

臨床試験データの電子的取得 に関するガイダンス

2007 年 11 月 1 日

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会

目 次

1.	背景.....	1
2.	目的.....	1
3.	対象範囲.....	1
4.	臨床試験データを電子的に取得するための要件.....	2
4.1.	実施医療機関で入力されるデータについての要件.....	2
4.1.1.	電磁的記録の真正性に関する要件.....	2
4.1.2.	電磁的記録の見読性に関する要件.....	6
4.1.3.	電磁的記録の保存性に関する要件.....	6
4.2.	中央検査機関から電子的に入手するデータについての要件.....	7
4.2.1.	真正性.....	8
4.2.2.	見読性.....	8
4.2.3.	保存性.....	9
5.	症例報告書以外の周辺情報に関する留意点.....	9
5.1.	クエリー情報.....	9
5.2.	導出データ.....	9
6.	用語の定義.....	9

1. 背景

実施医療機関において電子的に臨床試験データを収集する方法、つまり Electronic Data Capture（以下 EDC）は、現在、欧米では臨床試験データの品質改善及びデータ固定までに要する時間を短縮する方法として普及が進んでいる。本邦においても EDC は 2000 年代に入り徐々に普及し始め、現在では臨床試験データの収集手段として現実的な選択肢となりつつある。また、これまで「紙」でしか認められていなかった医薬品の製造販売承認に関わる文書についても、電子署名法を皮切りに、電磁的記録の利用が可能になるように法律が整備されてきた。特に、症例報告書の電磁的記録の利用が平成 17 年 3 月 25 日 厚生労働省令第 44 号で認められ、さらに電磁的記録を利用する場合の指針として「医薬品等の承認又は許可に係る申請に関する電磁的記録・電子署名利用のための指針」（薬食発第 0401022 号平成 17 年 4 月 1 日）が施行された（通称 ERES（Electronic Records/Electronic Signature）ガイドライン）。また、中央検査機関から直接治験依頼者へ電子的にデータが報告される場合も増えている。

このように、治験依頼者が臨床試験データを電子的に取得する機会が増えてきており、このようなデータ（電磁的記録）の利用にあたって満たすべき要件について、治験依頼者間で共有し、共通の考え方に基づく運用を行うことが望ましい。これまで「紙」で取得してきた臨床試験データを電子的に取得する場合には、データの品質及び品質保証の観点で紙媒体での症例報告書に劣ることのないよう、予め対策を講じておく必要がある。

このための指針となる文書が ERES ガイドラインであるが、このガイドラインには電磁的記録を利用する場合の全般的な要件が記載されており、症例報告書といった具体的な事例にこのガイドラインを適用する場合には、より具体的な要件を挙げる必要があると考えられる。こうした状況の下、日本製薬工業協会医薬品評価委員会において自主ガイドランスとして検討を行い、上記要件の整備を行ったものが本ガイドランスである。

2. 目的

本ガイドランスは、EDC システムにより作成されたデータ及び中央検査機関から電子的に入手したデータについて、以下の「及び」に示す電磁的記録を医薬品の製造販売承認申請時に利用できる（すなわち電磁的記録が原本となる）ようにするための要件を示すことを目的とする。

EDC システムが管理している電磁的記録

データ固定後に他の媒体にデータを移した場合の移行先の電磁的記録

3. 対象範囲

本ガイドランスでは、最終ページの図に示すデータの流れを想定している。

臨床試験データには、実施医療機関で取得されるデータ、中央検査機関から直接治験依

頼者に送られる検査データ、ランダム割付表（いわゆるキーコード）、患者日誌などがある。

本ガイダンスは、実施医療機関で EDC システムに入力されるデータとその監査証跡及び中央検査機関などから電子的に報告されるデータを対象とする。電子カルテシステムから EDC システムへのデータ転送に係る過程については、本ガイダンスの対象としないが、EDC システムに取り込まれた以降については本ガイダンスの対象とする。

