

管理番号: BZLib-139
改訂番号: 0
名称: **ICH E6 (R3) Step 4 final**
ページ数: 全 24ページ



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

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

Final version
Adopted on 06 January 2025

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

This Guideline has been developed by the appropriate ICH Expert Working Group and has been subject to consultation by the regulatory parties, in accordance with the ICH Process. At Step 4 of the Process the final draft is recommended for adoption to the regulatory bodies of ICH regions.

株式会社文善

改0 2025年1月29日



【注記】

本書は、ICH GOOD CLINICAL PRACTICE (GCP) E6(R3) Step 4 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。

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により起因して、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)..... | 7 |
| 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)..... | 9 |
| 4.2.4. Data Corrections (データの修正)..... | 9 |
| 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)..... | 10 |
| 4.2.7. Retention and Access (保管及びアクセス)..... | 11 |
| 4.2.8. Destruction (破棄)..... | 11 |
| 4.3. Computerised Systems (コンピュータ化システム)..... | 11 |
| 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)..... | 12 |
| 4.3.2. Training (トレーニング)..... | 12 |
| 4.3.3. Security (セキュリティ)..... | 12 |
| 4.3.4. Validation (バリデーション)..... | 13 |
| 4.3.5. System Release (システムリリース)..... | 16 |
| 4.3.6. System Failure (システム障害)..... | 16 |
| 4.3.7. Technical Support (テクニカルサポート)..... | 16 |
| 4.3.8. User Management (ユーザマネジメント)..... | 17 |
| Glossary (用語)..... | 18 |



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, yield inadequate or unreliable results 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結果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等）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, 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.

The design and conduct of the clinical trial may be supported by obtaining the perspectives of interested parties, such as patients and their communities, patient advocacy groups and healthcare professionals. Their input can help to reduce unnecessary complexity, improve feasibility and increase the likelihood of meaningful trial outcomes. The use of innovative trial designs and technologies may enable the inclusion of a wider and more diverse population of participants and thereby broaden the applicability of trial outcomes.

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等のデジタルヘルス技術によって、治験を実施する際に可能なアプローチが拡大されうる。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、様々な技術が使用できるよう、メディアニュートラルとする（媒体によらない）ことを意図している。

患者とそのコミュニティ、患者擁護団体、医療従事者等のステークホルダの観点を得ることは、治験のデザインと実施に役立つであろう。ステークホルダからのインプットにより、不必要な複雑さを軽減し、実現可能性を高め、有意義な治験結果を得る可能性を高めることができる。革新的な治験デザイン及びテクノロジーを使用することで、より幅広く多様な患者集団を対象に含めることができるようになり、その結果として、治験結果の適用範囲を広げられるかもしれない。



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 the reliability of trial results. Trial designs should be operationally feasible and avoid unnecessary complexity.

