

GCP 領域における
コンピュータ化システムバリデーションの効率化

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会
電子化情報部会 タスクフォース 4
2020年3月13日

【免責事項】

本資料の記載内容は、現時点の情報に基づき記載しています。本資料を利用した結果生じた損害について、日本製薬工業協会は一切責任を負いません。

用語の定義

本書で用いる用語を以下のとおり定義する。なお、下記以外の用語は、厚生労働省「医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドライン」（以下、「適正管理ガイドライン」）の用語を用いる。

表 1 用語の定義

用語	定義
CRO	開発業務受託機関。自社の委託を受け、医療機関に依頼し臨床試験など医薬品の開発業務（モニタリング、DM、統計解析、IT システム運用保守）を実施する団体・企業を指す。
GAMP	ISPE（国際製薬技術協会）が発行している CSV に関する実践ガイドライン。
オンプレミス	サーバやソフトウェアなどの情報システムを使用者（ビジネス利用の場合は企業）が管理する設備内に設置し、運用することを指す。
供給者	コンピュータ化システムを開発し、あるいは開発元の代理店として、製造販売業者（製薬会社）等に提供する者をいう。（一般にサプライヤやベンダーと呼ばれる。）自社で開発する場合は自社のシステム開発者も含む。
クラウド	インターネット上にある複数のサーバを利用して作業を行うサービス形態を表した概念の一つを指す。「IaaS」・「PaaS」・「SaaS」・「ASP」といった形態がある。なお、本書では、オンプレミスの対をなす用語として、使用者の管理外の設備内に設置し運用することを指す。
コンピュータ化システムバリデーション（CSV: Computerized System Validation）	CSV は、コンピュータ化システムが、要求仕様等に定めた要件に合致して設計され、据え付けられ、システム の稼働環境および稼働状態において、機能および性能を発揮することを確認する活動を指す。コンピュータ化システムには、コンピュータシステムだけでなく、コンピュータシステムで統合された工程または作業、およびコンピュータシステムにより実現される機能を利用する業務プロセスが含まれる。
システムオーナー	コンピュータ化システムを用いた業務の運用管理責任を担う者を指す。

目次

1. はじめに	4
2. クラウド利用を含む費用対効果を勘案したコンピュータ化システムバリデーションの検討	4
2.1 各国における CSV 規制とガイドライン	4
2.2 GCP 領域における CSV 活動の現状の課題	5
2.3 CSV 活動のデシジョンツリー	5
2.3.1 デシジョンツリーの必要性	5
2.3.2 デシジョンツリーの項目検討	6
2.3.3 デシジョンツリーの作成	8
2.4 CSV ドキュメントセット表	9
2.4.1 CSV ドキュメントセット表の必要性	9
2.4.2 CSV ドキュメントセット表の表記	9
2.4.3 CSV ドキュメントセット表の考察	11
3. 効率的な供給者監査および供給者が作成する CSV 文書の効率的な利用の検討	14
3.1 アンケートの実施	14
3.2 アンケート結果	14
3.2.1 アンケートの回答会社数	14
3.2.2 ケース毎の比較	14
3.2.3 供給者の総合的な品質マネジメントシステムや能力を評価する際に重視している事項	24
3.2.4 供給者監査の負荷軽減あるいは効率化実施内容	25
3.2.5 供給者監査に関するご意見	26
3.3 アンケートの考察	28
3.3.1 提言	31
4. 教育啓発	31
4.1 デシジョンツリーおよび CSV ドキュメントセット表の教育啓発の仕方	31
4.2 デシジョンツリーおよび CSV ドキュメントセット表の読み方、使い方	31
5. まとめ	32

別添 1 : デシジョンツリー

別添 2 : CSV ドキュメントセット表

別添 3 : 供給者監査に関するアンケート文

1. はじめに

医薬品の研究開発や市販後の各種業務の効率化において、電子データの活用は不可欠である。一方で、GxP 規制に従う業務の電子化に際しては、信頼性保証の観点から、コンピュータ化システムの要件を明確にし、コンピュータ化システムが意図したとおりに動作することを保証する CSV が規制により求められている。とりわけ、電子データが内包するリスク、すなわち真正性、見読性、保存性等に関するリスクへの適切な対応が必須となっていることは、製薬業界における IT 利活用のハードルを高めている。さらに、国内外で多くの CSV に関連する規制やガイドラインが発出されているが、対象となる規制等は、関連規制を含めると極めて数が多く、規制などの動向の変化も激しいのが現状である。そのため、個々の企業において十分な情報収集には困難が伴っている。

そこで、日本製薬工業協会（以下、製薬協）医薬品評価委員会電子化情報部会タスクフォース 4 では、GCP 領域での適切で効率的な CSV の進め方を検討することが必要と考えた。2018・2019 年度は、『クラウド利用を含む費用対効果を勘案したコンピュータ化システムバリデーションの検討』と『効率的な供給者監査および供給者が作成する CSV 文書の効率的な利用の検討』をテーマに活動した。

本書では、この活動成果を簡潔にまとめた。各社の CSV 活動の効率化の一助になれば幸いである。

2. クラウド利用を含む費用対効果を勘案したコンピュータ化システムバリデーションの検討

2.1 各国における CSV 規制とガイドライン

各国において、以下のように多くの CSV 規制とガイドラインが発出されている。

◆日本（厚労省）

- 厚生労働省「医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドライン」
- 厚生労働省「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」（以下、ER/ES 指針）

◆米国（FDA）

- FDA Guide to Inspection of Computerized Systems in Drug Processing
- FDA 21CFR 211.68 Automatic, mechanical, and electronic equipment(cGMP)
- FDA 21CFR 820.61 MEASUREMENT EQUIPMENT(QSR)
- FDA Guidance for industry and FDA staff / General Principles of Software Validation
- FDA Guidance for industry / Computerized Systems used in Clinical investigations

◆欧州

- EU GMP Annex11 Computerised Systems
- PIC/S GMP Annex11 Computerised Systems
- PIC/S GUIDANCE GOOD PRACTICES FOR COMPUTERISED SYSTEMS IN REGULATED “GXP” ENVIRONMENTS(P1011-3)

◆その他（各種団体）

- OECD THE APPLICATION OF GLP PRINCIPLES TO COMPUTERISED SYSTEMS
- ISPE Good Automated Manufacturing Practice Ver.5(GAMP5) A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems

2.2 GCP 領域における CSV 活動の現状の課題

CSV 活動に対しては、「そもそも何のための活動なの?」、「医薬品承認申請～審査の過程で CSV 文書って見られるの?」、「このシステムに対して CSV は必要なの?」、「CSV が必要ならこのシステムに対してどこまでやれば良いの?」、「誰が CSV やるの?」といった疑問がしばしば出てくる。法関連においても、2019 年 7 月の GCP ガイドライン改正において、「システムバリデーションの定義」・「電子データ処理システム（遠隔操作電子データシステムを含む）の CSV 手順」が追記されたが、実際の現場では具体的にどのように取り組めば良いか分からない状態である。

日本では、2010 年に適正管理ガイドラインが発出されているが、GQP および GMP 省令に関連するシステム並びに相互に連携したコンピュータ化システムを対象としており、GCP が適応となるとは明記されていない。また、Q&A 通知において、欧米のガイドラインに基づいた方法が挙げられているものの、適切な方法であることを説明できるのであればこれに限らないとされている。同様に ER/ES 指針でも、電磁的記録を利用するシステムは CSV によりシステムの信頼性が確保されていることを前提とする、とされているが、その具体的な方法までは述べられていない。

つまり GCP、適正管理ガイドラインおよび ER/ES 指針も CSV 活動に対して、「具体的にこうしなさい」と述べているものではない。したがって、製薬会社が自ら「こうだから大丈夫」と示せる CSV 文書が提示できれば良いのだが、それゆえに、どこまでやれば良いかは、会社ごと/システムごと/用途により製薬会社が決めなければならない、製薬会社を悩ませる大きな課題になっている。

2.3 CSV 活動のデシジョンツリー

2.3.1 デシジョンツリーの必要性

課題解決の方法を本タスクフォースの CSV 検討グループメンバーで検討した結果、以下のような意見が出された。

- CSV 活動にリスクベースドの概念を入れて、リスクに応じ省略しても問題ない活動を整理したい。
- 適正管理ガイドラインではクラウドに対して実施すべき CSV について記載されていないため、GCP 領域で多く利用されるクラウドにおいてどのような CSV 活動が必要か整理したい。
- 供給者が用意した CSV 文書を可能であれば利用したい。
- リスクベースドをどう考えるかを整理したい。
- CSV 活動を決める要素を検討して整理したい。

これらの意見を整理した結果、何らかのデシジョンツリーのような判断基準があり、それを基に作成すべき CSV 文書が一覧できると便利であるという結論に至った。

そこで、「日本当局に申請する製薬会社」が、「GCP 領域」において、「誰でも」、「手にしたシステム」に対して必要な CSV ドキュメントセットが把握できるデシジョンツリーを作成し、さらに必要な CSV ドキュメントセットの内容を検討する必要があると考えた。

また、このデシジョンツリーと必要なドキュメントセットの指針を明確にして教育することで、CSV 経験の少ない人でも CSV 活動ができると考えた。

2.3.2 デシジョンツリーの項目検討

デシジョンツリーにおける意思決定の判断要因として、CSV 活動に影響を与え得る項目、すなわち基準が明確であり、かつリスク評価の観点から重要と考える項目を抽出し、整理した。

表 2-1 リスク評価項目と判断基準

No.	リスク評価項目	判断基準
1	ソフトウェアカテゴリ	3/4/5 3: 構成設定していないソフトウェア 4: 構成設定したソフトウェア 5: カスタムソフトウェア
2	設置種別	オンプレミス/クラウド
3	システムオーナー	自社/CRO
4	ベンダーによる規制対応の宣言 (ex.Part11 対応済)	Yes/No
5	他の製薬会社または CRO での国内導入実績	無/有
6	他の製薬会社または CRO での海外導入実績	無/有
7	自社での当該ベンダーからの導入実績	無/有

No.	リスク評価項目	判断基準
8	自社での当該システムの導入実績	無/有
9	システムの利用部署数	一部署/複数部署
10	取り扱うデータ・文書の重要性	申請に用いるデータ・文書/否
11	システムの複雑性	無/有
12	システム開発・サポート体制	国内/海外

上記の12のリスク評価項目について、それぞれの判断がCSV活動にどのような影響を与えるかを検討し、整理した。

表 2-2 リスク評価項目と CSV 活動への影響

CSV 活動への影響	No.	リスク評価項目	判断基準
CSV 文書に記載する内容の量や深さに影響するが、作成する文書の種類は変わらない	4	ベンダーによる規制対応の宣言 (ex.Part11 対応済)	Yes/No
	5	他の製薬会社またはCROでの国内導入実績	無/有
	6	他の製薬会社またはCROでの海外導入実績	無/有
	7	自社での当該ベンダーからの導入実績	無/有
	8	自社での当該システムの導入実績	無/有
	9	システムの利用部署数	一部署/複数部署
CSV 文書数に影響するが、文書の種類は変わらない	11	システムの複雑性	無/有
システム導入後の運用難易度に影響するが、文書の種類は変わらない	12	システム開発・サポート体制	国内/海外
作成する CSV 文書の種類が変わる	1	ソフトウェアカテゴリ	3/4/5 3: 構成設定していないソフトウェア 4: 構成設定したソフトウェア 5: カスタムソフトウェア

CSV 活動への影響	No.	リスク評価項目	判断基準
	2	設置種別	オンプレミス/クラウド
	3	システムオーナー	自社/CRO
	10	取り扱うデータ・文書の重要性	申請に用いるデータ・文書/否

以上の結果、デシジョンツリーにおける意思決定の判断要因を、作成する CSV 文書の種類に影響する以下の 4 項目に絞った。なお、ソフトウェアカテゴリ「1」に該当するシステムは基盤ソフト（Windows などの OS 等）であり、適正管理ガイドラインではアプリケーション（カテゴリ 3 以上）に含めて CSV 対応を実施することで問題ないとされていることから、判断基準からは除くこととした。

表 2-3 デシジョンツリーに採用したリスク評価項目

No.	リスク評価項目	判断基準
3	システムオーナー	自社/CRO
10	取り扱うデータ・文書の重要性	申請に用いるデータ・文書/否
2	設置種別	オンプレミス/クラウド
1	ソフトウェアカテゴリ	3/4/5 3: 構成設定していないソフトウェア 4: 構成設定したソフトウェア 5: カスタムソフトウェア

2.3.3 デシジョンツリーの作成

デシジョンツリーの作成にあたっては、絞った 4 項目について、CSV 活動の範囲（作成する CSV 文書の種類）に与える影響の大きい順に、以下の順番で判断が実施されるようにした。具体的なデシジョンツリーは本成果物別添 1 を参照のこと。

- 第 1 選択項目：「取扱うデータ・文書の重要性」（判断基準：申請に用いるデータ・文書/否）
 - 申請に用いないデータ・文書を取扱うシステムは各種 CSV 関連規制の対象外であるため、本書の対象からは外す。
- 第 2 選択項目：「システムオーナー」（判断基準：自社/CRO）
 - CRO がシステムオーナーである場合、製薬会社は多くの CSV 文書の作成を省略することが可能である。
- 第 3 選択項目：「設置種別」（判断基準：オンプレミス/クラウド）
 - クラウドは、システム本体が供給者に設置されており、システムの設置や設定、

運用時の保守、メンテナンスの多くを供給者が実施する。そのため、クラウドでは、オンプレミスの開発、検証段階で作成が必要な CSV 文書の多くを供給者が作成することとなる。

