

管理番号: BZLib-115
改訂番号: 2.0
名称: **ICH E6 (R3) Step 2**
ページ数: 全 20ページ



INTERNATIONAL COUNCIL FOR HARMONISATION OF TECHNICAL
REQUIREMENTS FOR PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE

ICH HARMONISED GUIDELINE
GOOD CLINICAL PRACTICE (GCP)
E6(R3)

Draft version

Endorsed on 19 May 2023

Currently under public consultation

II. PRINCIPLES OF ICH GCP
III. ANNEX 1
Section 4. DATA GOVERNANCE – INVESTIGATOR AND SPONSOR

株式会社文善

改 2.0 2024 年 12 月 19 日



【注記】

本書は、ICH GOOD CLINICAL PRACTICE (GCP) E6(R3) Step2 の *II. PRINCIPLES OF ICH GCP*、*III. ANNEX 1*、*4. DATA GOVERNANCE – INVESTIGATOR AND SPONSOR* の英語原文を株式会社文善にて和文翻訳したものです。翻訳にあたっては、『「ICH E6(R3) 医薬品の臨床試験の実施に関する基準のガイドライン（案）」に関する御意見の募集について』で掲載されていた「ICH E6(R3) 医薬品の臨床試験の実施に関する基準のガイドライン（案）」 (<https://public-comment.e-gov.go.jp/servlet/PcmFileDownload?seqNo=0000256164>) をもとにしました。

本書は原文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。できるだけ原文の意図が伝わるよう、原文にはない括弧や箇条書きの表記を用いています。

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 info1@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。
読みやすさのために、論旨を補足するような文は適宜 () に入れています。また”and”で並べられた単語を中黒点「・」、「or”で並べられた単語をスラッシュ「/」で区切る場合があります。なお、原文の「/」はそのまま訳文でも「/」にしています。

【訳注】には、訳又は内容についての説明を記載しています。



目次

II. PRINCIPLES OF ICH GCP (ICH GCP の原則).....	1
III. ANNEX 1	4
4. DATA GOVERNANCE – INVESTIGATOR AND SPONSOR (データガバナンス – 治験責任医師及び治験依頼者).....	4
4.1. Safeguard Blinding in Data Governance (データガバナンスにおける盲検性の保護)	5
4.2. Data Life Cycle Elements (データライフサイクルの要素).....	6
4.2.1. Data Capture (データ収集).....	6
4.2.2. Relevant Metadata, Including Audit Trails (関連するメタデータ(監査証跡を含む)).....	7
4.2.3. Review of Data and Metadata (データ及びメタデータのレビュー).....	8
4.2.4. Data Corrections (データの修正).....	8
4.2.5. Data Transfer, Exchange and Migration (データの転送、交換、移行).....	9
4.2.6. Finalisation of Data Sets Prior to Analysis (解析前のデータセットの最終化).....	9
4.3. Computerised Systems (コンピュータ化システム)	10
4.3.1. Procedures for the Use of Computerised Systems (コンピュータ化システムの使用手順).....	11
4.3.2. Training (トレーニング).....	11
4.4. Security of Computerised Systems (コンピュータ化システムのセキュリティ).....	11
4.5. Validation of Computerised Systems (コンピュータ化システムのバリデーション)	12
4.6. System Failure (システム障害).....	14
4.7. Technical Support (テクニカルサポート).....	15
4.8. User Management (ユーザマネジメント).....	15
Glossary (用語)	16



II. PRINCIPLES OF ICH GCP (ICH GCP の原則)

Clinical trials are a fundamental part of clinical research that support the development of new medicines or uses of existing medicines. Well-designed and conducted clinical trials help answer key questions in healthcare and drug development. Their results are essential for evidence-based healthcare decisions. Trials with inadequate design and/or poorly conducted trials may place participant safety at risk and yield inadequate or unreliable evidence and are unethical. They waste resources and the efforts and time of investigators and participants.

The principles of GCP are designed to be flexible and applicable to a broad range of clinical trials. This guideline, along with ICH E8(R1), encourages thoughtful consideration and planning to address specific and potentially unique aspects of an individual clinical trial. This includes evaluation of trial characteristics, such as the design elements, the investigational product being evaluated, the medical condition being addressed, the characteristics of the participants, the setting in which the clinical trial is being conducted, and the type of data being collected. Careful consideration of factors relevant to ensuring trial quality is needed for each clinical trial.

