

## 品質管理

### 治験の品質を確保するため、文書面からの品質管理

品質管理業務とは、治験が薬事法、GCP、治験実施計画書に従って行われているか、また適切にモニタリングが行われているかを文書の面から確認する業務で、治験の品質を保証するための重要な位置を占める業務です。ACRONETでは、治験を行う上でモニターが作成する文書、医療機関へ提供する資料、また医療機関から入手する資料(これらを治験に係る文書又は記録といいます)が薬事法、GCP、治験実施計画書に従って作成され提出されているかを、文書の内容を含めて点検しています。また、適切な時期に必要な手続が行われているかをモニタリング報告書等により確認し、適切なモニタリング業務が実施できるよう文書面からの管理を行っています。

#### 【主な業務一覧】

- 品質管理に関する標準業務手順書の作成
- 治験手続き関連業務の点検
- 治験薬管理に係わる業務の点検
- モニタリング報告書の点検
- 品質管理業務に関する記録の保存管理

## GCP監査

### 独立した立場で臨床試験の品質を保証

品質保証活動の一環として臨床試験が薬事法、GCP、治験実施計画書、標準業務手順書等を遵守して行われたか否かを評価・検証します。受託業務の実施部門や品質管理部門と独立した部門で、GCP・ISO9001を熟知した監査経験の豊かなスタッフが監査を実施します。

#### 【主な業務一覧】

- 治験実施医療機関の監査
- システム監査
- 個々の受託業務の社内監査
- 個々の受託業務の社外監査
- 顧客の監査
- 監査標準業務手順書およびチェックリストの作成
- 品質保証システムのコンサルテーション