

電子化情報の規制要件・発出物 ハンドブック

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会
電子化情報部会 タスクフォース4
2026年3月2日 第6.0版

免責事項

本資料の記載内容は、現時点の情報に基づき記載しています。
本資料を利用した結果生じた損害について、日本製薬工業協会は一切責任を負いません。

目次

1. ER/ES 規制全般	4
2. 臨床試験におけるシステムのリスクベースアプローチ	6
3. コンピュータ化システムバリデーション	9
4. Data Integrity (DI)	12
5. クラウドセキュリティ	14
6. 安全管理ガイドライン	16
7. Electronic Data Capture (EDC)	18
8. Electronic Patient-Reported Outcome (ePRO)	19
9. Electronic Trial Master File (eTMF)	20
10. 治験関連文書の電磁化	21
11. eSource	22
12. eConsent	24
13. Interactive Response Technology (IRT)	25
14. 臨床検査情報システム	26
15. リモート SDV	27
16. 治験計画届出書	28
17. Electronic Common Technical Document (eCTD)	29
18. データベース・レジストリデータの利用	32
19. 安全性報告	35
20. 添付文書の電子化	39
21. Robotic Process Automation (RPA)	41
22. IoT 機器（ウェアラブル端末等）の利用	42
23. デジタル療法（医療用アプリ）	44
24. Computer Software Assurance (CSA)	48
25. リモート調査	49
26. AI	51
27. Decentralized Clinical Trials（分散型臨床試験；DCT）	52

はじめに

医薬品の開発や製造販売後の各種業務において電子データの利用は不可欠なものであり、新たなシステムやサービスの導入により電子データを利用する業務範囲は日々拡大している。一方で、国内外の規制当局や業界団体からも電子データを利用したシステムやサービスに対する様々な規制・提言が発出されており、個々の企業において十分に情報収集することは困難となってきている。

そこで電子化情報部会タスクフォース 4 では、医薬品の開発や製造販売後における電子データの利用について、システム又は業務ごとに関連規制や発出物等をまとめた一覧を作成した。本資料が各社における情報収集の参考となれば幸いである。

本資料を作成するにあたり著作物の利用を許諾いただきました株式会社イーコンプライアンス様、合同会社エクスプロ・アソシエイツ様、株式会社文善様、富士マイクロ株式会社様、株式会社ローランド・ベルガー様に厚く御礼を申し上げます。

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 電子化情報部会 タスクフォース 4

改訂履歴

版	作成日	改訂内容
第 1.0 版	2021 年 7 月 7 日	初版作成
第 2.0 版	2022 年 3 月 31 日	関連規制の更新
第 2.1 版	2022 年 9 月 5 日	ハイパーリンクの見直し等
第 3.0 版	2023 年 4 月 11 日	Computer Software Assurance (CSA)、リモート調査の追加
第 4.0 版	2024 年 4 月 17 日	関連規制の更新
第 5.0 版	2025 年 4 月 21 日	関連規制の更新
第 6.0 版	2026 年 3 月 2 日	関連規制の更新、AI、DCT の追加

1. ER/ES 規制全般

国内においては電磁的記録又は電子署名に関して複数の規制が発出されている。

行政手続オンライン化法²及び省令第40号³では、民間事業者が行う行政機関への申請や届出の電子化に関して定めている（医薬品等の承認申請や副作用報告など）。一方e-文書法⁴及び省令第44号⁵では、民間事業者間で行う記録の作成、交付、保存の電子化に関して定めている（治験関連文書の授受、保存など）。電子署名法¹では、これらの申請や記録の作成にあたり電子署名及び認証業務を利用する場合の要件等が定められている。また、ER/ES通知⁶では各種規制を遵守して電磁的記録及び電子署名を利用するための指針が示されている。なお、ER/ES関連の海外の規制要件はFDAよりPart11⁹、EMAよりAnnex 11¹³として発出されている。

