

電子情報処理組織（システム）を利用した
製造販売後調査業務の受託の適正な実施に関する
日本 CRO 協会の自主ガイドライン
(第 1 版)

目次

電子情報処理組織（システム）を利用した 製造販売後調査業務の受託の適正な実施に関する 日本 CRO 協会の自主ガイドライン（第 1 版）	1
1. 本ガイドライン制定の背景	3
1.1 CRO 業務の変化	3
1.2 EDC 等 IT ツールの利用・運用形態の変化	3
2. 目的	5
3. 本ガイドライン適用の範囲	6
4. 関連法規・通知	6
5. 製造販売後調査等業務	7
6. 製造販売後調査等業務の受託	8
6.1 業務遂行能力	8
6.2 契約の締結	10
6.3 受託業務の確認及び関連記録の保存	12
7. その他特に留意すべき事項	12
8. 委託業者（製造販売業者等）に検討を依頼すべき事項	13
9. 用語	13

1. 本ガイドライン制定の背景

1.1 CRO 業務の変化

かつて CRO（Contract Research Organization）への委託業務の多くは臨床試験における実施部門（開発部門）、つまりモニタリングやデータマネジメント等の業務が主であった。しかし、臨床試験に求められる条件が高度化すると共に、様々な IT ツールが活用できる社会的な基盤が整ってきたことで、多様なサービスが CRO より提供されるようになってきた。これらのサービスの特徴は、旧来の医薬品及び医療機器製造販売業者等の開発部門における業務を越えた、複合的なサービスであると言える。

一方で、製造販売業者等はグローバル経済における競争の中で、経営基盤改善のため、CRO に対して、様々なサービス提供の依頼を増やしてきている。臨床試験・製造販売後調査等の委託業務においては EDC システムの開発、カスタマイゼーション、データセンターの運用、データの維持管理等々、IT システムに関する業務が増加している。先に述べたサービスの複合化の流れを反映して、CRO が製造販売業者等に対して、次項に述べるような EDC ツールに対する SaaS 等のサービスを提供したり、データセンターサービスを提供する場合もあり、IT によるサービス業務のアウトソーシングという観点からは、従来の感覚を以って CRO と専門の IT システムベンダーとを区別することは難しくなっている。

1.2 EDC 等 IT ツールの利用・運用形態の変化

近年、IT システムの利用形態にも変化が見られ、従来のソフトウェアのライセンスを購入して、自社（製造販売業者等）内に EDC システムを構築しデータの管理・運用を行う場合（オンプレミス）以外にも、製造販売業者等が EDC システムの利用権を取得し、自社内ではなく運用管理会社（CRO を含む）内にシステムを構築する、あるいは社外に既に構築されたシステムを使用して試験・調査を行う場合がある（ASP、SaaS、図 1 参照）。また、オンプレミスの運用形態においても、データセンターの構造物自体は、第三者の事業者から借り受けるかたちで、自社で調達したハードウェアとソフトウェアを第三者のデータセンターに設置して、運用や監視をデータセンターの運用者に委託したり（ホスティング、ハウジング、図 3 参照）、更にはハードウェア自体の使用権限も、従量課金の体系でサービス提供したりする場合（IaaS、PaaS）など、主に経営資源の効率化と業務の複雑化に柔軟に対応できる環境を求めて、さまざまな運用形態が発達している。それらの業務を担う事業者もまた、IT 企業、CRO 企業それぞれが参加しているのが現状である。

