

管理番号: BZ-Lib-101
改訂番号: 1.2
名称: Reflection Paper

Reflection paper on expectations for electronic source data and data transcribed to electronic data collection tools in clinical trials

ページ数: 全 28ページ



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

09 June 2010
EMA/INS/GCP/454280/2010
GCP Inspectors Working Group (GCP IWG)

Reflection paper on expectations for electronic source data and data transcribed to electronic data collection tools in clinical trials

Adoption by GCP Inspectors Working Group for release for consultation	14 June 2007
End of consultation (deadline for comments)	31 April 2008
Adoption by GCP Inspectors Working Group	09 June 2010
Date for coming into effect	01 August 2010

Keywords	Source data, electronic, eCRF, eSource, ePRO, Clinical trial
----------	--

株式会社文善

改 1.2 2022 年 4 月 4 日



株式会社 文善

改 1.2
BZLib-101_EMA_RP_r1.2.docx

管理番号: BZ-Lib-101
改訂番号: 1.2
名称: Reflection Paper

Reflection paper on expectations for electronic source data and data transcribed to electronic data collection tools in clinical trials

ページ数: 全 28ページ

【注記】

本書は、EMA が発行した英語原文を株式会社文善にて和文翻訳したものです。翻訳文はできるだけ英語原文に忠実になるよう努めました。あくまでも英語原文を正とするものです。本書は規制の理解を補助する目的で作成したものであり、株式会社文善は翻訳文に誤りがないことについて保証いたしません。

原文の内容をご自身で必ず確認してください。株式会社文善は、本書を利用したこと起因して、何らかの損害が生じたとしても、これについては一切の責任を負いません。

本書に記載の翻訳文については、事前に株式会社文善の書面による許可がある場合を除き、複製、複写その他いかなる方法による複写、及び引用、転載も禁止とさせていただきます。

本書に含まれる内容は、予告なしに変更されることがあります。

本書を含め、株式会社文善のサイト(<https://bunzen.co.jp>)では、電磁的記録／電子署名等に関する規制やガイダンスの翻訳を掲載しています。

本書、株式会社文善のサービス等への質問、コメント等は info@bunzen.co.jp にお寄せください。

【本書の表記について】

文脈に応じ説明を補足した場合、〔 〕内にそれを記述しています。

訳者による注記は段落末尾に **【訳注】** として追記しています。



目次

1.	Glossary 用語	1
2.	Executive Summary エグゼクティブサマリ	4
3.	Introduction 序文	5
4.	Scope 適用範囲	8
5.	Legal Basis 法的根拠	9
6.	Principles 原則	10
6.1.	General Principles 一般原則	10
6.2.	Specific Requirements 具体的な要求事項	12
	Topic 1: Creation and modification of systems システムの構築及び変更	12
	Topic 2: Creation, modification and transfer of data データの生成、変更、転送	13
	Topic 3: Control コントロール	18
	Topic 4: Copying 複写の作成	22
	Topic 5: Storage 格納	22
6.3.	Electronic Health Records 電子カルテ	24
7.	References (scientific and / or legal) 関連文書 (科学／法規)	25



1. Glossary 用語

The following definitions are taken from the section 1 (Glossary) of the Note for Guidance on Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95)[1]:	以下の定義は Note for Guidance on Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95)[1]の第 1 章 (Glossary) のものである。
1.9 Audit Trail Documentation that allows reconstruction of the course of events.	1.9 Audit Trail 監査証跡 事実経過の再現を可能とする文書
1.11 Case Report Form (CRF) A printed, optical, or electronic document designed to record information to be reported to the sponsor on each trial subject.	1.11 Case Report Form (CRF) 症例報告書 各被験者に関して、治験依頼者に報告する情報を記録するために印刷された又は光学的若しくは電子的な文書
1.51 Source Data All information in original records and certified copies of original records of clinical findings, observations, or other activities in a clinical trial necessary for the reconstruction and evaluation of the trial. Source data are contained in source documents (original records or certified copies).	1.51 Source Data 原データ 治験における臨床所見、観察、その他の活動に関する元の記録又はその保証付き複写に記録されているあらゆる情報で、治験の再現と評価に必要なもの。原データは原資料（元の記録又はその保証付き複写）の中に含まれる。

<p>1.52 Source Documents</p> <p>Original documents, data, and records (eg., hospital records, clinical and office charts, laboratory notes, memoranda, subjects' diaries or evaluation checklists, pharmacy dispensing records, recorded data from automated instruments, copies or transcriptions certified after verification as being accurate copies, microfiches, photographic negatives, microfilm or magnetic media, x-rays, subject files, and records kept at the pharmacy, at the laboratories and at medico-technical departments involved in the clinical trial).</p>	<p>1.52 Source Documents 原資料</p> <p>元の文書／データ／記録</p> <p>例えば、</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 病院記録 ● 診療チャート ● 検査ノート ● メモ ● 患者日誌又は評価用チェックリスト ● 投薬記録 ● 自動計器の記録データ ● 正確な複写であることが検証によって保証された複写物／転写物 ● マイクロフィッシュ ● 写真のネガ ● マイクロフィルム／磁気媒体 ● エックス線写真 ● 被験者ファイル ● 治験に関与する薬局／検査室／医療技術部門に保存されている記録 <p>等</p>
<p>The following definitions are provided in order to facilitate the review of the reflection paper. A reference is provided with each definition, as applicable:</p>	<p>以下の定義は、本書をレビューする上で一助となるように設けられた。必要に応じて各定義にリファレンスを付した。</p>
<p>Audit Trail</p> <p>A process that captures details such as addition, deletions or alterations of information in an electronic record without obliterating the original record. An audit trail facilitates the reconstruction of the history of such actions relating to the electronic record. [after ICH E6, CSUICI] (CDISC Clinical Research Glossary Version 8.0, DECEMBER 2009)[2]</p>	<p>Audit Trail 監査証跡</p> <p>元の記録を損なわず、電子記録への情報の追加、削除、変更等の詳細を収集するプロセス。監査証跡は電子記録に関するアクションの履歴を再現できるようにするものである。[after ICH E6, CSUICI] (CDISC Clinical Research Glossary Version 8.0, DECEMBER 2009)[2].</p>

