

管理番号: BZLib-139  
改訂番号: 2  
名称: ICH GCP E6 (R3) Step 4 II, III-2.12, 3.16, 4, Appendix C  
ページ数: 全 59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**  
**Appendix C. ESSENTIAL RECORDS FOR THE CONDUCT OF A**  
**CLINICAL TRIAL**

*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2 2025年12月26日



株式会社 文善

改2  
BZLib-139\_ICH E6 (R3) final\_r2.docx

管理番号: BZLib-139  
改訂番号: 2  
名称: ICH GCP E6 (R3) Step 4 II, III-2.12, 3.16, 4, Appendix C  
ページ数: 全 59ページ

#### 【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, Appendix C. ESSENTIAL RECORDS FOR THE CONDUCT OF A CLINICAL TRIAL* 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る起因して、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](mailto: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（）に入っています。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 (試験実施責任者) .....	4
2.12. Records (記録).....	4
3. SPONSOR (スポンサー) .....	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 – 試験実施責任者及びスポンサー).....	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
APPENDICES (付録).....	34
Appendix C. ESSENTIAL RECORDS FOR THE CONDUCT OF A CLINICAL TRIAL (付録 C. 臨床試験実施における必須記録).....	34



---

C.1	Introduction (序文).....	34
C.2	Management of Essential Records (必須記録の管理) .....	35
C.3	Essentiality of Trial Records (臨床試験記録の必須性) .....	38
	<b>Essential Records Table (必須記録表).....</b>	<b>43</b>
	<b>Glossary (用語) .....</b>	<b>50</b>



## 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合わせ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、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、リソース及び試験実施責任者と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、評価の対象となる治験薬、取り扱う医学的状態、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、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、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、不必要的複雑さを軽減し、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、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である。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、かつ不必要的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 (試験実施責任者)

##### 2.12. Records (記録)

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.	2.12.1 試験実施責任者は、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、試験実施責任者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がある。
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.	2.12.2 試験実施責任者/試験実施施設は、適切な原記録（責任下にある各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。試験実施責任者は、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的転記は避けるべきである。



<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>2.12.3 試験実施責任者は、スポンサーからデータへのタイムリ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、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"><li>外部ソースからの関連データ（例：中央検査室データ）</li><li>画像中央判定データ、他の医療機関の記録、及び</li><li>適切な場合は電子患者報告アウトカム（ePRO）データ）</li></ul> <p>例えば盲検性を維持する目的で、プロトコルに、アクセスに関する例外を設けるもある。</p> <p>2.12.4 試験実施責任者は、スポンサーにより配備されたデータ収集ツール等のシステムが、プロトコル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>2.12.4 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>	



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)).	2.12.5 試験実施責任者は、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スポンサーに報告するデータ（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） <sup>【訳注】</sup> 、判読性（legibility）及び適時性（timeliness）を確実にすべきである。試験実施責任者は、スポンサー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）。
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.	2.12.6 スポンサー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。
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.	2.12.7 試験実施責任者/試験実施施設は、個人情報保護に関して適用される規制要件に従い、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。
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.	2.12.8 スポンサーに報告するデータは一義的な試験参加者コードによって識別されるべきであり、試験実施責任者/試験実施施設により試験参加者の身元を特定できる必要がある。



<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> <ul style="list-style-type: none"><li>(a) For systems deployed by the investigator/institution, ensure that appropriate individuals have secure and attributable access;</li><li>(b) For systems deployed by the sponsor, notify the sponsor when access permissions need to be changed or revoked from an individual;</li><li>(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;</li><li>(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;</li></ul>	<p>2.12.9 試験実施責任者/試験実施施設が臨床試験データ/情報を維持管理及び保管するため配備したシステムについて、試験実施責任者/試験実施施設は、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、試験実施責任者/試験実施施設は以下を行うべきである。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>(a) 試験実施責任者/試験実施施設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</li><li>(b) スポンサー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スポンサーに通知する</li><li>(c) 試験実施責任者/試験実施施設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</li><li>(d) 試験実施責任者がデータ収集のための機器を試験参加者に提供する場合、トレーニング <small>【訳注】</small> が維持管理され、試験参加者に適切なトレーニングが提供されること</li></ul> <p><small>【訳注：機器がどの試験参加者に提供されたかを辿れること】</small></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>(e) 試験実施責任者/試験実施施設が、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と判断したインシデントは、スポンサー及び（該当する場合は）IRB/IEC に報告されること。</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>2.12.11 試験実施責任者/試験実施施設は、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。試験実施責任者/試験実施施設は、試験実施責任者/試験実施施設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 試験実施責任者/試験実施施設は、適用される規制要件により求められる保存期間、又はスポンサーがこれらの記録が不要となった旨を試験実施責任者/試験実施施設に通知するまでの、いずれか長い方の期間、必須記録を保管する必要がある。試験実施責任者/試験実施施設は、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ったりしないよう対策を講じる必要がある。</p> <p>2.12.13 試験実施責任者/試験実施施設は、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試験実施責任者が臨床試験実施施設を辞めるとき）スポンサーに周知しておく必要がある。</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>		



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.	2.12.14 試験実施責任者/試験実施施設は、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。
--	--

### 3. SPONSOR (スポンサー)

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.	スポンサーの責任には、臨床試験のライフサイクル全体を通じて、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。
--	---

### 3.16. Data and Records (データと記録)

#### 3.16.1. Data Handling (データの取り扱い)

(a) The sponsor should ensure the integrity and confidentiality of data generated and managed.	(a) スポンサーは、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。
(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.	(b) スポンサーは、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。スポンサーは、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。
(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).	(c) スポンサーは、収集すべきデータ及びその収集方法をプロトコル（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）プロトコル関連文書に含めるべきである。



