

管理番号: BZLib-139
改訂番号: 1
名称: ICH GCP E6 (R3) Step 4 II, III-2.12, 3.16, 4
ページ数: 全 40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
2.12 Records
3.16 Data and Records
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1 2025年4月7日



株式会社 文善

改1
BZLib-139_ICH E6 (R3) final_r1.docx

【注記】

本書は、ICH GOOD CLINICAL PRACTICE (GCP) E6(R3) Step 4 の II. PRINCIPLES OF ICH GCP、III. ANNEX 1 2.12 Records, 3.16 Data and Records, 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
2. INVESTIGATOR (臨床試験責任医師)	4
2.12. Records (記録).....	4
3. SPONSOR (臨床試験依頼者)	9
3.16. Data and Records (データと記録)	9
3.16.1. Data Handling (データの取り扱い)	9
3.16.2. Statistical Programming and Data Analysis (統計プログラミング及びデータ解析)	16
3.16.3. Record Keeping and Retention (記録の保存と保管).....	18
3.16.4. Record Access (記録へのアクセス).....	19
4. DATA GOVERNANCE – INVESTIGATOR AND SPONSOR (データガバナンス – 臨床試験責任 医師及び臨床試験依頼者)	20
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)	21
4.2. Data Life Cycle Elements (データライフサイクルの要素).....	22
4.2.1. Data Capture (データ収集).....	23
4.2.2. Relevant Metadata, Including Audit Trails (関連するメタデータ (監査証跡を含む)).....	23
4.2.3. Review of Data and Metadata (データ及びメタデータのレビュー)	25
4.2.4. Data Corrections (データの修正)	25
4.2.5. Data Transfer, Exchange and Migration (データの転送、交換、移行).....	25
4.2.6. Finalisation of Data Sets Prior to Analysis (解析前のデータセットの最終化).....	26
4.2.7. Retention and Access (保管及びアクセス)	27
4.2.8. Destruction (破棄).....	27
4.3. Computerised Systems (コンピュータ化システム)	27
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).....	28
4.3.2. Training (トレーニング)	28
4.3.3. Security (セキュリティ).....	28
4.3.4. Validation (バリデーション).....	29
4.3.5. System Release (システムリリース).....	32
4.3.6. System Failure (システム障害).....	32
4.3.7. Technical Support (テクニカルサポート).....	32
4.3.8. User Management (ユーザ管理).....	33
Glossary (用語)	34



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.

臨床試験は、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、実施された臨床試験は、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臨床試験及び（又は）適切に実施されない臨床試験は、臨床試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。このような臨床試験は、リソース及び臨床試験責任医師と臨床試験参加者の努力と時間を無駄にする。

GCP の原則は、広範な臨床試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臨床試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、臨床試験の特性（デザインの要素、評価の対象となる臨床試験用医薬品、取り扱う医学的状態、臨床試験参加者の特性、臨床試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。各臨床試験について、臨床試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、臨床試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、臨床試験を実施する際に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、臨床試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臨床試験を実施することができる。臨床試験の実施におけるテクノロジーは、臨床試験参加者の特性及び個別の臨床試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、臨床試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、有意義な臨床試験結果を得る可能性を高めることができる。革新的な臨床試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、臨床試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.

臨床試験は、臨床試験参加者の権利、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がある。Quality by designを導入し、臨床試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、ひいては臨床試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。臨床試験の実施を支援するために導入される臨床試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、及び臨床試験参加者の安全性と臨床試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。臨床試験デザインは、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、臨床試験の実施に対して柔軟な枠組みを提供するものであり、臨床試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、人を対象とした臨床試験に適用される。これらの原則は相互に依存しており、また、倫理的な臨床試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

2. INVESTIGATOR (臨床試験責任医師)

2.12. Records (記録)

<p>2.12.1 In generating, recording and reporting trial data, the investigator should ensure the integrity of data under their responsibility, irrespective of the media used.</p> <p>2.12.2 The investigator/institution should maintain adequate source records that include pertinent observations on each of the trial participants under their responsibility. Source records should be attributable, legible, contemporaneous, original, accurate and complete. Changes to source records should be traceable, should not obscure the original entry and should be explained if necessary (via an audit trail). The investigator should define what is considered to be a source record(s), the methods of data capture and their location prior to starting the trial and should update this definition when needed. Unnecessary transcription steps between the source record and the data acquisition tool should be avoided.</p>	<p>2.12.1 臨床試験責任医師は、臨床試験データを作成、記録及び報告するにあたり、使用した媒体にかかわらず、臨床試験責任医師の責任の下でデータのインテグリティを確実にする必要はある。</p> <p>2.12.2 臨床試験責任医師/臨床試験実施機関は、適切な原記録（責任下にある各臨床試験参加者の観察内容を含む）を維持管理すること。原記録は、帰属性 (attributable)、判読性 (legible)、同時性 (contemporaneous)、原本性 (original)、正確性 (accurate) 及び完全性 (complete)を満たすこと。原記録の変更は、追跡可能 (traceable) とし、元の記載内容を不明瞭にすべきではない。また、必要に応じて（監査証跡を介して）当該変更について説明できるようにすべきである。臨床試験責任医師は、臨床試験を開始する前に、何を原記録とするか、どのようにデータを収集し、どこに保存するか、を定義すべきであり、また必要時にこの定義を更新すべきである。原記録とデータ収集ツール間の不必要な転記は避けるべきである。</p>
---	--

