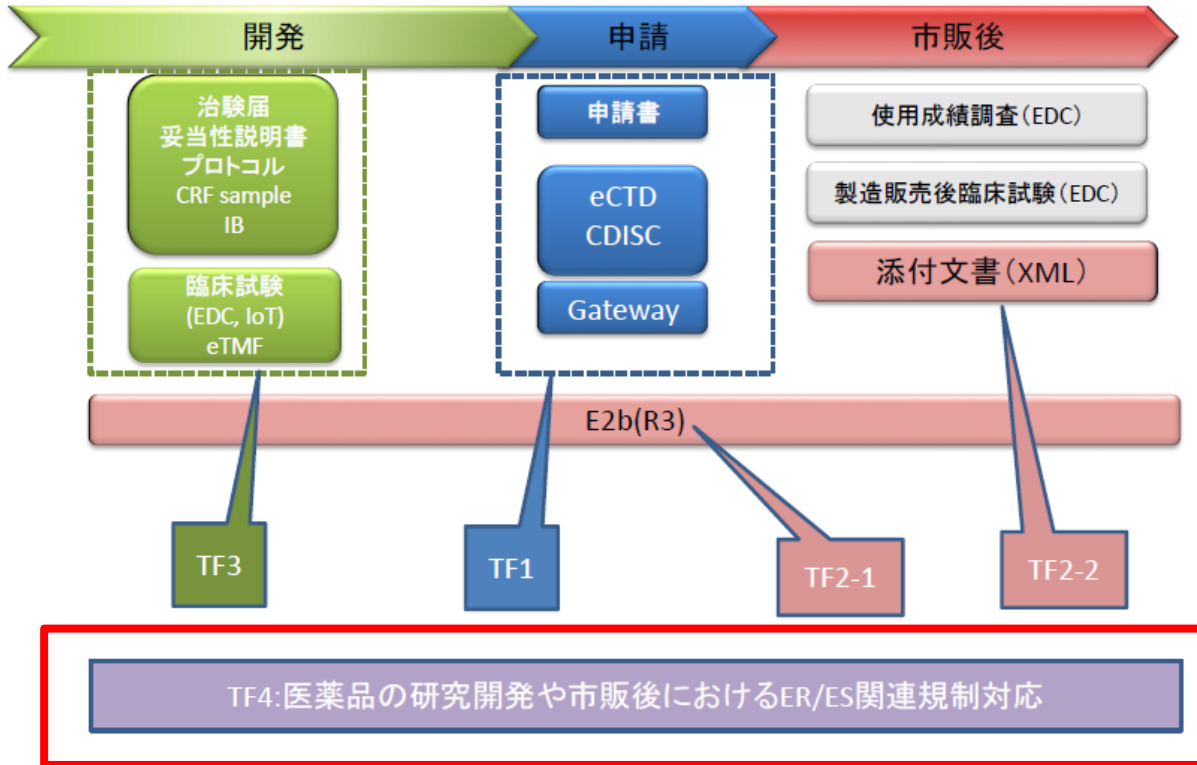


治験関連文書のアーカイブデータの 受領と保存に関する手順書（雛形） について

電磁化対応ミニセミナー
2022/12/21
医薬品評価委員会 電子化情報部会
TF4 新開 浩平

はじめに



電子化情報部会 TF4：
医薬品の研究開発や市販後における
ER/ES関連規制対応

- (1) 規制要件検討
- (2) バリデーション実施手法の検討
- (3) CSV教育
- (4) ベンダー対応検討
- (5) CSV関連のミニシンポジウムの実施検討

本日は、治験関連文書のアーカイブについて発表します。

背景

- カット・ドゥ・スクエアの廃止に伴い、事前申込みのあった組織を対象に、日本医師会治験促進センターよりデータの提供が行われます。
- データは、USBメモリ等の書き換え・変更可能な記録媒体での提供となるため、実施医療機関ごとにデータ入手後速やかにアーカイブする必要があります。
- このたび、実施医療機関向けに、ER/ES指針に対応した「治験関連文書のアーカイブデータの受領と保存に関する手順書(雛形)」を作成し公開することとしました。

