

管理番号: BZLib-143
改訂番号: 0
名称: **Archiving and retention of clinical trial records**
ページ数: 全 12ページ



Medicines & Healthcare products
Regulatory Agency

Guidance

Archiving and retention of clinical trial records

Published 12 January 2026

Contents

Legal status of this guidance
Essential records definition
Legal and regulatory framework
Retention periods
Named person responsible for archiving
Archiving and data integrity
Transfer of ownership
Destruction of records
Implications for transitional provisions (old rules and new rules)

株式会社文善

改0 2026年3月18日



株式会社 文善

改0
BZLib-143_MHRA Archiving_r0.docx

【注記】

本書は、Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) 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。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。

目次

Legal status of this guidance (本ガイダンスの法的地位)	1
Essential records definition (必須記録の定義)	2
Legal and regulatory framework (法規制の枠組み).....	3
Retention periods (保存期間)	4
Named person responsible for archiving (アーカイブ責任者として指名された個人)	5
Archiving and data integrity (アーカイブとデータインテグリティ).....	6
Transfer of ownership (所有者の移管)	7
Destruction of records (記録の破棄)	7
Implications for transitional provisions (old rules and new rules) (経過措置 (旧規則と新規則) への影響)	8



<p>We would like your feedback on whether our new draft guidance is easy to understand and implement. Please feedback via our Archiving and retention of clinical trial records survey.</p> <p>You can feedback on the guidance as a whole, or on specific sections.</p> <p>The deadline for feedback is 11.59 pm on 8 February 2026. Survey responses will then be aggregated, themed and prioritised.</p>	<p>新しいドラフトガイダンスが理解しやすく、実施しやすいものになっているかどうか、皆さまからのご意見をお寄せください。ご意見は「Archiving and retention of clinical trial records survey」 〔https://www.surveys.mhra.gov.uk/69453cca4d115043870afda0 参照〕 からお送りください。</p> <p>ガイダンス全体について、又は特定のセクションについてご意見をお寄せいただけます。</p> <p>フィードバックの締め切りは、2026年2月8日の午後11時59分です。アンケートの回答は、その後集計され、テーマ別に整理され、優先順位付けが行われます。</p>
---	--

Legal status of this guidance (本ガイダンスの法的地位)

<p>This guidance accompanies the Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004 ('the Clinical Trials Regulations'), as amended by the Medicines for Human Use (Clinical Trials) (Amendment) Regulations 2025. These amendments come into force on 28 April 2026.</p> <p>For assistance in determining whether a clinical trial is within the scope of these Regulations, refer to the Is it a clinical trial of a medicinal product? algorithm.</p>	<p>本ガイダンスは、「the Medicines for Human Use (Clinical Trials) (Amendment) Regulations 2025」〔https://www.legislation.gov.uk/ukxi/2025/538 参照〕により改正される「the Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004」〔https://www.legislation.gov.uk/ukxi/2004/1031/contents 参照〕（以下、臨床試験規則）に付随するものである。この改正規則は、2026年4月28日に施行される。</p> <p>臨床試験がこの規則の適用範囲下かどうかの判断については「Is it a clinical trial of a medicinal product?」〔https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/949145/Algorithm_Clean_1.pdf 参照〕に示されるアルゴリズムを参照のこと。</p>
--	---



<p>Part 2 of Schedule 1 to the Clinical Trials Regulations requires that the investigator and sponsor have regard to all relevant guidance with respect to commencing and conducting a clinical trial.</p> <p>Investigators and sponsors (and any individual or organisation that the sponsor delegates trial related activities to) must, therefore, ensure that they are fully aware of the information within this guidance and act accordingly to achieve and maintain regulatory compliance.</p>	<p>臨床試験規則の Schedule 1 Part 2 では、試験実施責任者及びスポンサー [https://www.hra.nhs.uk/planning-and-improving-research/research-planning/roles-and-responsibilities/参照] に対して、臨床試験の開始及び実施に関するすべての関連ガイダンスを考慮することを求めている。</p> <p>試験実施責任者、スポンサー（及びスポンサーから臨床試験関連活動を委託された個人・組織）は、本ガイダンスの内容を十分に認識し、規制遵守を達成・維持するために行動しなければならない。</p>
---	---