<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> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) Who were unblinded, at what timepoint and for what purpose they were unblinded;</li> <li>(ii) Who should remain blinded;</li> <li>(iii) The safeguards in place to preserve the blinding.</li> </ul> <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) スポンサーは、データ収集ツールが目的に適合し、プロトコル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) スポンサーは、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) スポンサーは、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) スポンサーは、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> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) 誰がどの時点で、どのような目的で盲検解除されたか</li> <li>(ii) 誰を盲検化されたままとすべきか</li> <li>(iii) 盲検性を維持するために講じられた予防手段</li> </ul> <p>(h) スポンサーは、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、試験実施責任者/試験実施施設、サービス提供者及び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) スポンサーは、試験実施責任者又は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、事前に試験実施責任者が同意しており、文書化されている場合はその限りではない。</p> <p>(j) スポンサーは、試験実施責任者/試験参加者からの要求があった場合、データ（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) スポンサーは、試験実施責任者がプロトコル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、試験実施責任者が（個々の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）。スポンサーは、試験実施責任者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、プロトコルに適切な規定を含めるべきである。</p> <p>(l) [試験実施責任者が] 知らないままデータが変更されないよう、スポンサーに、データ収集ツール内に収集された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) 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>(s) The sponsor should use an unambiguous trial participant identification code that allows identification of all the data reported for each participant.</p>	<p>(m) スポンサーは、試験実施責任者が、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) スポンサーは、試験実施責任者が、自分の責任下にある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) スポンサーは、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試験実施責任者の承認を求める必要がある。</p> <p>(p) スポンサーは、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) スポンサーは、報告された全てのデータがどの試験参加者のものか識別できるような、一義的な試験参加者識別コードを使用すべきである。</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 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</p>	<p>(t) スポンサーは、適用される個人情報保護の規制要件に従い、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) スポンサーは、適用される規制要件に従い、かつプロトコルに準拠して、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) スポンサーは、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) スポンサーは、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、スポンサーは以下のことを実施すべきである。</p> <p>以下は、スポンサー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</p>
--	--



<p>include a description of implemented access controls and internal and external security measures;</p>	<p>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) 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>(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) Maintain a record of the individual users who are authorised to access the system, their roles and their access permissions;</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) Ensure that access permissions granted to investigator site staff are in accordance with delegations by the investigator and visible to the investigator;</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、試験実施責任者からの委任〔された役割〕に従うものであり、試験実施責任者が確認できるようにすること。</p>
<p>(v) Ensure that there is a process in place for service providers and investigators to inform the sponsor of system defects identified;</p>	<p>(v) サービス提供者及び試験実施責任者が、明らかになったシステム欠陥をポンサーに通知するためのプロセスが設けられること。</p>
<p>For systems used or deployed by the investigator/institution:</p>	<p>以下は、試験実施責任者/試験実施施設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) 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>(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：試験実施責任者/試験実施施設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り、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"> <li>・ データセキュリティ（バックアップ方策を含む）</li> <li>・ ユーザ管理、及び</li> <li>・ 監査証跡等</li> </ul> <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試験実施責任者/試験実施施設が、3.12 章に従って、プロトコル、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スポンサー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プロトコルに十分に記載されていないのであれば、スポンサーは、プロトコルと一貫性のある、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) スポンサーは、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實にすべきである（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) スポンサーは、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) スポンサーは、あらゆる解析対象集団に対する試験参加者の選択基準又は除外基準が（例えば、プロトコル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ぬ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、試験実施責任者が承認し、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) スポンサーは、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) スポンサー（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、臨床試験に関するスポンサー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) スポンサーは、必須記録の保管要件を、試験実施責任者/試験実施施設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、試験実施責任者/試験実施施設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) スポンサーは、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、スポンサーは試験実施責任者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>(a) スポンサーは、プロトコル又は他の合意文書において、試験実施責任者/試験実施施設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"> <li>・ 臨床試験に関連するモニタリング</li> <li>・ 監査</li> <li>・ 規制当局の査察、及び</li> <li>・ 適用される規制要件に従った IRB/IEC レビュー</li> </ul>
<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>(b) スポンサーは、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 - 試験実施責任者及びスポンサー)

<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、試験実施責任者及びスポンサー）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】試験実施責任者とスポンサーそれぞれの責務、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>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>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> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 臨床試験の目的に対応する。</li> <li>• 臨床試験結果を信頼できるものとする。</li> <li>• 適切な意思決定を支援する。</li> </ul>
<p>The following key processes should address the full data life cycle with a focus on the criticality of the data and should be implemented proportionately and documented appropriately:</p> <p>(a) Processes to ensure the protection of the confidentiality of trial participants' data;</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、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>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) 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"> <li>• システムのデザイン</li> <li>• ユーザアカウントの管理</li> <li>• 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</li> <li>• データ転送</li> <li>• 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</li> <li>• 臨床試験の全ての適切な段階で行われる統計解析</li> </ul>
---	---



<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、プロトコルに沿って、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、スポンサー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職員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職員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と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、ユーザーアカウント作成、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誤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〕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"> <li>• 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。</li> <li>• 〔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ができる。</li> <li>• タイムリに実施される。</li> </ul>
--	---

#### 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>(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"> <li>・ データ取得</li> <li>・ [データ] ベリフィケーション</li> <li>・ [データ] バリデーション</li> <li>・ [データ] レビュー</li> <li>・ 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</li> </ul>
<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>(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"> <li>・ 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</li> <li>・ データの誤りや（可能な場合）欠落の修正</li> <li>・ メディカルコーディング</li> <li>・ プロトコル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</li> </ul>
<p>(c) Data extraction and determination of data analysis sets should take place in accordance with the planned statistical analysis and should be documented.</p>	<p>(c) どのデータを抽出し、データ解析セットとするかの決定は、統計解析計画に従つて行い、記録すべきである。</p>



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

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.	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、保存期間通过对不正アクセスや変更から保護する必要がある。
--	--

#### 4.2.8. Destruction (破棄)

The trial data and metadata may be permanently destroyed when no longer required as determined by applicable regulatory requirements.	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。
---	--

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

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.	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スポンサーと試験実施責任者の責務、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。  【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。
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.	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。
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.	必要に応じて、対象となる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ことが望ましい。