<p>2.12.3 The investigator should be provided with timely access to data by the sponsor (see section 3.16.1(k)) and be responsible for the timely review of data, including relevant data from external sources that can have an impact on, for example, participant eligibility, treatment or safety (e.g., central laboratory data, centrally read imaging data, other institution's records and, if appropriate, electronic patient-reported outcome (ePRO) data). The protocol may provide exceptions for access, for instance, to protect blinding.</p> <p>2.12.4 The investigator should ensure that data acquisition tools and other systems deployed by the sponsor are used as specified in the protocol or trial-related instructions.</p>	<p>2.12.3 臨床試験責任医師は、臨床試験依頼者からデータへのタイムリーなアクセスを提供されるべきであり（3.16.1(k)を参照）、データをタイムリーにレビューする責任を負う。そのようなデータには、例えば以下のような、臨床試験参加者の適格性、治療又は安全等に影響を及ぼす可能性のあるものが含まれる。</p> <ul style="list-style-type: none">・ 外部ソースからの関連データ（例：中央検査室データ・ 画像中央判定データ、他の医療機関の記録、及び・ 適切な場合は電子患者報告アウトカム（ePRO）データ） <p>例えば盲検性を維持する目的で、臨床試験実施計画書に、アクセスに関する例外を設けることもある。</p> <p>2.12.4 臨床試験責任医師は、臨床試験依頼者により配備されたデータ収集ツール等のシステムが、臨床試験実施計画書又は臨床試験関連の指示書で定めたとおりに使用されていることを確実にする必要がある。</p>
--	---

<p>2.12.5 The investigator should ensure the accuracy, completeness, legibility and timeliness of the data reported to the sponsor in the data acquisition tools completed by the investigator site (e.g., case report form (CRF)) and in any other required reports (e.g., SAE reports). The investigator should review and endorse the reported data at important milestones agreed upon with the sponsor (e.g., interim analysis) (see section 3.16.1(o)).</p> <p>2.12.6 Data reported to the sponsor should be consistent with the source records or the discrepancies explained. Changes or corrections in the reported data should be traceable, should be explained (if necessary) and should not obscure the original entry.</p> <p>2.12.7 The investigator/institution should implement appropriate measures to protect the privacy and confidentiality of personal information of trial participants in accordance with applicable regulatory requirements on personal data protection.</p> <p>2.12.8 Data reported to the sponsor should be identified by an unambiguous participant code that can be traced back to the identity of the participant by the investigator/institution.</p>	<p>2.12.5 臨床試験責任医師は、データ収集ツールにおいて臨床試験実施施設が完成させ臨床試験依頼者に報告するデータ（例：症例報告書（CRF））やその他の必要とされる報告書（例：SAE reports）について、その正確性 (accuracy)、網羅性 (completeness) ^{【訳注】}、判読性 (legibility) 及び適時性 (timeliness) を確実にすべきである。臨床試験責任医師は、臨床試験依頼者と合意した重要なマイルストーン（例：中間解析）で、報告データのレビュー及び承認を行うべきである（3.16.1(o)を参照）。</p> <p>【訳注】 一般的に Completeness も Integrity も「完全性」と訳されるが、本訳文では completeness を「網羅性」、integrity は「インテグリティ」と訳し、区別する。</p> <p>2.12.6 臨床試験依頼者に報告するデータは、原記録と一致している必要があり、矛盾がある場合は説明が必要である。報告されたデータを変更又は修正したことは追跡可能 (traceable) とし、（必要に応じて）説明できるようにすべきである。また元の記載内容を不明瞭にすべきではない。</p> <p>2.12.7 臨床試験責任医師/臨床試験実施機関は、個人情報保護に関して適用される規制要件に従い、臨床試験参加者のプライバシー及び個人情報の秘密保全のために適切な措置を講じる必要がある。</p> <p>2.12.8 臨床試験依頼者に報告するデータは一義的な臨床試験参加者コードによって識別されるべきであり、臨床試験責任医師/臨床試験実施機関により臨床試験参加者の身元を特定できる必要がある。</p>
--	--



