

EDC管理シートについて

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

信頼性保証部 清水 亜紀

本日の内容

1. 治験におけるElectronic Data Capture の利用
2. EDC利用に関する留意事項 -これまでの事例から
3. EDCを利用した治験等に対する適合性調査方法の見直し
 - ✓ EDCを利用した治験、製造販売後臨床試験及び使用成績調査に係る適合性調査等の実施手続きについて
 - ✓ EDC管理シートについて

本日の内容

1. 治験におけるElectronic Data Capture の利用
2. EDC利用に関する留意事項 -これまでの事例から
3. EDCを利用した治験等に対する適合性調査方法の見直し
 - ✓ EDCを利用した治験、製造販売後臨床試験及び使用成績調査に係る適合性調査等の実施手続きについて
 - ✓ EDC管理シートについて

治験等におけるElectronic Data Captureの 利用について(例示) 1/2

- ① 症例報告書や調査票のデータを電子的に収集(eCRF)



- ② 患者日誌のデータを電子的に収集(ePRO)

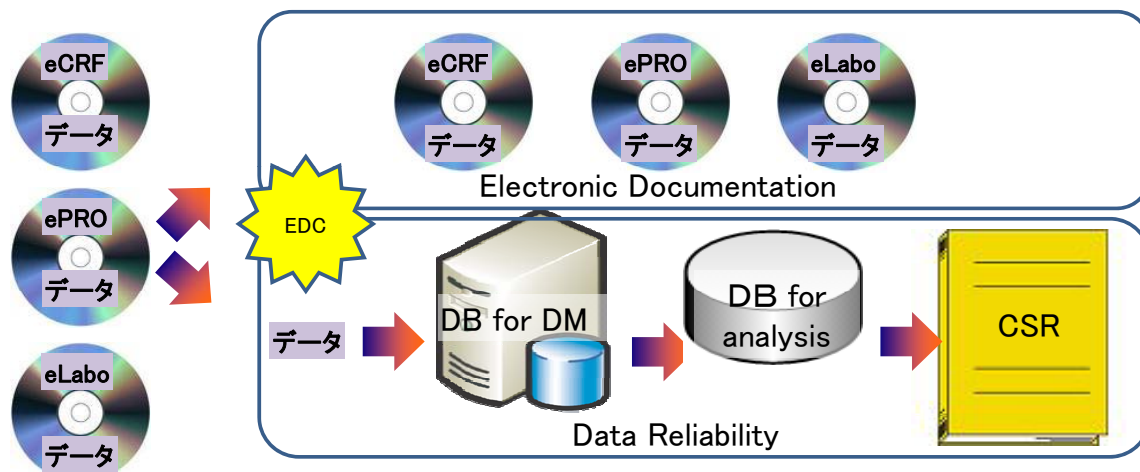


- ③ 中央測定機関のデータを電子的に収集(eLabo)



治験等におけるElectronic Data Captureの 利用について(例示)

2/2



Electronic Data Capture(EDC)とは

- ※ 治験依頼者が、治験等のデータを紙媒体を経由せず、電子形式で直接収集すること
- ※ 最終形態(電子・紙)には関わらず、収集する手段または収集するための端末のことを指す

電磁的記録を利用する上での留意事項

- 電磁的記録は人の知覚で認識できず、閲覧にはソフトウェアや専用のシステムが必要。開発会社独自のファイル形式や特定の環境でしか確認できないファイル形式で交付された電磁的記録は、将来的にソフトウェア等のバージョンアップ及び開発中止等によって、閲覧できなくなる危険性あり。
- 電磁的記録を保存するためのDVD-R等の記録媒体は、特定の読取装置が必要。その読取装置が使用できず代替手段もない場合には、閲覧できなくなる危険性あり。
- 記録媒体の劣化や損壊により、保存している電磁的記録が滅失・棄損の危険性あり。電磁的記録の場合、一部分の劣化であっても全て判読できなくなる危険性が高い。
- 電磁的記録や関連情報(システム時刻、ログの内容等)は、ユーザーの過失や意図的な改ざん、コンピュータウイルスの感染、第三者の不正なアクセス等により書換えられる危険性あり。セキュリティ管理が不十分な場合に増大。