ER/ES 規制の解説は、本書付録「ER/ES 指針の解説」も参照されたい。

国内の規制・ガイドライン等

No	発出年月日	名称
1	2000/05/31	電子署名及び認証業務に関する法律（平成十二年法律第百二号 電子署名法） 全文
2	2002/12/13	情報通信技術を活用した行政の推進等に関する法律（平成十四年法律第百五十一号 行政手続オンライン化法） 全文
3	2003/03/20	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（厚生労働省令第40号） 全文
4	2004/12/01	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（平成十六年法律第百四十九号 e-文書法） 全文
5	2005/03/25	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（厚生労働省令第44号） 全文
6	2005/04/01	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（薬食発第0401022号 ER/ES通知） 全文
7	2010/10/21	医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドラインについて（薬食監麻発1021第11号） 全文 Q&A

海外の規制・ガイドライン等

No	発出年月日	発出元	名称
8	1997/03/20	FDA	21 CFR Part 11 Electronic Records; Electronic Signatures 全文 和訳(文善)
9	2002/01/11	FDA	General Principles of Software Validation 全文 和訳(文善)
10	2003/09/05	FDA	Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures — Scope and Application 全文 和訳(文善)
11	2025/10/12	EU	EudraLex Volume4, Good Manufacturing Practice Medical Products for Human and Veterinary Use, Annex 11: Computerised Systems Draft guidelines 全文 【改正履歴】 2011/01 : EudraLex Volume4, Good Manufacturing Practice Medical Products for Human and Veterinary Use, Annex 11: Computerised Systems 全文 和訳(イーコンプライアンス) Q&A Q&A 和訳(文善)
12	2023/03/07	EMA	Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials 全文 和訳(文善)
13	2024/10	FDA	Electronic Systems, Electronic Records, and Electronic Signatures in Clinical Investigations Questions and Answers 全文 和訳(文善)

No	発出年月日	発出元	名称
			<p>【改正履歴】</p> <p>2007/05 : Computerized Systems Used in Clinical Investigations 全文 和訳(文善)</p> <p>2017/06 : Use of Electronic Records and Electronic Signatures in Clinical Investigations Under 21 CFR Part 11 – Questions and Answers 全文 和訳(文善)</p>

関係団体からの発出物

No	発出年月日	発出元	名称
14	2008/02	ISPE	GAMP 5: A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized System コンピュータ化システムの GxP 適合へのリスクベースアプローチ (GAMP5)
15	2022/07	ISPE	GAMP 5: A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized System (Second Edition) コンピュータ化システムの GxP 適合へのリスクベースアプローチ 第2版 入手先: 原文 翻訳版
16	2020/03/13	製薬協	「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等に関する電磁的記録・電子署名利用について」等 電子規制対応への基本的な考え方 第4版 全文
17	2024/03/26	CRO 協会	改訂版「ER/ES 指針の解説」 全文
18	2015/06/15	JSQA	厚生労働省令第44号(平成26年7月30日改正)並びにGCP省令(平成26年7月30日改正)及びGCPガイダンス(平成25年4月4日改正)早見表 全文
19	2024/3/21	製薬協	ER/ES・CSVに関するQ&A 全文

2. 臨床試験におけるシステムのリスクベースアプローチ

医薬品の製造等における品質は厳格に管理されなければならない一方で、それに対する規制は、医薬品の開発期間の延長や開発・製造コストの高騰につながり、それらは医薬品の価格への反映等、患者への負担にもつながっていた。したがって、いたずらにコンプライアンスコストを高めることなく、適切かつ妥当なレベルで対応する手法としてリスクベースドアプローチが提唱された。

リスクベースドアプローチは、ICH ガイドライン Q8³、Q9¹、Q10² の内でも網羅されているプロセスである。また、GAMP5¹⁶ や厚労省「適正管理ガイドライン 4」でもリスクベースドアプローチが採用されている。