- 第4 選択項目：「ソフトウェアカテゴリ」（判断基準：3/4/5）
 - 適正管理ガイドラインでは、ソフトウェアカテゴリごとに、CSV の対応例（作成すべき CSV 文書の例）を示している。

本デンジョンツリーの評価項目は標準的なものであるため、必要に応じて、これらの4項目に各社の基準で項目を追加してリスクアセスメントを実施することを推奨する。追加するリスクアセスメントの項目としては、2.3.2.の検討で最終項目から外した8項目（表2-1 及び表2-2 の No.4~9,11,12）や、ICH-Q9 に言及される品質リスクマネジメントの考え方を基に設定した項目を候補として試してみても良いかもしれない。

2.4 CSV ドキュメントセット表

2.4.1 CSV ドキュメントセット表の必要性

適正管理ガイドラインの別紙2には、「カテゴリ分類表と対応例」が掲載されており、この中で、コンピュータ化システムのライフサイクル（開発・検証・運用・廃棄）の段階に応じて必要な文書が整理された表が掲載されている。この考え方に基づき、GCP 領域で利用するコンピュータ化システムに対し、別紙2では未記載であった運用段階で汎用される CSV 文書を追加したドキュメントセット表の作成を試みた。

また、別紙2は、自社でのオンプレミスを想定した記載となっているが、GCP 領域では自社だけでなく CRO の利用が増えており、クラウドの活用も普及してきている。GCP では、治験データの品質と完全性に関する最終責任は治験依頼者にあるが、CRO には、品質保証および品質管理を履行することが求められている。そのため、CRO が作成した文書を積極的に活用して治験依頼者が効率的に CSV を検証することを整理の観点に加えた。

作成した CSV ドキュメントセット表は本成果物別添2を参照のこと。

2.4.2 CSV ドキュメントセット表の表記

CSV ドキュメントセット表は、製薬会社側がユーザとなるシステム（ePRO 等、被験者のみが利用者の場合も含む）を対象とした。すなわち、CRO の社内システムや治験実施医療機関内のシステムで、製薬会社側がユーザでないシステムは、製薬会社が行う CSV の対象外とした。

適正管理ガイドラインの別紙2「カテゴリ分類表と対応例」では以下のような区分と説明（表の欄外と備考欄に記載）がされている。

表 2-4 適正管理ガイドライン別紙 2 の「カテゴリ分類表と対応例」

区分	説明
◎	必須
◎2	インストールの確認、バージョン・製造番号等の記録
◎3	設備に合わせて仕様の設定及び検証を行うことで差し支えない。単純なシステムに関しては校正で代用することも可
◎4	単純な機能で、ユーザ要求仕様書（URS）のみでシステム設計が可能な場合作成（実施）しなくてもよい
○	システムアセスメントの結果による（基本的には必要）
○1	アプリケーションに含めて作成、実施（単独で作成する必要はない）
△	システムアセスメントの結果による（基本的には省略）
—	省略可能

今回、GCP 領域を対象としたため、適正管理ガイドラインの別紙 2「カテゴリ分類表と対応例」からカテゴリ 1（基盤ソフト）、カテゴリ 3（構成設定しないソフトウェア）の「製造設備、分析機器、製造支援設備等に搭載されるシステム」は対象外とした。

そのため、上記区分と説明を以下のように編集した。

表 2-5 カテゴリ分類表と対応例（編集版）

区分	説明
◎	必須
◎2	インストールの確認、バージョン・製造番号等の記録
◎4	単純な機能で、URS のみでシステム設計が可能な場合、作成（実施）しなくてもよい
○	システムアセスメントの結果による（基本的には必要）
△	システムアセスメントの結果による（基本的には省略）
—	省略可能

また、今回、範囲を自社のクラウドや、CRO でのオンプレミスまたはクラウドまで拡大したため、上記の区分以外にも以下の区分を追加した。

表 2-6 カテゴリ分類表と対応例（追加分）

区分	説明
■	CRO もしくはベンダーが作成したものを、内容確認または存在確認

さらに、省略可能あるいは軽減可能とした場合、その理由が分かるように表中に以下のようなコメントを記載した。

表 2-7 省略・軽減可能と考える理由

略記	省略・軽減可能と考える理由
カテ 3	カテゴリ 3 により、省略可能あるいは軽減可能
クラウド	クラウドにより、省略可能あるいは軽減可能
クラウド & ≤カテ 4	クラウドかつカテゴリ 4 以下により、省略可能あるいは軽減可能
CRO & ≤ カテ 4	CRO かつカテゴリ 4 以下により、省略可能あるいは軽減可能
CRO or クラウド	CRO またはクラウドにより、省略可能あるいは軽減可能
CRO & クラウド	CRO かつクラウドにより、省略可能あるいは軽減可能

2.4.3 CSV ドキュメントセット表の考察

作成した CSV ドキュメントセット表より、大きく 2 つのことが言えると考えた。

ひとつは、全てのケースにおいて、以下の CSV 文書は製薬会社が責任をもって作成する必要があるということである。

- システムアセスメント計画書・報告書
- 供給者監査計画書・報告書
- PQ 計画書・報告書
- 標準操作手順書
- ユーザ・セキュリティ管理記録書
- 教育訓練計画書・報告書
- 文書管理台帳

もうひとつは、自社のオンプレミスを基準に、ソフトウェアカテゴリごとに各ケースを比較すると表 2-8 のようになり、作成する CSV 文書を省略、あるいは内容確認で対応できるということである。

表 2-8 自社オンプレミスの CSV 文書を基準とした場合の他のシステムとの差

	オンプレミス	クラウド
自社	自社のオンプレミスを基準にカテゴリごとに各ケースで比較検討	<ul style="list-style-type: none"> ■カテゴリ 3 であれば以下を省略できる。 <ul style="list-style-type: none"> ・開発計画書 ■カテゴリ 4 であれば以下を省略できる。 <ul style="list-style-type: none"> ・開発計画書 ・機能仕様書 ・トレーサビリティマトリックス ・設計仕様書 ・プログラム仕様書 ・プログラムテスト計画書・報告書 ・システムテスト計画書・報告書 ・受入試験計画書・報告書 ・DQ 計画書・報告書 ・IQ 計画書・報告書 ・OQ 計画書・報告書 ■カテゴリ 5 であれば以下を内容確認あるいは存在確認のみで対応できる。 <ul style="list-style-type: none"> ・設計仕様書 ・プログラム仕様書 ・プログラムテスト計画書・報告書 ・システム計画書・報告書 ・DQ 計画書・報告書
CRO	<ul style="list-style-type: none"> ■どのカテゴリでも以下を内容確認あるいは存在確認のみで対応できる (※1)。 ・バリデーション計画書・報告書 ・要求仕様書 ・IQ 計画書・報告書 ・PQ 計画書・報告書 ・標準操作手順書 	<ul style="list-style-type: none"> ■どのカテゴリでも以下を省略できる (※2)。 ・開発計画書 ・IQ 計画書・報告書 ■どのカテゴリでも以下を内容確認あるいは存在確認のみで対応できる。 ・バリデーション計画書・報告書 ・要求仕様書 ・PQ 計画書・報告書

	オンプレミス	クラウド
	<ul style="list-style-type: none"> ・保守点検計画書・報告書 ・ユーザ・セキュリティ管理記録書 ・バックアップリストア手順書 ・変更管理記録書 ・逸脱管理記録書 ・教育訓練計画書・報告書 ・自己点検計画書・報告書 ・廃棄計画書・報告書 ・文書管理台帳 <p>■カテゴリ 4 であれば、※1 に加え以下を省略できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・機能仕様書 ・トレーサビリティマトリックス ・設計仕様書 ・プログラム仕様書 ・プログラムテスト計画書・報告書 ・システムテスト計画書・報告書 ・受入試験計画書・報告書 <p>■カテゴリ 5 でも、※1 に加え以下を内容確認あるいは存在確認のみで対応できる</p> <ul style="list-style-type: none"> ・機能仕様書 ・トレーサビリティマトリックス ・設計仕様書 ・プログラム仕様書 ・プログラムテスト計画書・報告書 ・システムテスト計画書・報告書 ・受入試験計画書・報告書 ・DQ 計画書・報告書 ・OQ 計画書・報告書 	<ul style="list-style-type: none"> ・標準操作手順書 ・保守点検計画書・報告書 ・ユーザ・セキュリティ管理記録書 ・バックアップリストア手順書 ・変更管理記録書 ・逸脱管理記録書 ・教育訓練計画書・報告書 ・自己点検計画書・報告書 ・廃棄計画書・報告書 ・文書管理台帳 <p>■カテゴリ 4 であれば、※2 に加え以下を省略できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・機能仕様書 ・トレーサビリティマトリックス ・設計仕様書 ・プログラム仕様書 ・プログラムテスト計画書・報告書 ・システムテスト計画書・報告書 ・受入試験計画書・報告書 <p>■カテゴリ 5 でも、※2 に加え以下を省略できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・機能仕様書 ・トレーサビリティマトリックス ・設計仕様書 ・プログラム仕様書 ・プログラム計画書・報告書 ・システムテスト計画書・報告書 ・受入試験計画書・報告書 ・DQ 計画書・報告書 ・OQ 計画書・報告書

自社のオンプレミスを想定して作成された適正管理ガイドラインの別紙 2 を、自社のクラウドや、CRO などのオンプレミス、またはクラウドにまで拡大した CSV ドキュメントセットとしてまとめることで、各ケースでの差異を明確にすることができた。

CRO など外部機関がシステムオーナーとなるシステムの場合であっても CSV を不要とすることはできないが、個々の CSV 活動は深堀りせず、システムアセスメントを必須としているため供給者監査にウェイトを置き、CRO が作成したドキュメントの存在確認程度で対応することで、CSV の効率化を図れると思われた。

3. 効率的な供給者監査および供給者が作成する CSV 文書の効率的な利用の検討

3.1 アンケートの実施

「効率的な供給者監査／供給者が作成する CSV 文書の効率的な利用」を検討するにあたり、各社の供給者監査の実態を把握することが重要と考え、製薬協医薬品評価委員会臨床評価部会、データサイエンス部会および電子化情報部会のいずれかに所属する 76 社にアンケートを実施し、その結果から、各社の共通点・差異を考察することとした。

アンケート実施期間：2019 年 9 月 2 日（月）～2019 年 9 月 13 日（金）

アンケート内容：別添 3 を参照。

3.2 アンケート結果

3.2.1 アンケートの回答会社数

アンケートは、内資 32 社、外資 9 社の合計 41 社（回答率 54%）から回答を得た。今回のアンケート回答の内資外資の割合は、内資 78%・外資 22%であり、製薬協所属会社の構成（内資 76%・外資 24%）と相違なかった。

3.2.2 ケース毎の比較

今回のアンケートでは、以下の 4 つのケース別に同じ質問をし、そのアンケート結果を比較した。なお、CRO のシステムの場合は、製薬会社が CRO の CSV 実施状況を監査することを「供給者監査」と定義した。

- 自社／オンプレミス（自社のオンプレミスについて供給者監査を実施する場合）
- 自社／クラウド（自社のクラウドについて供給者監査を実施する場合）
- CRO／オンプレミス（CRO のオンプレミスについて供給者監査を実施する場合）
- CRO／クラウド（CRO のクラウドについて供給者監査を実施する場合）

なお、アンケートでは内資と外資を分けて比較することも検討したが、外資の会社数が少なく比較に適さないと判断し、この検討は実施しなかった。

3.2.2.1 供給者監査の実施状況

供給者監査の実施状況は図 3-1 のとおりで、自社／クラウド > 自社／オンプレミス > CRO／クラウド > CRO／オンプレミス、の順で実施している会社が多かった。

また、CRO のシステムでは、供給者監査を実施していない割合が高い結果となった。

なお、「実施しない」には、「供給者監査の経験がない、あるいは該当するシステムがない」を含んでいる。

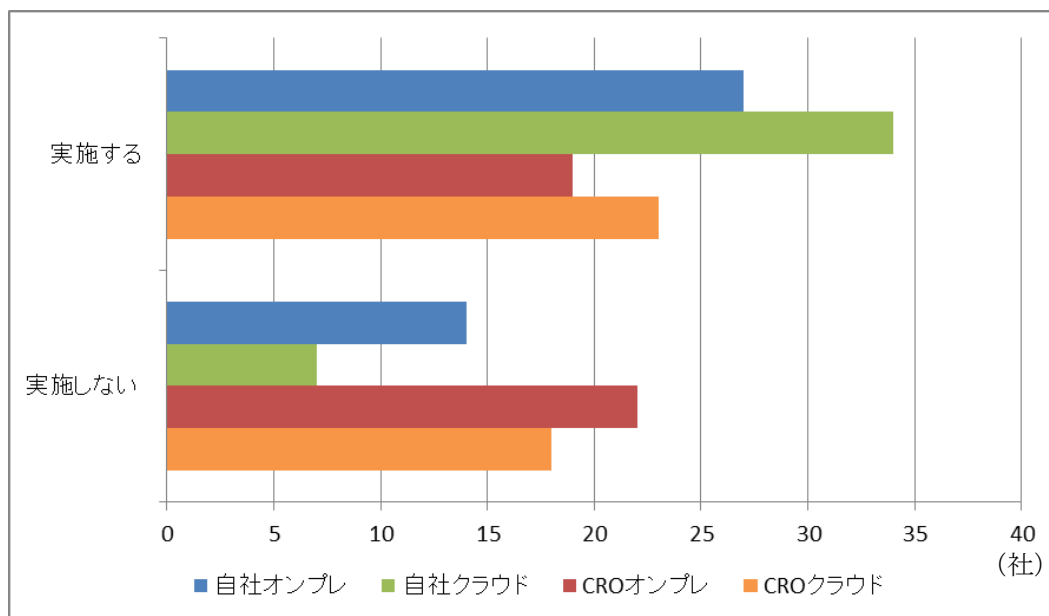


図 3-1 供給者監査の実施状況

3.2.2.2 供給者監査の実施時期

供給者監査の実施時期は図 3-2、図 3-3 のとおりで、複数回実施する場合（図 3-2）は、自社のシステム（オンプレミス、クラウド）で、「契約前、契約～運用前、運用期間」、「契約前、運用期間」が多く、CRO のシステム（オンプレミス、クラウド）では、「契約前、運用期間」が多い結果となった。