#### 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)

(a) The security of the trial data and records should be managed throughout the data life cycle.	(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。
(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.	(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。 <ul style="list-style-type: none"><li>・ ユーザ管理、及び</li><li>・ 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以下のような側面を考慮する必要がある。<ul style="list-style-type: none"><li>・ ユーザ認証要件及びパスワード管理</li><li>・ ファイアウォール設定</li><li>・ アンチウイルスソフトウェア</li><li>・ セキュリティパッチ</li><li>・ システム監視</li><li>・ 侵入テスト</li></ul></li></ul>
(c) The responsible party should maintain adequate backup of the data.	(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>(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は、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>(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"> <li>・ システムの使用目的</li> <li>・ 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</li> <li>・ システムが、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</li> </ul>
<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>(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 <b>【訳注】</b> 必要がある。</p> <p><b>【訳注】</b> 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、プロトコル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"> <li>・ システムデザイン</li> <li>・ システム要件</li> <li>・ 機能テスト</li> <li>・ 構成設定</li> <li>・ リリース</li> <li>・ セットアップ</li> <li>・ 設置</li> <li>・ 変更コントロール</li> </ul> <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が、臨床試験で使用する目的に沿ってバリデーションさ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。またそれに関連する文書資料も必要である。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)

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.	臨床試験固有のシステム（プロトコル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。
---	--

#### 4.3.6. System Failure (システム障害)

Contingency procedures should be in place to prevent loss or lack of accessibility to data essential to participant safety, trial decisions or trial outcomes.	緊急対応の手順を整備し、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。
--	---

#### 4.3.7. Technical Support (テクニカルサポート)

(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.	(a) (例えは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。
(b) Defects and issues should be resolved according to their criticality. Issues with high criticality should be resolved in a timely manner.	(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。



#### 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"><li>• ユーザの役割</li><li>• アクセス権</li><li>• アクセス権が与えられた時刻（例：タイムスタンプ）</li></ul>
---	--



## APPENDICES (付録)

### Appendix C. ESSENTIAL RECORDS FOR THE CONDUCT OF A CLINICAL TRIAL

(付録 C. 臨床試験実施における必須記録)

#### C.1 Introduction (序文)

<p>C.1.1 Many records are generated before and during the conduct of a clinical trial. The nature and extent of those records generated and maintained are dependent on the trial design, its conduct, application of risk proportionate approaches and the importance and relevance of that record to the trial.</p>	<p>C.1.1 臨床試験の実施前及び実施中には多くの記録が作成される。作成・維持管理される記録の性質と範囲は以下により変わる。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 試験デザイン</li><li>• 試験実施状況</li><li>• リスクに応じたアプローチの適用</li><li>• 記録の当該試験に対する重要性及び関連性</li></ul>
<p>C.1.2 Determining which records are essential will be based on consideration of the guidance in this appendix.</p>	<p>C.1.2 どの記録が必須かは、本付録のガイドンスの検討事項をもとに判断する。</p>



<p>C.1.3 The essential records permit and contribute to the evaluation of the conduct of a trial in relation to the compliance of the investigator and sponsor with Good Clinical Practice (GCP) and applicable regulatory requirements and the reliability of the results produced. The essential records are used as part of the investigator oversight and sponsor oversight (including monitoring) of the trial. These records are used by the sponsor's independent audit function and during inspections by regulatory authority(ies) to assess the trial conduct and the reliability of the trial results. Certain essential records may also be reviewed by the institutional review board/independent ethics committee (IRB/IEC) in accordance with applicable regulatory requirements. The investigator/institution should have access to and the ability to maintain the essential records generated by the investigator/institution before and during the conduct of the trial and retain them in accordance with applicable regulatory requirements.</p>	<p>C.1.3 必須記録により、試験実施責任者及びスポンサーが Good Clinical Practice (GCP) や適用される規制要件を遵守したか、また生成された結果が信頼できるか、について臨床試験実施状況を評価することができるようになる。必須記録は、試験実施責任者が臨床試験を監督【訳注】する際、及びスポンサーが臨床試験を監督（モニタリングを含む）の一環として用いられる。これらの記録は、スポンサーによる独立した監査や規制当局による査察において、臨床試験の実施状況及び臨床試験結果の信頼性をアセスメントするために用いられる。一部の重要な記録は、適用される規制要件に従って、臨床試験審査委員会/独立倫理委員会 (IRB/IEC) によりレビューされることもある。試験実施責任者/試験実施施設は、臨床試験開始前及び臨床試験実施中に、試験実施責任者/試験実施施設の作成した必須記録へのアクセスを有し、維持管理する能力を持つべきである。またまたそれらの記録を適用される規制要件に従って保管する能力を持つべきである。</p> <p>【訳注】”oversight”を監督と訳した。R2 では肩越しに監視するニュアンスのある”supervise”を使っていた。</p>
---	---

## C.2 Management of Essential Records (必須記録の管理)

<p>C.2.1 Records should be identifiable and version controlled (when appropriate) and should include authors, reviewers and approvers as appropriate, along with date and signature (electronic or physical), where necessary.</p>	<p>C.2.1 記録は、識別可能で、（必要に応じて）版管理されるべきである。また、必要に応じて、作成者、レビュー担当者及び承認者を（必要であれば日付と（電子的又は手書きの）署名付きで）含めるべきである。</p>
--	--



<p>C.2.2 For activities that are transferred or delegated to service providers by the sponsor or investigator/institution, respectively, arrangements should be made for the access and management of the essential records throughout the trial and for their retention following completion of the trial.</p>	<p>C.2.2 スポンサー又は試験実施責任者/試験実施施設からサービス提供者に委託／委任された活動では、臨床試験期間を通じた必須記録の閲覧と管理、及び臨床試験完了後の必須記録の保管について取り決めておく必要がある。</p>
<p>C.2.3 These essential records should be maintained in or referred to from repositories held by the sponsor and by the investigator/institution for their respective records. These repositories may be referred to as a trial master file (TMF). The repository held by the investigator/institution may also be referred to as the investigator site file (ISF).</p>	<p>C.2.3 これらの必須記録は、スポンサーと試験実施責任者/試験実施施設がそれぞれ記録用に保有するリポジトリにおいて維持管理する、又は〔リポジトリから〕参照されるようになる。これらのリポジトリは、Trial Master File (TMF) と呼ばれることがある。試験実施責任者/試験実施施設が保有するリポジトリは、Investigator Site File (ISF) と呼ばれることもある。</p>
<p>C.2.4 The sponsor and investigator/institution should maintain a record of where essential records are located, including source records. The storage system(s) used during the trial and for archiving (irrespective of the type of media used) should provide for appropriate identification, version history, search and retrieval of trial records.</p>	<p>C.2.4 スポンサーと試験実施責任者/試験実施施設は、必須記録（原記録を含む）がどこに保存されているかの記録を維持管理すべきである。臨床試験実施中及び臨床試験終了後のアーカイブに使用する格納システム（使用する媒体の種類は問わない）は、臨床試験記録の適切な識別、バージョン履歴、検索及び取り出しを行う機能を有する必要がある。</p>
<p>C.2.5 The sponsor and investigator/institution should ensure that the essential records are collected and filed in a timely manner, which can greatly assist in the successful management of a trial. Some essential records should generally be in place prior to the start of the trial and may be subsequently updated during the trial.</p>	<p>C.2.5 スポンサーと試験実施責任者/試験実施施設は、必須記録がタイムリーに収集され、格納されることを確実にすべきであり、そのことは臨床試験管理の成功に大いに寄与するであろう。必須記録は、通常は臨床試験開始前に揃っているべきものもあれば、その後の臨床試験中に更新されるものもある。</p>



