

Viedoc Technologies

供給者アセスメント報告書 のご紹介

株式会社文善

2024年2月



アセスメント報告書について

- 文善は2023年12月に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、販売します。
- アセスメント報告書には日本語版及び英語版があります。
- GAMP5で記載されている標準的なアセスメント項目を網羅しており、さらに、以下の情報もカバーしています。
 - Viedocの電磁的記録・電子署名対応状況
 - アジャイル開発された製品の活用
 - Viedoc利用時のバリデーションの留意点
- 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、アセスメント報告書を評価した結果を残すことができます。



アセスメント報告書が必要な理由

治験等でアプリケーションパッケージを利用する場合、供給者を監査することが求められます。これは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、サービス供給者（システムベンダーを含む）がICH E6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るからです¹⁾。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が、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、業界でも認められています^{2, 3)}。

本報告書は、治験依頼者等の規制対象組織が、Viedoc TechnologiesのEDC (Electronic Data Capturing) システムであるViedocの開発・バリデーションプロセスを評価する助けとなることを目的としており、一般的な供給者監査で確認するような標準的な事項を網羅しています。

本報告書の調査者は、コンピュータ化システムバリデーション及び情報システム監査に関する専門家です。調査者は、リモートアクセス及びサイト訪問を通して、提供されたViedoc Technologiesのすべての標準業務手順書と関連する文書・記録を閲覧するとともに、主要な従業員に対して聞き取りを行いました。

- 1) Annex 1, "Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials", EMA, 2023
- 2) Q8 (pp. 9-11), Guidance for Industry (Draft Guidance), " Electronic Systems, Electronic Records, and Electronic Signatures in Clinical Investigations Questions and Answers ", US FDA, 2023
- 3) Sec. 10.6 (Appendix M2), GAMP 5 2nd Edition, "A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems", ISPE, 2022.

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コンサルティング、ER/ES方針・手順書作成等を支援
調査日	2023/11/17 – 2023/12/10: SOP等文書レビュー 2023/12/11 – 2023/12/14: 訪問調査（Uppsala, Sweden）
調査範囲	調査項目には以下が含まれます。 ・ 品質管理システム ・ Viedocの開発・保守プロセス ・ 情報システムの管理（情報セキュリティを含む） ・ サポートプロセス

Viedoc Technologies

供給者アセスメント報告書 (2023)



Viedoc Technologies 供給者アセスメント報告書 <日本語版> (2023)

文書情報	
文書 ID	BAR01-03J
文書名	Viedoc Technologies 供給者アセスメント報告書 <日本語版> 2023
版	1.0
発行	株式会社 文書 2024 年 1 月

(C) 2024 Bunzen Co., Ltd. All rights reserved.



図 2 2013-2023 2013 年-2023 年の従業員数

1.1 ユーザーミーティングを開催している。2023 年、9 月 4 日中に開催された。

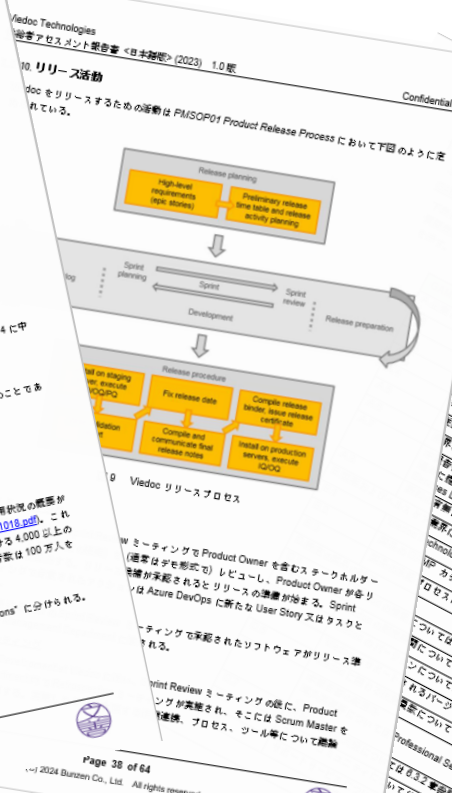
Technologies はこれまでに新たに開発したことはないことである。

1.2 において 2021 年 10 月 15 日時点の Viedoc 利用状況の概要が https://www.viedoc.com/sites/assets/files/2021-10-15-viedoc_211015.pdf、これにより、5 万以上の医療従事者に対する 4,000 以上のユーザーがおり、5 万以上の医療従事者に対する 100 万人をカバーしている。Viedoc の医療的な登録数は 100 万人をカバーしている。

1.3 である "essential" と識別可能な "addons" に分けられる。プロセスで開発されている。

Viedoc eClinical ソリューション

Page 15 of 64
1 Co., Ltd. All rights reserved.



Page 38 of 64
1 Co., Ltd. All rights reserved.

本報告書開示項目の取扱い状況	
項目	取扱い状況
1.1 ユーザーミーティングを開催している。2023 年、9 月 4 日中に開催された。	取扱い状況
1.2 において 2021 年 10 月 15 日時点の Viedoc 利用状況の概要が https://www.viedoc.com/sites/assets/files/2021-10-15-viedoc_211015.pdf 、これにより、5 万以上の医療従事者に対する 4,000 以上のユーザーがおり、5 万以上の医療従事者に対する 100 万人をカバーしている。Viedoc の医療的な登録数は 100 万人をカバーしている。	取扱い状況
1.3 である "essential" と識別可能な "addons" に分けられる。プロセスで開発されている。	取扱い状況
Viedoc eClinical ソリューション	取扱い状況

Page 58 of 64
1 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

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



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 (2023)」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/>