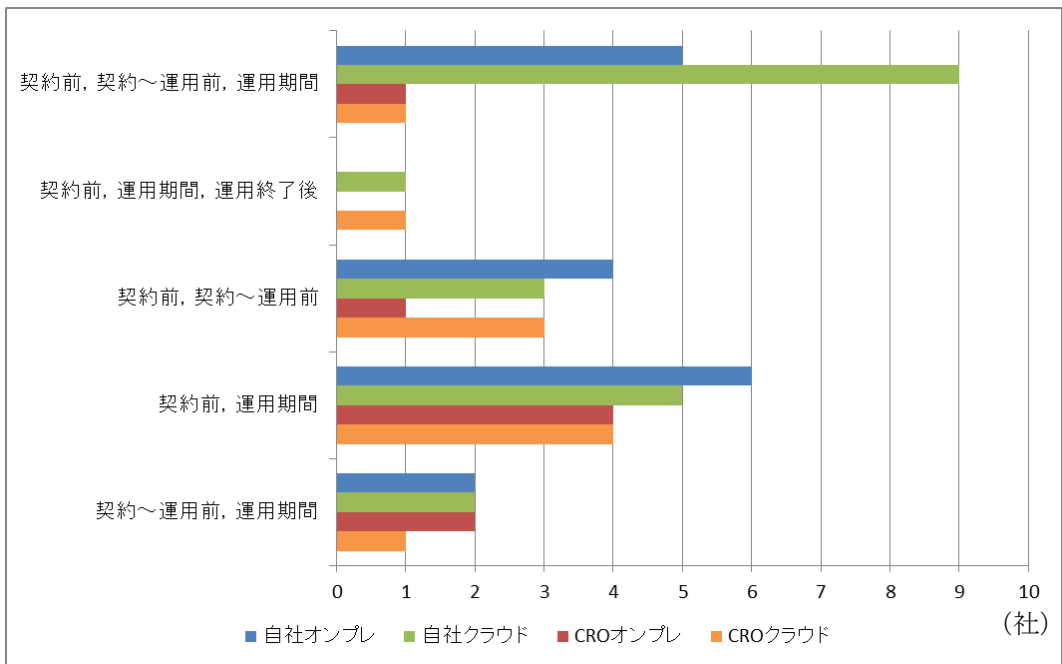


図 3-2 供給者監査の実施時期（複数回実施の場合）

1 回実施のみの場合、自社、CRO いずれのシステムでも「契約前」、「契約～運用前」が多い結果となった。

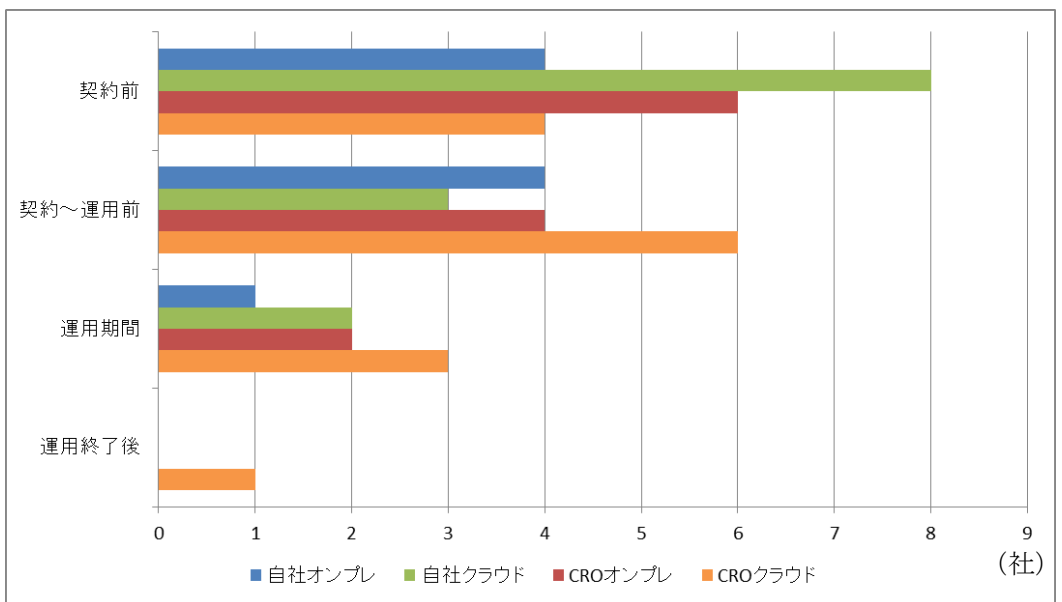


図 3-3 供給者監査の実施時期（1 回実施のみの場合）

自社のシステムでは複数回供給者監査を実施する会社が多い一方、CRO のシステムでは1回実施のみの会社が多かった。

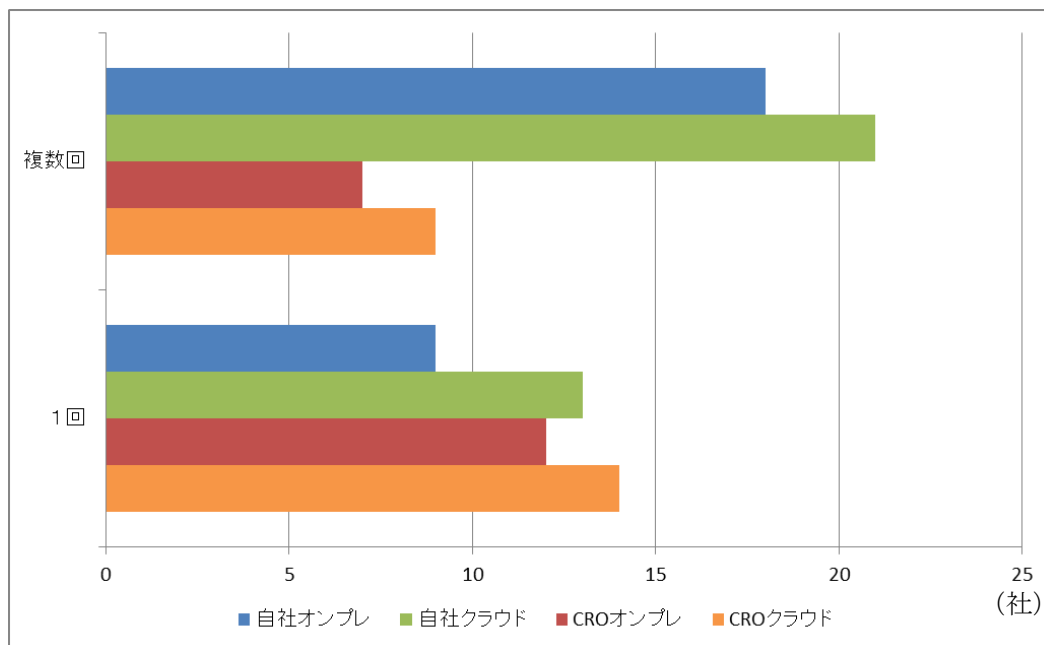


図 3-4 供給者監査の実施回数

3.2.2.3 供給者監査の担当部署

供給者監査の担当部署は図 3-5 のとおりで、各ケースともほぼ同じ割合であった。

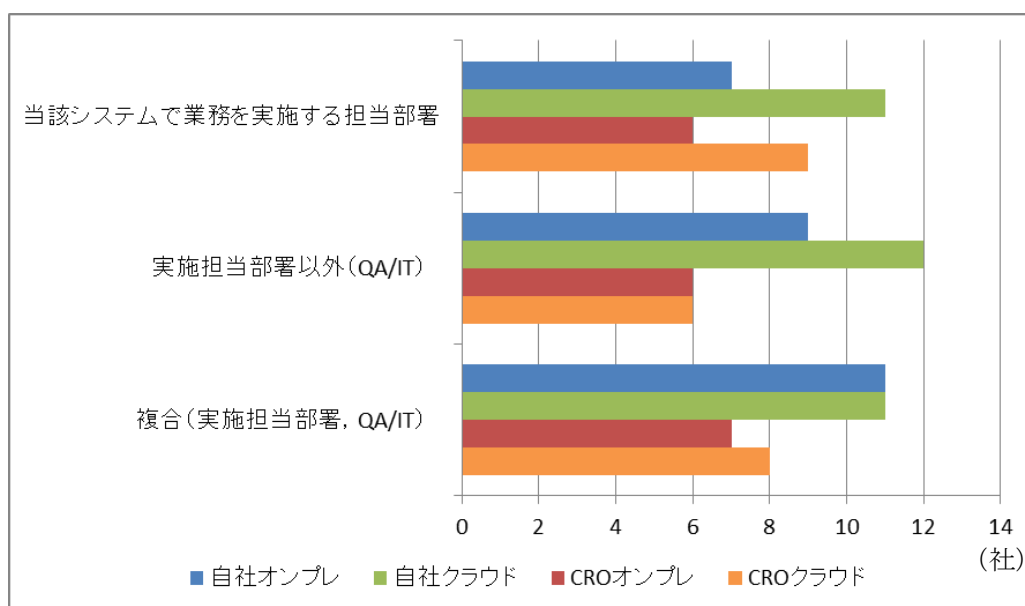


図 3-5 供給者監査の担当部署

3.2.2.4 リスクによる供給者監査の実施内容・方法

「ソフトウェアカテゴリ」、「自社の供給者監査の実施経験」の2つのリスク別に供給者監査の実施内容・方法をアンケートした。

1) リスク「ソフトウェアカテゴリ」

ソフトウェアカテゴリにより供給者監査の実施内容や方法に差をつけているかどうかは図3-6のとおりで、どのケースも差をつけている割合が高い結果となった。

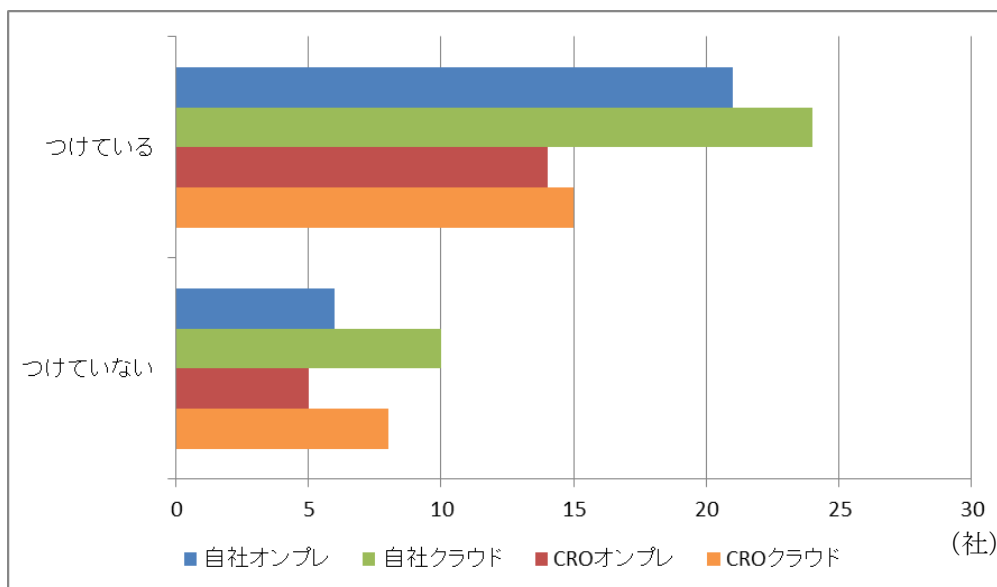


図 3-6 ソフトウェアカテゴリによる供給者監査の実施内容・方法

2) リスク「自社の供給者監査の実施経験」

自社の供給者監査の実施経験により供給者監査の実施内容や方法に差をつけているかどうかは図3-7のとおりで、自社のシステムではあまり大きな差はないのに比べ、CROのシステムでは差をつけている会社が多いという結果となった。

