

CRScube, Inc./cubeSolutions 適合性アセスメント報告書のご紹介

株式会社文善
2026年7月



文善の適合性アセスメント報告書について

- ◆適合性アセスメント報告書は、CRScube, Inc. (以下、CRScube社) 及び同社の統合臨床試験ソリューションであるcubeSolutionsについて、手順等の整備状況及び遵守状況をアセスメントした結果を示すものです。
- ◆治験、製造販売後臨床試験、及び使用成績調査 (以下、治験等) を実施するスポンサーは、アプリケーションパッケージを利用する場合、それが重要なものであれば、サービス供給者を監査し、サービス供給者がGCPに従ってタスクを実施するための知識及びプロセスを有していることを確実にする必要があります。
- ◆文善の適合性アセスメント報告書は、スポンサーによる供給者リスクアセスメント、バリデーション計画立案等の実施を効率的かつ適切に支援し、供給者評価に伴う工数の削減と評価品質の向上に役立つことを目的としています。



アセスメントの概要

評価者	株式会社文善:中野 健一 【資格等】 ・ 特種情報処理技術者/情報処理監査技術者(日本情報処理推進機構) ・ 英語検定1級 【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
実施期間	2025年8月4日～12月18日
形式	・ SOP等の資料のオンラインレビュー ・ 韓国本社へのオンサイト訪問 ・ リモートによる聞き取り・資料閲覧



4つの適合性アセスメント報告書

- ◆適合性アセスメント報告書（詳細）
CRScube, Inc. / cubeSolutions (2026)
- ◆適合性アセスメント報告書（要旨）
CRScube, Inc. / cubeSolutions (2026)
- ◆Compliance Assessment Report (Technical Report)
CRScube, Inc. / cubeSolutions (2026)
- ◆Compliance Assessment Report (Executive Report)
CRScube, Inc. / cubeSolutions (2026)



報告書の位置づけ

項目	適合性アセスメント 報告書（詳細）	Compliance Assessment Report (Technical Report)	適合性アセスメント 報告書（要旨）	Compliance Assessment Report (Executive Report)
言語	日本語	英語	日本語	英語
ページ数	72ページ	77ページ	18ページ	18ページ
利用場面	- 供給者選定 - 内部説明 - 供給者リスクアセスメント - バリデーション計画 - 査察対応		- 供給者選定 - 内部説明 - 供給者リスクアセスメント	
記載内容（例）	- 各業務プロセスの詳細 - 各業務で利用されているSOPのID・版数、記載内容の説明 - 各プロセスの実際の実施状況 - 各電磁的記録・電子署名要件への対応状況 - 所見詳細 - スポンサーが留意すべき事項 - アセスメント結果サマリ		- 各主要プロセス評価結果の総括 - 電磁的記録・電子署名要件対応状況の総括 - 所見一覧 - スポンサーが留意すべき事項 - アセスメント結果サマリ	
定価	770,000円（消費税込み）		220,000円（消費税込み）	

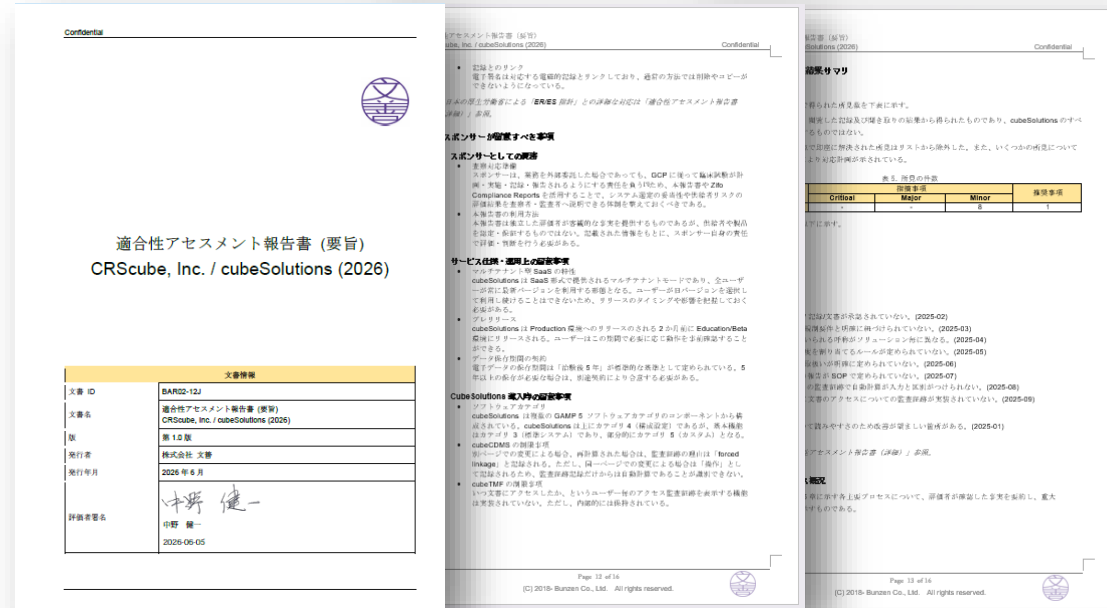


適合性アセスメント報告書（要旨）

CRScube, Inc. / cubeSolutions (2026)