<p>Certified Copy</p> <p>A copy of original information that has been verified as an exact (accurate and complete) copy having all of the same attributes and information as the original. The copy may be verified by dated signature or by a validated electronic process (CDISC Clinical Research Glossary Version 8.0, DECEMBER 2009)[2].</p>	<p>Certified Copy 保証付き複写</p> <p>すべての属性と情報がオリジナルと一致(正確かつ完全) することが検証された、オリジナル情報の複写。複写は日付付署名又はバリデートされた電子プロセスにより検証される。</p> <p>(CDISC Clinical Research Glossary Version 8.0, DECEMBER 2009)[2].</p>
<p>Validation</p> <p>Process of establishing suitability to purpose for software and systems, establishing documented evidence which provides a high degree of assurance that a specific process will consistently produce a product meeting its predetermined specifications and quality attributes. (CDISC Clinical Research Glossary Version 8.0, DECEMBER 2009)[2].</p>	<p>Validation バリデーション</p> <p>ソフトウェア及びシステムが目的に合ったものとなるようにするプロセスであり、文書化された証拠を残すことにより、製造プロセスが、予め定められた仕様と品質属性を満たす製品を一貫して製造することを高度に保証する。</p> <p>(CDISC Clinical Research Glossary Version 8.0, DECEMBER 2009)[2].</p>
<p>Transcription</p> <p>Process of transforming dictated or otherwise documented information from one storage medium to another. NOTE: often refers explicitly to data that are manually transcribed from source docs or measuring devices to CRFs (i.e. Transcribed Data). (CDISC Clinical Research Glossary Version 8.0, DECEMBER 2009) [2].</p>	<p>Transcription 転記</p> <p>聞き取ったり、文書で残された情報を1つの格納媒体から他の格納媒体へ変換するプロセス。注：多くの場合、明示的に原資料や測定装置から手動でCRFへ転記されたデータ(すなわち、転記データ)を指す。</p> <p>(i.e. Transcribed Data). (CDISC Clinical Research Glossary Version 8.0, DECEMBER 2009) [2].</p>



2. Executive Summary エグゼクティブサマリ

<p>Collection of accurate clinical trial data is essential for compliance with Good Clinical Practice (CPMP/ICH/GCP/135/95)[1]. With increasing use of information technology in pharmaceutical development there is a need to have clear guidance on the use of electronic source data and transcribed data and the principles that should apply to them. This is necessary in order to ensure that the processes can be used and accepted with confidence when such requirements are complied with, and that the benefits that these systems offer can be fully utilized.</p>	<p>正確な治験データを収集することは、Good Clinical Practice に適合するために不可欠である（CPMP / ICH / GCP / 135/95） [1]。【訳注：参照文書は 7 章参照のこと。】医薬品開発における情報技術の使用が増加するにつれて、電子原データ及び転記されたデータの利用に関する明確な指針及びそれらに適用する原則が必要である。なぜなら、このような要求事項に適合していれば自信をもってプロセスを利用・受容でき、それによりシステムの提供する利点を十分に享受できるであろう。</p>
<p>This reflection paper outlines the current opinion of the EU GCP Inspectors Working Group on the use of electronic data capture in clinical trials and on related inspections</p>	<p>本書は、治験での電子データ収集及び関連する査察についての EU GCP Inspectors Working Group の現時点での見解を概説するものである。</p>

3. Introduction 序文

<p>Computers are being used increasingly in the conduct of clinical trials. This is already a well-established practice for data management, analysis and reporting at the sponsor or CRO site.</p> <p>Computers are also widely used in laboratories, and are an increasing feature of medical records. They are being used more and more for the capture of clinical data, at the study site, as an electronic (e)CRF, for patient diaries or other forms. These activities use a variety of software and hardware, and in particular several categories of system – PC, LAN, WAN, mobile devices, email transmission, webbased systems, Interactive Voice Response Systems (IVRS), Interactive Web Response System (IWRS). The fundamental issues to be demonstrated remain common in many cases to both paper and electronic systems (e.g. traceability, change-control...), though electronic systems present additional challenges in providing an adequate level of confidence in the data and should be validated.</p>	<p>コンピュータはますます治験で使用されてきている。治験依頼者又はCROサイトにおいてデータ管理、分析、レポート作成を行う上でコンピュータを使うことは既に確立されたやり方となっている。また、コンピュータは検査施設でも広く使用されており、医療記録においても[そのようなデータが]増加中である。これらは治験サイトで、(e)CRFとして、又は患者日誌やその他の形態で、臨床データ収集にますます利用されてきている。これらの活動には、さまざまなソフトウェアやハードウェア、そしてさまざまなカテゴリのシステムが利用されている。例えばPC、LAN、WAN、モバイルデバイス、電子メール送信、Webベースのシステム、IVRS (Interactive Voice Response Systems)、IWRS (Interactive Web Response System) 等である。対応していることを示すべき根本的な課題は、(例えば、トレーサビリティ、変更統制等) 多くの場合、紙と電子システムで共通している。ただし、電子システムの場合、データに対する十分なレベルの信頼性を得るためには解決すべき課題があり、また電子システムはバリデートする必要がある。</p>
<p>Source data and transcribed data have traditionally been recorded in paper documents. Many requirements and expectations have been developed in this context. The principles underlying these expectations and requirements are largely applicable to electronic media but their practical application is different.</p>	<p>これまでは、原データと転記されたデータは紙の文書に記録されてきた。多くの要求事項や期待は、この枠組みのもとでできあがっている。これらの期待と要求事項の根底にある原則は、電子記録媒体にもほとんど当てはまるものの、実際に適用することは簡単ではない。</p>

Electronic source data can be described in a number of ways. It is important to consider who is providing and controlling the electronic tool being used. Broadly, there are two important groups who may provide these, in the context of clinical trials:	電子原データは、いろいろな定義の仕方があるが、[電子的データを]誰が提供し、そこで使用されている電子ツールを誰が管理しているかが重要である。治験においては、大まかに言って、該当しそうなのは、次の2つの重要なグループである。
<ul style="list-style-type: none"> Investigators and their institutions, including their laboratories and other technical departments or clinics, generate the data, construct the record and may use their own software and hardware (purchased, part of national or institutional health information systems, or locally developed). 	<ul style="list-style-type: none"> 治験責任医師及び医療機関（検査施設や他の技術部門や診療所を含む）は、データを生成し、記録を作成する。また、自分たちの（購入した／国又は施設の健康情報システムの一部である／独自開発した）ソフトウェアとハードウェアを利用する。
<ul style="list-style-type: none"> Sponsors, supplying, and / or, managing and operating electronic recording systems (including software and instruments) and the records generated by them. The sponsors may do this directly, or via Contract Research Organisations (CROs), such as service providers, ePRO, eCRF, or IVRS specialists, or 3rd party data vendors that collect and store data on behalf of sponsors or other service providers. 	<ul style="list-style-type: none"> 治験依頼者は、電子記録システム（ソフトウェア及び機器を含む）及び生成された記録を提供し、管理・運用する。治験依頼者はこれを直接行う場合もあるし、サービスプロバイダ、ePRO／eCRF／IVRS のスペシャリスト、又は治験依頼者等の Contract Research Organisations (CRO) やサービスプロバイダに代わってデータを収集／格納するサードパーティのデータベンダを通じて行う場合もある。
At each stage of the electronic data capture and handling in the clinical trial database, the responsibilities of the investigator and the sponsor as defined in GCP should be applied, in order to ensure the reliability of the data.	データの信頼性を確保するために、電子データ収集及び治験データベースにおける処理の各段階で、治験責任医師と治験依頼者は GCP で定義されている責任を果たすことが期待される。
The use of electronic records for clinical data results in new issues as well as a need to reiterate established principles in this context.	治験データに電子記録を使用することにより、新たな課題が出てくるし、確立済みの原則も見直しが必要になる。