Essential records definition (必須記録の定義)

<p>The MHRA recognises the ICH GCP E6 (R3) definition of essential records (a review of the differences between ICH E6 (R2) and ICH E6 (R3) can be found here and there are multiple entries for record keeping and essential records):</p>	<p>MHRA は、ICH GCP E6 (R3) [https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_E6%28R3%29_Step4_FinalGuideline_2025_0106_ErrorCorrections_2025_1024.pdf 参照] における必須記録の定義（ICH E6 (R2) と ICH E6 (R3) の相違点に関するレビューはこちら [https://mhrainspectorate.blog.gov.uk/2023/05/26/ich-e6-r3-good-clinical-practice/参照] で確認することができるが、記録の保存及び必須記録に関して複数の項目が掲載されている。）を採用している。</p>
---	---

<p>‘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...’.</p> <p>Appendix C of ICH GCP E6 (R3) gives further guidance on what records should be considered essential and therefore require retention as per Regulation 31A.</p>	<p>「必須記録とは（実施中の試験の管理を推進する）臨床試験に関連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、それらを組み合わせることで、以下を評価することを可能にする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 使用された方法、 ● 臨床試験に影響を与えた要因、 ● 臨床試験実施中に行われた措置 <p>それにより、生成された臨床試験結果の信頼性を判断し、臨床試験が GCP 及び適用される規制要件に従って実施されたことが検証できるようになる。（後略）」</p> <p>ICH GCP E6 (R3) の付録 C には、どの記録を必須とみなし、規則 31A に従って保管する必要があるかについての詳細なガイダンスが記載されている。</p>
---	---

Legal and regulatory framework (法規制の枠組み)

<p>The Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004 (as amended) requires sponsors to maintain a Trial Master File (TMF) containing essential records that enable evaluation of trial conduct and data quality.</p> <p>Regulation 31A of the clinical trials regulations mandates retention of essential documents and participant medical files for at least 25 years from the conclusion of the trial, or longer if required for marketing authorisation purposes.</p> <p>ICH E6(R3) Good Clinical Practice requires essential records to be complete, legible, and readily available for inspection throughout the retention period.</p>	<p>改正後の「Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004」は、スポンサーに対し、臨床試験の実施とデータ品質の評価を可能にする必須記録を含む Trial Master File (TMF) を維持管理することを求めている。</p> <p>臨床試験規則の規則 31A は、必須文書及び試験参加者の診療録を、臨床試験終了後少なくとも 25 年間、又は製造販売承認の目的で必要とされる場合にはそれ以上の期間、保管することを義務付けている。</p> <p>ICH E6 (R3) Good Clinical Practice は、必須記録が保存期間を通じて完全で、判読可能であり、査察のために即座に提供できるようにすることを要求している。</p>
---	--

Retention periods (保存期間)