目次

1. 適合性アセスメント報告書の位置づけと利用目的
2. アセスメント概要
3. 評価基準・準拠規制
4. プロセスと実施状況の評価
5. ER/ES対応の評価
6. スポンサーが留意すべき事項
7. アセスメント結果サマリ
8. 参考情報



適合性アセスメント報告書（詳細）
CRScube, Inc. / cubeSolutions (2026)

目次

1. 目的
2. 適用範囲
3. アセスメントに関する情報
4. アセスメント記録
5. 基本情報
6. プロセスと実施状況の評価
7. ER/ES対応
8. 所見
9. スポンサーが留意すべき事項
10. アセスメント結果サマリ
11. 参考情報
12. 付録

詳細版には、SOPの概要に加えて、記録閲覧・インタビューにより得られた情報、所見の詳細（指摘内容詳細、根拠）などの情報が含まれます。



対象製品

名称	説明	最新Ver
cubeCDMS	最適のeCRF構成と便利な機能、そして自動バリデーション機能を備えたEDCソリューション	V1.1 B20250914
cubeIWRS	便利で多様な無作為割付、試験薬の割付及び搬送に関連したマネジメント機能を持つ試験薬管理ソリューション	V1.1 B20250914
cubeCTMS	プロセス毎の便利な中央モニタリングを通して試験の全体的な効率性を向上させられる臨床試験総合管理ソリューション	V1.1 B20250907
cubeSAFETY	EDCとの連動可能なWeb基盤のPVソリューション	V1.1 B20250907
cubePRO	リアルタイムでEDC (cubeCDMS)と連動するモバイル被験者報告ソリューション	V1.0 B20250914
cubeCONSENT	時間や場所にこだわらない電子同意書ソリューション	V1.0 B20240925
cubeDDC	臨床試験のペーパーレス時代を導くDirect Data Captureソリューション	V1.0 B20250914
cubeTMF	すべての治験文書をクラウドで管理するペーパーレスeTMFソリューション	V1.1 B20250907
cubeRBQM	臨床試験のための包括的なリスクベースの品質管理ソリューション	V1.0 B20250918



評価基準・準拠規制

【グローバル】

- ICH, Good Clinical Practice E6(R3), Step 4, 2025.
- ISPE, GAMP 5 2nd Edition

【日本】

- 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, 2005.
- 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について, 2010.
- 医薬品医療機器総合機構, EDC管理シート(Ver.2.00), 2021.

【米国】

- FDA, 21 CFR Part 11, 1997.
- FDA, Guidance for Industry, Electronic Systems, Electronic Records, and Electronic Signatures in Clinical Investigations Questions and Answers, 2024.

【欧州】

- EMA, Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials, 2023.
- EMA, Guideline on the content, management and archiving of the clinical trial master file (paper and/or electronic), 2018.
- EMA, Q&A: Good clinical practice (GCP).



なぜ供給者の適格性を評価する必要があるのか？

スポンサーが、供給者によって開発されたシステムを使用することを決定した場合、スポンサーは ICH E6 (R3) に明記されているように、供給者のバリデーション (適格性評価) 文書が整備されていることを確認する必要があります。

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が、臨床試験で使用する目的に沿ってバリデーションされていることを確実にする必要があります。またバリデーションの記録が確実に維持管理・保管されるようにすべきである。

III Annex I, 4.3.4 Validation (g), ICH E6 (R3), 2025

CRScube社は、Zifo社による Compliance Reportsを提供していますが、スポンサーは、提示された情報が事実に基づくものであることを確認する必要があります。



文善の適合性アセスメント報告書を使うメリット

◆ リソースの節約

供給者監査では、事前に提供された資料をレビューし、準備し、リモート監査や訪問監査を実施し、その結果を報告書にまとめるという作業が発生し、多くの時間がかかります。

文善の適合性アセスメント報告書を使うことで、供給者監査の計画、資料レビュー、監査実施、報告書作成に必要な工数の削減に役立ちます。

◆ 専門的な見解

CSV、ER/ES、Data Integrity、GCP、システム監査等の専門知識を踏まえた評価結果を参考にすることができます。

文善のアセスメント実施者は、最新の規制・業界動向・ベストプラクティスにも精通しており、システム監査人の資格を有し、これまでに多数の供給者監査の実績があります。

◆ 独立性・客観性の確保

組織内の利害関係から独立しているため、客観的な評価が得られます。

◆ 評価結果の説明資料として活用可能

供給者リスクアセスメント、バリデーション計画立案等の根拠資料や説明資料として活用できます。



適合性アセスメント報告書の活用方法

- ◆ 適合性アセスメント報告書は、スポンサーによる供給者評価を代替するものではなく、供給者評価を効率的かつ適切に実施するための支援資料として作成されています。
- ◆ 適合性アセスメント報告書を購入後、内容をご確認いただき、ご理解のうえご利用ください。
例えば、
 - 供給者の製品開発プロセスは受け入れられるか？
 - 供給者の製品を導入するうえで追加的管理策（テスト等）が必要か？
- ◆ 適合性アセスメント報告書を読んで、自分たちの供給者評価結果を記録に残してください。



