

---

# 治験及び調査における 電磁的記録の利用について

# 本日の内容

---

- ◆ 治験関連文書の電子化に係る関連法令・通知等について  
＜ER/ES指針、事務連絡（H26.7.1）を中心に＞
- ◆ EDCを利用した治験等に対する適合性調査方法について

# 本日の内容

## ◆ 治験関連文書の電子化に係る関連法令・通知等について

<ER/ES指針、事務連絡(H26.7.1)を中心に>

## ◆ EDCを利用した治験等に対する適合性調査方法について

# 電子化関連法令等について

電子署名及び認証業務に関する法律(平成12年5月31日 法律第102号、電子署名法)

行政手続等における情報通信の技術の利用に関する法律(平成14年12月13日法律第151号、行政手続IT利用法)

厚生労働省の所管する法令に係る行政手続等における情報通信の技術の利用に関する法律施行規則(平成15年3月20日 厚生労働省令第40号)

民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律(平成16年12月1日 法律第149号、**e-文書法**)

厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令(平成17年3月25日 **厚生労働省令第44号**)

GCP省令で規定される文書



電磁的記録で作成・交付・  
保存することが可能

# 治験関連文書の作成・交付・保存(統一書式)

## 新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について

(平成24年3月7日 医政研発第0307第1号・薬食審査発0307第2号)

## 新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について

(平成26年7月1日 医政研発第0701第1号・薬食審査発0701第1号)

医政研発 0701 第 1 号  
薬食審査発 0701 第 1 号  
平成 26 年 7 月 1 日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について、治験の効率的な実施のため、「新の一部改正について」(平成26年3月26日発0326第1号厚生労働省医政局研究開発部通知、以下「旧通知」という。)により先般、「薬事法施行規則等の一部を改正について」(平成24年12月28日付け厚生労働省薬事管理課長通知)において副作用情報等安全性最新報告書(表)等を用い、治験手続列紙のとおり統一書式の一部を改正し、下管轄下関係機関への周知等御配慮をお願いいたします。

新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について、治験の効率的な実施のため、「新の一部改正について」(平成26年3月26日発0326第1号厚生労働省医政局研究開発部通知、以下「旧通知」という。)により先般、「薬事法施行規則等の一部を改正について」(平成24年12月28日付け厚生労働省薬事管理課長通知)において副作用情報等安全性最新報告書(表)等を用い、治験手続列紙のとおり統一書式の一部を改正し、下管轄下関係機関への周知等御配慮をお願いいたします。

- 業務手順書の改訂等必要な手続を終え次第ご使用下さい。
- 統一書式に基づき効率的に文書を作成さらに電磁的記録として保管するため、公益社団法人日本医師会治験促進センター(以下「治験促進センター」という。)では、治験業務支援システムを提供しています。統一書式の電子ファイルや治験業務支援システムの入手については、随時厚生労働省「治験」ホームページや治験促進センターホームページにてご案内いたします。
- 各医療機関にて書式や記載項目の変更をされると、「治験の効率的な実施」という目的からそれるばかりでなく、治験促進センターが提供する支援システムや治験促進センターホームページにてご案内いたします。
- 「印」の可否については、治験依頼者と実施医療機関と協議の上、定めください。
- 統一書式を定めた全ての文書について、電磁的記録により作成、交付、保存することが可能です。電磁的記録の利用に当たっては、当該電磁的記録の内容が読める形式で出力でき(見読性)、見読性が確保された状態で保存されていることに留意し記録の電子化に取り組んでください。

(照会先)  
厚生労働省「治験」ホームページ  
TEL 03-253-1111(内線4165) FAX 03-2503-0595  
e-mail chikensuisi@mlw.go.jp  
〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2  
厚生労働省「治験」ホームページ  
http://www.mhlw.go.jp/topics/bokyo/isei/chiken/  
日本医師会治験促進センターホームページ  
http://www.jacccet.med.or.jp/

『統一書式を定めた全ての文書について、電磁的記録により作成、交付、保存することが可能です。電磁的記録の利用に当たっては、当該電磁的記録の内容が読める形で出力でき(見読性)、見読性が確保された状態で保存されていることに留意し記録の電子化に取り組んでください。』