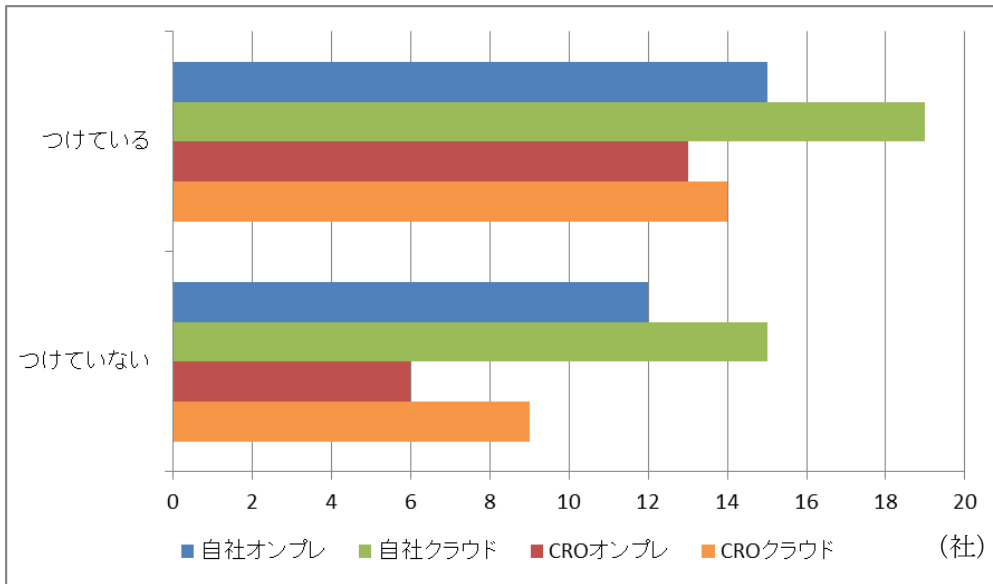


図 3-7 自社の供給者監査実施経験による供給者監査の実施内容・方法

3.2.2.5 供給者監査の質問表の作成方法

供給者監査を書面で実施する場合の、質問表の作成方法は図 3-8 のとおりで、どのケースも目的に合わせて修正して使用する場合が多い結果となった。

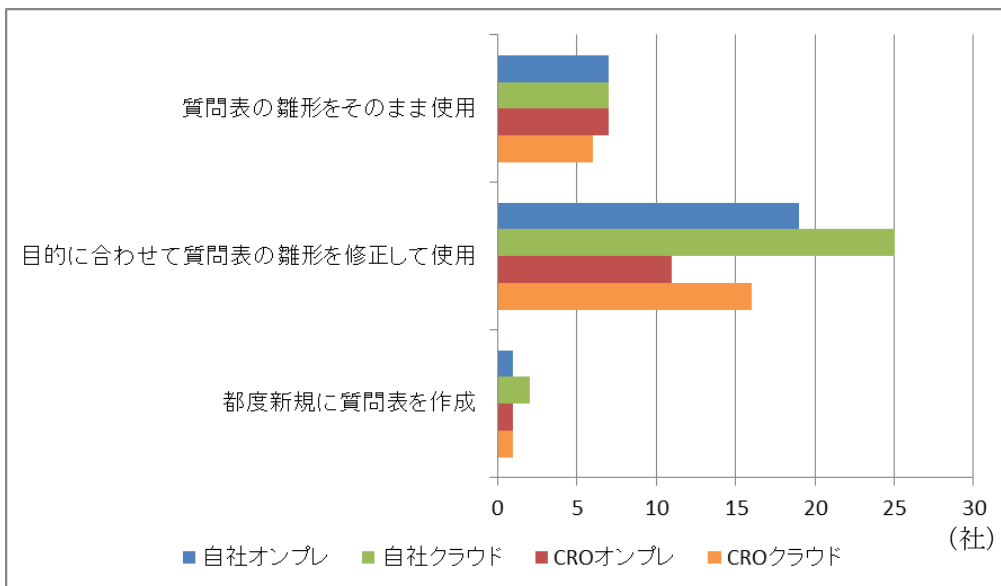


図 3-8 供給者監査の質問票作成方法

3.2.2.6 リスク別の供給者監査の実施方法

システム に対するリスクの判断と供給者監査の実施方法を、以下の 3 つの場合について、供給者との契約前後のそれぞれでアンケートした。

- 1) リスクにより供給者監査の実施方法を変えていない場合

- 2) リスクにより供給者監査の実施方法を変えていて、リスクが高い場合
- 3) リスクにより供給者監査の実施方法を変えていて、リスクが低い場合

1) リスクによって供給者監査の実施方法を変えていない場合

a) 供給者との契約前

リスクによって供給者監査の実施方法を変えていない場合は図 3-9 のとおりで、クラウドのケースでは書面または書面・訪問の両方が多い結果となった。

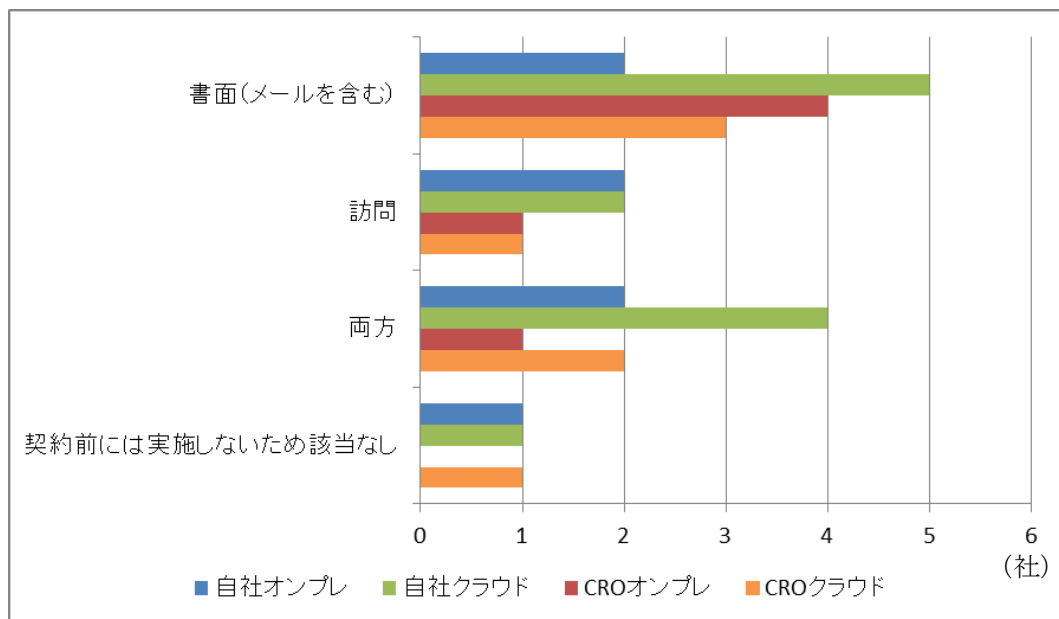


図 3-9 供給者監査の実施方法（リスクにより方法を変えない・契約前）

b) 供給者との契約後

リスクによって供給者監査の実施方法を変えていない場合は図 3-10 のとおりで、訪問または書面・訪問の両方が多く、また、契約前に比べると CRO のシステムでは訪問の割合が多くなった。