また、周辺情報として、クエリー情報、コード値、導出データ（自動計算されるデータ）、SDV実施記録等があるが、これらも本ガイダンスの対象としない。しかし、クエリー情報及び導出データについては、臨床試験データと密接な関係があるため留意点を記載した。

4. 臨床試験データを電子的に取得するための要件

4.1. 実施医療機関で入力されるデータについての要件

ERES ガイドラインに従い、以下に述べる要件（4.1.1.～4.1.3.1.）を満たせば、EDC システムを用いて治験責任医師、治験分担医師（以下「治験責任医師等」と言う）及び治験協力者が入力し（手入力及び記録媒体を介して実施医療機関内の一部の電子データを取り込む場合を含む）、EDC サーバー上に格納されたデータを電子症例報告書原本とすることができる。

原本には、治験責任医師等の評価を含む入力データ、修正履歴、電子署名情報（電子署名を使用した場合）を含む。

EDC サーバーからのデータ移管後は、移管するまでのデータが要件 4.1.1～4.1.3.1 を満たし、かつ、「4.1.3.2. データ移管後の保存用症例報告書の保存性に関する要件」を満たせば、サーバー上のデータを他の媒体に保存したものを原本とみなすことができる。

ただし、電子症例報告書原本は、EDC システム稼動中及び EDC サーバーからのデータ移管後の各段階で、予め定義・特定されていなければならない。

なお、使用する EDC システムはコンピュータシステムバリデーション（Computerized System Validation 以下 CSV）ポリシーに則った CSV によりシステムの信頼性が保証されていることが前提であり、以下の点に留意する。

- ・ CSV には開発・導入段階のみならず、システムの運用段階、システムの改訂段階、及びシステムの廃棄段階における手順等も含める。
- ・ 治験依頼者は、当該システムで作成された資料を保存する必要がある期間、当該 EDC システムに適用されている CSV ポリシー及びプロセスを説明でき、かつ CSV 報告書等必要な資料を用意できるようにしておく。
- ・ ベンダー、CRO に委託した業務の品質に対しても依頼者が保証する責任がある。

4.1.1. 電磁的記録の真正性に関する要件

- 1) 使用する EDC システムは、利用者の責任に応じた権限を付与でき、付与された権限

に基づき意図したデータが正しく入力される仕組みになっている。

- ・ユーザ管理と権限設定が、事前に設定した規則に基づき適切に行われている。
- ・システムアクセス時の本人性が確保されている(ID、パスワード等の適切な運用)。
- ・教育訓練により適正運用され、コンプライアンスの確保がなされている(例、なりすまし、パスワードの盗用等の防止)。
- ・入力したデータが、意図したとおりに正確に記録される。
- ・入力したデータをディスプレイ画面などで確認できる。
- ・監査証跡を自動的に残すことができる(即ち、入力済みのデータを消去することなく修正が可能で、データ修正の記録をデータ入力者・修正者が識別される改変不可能なログとして自動的に残すことができる)。
- ・監査証跡は何人も改変することができない記録である。
- ・記録媒体を介して実施医療機関内の一部の電子データを取り込む場合、治験依頼者は受け渡されるデータの信頼性・品質保証に関する責任範囲を契約等に明示し、またデータの信頼性を確認するなど品質の確保を図る。治験依頼者は、契約等で合意された品質管理に関する事項が実施医療機関において遵守されていることを確認する。

✓ 治験依頼者は、提供されるデータを点検し、品質に問題がないか確認する。

2) EDC システム及び運用手順において、セキュリティが確保されている。

- ・監査証跡から、データ入力者・修正者、入力・修正内容、入力・修正時期が調査できる。
- ・改ざん、漏洩、システム操作事実の否認を防止する仕組みがある。
- ・不正アクセスを防止する仕組みがある(マルウェア対策、ID・パスワード管理と流出防止、ユーザ管理、セキュリティホール対策等)。
- ・不正アクセスを検出する仕組みがある(アクセス状況のモニター、アラートを発する仕組み、システム管理者によるアクセスログの確認等)。
- ・信憑性、真実性、また必要に応じて秘密性を保証する技術が適用されている。