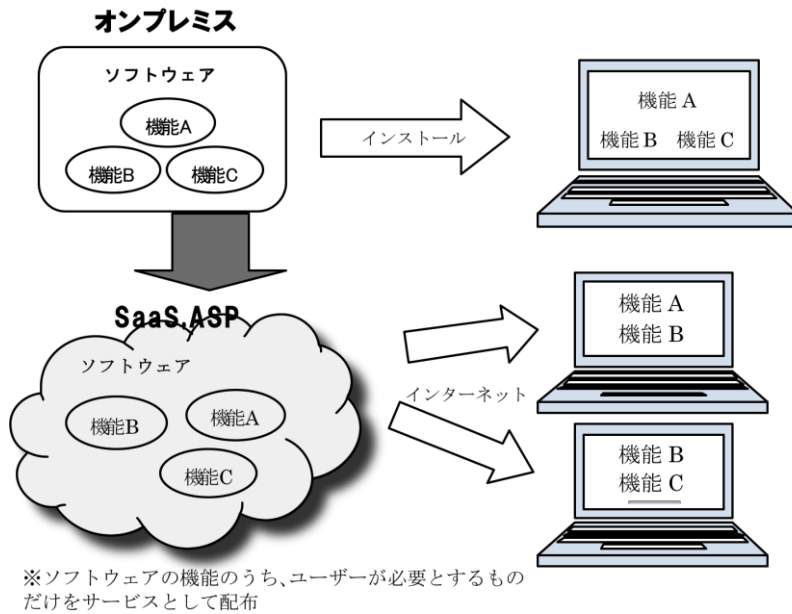


図1. ソフトウェア利用形態の変化（オンプレミスからASP, SaaSへの変化）

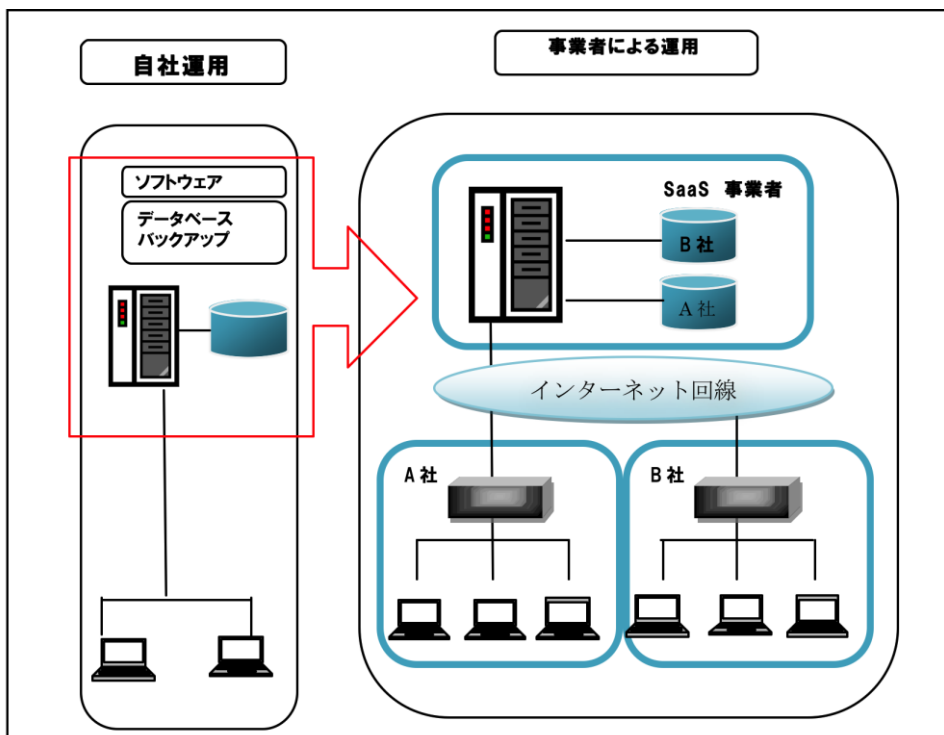


図2. 自社運用から事業者による運用形態への変化

また、EDCシステムそのものにおいても、①自社用の特別な仕様を想定し開発設計から行いプログラミングまでを委託開発して利用する場合（GAMP5モデルのカテゴリー5に相当するケース）、②パッケージソフトのコンフィギュレーションやパラメータ設定のみを目的に合わせて調整し、利用する場合（同じくGAMP5モデルのカテゴリー4に相当するケース）、③パッケージソフトを購入しそのまま利用する場合（同じくGAMP5モデルのカテゴリー3に相当するケース）等、様々な利用形態が存在する。