治験は、新しい医薬品又は既存の医薬品の新たな用途の開発を裏付ける臨床研究の根幹となるものである。適切にデザインされ、実施された治験は、医療及び医薬品開発における重要な問いに対する答えを見出すのに役立つ。それらの結果は、エビデンスに基づく医療の意思決定に不可欠である。適切にデザインされていない治験及び（又は）適切に実施されない治験は、治験参加者の安全を危険にさらし、かつ不十分な又は信頼できないエビデンスをもたらす可能性があり、それは非倫理的である。このような治験は、リソース及び治験責任医師と治験参加者の努力と時間を無駄にする。

GCP の原則は、広範な治験に柔軟に適用できるようにデザインされている。本ガイドラインは、ICH E8(R1)とともに、思慮深く検討及び計画したうえで個々の治験の特異的及び潜在的にユニークな側面に対応することを推奨する。これには、治験の特性（デザインの要素、評価の対象となる治験薬、取り扱う医学的状態、治験参加者の特性、治験が実施される状況、収集するデータの種類など）の評価が含まれる。各治験について、治験の質を確実にするために必要な要因を慎重に検討する必要がある。



The principles are intended to support efficient approaches to trial design and conduct. For example, innovative digital health technologies, such as wearables and sensors, may expand the possible approaches to trial conduct. Such technologies can be incorporated into existing healthcare infrastructures and enable the use of a variety of relevant data sources in clinical trials. This will aid in keeping clinical trial conduct in line with advancing science and technological developments. The use of technology in the conduct of clinical trials should be adapted to fit the participant characteristics and the particular trial design. This guideline is intended to be media neutral to enable the use of different technologies for the purposes of documentation.

The use of innovative clinical trial designs and technologies may help include diverse patient populations, as appropriate, and enable wider participation. The design of the trial, to ensure appropriate quality and meaningful trial outcomes, may be supported by the perspectives of stakeholders; for example, patients and/or healthcare providers. Their input can increase the likelihood of meaningful trial outcomes, which are relevant to both trial participants and future patients. This input will also guide decisions on the feasibility of data collection and assure that participation in the trial does not become unduly burdensome for those involved.

この原則は、治験のデザイン及び実施に対する効率的なアプローチを支援することを目的としている。例えば、ウェアラブルやセンサなどの革新的なデジタルヘルス技術によって、治験を実施する際の可能なアプローチが拡大される。このようなテクノロジーを既存の医療インフラに組み込むことで、治験における様々な関連データソースの使用が可能となる。これにより、科学技術の進歩に合わせて治験を実施することができる。治験の実施におけるテクノロジーは、治験参加者の特性及び個別の治験デザインに適合するように調整し、使用すべきである。本ガイドラインは、文書化の際に様々な技術を使用できるよう、メディアニュートラルである（媒体によらない）ことを意図したものとなっている。

革新的な治験デザイン及びテクノロジーの使用は、必要に応じて多様な患者集団を対象とする上で役立ち、より幅広い参加を可能にする。治験のデザインは、適切な質と意味のある治験結果を確実にするため、ステークホルダ（例えば、患者及び（又は）医療従事者）の観点から裏付けられるかもしれない。ステークホルダからのインプットにより、治験参加者と将来の患者の両方にとって意味のある治験結果を得る可能性を高めることができる。さらに、このインプットは、データ収集の実施可能性に関する決定の指針となり、治験参加者にとって治験への参加が過度な負担とならないことを確実にするものとなる。



Clinical trials should be designed to protect the rights, safety and well-being of participants and assure the reliability of results. Quality by design should be implemented to identify the factors (i.e., data and processes) that are critical to ensuring trial quality and the risks that threaten the integrity of those factors and ultimately the reliability of the trial results. Clinical trial processes and risk mitigation strategies implemented to support the conduct of the trial should be proportionate to the importance of the data being collected and the risks to trial participant safety and data reliability. Trial designs should be operationally feasible and avoid unnecessary complexities.

The overarching principles provide a flexible framework for clinical trial conduct. They are structured to provide guidance throughout the life cycle of the clinical trial. These principles are applicable to trials involving human participants. The principles are interdependent and should be considered in their totality to assure ethical trial conduct and reliable results.

治験は、治験参加者の権利、安全及び福祉を保護し、結果の信頼性を確保するようにデザインする必要である。Quality by designを導入し、治験の質を確実にするうえで重要な要因（すなわち、データとプロセス）と、これらの要因のインテグリティを脅かし、ひいては治験結果の信頼性を脅かすことになるリスクを特定する必要がある。治験の実施を支援するために導入される治験プロセス及びリスク軽減策は、収集するデータの重要性、及び治験参加者の安全性とデータの信頼性に対するリスクに見合ったものにすべきである。治験デザインは、運用上実施可能なものとし、かつ不必要な複雑さを避けるべきである。

この包括的原則は、治験の実施に対して柔軟な枠組みを提供するものであり、治験のライフサイクルを通じてガイダンスを提供するように構成されている。これらは、人を対象とした治験に適用される。これらの原則は相互に依存しており、また、倫理的な治験の実施及び信頼できる結果を確実にするため、全体として考慮されるべきである。