C.2.6 The sponsor and investigator/institution should retain the essential records in a way that ensures that they remain complete, readable and readily available and are directly accessible upon request by regulatory authorities, monitors and auditors. Alteration to the essential records should be traceable.	C.2.6 スポンサーと試験実施責任者/試験実施施設は、必須記録を完全 (complete) で、見読性が保たれ(readable)、すぐに利用でき、かつ規制当局、モニター、及び監査者の要請に応じて直接閲覧できるような方法で確実に保管すべきである。 必須記録の変更は追跡可能 (traceable) とすべきである。
C.2.7 The sponsor and investigator/institution should ensure the retention of the essential records required to fulfil their responsibility. The original records should generally be retained by the responsible party who generated them.	C.2.7 スポンサー又は試験実施責任者/試験実施施設は、それぞれの責任を果たすために必要な必須記録を確実に保管する必要がある。通常、オリジナルの記録は、責任を有する組織のうち記録を作成した側が保管すべきである。
C.2.8 In order to fulfil their responsibilities in the conduct of the trial, the sponsor and investigator/institution may need access to or copies of one another's relevant essential records before and during the conduct of the trial. At the end of the trial, each party should retain their essential records (see sections 2.12.11 and 3.16.3(a)). The record location may vary during the trial depending on the nature of the record. For example, the investigator may access relevant essential records from the sponsor (e.g., suspected unexpected serious adverse reactions (SUSAR) reports) via a sponsor- provided portal, and these essential records would need to be retained by the investigator/institution at the end of the trial.	C.2.8 臨床試験の実施における責任を果たすために、スポンサーと試験実施責任者/試験実施施設は、試験開始前、試験実施中に、お互いが関連する必須記録にアクセスしたり、複写を入手したりする必要が生じことがある。臨床試験終了時には、各当事者はそれぞれの必須記録を保管しておくべきである (2.12.11 章及び 3.16.3(a)章参照)。記録の性質に応じて、臨床試験中に記録場所が変わる場合がある。例えば、試験実施責任者が〔臨床試験中は〕スポンサーにより提供されたポータルを介して、スポンサーによる関連必須記録（例：suspected unexpected serious adverse reactions (SUSAR) 報告）にアクセスしていたとしても、臨床試験終了時には、試験実施責任者/試験実施施設は、これらの必須記録を保管する必要がある。
C.2.9 When a copy is used to permanently replace the original essential record, the copy should fulfil the requirements for certified copies.	C.2.9 必須記録の原本を永久的に置き換えるために複写を使用する場合、その複写は保証付き複写の要件を満たす必要がある。



<p>C.2.10 Some records are typically maintained and retained only by the sponsor (e.g., those related solely to sponsor activities such as data analysis) or only by the investigator/institution (e.g., those that contain confidential participant information). Some records may be retained by the sponsor and/or the investigator/institution.</p>	<p>C.2.10 記録の維持管理及び保管は、一般的に、スポンサーのみによるもの（例：データ解析等のスポンサーの業務にのみ関連する記録）又は、試験実施責任者/試験実施施設のみによる試験参加者もの（例：試験参加者の機密情報が含まれる記録）がある。また、記録によってはスポンサー及び（又は）試験実施責任者/試験実施施設により保管される。</p>
<p>C.2.11 Careful consideration should be given to the sharing of records when there are blinding considerations and when the records are subject to applicable data protection legislation. For the sharing of essential records with service providers, see section C.2.2.</p>	<p>C.2.11 盲検化を考慮する場合、及び記録が適用されるデータ保護法の対象となる場合は、記録の共有について慎重に検討すべきである。サービス提供者との必須記録の共有についてはC.2.2 を参照のこと。</p>
<p>C.2.12 Certain essential records may not be specific to a trial but may be related to the investigational product, facilities or processes and systems, including computerised systems, involved in running multiple trials and retained outside the trial-specific repositories (e.g., Investigator's Brochure, master services agreements, standard operating procedures, validation records).</p>	<p>C.2.12 一部の必須記録は、臨床試験固有のものというよりは、治験薬、施設、又はプロセスやシステム（コンピュータ化システムを含む）に関連するものであり、複数の臨床試験の実施に関連し、臨床試験固有のリポジトリとは別に保管される。（例：治験薬概要書、基本契約書、標準業務手順書、バリデーション記録）</p>

### C.3 Essentiality of Trial Records (臨床試験記録の必須性)

<p>C.3.1 The assessment of whether a record is essential and has to be retained should take into account the criteria below. Such assessment, whilst important, is not required to be documented. A structured content list for storage repository(ies) may be used to prospectively identify essential records. An essential record:</p>	<p>C.3.1 記録が必須記録なのか、保管する必要があるかどうかのアセスメントは、以下の基準を考慮する必要がある。こういったアセスメントは重要ではあるが、文書化する必要はない。一つ又は複数のストレージリポジトリについての構造化されたコンテンツリストを用いて必須記録を予め特定できるようにするとよい。必須記録は：</p>
---	--