3) GCP の下、紙症例報告書を利用して臨床試験データを収集した場合と同じレベルの品質が、電子症例報告書作成プロセスの運用、管理により確保されている。

- ・GCP 等、他の法的要件を満たしている。
- ・原資料のあるデータについては、治験依頼者の SDV によりデータの一致性が確認されている。
- ・電子症例報告書が原資料となるデータについては、EDC システムでの権限設定による入力制御により、治験責任医師等のデータ作成者が明確になるように予め方策を講じておく。方策として運用手順を併用する場合、原資料とする部分を治験実施計画書等で特定し、その部分のデータの作成、修正の方法等について説明する文書を予め作成しておく。ただし、システムでの入力制御を運用手順で補完する場合は、

データの品質管理上、信頼性の低下が危惧されるため、予め定められた運用手順通りのプロセスが実施されたことを併せて保証する必要がある。

- ・ 治験依頼者は、紙症例報告書と同様に電子症例報告書の写しを治験責任医師に電子情報として提供し、保存されていることを確認する（注：EDC システム撤去後の治験依頼者側による改ざんの抑止となる）。
- ・ 治験責任医師が保存する電子症例報告書の写しは、以下の要件を満たしている。
 - ✓ サーバー上のデータ（原本）から、無変換又は検証された自動変換の方式により出力されたものである。
 - ✓ 原本と比較可能な真正性及び見読性のあるコピーである。
 - ✓ どの時点の原本から作成された写しであるか特定できる。
 - ✓ 実施医療機関において症例報告書のデータが、予め定められた保存期間中はいつでも、規制当局が調査できる、あるいは治験責任医師等がレビューできる。
- ・ 症例報告書の作成の記録及び治験責任医師の署名については、以下のように運用されている。
 - ✓ 署名・印影一覧表に相当するものとして、個人ごとの権限を記載したアカウント管理表を作成・運用する。
 - ✓ GCP 第 47 条第 1 項及び第 2 項で症例報告書作成、変更又は修正の際に必要なとされている記名捺印又は署名に関して、EDC を用いる場合は以下のとおりに対応する。
 - 電子データの入力者の特定ができるよう、入力日時及び入力者のログ（監査証跡）を残す。
 - * 個々のデータに対して入力の度に「記名捺印又は署名」に相当するものが必要ということではない。
 - * 全てのデータに対して入力者が特定される必要がある。
 - 治験責任医師は作成、変更又は修正した電子症例報告書の内容を点検・確認し、署名（電子的あるいは記名捺印又は手書き署名）する。
 - ✓ GCP 第 47 条第 3 項で必要とされている記名捺印又は署名に関して、EDC を用いる場合は以下のとおりに対応する。
 - 治験責任医師は治験分担医師が作成した電子症例報告書の内容を点検・確認し、署名（電子的あるいは記名捺印又は手書き署名）する。
 - ✓ 報告書と対応する署名（記名捺印を含む）は一意に関係づけられている。
 - ✓ 治験責任医師は署名後にデータ変更のあった場合は変更後の内容について点検・確認し、署名（電子的あるいは記名捺印又は手書き署名）する。
 - ✓ 治験責任医師は監査証跡をディスプレイ画面等で確認できる。

4) 電子署名を利用する場合は、ERES ガイドライン「4. 電子署名利用のための要件」に

沿って適切に運用されている（注：ERES ガイドライン及びその案のパブリックコメント回答において、個々の電子署名は暗号化を必要としないこと、また記名捺印又は手書き署名も含む「ハイブリッドシステム」を拒絶するものではない、としている。EDC システムにおいてもこれは適応できるものである。）。

- ・電子署名に関わるアカウント管理規則を定め、運用する。
- ・関係者のトレーニングを実施し、記録を残す。
- ・電子署名の場合は、署名時、適用範囲・適用されるデータ及び署名の意味を明示すること及び削除・コピーができないこと、電子署名に伴い記録される電磁的記録には署名者、署名の日時、署名の意味（位置づけ）が含まれることを EDC システム要件に含める。
- ・電磁的記録に対して、記名捺印又は手書き署名を用いる場合には、記名捺印又は手書き署名と対象となる電磁的記録との対応付けが明確であることを保証する。
- ・署名時点と署名の対象となった電磁的記録が明確であり、電磁的記録が更新された場合には、更新された電磁的記録に対して署名がなされている。