<p>The GCP Inspectors Working Group has noted the CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium) e-SDI Group publication “CDISC Standards and electronic Source Data Within Clinical Trials 20 November 2006” [3]. In particular the CDISC publication includes a set of 12 user requirements for source data, irrespective of the media or technology used to hold the data. These requirements describe a group of high-level principles, which, when they are adhered to, provide a good basis for the acceptability of source data. These principles should be internationally applicable – an important consideration given the global nature of clinical trials. They provide a good reference for sponsors or investigators establishing such systems, and for monitors and auditors or regulatory inspectors reviewing them. The group has, therefore, chosen to centre this reflection paper on these 12 user requirements, knowing also that they have been prepared on the basis of the ICH GCP [1] and other requirements.</p>	<p>GCP Inspectors Working Group は、CDISC の e-SDI グループが発行した“CDISC Standards and electronic Source Data Within Clinical Trials 20 November 2006” [3]に注目している。この CDISC の出版物には、データを保持するための媒体や技術に依存しない、原データに対する 12 のユーザ要求事項が含まれている。これらの要求事項は概要レベルの原則を示すものであり、これらが遵守されれば、原データを受け入れる十分な根拠となる。治験のグローバルな性質を考えた場合、重要なことであり、これらの原則は国際的に適用可能であるべきである。これらの原則は、システムを導入／開発する治験依頼者や治験責任医師、それをレビューするモニタや監査人、又は当局査察官が参照することができる。そこで、当グループは、これらの 12 の要求事項が ICH GCP [1]及びその他の要求事項に基づいていることも認識し、これらを本書の中心に据えることとした。</p>
<p>In this context the reflection paper has categorised these 12 requirements into five topics and discusses issues relating to each. This does not imply endorsement of other concepts or details in the CDISC publication [3], which contains an extensive discussion of the issues involved, although they could also apply.</p>	<p>このような意図に基づき、本書では、12 の要求事項を 5 つのトピックに分類し、それぞれに関連する課題について議論を進める。なお、この [12 の要求事項の書かれた] CDISC 出版物には関連する問題の広範な議論が含まれており、本書と一致する部分もあるかもしれないが、そこに記載されている他の概念や詳細を是認するものではない。</p>

The requirements of Directive 95/46/EEC of the European Parliament, the Council of 24 October 1995[4] on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data and the considerations set out in this paper should be followed.	個人データの処理及び個人データの自由な移動に関する個人の保護について Directive 95/46/EEC of the European Parliament, the Council of 24 October 1995[4]、及び本書に記載された考察に関する個人の保護に関する要求事項を遵守する。
Clear requirements for electronic source and transcribed data need to be stated in a way that the processes can be used and accepted with confidence when such requirements are complied with, and the benefits that these systems offer can be fully realised.	電子原データ及び転記されたデータに対する要求事項は、十分に明確に記述する必要がある。このような要求事項に適合していれば自信をもってプロセスを利用／受容でき、それによりシステムの提供する利点を十分に享受できるであろう、という書き方にする。
This paper outlines the current expectations of GCP inspectors. Any departure from this paper would need to be justified. The GCP Inspectors Working Group considers that a reflection paper on the issues is appropriate at this stage.	本書は、GCP 査察官の現在の期待を概説している。本書 [の記載内容] に従わない場合は正当な理由が必要である。GCP Inspectors Working Group は、この課題についての reflection paper は現時点では、適切であると考えている。

4. Scope 適用範囲

The scope of this reflection paper is electronic systems, (including instruments, software and services) used in clinical trials in the creation/capture of electronic clinical data, such as:	本書の適用範囲は、治験に使用され、電子治験データの作成／取得を行う電子システム（装置、ソフトウェア、及びサービスを含む）であり、例えば以下のようなものである。
<ul style="list-style-type: none"> Electronic Case Report Forms (e-CRFs) e.g. laptop/desktop, mobile device based programs or web based tools, which may contain source data directly entered, transcribed data by rekeying from other sources, or both. 	<ul style="list-style-type: none"> Electronic Case Report Forms (e-CRFs) 例：ラップトップ／デスクトップ、モバイルデバイス上のプログラム又はウェブ上のツールであって、直接入力された原データ、他のソースから再入力によって転記されたデータ、又はその両方を含む。



<ul style="list-style-type: none"> Electronic patient data capture devices used to collect Patient Reported Outcome (PRO) data– e.g. mobile devices supplied to patients to record observations, rating scales, IMP use. This can be primary efficacy or supportive data. 	<ul style="list-style-type: none"> Patient Reported Outcome (PRO) データを収集するために使用される電子患者データ収集装置。例えば、観察、評価尺度、治験薬服用を記録するために患者に支給されるモバイルデバイス。これは、主要な有効性データ又は裏付けデータとなり得る。
<ul style="list-style-type: none"> Instruments supplied to investigators for recording clinical data either by data entry or by automated capture of events such as biometric measures (e.g. blood pressure, respiratory measures, ECG monitoring etc). 	<ul style="list-style-type: none"> データ入力又は事象の自動収集により、バイオメトリクス測定（例えば、血圧、呼吸測定、ECG モニタリング等）のような臨床データを記録するために、治験責任医師に提供される装置。
<ul style="list-style-type: none"> Instrumentation or electronic systems to capture, generate, manipulate or store data in an environment where analysis, tests, scans, imaging, evaluations, etc. are performed in support of clinical trials. 	<ul style="list-style-type: none"> 治験を支援するために分析、検査、スキャン、イメージング、評価等が行われる環境で、データを取得／生成／操作／保存する装置／電子システム。
<ul style="list-style-type: none"> Electronic Health Records. 	<ul style="list-style-type: none"> 電子カルテ