よくある質問

1. 自分で監査を実施せずに、他者が実施したアセスメント結果を使ってもよいのか？

信頼できる第三者によって提供されるアセスメント結果の共有は、業界で認められた慣行であり、ICH E6やGAMP 5でも、そのことを前提にした記述があります。ただし、利用者は、文善の適合性アセスメント報告書を理解し、ご自身で評価する必要があります。

2. 供給者に付度した内容になっているのではないかと？

文善は報告書作成にかかるすべての費用を自己負担しています。指摘事項は確認した客観的な事実に基づいて記載しています。

3. アセスメント実施者は適格なのか？

アセスメント実施者は、監査を実施するための公的資格、知識及び経験を有しています。

4. 通常の監査で確認すべきことが網羅されているのか？

アセスメント実施者は、品質マネジメント、開発ライフサイクル、変更管理、問題管理、CSV、ER/ES対応等、一般的な供給者監査で確認される主要なトピックを対象に、標準作業手順書（SOP）等の整備状況、及び手順に従った実施状況を確認しています。

5. 賞味期限があるのでは？

組織やプロセスは変化するため、定期的な更新が重要です。文善では原則として2年ごとにアセスメントを実施し、最新の情報を提供するようにしています。



【参考】リソースの節約試算例

リモート監査	期間	時間/費用
監査計画策定	1 週間	5 時間 50,000円
供給者との調整	1 週間	5 時間 50,000円
監査準備 ・ 事前提供資料(20文書) の閲覧 ・ 質問事項の整理 ・ チェックリスト準備 ・ 参加者間 (4名) の事前調整	2 週間	50 時間 500,000円
監査実施 ・ 5時間を1回実施。4名参加	2 週間	5 時間 x 4 200,000円
監査実施後作業 ・ 監査結果確認・指摘事項整理 ・ 報告書作成	2 週間	20 時間 200,000円
合計	8週間	100 時間 1,000,000円

注) コストを10,000円/時間と想定

適合性アセスメント報告書	期間	時間/費用
報告書入手 (契約)	1 週間	5 時間 50,000円
適合性アセスメント報告書 (要旨)	—	200,000円
報告書理解	1 週間	5 時間 50,000円
合計	2週間	10 時間 300,000円

一例ではありますが、自ら供給者監査を実施する場合と比較して、期間・工数の削減が期待できます。



【参考】EMA GCP Q&A B9 の要件への満足状況

B9. プロバイダにより適格性評価済みの電子システムを利用する場合、スポンサーが実施するバリデーション/適格性評価のレベルはどのようなものであるべきですか？ 査察においてどのような資料を用意しておけばよいですか？

EMA GCP Q&A B9の要件（一部）	文善の適合性アセスメント報告書
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。これは通常、詳細な調査/監査を通じて得られることができる。	評価者は、最新の規制・業界動向・ベストプラクティスにも精通しており、システム監査人の資格を有しています。
適格なスタッフが調査/監査を実施し、十分な時間をかけ、供給者の協力を得ている。	評価者は、同社の関連するすべての標準業務手順書を1か月にわたって調査し、その後1週間にわたる訪問において実施記録を確認するとともに、品質保証及び各ソリューションの開発に携わる責任者に対して聞き取りを行っています。
各活動の詳細を十分に調べ、その活動について適切な数の実施例を見ている（記録している）。	対象となるソリューションについて、開発プロセス及び関連記録を閲覧しています。
アセスメント/監査報告書で、供給者の適格性評価資料が満足できる、又はスポンサーが問題をカバーできる、と判断している。	文善の適合性アセスメント報告書は、客観的事実・所見を提示しています。最終的にはスポンサーでご判断ください。
スポンサー、又はスポンサーのためにこれらの活動を実行するCROが、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。	査察等の準備にあたっては詳細なアセスメント記録である「適合性アセスメント報告書（詳細）」をご利用ください。
GCP査察中に必要となった場合、適格性評価資料は、スポンサー、CRO、供給者のいずれによって提供されたかに関係なく、適時査察官に提供することができる。	最新の適合性アセスメント報告書を保管するようにしてください。



アセスメント報告書の入手方法

文善の適合性アセスメント報告書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/>



文善のコンサルティング

〔全社／部門の規制適合体制の構築〕

- 規制適合体制の構築（ポリシー、スタンダード、ガイドライン、SOPの策定／改訂）

〔システム個別対応〕

- システム導入・改修時のバリデーション支援
- 供給者アセスメント

〔トレーニング〕

- CSV、Data Integrity、ER/ES等、初心者向け～上級者まで幅広く対応可能

〔なんでも相談窓口〕

- 1時間単位で助言・調査依頼を請け負います。リタイナーフィー（顧問料）は不要です。



お問い合わせ
info1@bunzen.co.jp