**治験依頼者等、業務委託業者、医療機関等、
関連する全ての組織において、適切な管理が
必須。**

本日の内容

1. 治験におけるElectronic Data Capture の利用
2. EDC利用に関する留意事項 -これまでの事例から
3. EDCを利用した治験等に対する適合性調査方法の見直し
 - ✓ EDCを利用した治験、製造販売後臨床試験及び使用成績調査に係る適合性調査等の実施手続きについて
 - ✓ EDC管理シートについて

EDC利用に関する留意事項①

症例報告書のデータ収集にあたっては、
EDC利用の有無に関わらず、以下の点を満たすことが必要

1. 治験責任医師等が入力・変更していること。
2. 治験責任医師が内容及び変更等を確認していること。
3. 治験責任医師が署名していること。

EDCが利用された場合、PMDAは、以下の視点で確認します。

1. 治験責任医師等による 入力・変更	2. 治験責任医師に よる内容確認	3. 治験責任医師の署名
<ul style="list-style-type: none">・ 入力権限及び変更権限が誰に与えられているか？・ 適切な者に適切な方法で、ID・パスワードが交付されているか？・ ID・パスワードが交付された者によって適切に使用されているか？・ 入力データが正確に保存されているか？・ 変更前のデータが削除されることなく、監査証跡とともに保存されているか？	<ul style="list-style-type: none">・ 内容及び変更された記録が治験責任医師によって確認されているか？・ 変更された経緯を治験責任医師が確認できるか？	<ul style="list-style-type: none">・ 電子署名を利用されている場合、電子署名の要件が満たされているか。・ 署名権限が誰に与えられているか？・ 署名が適切になされているか？

EDC利用に関する留意事項②

システム

システムの基本性能

- ① 医療機関で入力されたデータが正確に保持されていなかった。当該システムを利用しているユーザーで同様な事象が発生していた。
→試験途中で改修された。
(重要)それまで入力されたデータ(一部)が欠損してしまう。
- ② 単一のID・パスワードしか発行できないシステムが使用されていた。また、1医療機関に1つのID・パスワードのみが交付されていた。運用手順とその実施状況を確認したが、作成者が特定できない状況になっていた。
→当該システムは、以降、使用されていない。

EDC利用に関する留意事項③

システム

システムの基本性能

- ③ 医療機関が一部のページを削除していたが、医療機関から削除に関する監査証跡が確認できないシステムであった。
→問題発覚後に改修された。
- ④ 「治験依頼者によってローディングされたデータ」や「システムによって自動計算されたデータ」の監査証跡等が、医療機関ユーザによって入力されたことになっていた。
→問題発覚後に改修依頼された。

EDC利用に関する留意事項④

システム

試験特有機能

治験薬交付管理システムに対し、個別試験の情報が正確に設定されていなかった。このため、異なった群の治験薬が割当てられ、結果的に、過量の治験薬が被験者に投与された。

→試験途中で改修された。

(重要)被験者の安全性及び評価に影響を与えてしまう。

※適切に稼働するシステムを使用することが重要！
※エラーの影響が重大な項目に関しては
「正確な設定」及び「正常稼働確認(設定後のバリデーション)」が重要！

EDC利用に関する留意事項⑤

運用手順(とその実施)

※適切に稼働するEDCシステムを選定/開発し、試験情報を適切に設定することが前提ではあるが、以下の点にも留意することが重要！

- ◆適切なユーザーが適切なタイミングで正確に入力すること(ALCOA原則)。
- ◆入力者・修正者を特定できる環境を構築すること
 - ① 監査証跡機能を有するシステムを使用
 - ② 適切なユーザーに対するID・パスワードの交付
 - ③ 適切なユーザーによるID・パスワードの管理・使用

※この大前提が崩れてしまうと申請資料の信頼性を保証できなくなり、その結果、治験情報の電子化の妨げとなってしまいます。

試験終了後のデータの保存

電子署名が用いられていたが、署名者の氏名、署名が行われた日時、署名の意味(作成、確認、承認等)が記録されていなかった。

EDC利用に関する留意事項⑥

※システム不具合が申請資料のデータに影響した事例

発生状況

ページ表示
未完了時に…



ページが切り替わる操作
(送信、下書き保存、プルダウン選択等)



一部入力済データが空白に！
(不特定の場所から下、全項目)