このようにITシステムの利用契約等を行うに際し、CRO業務の拡大、ITツールの利用・運用形態の変化する状況において、EDC等を利用する場合の医薬品の製造販売後調査等の実施に関する基準（GPSP）との関係を整理し、委託者（製造販売業者等）と受託業者（ITベンダーも含むCRO）とが同じ認識を持つことが重要となってきた。

一方、「EDCを利用した治験、製造販売後臨床試験及び使用成績調査に係る適合性調査等の実施手続きについて」（平成25年3月27日 薬機審長発第0327001号）では、EDC管理シートには委受託契約に関する記載が求められており、通知では適合性調査時に委受託に関する調査が行われる旨の記載がある。実際の運用等においては、上記に示したように様々な利用、運用形態によるEDCシステムが存在するため、一律のひな型的な契約書式により契約を締結することは困難であり、ケースバイケースで契約の内容等を検討する必要がある。

このため、EDCシステムを用いる場合の委受託のあり方において、委託者および受託者共に、一定の共通の理解を持つ必要があると考えられた。GPSP省令に基づくEDCシステムの構築・運用業務を受託する各社の適切な業務遂行に資するため、依頼者との契約の考え方及び受託時の留意点について自主的なガイドラインを設けることとした。なお、本ガイドラインは医薬品の製造販売後調査等を前提として作成を行っているが、GCPに基づく臨床試験や医療機器における臨床試験並びに製造販売後臨床試験に対しても適用可能と考える。また、本ガイドラインはCRO協会としての現時点における一定の考え方を示したものであるが、今後CRO協会内における更なる議論、あるいはCRO協会外との議論の結果を踏まえ改訂する予定であることを付記する。

2. 目的

本ガイドラインは、本協会の会員（以下「本会員」という）が実施する電子情報処理組織（システム）を使用する受託業務の信頼性・品質をより高め、本会員が継続的な企業活動を実施するための基本的事項を記載したものである。会員各社が本ガイドラインの遵守によって委託者からの信頼を高めそれぞれに発展し、ひいてはCRO業界全体をさらに拡大発展させることを目的としたものである。

また、EDC等システムを利用した製造販売後調査等は製造販売業者等が適切なシステムを選定し、適切な利用を行うことが前提である。本ガイドラインは、製造販売業者等におけるこれらのシステム選定や適切なシステム利用の一助となることも考慮し作成したもの

である。

なお、本ガイドラインの目的は電子情報処理組織（システム）に関する業務を受託する際に留意すべき事柄を示すことであり、受託時のすべての手順を示しているものではない。詳細な手順の作成等に関してはCRO協会監査ワーキンググループ作成の「平成25年度日本CRO協会 監査ワーキンググループ調査研究報告書 ー再委託の品質管理／品質保証のあり方ー」が参考となる。

3. 本ガイドライン適用の範囲

本ガイドラインの適用範囲は「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（以下GPSP省令）」に基づく業務で、電子情報処理組織（システム）を用いた業務を受託する場合に適用するものである。なお、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP省令）」、「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令（GVP省令）」、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（医療機器GCP省令）」並びに「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（医療機器GPSP省令）」等においても、本ガイドラインの内容を活用することが可能であると考える。

電子情報処理組織（システム）を販売あるいは提供のみを行い、その後のカスタマイズ業務や運用業務に何ら関与しない場合には本ガイドラインの適用はされないが、当該業務で使用する際のコンピューター化システムバリデーション（以下CSV）等において、当該電子情報処理組織（システム）が適切に稼働することを保証する必要があることや、製造販売業者等が適切なシステムを選定するために実施する調査に協力する必要があることは理解すべきである。

具体的な適用範囲についての考え方は5.製造販売後調査等業務等を参照のこと。

4. 関連法規・通知

製造販売後調査等業務はGPSP省令のみならず、以下の薬事法施行規則の適用を受けることを理解するとともに、関連通知の理解に努める必要がある。関連法規は随時改正、追加されることも理解する必要がある。なお、本項には、製造販売後調査等業務に該当する法規・通知のみを記載したが、他の各省令においても考え方は同じである。