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治験結果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 the responsible parties (i.e., investigators and sponsors) 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), ICH E9 and ICH E9(R1).</p> | <p>本章は、責任を有する組織（すなわち、治験責任医師及び治験依頼者）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)、ICH E9、及びICH E9(R1)と併せて読むべきである。</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>【訳注】本書はICH GOOD CLINICAL PRACTICE (GCP) E6(R3) Step 4 を部分的に和文翻訳したものであるため、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>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>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>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>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) Processes to ensure the protection of the confidentiality of trial participants' data;</p> | <p>(a) 治験参加者のデータの機密性を確実に保護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 adjustments 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、用量調整、盲検化等、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）等のアクティビティ。</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' accounts, 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 or other trial specific plans/instructions and site staff delegation records. For example, in blinded trials, sponsor staff or service providers who are involved in operation of the trial and directly or indirectly interact with investigator site staff should not have access to unblinding information except when justified by the trial design (e.g., use of unblinded monitors).</p> | <p>4.1.2 関連する全ての組織は、実施計画書に沿って、盲検性が解除されている (unblind) 情報へのアクセスに関する役割、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や統計解析計画書等の治験固有の計画書/指示書、及び治験実施施設のスタッフの委任記録に含めてもよい。例えば、盲検試験において、治験依頼者のスタッフ又はサービス提供者で、治験の運営に関与し、治験実施施設のスタッフと直接的又は間接的に交流がある者は、盲検性が解除されている (unblind) 情報にアクセスさせるべきではない。ただし、治験デザインによって正当化される場合（例：盲検化されていないモニターの使用）は除く。</p> |
| <p>4.1.3 In such cases, suitable mitigation strategies should be implemented to reduce the risk of inadvertent unblinding of the blinded investigator site staff.</p> | <p>4.1.3 このような場合、不注意により、盲検化されている治験実施施設のスタッフの盲検性が破られるリスクを軽減するために、適切な軽減策を実施する必要がある。</p> |
| <p>4.1.4 The potential for unblinding should be part of the risk assessment of a blinded trial. Any planned or unplanned unblinding, including inadvertent or emergency unblinding, should be documented. Any unplanned unblinding should be assessed for its impact on the trial results, and actions should be taken as appropriate.</p> | <p>4.1.4 盲検試験においては、リスクアセスメントに盲検性が破られる可能性を含めるべきである。予定された、又は予定外の盲検解除（不注意な盲検解除又は緊急の盲検解除を含む）は全て記録しなければならない。計画外の盲検解除については、治験結果への影響をアセスメントし、適切な措置を講じなければならない。</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) When data captured on paper or in an electronic health record are manually transcribed into a computerised system (e.g., data acquisition tool), the need for and the extent of data verification should take the criticality of the data into account.</p> <p>(b) Acquired data from any source, including data directly captured in a computerised system (e.g., data acquisition tool), should be accompanied by relevant metadata.</p> <p>(c) At the point of data capture, automated data validation checks to raise data queries should be considered as required based on risk, and their implementation should be controlled and documented.</p> | <p>(a) 紙又は電子の診療記録に取得されたデータをコンピュータ化システム（例：データ収集ツール）に手動で転記する場合、データバリフィケーションの必要性や範囲は、データの重要性を考慮に入れる必要がある。</p> <p>(b) コンピュータ化システム（例：データ収集ツール）に直接収集されるデータ等、どのようなソースから収集されるデータであっても、関連するメタデータも一緒に収集する必要がある。</p> <p>(c) リスク次第では、データ収集時点で、自動データバリデーションチェックを行い、データクエリを発行する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 data of higher criticality 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>責任を有する組織が、より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) 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, the reason for the change;</p> <p>(iii) Systems record and maintain workflow actions in addition to direct data entry/changes into the system.</p> <p>(b) Ensuring that audit trails, reports and logs are not disabled. Audit trails should not be modified except in rare circumstances (e.g., when a participant's personal information is inadvertently included in the data) and only if a log of such action and justification is maintained;</p> <p>(c) Ensuring that audit trails and logs are interpretable and can support review;</p> <p>(d) Ensuring that the automatic capture of date and time of data entries or transfer are unambiguous (e.g., coordinated universal time (UTC));</p> <p>(e) Determining which of the identified metadata require review and retention.</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し、必要に応じて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) 監査証跡、レポート、及びログが無効化されることのないようにする。監査証跡は修正されないようにする。ただし、まれな状況（例：参加者の個人情報が入ってデータに含まれている場合）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、レビューをサポートできるようにする。</p> <p>(d) 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 risk-based, 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〕範囲及び性質はリスクに基づき、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 person or computerised system 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、修正を行った者又はコンピュータ化システムが特定でき〔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 and/or other appropriate processes such as reconciliation should be in place to ensure that electronic data, including relevant metadata, transferred between computerised systems retains its integrity and preserves its confidentiality. The data exchange/transfer process or system migration should be documented to ensure traceability, and data reconciliation should be implemented as appropriate to avoid data loss and unintended modifications.</p> | <p>バリデーション済みのプロセス、及び（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（関連するメタデータを含む）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。データ交換/転送プロセス又はシステム移行を文書化し、トレーサビリティを確実にすべきである。また、データの損失や意図しない変更を回避するために、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 should be defined and are achieved by implementing timely and reliable processes for data capture, verification, validation, review and rectification of errors and, where possible, 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, rectification of data errors and, where possible, omissions, medical coding and compilation of and addressing the impact of noncompliance issues, including protocol deviations.</p> <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>(a) 中間解析や最終解析を行う上で十分な品質を持つデータを定義する必要があるが、それは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実現できる。</p> <ul style="list-style-type: none">・ データ取得・ [データ] バリフィケーション・ [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（可能な場合）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・ データの誤りや（可能な場合）欠落の修正・ メディカルコーディング・ 実施計画書からの逸脱等の不適合課題の集積及びその影響への対応 <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> |
|--|--|