<p>2.12.9 For systems deployed by the investigator/institution that maintain and retain trial data/information, the investigator/institution should ensure that such data are protected from unauthorised access, disclosure, dissemination or alteration and from inappropriate destruction or accidental loss.</p> <p>2.12.10 When using computerised systems in a clinical trial, the investigator/institution should do the following:</p> <p>(a) For systems deployed by the investigator/institution, ensure that appropriate individuals have secure and attributable access;</p> <p>(b) For systems deployed by the sponsor, notify the sponsor when access permissions need to be changed or revoked from an individual;</p> <p>(c) For systems deployed by the investigator/institution specifically for the purposes of clinical trials, ensure that the requirements for computerised systems in section 4 are addressed proportionate to the risks to participants and to the importance of the data;</p> <p>(d) Where equipment for data acquisition is provided to trial participants by the investigator, ensure that traceability is maintained and that participants are provided with appropriate training;</p>	<p>2.12.9 臨床試験責任医師/臨床試験実施機関が臨床試験データ/情報を維持管理及び保管するために配備したシステムについて、臨床試験責任医師/臨床試験実施機関は、このようなデータが不正アクセス、開示、配布、又は改変から、及び不適切な破棄又は意図しない紛失から保護されることを確実にすべきである。</p> <p>2.12.10 臨床試験でコンピュータ化システムを使用する場合、臨床試験責任医師/臨床試験実施機関は以下を行うべきである。</p> <p>(a) 臨床試験責任医師/臨床試験実施機関により配備されたシステムでは、適切な個人が、安全で帰属性のある (attributable) アクセスを有すること</p> <p>(b) 臨床試験依頼者により配備されたシステムでは、個人のアクセス権を変更又は取り消す必要があるときは臨床試験依頼者に通知する</p> <p>(c) 臨床試験責任医師/臨床試験実施機関が固有の臨床試験のために配備したシステムでは、参加者へのリスクとデータの重要性に応じて、4章に示すコンピュータ化システムの要件が対応されていること</p> <p>(d) 臨床試験責任医師がデータ収集のための機器を臨床試験参加者に提供する場合、トレーサビリティ【訳注】が維持管理され、臨床試験参加者に適切なトレーニングが提供されること</p> <p>【訳注：機器がどの臨床試験参加者に提供されたかを迎れること】</p>
--	---



<p>(e) Ensure that incidents in the use and operation of computerised systems, which in the investigator's/institution's judgement may have a significant and/or persistent impact on the trial data or system security, are reported to the sponsor and, where applicable, to the IRB/IEC.</p> <p>2.12.11 The investigator/institution should maintain the trial records as specified in Appendix C and as required by the applicable regulatory requirement(s). The investigator/institution should have control of all essential records generated by the investigator/institution before and during the conduct of the trial.</p> <p>2.12.12 The investigator/institution should retain the essential records for the required retention period in accordance with applicable regulatory requirements or until the sponsor informs the investigator/institution that these records are no longer needed, whichever is the longest. The investigator/institution should take measures to ensure availability, accessibility and readability and to prevent unauthorised access and accidental or premature destruction of these records (see Appendix C).</p> <p>2.12.13 The investigator/institution should keep the sponsor informed of the name of the person responsible for maintaining the essential records during the retention period; for example, when the investigator site closes or an investigator leaves the site.</p>	<p>(e) 臨床試験責任医師/臨床試験実施機関が、コンピュータ化システムを使用・操作している際に、臨床試験データ又はシステムのセキュリティに重大及び（又は）持続的な影響を及ぼす可能性があるると判断したインシデントは、臨床試験依頼者及び（該当する場合は）IRB/IEC に報告されること。</p> <p>2.12.11 臨床試験責任医師/臨床試験実施機関は、付録 C に定められる臨床試験記録、及び適用される規制要件で求められる臨床試験記録を維持管理すべきである。臨床試験責任医師/臨床試験実施機関は、臨床試験責任医師/臨床試験実施機関が臨床試験の実施前及び実施中に作成した全ての必須記録についてコントロールを持つ必要がある。</p> <p>2.12.12 臨床試験責任医師/臨床試験実施機関は、適用される規制要件により求められる保存期間、又は臨床試験依頼者がこれらの記録が不要となった旨を臨床試験責任医師/臨床試験実施機関に通知するまでの、いずれか長い方の期間、必須記録を保管する必要がある。臨床試験責任医師/臨床試験実施機関は、これらの記録（付録 C を参照）の可用性、アクセス性、見読性を確実にし、不正にアクセスされたり、誤って又は早まって破棄してしまわないよう対策を講じる必要がある。</p> <p>2.12.13 臨床試験責任医師/臨床試験実施機関は、必須記録を維持管理する責任者の名前を、保存期間を通じて（例えば、臨床試験実施施設が閉鎖される場合や臨床試験責任医師が臨床試験実施施設を辞めるとき）臨床試験依頼者に周知しておく必要がある。</p>
---	--



<p>2.12.14 Upon request of the monitor, auditor, IRB/IEC or regulatory authority, the investigator/institution should make available for direct access all requested trial-related records.</p>	<p>2.12.14 臨床試験責任医師/臨床試験実施機関は、モニター、監査者、IRB/IEC 又は規制当局に求められたとき、全ての臨床試験関連記録を直接閲覧できるようにする必要がある。</p>
---	--

3. SPONSOR (臨床試験依頼者)

<p>The responsibility of the sponsor entails the implementation of risk-proportionate approaches to ensure the rights, safety and well-being of the trial participants and the reliability of the trial results throughout the clinical trial life cycle.</p>	<p>臨床試験依頼者の責任には、臨床試験のライフサイクル全体を通じて、臨床試験参加者の権利、安全、福祉、及び臨床試験結果の信頼性を確実にするためのリスクに応じたアプローチの実施が伴う。</p>
---	--