国内 GCP に関しては ICH-E6(R2)ガイドラインに対応した 2019 年の GCP ガイダンス改訂及び「治験における品質マネジメントに関する基本的考え方について⁵」「リスクに基づくモニタリングに関する基本的考え方について⁶」において、“リスクに基づく” 取り組みとして言及されている。

国内の規制・ガイドライン等

No	発出年月日	名称
1	2010/02/19	医薬品品質システムに関するガイドラインについて（薬食審査発 0219 第 1 号、薬食監麻発 0219 第 1 号、ICH-Q10） 全文
2	2010/06/28	製剤開発に関するガイドラインの改定について（薬食審査発第 0628 第 1 号、ICH-Q8(R2)） 全文
3	2010/10/21	医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドラインについて（薬食監麻発 1021 第 11 号） 全文 Q&A
4	2019/07/05	治験における品質マネジメントに関する基本的考え方について（薬生薬審発 0705 第 5 号） 全文
5	2019/07/05	リスクに基づくモニタリングに関する基本的考え方について（薬生薬審発 0705 第 7 号） 全文
6	2023/10/04	「品質リスクマネジメントに関するガイドラインの改正について」の一部訂正について（事務連絡） 全文 【改正履歴】 2006/09/01：品質リスクマネジメントに関するガイドライン（薬食審査発第 0901004 号、薬食監麻発第 0901005 号、ICH-Q9） 参考：ICH-Q9 品質リスクマネジメント ブリーフィング・パック 全文 2023/08/31：品質リスクマネジメントに関するガイドラインの改正について（薬生薬審発 0831 第 1 号、薬生監麻発 0831 第 2 号、ICH-Q9(R1)） 全文
7	2023/12/26	「「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」の改正について（医薬薬審発 1226 第 4 号） 全文
8	2024/07/01	医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の質疑応答集(Q&A)について（事務連絡） 全文
9	2024/09/20	治験及び製造販売後臨床試験における情報通信機器等により電磁的記録として収集された情報を用いた有効性及び安全性の評価に関する留意点について（医薬薬審発 0920 第 1 号、医薬機審発 0920 第 1 号） 全文

海外の規制・ガイドライン等

No	発出年月日	発出元	名称
10	2002/01/11	FDA	General Principles of Software Validation 全文 和訳(文書)

No	発出年月日	発出元	名称
11	2003/09/05	FDA	Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures — Scope and Application 全文 和訳(文善)
12	2004/09	FDA	Pharmaceutical cGMPs for the 21st Century - A Risk-Based Approach Final Report - Fall 2004 全文
13	2024/10	FDA	Electronic Systems, Electronic Records, and Electronic Signatures in Clinical Investigations Questions and Answers 全文 和訳(文善) 【改正履歴】 2007/05 : Computerized Systems Used in Clinical Investigations 全文 和訳(文善)
14	2025/07/07	EU	EudraLex Volume4, Good Manufacturing Practice Medical Products for Human and Veterinary Use, Annex 11: Computerised Systems Draft guidelines 全文 【改正履歴】 2011/01 : EudraLex Volume4, Good Manufacturing Practice Medical Products for Human and Veterinary Use, Annex 11: Computerised Systems 全文 和訳(イ-コンプライアンス) Q&A Q&A 和訳(文善)
15	2023/03/07	EU	Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials 全文 和訳(文善)
16	2023/01/18	ICH	Quality Risk Management Q9(R1) 参考 : Q9 Briefing Pack 全文 全文
17	2008/06	ICH	Pharmaceutical Quality System Q10 全文
18	2009/08	ICH	Pharmaceutical Development Q8(R2) 全文