本日の内容

1. 電子化関連規制(ER/ES通知)
2. データの移行(アーカイブ)について
3. 治験関連文書のアーカイブデータの受領と保存に関する手順書について

電子化関連規制(ER/ES通知)

ER/ES通知 3. 適用範囲

別紙の指針は、以下の場合に適用すること。

- (1) 薬事法及び関連法令に基づいて、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器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、届出又は報告等にあたって提出する資料として電磁的記録又は電子署名を利用する場合
- (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

実施医療機関にて保存している治験関連文書は、電磁的記録として取り扱う場合はER/ES指針に従って保存する必要がある

* ここでいう「原資料」とは、規制当局に報告・提出する資料の根拠となる資料を指している

電子化関連規制(ER/ES通知)

ER/ES指針 3.1.3 電磁的記録の保存性

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。

保存性を確保するためには、以下の要件を満たすことが必要である。

- (1) 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。
- (2) 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。

システムを廃棄してデータを移行する場合は、移行後も以下を確保する必要がある

- 真正性：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(電子署名や監査証跡等を含む)
- 見読性：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

データの移行(アーカイブ)について

記録媒体(CD-R、DVD-R等)に移行する場合

- 書き換え、変更ができない記録媒体に保存する
- 移行前のシステムに保存されたすべての電磁的記録が、電子署名の情報や監査証跡も含めて保存される
- 長期間保存する場合は、媒体の寿命を考慮し定期的に新しい媒体にコピーする
- 移行時の作業記録および適切に移行されたことを確認した記録を作成する

ファイルサーバ等に移行する場合

- コンピュータ化・システム・バリデーション(CSV)*を実施し適切な権限を設定したシステムであることを確認する
- 移行前のシステムに保存されたすべての電磁的記録が、電子署名の情報や監査証跡も含めて保存される
- 移行時の作業記録および適切に移行されたことを確認した記録を作成する

* コンピュータ化・システム・バリデーション(CSV)：システムが要求される仕様について、システムの設計から廃棄まで又は新システムへの移行まで常に満たすことを検証し、文書化(記録化)する過程のこと

治験関連文書のアーカイブデータの受領と保存に関する手順書

1. 目的

- 本文書は、2023年3月に日本医師会治験促進センター（以下、医師会と表示）から入手したカット・ドゥ・スクエア内の治験関連文書データ等の取り扱いの手順を定める。

2. 医師会から入手する治験関連文書関連データ

- ① カット・ドゥ・スクエアに保存された第一承認済みの治験関連文書(PDFファイルまたはアップロードした形式のファイル)
- ② 監査証跡の情報(治験関連文書毎の監査証跡を含んだCSVファイル)
- ③ 監査証跡の情報とPDFファイルをハイパーリンクで紐づけた簡易閲覧用ファイル(Excelファイル)
- ④ 治験関連文書の電磁的記録等の出力機能について、漏れなく出力することの検証が行われ、機能保証された文書
- ⑤ 出力された監査証跡の情報から治験関連文書が漏れなく出力されているかを申請組織毎に確認したチェック記録等

治験関連文書のアーカイブデータの受領と保存に関する手順書

4. 役割

名称	役割
データ入手者	医師会へカット・ドゥ・スクエアのデータ入手を依頼し、そのデータの受取り者となっている者（入手データ作業者と兼任可能）
入手データ作業者	医師会よりデータを入手した後、それらデータのコピー作業等を実施する者（データ入手者と兼任可能）
入手データ管理者	医師会から入手したデータ及びそれらをコピーしたデータの保存・管理を実施する者

治験関連文書のアーカイブデータの受領と保存に関する手順書

5. 原本データとなる治験関連文書の電磁的記録の定義について

- 医師会より入手した治験関連文書データ等を、6項に示す手順に従い書き換えの出来ない媒体（CD-R・DVD-R等）またはCSVを実施し適切な修正権限の制限を設定したファイルサーバ（以下、「書き換えの出来ない媒体等」という。）にコピーしたファイルを原本データとして取り扱う。
- また、書き換えの出来ない媒体にコピーした場合は、GCP、契約等で定められた期間において原本データのバックアップを継代的に作成することとし、仮に原本データが読めなくなった場合は、バックアップされたデータを原本として取り扱う。
- 書き換えが出来る媒体にコピーしたファイルについては、原本データとして取り扱うことができないが、参考データとして活用することができる。カット・ドゥ・スクエア以外の別ベンダーが運用するシステムへのデータ移行する場合の取扱いについては、本文書の対象外とする。