・薬事法施行規則

申請資料の信頼性の基準（第43条）

再審査申請資料の信頼性の基準（第61条）

承認事項の一部変更の承認（第46条）

承認事項の軽微な変更の範囲（第47条）

安全性定期報告等（第63条）

副作用等報告（第253条）

感染症定期報告（第236条）

生物由来製品の記録に関する事項（第237条）

特定生物由来製品の記録に関する事項（第238条）

資料の保存（第101条）

記録の保存：生物由来製品（第241条）

総括製造販売責任者の遵守事項（第87条）

製造販売後安全管理に係る業務を委託することができる範囲（第97条）

製造販売後安全管理における再委託の禁止（第98条）

処方せん医薬品又は高度管理医療機器の製造販売後安全管理に係る業務を委託する方法（第98条の2）

・通知類

「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について」（平成17年4月1日付厚生労働省医薬食品局長通知）

5. 製造販売後調査等業務

製造販売後調査等業務の業務範囲に関する明確な基準は省令等に記載はない。このため、どの業務を製造販売後調査等業務の範囲とするのかは、製造販売後調査等に関する責任を有する製造販売業者等の判断に委ねられると考えるが、一般的には製造販売後調査等業務とはGPSP省令において手順書の作成が求められている以下の業務並びにこれらの業務に付随する業務と理解できる。

- ◇ 使用成績調査に関する業務
- ◇ 製造販売後臨床試験に関する業務
- ◇ 自己点検に関する業務
- ◇ 製造販売後調査等業務に従事する者に対する教育訓練等に関する業務
- ◇ 製造販売後調査等業務に係る記録の保存に関する業務
- ◇ その他製造販売後調査等を適正かつ円滑に実施するために必要な業務

GPSP省令を含め、GxPの趣旨としては信頼性確保のために作成されたものと理解できる。このため、本ガイドラインがEDC等の電子化情報処理組織（システム）業務を受託する際の留意点をまとめたものであることから、GPSP省令の信頼性確保の趣旨を鑑みて「データの取り扱いに関する業務」を本ガイドラインの適用範囲と考えられる。以下の除外例として挙げる業務等を受託するものはGPSP省令で定める製造販売業者等には当たらないと考えられるものの、本ガイドラインに示した通り、製造販売業者等と定める契約条件に従い、または自らの判断により、製造販売業者等によるGPSP省令の遵守に協力することは重要である。

本ガイドライン適用例：

EDCのデータセンターとしての業務を受託する場合（使用成績調査又は製造販売後臨床試験に関するデータ収集並びに保管業務）

EDCにおける入力画面設計あるいはデータベース構造設計等を受託する場合（使用成績調査又は製造販売後臨床試験に関する業務の一部である）

使用成績調査又は製造販売後臨床試験に関するデータ収集及びデータマネジメント業務等

使用成績調査又は製造販売後臨床試験終了後のデータの保存を受託する場合（記録の保存に関する業務に該当する）

本ガイドライン除外例：

EDCツールや入力デバイスの販売のみ行う場合（個別の使用成績調査業務並びに製造販売後臨床試験業務には該当しないため、製造販売後調査業務等には該当しない。）

データを収集・保存するため、CRO等が自ら所有するデータセンター内のデータサーバ等を一部貸し出しし、製造販売業者等が運営管理する場合（PaaS又はIaaS,データセンター内のサーバ資源のみの貸し出しであるため）

製造販売業者等がCRO等のデータセンター内に、製造販売業者等自らがサーバ等を設置し、運営管理する場合（いわゆるハウジングサービス、データセンター設備のみの利用であるため）。

6. 製造販売後調査等業務の受託

製造販売後調査等業務を受託する場合は、GPSP 省令の第 10 条の「製造販売後調査等業務の委託」に従い、適切な受託業務を行う必要がある。

6.1 業務遂行能力

GPSP 省令 10 条第 1 項には、「製造販売業者等は製造販売後調査等業務（その管理に係るものを除く。以下この条において同じ。）の一部を、その業務を適正かつ円滑に遂行する能力のある者に委託することができる。」と定められている。