4.2.7. Retention and Access (保管及びアクセス)

| | |
|---|--|
| <p>The trial data and relevant metadata should be archived in a way that allows for their retrieval and readability and should be protected from unauthorised access and alterations throughout the retention period.</p> | <p>治験データと関連するメタデータは、検索と読み取りが可能な方法でアーカイブし、保存期間を通して不正アクセスや変更から保護する必要がある。</p> |
|---|--|

4.2.8. Destruction (破棄)

| | |
|--|---|
| <p>The trial data and metadata may be permanently destroyed when no longer required as determined by applicable regulatory requirements.</p> | <p>適用される規制要件に照らして不要と判断された場合、治験データとメタデータは永久に破棄してもよい。</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.</p> <p>The responsible party should ensure that those developing computerised systems for clinical trials on their behalf are aware of the intended purpose and the regulatory requirements that apply to them.</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>2章及び3章【訳注】に記載のとおり、治験で使用す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。</p> <p>【訳注】 ICH GOOD CLINICAL PRACTICE (GCP) E6(R3) Step4 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を自分たちの代わりに開発する者に対して、使用目的及び適用される規制要件を確実に認識させる必要がある。</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)

| | |
|---|---|
| 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. | 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。 |
|---|---|

4.3.2. Training (トレーニング)

| | |
|---|---|
| The responsible party should ensure that those using computerised systems are appropriately trained in their use. | 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。 |
|---|---|

4.3.3. Security (セキュリティ)

| | |
|---|---|
| <p>(a) The security of the trial data and records should be managed throughout the data life cycle.</p> <p>(b) The responsible party should ensure that security controls are implemented and 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>(c) The responsible party should maintain adequate backup of the data.</p> | <p>(a) 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>(b) 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実施・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>(c) 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>(d) Procedures should cover the following: system security measures, data backup and disaster recovery to ensure that unauthorised access and data loss are prevented. Such measures should be periodically tested, as appropriate.</p> | <p>(d) 不正アクセスやデータ損失を確実に防止するために、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及び災害復旧を盛り込むべきである。このような方策は、必要に応じて定期的にテストすべきである。</p> |
|--|---|

4.3.4. Validation (バリデーション)

| | |
|---|--|
| <p>(a) 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 are 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>(b) Validation should demonstrate that the system conforms to the established requirements for completeness, accuracy and reliability and that its performance is consistent with its intended purpose.</p> | <p>(a) 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>(b) 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、かつそのパフォーマンスが使用目的に沿っていることを明らかにすべきである。</p> |
|---|--|