治験関連文書のアーカイブデータの受領と保存に関する手順書

6. 入手した治験関連文書データ等のコピー手順

以下の作業を行った場合には、各作業の実施者と実施日を作業記録に記録し、保存する。

1. データ入手者は、医師会からUSBメモリに記録されたデータを手入手した場合、入手した記録を作成する。入手したUSBメモリは速やかに入手データ作業者に回付する。

なお、USBメモリにパスワードが設定されている場合は、パスワード情報も合わせて入手データ作業者に回付する。

2. 入手データ作業者は、入手したUSBメモリ内の電子ファイルについて、速やかに書き換えの出来ない媒体等にコピーし、その作業記録を作成する。

なお、上記コピーに際してUSBメモリから作業用PCにファイルをコピーした場合は、その作業記録を作成のうえ作業完了後に作業用PC内のファイルを削除する。

また、各コピーを行った際は、ファイル数や容量等を確認し、すべてのファイルがコピーされたことを確認する。

治験関連文書のアーカイブデータの受領と保存に関する手順書

6. 入手した治験関連文書データ等のコピー手順(つづき)

3. データ入手者又は入手データ作業者は、書き換えの出来ない媒体等にコピーしたデータについて、医師会へのデータ提供依頼と入手したデータが整合しているか確認し記録する。

治験関連文書データ等を入手した時点でカット・ドゥ・スクエアに接続できないため、整合性の確認については、医療機関や治験依頼者で保存される資料等を参照するか、或いはカット・ドゥ・スクエア停止前に出力した試験毎の監査証跡（又は治験関連文書リスト）と比較することで行う。

確認の完了をもって、作成したコピーを5項で定義した原本データとなる電磁的記録とする。

治験関連文書のアーカイブデータの受領と保存に関する手順書

6. 入手した治験関連文書データ等のコピー手順(つづき)

4. 入手データ管理者は、コピーが完了したUSBメモリを、封筒に入れ密封・割印のうえ、署名及び日付を記載し、安全な場所へ保管しておく。USBメモリにパスワードが設定されている場合は、パスワード情報も合わせて保管する。
5. 医薬品医療機器総合機構等への提示の必要が発生した場合は、入手データ管理者は、5項で定義した原本データとなる電磁的記録を提示する。なお、提示中に疑義が発生した場合は、封筒を開封してUSBメモリ内のデータを提示する。

7. CD-R・DVD-R等のバックアップの作成

- 入手データ作業者は、6項に示す手順に従い書き換えの出来ない媒体(CD-R・DVD-R等)にコピーした場合は、記録媒体の寿命によるデータの滅失・減損を防ぐため、GCP、契約等で定められた期間において、原本データを新たな媒体にコピーしバックアップを継代的に作成のうえ、実施者と実施日を作業記録(様式2)に記録し、保存する。

治験関連文書のアーカイブデータの受領と保存に関する手順書

8. 閲覧用コピーの作成

- 入手データ作業者は、6項で作成した原本データとなる電磁的記録を閲覧用のフォルダーにコピーし、削除等を行わないように留意しながら、プロジェクト毎、治験関連文書毎等に分類し保存することが可能である。これらは、参考ファイルとしてコピー・移動・閲覧を認めるが、正式な利用の場合は、6項で作成した原本データとなる電磁的記録を閲覧すること。

7. 様式

- 様式1 治験関連文書データ等の作業記録
- 様式2 CD-R・DVD-R等のバックアップ作業記録

治験関連文書のアーカイブデータの受領と保存に関する手順書(雛形) 公開・ご質問について

2022年12月21日(本日)、製薬協Webサイトに公開しました。

医療機関ごとに、適宜内容を追記・修正してご利用ください。

本手順書に関するご質問については、以下のメールアドレスまでご連絡ください。

連絡先： hyouka3@jpma.or.jp

受付期間：2023年1月13日まで

ご清聴ありがとうございました。