3.16. Data and Records (データと記録)

3.16.1. Data Handling (データの取り扱い)

<p>(a) The sponsor should ensure the integrity and confidentiality of data generated and managed.</p> <p>(b) The sponsor should apply quality control to the relevant stages of data handling to ensure that the data are of sufficient quality to generate reliable results. The sponsor should focus their quality assurance and quality control activities, including data review, on data of higher criticality and relevant metadata.</p> <p>(c) The sponsor should pre-specify data to be collected and the method of its collection in the protocol (see Appendix B). Where necessary, additional details, including a data flow diagram, should be contained in a protocol-related document (e.g., a data management plan).</p>	<p>(a) 臨床試験依頼者は、作成され、管理されるデータのインテグリティ及び機密性を確実にすべきである。</p> <p>(b) 臨床試験依頼者は、データが十分な品質を持つことを確実にし、信頼できる結果を生成できるようにするために、データの取り扱いの各段階で品質コントロールを適用すべきである。臨床試験依頼者は、品質保証及び品質コントロール活動（データのレビューを含む）を、より重要度の高いデータと関連するメタデータに焦点を当てるべきである。</p> <p>(c) 臨床試験依頼者は、収集すべきデータ及びその収集方法を臨床試験実施計画書（付録 B を参照）に事前に規定すべきである。必要に応じて、追加でデータフロー図等の詳細を（データマネジメント計画書等の）臨床試験実施計画書関連文書に含めるべきである。</p>
---	--



<p>(d) The sponsor should ensure that data acquisition tools are fit for purpose and designed to capture the information required by the protocol. They should be validated and ready for use prior to their required use in the trial.</p> <p>(e) The sponsor should ensure that documented processes are implemented to ensure the data integrity for the full data life cycle (see section 4.2).</p> <p>(f) The sponsor should implement measures to ensure the safeguarding of the blinding, if any (e.g., maintain the blinding during data entry and processing).</p> <p>(g) The sponsor should put procedures in place to describe unblinding, where applicable; these descriptions should include:</p> <p>(i) Who were unblinded, at what timepoint and for what purpose they were unblinded;</p> <p>(ii) Who should remain blinded;</p> <p>(iii) The safeguards in place to preserve the blinding.</p> <p>(h) The sponsor should provide guidance to investigators/institutions, service providers and trial participants, where relevant, on the expectations for data capture, data changes, data retention and data disposal.</p>	<p>(d) 臨床試験依頼者は、データ収集ツールが目的に適合し、臨床試験実施計画書で要求される情報を収集できるようにデザインされることを確実にすべきである。ツールは、臨床試験で使用が必要となる前に、バリデーションを行い、使用できる状態にしておくべきである。</p> <p>(e) 臨床試験依頼者は、データライフサイクル（4.2章を参照）全体にわたってデータインテグリティを確実にするために、文書化されたプロセスが設けられていることを確実にすべきである。</p> <p>(f) 臨床試験依頼者は、該当する場合（データの入力及び処理において盲検性を維持する等の）盲検性を保護する措置を講じる必要がある。</p> <p>(g) 臨床試験依頼者は、該当する場合、盲検解除について記載する手順を整備すること。これらの記載には以下の事項を含めるべきである。</p> <p>(i) 誰がどの時点で、どのような目的で盲検解除されたか</p> <p>(ii) 誰を盲検化されたままとすべきか</p> <p>(iii) 盲検性を維持するために講じられた予防手段</p> <p>(h) 臨床試験依頼者は、必要に応じて、データ収集、データ変更、データ保管及びデータ廃棄について、臨床試験責任医師/臨床試験実施機関、サービス提供者及び臨床試験参加者に何を期待しているかを示すガイダンスを提供すべきである。</p>
---	---



<p>(i) The sponsor should not make changes to data entered by the investigator or trial participants unless justified, agreed upon in advance by the investigator and documented.</p> <p>(j) The sponsor should allow correction of errors to data, including data entered by participants, where requested by the investigators/participants. Such data corrections should be justified and supported by source records around the time of original entry.</p> <p>(k) The sponsor should ensure that the investigator has timely access to data collected in accordance with the protocol during the course of the trial, including relevant data from external sources (e.g., central laboratory data, centrally read imaging data and, if appropriate, ePRO data). This enables the investigators to make decisions (e.g., on eligibility, treatment, continuing participation in the trial and care for the safety of the individual trial participants) (see section 2.12.3). The sponsor should not share data that may unblind the investigator and should include the appropriate provisions in the protocol.</p> <p>(l) The sponsor should not have exclusive control of data captured in data acquisition tools in order to prevent undetectable changes.</p>	<p>(i) 臨床試験依頼者は、臨床試験責任医師又は臨床試験参加者が入力したデータを変更すべきではない。ただし、合理的説明があり、事前に臨床試験責任医師が同意しており、文書化されている場合はその限りではない。</p> <p>(j) 臨床試験依頼者は、臨床試験責任医師/臨床試験参加者からの要求があった場合、データ（臨床試験参加者が入力したデータを含む）の誤りを修正することを許可すべきである。このようなデータ修正は、合理的に説明され、かつ元の入力が行われた時の原記録によって裏付けられる必要がある。</p> <p>(k) 臨床試験依頼者は、臨床試験責任医師が臨床試験実施計画書に従って臨床試験期間中に収集したデータにタイムリに確実にアクセスできるようにすべきである。そのようなデータには、外部ソースからの関連データ（例：中央検査室データ、画像中央読影データ、また該当する場合はePROデータ）が含まれる。これにより、臨床試験責任医師が（個々の臨床試験参加者の適格性、治療、臨床試験参加継続、及び安全性へのケア等の）意思決定をすることができるようになる（2.12.3章を参照）。臨床試験依頼者は、臨床試験責任医師の盲検性が破られる可能性のあるデータを共有すべきではなく、臨床試験実施計画書に適切な規定を含めるべきである。</p> <p>(l) 〔臨床試験責任医師が〕知らないままデータが変更されないよう、臨床試験依頼者に、データ収集ツール内に収集された</p>
---	---