受託業者は当該業務を適正かつ円滑に遂行するために、以下に定める事項を行う必要がある。

◇ 教育研修

受託する業務から判断し、GPSP 省令を含む受託業務に関する教育訓練を適切に実施すること。

例えば EDC ツールの保守管理、データセンターの運用管理等であれば、「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について（H17.4.1,以下 ER/ES 通知）」や CSV に関する教育訓練を行うこと。その他、必要と認められる教育訓練を実施すること。

ただし、製造販売後調査等業務の一部の受託であったとしても、一般的な製造販売後調査等業務の位置づけ並びに全体的な業務の流れに関する理解は必要である。また、教育訓練については、その記録を適切に保存しなければならず、年間教育研修計画を策定することが必要である。

◇ 手順書の作成、管理

受託業務に関する手順書を作成し、随時必要に応じて適切に改訂し、管理すること。なお、本項で求める手順書は GPSP 業務全体に関する手順書ではなく、あくまでも委託者である医薬品製造販売業者等が行う業務の一部を CRO が受託するための、CRO における業務手順書である。また、市販用パッケージソフトウェアとしての EDC ツール等のソフトウェア開発手順書は該当しない。なお、委託者からのシステム開発や画面設計、パラメータ設計等の依頼に基づき作業を行う場合は、当該業務に関する業務手順書は必要である。

また、データセンターの運用等において、データセンターの運用手順書（マニュアル等）が作成される必要はあるが、複数の企業から業務を受託しているデータセンターの場合は、そのマニュアルそのものが受託会社における知的財産に該当する場合もあることから、別途当該受託業務に関するマニュアル（ユーザ管理、保守管理、バックアップ頻度方法、監査証跡の管理、非常時の対応方法など）を作成することでも良い。

なお、CSV 及び ER/ES に関する規定は委託者である製造販売業者等の手順書に従い実施することが基本であるが、受託業者としても定めておくことが有用な場合もある。

◇ 組織体制の整備

適切に業務を遂行するための組織体制を整備すること。製造販売業者等における製造販売後調査等管理責任者の下に業務の一部を受託するため、当該受託業務における責任者（実施責任者、なお呼称は各受託業者で定めてよい）を調査業務ごとに指名し、その業務を遂行する者を明らかにしておくこと。

◇ 自主自己点検

医薬品製造販売業者等が行う省令に定められた自己点検とは別に、受託業者自らも自己点検（社内監査、自主自己点検等）を定期的に行い、その記録を保存すること。この自主自己点検は受託自己点検に代わるものではないことに留意のこと。製造販売業者等から要求があった場合は、自主自己点検について説明する方法を定めておくこと。なお、「受託業務の適正な実施に関する日本 CRO 協会ガイドライン（第 4 版）」第 6 項にある通り、自主監査の結果は業務委託者や規制当局に原則として開示しないことに留意すること。また、自己点検（社内監査、自主自己点検等）については、年間自己点検計画書を作成すること。

◇ 情報セキュリティ

製造販売後調査等業務における情報は患者の個人情報の一部が含まれる場合があること及び医薬品の再審査等に用いられる情報であることを十分に理解し、十分かつ適切な情報セキュリティに関する方策を定めておくこと。なお、情報セキュリティに関しては平成 24 年 1 月 25 日改定の「受託業務の適正な実施に関する日本 CRO 協会の自主ガイドライン（第 4 版）」第 10 項を参照すること。

◇ 施設・設備

データセンター運用等においては、データセンターの施設・設備は重要な要件となる。データセンターとしての機能を担うことが可能な施設・設備（入退出管理、無停電装置の設置、耐震・耐火構造、バックアップサイトの設置等）を備え、保守点検を行い、最新の状況について説明可能な状況にすること。データセンター運用においては、締結する契約書において、提供するサービスの品質目標をサービス・レベルとして定義することが一般的である。