III. ANNEX 1

4. DATA GOVERNANCE – INVESTIGATOR AND SPONSOR (データガバナンス - 治験責任医師及び治験依頼者)

<p>This section provides guidance to investigators and sponsors (i.e., the responsible parties) on appropriate management of data integrity, traceability and security, thereby allowing the accurate reporting, verification and interpretation of the clinical trial-related information. This section should be read in conjunction with corresponding responsibilities for the investigator and the sponsor as defined in sections 2 and 3, along with ICH E8(R1) and ICH E9.</p> <p>The quality and amount of the information generated in a clinical trial should be sufficient to address trial objectives, provide confidence in the trial's results and support good decision making.</p> <p>The systems and processes that help ensure this quality should be designed and implemented in a way that is proportionate to the risks to participants and the reliability of trial results.</p> <p>The following key processes should address the full data life cycle with a focus on the criticality of the data and should be implemented proportionately and documented appropriately:</p> <p>(a) processes to ensure data protection of trial participants' confidential data;</p>	<p>本章は、治験責任医師及び治験依頼者（すなわち、責任を有する組織）に対し、データインテグリティ、トレーサビリティ及びセキュリティを適切に管理するためのガイダンスを提供することで、治験に関連する情報が正確に報告、検証、解釈されるようにするものである。本章は、2章及び3章に規定される【訳注】治験責任医師と治験依頼者それぞれの責務、さらにICH E8(R1)及びICH E9と併せて読むべきである。</p> <p>【訳注】本書はICH GOOD CLINICAL PRACTICE (GCP) E6(R3) Step2 の4. Data Governance を和文翻訳したものであり、2章 INVESTIGATOR 及び3章 SPONSOR については原文を参照のこと。</p> <p>治験で生成される情報の質と量は以下を行ううえで十分なものとすべきである。</p> <ul style="list-style-type: none">・ 治験の目的に対応する。・ 治験結果を信頼できるものとする。・ 適切な意思決定を支援する。 <p>こういった品質を確実にすることを支援するシステム及びプロセスは、治験参加者へのリスク及び治験結果の信頼性に見合った方法でデザインし、実装する必要がある。</p> <p>以下の主要プロセスは、データの重要性に焦点を当てつつデータライフサイクル全体にわたって対応すべきであり、[データの重要性]に応じて実施し、適切に文書化すべきである。</p> <p>(a) 治験参加者の機密データの保護を確実にするためのプロセス。</p>
--	---



<p>(b) processes for managing computerised systems to ensure that they are fit for purpose and used appropriately</p> <p>(c) processes to safeguard essential elements of the clinical trial, such as randomisation, dose escalation and blinding;</p> <p>(d) processes to support key decision making, such as data finalisation prior to analysis, unblinding, allocation to analysis data sets, changes in clinical trial design and, where applicable, the activities of, for example, an IDMC.</p>	<p>(b) コンピュータ化システムを管理するプロセス。コンピュータ化システムが目的に適合し、適切に使用されることを確実にするためのもの。</p> <p>(c) 無作為化、用量漸増、盲検化など、治験の根幹をなす要素を保護するプロセス。</p> <p>(d) 重要な意思決定を支援するプロセス。例えば、解析前のデータ最終化、盲検解除、解析データセットの構成、治験デザインの変更、（該当する場合）独立データモニタリング委員会（IDMC）などのアクティビティ。</p>
---	---

4.1. Safeguard Blinding in Data Governance (データガバナンスにおける盲検性の保護)

<p>4.1.1 Maintaining the integrity of the blinding is important in particular in the design of systems, management of users' account, delegation of responsibilities with respect to data handling and provision of data access at sites, data transfers, database review prior to planned unblinding and statistical analysis across all appropriate stages of the trial.</p>	<p>4.1.1 盲検性のインテグリティを維持管理することは重要であるが、とりわけ重要なのが以下である。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● システムのデザイン ● ユーザアカウントの管理 ● 治験実施施設におけるデータの取扱いやデータアクセスの提供に関する責任の委任 ● データ転送 ● 計画された盲検解除の前に実施するデータベースレビュー ● 治験の全ての適切な段階で行われる統計解析
--	---



<p>4.1.2 Roles, responsibilities and procedures for access to unblinded information should be defined and documented by all relevant parties according to the protocol; this information may also be included in the data management plans and statistical analysis plans. For example, in blinded trials, sponsor staff or designated third parties who are involved in operation of the trial and directly or indirectly interact with site investigator staff should not have access to unblinding information.</p> <p>4.1.3 The potential for unblinding should be part of the risk assessment of a blinded trial. Any planned or unplanned unblinding, including accidental or emergency unblinding, should be documented and assessed for impact to trial results.</p>	<p>4.1.2 関連する全ての組織は、実施計画書に沿って、盲検が解除されている情報へのアクセスに対する役割、責任及び手順を規定し、文書化すべきである。この情報はデータマネジメント計画書及び統計解析計画書にも含めてもよい。例えば、盲検試験において、治験依頼者のスタッフ又は委任された第三者で、治験の運営に関与し、治験実施施設の治験責任医師のスタッフと直接的又は間接的にやり取りする者は、盲検解除情報にアクセスさせるべきではない。</p> <p>4.1.3 盲検試験においては盲検解除の可能性をリスクアセスメントに含めるべきである。予定された、又は予定外の盲検解除（意図しない盲検解除又は緊急の盲検解除を含む）は全て記録し、治験結果への影響をアセスメントしなければならない。</p>
--	--