5) 症例報告書データ及び EDC システム（ユーザのリストや権限情報等のデータも含む）のバックアップが適切に実施されている。

- ・文書化された手順により、最新の電子症例報告書データ、監査証跡及び電子署名使用時は署名関連データが定期的にバックアップされ、不測の事態が生じた際は、バックアップデータから、予め定められた手順により症例報告書データが再現できる。この際、原本と位置づけられる「データセット」は、常にただ一つに特定されるよう、予め定義されている必要がある。また、再現・復旧された症例報告書データを原本とするためには、再現・復旧に用いられる手順が、失われた原本データを正確に再現できることを予め検証されていなければならない。
- ・ハード・ソフトウェアに障害が発生した場合には、予め定められた手順により環境を再現できる。

6) EDC 運用途中で EDC システムが改訂される場合、改訂に伴う作業が適切に実施されている。

- ・ EDC システムの改訂には下記の内容が含まれるが、改訂の際にも CSV ポリシーに則った CSV によりシステムの信頼性が保証されている。
 - ✓ EDC システムのバージョンアップに関わる改訂（システムへの機能追加、改訂、削除に関わるプログラムの改訂及びシステム環境の変更）
 - ✓ 電子症例報告書入力画面の改訂（治験実施計画書改訂や不具合による改訂）
 - ✓ 自動クエリー出力のためのプログラムの追加、修正、削除
- ・ EDC システムの改訂に伴いデータ（原本）の移行を行う場合は、無変換又は検証された自動変換の方式により、記録の内容と意味を保持して出力されている。また、データ（監査証跡を含む）の見読性が保持されている。

- ✓ 検証された手順で変換・エクスポートされ、その結果が原データと一致していることをバリデーション資料で提示できる。
- ・バリデーション資料等記録書類の改訂については、改訂・変更管理の手順を定め、これによりバリデーション資料等記録書類の作成、改訂の記録を時系列的に追跡できる履歴を維持する。
- ・改訂後の EDC システムで運用開始後に改訂前の EDC システムを破棄する場合は、バリデーション資料等記録書類を保存し、改訂前の EDC システムにより扱われた資料の妥当性を示すことができるようにする必要がある。

4.1.2. 電磁的記録の見読性に関する要件

- 1) 入力・変更された全てのデータ及び監査証跡（電子署名を使用する場合は電子署名を含む）を、常時、人間が読める形式でディスプレイ装置への表示又は紙への印刷ができる。
- 2) 見読性が担保されているとは、人間が「読める形式」であることに加え、見やすく扱いやすいことも必要である。同一管理番号を頼りに多くの資料を比較しながらデータを読み取ることができる程度の表示機能の場合には、見読性が担保されているとは言えない。必要な情報がある程度まとまった一群のデータとして表示又は印刷される機能も具備していることが求められる。

4.1.3. 電磁的記録の保存性に関する要件

4.1.3.1. EDC サーバー上の電磁的記録（電子症例報告書データ、データの監査証跡及び電子署名使用時は署名関連データ）の保存性に関する要件

- 1) 電磁的記録の維持方法について、正当性あるリスク評価を行い文書化されている（手順書の作成）。
- 2) 電磁的記録は紙での原本保存と同等の運用の管理下に置かれている（保存管理者を定める等）。
- 3) EDC サーバー上の電磁的記録は、規制当局の調査等に対応できるよう、保存期間中いつでも直ちに検索可能である。

4.1.3.2. データ移管後の保存用電子症例報告書の保存性に関する要件

EDC サーバー上のデータを他の記録媒体に移管する場合の保存性の要件は、以下のとおりである。

A. 臨床試験データの保存に関する要件

- 1) EDC サーバー上のデータ（原本）を移管する場合は、予め検証された自動変換又はエクスポートの方式により、記録の内容と意味を保持して出力されることが必要である。
- 2) 保存用電子症例報告書に適切な文書形式が用いられている。