# 本日の内容

- ◆ 治験関連文書の電子化に係る関連法令・通知等について  
＜ER/ES指針、事務連絡(H26.7.1)を中心に＞
- ◆ EDCを利用した治験等に対する適合性調査方法について

# ER/ES指針

「医薬品の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について」(平成17年4月1日付け薬食発第0401022号 厚生労働省医薬食品局長通知)

## <趣旨>

医薬品等の申請等においても、申請者等が提出する資料については電磁的記録により対応することが可能であるが、薬事法の趣旨を踏まえ、電磁的記録による申請資料等の信頼性を確保するため、今般、**電磁的記録により資料及び原資料を提出又は保存する場合等の留意事項**を定めることとしたものであること。

## <適用範囲>

(1) 省略

(2) **原資料、その他薬事法及び関連法令により保存が義務づけられている資料**として電磁的記録及び電子署名を利用する場合

## <電磁的記録利用のための要件>

1. 電磁的記録の管理方法
2. クローズド・システムの利用
3. オープン・システムの利用
4. その他

# ER/ES指針

＜電磁的記録の管理方法＞

真正性

見読性

保存性



# ER/ES指針

## 真正性

### 【主なポイント】

セキュリティ管理

作成者・責任者の識別

監査証跡（履歴記録）

バックアップ管理

電磁的記録が完全、正確であり、かつ信頼できるとともに、作成、変更、削除の責任の所在が明確であること

- システムのセキュリティを保持するための規則、手順が文書化されており、適切に実施されていること
- 保存情報の作成者と責任者が明確に識別できること。また、一旦保存された情報を変更する場合は、変更前の情報も保存されるとともに、変更者が明確に識別できること。なお、監査証跡が自動的に記録され、記録された監査証跡は予め定められた手順で確認できることが望ましい。
- 電磁的記録のバックアップ手順が文書化されており、適切に実施されていること

# ER/ES指針

## 見読性

### 【主なポイント】

誰もが読めて、  
出力できること

電磁的記録の内容を人が読める形式で出力  
(ディスプレイ装置への表示、紙への印刷、  
電磁的記録媒体へのコピー等)ができること

## 保存性

### 【主なポイント】

保存手順の規定

記録移行後の真正性、見読性  
及び保存性の確保

保存期間内において、真正性及び見読性が確保された状態で電磁的記録が保存できること

- 電磁的記録媒体の管理等、保存性を確保するための手順が文書化されており、適切に実施されていること
- 保存された電磁的記録を他の電磁的記録媒体や方式に移行する場合には、移行された後の電磁的記録についても真正性、見読性及び保存性が確保されていること

# ER/ES指針

## <システムの運用方法>

### 【抜粋】

電磁的記録利用システムと**そのシステムの運用方法**により、次に掲げる事項が確立されていること。この場合、電磁的記録利用システムはコンピュータ・システム・バリデーションによりシステムの信頼性が確保されている事を前提とする。



「**システムでの管理**」及び「**そのシステムの運用方法**」の両者で  
確立すること！！ → 電磁的記録の信頼性担保

### 【留意点】

適切に運用されるための**具体的な手順を定め**、かつ、事後的に事実経過が検証可能となるよう、**記録等を残す**ことが重要

# ER/ES指針

## 【クローズド・システムの利用】

電磁的記録を作成、変更、維持、保管、取出または配信をするためにクローズド・システムを利用する場合は、3.1に記載された要件を満たしていること。

## 【オープン・システムの利用】

電磁的記録を作成、変更、維持、保管、取出または配信をするためにオープン・システムを利用する場合は、3.1に記載された要件に加え、電磁的記録が作成されてから受け取られるまでの間の真正性、機密性を確保するために必要な手段を適切に実施すること。追加手段には、電磁的記録の暗号化やデジタル署名の技術の採用などが含まれる。

## 【その他】

電磁的記録及び電子署名の利用のために必要な責任者、管理者、組織、設備及び教育訓練に関する事項を規定しておくこと

# 本日の内容

- ◆ 治験関連文書の電子化に係る関連法令・通知等について  
＜ER/ES指針、**事務連絡(H26.7.1)**を中心に＞
- ◆ EDCを利用した治験等に対する適合性調査方法について