4.2. Data Life Cycle Elements (データライフサイクルの要素)

<p>Procedures should be in place to cover the full data life cycle.</p>	<p>データライフサイクル全体を網羅する手順を整備すべきである。</p>
---	--------------------------------------

4.2.1. Data Capture (データ収集)

<p>(a) The requirements for and extent of data verification, when data captured on paper or in an electronic health record are manually transcribed into a computerised system, should take the criticality of the data into account. Refer to section 4.2.3 for data entered directly in data acquisition tools.</p>	<p>(a) 紙又は電子の健康記録に取得されたデータをコンピュータ化システムに手動で転記する場合、データの重要性を考慮に入れてデータベリフィケーションの要件や範囲を決める必要がある。データ収集ツールに直接入力されるデータについては、4.2.3 章を参照のこと。</p>
---	--



<p>(b) Acquired data from any source should be accompanied by relevant metadata. At the point of data capture, automated data validation checks should be considered as required based upon risk, and their implementation should be controlled and documented.</p>	<p>(b) どのような情報源から取得するデータであっても関連するメタデータを付随させる必要がある。リスク次第では、データ取得時点で自動データバリデーションチェックを行うことが求められていると考えるべきであり、〔自動データバリデーションチェックの〕実装をコントロールし、文書化すべきである。</p>
---	---

4.2.2. Relevant Metadata, Including Audit Trails (関連するメタデータ(監査証跡を含む))

<p>The approach used by the responsible party for implementing, evaluating, accessing, managing and reviewing relevant metadata associated with critical data should entail:</p> <p>(a) Evaluating the system for the types and content of metadata available to ensure that:</p> <p>(i) computerised systems maintain logs of user account creation, changes to user roles and permissions and user access;</p> <p>(ii) systems are designed to permit data changes in such a way that the initial data entry and any subsequent changes or deletions are documented, including, where appropriate, using a risk-based evaluation, the reason for the change if it is not implicit;</p> <p>(iii) systems record and maintain workflow actions in addition to direct data entry/changes into the system.</p>	<p>責任を有する組織が、重要なデータに関連するメタデータを実装、評価、アクセス、管理及びレビューを行う際に用いるアプローチには以下の事項を含めること。</p> <p>(a) 入手可能なメタデータの種類と内容についてシステムを評価し、以下を確実にする。</p> <p>(i) コンピュータ化システムにおいて、ユーザアカウント作成、ユーザの役割・権限の変更、ユーザアクセスについてのログが維持管理される。</p> <p>(ii) データの変更を許可する場合は、データの最初の入力、及びその後の変更／削除が記録されるようにシステムをデザインする。リスクに基づく評価を行い、必要に応じて（変更が暗黙的に行われなければならないのであれば）変更理由も記録する。</p> <p>(iii) システムにおいて、システムへの直接のデータ入力/変更に加え、ワークフローのアクションが記録され、維持管理される。</p>
--	---



<p>(b) Ensuring that audit trails, reports and logs are not disabled or modified except in rare circumstances and only if a log of such action and justification is maintained;</p> <p>(c) Ensuring that audit trails and logs are decipherable and can facilitate analysis;</p> <p>(d) Ensuring that the automatic capture of date and time of data entries or transfer using data acquisition tools are unambiguous (e.g., coordinated universal time (UTC));</p> <p>(e) Determining which of the identified metadata require review and retention.</p>	<p>(b) 監査証跡、レポート、及びログが無効化されたり、修正されたりすることのないようにする。なお、まれな状況で、そのような措置とその正当性を示す記録が維持管理されている場合はその限りではない。</p> <p>(c) 監査証跡及びログが確実に判読でき、解析に利用できるようにする。</p> <p>(d) データ収集ツールを用いたデータ入力又はデータ転送で自動的に取得された日時が曖昧にならないようにする〔例：協定世界時（UTC）〕。</p> <p>(e) 特定されたメタデータのうち、どれをレビューしたり保存したりする必要があるのかを決定する。</p>
---	--

4.2.3. Review of Data and Metadata (データ及びメタデータのレビュー)

<p>Procedures for review of trial-specific data, audit trails and other relevant metadata should be in place. It should be a planned activity, and the extent and nature should be adapted to the individual trial and adjusted based on experience during the trial.</p>	<p>治験固有のデータ、監査証跡及びその他の関連するメタデータをレビューする手順を整備すべきである。これは計画的なアクティビティであるべきで、〔メタデータのレビューの〕範囲及び性質は個々の治験に即したものとし、治験実施期間中に経験に基づいて調整すべきである。</p>
---	---