- ・保存期間を通じて、利用できる文書フォーマットである（PDF、XML、SGML 等フォーマットが公開されていることが望ましい）。
 - ・長期保存文書に用いる文書形式として公式に認められている（ISO 基準等）。
 - ・検索可能な形式であることが必要である。
- 3) 保存用電子症例報告書に適切な記録媒体が用いられている。
- ・必要な保存期間内にデータが失われない期待寿命を有する。
 - ・記録媒体上のデータの信頼性を定期的に検査する手段を有する。
 - ・書換えが不可能かつ削除が不可能である（これらの要件を満たす媒体として、光ディスク等が挙げられる）。

B. EDC システムの保存に関する要件

- 1) データ移管後 EDC システムを維持しない場合は、必要な記録書類を保存する。
 - ・保存用電子症例報告書としてデータを移管した後に EDC システムを維持しない場合には、EDC システムの要求仕様、設計、検証過程等を確認できるようにバリデーション資料等記録書類を保存する。
- 2) EDC システムのソフトウェアを保存する場合には、新たなコンピュータ環境でも見読性が保持される。
 - ・データ移管後、EDC ソフトウェアを保存し、必要に応じてサーバー上に再度インストールして保存性の要件を満たすことを意図している場合には、新たなコンピュータ環境で見読性が保持されることを保証する。

4.2. 中央検査機関から電子的に入手するデータについての要件

臨床検査値等の測定を実施医療機関で実施せずに、中央検査機関に依頼する場合、当該測定結果に関するデータの取り扱いについて、本項で付記する。

中央検査機関から報告される検査結果（原資料）は、通常、測定依頼を行った実施医療機関に報告される。この検査結果自体には、治験責任医師等の評価・判断は含まれていないため、測定結果自体における正確性は中央検査機関により保証されるべきものである。

一方、治験依頼者は、この中央検査機関から報告された検査結果に基づいて治験責任医師等が臨床的判断を行い、被験者の安全を確保し、治験における評価に検査所見を反映することを保証する必要がある。すなわち、中央検査機関で測定されたデータであっても、治験責任医師等が正確なデータであることを確認した上で臨床的判断を行ったことを保証する必要がある。検査結果と臨床的判断のデータはこれらの関連も含め、併せてその真正性を担保する必要がある。

治験依頼者が実施医療機関を経由せず、中央検査機関から直接検査データを入手し、治験依頼者のサーバー又は EDC サーバー等に取り込む場合、当該データと中央検査機関から実施医療機関に報告されたデータとの同一性を保証する一義的責任は治験依頼者にある。

したがって、治験依頼者は中央検査機関との契約等により、実施医療機関に報告されたデータと治験依頼者が直接中央検査機関から入手したデータの同一性を担保する方策を講じる必要がある。

検査結果のデータを電子症例報告書に含める場合と含めない場合があるが、いずれの場合も真正性・見読性・保存性を確保する必要がある、4.1.1～4.1.3.1 を満たすことが望まれる。以下に、中央検査機関での検査データに固有の付加的要件を示す。