状況分析

- ①システム上の不具合
- ②不特定のデータに発生し得る
- ③ユーザーが直ぐには気づきにくい
- ④ベンダー対応の遅れ



大規模な
データ欠損

本日の内容

1. 治験におけるElectronic Data Capture の利用
2. EDC利用に関する留意事項 -これまでの事例から
3. EDCを利用した治験等に対する適合性調査方法の見直し
 - ✓ EDCを利用した治験、製造販売後臨床試験及び使用成績調査に係る適合性調査等の実施手続きについて
 - ✓ EDC管理シートについて

EDCを利用した治験等に対する適合性調査方法の見直し

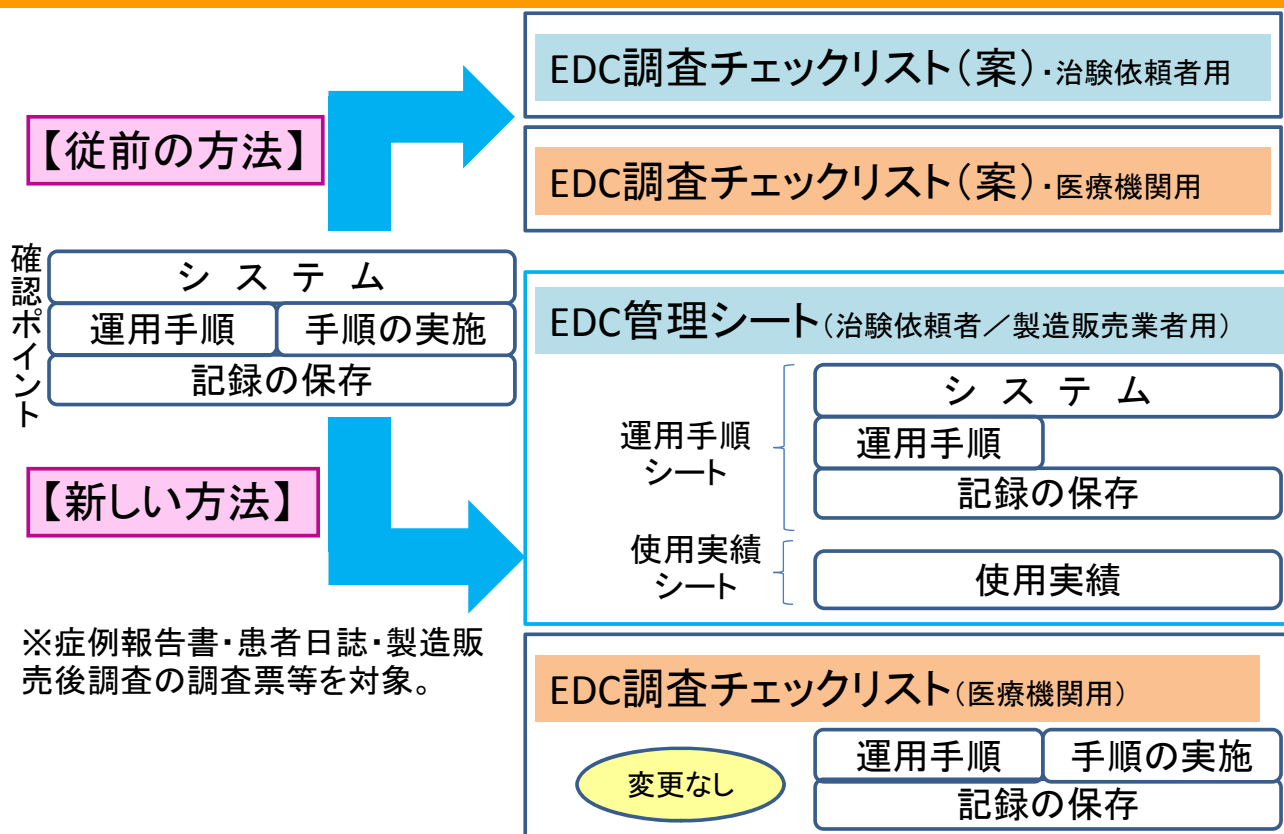
時期	イベント
2009年10月	EDC調査チェックリスト(案)公開(治験依頼者用・医療機関用)
2010年12月	EDC調査に関するアンケート調査実施(現状調査)
2012年1月～3月	EDCシステムシート(治験依頼者用)(案)と新EDC調査チェックリスト(治験依頼者個別試験用)(案)を用いたプレパイロット調査実施
2012年4月～ 2013年3月	上記シートとリストをリバイスし、EDCシステムシートによるパイロット調査実施
2013年3月	EDC管理シートを用いた新調査方法について機構審査センター長通知 EDC管理シート(治験依頼者/製造販売業者用)を公表
2013年10月1日	EDC管理シートを用いた新調査方法 適用開始