4.2.4. Data Corrections (データの修正)

<p>There should be processes to correct data errors that could impact the reliability of the trial results. Corrections should be attributed to the entity making the correction, justified and supported by source records around the time of original entry, and performed in a timely manner.</p>	<p>治験結果の信頼性に影響を及ぼす可能性のあるデータエラーを修正するプロセスを設けるべきである。修正にあたっては、修正を行った者が特定でき〔帰属性〕、〔修正を〕正当化でき、かつ元の入力を行った時点の原記録によって裏付けることができ、タイムリに実施される必要がある。</p>
--	---



4.2.5. Data Transfer, Exchange and Migration (データの転送、交換、移行)

<p>Validated processes or other appropriate processes such as reconciliation should be in place to ensure that electronic data transferred between computerised systems retains its integrity and preserves its confidentiality. The transfer process should be documented to ensure traceability, and data reconciliation should be implemented as appropriate.</p>	<p>バリデートされたプロセス、又は照合のような別の適切なプロセスを設け、コンピュータ化システム間で転送される電子データのインテグリティが保持され、機密性が保たれることを確実にすべきである。転送プロセスを文書化し、トレーサビリティを確実にすべきである。また、必要に応じてデータ照合を実施すべきである。</p>
--	--

4.2.6. Finalisation of Data Sets Prior to Analysis (解析前のデータセットの最終化)

<p>(a) Data of sufficient quality for interim and final analysis are achieved by implementing timely and reliable processes for data capture, verification, validation, review and rectification of errors and omissions that have a meaningful impact on the safety of trial participants and/or the reliability of the trial results.</p> <p>(b) Activities undertaken to finalise the data sets prior to analysis should be confirmed and documented in accordance with pre-specified procedures. These activities may include reconciliation of entered data and data sets or reconciliation of relevant databases, correction of data errors and omissions, medical coding, compilation and addressing the impact of non-compliance including protocol deviations.</p>	<p>(a) 以下についてのタイムリかつ信頼できるプロセスを実施することで、中間解析や最終解析に十分な品質のデータが得られる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ データ取得 ・ [データ] ベリフィケーション ・ [データ] バリデーション ・ [データ] レビュー ・ 治験参加者の安全、及び（又は）治験結果の信頼性に重大な影響を及ぼすエラーや欠落の訂正 <p>(b) 事前に規定された手順に従い、解析前にデータセットを最終化するためのアクティビティを確認し、記録すべきである。これらのアクティビティには以下が含まれる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 入力されたデータとデータセットとの照合、又は関連データベース間の照合 ・ データの誤り・欠落の修正 ・ メディカルコーディング ・ 集積 (compilation) ・ 実施計画書からの逸脱などの不遵守による影響への対応
---	---



<p>(c) Data extraction and determination of data analysis sets should take place in accordance with the planned statistical analysis and should be documented.</p>	<p>(c) どのデータを抽出し、データ解析セットとするかの決定は、統計解析計画に従って行い、記録すべきである。</p>
--	--

4.3. Computerised Systems (コンピュータ化システム)

<p>As described in sections 2 and 3, the responsibilities of the sponsor, investigator and the activities of other parties with respect to a computerised system used in clinical trials should be clear and documented. In summary, the sponsor is responsible for ensuring that for computerised systems which they put in place, the expectations for computerised systems as described in this section are addressed in a risk proportionate manner. The sponsor should review whether the systems used by the investigator/institution (e.g., electronic health records and other record keeping systems for source data collection) are fit for purpose in the context of the trial. In the event that the investigator/institution deploys systems specifically for the purposes of conducting clinical trials, the investigator/institution should ensure that the expectations are proportionately addressed and implemented.</p> <p>The responsible party should ensure that those developing computerised systems for clinical trials are aware of the intended purpose and the regulatory requirements that apply to them.</p>	<p>2章及び3章【訳注】に記載のとおり、治験で使用されるコンピュータ化システムに関する治験依頼者と治験責任医師の責務、及びその他の関係者の業務を明確にし、文書化すべきである。要約すると、治験依頼者は、治験依頼者が配備したコンピュータ化システムについて、本項に記載されているコンピュータ化システムに対する期待事項がリスクに応じた方法で対処されることを確実にする責任を負う。治験依頼者は、治験の観点から、治験責任医師/治験実施医療機関が使用するシステム（例：原データ収集のための電子健康記録及びその他の記録保存システム）が目的に適合しているかどうかをレビューすべきである。治験責任医師/治験実施医療機関は、特に治験の実施を目的としてシステムを設置した場合は、期待事項がリスクに応じて対処され、実装されることを確実にすべきである。</p> <p>【訳注】 ICH GOOD CLINICAL PRACTICE (GCP) E6(R3) Step2 の2章 INVESTIGATOR 及び3章 SPONSOR については原文を参照のこと。</p> <p>責任を有する組織は、治験に用いるコンピュータ化システムの開発者に使用目的及び適用される規制要件を確実に認識させるようにすべきである。</p>
--	---