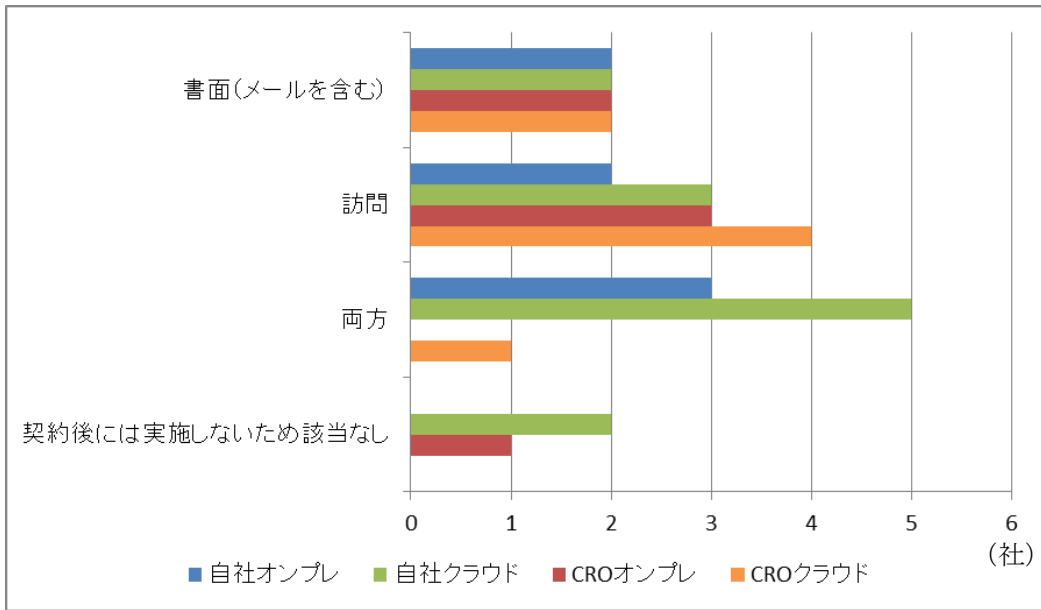


図 3-10 供給者監査の実施方法（リスクにより方法を変えない・契約後）

2) リスクにより供給者監査の実施方法を変えていて、リスクが高い場合

a) 供給者との契約前

リスクにより供給者監査の実施方法を変えていてリスクが高い場合は図 3-11 のとおりで、どのケースにおいても書面または書面・訪問の両方が多い結果となった。

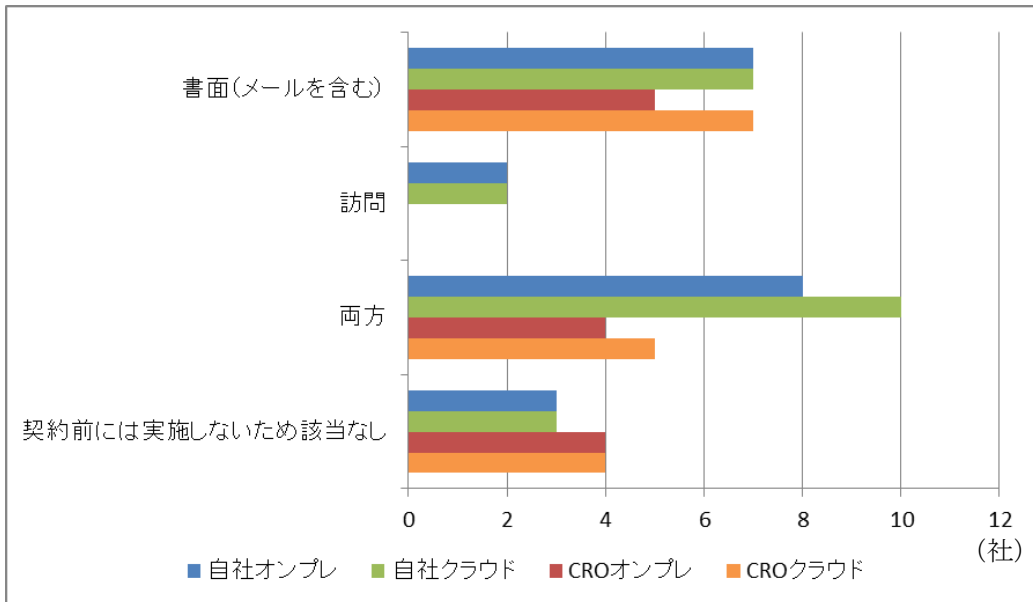


図 3-11 供給者監査の実施方法（リスクにより方法を変える（リスク高）・契約前）

b) 供給者との契約後

リスクにより供給者監査の実施方法を変えていてリスクが高い場合は図 3-12 のとおり

で、どのケースにおいても訪問または書面・訪問の両方が多くなった。

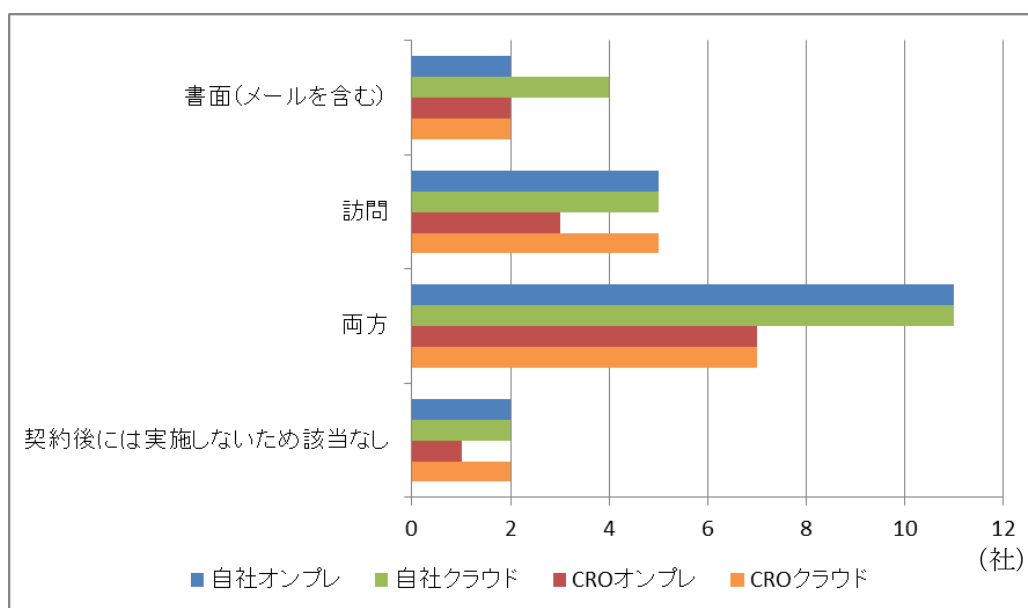


図 3-12 供給者監査の実施方法（リスクにより方法を変える（リスク高）・契約後）

3) リスクにより供給者監査の実施方法を変えていて、リスクが低い場合

a) 供給者との契約前

リスクにより供給者監査の実施方法を変えていてリスクが低い場合は図 3-13 のとおりで、どのケースも書面が多い結果となった。

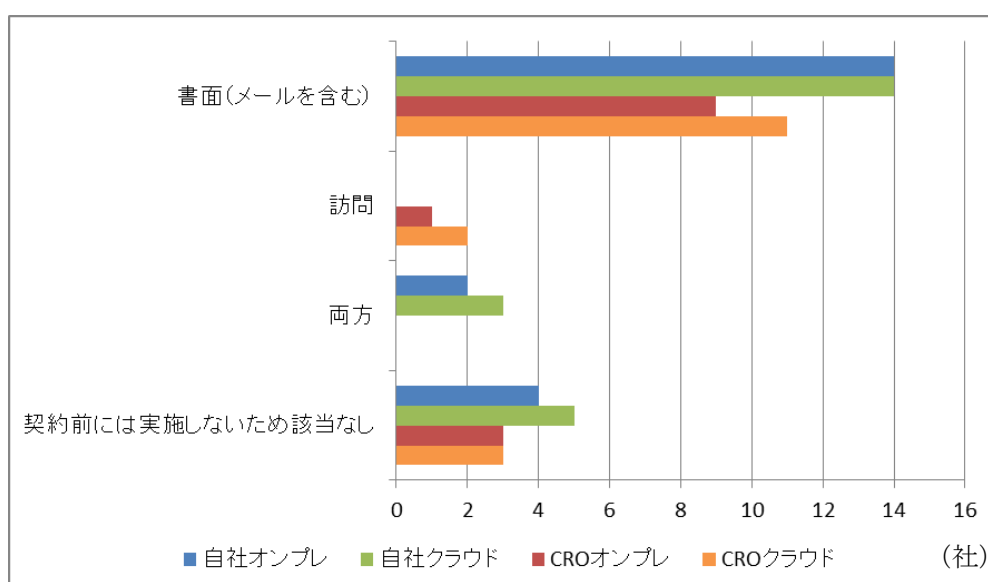


図 3-13 供給者監査の実施方法（リスクにより方法を変える（リスク低）・契約前）

b) 供給者との契約後

リスクにより供給者監査の実施方法を変えていてリスクが低い場合は図 3-14 のとおりで、どのケースにおいても書面が多い結果となった。

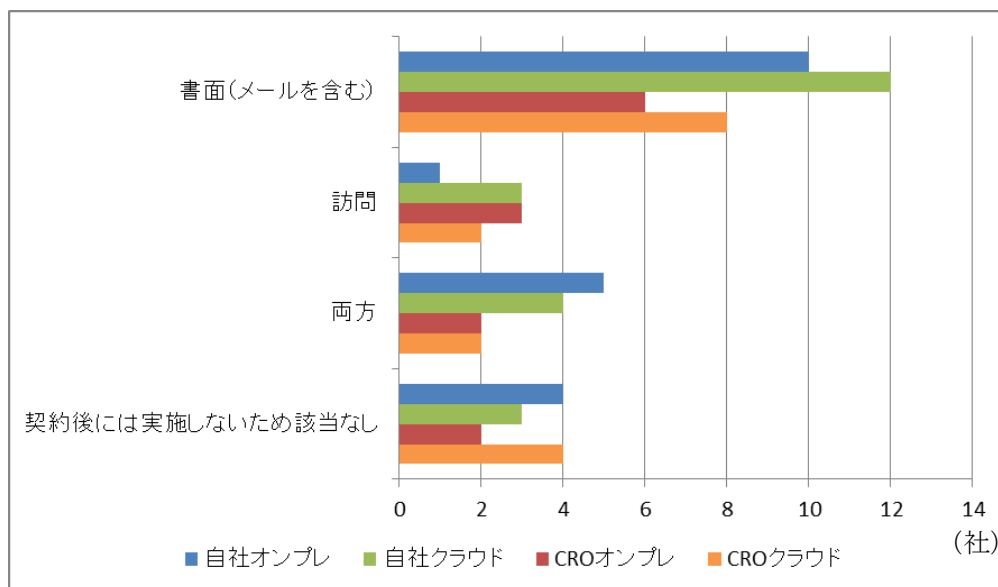


図 3-14 供給者監査の実施方法 (リスクにより方法を変える (リスク低)・契約後)

3.2.2.7 リスク別の供給者監査のドキュメント確認

システムに対するリスクの判断と供給者監査時のドキュメントの確認状況を、以下の2つの場合についてアンケートした。

- 1) リスクにより供給者監査の実施方法を変えていて、リスクが高い場合
- 2) リスクにより供給者監査の実施方法を変えていて、リスクが低い場合

- 1) リスクにより供給者監査の実施方法を変えていて、リスクが高い場合

リスクにより供給者監査の実施方法を変えていてリスクが高い場合は図 3-15 のとおりで、どのケースにおいても個別ドキュメントの内容まで確認が多い結果となった。

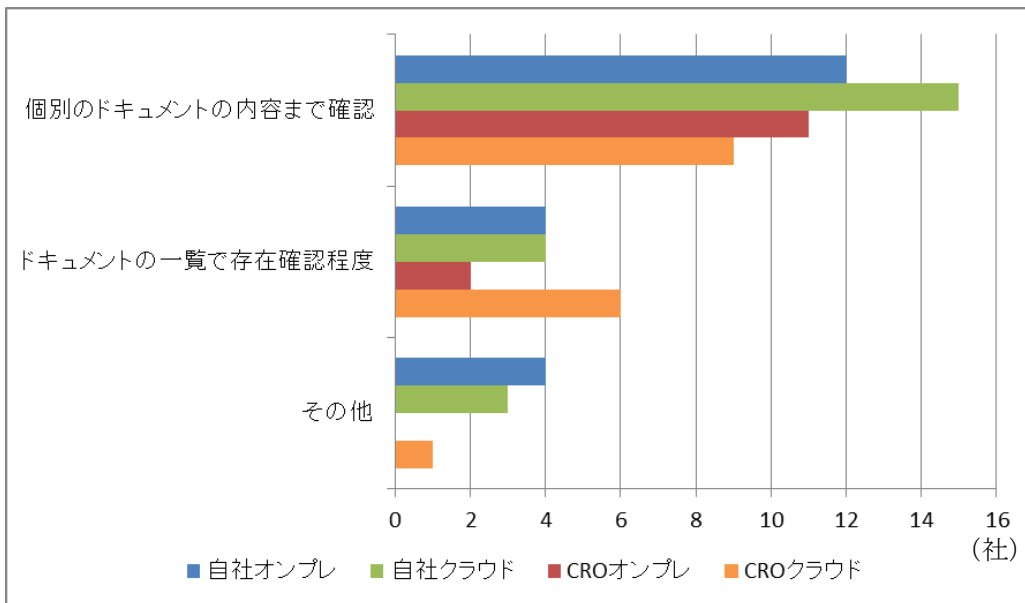


図 3-15 供給者監査のドキュメント確認（リスクにより方法を変える（リスク高））

2) リスクにより供給者監査の実施方法を変えていて、リスクが低い場合

リスクにより供給者監査の実施方法を変えていてリスクが低い場合は以下のとおりで、どのケースにおいてもドキュメントの一覧で存在確認程度との回答が多くなった。

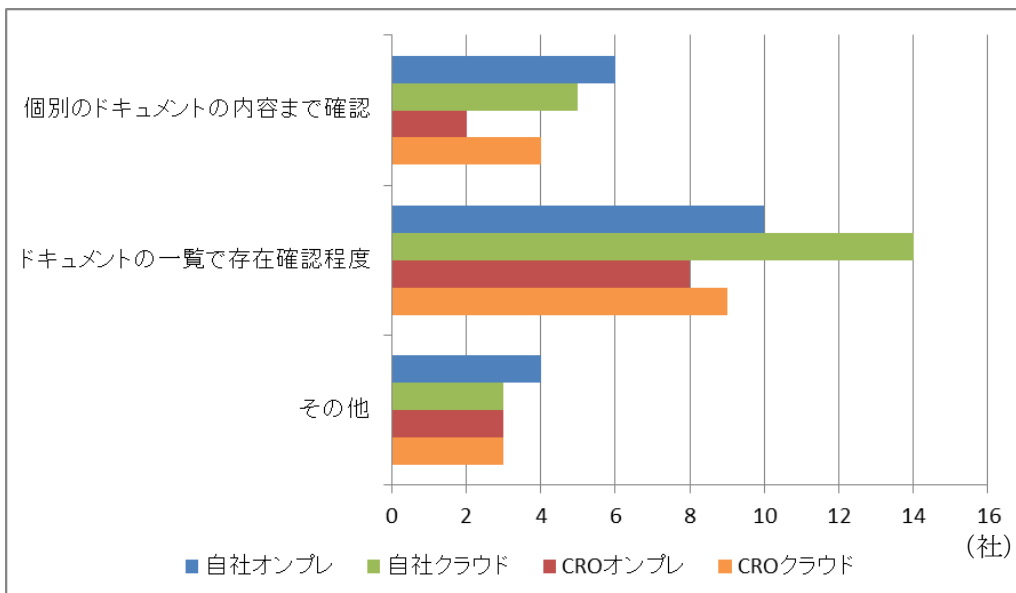


図 3-16 供給者監査のドキュメント確認（リスクにより方法を変える（リスク低））

3.2.3 供給者の総合的な品質マネジメントシステムや能力を評価する際に重視している事項

国内供給者と海外供給者に分けて、最大 3 つまで重視している事項を自由記載により

アンケートした。

様々な言い回しがあったが、それらを大きく分類して比較した結果、図 3-17 のとおり国内供給者・海外供給者とも品質保証と実績を重視していた。

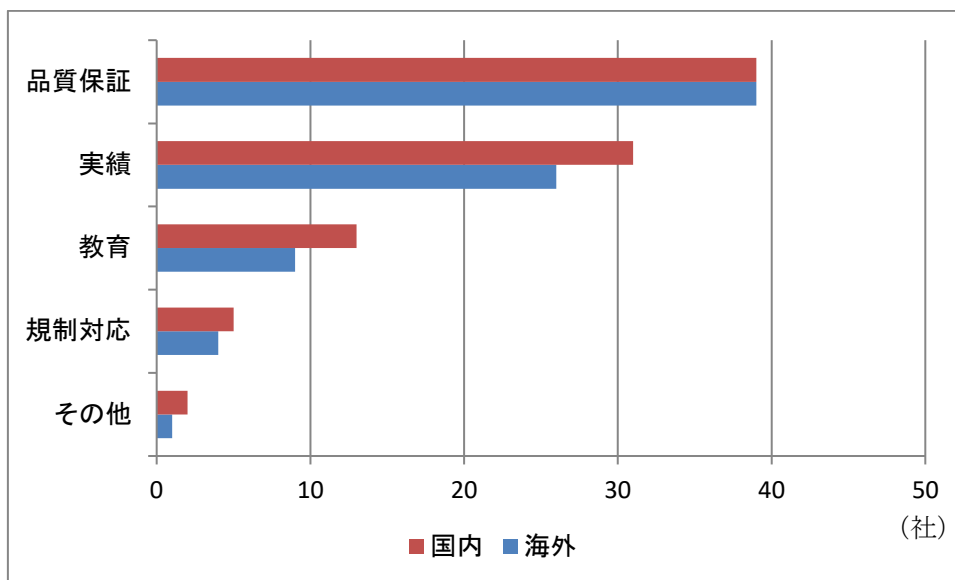


図 3-17 供給者の品質マネジメントシステムや能力を評価するに際に重視している事項

それぞれの分類で挙げられた具体的な事項の例を以下に示す。

- 品質保証：品質保証体制、開発体制、手順（SOP 有無・内容）、CSV 文書の整備状況、ISO 認証取得、情報セキュリティ
- 実績：製薬企業での導入・利用実績、システム構築実績、適正運用実績、当該システムを利用した試験の承認実績、当該システムのプロジェクトマネージャの実績
- 教育：教育体制、教育記録
- 規制対応：要求規制への適合（Part11）、従業員の規制要件の理解度
- その他：対応時間（スピード）

3.2.4 供給者監査の負荷軽減あるいは効率化実施内容

供給者監査の負担軽減あるいは効率化のために実施している内容を、自由記載によりアンケートした。

概要と具体的な内容は表 3-1 のとおりであった。

表 3-1 供給者監査の負荷軽減・効率化実施内容

概要	具体的内容
リスクにより供給者監査実施方法変更	<ul style="list-style-type: none"> ・リスク評価に基づく実施基準の作成 ・実施基準を設定して実施頻度を変更 ・ソフトウェアカテゴリやリスクに応じて実施内容を変更（リスク別の監査計画書雛形の作成、調査項目テンプレートのうち必要な項目に絞って調査を実施等） ・ソフトウェアカテゴリやリスクに応じて実施方法（書面、訪問）を変更 ・リスクや時期に応じて部門ごとに実施を分担（ex 導入時：運用部門+IT 担当、運用開始後：運用部門+監査担当、保守：IT 担当） ・開発規模により実施方法（書面、訪問）や実施要否を変更 ・過去の監査実施経験により簡略化／免除 ・リモート監査の実施 ・簡易調査→書面調査→（評価不十分な場合に）訪問監査と段階的に監査を実施
監査関連文書の標準化・簡略化、充実	<ul style="list-style-type: none"> ・監査関連文書（計画書、チェックリスト、報告書）等の作成プロセスの簡略化による作成時間の短縮 ・調査内容や使用する書式のテンプレート化 ・供給者監査質問表の充実（事前に確認できる事項は盛り込む） ・供給者監査質問表の簡略化（質問事項の絞り込み） ・供給者監査質問表の標準化（雛形を修正せず使用できるように）
書面調査の充実	<ul style="list-style-type: none"> ・事前書面調査による訪問調査の効率化・負担軽減 ・事前に手順書、記録類の閲覧を要望 ・CRO が作成した CSV 記録の活用
外部ベンダー（コンサルタント）の活用	<ul style="list-style-type: none"> ・CRO（システム開発と異なる第三者）、ベンダー、コンサルタントに委託