<p>(a) Is a document that is submitted to or issued by the regulatory authority or IRB/IEC, including related correspondence and those documenting regulatory decisions or approvals/favourable opinions;</p> <p>(b) Is a trial-specific procedure or plan;</p> <p>(c) Is relevant correspondence or documentation of meetings related to important discussions and/or trial-related decisions that have been made related to the conduct of the trial and the processes being used;</p> <p>(d) Documents the conduct of relevant trial procedures (e.g., database lock checklist produced from following data management standard operating procedures (SOPs));</p> <p>(e) Documents the arrangements between parties and insurance/indemnity arrangements;</p> <p>(f) Documents the compliance with the requirements and any conditions of approval from the regulatory authority or the favourable opinion of the IRB/IEC;</p> <p>(g) Documents the composition and, where appropriate, the functions, correspondence and decisions of any committees involved in the trial approval or its conduct.</p>	<p>(a) 規制当局又は IRB/IEC に提出される文書 又は規制当局又は IRB/IEC から発行される文書である（関連する連絡記録、及び 規制に係る決定や承認/肯定的見解を記録 する文書を含む）。</p> <p>(b) 臨床試験固有の手順書又は計画書であ る。</p> <p>(c) 臨床試験の実施や使用プロセスについて の重要な討議及び（又は）臨床試験関連 の決定に関連する連絡記録又は会議の文 書資料である。</p> <p>(d) 関連する臨床試験手順が実施されたこと を記録している（例：データマネジメン ト標準業務手順書（SOP）に従って作成 されたデータベースロックチェックリスト）。</p> <p>(e) 当事者間の取り決め及び保険/補償の取 り決めを記録している。</p> <p>(f) 規制当局又は IRB/IEC の肯定的見解によ る要求事項及び承認条件が遵守されたこ とを記録している。</p> <p>(g) 臨床試験の承認又は実施に関与する全て の委員会の構成及び、必要に応じて、役 割、連絡及び決定を記録している。</p>
---	---



<p>(h) Demonstrates that a trial-specific computerised system is validated and that non-trial-specific systems (e.g., clinical practice computerised systems) have been assessed as fit for purpose for their intended use in the trial;</p> <p>(i) Is a document that has been authorised/signed by the sponsor and/or investigator to confirm review or approval;</p> <p>(j) Is, where necessary, documentation that demonstrates signatures/initials of staff undertaking significant trial-related activities; for example, completing data acquisition tools;</p> <p>(k) Documents what information was provided to potential trial participants and that participants' informed consent was appropriately obtained and maintained;</p> <p>(l) Documents that sponsor personnel involved in the trial conduct and individuals performing significant trial-related activities on their behalf are qualified by education, training and experience to undertake their activities;</p> <p>(m) Documents that the investigator and those individuals delegated significant trial-related activities by the investigator are qualified by education, training and experience to undertake their activities, particularly where the activities are not part of their normal role;</p>	<p>(h) 臨床試験用のコンピュータ化システムバリデーションが行われていることを示す。また臨床試験用ではないシステム（例：診療用コンピュータ化システム）が臨床試験の使用目的に適合していることをアセスメント済みであることを示す。</p> <p>(i) レビュー又は承認を示すためスポンサー及び（又は）試験実施責任者が許可/署名した文書である。</p> <p>(j) （必要な場合）臨床試験に関する重要な活動（例えば、データ収集ツールの入力）を実施したスタッフの署名/イニシャルを示す文書資料である。</p> <p>(k) 試験参加者となりうる者にどのような情報が提供されたかを記録している。また試験参加者のインフォームドコンセントが適切に取得され、維持管理されていたことを記録している。</p> <p>(l) 臨床試験実施に関するスポンサーの職員、及びその代理として臨床試験に関する重要な活動を行う者が、教育、トレーニング及び経験により、それらの活動を十分に遂行しうる適格性を有することを記録している。</p> <p>(m) 試験実施責任者及び試験実施責任者から臨床試験に関する重大な活動を委任された者が、（特に、その活動が通常の役割に含まれない場合）教育、トレーニング及び経験により、それぞれの業務を十分に遂行しうる適格性を有することを記録している。</p>
---	--



<p>(n) Contains the data as well as relevant metadata that would be needed to allow the appropriate evaluation of the conduct of the trial;</p> <p>(o) Is a document related to the sponsor or investigator oversight of trial participant safety during the trial, including compliance with safety reporting requirements between sponsors and investigators, regulatory authorities and IRBs/IECs and informing trial participants of safety information as necessary;</p> <p>(p) Documents that service providers are suitably qualified for conducting their delegated or transferred activities;</p> <p>(q) Documents that laboratory activities and other tests used in the trial are fit for purpose;</p> <p>(r) Documents sponsor oversight of investigator site selection and monitoring and audit of the trial, where appropriate, and provides information on arising issues/noncompliance and deviations detected and implementation of corrective and preventative actions;</p> <p>(s) Documents the compliance with the protocol and/or procedures for management and statistical analysis of the data and production of any interim report and the final report;</p> <p>(t) Documents the collection, chain of custody, processing, analysis and retention or destruction of biological samples;</p>	<p>(n) 臨床試験実施状況を適切に評価するため に必要となるデータ及び関連するメタデ ータを含む。</p> <p>(o) スポンサー又は試験実施責任者による、 臨床試験実施中の試験参加者の安全性の 監督に関する文書である。スポンサーと 試験実施責任者との間、規制当局と IRB/IEC との間の安全性報告要件の遵 守、必要に応じて行う試験参加者への安 全性情報の通知を含む。</p> <p>(p) サービス提供者が、委任又は委託された 業務を実施するための十分な適格性を満 たしていることを記録している。</p> <p>(q) 臨床試験で用いられる検査室業務等にお けるテストが目的に適合していることを 記録している。</p> <p>(r) スポンサーによる、臨床試験実施施設選 定についての監督、及び臨床試験のモニ タリングや監査について記録している。 また、必要に応じて、発生した問題/不適 合や検出された逸脱、及びそれらに対す る是正・予防措置の実施に関する情報を 提供している。</p> <p>(s) プロトコル及び（又は）データ管理・統 計解析手順、中間報告書・最終報告書作 成手順への適合状況を記録している。</p> <p>(t) 生体試料の採取、保管・輸送管理、解 析、処理、及び保管／廃棄について記録 している。</p>
--	--