<p>(m) The sponsor should ensure that the investigator has access to the required data for retention purposes.</p> <p>(n) The sponsor should ensure that the investigator receives instructions on how to navigate systems, data and relevant metadata for the trial participants under their responsibility.</p> <p>(o) The sponsor should seek investigator endorsement of their reported data at predetermined important milestones.</p> <p>(p) The sponsor should determine the data management steps to be undertaken prior to analysis to ensure the data are of sufficient quality. These steps may vary depending on the purpose of the analysis to be conducted (e.g., data for IDMC, for interim analysis or the final analysis) (see section 4.2.6). Completion of these steps should be documented.</p> <p>(q) For planned interim analysis, the ability to access and change data should be managed depending on the steps to achieve data of sufficient quality for analysis.</p> <p>(r) Prior to provision of the data for final analysis and, where applicable, before unblinding the trial, edit access to the data acquisition tools should be restricted.</p>	<p>データへの排他的コントロールを持たせるべきではない。</p> <p>(m) 臨床試験依頼者は、臨床試験責任医師が、保管のために必要なデータに確実にアクセスできるようにする必要がある。</p> <p>(n) 臨床試験依頼者は、臨床試験責任医師が、自分の責任下にある臨床試験参加者のための、システム、データ及び関連するメタデータの取り扱い方法についての指示を、確実に受け取れるようにすべきである。</p> <p>(o) 臨床試験依頼者は、事前に定めた重要なマイルストーンで、報告されたデータについて臨床試験責任医師の承認を求める必要がある。</p> <p>(p) 臨床試験依頼者は、解析前に実施するデータマネジメントのステップを定めておき、データの品質が確実に十分となるようにすべきである。そのステップは、実施する解析の目的（例：IDMCのためのデータ、中間解析又は最終解析のためのデータ）によって異なる場合がある（4.2.6章を参照）。ステップが完了したときは文書化する必要がある。</p> <p>(q) 計画された中間解析では、データを解析するために十分な品質とするための手順に応じて、データへのアクセスと変更の能力を管理する必要がある。</p> <p>(r) データを最終解析に提供する前、及び該当する場合は臨床試験を盲検解除する前に、データ収集ツールへの編集アクセスを制限すべきである。</p>
--	--



<p>(s) The sponsor should use an unambiguous trial participant identification code that allows identification of all the data reported for each participant.</p> <p>(t) The sponsor should implement appropriate measures to protect the privacy and confidentiality of personal information of trial participants, in accordance with applicable regulatory requirements on personal data protection.</p> <p>(u) In accordance with applicable regulatory requirements and in alignment with the protocol, the sponsor should describe the process by which the participant’s data will be handled when a participant withdraws or discontinues from the trial.</p> <p>(v) The sponsor should ensure that trial data are protected from unauthorised access, disclosure, dissemination or alteration and from inappropriate destruction or accidental loss.</p> <p>(w) The sponsor should have processes and procedures in place for reporting to relevant parties, including regulatory authorities, incidents (including security breaches) that have a significant impact on the trial data.</p> <p>(x) When using computerised systems in a clinical trial, the sponsor should:</p> <p>For systems deployed by the sponsor:</p> <p>(i) Have a record of the important computerised</p>	<p>(s) 臨床試験依頼者は、報告された全てのデータがどの臨床試験参加者のものか識別できるような、一義的な臨床試験参加者識別コードを使用すべきである。</p> <p>(t) 臨床試験依頼者は、適用される個人情報保護の規制要件に従い、臨床試験参加者のプライバシー及び個人情報の秘密保全のために適切な措置を講じる必要がある。</p> <p>(u) 臨床試験依頼者は、適用される規制要件に従い、かつ臨床試験実施計画書に準拠して、臨床試験参加者が臨床試験の参加をとりやめる又は中止した場合の参加者のデータを取り扱うプロセスを記載すべきである。</p> <p>(v) 臨床試験依頼者は、臨床試験データが許可のないアクセス／開示／配布／改変から保護され、かつ不適切な破棄や意図しない紛失から保護されることを確実にすべきである。</p> <p>(w) 臨床試験依頼者は、臨床試験データに重大な影響を及ぼすインシデント（セキュリティ侵害を含む）を、規制当局を含む、関係者に報告するためのプロセス及び手順を設けるべきである。</p> <p>(x) 臨床試験でコンピュータ化システムを使用する場合、臨床試験依頼者は以下のことを実施すべきである。</p> <p>以下は、臨床試験依頼者により配備されたシステムに適用される：</p> <p>(i) 臨床試験で使用される重要なコンピューター</p>
---	---