| | |
|---|--|
| <p>(c) Systems should be appropriately validated prior to use. Subsequent changes to the system should be validated based on risk and should consider both previously collected and new data in line with change control procedures.</p> <p>(d) Periodic review may be appropriate to ensure that computerised systems remain in a validated state throughout the life cycle of the system.</p> <p>(e) Both standard 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 validation may be needed for bespoke systems, systems designed to be configured or systems where no alterations are needed.</p> | <p>(c) システム使用開始前に、システムのバリデーションを適切に行う必要がある。システムへのその後の変更はリスクに基づいてバリデーションを行い、変更コントロール手順に従って、変更前に収集されたデータ及び新しいデータを考慮に入れる【訳注】必要がある。</p> <p>【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>(d) コンピュータ化システムがシステムのライフサイクル全体を通じて確実にバリデーションされた状態を維持するために、定期的なレビューが適切であろう。</p> <p>(e) 標準のシステム機能と、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等）の両方のバリデーションを行う必要がある。システム間のインターフェースも定義し、バリデーションを行うべきである。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バリデーションが必要となるであろう。</p> |
|---|--|

| | |
|--|--|
| <p>(f) Where relevant, validation procedures (until decommissioning) should cover the following: system design, system requirement, functionality testing, configuration, release, setup, installation and change control.</p> <p>(g) The responsible party should ensure that the computerised systems are validated as fit for purpose for use in the trial, including those developed by other parties. They should ensure that validation documentation is maintained and retained.</p> <p>(h) 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 for use in the trial, especially for critical functionality, such as randomisation, dosing and dose titrations and reductions, and collection of endpoint data.</p> <p>(i) Unresolved issues, if any, should be justified and, where relevant, the risks identified from such issues should be addressed by mitigation strategies prior to and/or during the continued use of the system.</p> | <p>(f) 必要に応じて、（使用停止までの）バリデーション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・ システム要件・ 機能テスト・ 構成設定・ リリース・ セットアップ・ 設置・ 変更コントロール <p>(g) 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のバリデーションが治験で使用する目的に沿って行われていることを確実にする必要がある。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。</p> <p>(h) 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等の重要な機能について、治験での使用目的に適合していることを確実にする。</p> <p>(i) 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、そのような課題から特定されたリスクをシステム使用開始前、及び（又は）継続使用中に、[リスク] 軽減策により対応すべきである。</p> |
|--|--|



4.3.5. System Release (システムリリース)

| | |
|--|--|
| <p>The trial-specific systems (including updates resulting from protocol amendments) should only be implemented, released or activated for individual investigator sites after all necessary approvals for the clinical trial relevant to that investigator site have been received.</p> | <p>治験固有のシステム（治験実施計画書の修正による更新を含む）は、その治験実施施設に関連する治験に必要なすべての承認が得られた後のみ、個々の治験実施施設に対して実装、リリース、又は有効化する必要がある。</p> |
|--|--|

4.3.6. 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> |
|---|--|

4.3.7. Technical Support (テクニカルサポート)

| | |
|---|---|
| <p>(a) 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>(b) Defects and issues should be resolved according to their criticality. Issues with high criticality should be resolved in a timely manner.</p> | <p>(a) (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>(b) 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> |
|---|---|

