

## 1. 一般事項

記入者： \_\_\_\_\_ 記入日： \_\_\_\_\_

## 1.1 御社担当者情報

会社名	
住所	
担当者	
部署	
電話番号	
FAX 番号	

## 1.2 システム情報

システム名	
システムバージョン	
対応 OS	
動作環境	
システム概要	

**1.3 監査者情報**

監査者	
部署	
電話番号	

**1.4 規制当局のレビュー**

1) これまでに規制当局による査察を受けたことがありますか？

Yes

No

Yes の場合、査察を受けた年月日と結果を記載してください。

## 2. 会社に関わる事項

記入者： \_\_\_\_\_ 記入日： \_\_\_\_\_

### 2.1 会社概要

御社の会社概要を記載してください。

### 2.2 企業姿勢, 企業活動

御社の企業姿勢及び企業活動を記載してください。

### 2.3 社会貢献, 文化支援活動

御社では、社会貢献活動や文化支援活動を実施していますか？  
実施している場合、項目を記載してください。

### 2.4 コンプライアンスへの取り組み

コンプライアンスへの取り組みについて記載してください。

### 2.5 所属する団体, 及び当該団体での活動状況, 同業他社との連携関係等

所属する団体名、活動状況、同業他社との連携関係を記載してください。

### 2.6 敷地面積 (述べ床面積)

御社の敷地面積を記載してください。

## 2.7 会社組織図

会社組織図を記載してください。

## 2.8 各部門の役割と責任

各部門の役割と責任を記載してください。

部署名	役割	責任

## 2.9 ISO9001 等への対応状況, 将来計画等

ISO9001 を取得していますか? 取得している場合、取得年月日を記載してください。取得していない場合、取得予定はありますか? また、それは何時ですか?

### 3. 品質管理

記入者： \_\_\_\_\_ 記入日： \_\_\_\_\_

#### 3.1 品質保証体系

御社の品質保証体系を記載してください。

#### 3.2 サポート体系

御社のサポート体系を記載してください。

#### 3.3 システム開発体系

御社のシステム開発体系を記載してください。

##### 3.3.1 役割と責任

以下に責任を負う部署を記載してください。

#	責任	責任を負う部署
機能動作		
1	システムコンポーネント (モジュール)	
2	完成品	
3	システムリリーステスト	
4	システムリリース	
5	規制当局の査察	
6	バリデーション	
7	製品のクレームの対応、処理	
8	不具合、障害対応手順	
9	ソフトウェアのインストレーション	
10	ベンダー管理	
11	コンポーネント、製造過程及び動作環境 に対する職員の教育	

### 3.4 ドキュメント管理体系

御社でのドキュメント管理体系及び責任を負う部署を記載してください。

#### 4. 各品質保証システムを使用した品質保証の方法

記入者： \_\_\_\_\_ 記入日： \_\_\_\_\_

##### 4.1 品質保証システム (QMS)

- 1) 品質保証システム (QMS) はありますか？
  
- 2) 御社の品質保証ポリシーを概説してください。
  
- 3) 品質保証部門の構成を記載してください。(氏名と経験)
  
- 4) 品質保証の方法を記載してください。
  
- 5) 品質保証に関する教育はなされていますか？また、どのように実施していますか？
  
- 6) 内部監査の実施組織、頻度、方法、報告手順、実施記録の保管について記載してください。

## 4.2 品質保証文書

- 1) 品質保証に関する手順書、マニュアル等がありますか？文書名を記載してください。
  
- 2) ソフトウェア開発に関する手順書、マニュアル等がありますか？文書名を記載してください。
  
- 3) 運用に関する手順書、マニュアル等がありますか？文書名を記載してください。
  
- 4) サポート及びメンテナンスに関する手順書、マニュアル等がありますか？文書名を記載してください。
  
- 5) 適切な文書の承認・発行・管理のシステムがありますか？
  
- 6) 文書を追跡する方法が確立されていますか？
  
- 7) 顧客に納品する際に、品質保証文書を提出しますか？提出する場合、文書名を記載してください。



### 4.3 品質保証文書の保持

- 1) システム関連文書（サポート及びメンテナンスを含む）はどのように保管していますか？
  
- 2) 品質保証に関する記録はどのように保管していますか？
  
- 3) 記録を保管する期間は定められていますか？
  
- 4) 過去何年間の文書を提出できますか？

## 5. 職員の資格と適正

記入者： \_\_\_\_\_ 記入日： \_\_\_\_\_

## 5.1 部門別社員数及び業務に必要な資格と資格別有資格者

1) 各部門の社員数及び業務に必要な資格と該当資格保持者数を記載してください。

部署名	社員数	必要な資格及び有資格者数

2) 職員の能力レベル（資格等）、担当職務に関する記録はありますか？

3) 職員の適正をどのように見極め、評価していますか？

## 5.2 トレーニング

- 1) 職員に対してどのような教育を行っていますか？
  
  
  
  
  
  
  
  
  
  
- 2) それぞれの職務に対して、社外/社内トレーニングほどの程度の頻度で実施していますか？
  
  
  
  
  
  
  
  
  