3.2.5 供給者監査に関するご意見

その他、供給者監査で感じたこと、疑問に思うことについて自由記載によりアンケートした。記載された意見を種別にまとめ、表 3-2 に示した。なお、個々の意見はいただいた回答をそのまま掲載した。

表 3-2 供給者監査に関する意見

意見
<p><監査のレベル></p> <ul style="list-style-type: none"> ・どの程度（深さ、範囲）まで監査すべきか迷う。 ・どのくらい深く監査すれば問題点に気付くことができるのか。 ・供給者監査で求められているレベル（どこまで監査するか）がはっきりしない。 ・表面的な QMS の確認では、ベンダーの力量ははかれない。 ・同じシステムを継続的に利用中の監査実施の考え方。 ・既に多く利用されているクラウドシステムについては特に、供給者監査の実施が本当に必要なのか疑問。 ・実績がない場合、海外で実地調査が出来ない場合、何をもって OK とするかは難しく、指針のようなものがあると助かる。 ・1回の訪問調査ですべてを確認することは難しく、重要な点をメリハリつけて行っている。 <p><リソース></p> <ul style="list-style-type: none"> ・運用開始後の供給者監査は社内リソースが不足し、なかなか実施できない。 ・訪問での供給者監査は、コスト、要員のな問題もありなかなか手が回らない。 ・IT化と業務のアウトソーシングが進展する状況下で対象となる供給者の数は増えており、限られた人的リソースと時間の中では QMS のごく 1 面しか見ることができない。 ・既知の場合は「過程（プロセス）」ではなく、実績の情報があるなら「結果（実績）」で判断する方が現実的であり、効率的でもある。 <p><システムの理解></p> <ul style="list-style-type: none"> ・CSV についてはシステムの理解が十分ないと本当の意味でのリスク確認は難しい。 ・CSV 文書確認時の評価が適切に実施できるかどうか不安であるため、システムの専門知識のある QA や IT 部門にもっと積極的に関わってほしい。 <p><供給者・ベンダー></p> <ul style="list-style-type: none"> ・国内の供給者は、規制要件に対する教育を厳しくされておらず、理解度が低い。また、QA/QC の機能が無い、或いは適切に機能していないことが多い。 ・海外の供給者は、規制のモニタリングがきちんと機能し、また、QA が確実に品質保証されるため、ほとんどが問題ない。さらには第三者による監査がきちんと実施され、その監査結果による対応が適切に行われている。 ・ベンダーの SOP では、テストやトレーニングなどをプロジェクトマネージャが決定できるようにになっていることが多い。このため、小規模な開発案件ではベンダーの QMS

意見

が適用されず、プロジェクトマネージャの判断でテストやトレーニングが省略されていることが多い。

- ・医療機器として認定されているシステムは、品質管理はしっかりしているが、CSV という目線でドキュメントが整備されていない。
- ・ベンダー自身が多くを外注しているため、監査で実態を把握することが難しい。
- ・クラウドベンダーの監査では、ブラックボックスが増えている。
- ・COTS や SaaS の場合、供給者監査に必要なエビデンスが開示されない／されにくい場合があり、予備監査や本監査に手間がかかる場合がある。
- ・外部クラウドシステムにおいては、データの信頼性確保のために、サービスプロバイダーに対しても規制や、情報公開する仕組みの導入が必要。
- ・直接契約を締結していないサプライヤ・ベンダーに対する監査が受け入れられない場合がある。スポンサー ⇔ CRO、CRO ⇔ サプライヤ・ベンダーという契約形態の場合、監査および規制当局の査察対応が適切に受け入れられるよう、契約等に明記する必要がある。
- ・供給者と需要者の責任分界点がサービスや企業により一様ではない。
- ・最も重要なのはベンダーとの信頼関係である。

<その他>

- ・必須の供給者監査とは？

3.3 アンケートの考察

各ケースに共通する点および差異が認められた点を以下にまとめ、表 3-3 に示した。

表 3-3 アンケート結果の考察

	各ケースの共通点に関する考察	各ケースの差異に関する考察
供給者監査の実施状況	多くの会社で自社のシステムでも CRO のシステムでも供給者監査を実施しており、供給者監査を重要と位置付けていることが想定された。	自社／クラウドにおいて実施の割合が高かった。これは近年、供給者監査の実施自体が増えていることに加え、クラウドが増えている環境下の影響もあると想定された。
供給者監査の実施時期	供給者監査を 1 回しか実施しない場合、自社のシステムでも CRO のシステムでも「契約前」、「契約～運用前」が多く、1 回しか実施できない場合、運用開始前に供給者監査を実施し確認していることが想定された。	自社のシステムでは複数回供給者監査を実施する会社が多かったが、CRO のシステムでは 1 回実施のみの会社が多かった。CRO のシステムでは CRO に任せる傾向が高いことが想定された。
	供給者監査を複数回実施している場合、自社のシステムでも CRO のシステムでも、「契約前」、「運用期間」での実施が多かった。供給者監査の受入れは、2 回目から有償である場合や、契約前は CSV 文書が閲覧できない場合もあり、回答に影響している可能性が想定された。	
供給者監査の実施方法	カテゴリ分類の重みづけは浸透している。	監査実施経験による重みづけはそこまで浸透していないようである。監査実施経験による重みづけは、経験者が担当から外れてしまうことや、社内規定等で重みづけすることの宣言ができていないこと等に起因すると考えられ、経験値の伝承や実施不要と判断する基準が設けられれば、効率化につながることを想定された。

	各ケースの共通点に関する考察	各ケースの差異に関する考察
	リスクが高い場合は個別のドキュメントの内容まで確認している企業が多いが、リスクが低い場合では書面のみでの確認や、個別ドキュメントまで確認せず、ドキュメント一覧の存在確認で済ませる傾向が認められた。リスクにより確認する内容に差をつけていると言え、すなわち、リスクベースドアプローチを実践している会社が多いことが想定された。	—
供給者監査の担当部署	どのケースともほぼ同じ割合であった。「実施部署のみ」と回答した会社は、業務にも CSV にも精通している人が自組織内にいる、あるいは、手順書・質問票が整備され、供給者監査を実施担当部署だけに任せられる状況が整っているとも想定された。	CRO のシステム（特にクラウド）では担当部署でのみ実施が多かった。その理由としては、CRO のシステム（特にクラウド）は、既に稼働し他の製薬会社も利用している場合が多いため、担当部署によりリスクが低いと判断されたことが想定された。
供給者監査の質問表	どのケースも目的に合わせて修正して使用する場合が多かった。これは、万能な標準化された質問票の作成が困難であること、あるいは、リスクに応じて可変にしていることの両方が想定された。	—
供給者の総合的な品質マネジメントシステムや能力を評価する際に重視している事項	国内供給者と海外供給者での違いはなく、品質保証体制と実績（自社、CRO）を重視する結果であった。これはリスクベースドアプローチを実践している会社が多いことが想定された。	—

3.3.1 提言

今回のアンケート調査の結果、「効率的な供給者監査／供給者が作成する CSV 文書の効率的な利用」に関する幾つかの施策が浮かび上がった。

ソフトウェアカテゴリやシステムの開発規模により、供給者監査の実施方法（書面、訪問）を区分することや、過去の供給者監査の実施経験により、供給者監査を簡略化あるいは免除するなど、リスク評価に基づき供給者監査の実施方法を変更する基準を設定することが、供給者監査の効率化に繋がると考える。

また、供給者監査の質問表で確認する内容を十分に盛り込み、事前に質問表の回答を得ることで訪問監査を軽減または省略する、あるいは、供給者監査の質問表の質問事項を絞り込むことで供給者監査そのものを簡略化する、あるいは、修正の必要がないように質問表の雛形を標準化するなど、供給者監査関連文書の充実化・簡略化・標準化を推進することで効率化に繋がると考える。

さらに、供給者が作成する CSV 文書を効率的に利用するという観点から、供給者監査に重点を置き、監査の結果供給者を信頼できると判断した際には、当該供給者に CSV 活動の多くの部分を任せることができ、供給者の作成した CSV 文書を利用することが可能となると考える。

各社各システムに照らして、効率の良い供給者監査の実施および供給者の作成した CSV 文書の利用促進を推奨する。

4. 教育啓発

4.1 デシジョンツリーおよび CSV ドキュメントセット表の教育啓発の仕方

現在、当局の適合性調査時の CSV に関する確認対象は EDC のみとなっており、ゆえに他のシステムに対する CSV 活動はおろそかになりがちである。また、我々は各社において、CSV 活動の教育を体系的に実施してきた経験はあるが、それではなかなか身につかず、実際に CSV 活動を始める段階で担当者が戸惑うことを多く目にしてきた。CSV の教育は、CSV を実際に担当する者を対象に、CSV 活動を始めるタイミングで教育することが最も効果的だと考えた。

このデシジョンツリーおよび CSV ドキュメントセット表を用いることで CSV を担当する者は、容易に、手にしたシステムに対して必要な CSV 活動を把握することができると考える。また、CRO 等が CSV 活動を実施する場合には、お互いが担う業務を議論し、合意する際の指針となり得る。実際の現場でのタイムリーな教育、利用を推奨する。

4.2 デシジョンツリーおよび CSV ドキュメントセット表の読み方、使い方

2019 年 7 月の GCP ガイドライン改正では、電子データ処理システムのシステムバリデーションはリスク評価に基づいて行うことが求められている。本チームが検討した CSV

ドキュメントセット表は、リスクベースドアプローチに対し、CRO に任せる考え方とリスクアセスメントの考え方を埋め込んでいる。

CRO に任せるという観点は、GAMP5 の、「二重手間は発生させない。サプライヤに任せる所を任せる。依頼者としてはアセスメントとオーディットをしっかりとやれば良い。」(GAMP5 日本語版 2.1.5 サプライヤ関与の活用) という精神に基づくものであり、適正管理ガイドラインはこの GAMP5 を意識して作成されたものである。

したがって、システム選定時に供給者監査を行い、問題ないことを確認したのであれば、実際の CSV 活動は供給者に任せ、その記録を確認、またはリスクの程度によっては存在確認程度で済ませることができる。CSV ドキュメントセット表の、「■：CRO もしくはベンダーが作成したものを、内容確認または存在確認」がこの考え方に該当する。

さらに、デシジョンツリーに登場する要因（取り扱うデータ・文書の重要性／システムオーナー／設置種別／カテゴリ）の組み合わせは、標準的な CSV 活動で押さえるべきリスクの範囲、深さの判断指標となる。例えば、自社がオーナーでオンプレミスのカテゴリ 5 というシステムに比べ、CRO がオーナーでクラウドのカテゴリ 3 というシステムの場合は、前述のリスクベースドアプローチの考え方にに基づき、自社のリスク判断基準や CRO の能力確認が適切であれば、CSV 活動は低減可能となるはずである。CSV ドキュメントセット表の「△：システムアセスメントの結果による、基本的には省略」や「ー：省略可能」がこの考え方に該当する。

以上の考え方を理解して、デシジョンツリーおよび CSV ドキュメントセット表を活用していただきたい。

5. まとめ

デシジョンツリーおよび CSV ドキュメントセット表に組み込まれた CSV の考え方を理解することで、新たな種類のシステムを手にした際にも、必要な CSV 活動が立案できるようになると考える。

また、アンケートの結果から、得られた情報の信頼度の高さを評価する教育をすることで、たとえば訪問監査などの負担の大きい方法から、書面でのやり取りなどのより負担の少ない方法に変えることができ、CSV 活動を効率化できる。

手にしたシステムの特性を十分に理解し、必要な CSV 活動は何かを考えて、効率的な CSV 活動を実施する思考を醸成する、このことが、今後の IT 新技術を実装した治験システムの登場にも対応可能な施策となると考える。

執筆者

電子化情報部会

部会長

井上 学

MSD 株式会社

副部会長

吉本克彦

日本新薬株式会社

渡辺博司

第一三共株式会社

佐久間直樹

帝人ファーマ株式会社

電子化情報部会 タスクフォース 4

運営幹事

渡辺博司

第一三共株式会社

拡大幹事

飯島真弘

ゼリア新薬株式会社

CSV 検討グループ

小出俊彦(リーダー)