4.3.8. User Management (ユーザマネジメント)

| | |
|---|---|
| <p>(a) 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.</p> <p>(b) Procedures should be in place to ensure that user access permissions are appropriately assigned based on a user's duties and functions, blinding arrangements and the organisation to which users belong. Access permissions should be revoked when they are no longer needed. A process should be in place to ensure that user access and assigned roles and permissions are periodically reviewed, where relevant.</p> <p>(c) Authorised users and access permissions should be clearly documented, maintained and retained. These records should include any updates to a user's roles, access permissions and time of access permission being granted (e.g., time stamp).</p> | <p>(a) 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〕のために、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るようにすべきである。</p> <p>(b) 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。必要に応じて、ユーザアクセスと割り当てられた役割及び権限が定期的にレビューされるようにするためのプロセスを導入する必要がある。</p> <p>(c) 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。その記録には以下についてのすべての更新情報を含むべきである。</p> <ul style="list-style-type: none">・ユーザの役割・アクセス権・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>Applicable Regulatory Requirement(s) Any law(s) and regulation(s) addressing the conduct of clinical trials of investigational products.</p> | <p>適用される規制要件 治験薬の治験の実施を規定するあらゆる法律及び規制。</p> |
| <p>Audit Trail Metadata records that allow the appropriate evaluation 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 time stamped.</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、事実経過の適切な評価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>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>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>Computerised Systems Validation</p> <p>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>コンピュータ化システムバリデーション</p> <p>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>Data Acquisition Tool (DAT)</p> <p>A paper or electronic tool designed to collect data and associated metadata from a data originator in a clinical trial according to the protocol and to report the data to the sponsor.</p> | <p>データ収集ツール (DAT)</p> <p>治験実施計画書に従って、治験で data originator からデータと関連するメタデータを収集し、そのデータを治験依頼者に報告するために設計された紙又は電子ツール。</p> |
| <p>The data originator may be a human (e.g., the participant or trial staff), a machine (e.g., wearables and sensors) or a computer system from which the electronic transfer of data from one system to another has been undertaken (e.g., extraction of data from an electronic health record or laboratory system).</p> | <p>data originator は、人間（参加者又は治験スタッフ等）、機械（ウェアラブル及びセンサ等）、又はあるシステムから別のシステムへのデータの電子転送が行われたコンピュータシステム（電子診療記録システム又は検査システムからのデータの抽出等）である場合がある。</p> |
| <p>Examples of DATs include but are not limited to CRFs, interactive response technologies (IRTs), clinical outcome assessments (COAs), including patient-reported outcomes (PROs) and wearable devices, irrespective of the media used.</p> | <p>DAT の例には、使用されるメディアに関係なく、CRF、interactive response technologies (IRTs)、patient-reported outcomes (PROs) を含む clinical outcome assessments (COAs)、ウェアラブルデバイス等が含まれるが、これらに限定されるものではない。</p> |

| | |
|---|--|
| <p>Data Integrity</p> <p>Data integrity includes the degree to which data fulfil key criteria of being attributable, legible, contemporaneous, original, accurate, complete, secure and reliable such that data are fit for purpose.</p> | <p>データインテグリティ</p> <p>データインテグリティには、データが帰属性、見読性、同時性、原本性、正確性、完全性、安全性、信頼性等の主要な基準を満たす度合い、つまりデータが目的に適合している度合いが含まれる。</p> |
| <p>Metadata</p> <p>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 allow the appropriate evaluation of the trial conduct.</p> | <p>メタデータ</p> <p>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適切な評価に必要なものである。</p> |
| <p>Service Provider</p> <p>A person or organisation (commercial, academic or other) providing a service used by either the sponsor or the investigator to fulfil trial-related activities.</p> | <p>サービス提供者</p> <p>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、治験関連アクティビティを遂行する。</p> |
| <p>Signature</p> <p>A unique mark, symbol or entry executed, adopted or authorised by an individual, in accordance with applicable regulatory requirements and/or practice to show expression of will and allow authentication of the signatory (i.e., establish a high degree of certainty that a record was signed by the claimed signatory). A signature may be physical or electronic.</p> | <p>署名</p> <p>適用される規制要件、及び（又は）慣習に従った、個人によって実行、採用、又は許可された固有のマーク、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（つまり、記録が署名者によって署名されたことを高い確実性で証明する）。署名は物理的なものでも電子的なものでもよい。</p> |

| | |
|---|--|
| <p>Source Records</p> <p>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 outcomes (ePROs)); healthcare professionals' records from pharmacies, laboratories and other facilities involved in the clinical trial; and data from automated instruments, such as wearables and sensors.</p> | <p>原記録</p> <p>(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/診療記録/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専門家による記録 ● ウェアラブルやセンサ等の自動装置からのデータ |
| <p>Trial Participant</p> <p>An individual who participates in a clinical trial who is expected to receive the investigational product(s) or as a control. In this guideline, trial participant and participant are used interchangeably.</p> | <p>治験参加者</p> <p>治験に参加し、治験薬の投与を受けるか、又は対照として参加することが期待される個人。このガイドラインでは、治験参加者と参加者は同義で使用している。</p> |