- ✓ 適合性調査経験等を踏まえた適合性調査手法の見直し。
- ✓ リスクに基づく確認により適合性調査の効率化を目指す。



リスクの少ない項目、リスクの少ない使用者
に対する調査は**簡略化**する方向。

EDCを利用した治験等に対する適合性調査方法の見直し



本日の内容

1. 治験におけるElectronic Data Capture の利用
2. EDC利用に関する留意事項 -これまでの事例から
3. EDCを利用した治験等に対する適合性調査方法の見直し
 - ✓ EDCを利用した治験、製造販売後臨床試験及び使用成績調査に係る適合性調査等の実施手続きについて
 - ✓ EDC管理シートについて

EDCを利用した治験、製造販売後臨床試験及び使用成績調査に係る適合性調査等の実施手続きについて (平成25年3月27日 薬機審長発第0327001号)

適合性調査において、EDCを利用した業務のプロセスを効果的かつ効率的に確認することを目的とし、EDC管理シートを導入。

- EDC管理シートを用いた調査は、調査対象申請資料に含まれる治験等が以下に該当する場合の治験依頼者等に対する適合性調査に適用。

- ① 治験等のデータ収集に際し、治験依頼者等が提供したEDCシステムが利用されている場合
(例: 治験依頼者等によって管理される症例報告書、患者日誌、製造販売後調査の調査票作成システム)
- ② 治験等のデータが、医療機関等から治験依頼者等(治験依頼者等から業務の委託を受けた者を含む。)に電磁的に提供されている場合
*症例報告書等を紙媒体で保存する場合であっても①②に該当する場合は適用。

- 治験依頼者等は、EDC管理シートを適合性調査前に提出。

*EDC管理シートは、適合性調査終了後やシステム・手順等の変更時に、随時更新・管理することにより、治験依頼者等の自己点検ツールとしても活用可能。

- PMDAはEDC管理シートを活用して適合性調査を実施。
- 原則として平成25年10月1日以降に実施される適合性調査から適用。

*それ以前に実施される場合も、EDC管理シートを作成し事前提出することも可能。

EDCを利用した治験、製造販売後臨床試験及び使用成績調査に係る適合性調査等の実施手続きについて

(平成25年3月27日 薬機審長発第0327001号)

EDC管理シートの作成及び提出

- 治験依頼者等は、EDC管理シートを作成し、適合性調査前に以下の資料として提出。

治験

「医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びGCP実地調査の実施手続きについて」
(平成24年10月12日付け薬機発第1012063号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知)
別紙7直前提出資料の4)のうち「電子症例報告書の作成に係るシステムの概略と運用手順に関する説明資料」

製造販売後臨床試験／使用成績調査

「医薬品の再審査及び再評価申請資料の適合性書面調査及びGPSP実地調査の実施手続きについて」
(平成24年10月12日付け薬機発第1012065号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知)
別紙2の2.製造販売後臨床試験の調査に係る資料の一部

使用成績調査

「医薬品の再審査及び再評価申請資料の適合性書面調査及びGPSP実地調査の実施手続きについて」
別紙2の1.医薬品GPSP実地調査に係る事前提出資料の一部

ファイル名称は、
「EDCMS_治験依頼者／製造販売業者等名称_使用目的の番号_作成日(yyyymmdd)」(英数記号は半角)

調査実施前

品質管理上、調査対象申請資料の評価等への影響が大きい不具合等が発生している場合には、調査前に調査担当者に連絡。

- 例) *入力データが正確に反映できなかった
*盲検性や被験者の安全性に影響が生じた
*ユーザーIDの不正使用

※重大な不具合については、
・運用手順シート中の該当欄に記載。
・調査担当者に相談のうえ、適宜事前面会の機会を設定し状況等について説明。

EDCを利用した治験、製造販売後臨床試験及び使用成績調査に係る適合性調査等の実施手続きについて

(平成25年3月27日 薬機審長発第0327001号)