5. Legal Basis 法的根拠

<p>This document is a Reflection paper (reference to Guideline on Guidelines) of the GCP Inspectors Working Group. The paper is intended to cover the creation/capture of electronic clinical data in all clinical trials in the EU/EEA or in third countries in case the clinical trial reports are submitted as part of Marketing Authorisation Applications to EU/EEA regulatory authorities. The requirements have their basis in Directive 2001/20/EC5 and Directive 2005/28/EC6, and in the Note for Guidance on Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95)[1].</p>	<p>本書は、GCP Inspectors Working Group による Reflection paper (Guideline on Guidelines 参照) である。本書は、治験報告書が EU/EEA 規制当局への Marketing Authorisation Applications の一部として提出される場合に、EU / EEA 又は第三国で実施されるすべての治験の電子臨床データの作成／取得を対象とすることを意図している。</p> <p>これらの要求事項は、指令 2001/20 / EC5 及び指令 2005/28 / EC6、及び Note for Guidance on Good Clinical Practice (CPMP / ICH / 135/95) [1]を根拠としている。</p>
---	--



6. Principles 原則

6.1. General Principles 一般原則

The elaboration of general principles to be adhered to is of importance since it allows the preparation of guidance that can then be adapted to the specific situation of a particular electronic data capture instrument or to the context in which it is used. The basic concept of source data is that it permits not only reporting and analysis but also verification at various steps in the process for the purposes of confirmation, quality control, audit or inspection. A number of attributes are considered of universal importance to source data and the records that hold those data. These include that the data and records are:

- ・ Accurate
- ・ Legible
- ・ Contemporaneous
- ・ Original
- ・ Attributable
- ・ Complete
- ・ Consistent
- ・ Enduring
- ・ Available when needed

遵守すべき一般原則を詳しく述べておくことは重要である。というのは、それをもとにガイダンスを準備し、EDC 装置やそれを利用する場面に適用できる。原データの基本的な概念は、それが報告や分析に利用できるだけでなく、確認、品質管理、監査、又は査察のために、プロセスのさまざまな段階でデータの検証に利用できるということである。原データと原データを包含する記録にとって、多くの属性が、普遍的に重要である。これら属性には、データと記録が：

- 正確である
 - 判読できる
 - 同時性がある
 - オリジナルである
 - 帰属性がある
 - 完全である
 - 一貫性がある
 - 永続的である
 - 必要な時に入手できる
- であることが含まれる。

<p>Section 5.5 of the Note for Guidance on Good Clinical Practice (CPMP/ICH/GCP/135/95)[1] describes standards for the use of electronic trial data handling and/or remote electronic data systems. GCP requires that sponsors operating such systems validate the system, maintain SOPs for the use of the system, maintain an audit trail of data changes ensuring that there is no deletion of entered data, maintain a security system to protect against unauthorized access, maintain a list of the individuals authorized to make data changes, maintain adequate backup of the data, safeguard the blinding of the study and archiving of any source data (i.e. hard copy and electronic). If data are transformed during processing, it should always be possible to compare the original data and observations with the processed data. The sponsor should use an unambiguous subject identification code that allows identification of all the data reported for each subject. Sponsors are responsible for ensuring compliance with the requirements outlined above when tasks are subcontracted. There should be no loss of quality when an electronic system is used in place of a paper system.</p>	<p>Note for Guidance on Good Clinical Practice (CPMP / ICH / GCP / 135/95) [1] の 5.5 章には、電子試験データ処理システム／遠隔電子データシステムの利用基準が記載されている。GCP は、そのようなシステムを運用する治験依頼者に対して以下を行うことを求めている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● システムをバリデートする ● システムを使用するための SOP を維持管理する ● 入力データが削除されていないことを確実にするための、データ変更の監査証跡を維持管理する ● 認可されないアクセスから保護するためのセキュリティシステムを維持管理する ● データ変更権限を持つ個人のリストを維持管理する ● 適切なデータバックアップを維持管理し、治験の盲検性を保護する ● いかなる原データ（紙も、電子も）もアーカイブを行う <p>処理中にデータが〔別形式に〕変換された場合、常にオリジナルのデータや所見と、変換後のデータとを比較できなければならない。治験依頼者は、各被験者について報告されたすべてのデータを識別できるように、明瞭な被験者識別コードを使用する。治験依頼者は、業務を外部委託したとしても、上記で述べた要求事項を確実に遵守する責任がある。紙システムの代わりに電子システムを使用したとしても品質レベルは維持しなくてはならない。</p>
--	---

6.2. Specific Requirements 具体的な要求事項

The 12 requirements stated in the CDISC standard are categorised into five topics and related issues are addressed below. The CDISC requirements specifically relate to source data, however, the interpretation is also applicable to transcribed data.	CDISC 標準に記載されている 12 の要求事項を 5 つのトピックに分類し、それぞれに関連する課題を述べる。CDISC の要求事項は原データに関係するものであるが、この解釈は転記されるデータにも適用される。
--	---

Topic 1: Creation and modification of systems システムの構築及び変更

<ul style="list-style-type: none"> An instrument used to capture source data should ensure that the data are captured as specified within the protocol. (Requirement 1, ICH GCP 2.6 and 6.4.9) 	<ul style="list-style-type: none"> 原データを取得するために使用される装置は、治験実施計画書で指定された通りにデータが取得されることを確実にする。(要求事項 1、ICH GCP 2.6 及び 6.4.9)
<p>An instrument used to generate, capture, transfer, manipulate or store data (e.g. Case Report Form (CRF), patient diary, site-designed worksheet) should be an accurate representation of the protocol ensuring that the data as specified within the protocol can be captured correctly and that the investigator or subject response is not biased by default values present within the instrument.</p> <p>Where applicable, the availability of an optional free text field for investigators to record additional information is encouraged.</p>	<p>データ（例：CRF、患者日誌、サイトで設計されたワークシート）の生成、収集、転送、操作、格納に使用される装置は以下を確実にする：</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書を正確に実現する 治験実施計画書で指定されたデータを正しく収集する 装置に設定されたデフォルト値が治験責任医師又は被験者の入力に影響を与えないようにする <p>該当する場合、治験責任医師が追加情報を記録できるように、任意の自由テキスト入力フィールドを設けることが推奨される。</p>

<p>The instrument should be created in a controlled manner to ensure that it conforms to the protocol and is validated. In addition, appropriate change control as part of ongoing validation is needed, in cases where protocol amendments require changes to the instrument. Records of system validation including requirements, design, installation, access and security, testing (e.g. user acceptance testing, installation, operational and performance testing), training and controlled release for use should be maintained.</p>	<p>装置は、確実に治験実施計画書に従い、かつバリデートされるように、管理された方法で構築する必要がある。さらに、治験実施計画書の改訂により装置を変更する場合、継続的バリデーションの一環として適切な変更管理を行う必要である。以下を含むシステムバリデーションの記録を維持する必要がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 要求 • 設計 • インストール • アクセスとセキュリティ • テスト（例：ユーザ受入テスト、インストール、運用及び性能テスト） • トレーニング及び • 管理された利用者へのリリース
---	--

