Viedoc Technologies 供給者アセスメント報告書のご紹介

株式会社文善

2021年6月

(C) 2018-2021 Bunzen Co., Ltd. All rights reserved.

はじめに

治験データの品質及びインテグリティの最終的な責任は治験依頼者にあり、治験依頼者はバリデートすること、すなわちデータ処理システムが治験依頼者の完全性、正確性、信頼性、及び意図通りの性能を一貫して果たすことに関する要求事項を満たすことを確実にし、かつそのことを文書化することが求められています[1]。システムの開発・検証・保守・運用等を外部委託する場合、治験依頼者はリスクに基づいて供給者監査を実施することが期待されています。

供給者監査にかかる時間及びコストは少なくありません。信頼のおけるサードパーティの実施した監査報告書を共有することは当局にも受け入れられています[2]。本報告書は規制対象組織のユーザがViedoc Technologies AB (以下、Viedoc Technologies) のEDC (Electronic Data Capturing) システムであるViedocの開発における設計・開発手法、及びバリデーション資料について評価する活動を支援するために作成したものです。

規制対応組織は定期的に監査することが期待されており、実際にViedoc Technologiesの組織やプロセスは毎年変わり、新しい技術やベストプラクティスを採用しています。

なお、本報告書は、供給者及び供給者の製品を認定したり保証したりするものではありません。読者の皆様は本報告書に記載された情報に基づいて意思決定する必要があります。

[1]ICH, "Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2)", Step 4 version, 2016
[2]FDA, Guidance for Industry (Draft Guidance), "Use of Electronic Records and Electronic Signatures in Clinical Investigations Under 21 CFR Part 11 - Questions and Answers", 2017

(C) 2018-2021 Bunzen Co., Ltd. All rights reserved.

アセスメント報告書の特長

- GAMP5付録及び「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン解説」のチェック項目をもとに、標準的なアセスメント項目をカバーしています。
- さらに、以下の情報もカバーしています。
  - 電磁的記録・電子署名対応状況
  - SaaSとしてのViedocの留意点
  - Viedocセットアップ時の留意点
- サプライヤに関して多くの情報が得られます。
  - 特に海外サプライヤの場合、時差や言葉の壁のために本来の調査ができない可能性があります。
  - アセスメント報告書は専門知識を持つ調査者が、調査した結果をまとめています。

(C) 2018-2021 Bunzen Co., Ltd. All rights reserved.

アセスメントの概要

調査者	株式会社文善：中野　健一 【資格等】 • システム監査技術者（情報処理推進機構） • Certified Information System Auditor (ISACA) • PDA認定オーディタ (PDA) • 英語検定1級（日本英語検定協会） 【経験】 20年以上にわたり、製薬会社やCROに対して、CSVコンサルテーション、ER/ES方針・手順書作成等を支援
調査日	Web会議・電子メール：2021年3月8日～2021年4月26日
方法	GAMP5チェックリスト等の標準的なチェックリストに沿って、資料閲覧及び関係者へのインタビュー

(C) 2018-2021 Bunzen Co., Ltd. All rights reserved.