<p>Retention of the essential records within the TMF (including the investigator site file) and the medical records of trial participants is a legal requirement as described in Regulation 31A.</p> <p>The sponsor and the investigator, and any delegated service providers, must ensure that the documents contained, or that have been contained, in the TMF, as well as the medical files of trial participants are retained for at least 25 years beginning the day after the conclusion of the trial.</p> <p>If at the date of the expiry of the 25 years, the data generated by the trial is being used to support an application for a UK marketing authorisation, the sponsor shall ensure the essential records are retained for at least the period of 2 years beginning with the day after the grant of that UK marketing authorisation.</p> <p>For authorised products, the Human Medicines Regulations, via Regulation 50(5) reference to Annex 1 of the 2001/20/EC Directive includes requirements for the retention of all other documentation pertaining to the trial by the sponsor or other owner of the data for as long as the product is authorised with the final clinical study report being retained for 5 years after the product is no longer authorised.</p> <p>There are also additional considerations for:</p>	<p>TMF (investigator site file (ISF)を含む) 内の必須記録及び試験参加者の診療録の保管は、規則 31A に規定された法的要件である。</p> <p>スポンサー、試験実施責任者、及び委託されたサービスプロバイダーは、TMF に含まれる (又は含まれていた) 文書、及び試験参加者の診療録を、臨床試験終了日の翌日から少なくとも 25 年間は確実に保管しなければならない。</p> <p>当該臨床試験で生成されたデータが 25 年の期限終了時点で英国の製造販売承認申請の根拠として使用されている場合、スポンサーは、承認が付与された日の翌日から少なくとも 2 年間、必須記録を確実に保管しなければならない。</p> <p>承認医薬品については、Human Medicines Regulations の規則 50(5)で、2001/20/EC Directive の Annex 1 が参照されており、そこでは、当該医薬品が承認されている限り、スポンサー又はその他のデータ所有者は臨床試験に関するその他すべての文書資料を保管すること、及び最終試験報告書は当該医薬品の承認が失効した後も 5 年間保管することが求められている。</p> <p>さらに以下について追加で考慮が必要である。</p>
--	---

<ul style="list-style-type: none"> • participant medical records which may be required to be retained for longer than 25 years if required by other legislation or by institutional policy such as NHS Records Management Code of Practice • advanced therapy investigational medicinal products where traceability records are required to be retained for 30 years after product expiry or longer if required by the clinical trial authorization <p>Sponsors, investigators and delegated service providers must ensure that essential records are readily available, complete, and legible at all times during the retention period for inspection by the MHRA or other competent authorities.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 試験参加者の診療録は、他の法令、又は NHS Records Management の Code of Practice [https://transform.england.nhs.uk/information-governance/guidance/records-management-code/records-management-code-of-practice/ 参照] 等の施設の方針によって求められる場合に、25 年以上保管が必要な場合がある。 • 先進治療の治験用医薬品は、臨床試験承認時にトレーサビリティ記録を保管することが要求されていた場合、医薬品の有効期限後 30 年間かそれ以上の期間にわたってトレーサビリティ記録を保管することが求められる。 <p>スポンサー、試験実施責任者、及び委託先サービスプロバイダーは、MHRA 又はその他の規制当局による査察のために、保存期間中、必須記録が常に即座に提供でき、完全かつ判読可能な状態であることを確実にしなければならない。</p>
--	--

Named person responsible for archiving

(アーカイブ責任者として指名された個人)

<p>Regulation 31A (9) requires that the sponsor appoints a named individual within the organisation to be responsible for archiving the documents which are, or have been, contained in the TMF, and that access to these documents must be restricted to those appointed individuals and auditors or inspectors.</p> <p>It should be noted that the named individual should have oversight of the retention of those records which are electronic in nature as well as paper-based records.</p>	<p>スポンサーは、TMF に含まれる、又は含まれていた文書のアーカイブを管理する責任者を指名する必要があり、これらの文書へのアクセスは、〔責任者として〕指名された者、及び監査者・査察官に限定しなければならない。</p> <p>〔責任者として〕指名された者は、紙ベースの記録だけでなく、電子的な記録の保管も監督する必要がある。</p>
--	---



Archiving and data integrity (アーカイブとデータインテグリティ)