Topic 2: Creation, modification and transfer of data データの生成、変更、転送

<p>Source data should be Accurate, Legible, Contemporaneous, Original, Attributable, Complete and Consistent. (Requirement 2, ICH GCP 1.51, 1.52, 4.9.1 and 6.4.9)</p>	<p>原データは、正確で、判読でき、同時性があり、オリジナルであり、帰属性があり、完全であり、一貫性があるべきである。（要求事項 2、ICH GCP 1.51,1.52,4.9.1 及び 6.4.9）</p>
--	--

<p>Accurate: The use of such instruments/systems should ensure that the data are at least as accurate as those recorded by paper means. The validity of the data capture process is fundamental to ensuring that high-quality data are produced as part of a trial. The process needs to ensure that all data required are captured and that data are captured in a consistent manner. The coding process which consists in matching text or data collected on the CRF to terms in a standard dictionary, thesaurus or tables (e.g. units, scales, etc.) should be controlled. The process of data transfer between systems should be validated.</p>	<p>正確である：このような装置／システムを使用する際は、データが少なくとも紙で記録されたものと同程度に正確であることを確実にする。治験のための高品質なデータを生成するためには、データ収集プロセスの妥当性を確保することが不可欠である。このデータ収集プロセスにおいて、要求されるすべてのデータが、一貫した方法で収集されること。コーディングプロセス（CRF に集められたテキスト又はデータを標準辞書、シソーラス又は表（例：単位、尺度等）の用語と照合するプロセス）を管理下におく。システム間のデータ転送プロセスはバリデートする。</p>
<p>Legible: Readable at the input and output stage in a form meaningful to an independent reviewer i.e. a human being should be able to read it, not encrypted, coded or in programmed language.</p>	<p>判読できる：入力及び出力段階で、独立したレビューアが判読できる。すなわち、人が読むことができる、暗号化されていない、コード化されていない、プログラム言語ではない。</p>
<p>Contemporaneous: The recording of a clinical observation is made at the same time as when the observation occurred. If this is not possible the chronology of events should be recorded. An acceptable amount of delay should be defined and justified prior to trial recruitment.</p>	<p>同時性がある：臨床観察の記録は、観察が行われたのと同様に行われる。これが不可能な場合は、発生した事象の時間的順序を記録する。治験募集前に、どの程度の遅延であれば許容可能なかを定義し、それが適切であることを説明する。</p>
<p>Original: This must be the first record made by the appropriate person e.g. ePRO record produced by the subject and not the investigator or the first acceptable result generated in an environment where analysis, tests, scans, imaging, evaluations, etc. are performed in support of clinical trials.</p>	<p>オリジナルである：適切な者により作成された最初の記録である。例えば、（治験責任医師でなく）被験者によって作成された ePRO 記録、又は治験の分析、テスト、スキャン、イメージング、評価等が行われる環境で生成された、最初に受入可能となった結果、等である。</p>

<p>Attributable: The person undertaking the action should be recorded by the system. Unique user identification is necessary (login, username, password, PIN etc.), and this needs to account for the fact that many trials are conducted at multiple locations, and permit entries to be consolidated into a central database. As with hard copy paper data, it is important that electronic data are time/date stamped when the data are created/generated. Reasonable controls should be established to help assure that user identification truly represents that individual (i.e. there is no identity theft).</p>	<p>帰属性がある：アクションを行った者がシステムによって記録される。ユニークなユーザ識別子（ログイン、ユーザ名、パスワード、PIN 等）が必要である。これは、複数の治験が複数の場所で実施され、エントリが中央データベースに統合されることも考慮する。ハードコピーの紙のデータと同様に、電子データ作成／生成時に日付時刻が記録されることが重要である。ユーザ識別子が本当にその個人を表わしている（すなわち、なりすましが無い）ことを保証するような合理的な管理を確立すべきである。</p>
<p>Completeness and consistency: can be assisted by the use of features such as drop-down lists, online edits, check boxes and branching of questions or data entry fields based on entries. The individual (investigator site staff, study subjects, caregivers or others) capturing the data need to have documented training in the correct use of the instrument and the electronic data capture document. In addition, when considering data from an environment where analysis, tests, scans, imaging evaluations, etc. are performed in support of clinical trials, it should be possible to fully reconstruct the activities performed.</p>	<p>完全であり、一貫性がある：ドロップダウンリスト、オンライン編集、チェックボックス、質問の分岐、入力に基づくデータ入力フィールド等の機能を使用することで、この属性の実現を支援することができる。データを収集する個人（治験サイトの職員、被験者、介護者等）に対しては、装置及び EDC 文書の正しい使用法に関する、文書化されたトレーニングが必要である。さらに、治験の分析、テスト、スキャン、画像評価等が行われる環境から収集するデータは、実施された活動を完全に再構築できるようなものとする。</p>
<p>Electronic checks do not automatically remove the need for review of data by the investigator or other experts, or by the monitor / data manager depending on the nature, purpose and importance of the items involved. Data should be traceable and an unambiguous subject identification code should be used to allow identification of all data reported for each subject.</p>	<p>データ項目の性質、目的、重要性によっては、電子チェック機能があるからといって、治験責任医師や他の専門家、又はモニタ／データマネージャーによるデータのレビューの必要性がなくなるわけではない。データは追跡可能とし、明瞭な被験者識別コードを使用して、各被験者について報告されたすべてのデータを識別できるようにする。</p>



<p>A procedure should be in place to address the situation when a study subject or other operator capturing data, realises that he/she has made a mistake and wants to correct the recorded data. It is important that original electronic entries are visible or accessible (e.g. in the audit trail) to ensure the changes are traceable.</p>	<p>被験者又は他のデータを収集する操作者が、自分の間違いに気づき、記録されたデータを修正したいという状況に対応するための手順を設ける。変更を追跡できるように、（監査証跡等で）電子的に入力された元のデータを見る、又はアクセスできるようにすることが重要である。</p>
<p>Any transfer from paper to electronic CRF should be subject to quality control and the level of control should be justified.</p>	<p>紙の CRF を電子 CRF に移す場合は、品質管理の対象とし、その管理レベルが適切であることを説明できるようにする。</p>
<ul style="list-style-type: none"> • An audit trail should be maintained as part of the source documents for the original creation and subsequent modification of all source data. (Requirement 3, ICH GCP 4.9.3 and 5.5.4) 	<ul style="list-style-type: none"> • すべての原データについて、オリジナルの生成及びその後の変更の監査証跡を、原資料の一部として維持管理する。（要求事項 3、ICH GCP 4.9.3 及び 5.5.4）
<p>The maintenance of an audit trail is essential to ensure that changes to the data are traceable. Secure, computer-generated, time-stamped audit trails (or alternative methods that fulfil the audit trail requirements) should be used to independently record the date and time of operator entries and actions that create, modify, or delete electronic records. Such audit trail documentation should be retained as long as the subject electronic records. Audit trails need to be readable and changes to audit trail data should be prevented by the system. The responsible investigators, sponsors and inspectors should be able to review the audit trail. The audit trail will record changes made as a result of data queries or a clarification process. The clarification process for data entered by trial subjects should be documented and it should be clearly stated where changes to data entered by subjects will not be made.</p>	<p>監査証跡を維持管理することは、データの変更を追跡するために、不可欠である。電子記録を作成、変更、削除する操作者の入力及び操作の日時を、独立して記録するために、安全なコンピュータの生成するタイムスタンプ付きの監査証跡（又は監査証跡の要求事項を満足する代替方法）を利用する。このような監査証跡文書は、対象となる電子記録と同じ期間保持する。監査証跡は見読性をもたせ、かつ監査証跡データへの変更が行われないようシステムにより保護する。責任を負う治験責任医師、治験依頼者、査察官に対して、監査証跡をレビューできるようにする。監査証跡には、データクエリやクラリフィケーションのプロセスの結果で行われた変更を記録する。被験者によって入力されたデータに対するクラリフィケーションプロセスは文書化し、被験者が入力したデータへの変更は行われない旨を明確に述べる。</p>



