

# 治験関連文書における電磁的記録の活用と バックアップデータの取り扱い、 GCP実地調査への対応



PMDA 信頼性保証部  
部長 山口光峰



1

はじめに……

## PMDA信頼性保証部は、 新技術の導入を応援します！

電磁化セミナー聴講者の皆様にその気持ちを伝えさせていただきました。  
引続き、治験の更なる活性化につながるような活動の実施に努めます！  
発表では補足説明もしておりますので、[動画もご視聴ください。](#)



2

# ～目次～

## 1 治験におけるデジタル技術の活用

## 2 治験関連文書をクラウドシステムに保存する場合の対応

## 3 その他のお知らせ

3

## 治験におけるデジタル技術の活用（現状）

- 「医薬品等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、ER/ES指針）が発出されてから、既に15年以上が経過しています。
- **EDC（Electronic Data Capture）を用いたデータ収集は、当たり前に行われています。また、セントラルモニタリング、リモートモニタリング等が積極的に活用されています。**
- 「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」（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）が発出され、約10年経過しています。**治験関連文書の電磁的記録の活用は、当たり前に行われています。特に、コロナ禍において治験審査委員会等の審議における電磁的記録の活用も進んでいます。**
- 近年、DCT（Decentralized Clinical Trial）の活用が検討されています。DCTについては、デジタル技術の課題はなく、同意取得、治験薬の配送、サテライト医療機関等の運用に関する課題の整理が必要とされています。
- 医療機関における原資料の電子化、電子カルテからEDCへのデータ移行については、GCP上導入可能ですが、十分に導入されているとは言い難い状況です。

4

## 治験におけるデジタル技術の活用

- デジタル技術は、めまぐるしく進歩しています。数ミリ単位でゴールラインに残ったサッカーボールを見分けられたのもそのおかげ！！
- 国は、「**医療DX令和ビジョン2030**」に基づき、医療全体の電子化を前向きに進めています。
- **治験においても、新しいデジタル技術の導入が進んでいます！**  
ルール・留意事項・メリット・デメリットを把握し判断することが前提にはなりますが、**この流れに乗って更なる活用・導入を検討してはどうでしょうか？**

フラボー！！



5

## EDCを用いたデータ収集について（ルール及び留意事項） ちょっとだけ解説します！

- 活用するなら、ER/ES指針を遵守することが必要です。簡単に言えば、以下を注意すれば、**治験において EDCを用いたデータ収集は可能**です。

### ⚠️ 注意事項 ⚠️

- ✓ システムバリデーションにより、データがすべて収集されていることを確認してください。
- ✓ 監査証跡が付与されるシステムを利用してください。
- ✓ **なりすまし（他のユーザのアカウント利用）は絶対にやめてください。**
- ✓ **データバックアップを必ず行い**、データが消失しても復元できる体制を整えてください。



あるべき姿



なりすまし×



データの消失×

6

## 治験関連文書の電磁的記録による保存（ルールと留意事項）

- 活用するならER/ES指針を遵守することが必要です。簡単に言えば、**GCP省令で求められる全ての治験関連文書は、電磁的記録として保存することが可能**です。
- 「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」（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）には、次のように留意事項が示されています。



### （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

#### ②電磁的記録を保存する際の留意事項

##### iii) クラウド等システムに保存する場合

治験関連文書を電磁的記録として保存する業務を、自施設専用サーバーに保存する場合と同様の点に留意した上で、クラウド等システムを管理する企業、団体等に委託することも可能である。また、**治験終了後に、継続して当該保存業務を委託すること、当該電磁的記録をDVD-R等に別途記録した上で保存業務の委託を継続することも可能である。**これらの場合にあつては、GCP省令に基づく委受託契約を締結する必要があることに留意されたい。

なお、業務委託先の管理体制（特に、バックアップの実施状況、リカバリー手順及び報告連絡体制等）や事業継続性については委託契約前に十分に確認し、**適切な内容の契約を締結したうえで、必要に応じて委託先を変更することができるような方策（例えば、ファイル形式、ファイル保存方法の標準化等を行なっておくこと。）も検討しておくことが望ましい。**