◇ 品質マネジメントシステム（QMS）の整備

EDC 等の電子情報処理組織（システム）については、絶えず品質の維持・向上が求められる。このため、社内における QMS を整備し、管理すること。

6.2 契約の締結

製造販売後調査等業務を受託する際には、GPSP 省令第 10 条第 2 項の規定に従い、委託者との間で契約を締結する必要がある。

◇ 当該委託業務の範囲

契約書において、当該受託業務の範囲を明らかにすること。また、成果物も明記しておくこと。成果物として、医薬品医療機器総合機構が実施する、書面適合性調査時に提出する資料は必須の資料として定義する必要がある。それ以外の成果物については、必要に応じ個別の契約において検討し、明確にしておくこと。

更に業務に関する責任範囲についても、明らかにすること。一方、業務範囲、責任範囲を明確にするためには、製造販売業者等に対し、受託業者に製造販売後調査等業務の全容、委託する内容の目的並びに委託範囲等を明らかにし、説明することを求める必要がある。製造販売後調査等業務の全体像を認識することで、目的にあった業務を提供することが可能となる。

なお、責任範囲の取り決めにおいて、製造販売後調査等業務の厚生労働省に対する最終責任は製造販売業者等にあることに留意が必要である。

◇ 受託業務に係る手順に関する事項

受託業務を行う上での手順書等を定め、委託者と合意しておくとともに、

当該手順書を特定可能な文書番号等を契約書に記載すること。また、契約後に手順書等を作成する場合には、委受託者間で合意した手順書が明らかになるようにしておくこと。

- ◇ 前号の手順に基づき当該委託業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを製造販売業者等（製造販売後調査等管理責任者）が確認することができる旨

製造販売業者等（製造販売後調査等管理責任者）の求めに応じて、業務報告を行う旨を明記するとともに、受託業者から製造販売業者等（製造販売後調査等管理責任者）への報告方法、報告頻度等を定めておくことが望ましい。なお、詳細については、別途定めることを契約書に記載し、別紙等で定めることでも良い。

更に製造販売後調査等においては、再審査申請後に医薬品医療機器総合機構において、製造販売業者等に対する書面調査並びに GPSP 実地調査が実施されることから、その際、受託者は本調査に協力すること。

- ◇ 委託した業務について、受託者に対する製造販売業者等（製造販売後調査等管理責任者）による指示に関する事項

受託業務に関する製造販売業者等（製造販売後調査等責任者）からの連絡方法など、コミュニケーション方法を定めておくこと[例：委託者（製造販売後調査等管理責任者あるいはその指定したもの）は受託者（受託業務管理責任者）に対し、随時 FAX あるいは e-mail で指示を行うこととする]。コミュニケーションの方法としては文書で記録される方法を用いることが推奨される。緊急時において電話、口頭でコミュニケーションが行われた場合は、メモなどを残しお互いに交換しておくことが必要である。なお、コミュニケーションの方法の詳細については、別途定めることを契約書に記載し、別紙等で定めることでも良い。

また、本項の指示を行った場合における当該措置が講じられたかどうかを製造販売業者等（製造販売後調査等管理責任者）が確認することができる旨を明記しておくこと。なお、詳細については、別途定めることを契約書に記載し、別紙を用いて定めても良い。

- ◇ 製造販売業者等（製造販売後調査等管理責任者）及び受託者（受託業務管理責任者）の相互の間における製造販売後調査等に関する情報の提供の方法に関する事項

情報連絡方法について定めておくこと。特に緊急時の連絡指示等については、その連絡窓口、連絡方法、指示方法、措置後の報告等について、定めておくこと。なお、詳細については、別途定めることを契約書に記載し、別紙を用いて定めても良い。

- ◇ 受託者が製造販売業者等又は製造販売後調査等管理責任者に対して行う報告

に関する事項

受託業者が当該業務について報告すべき事項及び報告する頻度について、予め定めておくこと。なお、詳細については、別途定めることを契約書に記載し、別紙等で定めることでも良い。