<p>It is recommended that representatives of intended participant populations and healthcare professionals are involved in the design of the system, where relevant, to ensure that computerised systems are suitable for use by the intended user population.</p>	<p>対象となる治験参加者集団及び医療従事者の代表者を必要に応じてシステムのデザインに関与させ、コンピュータ化システムが対象ユーザ集団にとって使用しやすくすることが推奨される。</p>
--	--

4.3.1. Procedures for the Use of Computerised Systems (コンピュータ化システムの使用手順)

<p>Documented procedures should be in place to ensure the appropriate use of computerised systems in clinical trials for essential activities related to data collection, handling and management.</p>	<p>文書化された手順を整備し、治験におけるデータの収集、処理、及び管理に関連する重要なアクティビティにおいてコンピュータ化システムが適切に使用されることを確実にすべきである。</p>
--	--

4.3.2. Training (トレーニング)

<p>The responsible party should ensure that those using computerised systems are appropriately trained in their use.</p>	<p>責任を有する組織は、コンピュータ化システムを使用する者が、その使用について適切なトレーニングを確実に受けられるようにすべきである。</p>
--	--

4.4. Security of Computerised Systems (コンピュータ化システムのセキュリティ)

<p>4.4.1 The security of the trial data and records should be managed throughout the data life cycle.</p>	<p>4.4.1 データライフサイクルを通じて、治験データ・記録のセキュリティを管理すべきである。</p>
---	---



<p>4.4.2 The responsible party should ensure that security controls are maintained for computerised systems. These controls should include user management and ongoing measures to prevent, detect and/or mitigate security breaches. Aspects such as user authentication requirements and password management, firewall settings, antivirus software, security patching, system monitoring and penetration testing should be considered.</p>	<p>4.4.2 責任を有する組織は、コンピュータ化システムのセキュリティコントロールが確実に維持管理されるようにすべきである。これらのコントロールには、ユーザマネジメント、及びセキュリティ侵害を防止、検出、及び（又は）軽減するための継続的な措置を含めるべきである。以下のような側面を考慮する必要がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ユーザ認証要件及びパスワード管理 ・ ファイアウォール設定 ・ アンチウイルスソフトウェア ・ セキュリティパッチ ・ システム監視 ・ 侵入テスト
<p>4.4.3 The responsible party should maintain adequate backup of the data.</p>	<p>4.4.3 責任を有する組織は、データの適切なバックアップを維持管理すべきである。</p>
<p>4.4.4 Procedures should cover the following: system security measures, data backup and disaster recovery.</p>	<p>4.4.4 手順には、システムのセキュリティ方策、データバックアップ、災害復旧を盛り込むべきである。</p>

4.5. Validation of Computerised Systems (コンピュータ化システムのバリデーション)

<p>4.5.1 The responsible party is responsible for the validation status of the system throughout its life cycle. The approach to validation of computerised systems should be based on a risk assessment that considers the intended use of the system; the purpose and importance of the data/record that is collected/generated, maintained and retained in the system; and the potential of the system to affect the well-being, rights and safety of trial participants and the reliability of trial results.</p>	<p>4.5.1 責任を有する組織は、システムライフサイクルを通じてシステムのバリデーション状態を維持する責任を負う。コンピュータ化システムバリデーションのアプローチは、以下を考慮したリスクアセスメントに基づくべきである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ システムの使用目的 ・ システムにおいて収集/生成され、維持管理・保管されるデータ/記録の目的や重要性 ・ システムが治験参加者の福祉・権利・安全や治験結果の信頼性に影響を及ぼす可能性
---	--



<p>4.5.2 Validation should demonstrate that the system conforms to the established requirements for completeness, accuracy, and reliability and is consistent with intended performance.</p> <p>4.5.3 Systems should be appropriately validated prior to use with adequate change control procedures implemented.</p> <p>4.5.4 Validation of changes should be based on risk and consider both previously collected and new data.</p> <p>4.5.5 Both basic system functionality and protocol specific configurations and customisations, including automated data entry checks and calculations, should be validated. Interfaces between systems should also be defined and validated. Different degrees of qualification/validation may be needed for bespoke systems, systems designed to be configured or systems where no alterations are needed.</p> <p>4.5.6 Where relevant, procedures should cover the following: system design, validation, and functionality testing; release; setup; installation and change control until decommissioning.</p>	<p>4.5.2 バリデーションにより、システムが、網羅性・正確性・信頼性に対する確立された要件に従っており、かつ目的とする性能に沿っていることを明らかにすべきである。</p> <p>4.5.3 システム使用開始前に、システムを適切にバリデートし、適切な変更コントロール手順を用意しておく必要がある。</p> <p>4.5.4 変更時のバリデーションは、リスクに基づくべきであり、また変更前に収集したデータと新しいデータの両方を考慮に入れる【訳注】べきである。 【訳注】変更により新しいデータが読めるだけでなく、変更前に収集したデータも読めることを確実にするという意味であると思われる。</p> <p>4.5.5 基本システム機能と、実施計画書固有の構成設定及びカスタマイズ（自動のデータ入力チェック及び計算など）の両方をバリデートする必要がある。システム間のインターフェースも定義し、バリデートすべきである。カスタマイズシステム、構成設定するよう設計されたシステム、変更が不要なシステムには、それぞれ程度の異なる適格性評価/バリデーションが必要となるであろう。</p> <p>4.5.6 必要に応じて、手順に以下を盛り込むべきである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ システムデザイン、バリデーション及び機能テスト ・ リリース ・ セットアップ ・ 設置 ・ 使用停止までの変更コントロール
---	---