4.2.1. 真正性

- 1) 測定結果データの信頼性を確保し、正確なデータの受け渡し・取り込みを行う。
 - ・受け渡される電子データの品質に関する責任範囲、データの信頼性を確保するために、中央検査機関が遵守すべき事項を契約等文書により取り決める。
 - ✓ 検査結果の正確性及び実施医療機関に送付される検査報告書と治験依頼者に送付される電子データが一致することを、中央検査機関が保証する。
 - ✓ 中央検査機関における電子データの受け渡し方法の手順及び責任範囲を取り決める。
 - ・治験実施計画書等を実施医療機関、中央検査機関及び治験依頼者の間の検査データの報告手順、入力方法等を定義しておく。
 - ・治験依頼者におけるデータの受け入れ・確認方法、データの取り込み・確認方法についての作業手順書を事前に作成する。
 - ・データを取得する方法は、信頼性・再現性・セキュリティが確保されている。
 - ・治験依頼者、中央検査機関ともに手順どおり作業を実施したことが記録によって確認できる。
- 2) 治験依頼者は、全プロセスにおいて信頼性が確保されていることを確認する。
 - ・原資料である実施医療機関に保存される検査報告書と治験依頼者に受け渡される電子データが同一であることを確認する。
 - ・SDV によって患者 ID、日付等を確認し、他の原資料との整合性を確認する。
 - ・治験責任医師等が検査結果に基づき臨床的判断を行い、被験者の安全を確保し、治験における評価に検査所見を反映していることを各種記録により確認する。
 - ・検査結果に変更があった場合、モニターは、治験責任医師等が確定された検査結果を元に評価を行い、入力データに反映されていることを各種記録により確認する。
 - ・中央検査機関において、各種手順書が整備されていること、及びこれらに基づき全ての作業が実施されていることを記録に基づき確認する。

4.2.2. 見読性

- 1) 取得された検査データは症例ごとの帳票ないしは一覧表として、ディスプレイ装置への表示又は紙への印刷ができる。

- 2) 治験責任医師等は実施医療機関に報告される検査結果をレビューし、評価することができる。

4.2.3. 保存性

データの保存に関する要件は、4.1.3 と同様である。

データ内容の固定までの作業に用いたコンピュータシステムを長期にわたって維持することは困難である場合が多い。システムを維持せずにデータの長期保存を行う際、真正性を保証するためには 4.1.3 に加え、以下の要件を満たす必要がある。

- 1) 長期保存期間中の原本を明確にする。
- 2) 4.2.1. 1) で示した手順・責任範囲に関する文書、使用したシステムの CSV 関連の文書及び記録を保存する。
- 3) 中央検査機関から受領したデータの写し及び授受等の記録を保存する。
- 4) データの取り込み及び原本移管に際しての作業記録を保存する。
- 5) 監査記録を保存する。
- 6) 固定したデータのバックアップの保存、復元方法及び正確に復元できたことの確認方法に関する文書を保存する。

5. 症例報告書以外の周辺情報に関する留意点

5.1. クエリー情報

EDC システムを介して実施したクエリー（モニタリングや問い合わせ）情報を、EDC システムに記録し保存する場合は、これらの情報の真正性、見読性、保存性について ERES に従う必要がある。クエリー情報を、EDC システムを介して収集記録するか否かは予め定めておく必要がある。また、EDC システムを実施医療機関から回収/撤去後にデータ修正が必要になった場合の対応（その場合は紙の問合せ用紙を用いる等）を予め規定しておく。

5.2. 導出データ

導出データ（たとえば、身長と体重から換算される BMI、複数の項目スコアの合計など）は、EDC システム画面上に表示される場合があるが、症例報告書原本に含める必要はない。