<p>(u) Provides relevant information on the investigational product and its labelling;</p> <p>(v) Provides information about the shipment, storage, packaging, dispensing, randomisation and blinding of the investigational product;</p> <p>(w) Provides, where appropriate, traceability and accountability information about the investigational product from release from the manufacturer to dispensation, administration to trial participants, return and destruction or alternative disposition;</p> <p>(x) Provides information on the identity and quality of the investigational product used in the trial;</p> <p>(y) Documents processes and activities relating to unblinding;</p> <p>(z) Documents the recruitment, pre-trial screening and consenting process of trial participants and their identity and chronological enrolment as appropriate;</p> <p>(aa) Documents the existence of the trial participants and substantiates the integrity of trial data collected. Includes source records related to the trial and medical treatments and history of the trial participants;</p>	<p>(u) 治験薬及びその表示に関する情報を提供している。</p> <p>(v) 治験薬の輸送、保管、包装、交付、無作為化及び盲検化に関する情報を提供している。</p> <p>(w) 該当する場合、治験薬に関するトレーサビリティ及び説明責任の情報を提供している。製造業者から出荷されてから交付、試験参加者への投与、返却・廃棄、又は他の処分まで。</p> <p>(x) 臨床試験で使用する治験薬の識別及び品質に関する情報を提供している。</p> <p>(y) 盲検解除に関するプロセス及び活動を記録している。</p> <p>(z) 試験参加者の募集、臨床試験開始前の試験参加者スクリーニング・同意取得プロセス、試験参加者識別情報、及び必要に応じて時系列の登録順について記録している。</p> <p>(aa) 試験参加者が存在することを記録し、収集された臨床試験データのインテグリティを裏付けている。試験参加者臨床試験及び医療行為による試験参加者への治療及び試験参加者の治療歴に関する原記録が含まれる。</p>
--	--



<p>(bb) Defines processes/practices in place in the event of a security breach in order to protect participants' rights, safety and well-being and the integrity of the data.</p> <p>C.3.2 Applying the criteria in section C.3.1, the trial records that are considered essential are listed in the Essential Records Table, and these should be retained when produced. This table is not an exhaustive list, and other trial records may also be considered essential by the sponsor or the investigator.</p> <p>C.3.3 For some trial records listed in the Essential Record Table, their presence and nature are dependent on the trial design, trial conduct and risk proportionate management of the trial and may not be produced.</p>	<p>(bb) 試験参加者の権利・安全・福祉、及びデータインテグリティを保護するため、セキュリティ侵害が発生した場合に実施されるプロセス/基準を規定している。</p> <p>C.3.2 C.3.1 の基準に基づき、必須とみなされる臨床試験記録を必須記録表に示す。これらの記録は作成時に保管する必要がある。この表は網羅的ではなく、その他の臨床試験記録であってもスポンサー又は試験実施責任者が必須と考える場合がある。</p> <p>C.3.3 必須記録表に記載されている臨床試験記録のうち、あるものは、その存在及び性質が、臨床試験デザイン、臨床試験の実施状況及びリスクに応じた管理に依存し、作成されない場合がある。</p>
---	---

## Essential Records Table (必須記録表)

<p>If these trial records are produced, they are considered essential and should be retained (see sections C3.1 and C3.2).</p> <p><i>Note: An asterisk (*) identifies those essential records that should generally be in place prior to the start of the trial (see section C2.5).</i></p> <p>Investigator's Brochure or basic product information brochure (e.g., summary of product characteristics, package leaflet or labelling)*</p> <p>Signed protocol* and subsequent amendments during the trial</p>	<p>この表に示す臨床試験記録が作成される場合は、それらは必須と考えられ、保管すべきである (C3.1 及び C3.2 を参照)。</p> <p>注: アスタリスク (*) は、一般的に臨床試験の開始前に用意しておく必要がある必須記録を示す (C2.5 を参照)。</p> <p>治験薬概要書又は基本的な製品情報冊子（例：製品概要、パッケージリーフレット、又は添付文書）*</p> <p>署名済みのプロトコル*及びその臨床試験実施中の改訂</p>
---	---



Dated, documented approval/favourable opinion of IRB/IEC of information provided to the IRB/IEC*	IRB/IEC に提供された情報に対する IRB/IEC の承認/肯定的意見が記載された日付入り文書*
IRB/IEC composition*	IRB/IEC の構成*
Regulatory authority(ies) authorisation, approval and/or notification of the protocol* and of subsequent amendments during the trial (where required)	規制当局による、プロトコル*及び試験中の改訂に関する許可、承認、及び（又は）通知（必要な場合）
Completed signed and dated informed consent forms	署名・日付入りのインフォームドコンセント同意書
Completed participant identification code list and enrolment log	記入済みの試験参加者識別コード一覧及び登録簿
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Notification by originating investigator to sponsor of serious adverse events (SAEs) and related reports, where required</li> <li>- Notification by sponsor and/or investigator, where required, to regulatory authority(ies) and IRB(s)/IEC(s) of suspected unexpected serious adverse reactions and of other safety information</li> <li>- Notification by sponsor to investigators of safety information, where required</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 発生元の試験実施責任者からスポンサーへの重篤な有害事象 (SAEs) 及び関連報告（必要な場合）</li> <li>- 予測できない重篤な副作用及びその他の安全性情報の、スポンサー及び（又は）試験実施責任者から規制当局及び IRB/IEC への報告（必要な場合）</li> <li>- 安全性情報の、スポンサーから試験実施責任者への報告（必要な場合）</li> </ul>
Interim or annual reports to IRB/IEC and regulatory authority(ies) (where required)	IRB/IEC 及び規制当局への中間報告又は年次報告（必要な場合）
Source records	原記録
Data and relevant metadata (including documentation of data corrections) in the data acquisition tools	データ収集ツール内のデータ及び関連するメタデータ（データ修正の文書資料を含む）