<p>4.5.7 The responsible party should ensure that the computerised systems used in clinical trial processes are qualified and validated, including those developed by other parties. They should ensure that qualification and validation documentation is maintained and retained.</p> <p>4.5.8 Validation should generally include defining the requirements and specifications for the system and their testing, along with the associated documentation, to ensure the system is fit for purpose, especially for critical functionality, such as randomisation, dosing and dose titrations and reductions, and collection of endpoint data.</p> <p>4.5.9 Unresolved issues, if any, should be justified and, where relevant, addressed by mitigations prior to and/or during the continued use of the system.</p> <p>4.5.10 The trial-specific systems (including updates resulting from protocol amendments) should only be implemented to enable the conduct of the trial by the investigator after all necessary approvals for the clinical trial have been received.</p>	<p>4.5.7 責任を有する組織は、他の組織が開発したものを含め、治験プロセスで使用するコンピュータ化システムが適格性評価及びバリデートされていることを確実にする必要があります。また適格性評価及び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</p> <p>4.5.8 バリデーションには、一般的にシステムの要件・仕様の定義、それらのテストを含める。また関連文書も必要である。これによりシステムが、特に無作為化、投与及び用量漸増・減量、評価項目のデータ収集などの重要な機能について、目的に適合していることを確実にする。</p> <p>4.5.9 未解決の課題がある場合はその理由を説明できるようにし、必要に応じて、システム使用開始前、及び（又は）継続使用中に、〔リスク〕低減策により対応すべきである。</p> <p>4.5.10 治験固有システム（実施計画書の改訂による更新を含む）を実装し、治験責任医師が治験を実施できるようにするのは、その治験に関する必要な全ての承認を得た後でのみとすべきである。</p>
--	---

4.6. System Failure (システム障害)

<p>Contingency procedures should be in place to prevent loss or lack of accessibility to data essential to participant safety, trial decisions or trial outcomes.</p>	<p>緊急対応の手順を整備し、治験参加者の安全、治験における意思決定、又は治験結果〔の評価〕に必須となるデータへのアクセスが完全に又は部分的に失われることを防ぐようにすべきである。</p>
---	--



4.7. Technical Support (テクニカルサポート)

<p>4.7.1 Where appropriate, there should be mechanisms (e.g., help desk support) in place to document, evaluate and manage issues with the computerised systems (e.g., raised by users), and there should be periodic review of these cumulative issues to identify those that are repeated and/or systemic.</p>	<p>4.7.1 (例えばユーザによって提起された) コンピュータ化システムに関する課題を記録・評価・管理するための仕組み(例: ヘルプデスクサポート)を必要に応じて整備すべきである。また、蓄積された課題を定期的にレビューし、反復性のある課題、及び(又は)組織全体の課題を特定すべきである。</p>
<p>4.7.2 Defects and issues should be resolved according to their criticality. Issues with high criticality should be resolved in a timely manner.</p>	<p>4.7.2 欠陥及び課題は、重要性に応じて解決すべきである。重要性の高い課題はタイムリに解決すべきである。</p>

4.8. User Management (ユーザマネジメント)

<p>4.8.1 Access controls are integral to computerised systems used in clinical trials to limit system access to authorised users and to ensure attributability to an individual. The security measures should be selected in such a way that they achieve the intended security and do not unduly impact user-friendliness.</p>	<p>4.8.1 治験で使用されるコンピュータ化システムにおいて、システムアクセスを許可されたユーザに限定し、個人を特定できるようにする〔帰属性〕ために、アクセスコントロールは不可欠である。セキュリティ対策を選択する際には、目的としたセキュリティが達成され、かつユーザの使い勝手をむやみに損なわないようにすべきである。</p>
<p>4.8.2 Procedures should be in place to ensure that user access rights are appropriately assigned based on a user's duties and functions, blinding arrangements and the organisation to which users belong. Access rights should be revoked when they are no longer needed.</p>	<p>4.8.2 手順を整備し、ユーザの職務・役割、盲検に関する取決め、ユーザの所属する組織に基づいて、アクセス権が適切に付与されることを確実にすべきである。アクセス権が不要となった場合は、そのアクセス権は削除すべきである。</p>
<p>4.8.3 Authorised users and access privileges should be clearly documented, maintained and retained. These records should include any updates to a user's roles, access rights and permissions, and time of access privileges given (e.g., time stamp).</p>	<p>4.8.3 許可されたユーザ及びアクセス権を明確に記録して、維持管理・保管すべきである。その記録には以下を含むべきである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ユーザの役割、アクセス権及びアクセス許可に対するすべての更新情報 ・ アクセス権が与えられた時刻(例: タイムスタンプ)