適合性調査における確認

- 適合性調査において、以下の場合にEDC管理シートに記載された内容の詳細を確認。

- 1) EDC管理シートを使用した初回調査時
- 2) シートに記載された内容から、手順の概略等が明確に把握できない場合
- 3) 実施体制、運用手順の変更時
- 4) システムの不具合が生じている場合
- 5) その他必要な場合

- EDC管理シートに記載された治験等で利用したEDCシステムの概要、業務委託の状況、運用手順等を参考にしながら実施状況を確認。
- 治験等の実施中に発生したシステムの不具合、運用手順の不遵守、これまでの調査において指摘された事項及びその改善状況について、適宜状況について確認。

シートの内容に不足する点があった場合や、シートの内容に誤りを発見した場合は、適宜シートに追記し、治験依頼者等において最新版として管理すること。

本日の内容

1. 治験におけるElectronic Data Capture の利用
2. EDC利用に関する留意事項 -これまでの事例から
3. EDCを用いた治験等に対する適合性調査方法の見直し
 - ✓ EDCを利用した治験、製造販売後臨床試験及び使用成績調査に係る適合性調査等の実施手続きについて
 - ✓ EDC管理シートについて

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

① 運用手順シート

EDC管理シート

② 使用実績シート

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

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

④ 電子署名

電子署名の手順

⑤ その他

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
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

<p>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</p> <p>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:</p> <p>・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。</p>	<p>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</p> <p style="text-align: right;">記載例</p> <p>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。</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

EDC管理シート記載例②

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	電磁的記録が完全で、正確で、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。 真正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。
ER/ES指針3.1.1. (1)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 GCP運用通知 第26条第1項3 (4)データのセキュリティ・システムを保持すること。 (6)データの修正を行う権限を与えられた者の名簿を作成し、管理すること。	要件項目 セキュリティを保持するための手順	記入欄 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 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②続き

EDC管理シート(運用手順シート)抜粋

<p style="color: red; font-size: 2em; opacity: 0.5; position: absolute; top: 0; left: 0; pointer-events: none;">✗</p> <p>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</p> <p>文書番号: EDC1111</p> <p>文書名: ID・パスワード発行・管理手順書</p> <p>版: ver1.1</p> <p>施行日: 2011年10月1日</p> <p>前版からの変更点: 管理部署が、△▼から△△部門に変更。</p> <p>手順の概略及び発生する書類:</p> <p style="color: blue;">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。</p> <p>※発生する書類:</p> <p style="color: blue;">ユーザーマネジメンフォーム ユーザーアカウント登録申請書 ユーザー管理一覧</p>	<p style="color: red; font-size: 2em; opacity: 0.5; position: absolute; top: 0; left: 0; pointer-events: none;">◯</p> <p>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</p> <div style="border: 1px solid blue; padding: 2px; display: inline-block; color: blue; font-weight: bold;">記載例</div> <p>文書番号: EDC1111</p> <p>文書名: ID・パスワード発行・管理手順書</p> <p>版: ver1.1</p> <p>施行日: 2011年10月1日</p> <p>前版からの変更点: 管理部署が、△▼から△△部門に変更。</p> <p>手順の概略及び発生する書類:</p> <p style="color: blue;">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、<u>ユーザーアカウント登録申請書</u>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<u>ユーザー登録フォーム</u>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)</p> <p style="color: blue;">ユーザーの登録・変更・削除等については<u>ユーザー管理一覧表</u>で管理</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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	
	保存情報の真正性を確保するための手順	実施中	

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

<p>保存情報の修正に関する手順書</p> <p>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: -</p> <p>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。</p>	<p>保存情報の修正に関する手順書</p> <p>文書番号: EDC2222 記載例 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: -</p> <p>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、〇〇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。</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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。
<p>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。</p>	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

記載例

責任者	○△製薬 医薬開発部長	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	○△製薬 医薬開発部長が選任した担当者	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	○△製薬 総括責任者(1)、管理責任者(1)、管理担当者(2)、事務局(4)	組織	△△システム株式会社 システム管理部者第□チーム
設備	—	設備	△△システム株式会社 ○○データセンター(東京都)
教育訓練	各部門ごとに管理責任者が実施。	教育訓練	システム管理部者第□チームの担当者に対し、毎年〇月に、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。

電磁的記録を上手に利用して
効率的な治験を！

Thank you for your attention !



Please contact us.
<http://www.pmda.go.jp/>
Shimizu-aki@pmda.go.jp