示の有無:有/無)	事前に委託者の了承を得ておかなければならない
QCチェック、手順	品質チェックの方法 手順の有無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有の場合 手順書名:	

11. 資料保管・保存

調査項目	調査内容	備考
資料保管・保存責任者	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒ 責任者氏名	
資料保管管理状況	資料保管室(庫)の有無: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 保管室入退室記録の有無: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 資料保管管理台帳の有無: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
保存期間		
保存の手順	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒ 名称	
廃棄の手順	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒ 名称	
登録票の保管	保管者 保管期限	SOPに規定しているか

12. 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	
システムのセキュリティ(Web登録の場合)		
・システムの暗号化	(1) サーバとクライアント間の通信暗号化 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
	(2) システムへのアクセス時のアカウント情報、認証システム <input type="checkbox"/> ログインID パスワードによる認証 <input type="checkbox"/> 生体認証	
	(3) 誤認証時のアカウントロックする機能 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
	(4) パスワードに有効期限の有無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有の場合⇒パスワードの有効期限	
	(5) システム及びツール類は、一定時間操作がなかった場合のタイムアウト機能 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有の場合⇒タイムアウトする時間	
	(6) 不正アクセスの検出システム <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
・監査証跡の保持、タイムスタンプ	(7) アクセス情報のシステムログによる確認 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有の場合以下に回答する。	
	① データの登録や修正、削除やシステムの入力、操作に関する監査証跡が、操作者及び操作日時を特定した形で保持される。 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
	② データの修正、削除する場合、操作前のデータが監査証跡として保存される。 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
	③ 監査証跡が保持されるシステム操作	
	④ 監査証跡の出力 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
	⑤ データや監査証跡のタイムスタンプ	

13. 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	

14. ヘルプデスク(設置する場合)

調査項目	調査内容	備考
電話対応	ヘルプデスクの有無 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 電話対応専用の回線 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 電話機の台数	
Web対応	ヘルプデスクの有無 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 Web対応専用のアドレス <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	
資料保管管理状況	①保存管理体制 ②電話対応の場合 入電者との電話録音記録の保存期間 ③Web対応の場合 電子記録の保存期間 ③個人情報保護対応 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ④保管場所の施錠管理の有無 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⑤その他の保管/保存対象資料 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒ 名称	
品質管理、品質保証	ヘルプデスク運用にあたっての品質管理および品質保証手順の有無 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒ 名称	
担当者	ヘルプデスク受付業務担当者数 担当者リスト <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 責任者の規定 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	
勤務体制と休暇対応	勤務体制(シフト)(休暇対応含む) マニュアルの有無 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒ 名称	