



Direct access to patient records

01 September 2025

株式会社文善

改0 2026年3月23日



【注記】

本書は、DANISH MEDICINES AGENCY が発行した英語原文を株式会社文善にて和文翻訳したものです。

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

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

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

本書に含まれる内容は、予告なしに変更されることがあります。

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

本書、株式会社文善のサービス等への質問、コメント等は info1@bunzen.co.jp にお寄せください。

【本書の表記について】

文脈に応じ説明を補足した場合、〔 〕内にそれを記述しています。

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

【訳注】 には、訳又は内容についての説明を記載しています。



<p>Clinical trial inspections (GCP inspections) carried out by the Danish Medicines Agency have frequently revealed that the sponsor's representatives (monitors and auditors) have not been given direct access to the investigator's or institution's medical records or that the access provided has been inadequate. This is a deviation.</p> <p>This calls for us to clarify the requirements for such access.</p> <p>Monitors are required to have direct access to medical records and other systems supplementing medical records to ensure adequate quality control for establishing that the data being reported from the investigator to the sponsor match the source data.</p> <p>At our inspections, we have observed, for instance, that monitors are only given access to printed parts of the records or that the access provided is in the form of looking over the institutional staff's shoulder. This is not considered direct access or record lookup. We also commonly saw that the sections of the medical records that were printed or made accessible did not cover all relevant information. The parts that are considered relevant are determined by the specific study protocol (e.g. inclusion and exclusion criteria) and will be assessed by the individual monitor/auditor/inspector.</p> <p>'Direct access' and 'lookup access' mean that the individual user must have their own user name and password for the system.</p>	<p>Danish Medicines Agency が実施した臨床試験査察（GCP 査察）では、スポンサーの代表者（モニター及び監査者）に対し、試験実施責任者又は試験実施施設の診療録への直接アクセスが付与されていない、又は付与されたアクセスが不十分であるという事例が頻繁に確認されている。これは逸脱に該当する。</p> <p>このことから、我々は、アクセス要件について明確化すべきであると考えてに至った。</p> <p>試験実施責任者からスポンサーへ報告されたデータが原データと一致していることを証明できる適切な品質コントロールが設けられていることを確認するために、モニターは、診療録、及び診療録を補完する他のシステムへの直接アクセスを有することが求められる。</p> <p>Danish Medicines Agency の査察では、例えば、モニターに対して診療録の印刷された部分しか提供されなかったり、試験実施施設の職員の肩越しに画面を覗き込む形でしか閲覧が許可されなかったりする事例が確認されている。これらはいずれも直接アクセスや原記録の確認とは見なされない。さらに、印刷された部分や閲覧に供された部分が、全ての関連情報を網羅していないケースも多く確認されている。どの部分が関連情報と見なされるかは、各臨床試験のプロトコル（例：組入れ基準及び除外基準）次第であり、各モニター/監査者/査察官が判断するものである。</p> <p>「直接アクセス」及び「原記録の確認のアクセス」とは、個々のユーザーが当該システムに対して自らのユーザー名及びパスワードを保有しなければならないということを意味する。</p>
---	--

<p>The requirement that the sponsor's representatives must have direct access to medical records appears in ICH E6(R3). It was also required by ICH E6(R2). In E6(R3), the requirement for direct access appears from both the responsibilities of the investigator and the sponsor and the study protocol section:</p> <p><i>2.8.10 The informed consent discussion and the informed consent materials to be provided to participants should explain the following as applicable: (o) That by agreeing to participate in the trial, the participant or their legally acceptable representative allows direct access to source records, based on the understanding that the confidentiality of the participant's medical record will be safeguarded. This access is limited for the purpose of reviewing trial activities and/or reviewing or verifying data and records by the regulatory authority(ies) and the sponsor's representatives, for example, monitor(s) or auditor(s), and in accordance with applicable regulatory requirements, the IRB/IEC(s);</i></p> <p><i>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.</i></p>	<p>スポンサーの代表者が診療録へ直接アクセスできなければならないという要件は ICH E6(R3) に記載されており、ICH E6(R2) でも同様に求められていた。E6(R3)では、この直接アクセスの要件が、試験実施責任者・スポンサーの責務、及び試験プロトコルの章の双方に規定されている。</p> <p><i>2.8.10 試験参加者に提供されるインフォームドコンセントの説明及び資料では、該当する場合、以下の事項を説明する必要がある。</i></p> <p><i>(o) 臨床試験への参加に同意することにより、試験参加者又はその法的に認められた代理人は、試験参加者の診療録の機密性は保護されるという理解のもと、原記録への直接アクセスすることを許可する。この直接アクセスは、規制当局及びスポンサーの代表者（例：モニター又は監査者）が、試験活動をレビューする、及び（又は）データ・記録をレビュー又は検証する目的のみに限定され、適用される規制要件及びIRB/IEC に従う。</i></p> <p><i>2.12.14 モニター、監査者、IRB/IEC 又は規制当局から要求があった場合、試験実施責任者/試験実施施設は、要求されたすべての試験関連記録を、直接アクセスが可能な状態で提供する必要がある。</i></p>
---	--