旭化成ファーマ株式会社

小野由起

株式会社大塚製薬工場

榊原淳人

株式会社三和化学研究所

川上宏一

大正製薬株式会社

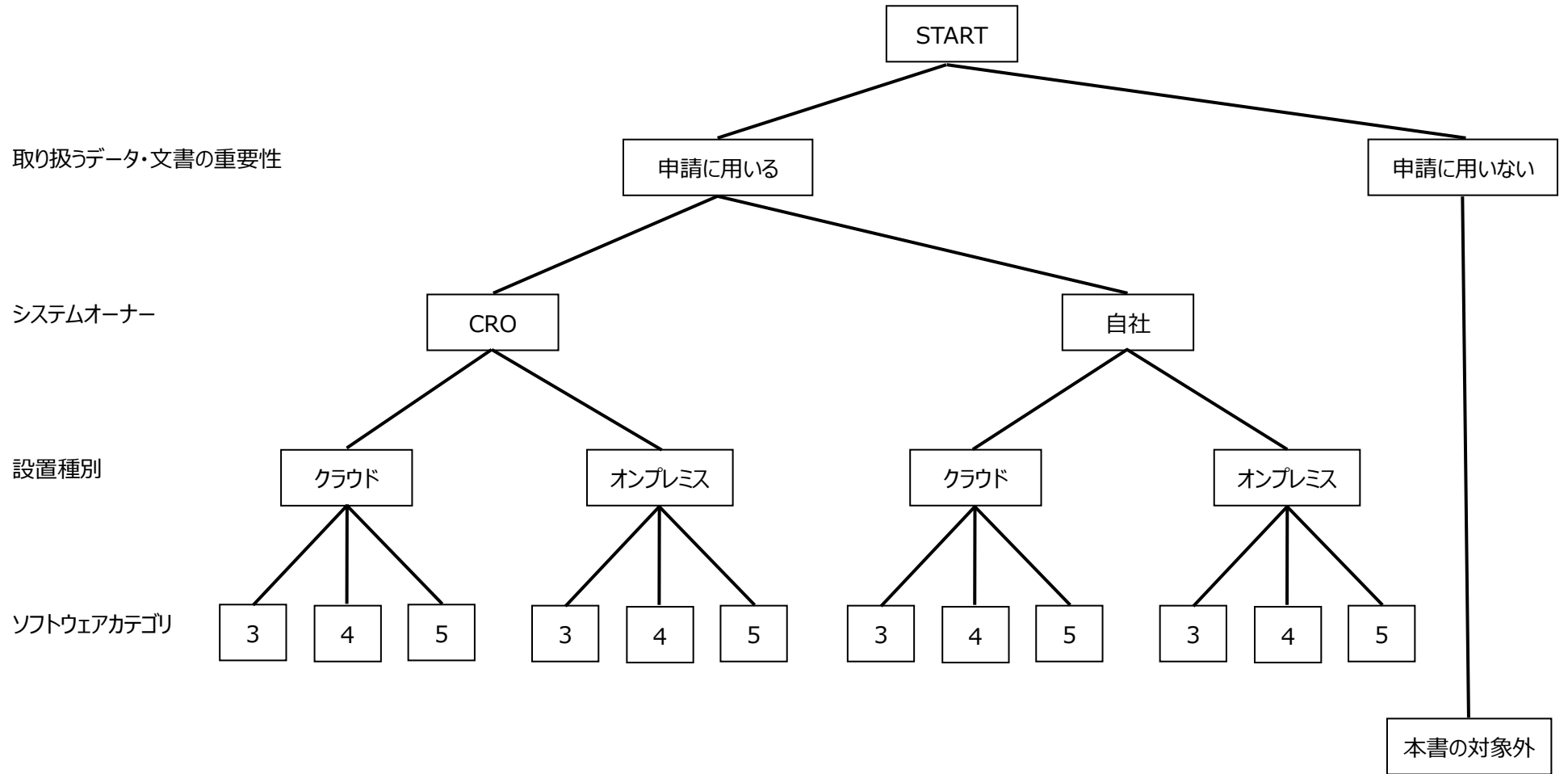
小林冬樹

Meiji Seika ファルマ株式会社

友田裕子

株式会社ヤクルト本社

別添 1 : デシジョンツリー



別添2：CSVドキュメントセット表

製薬企業側（被験者のみがユーザーの場合も含む）がユーザーとなるシステムが対象（CROの社内システムや治験実施医療機関内のシステムで、製薬企業側がユーザーでないシステムは対象外）

灰色網掛け部分：コンピュータ化システム適正管理ガイドラインの別紙2「カテゴリ分類表と対応例」の範囲

システムの種類	開発計画書	システム計画書・報告書	供給者報告書	バリデーション計画書	要求仕様書（URS）	機能仕様書（FS）	マトリックスリテ	設計仕様書（DS）	プログラム仕様書	プログラム仕様書	システム報告書	受入試験計画書	DQ計画書・報告	IQ計画書・報告	OQ計画書・報告	PQ計画書・報告	標準操作手順書	保守点検計画書	記録管理	バックアップ手順書	変更管理記録書	逸脱管理記録書	教育訓練計画書	自己点検計画書	廃棄計画書・報告	文書管理台帳
CRO/クラウド/3	－ [クラウド]	○	△	■	■	－ [カテ3]	－ [カテ3]	－ [カテ3]	－ [カテ3]	－ [カテ3]	－ [カテ3]	－ [カテ3]	－ [カテ3]	－ [カテ3]	－ [CRO & クラウド]	○■	○■	○	○■	－ [カテ3]	■	■	○■	■	■	○■
CRO/クラウド/4	－ [クラウド]	○	○	■	■	－ [CRO or クラウド]	－ [CRO or クラウド]	－ [CRO or クラウド]	－ [CRO or クラウド]	－ [CRO or クラウド]	－ [CRO or クラウド]	－ [CRO or クラウド]	－ [CRO or クラウド]	－ [CRO or クラウド]	－ [CRO & クラウド]	○■	○■	■	○■	■	■	■	○■	■	■	○■
CRO/クラウド/5	－ [クラウド]	○	○	■	■	－ [CRO or クラウド]	－ [CRO or クラウド]	－ [CRO or クラウド]	－ [CRO or クラウド]	－ [CRO or クラウド]	－ [CRO or クラウド]	－ [CRO or クラウド]	－ [CRO or クラウド]	－ [CRO or クラウド]	－ [CRO & クラウド]	○■	○■	■	○■	■	■	■	○■	■	■	○■
CRO/オンプレ/3	■	○	△	■	■	－ [カテ3]	－ [カテ3]	－ [カテ3]	－ [カテ3]	－ [カテ3]	－ [カテ3]	－ [カテ3]	－ [カテ3]	■	－ [カテ3]	○■	○■	■	○■	－ [カテ3]	■	■	○■	■	■	○■
CRO/オンプレ/4	■	○	○	■	■	－ [CRO & ≤カテ4]	－ [CRO & ≤カテ4]	－ [CRO & ≤カテ4]	－ [CRO & ≤カテ4]	－ [CRO & ≤カテ4]	－ [CRO & ≤カテ4]	－ [CRO & ≤カテ4]	－ [CRO & ≤カテ4]	－ [CRO & ≤カテ4]	■	－ [CRO & ≤カテ4]	○■	○■	■	○■	■	■	○■	■	■	○■
CRO/オンプレ/5	■	○	○	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	○■	○■	■	○■	■	■	■	○■	■	■	○■
自社/クラウド/3	－ [クラウド]	○	△	○	○	－ [カテ3]	－ [カテ3]	－ [カテ3]	－ [カテ3]	－ [カテ3]	－ [カテ3]	－ [カテ3]	－ [カテ3]	－ [カテ3]	－ [クラウド & ≤カテ4]	○	○	○	○	－ [カテ3]	○	○	○	○	○	○
自社/クラウド/4	－ [クラウド]	○	○	○	○	－ [クラウド & ≤カテ4]	－ [クラウド & ≤カテ4]	－ [クラウド]	－ [クラウド & ≤カテ4]	－ [クラウド & ≤カテ4]	－ [クラウド & ≤カテ4]	－ [クラウド & ≤カテ4]	－ [クラウド & ≤カテ4]	－ [クラウド]	－ [クラウド & ≤カテ4]	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
自社/クラウド/5	○	○	○4	○	○	○4	○4	■ [クラウド]	■	■	■	○	■ [クラウド]	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
自社/オンプレ/3	○	○	△	○	○	－ [カテ3]	－ [カテ3]	－ [カテ3]	－ [カテ3]	－ [カテ3]	－ [カテ3]	－ [カテ3]	－ [カテ3]	○2	－ [カテ3]	○	○	○	○	－ [カテ3]	○	○	○	○	○	○
自社/オンプレ/4	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
自社/オンプレ/5	○	○	○4	○	○	○4	○4	○4	○4	○4	○4	○	○4	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

○：必須
 ○2：インストールの確認、バージョン・製造番号等の記録
 ○4：単純な機能で、URSのみでシステム設計が可能な場合、作成（実施）しなくてもよい
 ○：システムアセスメントの結果による（基本的には必要）
 △：システムアセスメントの結果による（基本的には省略）
 -：省略可能

■：CROもしくはベンダーが作成したものを、内容確認または存在確認

【略記】	省略・軽減可能と考える理由
カテ3	カテゴリ3により省略可能あるいは軽減可能
クラウド	クラウドにより省略可能あるいは軽減可能
クラウド & ≤カテ4	クラウドかつカテゴリ4以下により省略可能あるいは軽減可能
CRO & ≤カテ4	CROかつカテゴリ4以下により省略可能あるいは軽減可能
CRO or クラウド	CROまたはクラウドにより省略可能あるいは軽減可能
CRO & クラウド	CROかつクラウドにより省略可能あるいは軽減可能

別添 3：供給者監査に関するアンケート文

【アンケートに回答いただく前に】

本アンケートは、製薬会社（以下、グループ会社も含む）内に設置あるいは製薬会社が契約しクラウド利用する場合（Q2,Q3）、CRO に設置あるいは CRO が契約しクラウド利用しているコンピュータ化システムを製薬会社がユーザとして利用する場合（Q4,Q5）、供給者監査の視点、並びに、供給者監査の負荷軽減に向けた取組み（Q6）について質問させていただきます。

本アンケートで回答が選択式になっている設問は、Q2-2-1, Q3-2-1, Q4-2-1 および Q5-2-1 を除き複数選択不可となっています。

本アンケートで用いる用語の定義は以下のとおりとします。

- ① 供給者：コンピュータ化システムを開発し、あるいは開発元の代理店として、製造販売業者（製薬会社）等に提供する者をいう。（一般にサプライヤやベンダーと呼ばれます。）
自社で開発する場合は自社のシステム開発者も含まれます。
なお、本アンケートでは、複数の供給者と契約する場合の見解を揃えるため、アンケート対象となる供給者は「コンピュータ化システムの導入を担当する会社」に絞るものとします。また、CRO が導入しているシステムを製薬会社がユーザとして利用する場合（Q4,Q5）では、CRO を「供給者」とみなしてアンケートに回答してください。
- ② 供給者監査：供給者の品質管理体制や品質保証のシステム、あるいは経験・能力や実績など多角的に供給者の調査を行い、供給者の総合的な品質マネジメントシステムや能力を評価・確認すること。実地又は書面による監査方法があります。
CRO が導入しているシステムを製薬会社がユーザとして利用する場合（Q4,Q5）では、製薬会社が CRO の CSV 実施状況を監査することを「供給者監査」と定義します。
- ③ CRO：開発業務受託機関。製薬会社の委託を受け、医療機関に依頼し臨床試験など医薬品の開発業務（モニタリング、DM、統計解析、IT システム運用保守）を実施する団体・企業を指します。
- ④ オンプレミス：サーバーやソフトウェアなどの情報システムを使用者（ビジネス利用の場合は企業）が所持・管理している設備内に設置し、運用することを指します。
- ⑤ クラウド：インターネット上にある複数のサーバーを利用して作業を行うサービス形態を表した概念の一つを指します。「IaaS」・「PaaS」・「SaaS」・「ASP」といった形態があり、本アンケートでは全てを対象とします。

本アンケートでは以下のようなシステムを想定して各質問を構成しています。（別途、具体的なシステムのイメージがある場合は、そちらで回答いただいても結構です。）また、回答は、イレギュラーへの対応は除き、SOP や規定に記載されている内容でお願いします。

Q2,Q3（製薬会社）

オンプレミスの例：オンプレミス版 GCP 管理システム

クラウドの例：クラウド版 GCP 管理システム

Q4,Q5 (CRO)

オンプレミスの例：臨床検査会社の臨床検査値ダウンロードシステム

クラウドの例：CRO がシステムオーナーである EDC システム

【供給者監査アンケート内容】

* は、必須項目です。

Q1.貴社の会社形態を教えてください。*

- 内資
 - 外資
-

Q2.貴社内でオンプレミス利用しているコンピュータ化システムについて教えてください。

Q2-1.供給者監査を実施していますか？*

- 実施する
 - 実施しない（経験がない、あるいは該当するシステムがないを含む）
-

貴社内でオンプレミス利用しているコンピュータ化システムについて、以下、実施する場合ご回答ください。

Q2-2-1.供給者監査の実施時期は主としていつですか？（複数回答可）*

- 供給者との契約前
- 供給者との契約後（運用開始前まで）
- 運用期間中
- 運用終了後

Q2-2-2.供給者監査担当部署はどこですか？*

- 当該システムで業務を実施する担当部署
- 実施担当部署以外(QA/IT)
- 複合(実施担当部署, QA/IT)