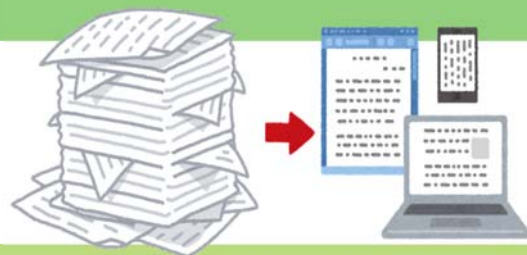
7

## 治験関連文書の電磁的記録による保存（メリットとデメリット）

治験関連文書の紙運用からの運用切り替えについては、過渡期の負担が大きいことは理解しています。しかし、ルール・留意事項・メリット・デメリットを把握しつつ、切り替えを検討することが重要です。

### メリット

作業の迅速化や移動時間の削減による**作業効率の向上**  
 文書の**一元管理**（アクセス管理、検索性等）  
**コストの削減**（印刷、保管、輸送等）  
 書面に比べ、災害等に備えた**バックアップ**や分散管理が容易



### デメリット

電子化導入・管理のための**コスト**（初期投資、導入時教育、維持・運用コスト等）  
 電子化により発生する**リスク**（不正アクセス、情報漏洩、**データの消失**等）への対応  
 アクセス権の管理、定期的なバックアップなど、**事故に備えた十分な準備**を！！  
 電磁的記録の保存を維持できるような体制の構築を！！

8

## GCP実地調査の対応

- 調査員に対し、治験関連文書の電磁的記録を提示することも可能です。
- 手続き通知に従い、調査員が電磁的記録を閲覧するための環境をご準備ください。
- 具体的な方法は、担当調査員にご確認ください。
- **調査員が電磁的記録を閲覧できない場合には、当該治験関連文書が保存されていないこととなります。ご注意ください！**

- ✓ クラウド等システム等を通じて提示することも可能です。
- ✓ クラウド等システムから別媒体に電磁的記録を退避させ、その電磁的記録を提示いただくことも可能です。
- ✓ システム管理の事情（GCP実地調査とシステムメンテナンスの日程が重なる等）で調査当日に電磁的記録が提示できない場合には、別日程でご提示いただくことが可能です。調査員にご相談ください。

9

## システムに関連する業務委託先の選定に関する留意事項

- ✓ 事業廃止・事業譲渡になった場合を想定していますか？
- ✓ データの消失等が起きた場合を想定していますか？
- ✓ 何かあった場合には、速やかに連絡が入るように協議してありますか？



- システムに関連する業務委託先については、利用するシステムの機能、その機能保証、ER/ES指針の観点だけでなく、リスク管理の視点も考慮して選定することが重要です。
- 特に、業務委託先の管理体制（特に、バックアップの実施状況、リカバリー手順及び報告連絡体制等）や事業継続性については委託契約前に十分に確認し、適切な内容の契約を締結しておくが重要です。
- 必要に応じて委託先を変更することができるような方策（例えば、ファイル形式、ファイル保存方法の標準化等）を行なっておくこと。も検討しておくことが重要です。



データ消失を含め、想定外なことがおきています。何かあった場合には、契約者間で解決することになりますので、特にご注意ください。



10

本日は時間が限られているため、  
治験関連文書をクラウドシステムに保存する場合の  
対応のみ説明します。



11

製薬協主催 電磁化対応ミニセミナー（2022/12/21）

## ～目次～

1 治験におけるデジタル技術の活用

2 治験関連文書をクラウドシステムに保存する場合の対応

3 その他のお知らせ

12

## クラウド等システムにおける治験関連文書の保存について

- 治験関連文書を保存するシステムは、**当該文書の作成等について事実経過が検証できることが必要**です。
- 次の2種類のシステムが存在しますが、いずれの場合であっても、データを退避できるようにしていることが**重要**です。

### A:各種文書そのものに対して電子署名を行い保存するシステム

### B:各種文書と監査証跡を紐づけ保存するシステム

Bのシステムからデータを退避する場合には、留意事項があります。次頁で解説します



### 「各種文書と監査証跡を紐づけ保存するシステム」から治験関連文書を退避する場合の対応

- データの退避は、次のいずれかの方法で実施することになります。
    - ① 同様な機能をもった新しいシステムに、監査証跡と各種文書を移行させる
    - ② 誰でもわかるような方法で「監査証跡」と「各種文書」を紐づけてつ出力させる
- ※いずれの方法であっても、「**データの漏れないように退避すること**」及び「**退避後のデータにおいて事実経過が検証できるようにしていること**」が必要です。