<p>The MHRA GXP data integrity guidance states the MHRA’s position on requirements for archiving of essential records to ensure data integrity and the minimum expectation to achieve compliance. Examples of such include:</p> <ul style="list-style-type: none">• security and access: access to archived records must be restricted to named individuals appointed by the sponsor• format and authenticity: original records or certified true copies must be retained. Scanning processes must be validated to ensure authenticity and completeness• electronic records: systems must maintain audit trails, metadata, and ensure long-term readability. Migration to new formats must be validated and documented• environmental controls: storage conditions must protect against deterioration, fire, flood, pests, and unauthorised access <p>It is expected that investigators and sponsors (and any individual or organisation that the sponsor delegates trial related activities to) have due regard to the expectations contained in the MHRA GXP data integrity guidance.</p>	<p>MHRA の GXP data integrity guidance [https://www.gov.uk/government/publications/guidance-on-gxp-data-integrity 参照] は、データインテグリティを確実にするための必須記録のアーカイブ要件についての MHRA の見解と、[要件に] 適合するために求められる最低限の期待事項を示している。その例として、以下のようなものがある。</p> <p>【訳注】 MHRA の GXP data integrity guidance の和訳については、文善ライブラリ (https://bunzen.co.jp/library/) 参照。</p> <ul style="list-style-type: none">• セキュリティとアクセス：アーカイブ記録へのアクセスは、スポンサーが指名した特定の個人に限定されなければならない。• 形式と真正性 (authenticity)：オリジナルの記録又は保証付き複写を保管しなければならない。スキャンプロセスは、真正性と網羅性を確実にするためのバリデーションが行われていなければならない。• 電子記録：システムは、監査証跡とメタデータを維持管理し、長期的な見読性を確実にしなければならない。新しい形式への移行はバリデーションが行われ、文書化されなければならない。• 環境コントロール：保管条件は、劣化、火災、洪水、害虫、及び不正アクセスから保護されるものでなければならない。 <p>試験実施責任者、スポンサー（及び、スポンサーが臨床試験関連活動を委託したあらゆる個人又は組織）は、MHRA の GXP データインテグリティガイダンスに含まれる期待事項を十分に考慮することが期待される。</p>
--	--

Transfer of ownership (所有者の移管)

<p>Where there is a change of ownership of essential records connected with the clinical trial, for example, transfer of a marketing authorisation to another organisation, then the sponsor must record the transfer, and the new owner must be responsible for ongoing data retention and archiving.</p> <p>Where a sponsor closes (for example goes into administration) then the record retention requirements remain and transfer to the Chief Investigator as described in Regulation 31A (7). The TMF must remain accessible and complete to ensure compliance with regulatory requirements and to safeguard participant data.</p>	<p>臨床試験に関連する必須記録の所有者が変更される場合（例：製造販売承認が別の組織に移管される場合）、スポンサーはその移管について記録しなければならない。また、新しい所有者が継続的にデータ保管及びアーカイブの責任を負わなければならない。</p> <p>スポンサーが（例えば破産管財人の管理下に入る等により）業務を終了する場合でも、記録の保管要件は引き続き有効であり、規則 31A (7) に記載されているとおり試験実施責任者へ移管されなければならない。規制要件への適合と試験参加者データの保護を確実にするために、TMF はアクセス可能かつ完全な状態で維持管理されなければならない。</p>
---	---

Destruction of records (記録の破棄)

<p>Records must not be destroyed before the end of the retention period.</p> <p>Where records have been damaged or destroyed accidentally then an assessment should be conducted to determine the extent and impact of the lost or damaged records. If the assessment is found to impact on the ability to present the records for inspection then a serious breach notification should be considered.</p>	<p>保存期間が終了する前に記録を破棄してはならない。</p> <p>記録が誤って破損／破壊された場合、逸失／損傷した記録の範囲と影響を判断するためのアセスメントを実施する必要がある。アセスメントの結果により記録を査察のために提示する能力に影響があると判断された場合は、重大違反の届け出 [https://www.gov.uk/guidance/good-clinical-practice-for-clinical-trials#report-a-serious-breach 参照] を検討すべきである。</p>
--	---

Implications for transitional provisions (old rules and new rules)

(経過措置（旧規則と新規則）への影響)