# 事務連絡（H26.7.1）について

● 治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方について

（平成25年7月1日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）

● 「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方」の一部改正について

（平成26年7月1日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）

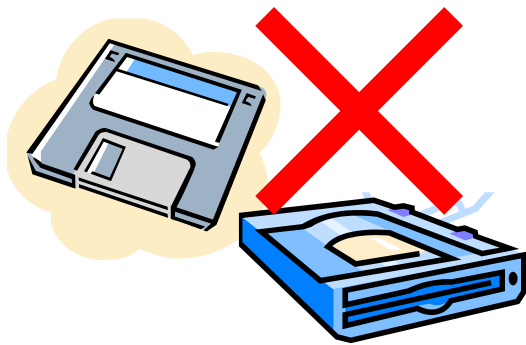
※主な改正内容：ファイル名記載ルールの変更

## ＜電磁的記録を利用する上での一般的な留意事項＞

留意点を十分に理解せずに利用した場合には、電磁的記録の消失等が頻繁に生じる等、紙記録と比較した欠点の問題となる可能性がある。例えば、消失した文書が再現できない場合には、保存義務のある文書を保存していなかっただけでなく、**実施義務のある業務自体を実施していなかったと扱われる可能性がある**ので留意する必要がある。

# 事務連絡 (H26.7.1) について

## 電磁的記録のデメリットの一例



読み取りソフト、デバイスの  
販売・流通停止



HD、記録媒体の破損



不正アクセス  
ウイルス感染

電磁的記録では紙資料で想定されなかったデメリットが発生するものと認識することが大事。

電磁的記録のデメリットに対する対処の方策、手順をあらかじめ規定しておくことが重要です!!

# 事務連絡（H26.7.1）について

## 3. 治験関連文書を電磁的記録として保存等する場合の留意事項

### (1) 治験関連文書を電磁的記録として**交付**する場合の方法及び留意事項

① 交付方法

② 電磁的記録を交付する際の留意事項

③ 事実経過を検証するための記録

④ 署名等の必要性

⑤ 署名等がなされた治験関連文書の交付方法及び留意事項

⑥ 交付先における留意事項

⑦ ファイル形式に関する留意事項

⑧ ファイル名等に関する留意事項

### (2) 治験関連文書を電磁的記録として**保存**する場合の方法及び留意事項

① 保存方法

② 電磁的記録を保存する際の留意事項

③ 標準業務手順書の作成

④ サーバーの故障等により見読性が失われた場合の対応



# 事務連絡 (H26.7.1) について

## ＜治験関連文書を電磁的記録として**交付**する場合の留意事項＞

- 必要な情報が適切な相手に迅速に届けられ、評価されていること
- 事実経過が検証できるよう記録されていること
- 事実経過の記録と交付された文書が交付側及び受領側で適切に保存されていること

## ＜治験関連文書を電磁的記録として**保存**する場合の留意事項＞

- 事実経過が検証できるよう記録されていること
- 事実経過の記録と交付された文書が適切に保存されていること

- 事前の承諾取得、記録（承諾書や確認書の作成を求めるものではない）
- 治験関連文書の適切な電子的保存
- 事実経過（必要な相手へ適切に渡っているのかも含む）が検証可能となる記録

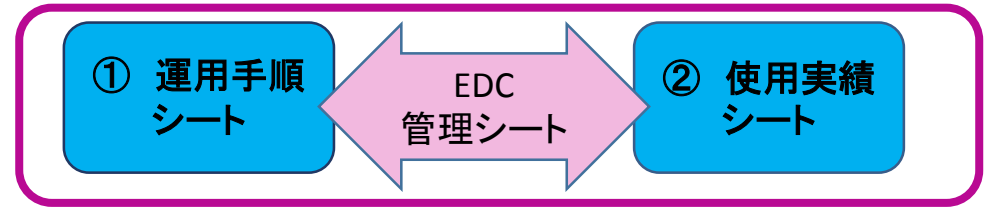
# 本日の内容

- ◆ 治験関連文書の電子化に係る関連法令・通知等についての説明及びポイント  
＜ER/ES指針、事務連絡（H26.7.1）を中心に＞
- ◆ EDCを利用した治験等に対する適合性調査方法について