#### ※事実経過が検証できるようにするために留意すべき事項

- ✓ ①の方法の場合には、旧システムと新システムの管理者・ベンダーが連携し、十分にバリデーションを行うことが必要です。
- ✓ ②の方法の場合には、**事実経過が検証できるように退避するために、工夫が必要です。単に退避させただけでは、それぞれの情報が紐づかず、事実経過が検証できなくなるおそれがあるため、十分注意してください。**

## クラウド等システムから退避された治験関連文書の取扱いについて



クラウド等システムから退避された電磁的記録はGCP省令に基づく保存文書として取扱うことができるか？  
適合性調査で提示することができるか？

次の3条件を満たせば、問題ありません。



- (1) システムから全ての電磁的記録が漏れなく出力されていること
- (2) 出力後も事実経過が検証できるようになっていること
- (3) 医療機関が適切に管理していること

15

## カット・ドウ・スクエアの廃止について

日本医師会治験促進センターから次の内容が公表されています。

詳細は、治験促進センターのホームページの情報をご確認ください。

[http://www.jmacct.med.or.jp/center\\_close.html](http://www.jmacct.med.or.jp/center_close.html)

- 同センターが、令和5年3月末で、廃止されること。
- **カット・ドウ・スクエアの運用が、令和5年2月末で、停止されること。**
- **希望する医療機関等に対し、カット・ドウ・スクエア内に保存されている治験関連文書の電磁的記録、監査証跡等を「メディア（SSD、パスワードロック付き、対衝撃版）」に格納し、令和5年3月中に、提供すること。**
- **提供する電磁的記録等（カット・ドウ・スクエアオリジナル文書セット）は次のとおりであること。**
  - ① 治験関連文書（PDFファイル又はアップロードしたファイル形式）
  - 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環境（エクセルファイル）
  - 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



**※カット・ドウ・スクエア内に保存されている治験関連文書がありましたら、適切に退避し、保存をお願いします！**

16



製薬協主催 薬研仲連 2023/1/21(21)

## カット・ドウ・スクエア内で治験関連文書を保存している調査対象医療機関向け GCP実地調査の対応について

提供された「カット・ドウ・スク  
エアオリジナル文書セット」を根  
拠資料に使っていいのか・・・



3月の調査どう  
すれば・・・

### そんなお困りの皆様に 解説します！

※カット・ドウ・スクエアから都度ダウンロード・保存している  
医療機関は、当該保存資料をご提示いただくことで差支えありません。  
※本件に関して、PMDAに個別問い合わせはご遠慮ください。



17

製薬協主催 薬研仲連 2023/1/21(21)

## カット・ドウ・スクエア内で治験関連文書を保存している調査対象医療機関向け GCP実地調査の対応について

2023年2月までに  
行う調査

2023年3月に  
実施する調査

2023年4月以降に  
実施する調査

従前どおり対応します

以下のとおり対応します

Next page!



- ✓ 調査対象医療機関と日程調整は、2023年1月前半に行います。調査対象医療機関からの調査直前提出資料の提出期限は、通常通り、2月初旬です。
- ✓ **日程調整の際、カット・ドウ・スクエア内に治験関連文書を保存しているかを確認します。**
- ✓ **カット・ドウ・スクエア内に治験関連文書を保存している場合には、2023年2月中にWeb会議システムを通じて治験関連文書を確認します。治験関連文書以外の文書は3月の訪問調査時に確認します。**

18

## 2023年4月以降に実施する調査 カット・ドゥ・スクエアから退避された治験関連文書の取扱いについて



「カット・ドゥ・スクエアオリジナル文書セット」は  
GCP省令に基づく保存文書として取扱うことができるか？  
適合性調査で提示することができるか？

次の3条件を満たせば、問題ありません。



- (1) システムから全ての電磁的記録が漏れなく出力されていること
- (2) 出力後も事実経過が検証できるようになっていること
- (3) 医療機関が適切に管理していること