Q2-2-3.ソフトウェアカテゴリにより供給者監査の実施内容や方法に差をつけていますか？*

- つけている
- つけていない

Q2-2-4.自社の供給者監査の実施経験により、供給者監査の実施内容や方法に差をつけていますか？*

- つけている
- つけていない

Q2-2-5.供給者監査を書面で実施する場合、質問表はどのように作成していますか？*

- 質問表の雛形をそのまま使用
- 目的に合わせて質問表の雛形を修正して使用
- 都度新規に質問表を作成

Q2-2-6.コンピュータ化システムのソフトウェアカテゴリ、供給者監査の実施経験、またはそれ以外のリスクにより供給者監査の方法を変えていますか？*

- 変えている
- 変えていない

リスクにより供給者監査の方法を変えていない場合 ⇒Q2-3-1へ
リスクにより供給者監査の方法を変えている場合 ⇒Q2-4-1へ

(リスクにより供給者監査の方法を変えていない場合についてQ2-3-1とQ2-3-2をお答えください)。

Q2-3-1.供給者との契約前の供給者監査は主としてどのような方法で実施しますか？ *

- 書面(メールを含む)
- 訪問
- 両方
- 契約前には実施しないため該当なし

Q2-3-2.供給者との契約後(運用終了後まで)の供給者監査は主としてどのような方法で実施しますか？ *

- 書面(メールを含む)
 - 訪問
 - 両方
 - 契約後には実施しないため該当なし
-

(リスクにより供給者監査の方法を変えている場合、リスクが「高」と判断したものについてQ2-4-1～Q2-4-3をお答えください)。

Q2-4-1.供給者との契約前の供給者監査は主としてどのような方法で実施しますか？ *

- 書面(メールを含む)
- 訪問
- 両方
- 契約前には実施しないため該当なし

Q2-4-2.供給者との契約後(運用終了後まで)の供給者監査は主としてどのような方法で実施しますか？ *

- 書面(メールを含む)
- 訪問
- 両方
- 契約後には実施しないため該当なし

Q2-4-3.供給者監査のドキュメント確認はどの程度実施していますか？ *

- 個別のドキュメントの内容まで確認
- ドキュメントの一覧で存在確認程度
- その他

(リスクにより供給者監査の方法を変えている場合、リスクが「低」と判断したものについてQ2-4-4～Q2-4-6をお答えください)。

Q2-4-4.供給者との契約前の供給者監査は主としてどのような方法で実施しますか？ *

- 書面(メールを含む)
- 訪問
- 両方
- 契約前には実施しないため該当なし

Q2-4-5.供給者との契約後(運用終了後まで)の供給者監査は主としてどのような方法で実施しますか？ *

- 書面(メールを含む)
- 訪問
- 両方
- 契約後には実施しないため該当なし

Q2-4-6.供給者監査のドキュメント確認はどの程度実施していますか？ *

- 個別のドキュメントの内容まで確認
- ドキュメントの一覧で存在確認程度
- その他

Q3.貴社が契約しクラウド利用しているコンピュータ化システムについて教えてください。

Q3-1.供給者監査を実施していますか？ *

- 実施する
 - 実施しない(経験がない, あるいは該当するシステムがないを含む)
-

貴社が契約しクラウド利用しているコンピュータ化システムについて、以下、実施する場合ご回答ください。

Q3-2-1.供給者監査の実施時期は主としていつですか？（複数回答可）*

- 供給者との契約前
- 供給者との契約後（運用開始前まで）
- 運用期間中
- 運用終了後

Q3-2-2.供給者監査担当部署はどこですか？*

- 当該システムで業務を実施する担当部署
- 実施担当部署以外(QA/IT)
- 複合(実施担当部署, QA/IT)

Q3-2-3.ソフトウェアカテゴリにより供給者監査の実施内容や方法に差をつけていますか？*

- つけている
- つけていない

Q3-2-4.自社の供給者監査の実施経験により、供給者監査の実施内容や方法に差をつけていますか？*

- つけている
- つけていない

Q3-2-5.供給者監査を書面で実施する場合、質問表はどのように作成していますか？*

- 質問表の雛形をそのまま使用
- 目的に合わせて質問表の雛形を修正して使用
- 都度新規に質問表を作成

Q3-2-6.コンピュータ化システムのソフトウェアカテゴリ、供給者監査の実施経験、またはそれ以外のリスクにより供給者監査の方法を変えていますか？*

- 変えている
- 変えていない

リスクにより供給者監査の方法を変えていない場合 ⇒Q3-3-1へ
リスクにより供給者監査の方法を変えている場合 ⇒Q3-4-1へ

(リスクにより供給者監査の方法を変えていない場合についてQ3-3-1とQ3-3-2をお答えください)。

Q3-3-1.供給者との契約前の供給者監査は主としてどのような方法で実施しますか？ *

- 書面(メールを含む)
- 訪問
- 両方
- 契約前には実施しないため該当なし

Q3-3-2.供給者との契約後(運用終了後まで)の供給者監査は主としてどのような方法で実施しますか？ *

- 書面(メールを含む)
 - 訪問
 - 両方
 - 契約後には実施しないため該当なし
-

(リスクにより供給者監査の方法を変えている場合、リスクが「高」と判断したものについてQ3-4-1～Q3-4-3をお答えください)。

Q3-4-1.供給者との契約前の供給者監査は主としてどのような方法で実施しますか？ *

- 書面(メールを含む)
- 訪問
- 両方
- 契約前には実施しないため該当なし

Q3-4-2.供給者との契約後(運用終了後まで)の供給者監査は主としてどのような方法で実施しますか？ *

- 書面(メールを含む)
- 訪問
- 両方
- 契約後には実施しないため該当なし

Q3-4-3.供給者監査のドキュメント確認はどの程度実施していますか？ *

- 個別のドキュメントの内容まで確認
- ドキュメントの一覧で存在確認程度
- その他

(リスクにより供給者監査の方法を変えている場合、リスクが「低」と判断したものについてQ3-4-4～Q3-4-6をお答えください)。

Q3-4-4.供給者との契約前の供給者監査は主としてどのような方法で実施しますか？ *

- 書面(メールを含む)
- 訪問
- 両方
- 契約前には実施しないため該当なし

Q3-4-5.供給者との契約後(運用終了後まで)の供給者監査は主としてどのような方法で実施しますか？ *

- 書面(メールを含む)
- 訪問
- 両方
- 契約後には実施しないため該当なし

Q3-4-6.供給者監査のドキュメント確認はどの程度実施していますか？ *

- 個別のドキュメントの内容まで確認
- ドキュメントの一覧で存在確認程度
- その他

Q4.CROでオンプレミス利用しているコンピュータ化システムに対し、製薬会社がCROのCSV実施状況を監査する場合について教えてください。

Q4-1.供給者監査を実施していますか？ *

- 実施する
 - 実施しない(経験がない,あるいは該当するシステムがないを含む)
-

CROでオンプレミス利用しているコンピュータ化システムに対し、製薬会社がCROのCSV実施状況を監査する場合について、以下、実施する場合ご回答ください。

Q4-2-1.供給者監査の実施時期は主としていつですか？（複数回答可）*

- 供給者との契約前
- 供給者との契約後（運用開始前まで）
- 運用期間中
- 運用終了後

Q4-2-2.供給者監査担当部署はどこですか？*

- 当該システムで業務を実施する担当部署
- 実施担当部署以外(QA/IT)
- 複合(実施担当部署, QA/IT)

Q4-2-3.ソフトウェアカテゴリにより供給者監査の実施内容や方法に差をつけていますか？*

- つけている
- つけていない

Q4-2-4.自社の供給者監査の実施経験により、供給者監査の実施内容や方法に差をつけていますか？*

- つけている
- つけていない

Q4-2-5.供給者監査を書面で実施する場合、質問表はどのように作成していますか？*

- 質問表の雛形をそのまま使用
- 目的に合わせて質問表の雛形を修正して使用
- 都度新規に質問表を作成

Q4-2-6.コンピュータ化システムのソフトウェアカテゴリ、供給者監査の実施経験、またはそれ以外のリスクにより供給者監査の方法を変えていますか？*

- 変えている
- 変えていない

リスクにより供給者監査の方法を変えていない場合 ⇒Q4-3-1へ
リスクにより供給者監査の方法を変えている場合 ⇒Q4-4-1へ

(リスクにより供給者監査の方法を変えていない場合についてQ4-3-1とQ4-3-2をお答えください)。

Q4-3-1.供給者との契約前の供給者監査は主としてどのような方法で実施しますか？ *

- 書面(メールを含む)
- 訪問
- 両方
- 契約前には実施しないため該当なし

Q4-3-2.供給者との契約後(運用終了後まで)の供給者監査は主としてどのような方法で実施しますか？ *

- 書面(メールを含む)
 - 訪問
 - 両方
 - 契約後には実施しないため該当なし
-

(リスクにより供給者監査の方法を変えている場合、リスクが「高」と判断したものについてQ4-4-1～Q4-4-3をお答えください)。

Q4-4-1.供給者との契約前の供給者監査は主としてどのような方法で実施しますか？ *

- 書面(メールを含む)
- 訪問
- 両方
- 契約前には実施しないため該当なし

Q4-4-2.供給者との契約後(運用終了後まで)の供給者監査は主としてどのような方法で実施しますか？ *

- 書面(メールを含む)
- 訪問
- 両方
- 契約後には実施しないため該当なし

Q4-4-3.供給者監査のドキュメント確認はどの程度実施していますか？ *

- 個別のドキュメントの内容まで確認
- ドキュメントの一覧で存在確認程度
- その他

(リスクにより供給者監査の方法を変えている場合、リスクが「低」と判断したものについてQ4-4-4～Q4-4-6をお答えください)。

Q4-4-4.供給者との契約前の供給者監査は主としてどのような方法で実施しますか？ *

- 書面(メールを含む)
- 訪問
- 両方
- 契約前には実施しないため該当なし

Q4-4-5.供給者との契約後(運用終了後まで)の供給者監査は主としてどのような方法で実施しますか？ *

- 書面(メールを含む)
- 訪問
- 両方
- 契約後には実施しないため該当なし

Q4-4-6.供給者監査のドキュメント確認はどの程度実施していますか？ *

- 個別のドキュメントの内容まで確認
- ドキュメントの一覧で存在確認程度
- その他

Q5.CROでクラウド利用しているコンピュータ化システムに対し、製薬会社がCROのCSV実施状況を監査する場合について教えてください。

Q5-1.供給者監査を実施していますか？ *

- 実施する
 - 実施しない(経験がない,あるいは該当するシステムがないを含む)
-

CROでクラウド利用しているコンピュータ化システムに対し、製薬会社がCROのCSV実施状況を監査する場合について、以下、実施する場合ご回答ください。

Q5-2-1. 供給者監査の実施時期は主としていつですか？（複数回答可）*

- 供給者との契約前
- 供給者との契約後（運用開始前まで）
- 運用期間中
- 運用終了後

Q5-2-2. 供給者監査担当部署はどこですか？*

- 当該システムで業務を実施する担当部署
- 実施担当部署以外(QA/IT)
- 複合(実施担当部署, QA/IT)

Q5-2-3. ソフトウェアカテゴリにより供給者監査の実施内容や方法に差をつけていますか？*

- つけている
- つけていない

Q5-2-4. 自社の供給者監査の実施経験により、供給者監査の実施内容や方法に差をつけていますか？*

- つけている
- つけていない

Q5-2-5. 供給者監査を書面で実施する場合、質問表はどのように作成していますか？*

- 質問表の雛形をそのまま使用
- 目的に合わせて質問表の雛形を修正して使用
- 都度新規に質問表を作成

Q5-2-6. コンピュータ化システムのソフトウェアカテゴリ、供給者監査の実施経験、またはそれ以外のリスクにより供給者監査の方法を変えていますか？*

- 変えている
- 変えていない

リスクにより供給者監査の方法を変えていない場合 ⇒Q5-3-1へ
リスクにより供給者監査の方法を変えている場合 ⇒Q5-4-1へ

(リスクにより供給者監査の方法を変えていない場合についてQ5-3-1とQ5-3-2をお答えください)。

Q5-3-1.供給者との契約前の供給者監査は主としてどのような方法で実施しますか？ *

- 書面(メールを含む)
- 訪問
- 両方
- 契約前には実施しないため該当なし

Q5-3-2.供給者との契約後(運用終了後まで)の供給者監査は主としてどのような方法で実施しますか？ *

- 書面(メールを含む)
 - 訪問
 - 両方
 - 契約後には実施しないため該当なし
-

(リスクにより供給者監査の方法を変えている場合、リスクが「高」と判断したものについてQ5-4-1～Q5-4-3をお答えください)。

Q5-4-1.供給者との契約前の供給者監査は主としてどのような方法で実施しますか？ *

- 書面(メールを含む)
- 訪問
- 両方
- 契約前には実施しないため該当なし

Q5-4-2.供給者との契約後(運用終了後まで)の供給者監査は主としてどのような方法で実施しますか？ *

- 書面(メールを含む)
- 訪問
- 両方
- 契約後には実施しないため該当なし

Q5-4-3.供給者監査のドキュメント確認はどの程度実施していますか？ *

- 個別のドキュメントの内容まで確認
- ドキュメントの一覧で存在確認程度
- その他

(リスクにより供給者監査の方法を変えている場合、リスクが「低」と判断したものについてQ5-4-4～Q5-4-6をお答えください)。

Q5-4-4.供給者との契約前の供給者監査は主としてどのような方法で実施しますか？ *

- 書面(メールを含む)
- 訪問
- 両方
- 契約前には実施しないため該当なし

Q5-4-5.供給者との契約後(運用終了後まで)の供給者監査は主としてどのような方法で実施しますか？ *

- 書面(メールを含む)
- 訪問
- 両方
- 契約後には実施しないため該当なし

Q5-4-6.供給者監査のドキュメント確認はどの程度実施していますか？ *

- 個別のドキュメントの内容まで確認
- ドキュメントの一覧で存在確認程度
- その他

Q6.以下の事項について具体的に教えてください。

Q6-1.国内供給者のシステムを利用している場合(利用予定も含む)、供給者の総合的な品質マネジメントシステムや能力を評価するに際して、重視している事項を最大3つまで回答ください。
回答例案:システムの構築実績、CSVに関する教育記録

①

②

③

Q6-2.海外供給者のシステムを利用している場合または利用を検討している場合、海外供給者の総合的な品質マネジメントシステムや能力を評価するに際して、重視している事項を最大3つまで回答ください。
回答例案:システムの構築実績、CSVに関する教育記録

①

②

③

Q6-3.供給者監査の負荷軽減(あるいは効率化)のため、どのようなことを実施していますか？

Q6-4.その他、供給者監査で感じたこと、疑問に思うことがあれば記載してください。