# EDC管理シート(運用手順シート)の構成

## ① EDCシステムの概要(名称等)

基本機能



## ② 業務委託契約(EDCシステム構築・運用,ヘルプデスク等の運営等)

## ③ 電磁的記録利用のための要件・電子署名利用のための要件・その他

### ・システムのバリデーション

バリデーション  
(全体機能)

バリデーション  
(調査機能の稼働確認)

### ・電磁的記録の真正性

セキュリティ(物理・ネットワーク・論理)

ユーザーが遵守すべきセキュリティの教育

特定ユーザーに対する権限付与

特定ユーザーによる管理手順

権限設定されたユーザーの名簿

修正に関する手順

監査証跡

バックアップ  
リカバリー

### ・電磁的記録の見読性・保存性

## ④ 電子署名

## ⑤ その他

読める形式での出力可否(監査証跡含む)

保存手順・保存状況

電子署名の  
手順

管理組織・管理手順・  
管理職員の教育

## ⑥ 「治験等の実施中に発生したシステムの不具合及び運用の手順の不遵守(重大なもの)」及び「これまでの適合性調査において指摘された事項」及びその改善状況

## ⑦ EDC管理シート改訂履歴

# EDC管理シート(使用実績シート)の構成

項目1	項目2	項目3	項目4	項目...
治験等の番号	システムの名称 (バージョン)	治験成分記号、 又は製品名	治験等の名称	...
1	例) EDC-PMS (バージョン1.0)	例) キコウ錠	例) キコウ錠の使用 成績調査	...

## 項目

- ・治験等の番号
- ・システムの名称(バージョン)
- ・治験成分記号、又は製品名
- ・治験等の名称
- ・治験等の実施期間( ~ )
- ・調査対象申請資料に含まれる治験等(Yes or No)
- ・外部委託者(治験等の単位で契約)
- ・治験情報の設定内容に関するバリデーション(試験固有のUAT等)の実施に関する手順書
- ・ユーザーの登録申請からID/パスワードの交付、ユーザーの確認、登録したユーザーの削除のための手順書
- ・セキュリティに関するユーザーの教育訓練手順書
- ・承認申請日
- ・販売名
- ・CTD番号

※管理形態に合わせて  
様式の変更可(運用手順シートも)

# EDC管理シート記載上の全般的留意事項

- PMDAホームページに掲載する標準的な様式を参考に、EDC管理シート中の記載上の注意事項に留意し作成。
- シートには、EDCを利用した治験等における、データ等の品質確保のための手段・手順等について具体的に記載。
- 手順の概略・発生する書類等については、記載者以外でも内容について把握できるように具体的に記載。
- 記載した内容は、適合性調査当日に具体的に説明できるよう十分準備をしておくこと。

\*EDC管理シートを日本国外の担当者が作成する場合等においては、以下に英語翻訳版が掲載されているため適宜活用のこと。(製薬協HP)

[http://www.jpma.or.jp/information/evaluation/allotment/translation\\_edc.html](http://www.jpma.or.jp/information/evaluation/allotment/translation_edc.html)

その場合は、提出時にも**英語のまま提出することも可能**であるが、日本語で提出する場合と同様に、申請者がその内容について十分把握し、具体的に説明できるよう準備しておくこと。

- EDC管理シートを活用した初回適合性調査の調査対象申請資料に含まれる治験等から記載開始。2回目以降は変更があった箇所のみ追記(削除不要)。
- 使用実績シートには、EDC管理シートを活用した初回適合性調査以降に開始された実施中の治験等の情報も記載。