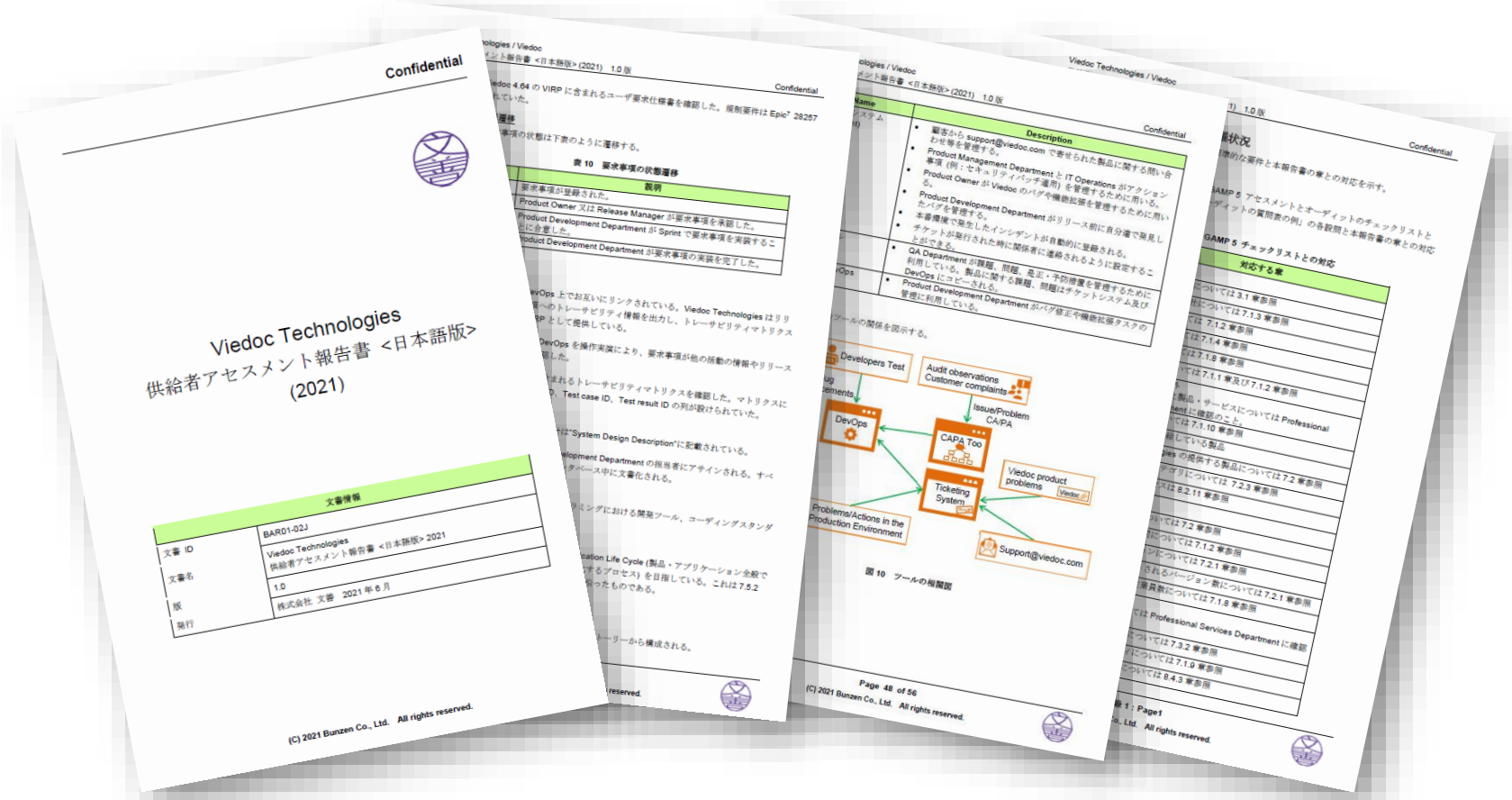
アセスメント報告書について

- 文善はViedocの開発元であるViedoc Technologies AB（以下、Viedoc Technologies)に対して（スポンサからの委託に依らず）独自にサプライヤアセスメントを実施しました。
- このアセスメント結果をまとめた「Viedoc Technologies 供給者アセスメント報告書」をViedoc Technologiesの了解のもと、販売しています。

(C) 2018-2021 Bunzen Co., Ltd. All rights reserved.

Viedoc Technologies
供給者アセスメント報告書 (2021)

- 約70ページ
- 日本語版　及び　英語版



(C) 2018-2021 Bunzen Co., Ltd. All rights reserved.