<p>systems used in a clinical trial. This should include the use, functionality, interfaces and validation status of each computerised system, and who is responsible for its management should be described. The record should also include a description of implemented access controls and internal and external security measures;</p> <p>(ii) Ensure that the requirements for computerised systems (e.g., requirements for validation, audit trails, user management, backup, disaster recovery and IT security) are addressed and implemented and that documented procedures and adequate training are in place to ensure the correct development, maintenance and use of computerised systems in clinical trials (see section 4). These requirements should be proportionate to the importance of the computerised system and the data or activities they are expected to process;</p> <p>(iii) Maintain a record of the individual users who are authorised to access the system, their roles and their access permissions;</p> <p>(iv) Ensure that access permissions granted to investigator site staff are in accordance with delegations by the investigator and visible to the investigator;</p> <p>(v) Ensure that there is a process in place for service providers and investigators to inform</p>	<p>タ化システムについての記録を保持すること。その記録には、各コンピュータ化システムの用途、機能、インターフェース及びバリデーション状況を含めるべきであり、また管理責任者を記載すべきである。その記録には、実装されているアクセスコントロールと内部及び外部のセキュリティ対策の説明も含めるべきである。</p> <p>(ii) コンピュータ化システムの要件（例：バリデーション、監査証跡、ユーザ管理、バックアップ、障害回復、ITセキュリティの要件）が対応され、実装されるようにするとともに、臨床試験で用いるコンピュータ化システムが正しく開発、維持管理、利用されることを確実にするための文書化された手順書と適切なトレーニングが設けられるようにすること（4章参照）。これらの要件は、コンピュータ化システムの重要性、及び〔コンピュータ化システムで〕処理されるデータや活動の重要性に見合ったものとすべきである。</p> <p>(iii) システムへのアクセスが許可されている個人ユーザ、役割及びアクセス権についての記録を維持管理すること。</p> <p>(iv) 臨床試験実施施設の職員に付与するアクセス権は、臨床試験責任医師からの委任〔された役割〕に従うものであり、臨床試験責任医師が確認できるようにすること。</p> <p>(v) サービス提供者及び臨床試験責任医師が、明らかになったシステム欠陥を臨床</p>
---	---



<p>the sponsor of system defects identified;</p> <p>For systems used or deployed by the investigator/institution:</p> <p>(vi) Assess whether such systems, if identified as containing source records in the trial, (e.g., electronic health records, other record keeping systems for source data collection and investigator site files) are fit for purpose or whether the risks from a known issue(s) can be appropriately mitigated. This assessment should occur during the process of selecting clinical trial sites and should be documented;</p> <p>(vii) In situations where clinical practice computerised systems are being considered for use in clinical trials (e.g., electronic health records or imaging systems used or deployed by the investigator/institution), these systems should be assessed for their fitness for purpose in the context of the trial;</p> <p>(viii) The assessment should be performed before being used in the trial and should be proportionate to the importance of the data managed in the system. Factors such as data security (including measures for backup), user management and audit trails, which help ensure the protection of confidentiality and integrity of the trial data, should be considered as appropriate;</p> <p>For all systems:</p>	<p>試験依頼者に通知するためのプロセスが設けられるようにすること。</p> <p>以下は、臨床試験責任医師/臨床試験実施機関により使用又は配備されているシステムに適用される：</p> <p>(vi) 臨床試験の原記録が保持されていると判明した場合（例：原データ収集のための電子診療記録及びその他の記録保存システム、及び investigator site file）、そのシステムが目的に適合しているか、又は既知の課題によるリスクを適切に低減できそうかをアセスメントすること。このアセスメントは、臨床試験実施施設の選定過程で実施し、文書化すべきである。</p> <p>(vii) 診療用コンピュータ化システム（例：臨床試験責任医師/臨床試験実施機関により使用又は配備された電子診療記録や画像システム）を臨床試験で使用することを検討している場合、これらのシステムが臨床試験としての目的に適合しているかをアセスメントすべきである。</p> <p>(viii) アセスメントは臨床試験で使用する前に実施する必要がある、システムで管理されるデータの重要性に応じたものとすべきである。臨床試験データの機密性とインテグリティを確実に保護するために役立つ以下の要因を必要に応じて考慮すべきである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ データセキュリティ（バックアップ方策を含む） ・ ユーザ管理、及び ・ 監査証跡等 <p>以下は、すべてのシステムに適用される：</p>
--	---



<p>(ix) Ensure that there is a process in place for service providers and investigator(s)/institution(s) to inform the sponsor of incidents that could potentially constitute a serious noncompliance with the clinical trial protocol, trial procedures, applicable regulatory requirements or GCP in accordance with section 3.12.</p>	<p>(ix) サービス提供者及び臨床試験責任医師/臨床試験実施機関が、3.12章に従って、臨床試験実施計画書、臨床試験手順書、適用される規制要件、又はGCPに対する重大な不適合となる可能性があるインシデントを臨床試験依頼者に通知するためのプロセスが確実に設けられるようにすること。</p>
--	---