<p>Schedule 14 3(2) states regulation 31A (7) of the old rules, rather than regulation 31A (7) of the new rules, applies in respect of old rules clinical trials.</p> <p>For the avoidance of doubt:</p> <ul style="list-style-type: none">• ‘old rules clinical trials’ are those where clinical trial applications were submitted before the relevant day. With ‘the relevant day’ meaning the day on which this regulation came into force (28 April 2026). These trials must comply with retention and archiving obligations stipulated in the old clinical trial regulation 31A (7, & 7A)• the sponsor and the chief investigator shall ensure that the documents contained, or which have been contained, in the trial master file are retained for at least 5 years after the conclusion of the trial and that during that period are (a) readily available to the licensing authority on request; and (b) complete and legible• if, at the date of the expiry of the 5 years, the data generated by the trial is being used to support an application for a UK marketing authorisation, the sponsor shall ensure the essential records are retained for at least the period of 2 years beginning with the day after the granting of that UK marketing authorization <p>However, the requirement for retention of medical records in ‘old rules clinical trials’ must follow the new regulation 31A (8):</p>	<p>Schedule 14 3(2) は、旧規則下の臨床試験に関しては、新規則の規則 31A(7)ではなく、旧規則の規則 31A(7)が適用されると規定している。</p> <p>誤解を避けるために明確にしておく：</p> <ul style="list-style-type: none">• 「旧規則下の臨床試験」とは、臨床試験申請が当該日より前に提出された試験を指す。ここでいう「当該日」とは、本規則の施行日（2026年4月28日）を意味する。これらの臨床試験は、旧臨床試験規則の規則 31A(7 及び 7A) に規定された保管及びアーカイブ義務を遵守しなければならない。• スポンサー及び試験実施責任者は、TMFに含まれている、又は含まれていた文書が、臨床試験終了後少なくとも5年間保管されること、及びその期間中、当該文書が (a) 要請に応じて認可当局に即座に提供可能であり、 (b) 完全かつ判読可能であることを確実にしなければならない。• 臨床試験で作成されたデータが5年の保管期限が切れる時点で英国の製造販売承認申請の根拠として使用されている場合、スポンサーは、当該英国製造販売承認が付与された日の翌日から少なくとも2年間、必須記録を確実に保管しなければならない。 <p>しかしながら、「旧規則下の臨床試験」における診療録の保管要件については、新規則の規則 31A(8) に従わなければならない。</p>
---	--

<ul style="list-style-type: none">• the sponsor and chief investigator shall ensure that the medical files of trial participants are retained for at least the period of 25 years beginning with the day after conclusion of the trial, or such period as is required by any other enactment, if longer• ‘new rules clinical trials’ meaning a clinical trial which is not an old rules clinical trial (namely that the clinical trial application was submitted on or after the relevant day, 28 April 2026) must comply with updated regulation for retention and archiving obligations stipulated the new clinical trial regulation 31A (7, 7A and 8) as outlined above in Section 4• for all trials, regardless of whether they are ‘old rules clinical trials’ or ‘new rules clinical trials’, that relate to an authorised product then all other documentation pertaining to the trial must be retained for as long as the product is authorised with the final clinical study report being retained for 5 years after the product is no longer authorised	<ul style="list-style-type: none">• スポンサー及び試験実施責任者は、試験参加者の診療録を、臨床試験終了日の翌日から少なくとも25年間、又は他の法令によってこれを超える期間が義務付けられている場合にはその期間について確実に保管されるようにしなければならない。• 「新規則下の臨床試験」は、旧規則下の臨床試験が該当しない臨床試験（すなわち、臨床試験申請が当該日である2026年4月28日以降に提出された臨床試験）を指す。 〔「新規則下の臨床試験」では〕改訂された保管及びアーカイブについての義務を遵守しなければならない。これは新臨床試験規則31A(7, 7A, 及び8)に規定されており、上記4章で概説したとおりである。• 「旧規則下の臨床試験」か「新規則下の臨床試験」かに関係なく、承認医薬品に関連するすべての臨床試験において、当該医薬品が承認されている限り、臨床試験に関するその他すべての文書資料を保管しなければならない。最終試験報告書は当該医薬品の承認が失効した後も5年間保管しなければならない。
---	---