◇ 受託者が当該受託業務について作成した文書の保存に関する事項

再審査を目的とした製造販売後調査データ等については、再審査申請前にデータセンターから製造販売業者等に対してデータが引き渡されることも想定されるため、文書に限らず、データセンターで保存されている電磁的記録も含め、業務期間中、業務終了後の取り扱いについて、予め製造販売業者等と取り決めを行っておくこと。なお、電磁的記録としての正本の取り扱いに関しては、製造販売業者等の ER/ES ポリシーに基本的に従う必要があることに留意すべきである。

◇ その他必要な事項

その他受託業務に関連し、必要と思われる事項については、契約書において定めておくこと。

6.3 受託業務の確認及び関連記録の保存

GPSP 省令第 10 条第 3 項の規定に従い、委託者（製造販売後調査等管理責任者）は委託した業務が適切に行われているか確認するとともに、その内容を記録及び保存しなければならない。受託者においては、本確認業務に協力するとともに、関連記録を保存すること。なお、本記録についても、本ガイドライン 6.2 項の「受託者が当該受託業務について作成した文書の保存に関する事項」で合意した方法に従う必要がある。

7. その他特に留意すべき事項

電子情報処理組織（システム）を用いた業務を受託するにおいて、最も重要な事項は緊急非常事態（ツールが使えないなど）への対応である。調査期間中に当初予期していない事態が発生することがあり得ることを想定し、予め非常事態の收拾方法を取り決めておくことが必要である。緊急時の対応の例として以下の点に留意すること。

- ◇ 緊急時の連絡先、連絡方法（休日夜間の連絡方法を含む）
- ◇ 指示命令系統の確認（対処方法の決定は製造販売業者等にあること）
- ◇ 電子情報処理組織（システム）が使えない間の対処方法の検討、周知連絡方法
- ◇ 復帰後の対応、連絡方法
- ◇ トラブル中のデータの取り扱い
- ◇ その他

なお、自社独自開発をしたシステム以外のシステム（SaaS、ASP、パッケージソフト、パッケージソフトのカスタマイズ/コンフィギュレーション）を利用している場合には、類似システムを使用した他社の調査等において、システムの不具合が見いだされ、その不具合が当該調査で用いているシステムに影響を与える可能性が予測される場合もある。このようなシステムやソフトウェアにおける共通部分を使用している場合には、当該システムの提供会社から製造販売業者等に速やかに連絡を行い、善後策を協議する等契約上定められた対応方法を行う。その対応方法については、記録を作成し保管・保存を行うこと。

さらに、EDC 等を用いた場合は、EDC 管理シートの作成が必要となる。この EDC 管理シートは製造販売業者等の責任において作成されるものであるが、受託者は必要な情報を製造販売業者等に提供しなければならない。ただし、製造販売業者等は提供された情報を理解したうえで EDC 管理シートを作成する必要がある。また、EDC 管理シートは委託者側における自己点検ツールとしても活用可能である。

8. 委託業者（製造販売業者等）に検討を依頼すべき事項

受託者においては、上記に示した事項を検討するとともに、委託者（製造販売業者等）にも電子情報処理組織（システム）を用いて円滑な製造販売後調査等業務を行う上で、以下の事項について、検討を依頼することを推奨する。

- ◇ ベンダー選定手順書の作成
- ◇ ベンダーオーディットの実施（情報セキュリティ、ER/ES を含む）
- ◇ ER/ES 及び CSV ポリシーの作成と受託者への提示
- ◇ CSV の手順
- ◇ 自社並びに委託先（受託業者）における QMS の実施、維持管理
- ◇ 製造販売後調査等業務の全容並びに当該委託内容の位置づけ
- ◇ 委託範囲の明確化
- ◇ 日常的な運用におけるコミュニケーション方法の確立
- ◇ 非常事態におけるコミュニケーション方法の確立

9. 用語

本ガイドライン中で用いた用語一覧を以下に示す。

用語	別表記	意味
ASP	Application Service Provider	ビジネス用のアプリケーションソフトをインターネット経由で顧客にサービス提供する事業者のこと。ユーザは Web ブラウザなどを通じて、ASP の保有するサーバにインストールされたアプリケーション・ソフトウェアにアクセスし、業務を実行する。アプリケー