3.16.2. Statistical Programming and Data Analysis (統計プログラミング及びデータ解析)

<p>This section concerning documentation of operational aspects of clinical trial statistical activities should be read in conjunction with ICH E9 Statistical Principles for Clinical Trials and ICH E9(R1) Addendum on Estimands and Sensitivity Analysis in Clinical Trials to The Guideline on Statistical Principles for Clinical Trials, which provides detailed guidance on statistical principles for clinical development, trial design, conduct, analysis and reporting.</p> <p>(a) The sponsor should develop a statistical analysis plan that is consistent with the trial protocol and that details the approach to data analysis, unless the approach to data analysis is sufficiently described in the protocol.</p> <p>(b) The sponsor should ensure that appropriate and documented quality control of statistical programming and data analysis is implemented (e.g., for sample size calculations, analysis results for IDMC review, outputs for clinical trial report, statistical or centralised monitoring).</p>	<p>本章は、臨床試験における統計的業務の運用上の側面の文書資料に関するものであり、臨床開発、臨床試験のデザイン、実施、解析及び報告のための統計的原則の詳細なガイダンスを示すICH E9「臨床試験のための統計的原則」及びICH E9(R1)「臨床試験のための統計的原則 補遺 臨床試験における estimand と感度分析」と併せて読むべきである。</p> <p>(a) データ解析のアプローチが臨床試験実施計画書に十分に記載されていないのであれば、臨床試験依頼者は、臨床試験実施計画書と一貫性のある、データ解析のアプローチを詳述した統計解析計画書を作成すべきである。</p> <p>(b) 臨床試験依頼者は、統計プログラミング及びデータ解析の適切な、かつ文書化された品質コントロールが実装されることを確実にすべきである（例えば、症例数の算出、IDMC委員会のレビューにおける解析結果、臨床試験報告書へのアウトプット、統計モニタリング又は中央モニタリング）。</p>
--	---



<p>(c) The sponsor should ensure the traceability of data transformations and derivations during data processing and analysis.</p> <p>(d) The sponsor should ensure that the criteria for inclusion or exclusion of trial participants from any analysis set is pre-defined (e.g., in the protocol or the statistical analysis plan). The rationale for exclusion for any participant (or particular data point) should be clearly described and documented.</p> <p>(e) Deviations from the planned statistical analysis or changes made to the data after the trial has been unblinded (where applicable) should be clearly documented and justified and should only occur in exceptional circumstances (e.g., data discrepancies that must be resolved for the reliability of the trial results). Such data changes should be authorised by the investigator and reflected in an audit trail. Post-unblinding data changes and deviations from the planned statistical analyses should be reported in the clinical trial report.</p>	<p>(c) 臨床試験依頼者は、データ処理及び解析におけるデータ変換及び導出についてトレーサビリティを確実にすべきである。</p> <p>(d) 臨床試験依頼者は、あらゆる解析対象集団に対する臨床試験参加者の選択基準又は除外基準が（例えば、計画書又は統計解析計画書において）事前に定められることを確実にすべきである。除外した全臨床試験参加者（又は特定のデータポイント）について、除外の根拠を明確に記載し、記録すべきである。</p> <p>(e) 計画された統計解析からの逸脱、又は臨床試験で盲検解除された後にデータに加えられた変更（該当する場合は、明確に文書化して合理的に説明すべきであり、かつ例外的な状況（例：臨床試験結果の信頼性のために解消しておかなければならないデータの不一致がある）でのみ行われるべきである。そのようなデータ変更は、臨床試験責任医師が承認し、監査証跡に反映させる必要がある。盲検解除後のデータ変更及び統計解析計画からの逸脱は、臨床試験報告書で報告すべきである。</p>
--	--

<p>(f) The sponsor should retain the statistical programming records that relate to the output contained or used in reports of the trial results, including quality control/validation activities performed. Outputs should be traceable to the statistical software programs, dated and time stamped, protected against any changes, and have access controls implemented to avoid inappropriate viewing of information that may introduce bias.</p>	<p>(f) 臨床試験依頼者は、統計プログラミング記録のアウトプットが臨床試験結果の報告書に含まれたり使用されたりする場合は、その統計プログラミング記録（実施された品質コントロール/バリデーション活動を含む）を保管すべきである。各アウトプットは、統計ソフトウェアプログラムへ追跡可能 (traceable) であり、日付と時刻のタイムスタンプが付与され、あらゆる変更から保護されるべきである。またアクセスコントロールを実装し、バイアスをもたらす可能性のある情報が不適切に閲覧されないようにすべきである。</p>
---	---

3.16.3. Record Keeping and Retention (記録の保存と保管)

<p>(a) The sponsor (or subsequent owners of the data) should retain the sponsor-specific essential records pertaining to the trial in accordance with the applicable regulatory requirement(s) (see Appendix C).</p> <p>(b) The sponsor should inform the investigator(s)/institution(s) and service providers, when appropriate, in writing of the requirements for the retention of essential records and should notify the investigator(s)/institution(s) and service providers, when appropriate, in writing when the trial-related records are no longer needed in accordance with applicable regulatory requirements.</p>	<p>(a) 臨床試験依頼者（又はその後のデータ所有者）は、適用される規制要件に従って、臨床試験に関する臨床試験依頼者固有の必須記録を保管する必要がある（付録 C を参照）。</p> <p>(b) 臨床試験依頼者は、必須記録の保管要件を、臨床試験責任医師/臨床試験実施機関及びサービス提供者に、必要に応じて、書面で通知する必要がある。また適用される規制要件において臨床試験に関連する記録が不要となった場合、臨床試験責任医師/臨床試験実施機関及びサービス提供者に、必要に応じて、書面で通知する必要がある。</p>
---	---