Final report to IRB/IEC and regulatory authority(ies), where required	IRB/IEC 及び規制当局への最終報告（必要な場合）
Interim (where applicable) and final clinical trial reports	中間（該当する場合）及び最終の臨床試験報告書
Sample of data acquisition tools (e.g., case report forms (CRFs), diaries, clinical outcome assessments, including patient-reported outcomes) that are provided to the investigator and/or IRB/IEC*	試験実施責任者及び（又は）IRB/IEC に提供されるデータ収集ツール（例：症例報告書（CRF）、日誌、患者報告アウトカムを含む臨床アウトカム評価）のサンプル*
Sample of information given to trial participants* <ul style="list-style-type: none"> <li>- Informed consent materials (including all applicable translations)</li> <li>- Any other documented information (e.g., instructions for use of an investigational product or a device)</li> <li>- Advertisement for participant recruitment</li> </ul>	試験参加者に提供される情報のサンプル* <ul style="list-style-type: none"> <li>- インフォームドコンセント取得に用いられる資料（該当する全ての翻訳を含む）</li> <li>- その他の文書化された情報（例：治験薬又は医療機器の使用説明書）</li> <li>- 試験参加者募集の広告</li> </ul>
Arrangement between parties on the financial aspects of the trial*	臨床試験の財務面に関する当事者間の取り決め*
Insurance statement*	保険に関する文書*
Signed agreement between involved parties,* for example: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Investigator/institution and sponsor</li> <li>• Investigator/institution and service providers</li> <li>• Sponsor and service providers</li> <li>• Sponsor and IDMC and/or adjudication committee members</li> </ul>	当事者間の署名済み合意文書*、例えば、 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 試験実施責任者/試験実施施設とスポンサー</li> <li>• 試験実施責任者/試験実施施設とサービス提供者</li> <li>• スポンサーとサービス提供者</li> <li>• スポンサーとIDMC 及び（又は）選定委員会の委員</li> </ul>
Documentation of selection, assessment* and oversight of service providers conducting important trial-related activities	臨床試験関連の重要な活動を実施するサービス提供者の選定、アセスメント*、及び監督についての文書資料



Relevant documents evidencing qualifications of investigator(s) and sub-investigator(s) (e.g., curriculum vitae) involved in conducting the trial*	臨床試験の実施に関する試験実施責任者及び分担医師の適格性を証明する関連文書（例：履歴書）*
Trial-specific training records*	臨床試験固有のトレーニング記録*
Documentation of delegation of trial-related activities by the investigator*	試験実施責任者が臨床試験関連活動を委任したことを見示す文書資料*
Signature sheet documenting signatures and initials, unless only electronic signatures are used (of investigator and individuals delegated by the investigator)* (can be combined with documentation of delegation above)	電子署名のみが使用されている場合を除き、（試験実施責任者及び試験実施責任者から委任された個人の）署名及びイニシャルを示す署名一覧表*（上記の委任の文書資料と一緒にしてもよい。）
Normal value(s)/range(s) for medical/laboratory/technical procedure(s) and/or test(s) included in the protocol*	プロトコルに記載された、医学的検査/技術的な手順及び（又は）テストにおける正常値/基準範囲*
Certification or accreditation or other documentation including of validation (where required) to confirm the suitability of medical/laboratory/technical procedures/tests used during the trial conduct*	臨床試験実施中に使用される医学的/検査/技術的な手順/テストの適切性を確認するための証明書、合格証、又はバリデーション（必要な場合）を含むその他の文書資料*
Documentation of collection, processing and shipment of body fluids/tissue samples	体液/組織検体の採取、処理及び輸送の文書資料
Documentation of body fluids/tissue samples storage conditions	体液/組織検体の保管条件の文書資料
Record of retained body fluids/tissue samples at the end of the trial	臨床試験終了時に保管されている体液/組織検体の記録
Sample of label(s) attached to investigational product container(s)	治験薬の容器に貼付されるラベルの見本



Instructions for handling of investigational product(s) and trial-related materials (if not included in protocol or Investigator's Brochure), for example, pharmacy manual*	治験薬及び臨床試験関連資材の取り扱いに関する指示（プロトコル又は治験薬概要書に記載されていない場合）例：薬局マニュアル*
Shipping records for investigational product(s) and trial-related materials*	治験薬及び臨床試験関連資材の出荷記録*
Certificate(s) of analysis of investigational product(s) shipped*	出荷された治験薬の分析証明書*
Investigational product(s) accountability at investigator site	臨床試験実施施設での治験薬の管理記録
Documentation of investigational product storage conditions, including during shipment	輸送中を含む、治験薬の保管条件の文書資料
Records of relabelling of investigational product at the investigator site	臨床試験実施施設での治験薬の再ラベリングの記録
Documentation of investigational product destruction or alternative disposition	治験薬の廃棄又は代替処分の文書資料
Emergency decoding procedures for blinded trials*	盲検試験における緊急時の治験薬の割付けコードの開封手順*
Master randomisation list*	無作為割付け原簿*
Instructions for use of important trial-specific systems (e.g., interactive response technologies (IRTs) user manual, electronic CRF (eCRF) manual)*	試験固有の重要なシステムに関する使用説明書（例：interactive response technologies (IRT) ユーザーマニュアル、電子 CRF (eCRF) マニュアル）*
Records demonstrating fitness for purpose (e.g., maintenance and calibration) for equipment used for important trial activities*	臨床試験の重要な活動に使用される機器の目的適合性（例：保守及び校正）を証明する記録*
Treatment allocation and decoding documentation	割付けとコード開封に関する記録



Completed participants screening log	記入済みの試験参加者のスクリーニング記録
Site monitoring reports (including site selection,* initiation,* routine and close-out)	施設モニタリング報告書（施設の選定*、開始*、定期のモニタリング及び終了時のモニタリングを含む）
Centralised monitoring reports	中央モニタリング報告書
Records and reports of noncompliance including protocol deviations and corrective and preventative actions	不適合の記録と報告。プロトコルからの逸脱、是正・予防措置を含む。
Documentation of relevant communications and meetings	関連する連絡及び会議の文書資料
Audit certificate	監査証明書
Documentation relating to data finalisation for analysis (e.g., query resolutions, SAE reconciliation, quality control reports, coding completion, output data sets)	解析のためのデータの最終化に関する文書資料（例：クエリ解決、重篤な有害事象の照合、品質コントロール報告書、コーディング完了、アウトプットデータセット）
Documentation of trial-specific computerised system validation (e.g., specifications, testing, validation report, change control)*	臨床試験固有のコンピュータ化システムのバリデーションを示す文書資料（例：仕様書、テスト、バリデーション報告書、変更コントロール）*
Documentation of the assessment of fitness for purpose for non-trial-specific computerised systems used in the trial (e.g., clinical practice computerised systems)*	臨床試験で使用される、臨床試験用でないコンピュータ化システム（例：診療用コンピュータ化システム）が目的に適合しているかどうかをアセスメントした文書資料*
Documentation relating to the statistical considerations and analysis (e.g., sample size calculations,* analysis sets decisions, analysis data sets, analysis programs, quality control records and outputs)	統計学的な考察・解析に関する文書資料（例：被験者数の算出*、解析対象集団の決定、解析データセット、解析プログラム、品質コントロール記録及びアウトプット）



