

1-7.割付業務委託機関質問票

割付業務委託機関名:

所在地:

割付業務委託機関

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) 割付業務売上高(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(割付業務)	・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	
割付の方法	<input type="checkbox"/> ボックス <input type="checkbox"/> 置換ブロック <input type="checkbox"/> 層別 <input type="checkbox"/> その他()	
治験薬の割付	<input type="checkbox"/> 受託していない <input type="checkbox"/> 受託可能	
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. 割付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. 本業務における割付従事者: 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	割付業務責任者: (履歴書提示の有無:有/無) 割付部門責任者: (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

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	
治験薬の割付 割付表作成と保管 エマージェンシーキーコード作成と保管 作業手順(治験薬シール貼付含む) 識別不能性確認	SOP(手順書)の有無 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 割付前 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 データロック後の開鍵時 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	SOP(手順書)名称も記載願います
症例の割付	①割付SOP(手順書)の有無 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒ 名称 ②エマージェンシーキーコード開封手順の有無 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒ 名称 ③ <input type="checkbox"/> 症例登録シートに規定有 ⇒症例登録調査シートへ記載しています	症例登録に規定がある場合、症例登録の調査シートにて記載してください。
キーブレイク(開鍵、キーオープン)の手順	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒ 名称	キーブレイク(Key Break)、キーオープン(Key Open)、開鍵は同義
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	監査内容	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(*共通項目)

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. 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"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 保管室入退室記録の有無: <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 資料保管管理台帳の有無: <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	
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	
割付表、エマージェンシーキーコードの保管	保管者 保管期限	SOPに規定しているか

10. 割付の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 ・システムの暗号化 ・監査証跡の保持、タイムスタンプ	(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 <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 (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	

11. 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	