<p>(c) The sponsor should report to the appropriate authority(ies) any transfer of ownership of the essential records as required by the applicable regulatory requirement(s). The sponsor should also inform the investigator if sponsorship of the trial changes.</p>	<p>(c) 臨床試験依頼者は、必須記録の所有権を譲渡した場合、適用される規制要件に従い、適切な規制当局に報告する必要がある。臨床試験のスポンサーシップが変更になった場合、臨床試験依頼者は臨床試験責任医師にも通知する必要がある。</p>
---	--

3.16.4. Record Access (記録へのアクセス)

<p>(a) The sponsor should ensure that it is specified in the protocol or other documented agreement that the investigator(s)/institution(s) provide direct access to source records for trial-related monitoring, audits, regulatory inspection and, in accordance with applicable regulatory requirements, IRB/IEC review.</p> <p>(b) The sponsor should ensure that trial participants have consented to direct access to source records for the purposes outlined in 3.16.4(a) (see section 2.8.10(n)).</p>	<p>(a) 臨床試験依頼者は、臨床試験実施計画書又は他の合意文書において、臨床試験責任医師/臨床試験実施機関が以下の場合に原記録を直接閲覧に供する旨が明記されるようにする必要がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床試験に関連するモニタリング ・ 監査 ・ 規制当局の査察、及び ・ 適用される規制要件に従った IRB/IEC レビュー <p>(b) 臨床試験依頼者は、3.16.4(a)に述べた目的のために、原記録が直接閲覧に供されることについて臨床試験参加者が同意していることを確実にする必要がある(2.8.10(n)を参照)。</p>
--	--



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

<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、臨床試験責任医師及び臨床試験依頼者）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、臨床試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】臨床試験責任医師と臨床試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>臨床試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>
<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>	<ul style="list-style-type: none">● 臨床試験の目的に対応する。● 臨床試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 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>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、臨床試験参加者へのリスク及び臨床試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>(a) Processes to ensure the protection of the confidentiality of trial participants’ data;</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) 臨床試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、臨床試験の根幹をなす要素の逸脱を防止するプロセス。</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、臨床試験デザインの変更、（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 ● 臨床試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 ● 臨床試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臨床試験固有の計画書/指示書、及び臨床試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、臨床試験依頼者のスタッフ又はサービス提供者で、臨床試験の運営に関与し、臨床試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、臨床試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、盲検化されている臨床試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、臨床試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）に手作業により転記する場合、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）に直接取り込まれるデータを含め、どのようなソースから収集されるデータも、関連するメタデータを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、重要度の高い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) 利用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、どれがレビュー及び保管が必要なのか決定する。</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>臨床試験固有のデータ、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、個々の臨床試験に即したものとし、臨床試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>臨床試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。修正は以下を満たすこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 修正を行った者又はコンピュータ化システムを特定できる。 ● 〔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る。 ● タイムリに実施される。
--	--

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）（照合を行うなどの）他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た電子データ（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・ 臨床試験参加者の安全、及び（又は）臨床試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・ 臨床試験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>臨床試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、臨床試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、臨床試験で使用されるコンピュータ化システムに関する臨床試験依頼者と臨床試験責任医師の責務、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、臨床試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>必要に応じて、対象となる臨床試験参加者集団及び医療従事者の代表者を、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利用しやすいものとするのが望ましい。</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、臨床試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、臨床試験データ及び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装され、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以下を含むべきである。</p> <ul style="list-style-type: none">・ ユーザ管理、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 <p>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、臨床試験参加者の福祉・権利・安全、及び臨床試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、確立された網羅性・正確性・信頼性の要件に適合し、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、臨床試験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臨床試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、臨床試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合理的に説明し、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>臨床試験固有のシステム（臨床試験実施計画書の修正による更新を含む）は、その臨床試験実施施設に関連する臨床試験に必要なすべての承認が得られた後にのみ、個々の臨床試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、臨床試験参加者の安全、臨床試験における意思決定、又は臨床試験結果〔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 (ユーザ管理)

<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) 臨床試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、個人への帰属性を確実にするために、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、意図したセキュリティを達成するものを選択すべきである。</p> <p>(b) 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るよう手順を整備すべきである。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 臨床試験用医薬品の臨床試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臨床試験参加者の保護及び臨床試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>臨床試験実施計画書に従って、臨床試験で data originator からデータと関連するメタデータを収集し、そのデータを臨床試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（参加者又は臨床試験スタッフ等）、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、判読性、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臨床試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臨床試験依頼者又は臨床試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、臨床試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"> ● 臨床試験参加者の医療記録/診療記録/メモ/チャート ● 臨床試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、及び臨床試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>臨床試験参加者</p> <p>臨床試験に参加し、臨床試験用医薬品の投与を受けるか、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、臨床試験参加者と参加者は同義で使用している。</p>