Trial-specific plans (e.g., risk management,* monitoring,* safety,* data management,* data validation* and statistical analysis) and procedures	臨床試験固有の計画書（例：リスクマネジメント*、モニタリング*、安全性*、データマネジメント*、データバリデーション*、統計解析）及び手順書
Procedures,* meeting minutes and submissions to the IDMC/adjudication committee(s)	IDMC/選定委員会 に関する、手順書*、議事録及び提出物



## Glossary (用語)

【訳注】以下4章に関連する用語のみ訳した。

<b>Agreement</b>	合意文書 2つ以上の当事者間の活動の委任又は譲渡、分配及び（又は）共有、及び該当する場合は財務事項に関する取り決めの詳細を記載した文書又は文書セット。これは契約書の形をとる可能性がある。プロトコルは合意文書の基礎として役立つ可能性がある。
<b>Applicable Regulatory Requirement(s)</b>	適用される規制要件 治験薬の臨床試験の実施を規定するあらゆる法律及び規制。
<b>Audit Certificate</b>	監査証明書 監査者が監査を行ったことを確認する宣言書
<b>Audit Trail</b>	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する実施された（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。



<b>Certified Copy</b>  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.	<b>保証付き複写</b>  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。
<b>Computerised Systems Validation</b>  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.	<b>コンピュータ化システムバリデーション</b>  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、コンピュータ化システムの特定の要件が、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。
<b>Data Acquisition Tool (DAT)</b>  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.  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).	<b>データ収集ツール (DAT)</b>  プロトコルに従って、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、そのデータをスポンサーに報告するために設計された紙又は電子ツール。  data originator は、人間（例：参加者又は臨床試験スタッフ等）、機械（例：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（例：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>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する、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><b>Data Integrity</b></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><b>データインテグリティ</b></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、網羅性、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><b>Direct Access</b></p> <p>Permission to examine, analyse and verify records that are important to the evaluation of a clinical trial and may be performed on-site or remotely. Any party (e.g., domestic and foreign regulatory authorities, sponsor's monitors and auditors) with direct access should take reasonable precautions within the constraints of the applicable regulatory requirement(s) to maintain the confidentiality of participants' identities and their data and sponsor's proprietary information.</p>	<p><b>直接閲覧</b></p> <p>臨床試験の評価に重要であり、オンライン又はリモートで実行される可能性のある、記録を調査・解析・検証する許可。直接閲覧することができるすべての当事者（国内外の規制当局、スポンサーのモニター及び監査者等）は、適用される規制要件の制約内で、試験参加者の身元とデータ、及びスポンサーの部外秘情報の機密性を維持管理するために合理的な予防措置を講じる必要があります。</p>



<b>Essential Records</b>  Essential records are the documents and data (and relevant metadata), in any format, associated with a clinical trial that facilitate the ongoing management of the trial and collectively allow the evaluation of the methods used, the factors affecting a trial and the actions taken during the trial conduct to determine the reliability of the trial results produced and the verification that the trial was conducted in accordance with GCP and applicable regulatory requirements (see Appendix C).	<b>必須記録</b>  必須記録とは、臨床試験に関するあらゆる形式の文書とデータ（及び関連するメタデータ）であり、臨床試験を円滑に進行できるようになるとともに、生成された臨床試験結果の信頼性を判定し、臨床試験が GCP 及び適用される規制要件（付録 C を参照のこと）に従って実施されたことが検証できるように、以下を総合的に評価することを可能にするものである。 <ul style="list-style-type: none"><li>• 使用された方法、</li><li>• 臨床試験に影響を与える要因、</li><li>• 臨床試験実施中に行われた措置</li></ul>
<b>Metadata</b>  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.	<b>メタデータ</b>  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。
<b>Quality Assurance (QA)</b>  All those planned and systematic actions that are established to ensure that the trial is performed and the data are generated, documented (recorded) and reported in compliance with GCP and the applicable regulatory requirement(s).	<b>品質保証 (QA)</b>  GCP 及び該当する規制要件に準拠して臨床試験が実施され、データが生成、文書化（記録）され、報告されることを確実にするために確立されたすべての計画的かつ体系的なアクション。
<b>Quality Control</b>  The operational techniques and activities undertaken to verify that the requirements for quality of the trial-related activities have been fulfilled.	<b>品質コントロール</b>  臨床試験関連活動の品質要件が満たされていることを確認するために実施される、運用技術及び活動。



<b>Service Provider</b> A person or organisation (commercial, academic or other) providing a service used by either the sponsor or the investigator to fulfil trial-related activities.	<b>サービス提供者</b> 利用されるサービスをスポンサー又は試験実施責任者に提供する（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。
<b>Signature</b> 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.	<b>署名</b> 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。
<b>Source Records</b> 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.	<b>原記録</b> (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。 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 試験参加者の医療記録/診療記録/メモ/チャート</li> <li>• 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)〕</li> <li>• 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</li> <li>• ウェアラブルやセンサ等の自動装置からのデータ</li> </ul>
<b>Trial Participant</b> 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.	<b>試験参加者</b> 臨床試験に参加し、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、試験参加者と参加者は同義で使用している。



<b>Trial Participant Identification Code</b> A unique identifier assigned to each trial participant to protect the participant's identity and used in lieu of the participant's name when the investigator reports adverse events and/or other trial-related data.	<b>試験参加者識別コード</b> 試験参加者の身元を保護するために各試験参加者に割り当てる固有の識別子。試験実施責任者が有害事象やその他の試験関連データを報告するときに、参加者の名前の代わりに使用される。
---	--