Glossary (用語)

【訳注】以下4章に関連する用語のみ訳した。

<p>Audit Trail Metadata records that allow reconstruction of the course of events by capturing details on actions (manual or automated) performed relating to information and data collection and, where applicable, to activities in computerised systems. The audit trail should show activities, initial entry, and changes to data fields or records, by whom, when and, where applicable, why. In computerised systems, the audit trail should be secure, computer generated and timestamped.</p> <p>Certified Copy A copy (irrespective of the type of media used) of the original record that has been verified (i.e., by a dated signature or by generation through a validated process) to have the same information as the original, including relevant metadata, where applicable.</p> <p>Computerised Systems Validation A process of establishing and documenting that the specified requirements of a computerised system can be consistently fulfilled from design until decommissioning of the system or transition to a new system. The approach to validation should be based on a risk assessment that takes into consideration the intended use of the system and the potential of the system to affect trial participant protection and the reliability of trial results.</p>	<p>監査証跡 情報・データの収集、また該当する場合はコンピュータ化システム内のアクティビティに関連して実施された（手動又は自動の）アクションに関する詳細を記録することにより、事実経過の再現を可能にするメタデータ記録。監査証跡は、アクティビティ、初期入力、及びデータフィールド／記録への変更を、誰が、いつ行ったか、また該当する場合はその理由を示す。コンピュータ化システムにおいては、監査証跡は、安全であり、コンピュータによって生成され、タイムスタンプが付されるべきである。</p> <p>保証付き複写 オリジナル記録の複写（使用される媒体の種類は問わない）であり、オリジナルと同じ情報（該当する場合は、関連するメタデータを含む）を有することが（日付入りの署名により、又はバリデートされたプロセスにより生成されることで）検証されたもの。</p> <p>コンピュータ化システムバリデーション コンピュータ化システムの特定の要件が、設計からシステムの廃棄又は新システムへの移行に至るまで一貫して満たされることを証明し、記録するプロセス。バリデーションに対するアプローチは、システムの使用目的やシステムが治験参加者の保護及び治験結果の信頼性に影響を与える可能性を考慮したリスクアセスメントに基づくべきである。</p>
---	---



<p>Metadata The contextual information required to understand a given data element. Metadata is structured information that describes, explains or otherwise makes it easier to retrieve, use or manage data. For the purpose of this guideline, relevant metadata are those needed to reconstruct the trial conduct.</p> <p>Service Provider A person or organisation (commercial, academic or other) providing a service used during the conduct of a clinical trial to either the sponsor or the investigator to fulfil one or more of their trial-related activities.</p> <p>Signature A unique mark, symbol or entry in line with applicable regulatory requirements and/or practice to show expression of will and allow authentication of the signatory.</p> <p>Source Records Original documents or data (which includes relevant metadata) or certified copies of the original documents or data, irrespective of the media used. This may include trial participants’ medical/health records/notes/charts; data provided/entered by trial participants (e.g., electronic patient-reported outcome (ePROs)); healthcare providers’ records from pharmacies, laboratories and other facilities involved in the clinical trial; and data from automated instruments, such as wearables and sensors.</p>	<p>メタデータ 特定のデータ要素を理解するために必要となるコンテキスト情報。メタデータは構造化された情報であり、データを記述したり、説明したり、又は検索／使用／管理を容易にしたりするものである。本ガイドラインにおいては、関連するメタデータとは治験実施の再現に必要なものである。</p> <p>サービス提供者 治験実施中に利用されるサービスを治験依頼者又は治験責任医師に提供する（営利目的、教育機関、又はその他の）個人又は組織であり、一つ又は複数の治験関連アクティビティを遂行する。</p> <p>署名 適用される規制要件、及び（又は）慣習に従った固有のマーク、シンボル又はエントリであり、意思の表明を示し、署名者の認証を可能とするものである。</p> <p>原記録 （関連するメタデータを含む）オリジナルの文書／データ、又はオリジナルの文書／データの保証付き複写であり、使用する媒体は問わない。これには、以下が含まれる場合がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験参加者の医療記録/健康記録/メモ/チャート ・ 治験参加者により提供/入力されたデータ 〔例：電子患者報告アウトカム（ePRO）〕 ・ 薬局、検査室、及び治験に関与するその他の施設の医療従事者による記録 ・ ウェアラブルやセンサなどの自動装置からのデータ
--	---