19

### (1) システムから全ての電磁的記録が漏れなく出力されていること

- カット・ドゥ・スクエア全体の信頼性については、多くの利用者が監査等を通じて確認しています。
- 一方、カット・ドゥ・スクエアの出力機能については、急遽開発された機能であるため、その機能の信頼性については利用者等が確認していない状況です。「カット・ドゥ・スクエアの出力機能の保証記録」が提供されるとは聞いておりますが、「大丈夫！」と言及することができません。
- 監査証跡に含まれる治験関連文書が漏れなく出力されているかについては、センターが試験毎に確認し、そのチェック記録が提供されると聞いております。**本来存在すべき全ての治験関連文書が監査証跡に含まれているかは保証されていません。**
- **このため、本来存在すべき治験関連文書が監査証跡に含まれているかについては、受理後速やかに、医療機関や治験依頼者で保存される資料等を用いて、確認してください。特に、医療機関で作成され、医療機関でのみ保存されている治験関連文書を中心に確認することが重要です。漏れが認められた場合には、治験依頼者と対応を協議ください。**

※リストの出力方法は近日中に公開される見込みと聞いています。カット・ドゥ・スクエア停止前に、システムから試験毎の監査証跡（又は治験関連文書リスト）を出力しておき、その内容と比較することでも問題ありません。

20

## （２）出力後も事実経過が検証できるようになっていること

カット・ドゥ・スクエア内の治験関連文書（PDFファイル）は、ファイル名称が標準化されており、誰でも識別可能な状況であるため、「監査証跡の情報とPDFファイルを紐づけて閲覧することができる簡易環境」が提供されれば、事実経過が検証できるようになっていると考えられます。



21

## （３）医療機関が適切に管理していること

- **医療機関においては、受理手順を作成するとともに、受理時にはその対応記録を作成することが必要です。**
- **「メディア（SSD、パスワードロック付き、対衝撃版）」により提供されると聞いていますが、一時的な利用を除き、再書込み・修正が可能な環境のまま管理することはできません。受理後速やかに、修正できない環境に移行することが必要です。**



受理手順は、業界団体が作成した雛形を活用して作成すると効率的！

22

# ～目次～

## 1 治験におけるデジタル技術の活用

## 2 治験関連文書をクラウドシステムに保存する場合の対応

## 3 その他のお知らせ

23

## 適合性調査のための資料の電子提出について （医療機関、SMOの皆様にお願ひ）

適合性調査の実施手続き通知※には、原則GateWayを通じて提出することになっていますが、治験実施医療機関については電子媒体でも提出できると規定されています。

※「医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びG C P 実地調査の実施手続き」（令和4年5月20日 薬機発第0520001号）

### Ⅲ 適合性書面調査及びG C P 実地調査に共通する事項

#### 2. 機構に対する資料の提出方法について

（前略）次の場合には、**提出する資料を含む電子媒体（CD、DVD又はBlu-ray Disc）**を別紙様式1又は別紙様式4の紙媒体とともに機構信頼性保証部宛に**郵送することもできる**。

ア 自ら治験を実施する者が資料を提出する場合

**イ 治験実施医療機関等が資料を提出する場合**

ウ ゲートウェイシステムの障害等の理由で受付できない場合

エ 機構信頼性保証部があらかじめ認めた場合



**紙提出は時代に取り残されています！**

**電子提出が基本です！ご協力お願いします！**

24

## 2022年度GCP研修会について

情報発信するので  
お見逃しなく！

### 開催方式

PMDA Channel(YouTube)にて配信 (PMDA HPにて資料及び動画掲載)

### 配信開始日

2023年2月10日 (金)

### プログラム概要

- ✓ 信頼性調査の最近の動向について
- ✓ 医薬品等の審査及び治験に関する最近の動向について
- ✓ 医薬品等の適合性書面調査及びGCP実地調査について
- ✓ 医薬品等の適合性書面調査の現状と留意点
- ✓ 医薬品等のGCP実地調査の現状と留意点



最後に……

**PMDA信頼性保証部は治験の  
電子化に前向きに取り組めます！**

時代に乗り遅れないようみなさんで電子化を進めましょう！  
本日参加できない方にもぜひ伝えてください。★