# EDC管理シート記載例①

## EDC管理シート(運用手順シート)抜粋

### EDC管理シート(治験依頼者/製造販売業者用)運用手順シート

#### 3. 電磁的記録利用のための要件

ER/ES指針3.1	電磁的記録の管理方法	電磁的記録利用システムとそのシステムの運用方法により、次に掲げる事項が確立されていること。 この場合、電磁的記録利用システムはコンピュータ・システム・バリデーションによりシステムの信頼性が確保されている事を前提とする。
ER/ES指針3.1. 電磁的記録利用システムはコンピュータ・システム・バリデーションによりシステムの信頼性が確保されている事を前提とする。  GCP運用通知 第26条第1項3(1) 電子データ処理システムが、完全性、正確性、信頼性及び意図された性能についての治験依頼者の要件を満たしていることを保証し、文書化すること(すなわちバリデーションされること。)	要件項目  治験等の情報の設定内容に関するバリデーションの手順	記入欄  治験等の情報の設定内容に関するバリデーションの手順書  文書番号: 文書名: 版: 施行日: 前版からの変更点: 手順の概略及び発生する書類:

# EDC管理シート記載例①続き

## EDC管理シート(運用手順シート)抜粋

### No 悪い記載例

文書番号： —  
文書名： —  
版： —  
施行日： —  
前版からの変更点：

手順の概略及び発生する書類：

システム委託業者においてバリデーションを実施しているため、依頼者においては、ベンダー監査時に内容を確認した。

### OK 良い記載例

文書番号： EDC2222  
文書名： EDCシステムの受け入れ手順書  
版： ver1.2  
施行日： 2011年10月1日  
前版からの変更点： 要件定義書が試験設定仕様書に変更。

手順の概略及び発生する書類：

本手順書については△△部門で管理。本試験の実施に係る契約をシステム委託業者と締結後、試験設定仕様書を作成し、システム委託業者に提示。  
また、納品前に、User Acceptance Testを実施し、試験設定仕様書に基づいた稼働可否を確認。納品を受け入れる。その記録を保存する。





# EDC管理シート記載例②続き

## EDC管理シート(運用手順シート)抜粋

### No 悪い記載例

文書番号: EDC1111

文書名: ID・パスワード発行・管理手順書  
版: ver1.1

施行日: 2011年10月1日

前版からの変更点: 管理部署が、△▼から  
△△部門に変更。

手順の概略及び発生する書類:

ユーザーアカウントの作成・無効化・パスワード変更及びシステムへのアクセス権付与等に関する手順書。

※発生する書類:

ユーザーマネジメントフォーム  
ユーザーアカウント登録申請書  
ユーザー管理一覧

### OK 良い記載例

文書番号: EDC1111

文書名: ID・パスワード発行・管理手順書  
版: ver1.1

施行日: 2011年10月1日

前版からの変更点: 管理部署が、△▼から  
△△部門に変更。

手順の概略及び発生する書類:

本手順書については△△部門で管理。

モニターはサイトユーザーがトレーニングを受講したことを確認した後、ユーザーアカウント登録申請書を作成し、DM担当者に提出。

DM担当者はその内容を確認しEDCベンダーにユーザー登録フォームを送付。

ベンダーは各ユーザーに対し、教育時にユーザーから申請されたアドレスにメールでIDを送付。別メールでパスワードを送付(本人以外には通知されない)。ユーザーの登録・変更・削除等についてはユーザー管理一覧表で管理。

# EDC管理シート記載例③

## EDC管理シート(運用手順シート)抜粋

### EDC管理シート(治験依頼者/製造販売業者用)運用手順シート

#### 3. 電磁的記録利用のための要件

##### ER/ES指針3.1.1

##### 電磁的記録の真正性

ER/ES指針3.1.1.  
(2)保存情報の作成者が明確に識別できること。また、一旦保存された情報を変更する場合は、変更前の情報も保存されるとともに、変更者が明確に識別できること。なお、監査証跡が自動的に記録され、記録された監査証跡は予め定められた手順で確認できることが望ましい。

GCP運用通知  
第26条第1項3  
(3)当該システムが、入力済みのデータを消去することなしに修正が可能で、データ修正の記録をデータ入力者及び修正者が識別されるログとして残せる(すなわち監査証跡、データ入力証跡、修正証跡が残る)ようにデザインされていることを保証すること。

##### 要件項目

##### 記入欄

実施中

保存情報の真正性を確保するための手順

保存情報の修正に関する手順書

文書番号:

文書名:

版:

施行日:

前版からの変更点:

手順の概略及び発生する書類:

# EDC管理シート記載例③続き

## EDC管理シート(運用手順シート)抜粋

### No 悪い記載例

文書番号: EDC2222  
文書名: EDCデータ修正に関する手順書  
版: Ver.1.2  
施行日: 2011年12月1日  
前版からの変更点: -

手順の概略及び発生する書類:  
治験開始後にデータ修正が必要になった  
場合における、実際の修正方法等に関する  
手順書。

### OK 良い記載例

文書番号: EDC2222  
文書名: EDCデータ修正に関する手順書  
版: Ver.1.2  
施行日: 2011年12月1日  
前版からの変更点: -

手順の概略及び発生する書類:  
本手順書については△△部門で管理。  
治験依頼者側では、原則として、データの  
修正を行わない。但し、予め治験責任医  
師との合意に基づき軽微な修正を行う場  
合がある。  
当該修正は、修正担当者指名書によって  
指名された修正担当者が行う。また、修正  
担当者は、○○部門が作成した修正依  
頼書に基づき行い、作業終了後に、修正  
完了報告書を作成している。  
なお、修正内容については、別途、修正  
一覧にまとめ、治験責任医師等に確認・  
署名もいただいている。

# EDC管理シート記載例④

## EDC管理シート(運用手順シート)抜粋

### EDC管理シート(治験依頼者/製造販売業者用)運用手順シート

#### 5. その他

ER/ES指針5	その他	医薬品等の承認又は許可等並びに適合性認証機関の登録等に係る申請等に関する資料及び原資料について 電磁的記録及び電子署名を利用しようとする者は、電磁的記録及び電子署名の利用のために必要な責任者、管理者、組織、設備及び教育訓練に関する事項を規定しておくこと。
ER/ES指針5. 医薬品等の承認又は許可等並びに適合性認証機関の登録等に係る申請等に関する資料及び原資料について電磁的記録及び電子署名を利用しようとする者は、電磁的記録及び電子署名の利用のために必要な責任者、管理者、組織、設備及び教育訓練に関する事項を規定しておくこと。	要件項目	記入欄
	実施中	
	責任者	
	管理者	
	組織	
	設備	
教育訓練	<p>※電磁的記録を管理する者の教育訓練が該当。なお、使用する者の教育については、上記「セキュリティ確保に関する教育訓練」の項で記載する。</p>	

# EDC管理シート記載例④続き

## EDC管理シート(運用手順シート)抜粋

### No 悪い記載例

責任者	○△製薬 医薬開発部長
管理者	○△製薬 医薬開発部長が選任した担当者
組織	○△製薬 総括責任者(1)、管理責任者(1)、 管理担当者(2)、事務局(4)
設備	—
教育訓練	各部門ごとに管理責任者が実施。

### OK 良い記載例

責任者	△△システム株式会社 システム管理部 部長 ※治験依頼者側責任者 ○△製薬 医薬開発部長
管理者	△△システム株式会社 システム管理担当者第□チーム責任者
組織	△△システム株式会社 システム管理部者第□チーム
設備	△△システム株式会社 ○○データセンター(東京都)
教育訓練	システム管理部者第□チームの担当者に対し、毎年○月に、電子関連法令、GCP、GPSP等の法令に関する研修や重大な不具合発生時の対応・報告に関する研修を実施している。

# EDC管理シートを用いた調査手法のまとめ

- EDC管理シートを提出頂く目的は、「EDCシステムの適合性確認をするため」ではなく、「EDC手法を活用したデータの取得状況を効率的に確認するため」です。
- EDC管理シートの「使用実績シート」には、（調査対象治験等にかかわらず）「現在実施中の治験等の情報についても記載してください。
- EDC管理シートは、治験依頼者の「自己点検ツールとして活用することも可能です。
- EDC管理シートを作成する際、特にEDC管理シートを使用した調査を初めて実施する場合には、適合性調査前に記載方法等に関しての「ご質問を受付けます」ので、PMDA調査担当者までご連絡ください。

ご静聴  
ありがとうございました

