



Viedoc Technologies

供給者アセスメント報告書のご紹介

株式会社文善
2025年9月



アセスメント報告書について

- 文善は2025年5月にViedocの開発元であるViedoc Technologies AB（以下、Viedoc Technologies)に対して（治験依頼者、治験実施医療機関、Viedoc Technologiesからの委託に依らず）独自に供給者アセスメントを実施しました。
- 2012年に当時の日本支社長 Thomas Kaponen氏との合意に基づいて、文善は旅費・報酬等の提供を受けず、監査を実施し、アセスメント報告書を販売しています。
- 調査担当者は、2013年に最初の監査を実施して以来、2年毎に監査を実施しています。
- 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。
- 報告書の内容につきましては、報告書をまず英文で作成し、先方のQA部門に記載事実誤りが無いことを確認してもらったうえで最終化しています。その後、その内容を和訳し日本語版を作成しています。
- 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います。
- Viedoc Technologiesの開発/保守/運用プロセスが、正確かつ網羅的に報告されています。



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	2025/4/30 – 2025/5/18: SOP等文書レビュー 2025/5/19 – 2025/5/22: 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



供給者アセスメント報告書 (2025)



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. 調査に関する情報
 - 4.1. 調査者
 - 4.2. 調査方法
 - 4.3. 評価基準
 - 4.4. 表記方法について
 - 4.5. 過去の調査報告書
5. 調査記録
 - 5.1. 調査対応者
 - 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. 調査結果

- 7.1. 品質管理システム (QMS)
- 7.2. 開発プロセス
- 7.3. 情報セキュリティ
- 7.4. サポートプロセス
- 7.5. 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: 参照した方針・SOP

付録 3: 指摘事項・推奨事項



アセスメント報告書が必要な理由

治験依頼者が、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、治験依頼者は 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

Viedoc Technologies は、Viedoc eLearning、Viedoc Inspection Readiness Packet (VIRP)、EDC Management Sheet 等の適格性評価活動に関する豊富な情報を提供していますが、治験依頼者は提示されている情報が実際に事実であるかどうかを確認する必要があります。



供給者のバリデーション/適格性評価資料を利用する条件

EMAのガイダンスによると、治験依頼者が供給者の適格性評価資料を使用するための条件には以下が含まれますが、これらに限定されるものではありません。

- 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。
- 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。
- 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）。
- 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、又は治験依頼者が問題をカバーできる、と判断している。
- 治験依頼者、又は該当する場合は、治験依頼者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。
- GCP査察中に必要となった場合、適格性評価資料は、治験依頼者、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。



文善のアセスメント報告書が選ばれる理由

1. アセスメント報告書の共有は認められた慣行です。

信頼できる第三者によって提供されるアセスメント報告書の共有は、いくつかのガイドラインで言及されています。

- ・「その他の独立した第三者によるアセスメント報告書も有効かつ有用である場合がある。」

(6.2.5.3 Supplier Assessment and Education, GAMP 5 2nd Edition, 2022, ISPE)

- ・「責任のある当事者、又は該当する場合、代わりに精査を実施したサービスプロバイダは、バリデーション文書資料を詳細に理解している必要がある。」

(A2.1, Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials, 2023, EMA)

2. 調査者は独立した立場で調査しています

調査者は報告書作成にかかるすべての費用を負担しています。指摘事項は、忖度することなく報告書に記載しています。

3. 調査者は資格を有しています

P.3「アセスメントの概要」の「調査者」の欄をご覧ください。

4. Viedoc Technologiesの資料を網羅的にレビューしました

調査者は、関連するすべての標準作業手順書（SOP）、関連文書、及び実際の記録をレビューし、主要担当者にインタビューを行いました。

調査者は、2013 年以降 2 年ごとに実施された過去の調査を通じて、ViedocとViedoc Technologiesについて深い理解を持っています。

5. アセスメント報告書は業界標準のトピックをカバーしています

アセスメント報告書は、品質管理システム及びシステム開発ライフサイクル活動を網羅する主要な業務領域ごとに構成されています。該当する場合は、関連する標準作業手順書（SOP）を引用しており、手順に従って作成された実際の文書／記録もレビューしています。



アセスメント報告書が役立つ理由

- **アセスメント時間の節約**

供給者のアセスメントは時間のかかる作業です。コンピュータ化システムバリデーションを理解している有資格者が、準備し、実施し、報告書を完成させることになりますが、数時間リモートでインタビューしただけでは十分に深く掘り下げることは困難です。

文善のアセスメント報告書を使用することで、担当者の貴重な時間を他の供給者アセスメント等に充ててはいかがでしょうか。

- **報告書確認記録の活用**

アセスメント報告書には、Viedoc Technologiesの管理システム及び慣行が適切かどうかを判断するのに十分な情報（指摘事項を含む）が提供されています。報告書を読み理解したら、その旨を、報告書とは別に提供される「報告書確認記録」に記入することをお勧めします。



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 (2025)」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/>