  
- 3) 教育関連資料及び記録を保管していますか？

## 6. バリデーション

記入者： \_\_\_\_\_ 記入日： \_\_\_\_\_

- 1) CSVに関するポリシー、手順書等がありますか？
  
- 2) バリデーション実施経験がありますか？  
ある             ない
  
- 3) バリデーションドキュメントの作成経験はありますか？作成経験がある場合は、文書名を記載してください。
  
- 4) 品質保証部門は、バリデーション監査を実施していますか？また、実施している場合、システム開発のどの段階からどの段階まで関与しますか？

## 7. プロジェクト管理

記入者： \_\_\_\_\_ 記入日： \_\_\_\_\_

### 7.1 プロジェクト管理方法

- 1) プロジェクト管理方法を記載してください。(本プロジェクトにおいて、海外拠点にて開発される場合、その管理方法を含めて下さい)
  
- 2) プロジェクト管理体系を記載してください。
  
- 3) プロジェクト管理に関する手順書名を記載してください。
  
- 4) 上記2)で定義されているプロジェクト内で作成する文書名を記載してください。

### 7.2 プロジェクトのモニタリング

- 1) プロジェクトのモニタリングを実施していますか？
  
- 2) プロジェクトのモニタリング方法を記載してください。

### 7.3 プロジェクトの品質保証

- 1) プロジェクトの品質保証体系を記載してください。
  
- 2) プロジェクトの品質保証方法を記載してください。

## 8. ソフトウェアの開発手法及びライフサイクルの定義

記入者： \_\_\_\_\_ 記入日： \_\_\_\_\_

- 1) 御社の定めるシステムライフサイクル（SLC）はありますか？  
ある場合、概説してください。
  
- 2) システム開発及び運用は、ライフサイクルに基づいて行っていますか？
  
- 3) システム開発手順がありますか？  
文書名を記載してください。
  
- 4) 上記3) は、ツールおよび技術の活用を含めた開発に関する規則、実行計画、テスト、使用方法について説明していますか？
  
- 5) 開発の各フェーズに適切なテスト計画及びテスト手順が定められていますか？
  
- 6) テスト方針を記載してください。
  
- 7) テストの受諾基準及びレビュー、承認サイクルは定められていますか？
  
- 8) 作成するテスト関連文書を記載してください。
  
- 9) 個別開発に関するテスト手順、作成、提出文書を記載してください。

- 10) システムの検証に関する基準及び手順書はありますか？
  
- 11) システムコンポーネントのリストはありますか？
  
- 12) 障害の管理方法が確立されていますか？
  
- 13) システムの変更がどのように管理、実施、文書化そして評価されているかを検証する方法が確立されていますか？
  
- 14) 変更を追跡する手段が確立されていますか？
  
- 15) セキュリティ管理手順がありますか？  
また、どのようにセキュリティ管理を行っていますか？
  
- 16) 災害対策計画がありますか？また、いつでも実行可能な状態になっていますか？
  
- 17) トラブルが起きた際の既存データの保持方法が確立されていますか？

## 9. 開発

記入者： \_\_\_\_\_ 記入日： \_\_\_\_\_

## 9.1 開発環境

開発用ハードウェア	
使用 O/S	
バージョン (パッチ含む)	
使用ソフトウェア	
バージョン	
データベース	

- 1) 開発環境は、製品開発に適切な設備となっていますか？  
また、基準は設けられていますか？
  
- 2) 地震や火事が起こったときの対処方法、連絡網は確立されていますか？
  
- 3) トラブル発生時のデータ及び文書の保持方法は確立されていますか？
  
- 4) 開発環境に立ち入れる人は制限されていますか？  
また、開発者は有資格者ですか？
  
- 5) 開発者は、製薬業界で経験があり、規制要件を理解していますか？

## 9.2 プログラミング言語の使用及びコーディングルール

- 1) プログラミング言語の使用に関する基準及び手順書はありますか？



- 2) ソースコードに関する基準及び手順書はありますか？
  
- 3) ソースコードはどのように管理していますか？また、保管方法を記載してください。
  
- 4) ソースコードへのアクセス権には制限が設けられ、アクセス権付与やアクセスログは文書化されていますか？
  
- 5) 通常、個別開発の場合、顧客にソースコードを提供していますか？

### 9.3 開発ツールの利用

- 1) 開発ツールを使用していますか？
  
- 2) 開発ツールの使用に関する基準及び手順書はありますか？

### 9.4 テストツールの使用

- 1) テストツールを使用していますか？
  
- 2) テストツールの利用に関する基準及び手順書はありますか？

### 9.5 リリースの記録

- 1) リリース情報を記録、保管していますか？

- 2) リリース情報を顧客に知らせていますか？知らせている場合、どのような方法をとっていますか？

## 10. サポートとメンテナンス

記入者： \_\_\_\_\_ 記入日： \_\_\_\_\_

### 10.1 サポートサービスの説明

御社の提供するサポートサービスの項目を記載してください。

### 10.2 ヘルプデスク

- 1) ヘルプデスクはありますか？
  
  
  
  
  
  
  
  
  
  
- 2) ヘルプデスクの説明及び提供しているサポート、サポート時間を記載してください。
  
  
  
  
  
  
  
  
  
  
- 3) ヘルプデスクで収拾した問題の報告と追跡方法を記載してください。
  
  
  
  
  
  
  
  
  
  
- 4) 予想されるトラブルに対するマニュアルまたはFAQがありますか？

### 10.3 苦情の対応方法

- 1) 顧客（当社）からの苦情の対応方法を記載してください。

### 10.4 顧客に対するトレーニング

- 1) 顧客に対するトレーニングを実施していますか？  
はい  いいえ
  
  
  
  
  
  
  
  
  
  
- 2) トレーニングカリキュラム及び資料はありますか？

3) 講師は有資格者ですか？

4) いつ（どの程度の頻度で）トレーニングを実施しますか？