6. 用語の定義

以下に本ガイダンスで用いる用語を示す。

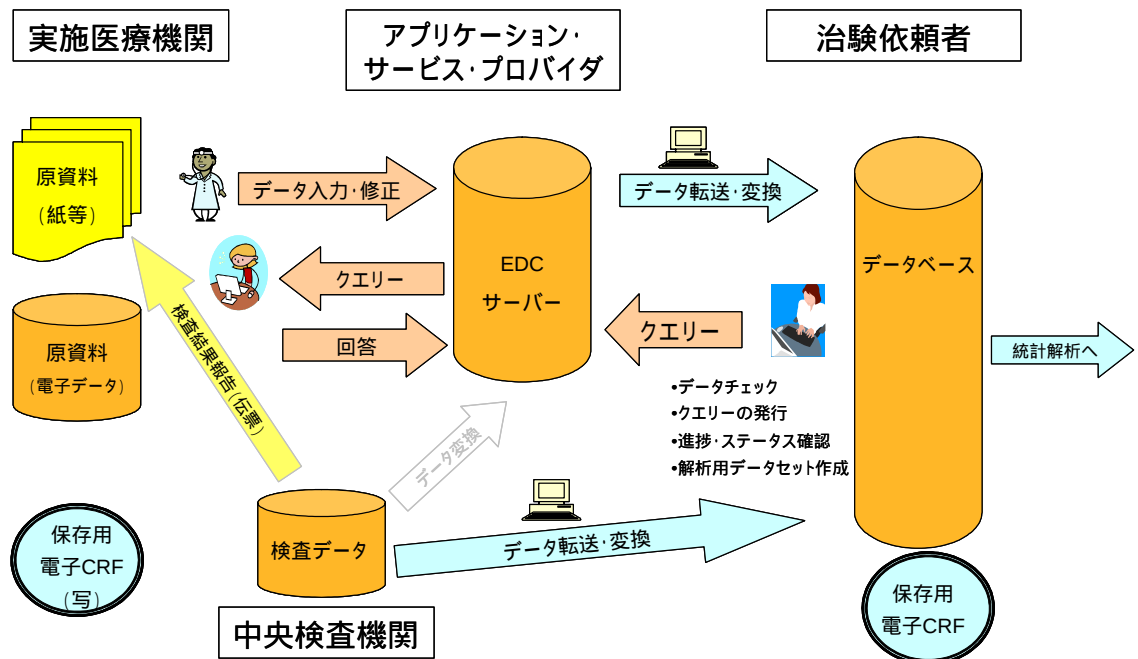
用語	定義
Electronic Data Capture (EDC)	本ガイダンスでは、治験依頼者が、臨床試験(製造販売後臨床試験を含む)データを従来の紙症例報告書にかえて電子的に取得する仕組みを指す。本ガイダンスでは以下のデータを対象としている。 1) 治験責任医師・治験分担医師・治験協力者が、治験実施計画書の規定に従って原資料のデータ及びそれに基づく治験責任医師等の評価を手動で直接コンピュータシステムに入力したデータ 2) 測定を実施する中央検査機関から治験依頼者に直接報告される検査データ
電子症例報告書	本ガイダンスでは、治験責任医師・治験分担医師・治験協力者が、治験実施計画書の規定に従って、原資料のデータ及びそれに基づく治験責任医師等の評価を被験者ごとに手動でコンピュータシステムに入力したデータ及びその監査証跡からなる電子文書を指し、当該データに関連するコメント、メモ、署名情報が存在する場合は、これらも含む。治験責任医師は、この電子症例報告書の内容を点検し、問題のないことを確認した上で記名捺印又は署名しなければならない。 一方、症例データのうち、発生源が実施医療機関ではなく中央検査機関となる検査データは、電子症例報告書には含められず、中央検査機関から治験依頼者に直接報告される場合もある。
紙症例報告書	本ガイダンスでは、従来の紙の症例報告書を指す。 (なお、紙症例報告書では、中央検査機関から報告される検査データに関して、治験責任医師・治験分担医師・治験協力者が原資料のデータを転記する場合、検査データの一覧を貼付する場合、貼付しない場合など、種々の取り扱いがある。)
電子症例報告書、紙症例報告書の原本	データ固定前の電子症例報告書は、コンピュータシステムにより入力され保存されたサーバー上のデータが原本となる。電子症例報告書のデータ固定後に、サーバー上のデータを他の媒体にコピーすることにより、原本と同じ内容のデータを移行先の媒体に複製することができる。この手順を用いれば、原本と同一の情報からなるデータが複数存在させることが可能となるが、原本は唯一無二でなければならないので、原本と同一の内容のデータが複数存在する場合を考慮して、予め原本を特定しておかなければならない。なお、原本の切替えは予め設定した手順に従って実施されなければならない。 一方、従来の紙症例報告書では、原本は治験責任医師が記名捺印又は署名したものと、常に一意的に定まっている。
保存用電子症例報告書	本ガイダンスでは、「入力されたデータ及びコード化されたデータの場合はその意味する値が表示され、電子症例報告書の最終のデータ値をデータ入力の際に使用された画面の出力に近い状態で表示した、監査証跡を含む電子文書」として定義する。電子署名を含むものと、保存したメディア又は同時に保存する文書に署名される場合がある。 EDC システムが稼動しうる状態か、撤去後かを問わず、電子症例報告書原本として特定された電子症例報告書を指す。