		ション・ソフトウェアとは、文書の作成、数値計算など、ある特定の業務目的のために設計されたソフトウェアである。
CSV	Computerized System Validation	コンピューター化システムを用いた業務が、意図したとおりに行われることを検証すること。
ER/ES	Electronic Records / Electronic Signatures	電磁記録、電子署名。医薬品、医療機器の承認申請に用いる際には、平成 17 年 4 月 1 日付厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について」に従う必要がある。
IT ベンダー	IT vendor	IT システム製品を開発・販売する会社。製品のメーカーや販売代理店のこと。本ガイドラインにおいては、CRO の記載に含まれる。
SaaS	Software as a Service	ソフトウェアの機能のうち、ユーザが必要とするものだけをサービスとして配布し利用できるようにしたアプリケーション・ソフトウェアの配布形態。サービス型ソフトウェアとも呼ばれる。 ユーザは必要な機能のみを必要なときに利用でき、利用する機能に応じた分だけの料金を支払う。
PaaS IaaS	Platform as a Service Infrastructure as a Service	ハードウェア（サーバ資源、ネットワークスイッチ機器）や、データベース管理システム（DBMS）、ネットワークアクセス管理システムなど、アプリケーション・ソフトウェアの利用の基盤となる技術要素を、サービスとして提供する配布形態。 ユーザは必要な機能のみを必要なときに利用でき、利用する機能に応じた分だけの料金を支払う。
サービス・レベル・アグリーメント	SLA	情報通信サービスの事業者が、利用者にサービスの品質を保証する制度。回線の最低通信速度やネットワーク内の平均遅延時間、システムの応答の速さ、利用不能時間の上限など、サービス品質の保証項目や、それらを実現できなかった場合の利用料金の減額に関する規定などをサービス契約に含めることを指す。
オンプレミス	on-premises	企業の業務システムなどで、自社で用意した設備でソフトウェアなどを導入・利用すること。自社運用。
カスタマイズ / カスタ	customize / customization	ソフトウェアの設定や設計を調整し、ユーザの好みに合わせて作り変えること。企業内では、アプリケーション

マイゼーション		<p>オンソフトの仕様や設定を、その企業専用に一部改修・変更、調整してから社内に配布することもあるが、これもカスタマイズの種類である。ソフトウェアによっては、いくつかの要素機能を分離できるようになっており、インストール(導入)時にユーザがどの機能を導入するか選択できるようになっている。これはインストール時のカスタマイズであると言える。</p>
コンフィギュレーション	configuration	<p>「設定」という意味の英単語。コンフィグ(config)はその略。特に OS やサーバアプリケーションソフトなどの設定項目を指すことが多い。コンフィギュレーションの変更はレジストリや設定ファイルの書き換え、あるいはソフトウェア内のスクリプトやパラメータの調整によって行われるが、プログラム(ソースコード)の改変は行わない。</p>
パラメータ	Parameter	<p>ソフトウェアを実行したりプログラム内で関数を呼び出したりするときに、その動作を指定するために外部から与える設定値。</p>

以上

(制定) 平成 26 年 2 月 28 日

日本 CRO 協会

「医薬品開発及び安全性管理業務の IT 化に伴う諸問題検討勉強会」

(略称：IT 検討スタディーグループ)

メンバー

イーピーエス株式会社	中河原 幹晴
株式会社CACエクシケア	岩本 浩司
シミック PMS 株式会社	林 勝
シミック株式会社	福島 史章
TNT エクスプレス株式会社	萩小田 弘之
日本オラクル株式会社	團野 眞紀
パレクセル・インターナショナル株式会社	安井博昭
富士通株式会社	南 英夫
富士通株式会社	小菅 肇
株式会社ベル・メディカルソリューションズ	足立 武司 (リーダー)
株式会社ベル・メディカルソリューションズ	鈴木 衛