目次

本報告書について

1. 目的

2. 適用範囲

    2.1.本報告書で扱う供給者

    2.2.本報告書で扱う製品／サービス

    2.3.調査項目

    2.4.適用範囲外

3. 用語の定義

4. アセスメントプロセス

    4.1.アセスメント担当者

    4.2.アセスメント方法

    4.3.評価基準

    4.4.過去のアセスメント報告書

5. アセスメント記録

    5.1.アセスメント対応者

    5.2.実施経過

6. 基本情報

    6.1.会社情報

    6.2.製品情報

    6.3.規制適合活動

    6.4.顧客との契約

    6.5.最近の取り組み

7. アセスメント結果

    7.1.品質管理システム

    7.2.開発プロセス

    7.3.情報システムの管理

    7.4.サポートプロセス

    7.5.Viedoc セットアップサービス

8. 結論

9. 参考文献

付録 1:　本報告書調査項目の網羅状況

付録 2:　参照したSOP

付録 3:　指摘事項

(C) 2018-2021 Bunzen Co., Ltd. All rights reserved.

適用範囲

本報告書に含まれるもの

- 品質管理システム
- 情報システムの管理（情報セキュリティを含む）
- Viedoc 3 及び Viedoc 4
  （Viedoc Clinical, ViedocMe, Viedoc PMSを含む）の開発プロセス
- Viedocのサポートプロセス

注: 2013年、2015年、2017年及び2019年に同一調査者により評価されており、当時の評価内容及び所見のうち、今回も有効であったものは、本報告書でも再掲しています。
株式会社文善は、アズビル株式会社の過去のアセスメント報告書を利用することについて、アズビル株式会社の許可を得ています。

(C) 2018-2021 Bunzen Co., Ltd. All rights reserved.

評価基準

アセスメントにおいて発見された、患者の権利・安全・健康またはデータの品質・完全性を損なう恐れがあるものを課題として挙げ、以下のように分類した。

分類		説明
指摘事項	Critical	業務実施状況またはプロセスは、患者の権利・安全・健康またはデータの品質・完全性を損なう可能性が高い。 Criticalな指摘事項は即座に是正しなければならない。
	Major	業務実施状況またはプロセスは、患者の権利・安全・健康またはデータの品質・完全性を損なう恐れがある。 Major な指摘事項は、可及的速やかに是正する必要がある。
	Minor	業務実施状況またはプロセスは、患者の権利・安全・健康またはデータの品質・完全性を損なう可能性は低い。 環境や業務プロセスを改善する必要がある。
推奨事項		環境や業務プロセスを変更することが望ましい。

(C) 2018-2021 Bunzen Co., Ltd. All rights reserved.

アセスメント結果の共有について (1)

第三者の実施アセスメント結果を利用する条件は、GAMP5では以下のように記載されています。

- 「他の規制対象企業がすでにそのサプライヤの評価を実施しており、その企業が情報の共有を同意する場合には、**さらにアセスメントを行う必要はない**。特定のサプライヤのアセスメントを実施しなかった理由を正式に文書化すべきである」

  6.2.5.3 「サプライヤアセスメントと教育」 GAMP 5

- オーディット報告書の共有

  オーディット報告書を共有する場合には、以下の項目を文書化すべきである：
  - オーディットの適用範囲がオーディット報告書の受領者にとって妥当であること。
  - オーディタの資格がオーディット報告書の受領者の要件を満たしていること。
  - チェックリストの使用を含め、オーディットのプロセスがオーディット報告書の受領者にとって許容できるものであること。

  オーディット報告書を共有する場合は、責任と機密保持の問題が生じる可能性がある。報告書を共有する場合は、サプライヤを含め、関与するすべての組織の合意を得てこれを文書化すべきである。

  付属資料M2 6. 「オーディット報告書の共有」

(C) 2018-2021 Bunzen Co., Ltd. All rights reserved.