用語	定義
コンピュータシステムバリデーション (Computerized system validation CSV)	GCP 運用通知ではバリデーションに関して「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又は自ら治験を実施する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）」と記載がある。即ち、CSV とは治験依頼者の本来の意図（ユーザ要求、使用目的など）どおりに確実に動作することを保証し、その証拠を文書化するプロセスである。文書には各種要求仕様、運用組織・体制、文書化された手順なども含まれる。その対象とする範囲は、コンピュータシステムの計画策定段階から廃棄（又は使用停止）段階に至るシステムのライフサイクル全体にまたがるものである。
クエリー	治験依頼者から治験責任医師・治験分担医師・治験協力者への症例報告書の内容に関する問い合わせ全般を指す。誤りの修正及び不具合・不整合等を確認し、解決するために発行されるものや、注意喚起のために発行されるもの等がある。
導出データ	症例報告書データから所定のアルゴリズムにより計算された二次的データ。
中央検査機関	臨床検査などを 1 ヶ所で集中して測定する検査機関。セントラルラボ、集中測定施設と呼ぶこともある。
SDV (Source Data Verification)	治験の評価をする上で重要な記録や報告を調査、分析、確認し、複写する（直接閲覧）作業の中で行われる、症例報告書と原資料等を照合する作業のこと。
監査証跡	正確なタイムスタンプ(コンピュータシステムが自動的に刻印する日時)が付けられた一連の操作記録。なお、タイムスタンプに用いられる時間は原則として日本標準時とするが、他の標準時間を使用する場合、あるいは異なる標準時間を使用する複数の国や地域で同時期に試験を行う場合等においては、どの標準時に基づくタイムスタンプなのかを明確にできる機能が必要である。この操作記録は、人がコンピュータシステム上で行う電磁的記録の作成、変更、削除などの履歴を表す記録であり、操作した日時、操作者、操作した内容などが時系列的に記録されたものである。本ガイドンスでは、具体的には、症例報告書データ及び症例報告書に関連するコメント、メモ、署名情報に関するデータの入力、変更又は修正した日時、変更前及び変更後のデータ、それを行った人のユーザ情報、入力、変更、署名等の操作内容の区別、重大な変更又は修正が行われた場合はその理由を指し、人が画面を呼び出すために行うキー操作などは、監査証跡の対象とならない。 また、コンピュータシステムにより自動的に行われた処理（操作、計算結果など）は監査証跡には含まれない。なお、時間調整機能については、タイムスタンプに直結する機能なので、時間調整を自動的に行う場合については監査証跡の一部として残すことが必要である。
電子署名	電磁的記録に対し、手書き署名又は捺印と同等のものとして行われる署名で、個人又は法人が作成、採用、確認、承認する一連の記号を電子化して構成したデータ。
データマネジメントシステム	データマネジメント業務を支援するためのコンピュータシステム。クリニカルデータマネジメントシステム（CDMS）とも呼ばれる。

謝辞

本ガイドスの作成にあたり、ご意見・ご助言を戴いた独立行政法人医薬品医療機器総合機構の EDC 検討チームの皆様に感謝致します。

EDC におけるデータの流れ(例)



- EDC の対象となるデータ
治験責任医師・治験分担医師・治験協力者により直接入力されるもの
中央検査データ、機器から直接取得されるデータ (ECG 等)
 - EDC に用いるコンピュータシステム
実施医療機関・治験依頼者はネットワーク経由でアクセス
 - 業務分担
実施医療機関、アプリケーションサービスプロバイダ (協力会社)、治験依頼者、中央検査機関
- (注: 治験依頼者の下に EDC サーバーを置く場合、CSV 範囲や保存すべき資料が異なることが想定される。)