<ul style="list-style-type: none"> The location of source documents and the associated source data should be clearly identified at all points within the capture process. (Requirement 11, ICH GCP 6.4.9) 	<ul style="list-style-type: none"> 収集プロセス内のどの時点でも、原資料と関連する原データの場所を明確にする。(要求事項 11、ICH GCP 6.4.9)
<p>The protocol should identify any data to be recorded directly into the CRFs that is considered to be source data. A detailed diagram and description of the transmission of electronic data should be provided in the protocol. The source data and their respective capture methods should be clearly defined prior to trial recruitment (i.e. in the protocol or study specific source data agreement). The sponsor should describe which data will be transferred, the origin and destination of the data, the parties with access to the transferred data, the timing of the transfer and any actions that may be triggered by real-time review of those data.</p>	<p>治験実施計画書では、CRF に直接記録されるデータのうち原データとみなされものをすべて特定する。治験実施計画書に、電子データの伝送の詳細な図と説明を記載する。原データとその収集方法は、被験者募集前に、（治験実施計画書又は治験ごとの原データに関する合意書で）明確に定義する。治験依頼者は以下を記述する。</p> <ul style="list-style-type: none"> 転送されるデータ データの発生元と行先 転送されたデータに対してアクセス権を持つ当事者 転送されるタイミング データをリアルタイムレビューすることで引き起こされる可能性のあるアクション
<p>There should only be one source defined at any time for any data element.</p>	<p>いかなるデータ要素も、常にソースは1つだけである。</p>
<p>Considering the electronic source data environment it is accepted that the earliest practically retainable record should be considered as the location of the source data and therefore the source document. In this case the process should be clearly documented and the protocol should state which data recorded on the instrument will be used as the official source data.</p>	<p>電子原データの環境を考えると、実質的に保持可能な最初の記録を、原データ、従って原資料の場所とみなしてよいであろう。この場合、プロセスを明確に文書化し、治験実施計画書には、装置に記録されるデータのうちどれを正式な原データとして使用するのかを記載する。</p>

There is a need to capture the logical location (e.g. a folder) of the source data. When data are created, copied or transferred the final location and identification (source, copy or back-up) should be documented.	原データの論理的な場所（例えば、フォルダ）を記録する必要がある。データを作成、複写、転送する際には、最終的な行先と識別情報（ソース、複写、バックアップ）を文書化する。
--	---

Topic 3: Control コントロール

<ul style="list-style-type: none"> The investigator should maintain the original source document or a certified copy. (Requirement 5, ICH GCP 2.11, 5.15.1) 	<ul style="list-style-type: none"> 治験責任医師は、元の前資料又は保証付き複写を維持管理する。（要求事項 5、ICH GCP 2.11,5.15.1）
<ul style="list-style-type: none"> Source data should only be modified with the knowledge or approval of the investigator. (Requirement 6, ICH GCP 4.9.3, 4.9.4 and chapter 8) 	<ul style="list-style-type: none"> 原データは、治験責任医師の知らないところで、又は承認を得ずに変更してはならない。（要求事項 6、ICH GCP 4.9.3,4.9.4 及び第 8 章）
<ul style="list-style-type: none"> The sponsor should not have exclusive control of a source document. (Requirement 10, ICH GCP 8.3.13) 	<ul style="list-style-type: none"> 治験依頼者は、原資料を排他的に管理してはならない。（要求事項 10、ICH GCP 8.3.13）
The fundamentals of clinical research include that patient rights, safety and well-being are the most important considerations and the integrity of the reported data must be confirmable. To this end all data generated in a clinical trial relevant to patient care must be made available to the investigator at all times during and after the trial and all data held by the sponsor that has been generated in a clinical trial should be verifiable to a copy not held (or that has been held) by the sponsor.	治験の基本として、患者の権利、安全、健康が最も重要な考慮事項であり、報告されるデータのインテグリティが確認可能でなければならない。この目的のために、治験で生成される、患者管理に関連するすべてのデータは、治験期間中及び終了後のいかなる時でも、治験責任医師がアクセスできなければならない。治験により得られた治験依頼者が保持するすべてのデータは、治験依頼者の保持していない（又は、かつて保持していた）複写と照合できるようにしなければならない。



<p>The requirements above are not met if data are captured in an electronic system and the data are stored on a central server under the sole control of the sponsor. This is because the investigator does not hold an independent copy of the data and therefore the sponsor has exclusive control of the data. In order to meet the requirements a contemporaneous certified copy of the data should be retained at the investigator site in addition to the record maintained on a central server.</p>	<p>もしデータが電子システムで収集され、治験依頼者のみが管理する中央サーバに格納されているならば、この要求事項は、満たされているとはいえない。なぜなら、治験責任医師がデータの複写を治験依頼者とは独立に保持しておらず、データが治験依頼者の排他的にコントロールしているためである。この要求事項を満たすためには、中央サーバ上で管理されている記録だけでなく、同時作成された保証付き複写を治験サイトで保持するとよい。</p>
<p>The requirement 10 above is not met if data are captured in an electronic system and the data are stored on a central server not under the control of the sponsor, but eventually are transferred to the sponsor. This is because the sponsor has exclusive control of the data. In order to meet the requirements a certified copy of the data should be created before the transfer to the sponsor and retained at the investigator site. The method of transfer should be validated</p>	<p>仮にデータが電子システムで収集され、治験依頼者が管理していない中央サーバに保管され、最終的に治験依頼者に転送されたとしても、上記の要求事項 10 は満たされているとはいえない。なぜなら、治験依頼者がデータを排他的にコントロールしているためである。この要求事項を満たすためには、データを治験依頼者に転送する前に、保証付き複写を作成し、治験サイトで保持するとよい。なお、転送の方法はバリデートしておく。</p>

