

株式会社文善

供給者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、事前にアセスメントを行う必要があります。

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。
 - 適格なスタッフがアセスメント/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。
 - 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、記録している。
 - 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、又は試験依頼者が問題をカバーできる、と判断している。
 - 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 #9]

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) ➡ 知りたい情報が入手できるとは限らない。
- 書面アセスメント(チェックリスト、メール等で確認) ➡ 回答には証拠の裏付けがないことが多い。
- 訪問/リモートアセスメント(訪問/Web 会議で確認) ➡ 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。

文善による供給者アセスメント報告書

文善による供給者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

供給者アセスメント報告書の活用

バリデーション計画書等の供給者アセスメントの章で、文善による供給者アセスメント報告書を読んで理解した旨を記載ください。

供給者アセスメント報告書
については下記メールへ
お問い合わせください。
info1@bunzen.co.jp