アセスメント結果の共有について (2)

2017年5月に発行されたFDAの業界向けガイダンス（ドラフト）

Use of Electronic Records and Electronic Signatures in Clinical Investigations Under 21 CFR Part 11 - Questions and Answers

においても監査報告書の共有が推奨されています。

Q3　治験依頼者等はベンダーの電子システム及び製品を監査すべきでしょうか？

治験依頼者等は、ベンダーの電子システム及び製品について監査を実施し、電子システム及び製品を作るための設計・開発手法、及びベンダーのバリデーション文書を評価することが多いが、時間及びコストを節約するために、**信頼のおける第三者による定期的に実施される、共有された監査結果〔の利用〕を考慮すべきである**。

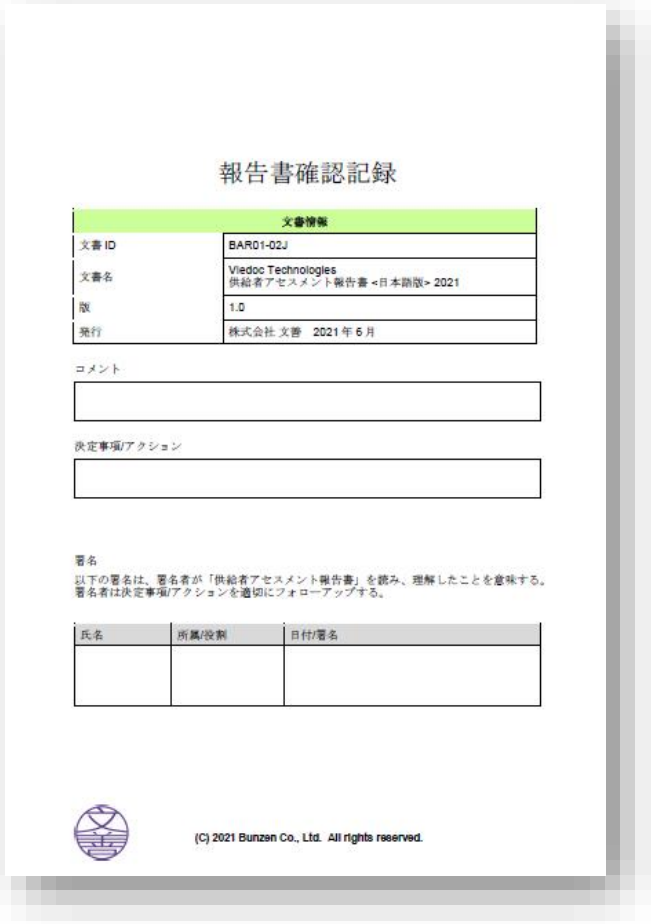
（後略）

同ガイダンスの和訳は、株式会社文善サイト https://bunzen.co.jp/library/ からダウンロードできます。

(C) 2018-2021 Bunzen Co., Ltd. All rights reserved.

供給者アセスメント報告書を読み終えたら

- 供給者アセスメント報告書を読み終えた後、添付される「Bunzen Assessment Report Acknowledgement Form」に、必要なメモを記載し、署名することで、評価した結果を残すことができます。



報告書確認記録

文書情報	
文書 ID	BAR01-02J
文書名	Viedoc Technologies 供給者アセスメント報告書 <日本語版> 2021
版	1.0
発行	株式会社 文善　2021 年 6 月

コメント

決定事項/アクション

署名

以下の署名は、署名者が「供給者アセスメント報告書」を読み、理解したことを意味する。
署名者は決定事項/アクションを適切にフォローアップする。

氏名	所属/役割	日付/署名

(C) 2021 Bunzen Co., Ltd. All rights reserved.

(C) 2018-2021 Bunzen Co., Ltd. All rights reserved.

アセスメント報告書の入手方法

「Viedoc Technologies 供給者アセスメント報告書 (2021)」の購入をご希望の方は、下記宛にお問い合わせください。

info1@bunzen.co.jp

株式会社文善については下記をご覧ください。

https://bunzen.co.jp/

(C) 2018-2021 Bunzen Co., Ltd. All rights reserved.