<p>The sponsor of a study remains ultimately responsible for the quality of the study data and for ensuring that procedures, system controls and contracts/agreements are in place to protect this quality. The investigator should ensure the accuracy, completeness, legibility and timeliness of the data reported to the sponsor in the CRFs and in all required reports (ICH GCP 4.9.1). Part of the processes in place to achieve this could be the use of service providers that furnish the hardware and may manage the software and data capture receipt and storage. A service provider collecting or storing data should be a separate legal entity from the sponsor and from the investigator. A detailed contract should be in place defining the duties of the service provider, enabling the sponsor and/or investigator to transfer some of their tasks, but to retain control of their responsibilities.</p>	<p>治験依頼者は、治験データの品質に最終的な責任を負うとともに、品質を守るための手順、システム管理、契約／合意事項を設ける最終的な責任を負う。治験責任医師は、CRF及び（ICH GCP 4.9.1 で）要求されるすべての報告書により治験依頼者に報告するすべてのデータの正確性、完全性、判読性、適時性を確実にする。これを達成するための一つの方策として、サービスプロバイダのハードウェアを利用したり、場合によりソフトウェア、収集データの受領／格納の管理を委託することも考えられる。データを収集／保存するサービスプロバイダは、治験依頼者及び治験責任医師とは別の法人とする。業務の一部を委託しながらも、治験依頼者や治験責任医師が責任事項に係るコントロールを維持するために、サービスプロバイダの義務を詳細に定義する契約が必要である。</p>
<p>The contracts/agreements with the sponsor and with the investigator will need to make clear the role of the service provider and to what extent this relates to the specific responsibilities of the investigator and those of the sponsor.</p>	<p>治験依頼者とサービスプロバイダ、及び治験責任医師とサービスプロバイダの契約／合意では、サービスプロバイダの役割を明確にし、治験責任医師及び治験依頼者それぞれの責任にどの程度関連するかを明確にする。</p>
<p>The method by which it is ensured that the investigator is informed about and/or approves of modifications to the data should be clearly established, and this control by the investigator should be demonstrable. Any changes to the data should be captured by the audit trail (see requirement 3). This includes any modifications arising from data query or clarification processes. The investigator should have access to review the data on an ongoing basis.</p>	<p>データ変更時に、治験責任医師が通知を受け、データ変更を承認する方策を確立するとともに、治験責任医師がこのようなコントロールを持つことを（当局に）説明できるようにする。データ変更は、監査証跡に記録する（要求事項3 参照）。これには、データクエリやクラリフィケーションプロセスによる変更も含まれる。治験責任医師には、データを継続的にレビューできるようなアクセス権を持たせる。</p>

<ul style="list-style-type: none"> Source documents should be protected against unauthorized access. (Requirement 9, ICH GCP 2.11, 5.15.1) 	<ul style="list-style-type: none"> 原資料は、認可されないアクセスから保護されるべきである。(要求事項 9、ICH GCP 2.11,5.15.1)
<p>Source documents need to be protected in order to maintain subject confidentiality. Changes or deletion by unauthorised individuals, either accidental or deliberate, should be prevented. Authority checks should be used, as these could ensure that only authorised individuals have access to the system, or the ability to enter or make changes to data.</p>	<p>被験者の秘密を維持するためには、原資料を保護する必要がある。事故であれ、故意であれ、認可されていない個人による変更又は削除が行われないようにする。認可された個人だけがシステムにアクセスでき、データの入力や変更できることを確実にするため、権限チェックを用いる。</p>
<p>Records of authorisation of access to the systems, with the respective levels of access clearly documented (e.g. individual user accounts) should be maintained. Audit trails should record changes to user access rights. There should be documented training on the importance of security including the need to protect and not share passwords as well as enforcement of security systems and processes. The system users should confirm that he/she accepts responsibility for data entered using their password. Security systems should prevent unauthorised access to the computer system and to the data in the electronic record. Procedures should be in place to avoid/prevent unauthorised access when a workstation is vacated. There should be timely removal of access no longer required, or no longer permitted.</p>	<p>システムアクセスの認可の記録を、それぞれのアクセスレベル（例：個々のユーザアカウント）を説明する文書とともに維持管理する。ユーザアクセス権の変更は監査証跡に記録する。</p> <p>セキュリティの重要性に関する、文書化されたトレーニングを実施する。そこには、パスワードを保護し、共有しないことの必要性、及びセキュリティシステムとプロセスの遵守を含むようにする。</p> <p>システムの利用者には、自身のパスワードを使用して入力したデータに対しては責任が伴うことを理解させる。セキュリティシステムにより、ワークステーションから離席したときに、コンピュータシステム及び電子記録のデータへの認可されないアクセスを防止する。不正なアクセスを避ける／防ぐ手順を設ける。不要になったり、許可されなくなったアクセスはタイムリに削除する。</p>

Topic 4: Copying 複写の作成

<ul style="list-style-type: none"> • The source document should allow for accurate copies to be made. (Requirement 8, ICH GCP 1.51) 	<ul style="list-style-type: none"> • 原資料から正確な複写を作成できること。 (要求事項 8、ICH GCP 1.51)
<ul style="list-style-type: none"> • When source data are copied, the process used should ensure that the copy is an exact copy preserving all of the data and metadata of the original. (Requirement 12) 	<ul style="list-style-type: none"> • 原データを複写するときに使用するプロセスで、複写は、オリジナルのすべてのデータとメタデータを保存した正確なものとなるようにすること。(要求事項 12)
<p>It is a fundamental requirement that a source document and data can be copied and that there is a practical method of copying that is complete and accurate, including relevant metadata. When required, it should be possible to print the source document/data for review, audit or inspection purposes.</p>	<p>原資料と原データを複写することができ、関連するメタデータを含む完全で正確な複写を行う現実的な方法が設けることが基本的な要求事項である。必要に応じて、レビュー、監査、査察のために、原資料／原データを印刷できるようにする。</p>
<p>Accurate and complete copies for certification should include the meaning of the data (e.g. date formats, context, layout, electronic signature and authorisations), as well as the full audit trail. The investigator site should have the ability of reviewing the data and generate copies. Where certified copies are made the process for certification should be described, including the process for ensuring that the copy is complete and accurate and for identifying the certifying party and their authority for making that copy. The process of making a “certified copy” needs to be validated.</p>	<p>保証付き複写の対象となる、正確で完全な複写には、データの意味（日付フォーマット、コンテキスト、レイアウト、電子署名、認同等）と完全な監査証跡を含める。治験サイトは、データをレビューし、複写を作成する能力を持つ必要がある。保証付き複写を行う場合は、以下を含む保証プロセスを設ける。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 複写が完全かつ正確であることを確実にするプロセス • 保証する者と、その保証付き複写を作成する際の権限範囲を特定するプロセス <p>「保証付き複写」を作成するプロセスはバリデートする必要がある。</p>

