

株式会社文善

適合性アセスメント報告書について

臨床試験で用いるシステムはバリデーションが必要です

- 臨床試験で使用するコンピュータ化システムは、(例えば、必要に応じてリスクベースのバリデーションにより)目的に適合する必要があります。[ICH E6 (R3) II.9.3]
- コンピュータ化システムバリデーションは「コンピュータ化システムの特定の要件が、設計からシステムの廃棄又は新システムへの移行に至るまで一貫して満たされることを証明し、記録するプロセス」のことです。[ICH E6 (R3) Glossary]

リスクの高い標準製品を利用する場合、供給者の評価が必要です

責任を有する組織は、他の組織が開発したものを含め、コンピュータ化システムのバリデーションが臨床試験で使用する目的に沿って行われていることを確実にすることが求められています。

[ICH E6 (R3) III.4.3.4(g)]

EDC システムは、リスクの高い標準製品と考えられるため、利用に際しては、事前に評価する必要があります。

供給者の標準製品が、臨床試験で使用する目的に沿っていることを確実にするための条件

- 供給者の品質システム及び適格性評価活動についての深い知識を有している。
- 適格なスタッフが、十分な時間をかけ、供給者の協力を得て、アセスメント/監査を実施している。
- 供給者の品質システム及び適格性評価活動について適切な数の実施例を見て、記録している。
- 供給者の適格性評価資料が満足できるものである、又は問題があってもスポンサー側でカバーできる、という判断が文書化されている。
- 供給者の適格性評価資料についての詳細な知識を持ち、資料の構成を理解し、あたかも自分たちで実施したように活動を説明できる。

[EMA GCP Q&A B9 より抜粋]

供給者の状況を確実に把握するためには訪問/リモートアセスメントが必要です

- 机上評価(入手可能な情報で確認)
 - 書面アセスメント(チェックリスト、メール等で確認)
 - 訪問/リモートアセスメント(訪問/Web 会議で確認)
- ➡ 知りたい情報が入手できるとは限らない。
➡ 回答には証拠の裏付けがないことが多い。
➡ **確実に把握することができる。**
ただし、適格な監査者、時間・労力が必要。

文善による適合性アセスメント報告書

文善による適合性アセスメント報告書の特徴

- 独立性 — 供給者とは独立した立場での実施
- 網羅性 — ICH E6(R3)、GAMP 5 等で要求される事項を網羅
- 正確性 — 経験・技能・知識をもつ担当者による入念な調査

現在販売中のアセスメント報告書

- Viedoc Technologies / Viedoc 供給者アセスメント報告書 2025 年度版(日本語版・英語版)
- CRScube, Inc. / cubeSolutions 適合性アセスメント報告書 2026 年度版(日本語版・英語版)