<p>3.6.3 The sponsor should obtain the investigator's/institution's and, where applicable, service provider's agreements:(d) To permit monitoring and auditing by sponsors, inspections by regulatory authorities (domestic and foreign) and, in accordance with applicable regulatory requirements, review by IRBs/IECs, including providing direct access to source records and facilities, including to those of service providers.</p> <p>3.16.4 Record access (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. (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.11 Direct access to source records. The sponsor should ensure that it is specified in the protocol or other documented agreement that the investigator(s)/institution(s)/service provider(s) will permit trial-related monitoring, audits, regulatory inspection(s) and, in accordance with applicable regulatory requirements, review by the institutional review board/independent ethics committee (IRB/IEC), providing direct access to source records.</p>	<p>3.6.3 スポンサーは、試験実施責任者/試験実施施設及び、該当する場合にはサービスプロバイダから、以下の事項について同意を得る必要がある。</p> <p>(d) スポンサーによるモニタリング及び監査、規制当局（国内及び外国）の査察、及び（適用される規制要件に従った）IRB/IECによるレビューを受け入れること。これには、原記録及び施設（サービスプロバイダのものを含む）への直接アクセスを可能にすることが含まれる。</p> <p>3.16.4 記録へのアクセス</p> <p>(a) スポンサーは、試験実施責任者/試験実施施設が、試験関連のモニタリング、監査、規制当局による査察及び（適用される規制要件に従った）IRB/IECによるレビューのために、原記録への直接アクセスを可能にするということが、試験実施計画書又はその他の文書化された合意に明記されていることを確実にする必要がある。</p> <p>(b) スポンサーは、試験参加者が、3.16.4(a)に記載された目的のために行われる原記録への直接アクセスを許可することに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> <p>B.11 原記録への直接アクセス</p> <p>スポンサーは、プロトコル又はその他の文書化された合意において、試験実施責任者/試験実施施設/サービスプロバイダが、試験関連のモニタリング、監査、規制当局による査察、及び（適用される規制要件に従った）IRB/IECによるレビューのために、原記録への直接アクセスを可能にすることを許可する旨が明記されていることを確実にすべきである。</p>
--	--

<p>The requirement for direct access is also described in REGULATION (EU) No 536/2014 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use. The regulation states that the protocol must include a statement from the sponsor (either in the protocol or in a separate document) confirming that the investigators and institutions involved in the clinical trial are to permit clinical trial-related monitoring, audits and regulatory inspections, including provision of direct access to source data and documents. Finally, the Danish Act on the Review of Health Research Projects and Health Data Research Projects contains a similar provision. According to section 3(3), the sponsor, the sponsor's representatives and the investigator may, by looking up data in the trial participant's medical records and other systems supplementing the medical records, collect health data when necessary for conducting the health research project, including for carrying out quality control and monitoring, which the sponsor, the sponsor's representatives and the investigator are obliged to carry out under the Danish Medicines Act or this act. The collection of data pursuant to the first sentence is subject to the trial participant or their legally designated representative having given their informed consent to participate in the research project in accordance with subsection (1) or (2).</p> <p>As failure to provide direct access to source data is often a systematic deviation and could lead to the data integrity of a trial being influenced, such deviations will often be categorised as major or in some cases even critical.</p>	<p>人用医薬品に関する臨床試験について定めた2014年4月16日付REGULATION (EU) No 536/2014 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCILにも、直接アクセスの要件が記載されている。当該規則では、スポンサーが、臨床試験に関与する試験実施責任者及び試験実施施設が臨床試験に関連するモニタリング、監査及び規制当局による査察（原データ及び文書への直接アクセスの提供を含む）を許可することを確認する声明を、プロトコル又は別文書に含めなければならないと規定している。さらに、「Danish Act on the Review of Health Research Projects and Health Data Research Projects」にも同様の規定が存在する。同法第3条第3項によると、スポンサー、スポンサーの代表者及び試験実施責任者は、医療記録及び医療記録を補完するその他のシステムにおける試験参加者のデータを閲覧することにより、健康研究プロジェクトの実施に必要な場合には健康データを収集することができる。この収集には、Danish Medicines Act又は同法に基づきスポンサー、スポンサーの代表者及び試験実施責任者が実施する義務を負う品質管理及びモニタリングの実施が含まれる。第1文に基づくデータ収集は、試験参加者又はその法的代理人が、第1項又は第2項に従い、研究プロジェクトへの参加についてインフォームドコンセントを与えていることを条件とする。</p> <p>原データへの直接アクセスが提供されないことは、多くの場合、構造的な逸脱であり、試験のデータインテグリティに影響を及ぼし得るため、そのような逸脱はしばしば重大、場合によっては極めて重大と分類される。</p>
---	---