Topic 5: Storage 格納

<ul style="list-style-type: none"> • The storage of source documents should provide for their ready retrieval. (Requirement 4, ICH GCP 2.11, 5.15.1) 	<ul style="list-style-type: none"> • 原資料の格納は、すぐに取り出せるようにすること。(要求事項 4、ICH GCP 2.11,5.15.1)
---	--



Source documents and data should always be available when needed to authorised individuals to meet their regulatory obligations. Whilst a trial is active and after its conclusion, existing source data should be readily available to the investigator and others such as monitors, auditors and inspectors. Direct access to the system should be provided by the sponsor and/or investigator to monitors, auditors and inspectors.	規制に適合するために、認可された個人が、必要な時はいつでも原資料と原データを利用できるようにする。治験実施中及び結論が出た後も、治験責任医師の他、モニタ、監査者、査察官等が、必要な時にすぐ原データを利用できるようにする。治験依頼者／治験責任医師は、モニタ、監査者、査察官がシステムに直接アクセスできるようにする。
<ul style="list-style-type: none"> Source documents and data should be protected from destruction. (Requirement 7, ICH GCP 4.9.3, 4.9.4 and chapter 8) 	<ul style="list-style-type: none"> 原資料と原データは破壊から保護する。(要求事項 7、ICH GCP 4.9.3, 4.9.4 及び第 8 章)
Source data should be protected from destruction, either accidental or deliberate. Regular backups should be made. Suitable archiving systems should be in place to safeguard the data integrity for the periods established by the regulatory requirements including those in any of the regions where the data may be used for regulatory submissions, and not just those of the country where the data are generated. Checks of accessibility to archived data, irrespective of format, including relevant metadata, should be undertaken to confirm that the data are enduring, continue to be available, readable and understandable by a human being.	原データは、事故又は故意による破壊から保護する。定期的なバックアップを行う。データが生成された国だけでなく、データを用いて申請を行う地域の規制等で要求される期間を通じてデータインテグリティを保護するために、適切なアーカイブシステムを設ける。フォーマットにかかわらず、（関連するメタデータを含む）アーカイブデータのアクセスチェックを行うことで、データが永続的で、利用可能で、読むことができ、人が理解できることを確認する。

6.3. Electronic Health Records 電子カルテ

<p>Clinical trials can be conducted at institutions that use electronic health record systems. In that case the sponsor must assess the systems in use by investigators to determine how well they meet the requirements of GCP including those detailed above. The assessment should include consideration of the potential harm to trial subjects and patient rights and to the data integrity of the trial. If the systems do not meet the GCP requirements then mitigating actions should be taken as necessary prior to trial site initiation. Examples where the above requirements may not be met are discussed below:</p>	<p>電子カルテを使用する機関で治験を実施することができる。その場合、治験依頼者は、治験責任医師が使用しているシステムを評価して、上記を含む GCP 要求事項をどの程度満たしているかを判断する。評価する際には、被験者や患者の権利に対する潜在的な危害及び治験のデータインテグリティを考慮する。システムが GCP 要求事項を満たしていない場合は、サイトで治験開始する前に、必要に応じて対策を講じる。上記の要求事項が満たされない場合の例を以下に説明する。</p>
<ul style="list-style-type: none"> Investigator controls may be absent in systems where non-trial healthcare professionals at the investigator site or other location may alter the health records. In this instance the sponsor assessment on the impact to the trial should include whether there is an audit trail of changes made. If there is an audit trail, then a chronological assessment of what was known at the time of a trial decision is possible and therefore the absence of investigator control may have little impact. However, if an audit trail is not available, additional process controls, such as a signed and dated print outs, will have to be introduced to maintain the information. (Requirement 6). 	<ul style="list-style-type: none"> 治験責任医師がシステムをコントロールしておらず、治験サイト又は他の場所の治験担当者以外の医療従事者が健康記録を変更する可能性がある場合。この例では、治験依頼者が、治験への影響を評価する際に、変更が監査証跡に残るかどうかを確認する。監査証跡があれば、治験の意思決定時に何が分かっていたのかを時系列的に評価することができ、従って治験責任医師によるコントロールの欠如はほとんど影響を及ぼさない可能性がある。ただし、監査証跡が利用できない場合は、情報を維持するために、プリントアウトに署名／日付を記入する等の追加的なプロセス管理を導入しなければならない。(要求事項 6)。

<ul style="list-style-type: none"> • The monitor, auditor and inspector should have direct access to trial subjects' entire electronic health records whilst the trial site staff should ensure that the medical records of patients who are not trial subjects should not be accessible. (Requirement 4). 	<ul style="list-style-type: none"> • モニタ、監査者、査察官に、被験者の電子カルテ全体に直接アクセスできるようにする。ただし、治験サイト職員は、被験者以外の患者の医療記録にはアクセスできないようにする。(要求事項 4)。
<ul style="list-style-type: none"> • Whenever copies of electronic health records are provided for the purpose of monitoring/auditing/inspecting the monitor/auditor/inspector should be able to verify that this copy is a complete and accurate copy of the electronic health record. 	<ul style="list-style-type: none"> • 電子カルテの複写をモニタリング／監査／査察の目的で提供するとき、モニタ／監査者／査察官は、その複写が電子カルテの完全で正確な複写であることを検証できるようにする。

7. References (scientific and / or legal) 関連文書 (科学／法規)

1. Note for Guidance on Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95) Volume 3C Efficacy, Rules Governing Medicinal Products in the European Union.
2. CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium) Clinical Research Glossary Version 8.0, DECEMBER 2009
http://www.cdisc.org/stuff/contentmgr/files/0/be650811feb46f381f0af41ca40ade2e/misc/cdisc_2009_glossary.pdf.
3. CDISC e-source standard requirements-CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium) Version 1.0 20 November 2006.
4. Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (Official Journal L 281, 23.11.1995, p. 31–50).
5. Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use (Official Journal L 121, 1/5/2001 p. 34 - 44).
6. Commission Directive 2005/28/EC of 8 April 2005 laying down principles and detailed guidelines for good clinical practice as regards investigational medicinal products for human use, as well as the requirements for authorisation of the manufacturing or importation of such products (Official Journal L91, 9/4/2005 p. 13 - 19).