関係団体からの発出物

No	発出年月日	発出元	名称
19	2008/02	ISPE	GAMP 5: A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized System コンピュータ化システムの GxP 適合へのリスクベースアプローチ (GAMP5)
20	2022/07	ISPE	GAMP 5: A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized System (Second Edition) コンピュータ化システムの GxP 適合へのリスクベースアプローチ第2版 入手先 : 原文 翻訳版
21	2010/01	ISPE	GAMP Good Practice Guide: A Risk-Based Approach to Operation of GxP Computerized Systems GAMP 実践規範ガイド : GxP コンピュータ化システムの運用へのリスクベースアプローチ 入手先 : 原文 翻訳版
22	2012/12	ISPE	GAMP Good Practice Guide: A Risk-Based Approach to Testing of GxP Systems Second Edition GAMP 実践規範ガイド : リスクベースアプローチによる GxP システムのテスト 第2版 入手先 : 原文 翻訳版
23	2011/02	ISPE	GAMP Good Practice Guide: A Risk-Based Approach to GxP Process Control Systems Second Edition GAMP 実践規範ガイド : GxP プロセス制御システムへのリスクベースアプローチ 第2版 入手先 : 原文 翻訳版
24	2012/10	ISPE	GAMP Good Practice Guide: A Risk-Based Approach to GxP Compliant Laboratory Computerized Systems Second Edition GxP に適合した試験室コンピュータ化システムのリスクベースアプローチ 第2版 入手先 : 原文 翻訳版
25	2023/07	製薬協	クオリティ・バイ・デザインの考え方に基づく効果的・効率的な臨

No	発出年月日	発出元	名称	
			床試験の質の確保	全文
26	2023/12	製薬協	医薬品開発における品質管理	全文
27	2024/05	製薬協	臨床試験として一貫した品質マネジメントの推進	全文
28	2024/09	製薬協	治験依頼者の QMS 実装に向けたアプローチ	全文

その他の参考資料

No	発出年月日	発出元	名称	
29	—	株式会社イーコ ンプライアンス	<連載 全 12 回> ER/ES 実践講座（第 8 回）リスクベースア プローチの考察	掲載先

3. コンピュータ化システムバリデーション

コンピュータ化システムバリデーション (Computerized System Validation; CSV) とは、コンピュータを利用して行う業務 (システム) が適切に実施可能かどうかを確認し記録する活動である。したがって、コンピュータシステム本体 (ハードウェア・ソフトウェア・ネットワーク等) の動作確認のみならず、業務を適切に実施するための手順・教育・運用・廃棄までを対象としている。

Computer Software Assurance (CSA) については、「24. Computer Software Assurance (CSA)」を参照。ただし、2025年9月に発出された最終版にて、既存の規制の一部に優先するとの記載があるため、本章「海外の規制」にも記載した。

国内の規制・ガイドライン等

No	発出年月日	名称
1	2005/04/01	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 (薬食発第 0401022 号 ER/ES 通知) 全文
2	2010/10/21	医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドラインについて (薬食監麻発 1021 第 11 号) 全文 Q&A 【改正履歴】 1992/02/21 : コンピュータ使用医薬品等製造書適正管理ガイドライン (2005/3/30 廃止)

海外の規制・ガイドライン等

No	発出年月日	発出元	名称
3	1997/03/20	FDA	21 CFR Part 11 Electronic Records; Electronic Signatures 全文 和訳(文善) 21 CFR Part 11 Preamble 全文 和訳(文善)
4	2002/01/11	FDA	General Principles of Software Validation 全文 和訳(文善)
5	2003/09/05	FDA	Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures - Scope and Application 全文 和訳(文善)
6	2024/10	FDA	Electronic Systems, Electronic Records, and Electronic Signatures in Clinical Investigations Questions and Answers 全文 和訳(文善) 【改正履歴】 2007/05 : Computerized Systems Used in Clinical Investigations 全文 和訳(文善)
7	2025/09/24	FDA	Computer Software Assurance for Production and Quality System Software Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff 全文 和訳(文善)
8	2025/07/07	EU	EudraLex Volume4, Good Manufacturing Practice Medical Products for Human and Veterinary Use, Annex 11: Computerised Systems Draft guidelines 全文 【改正履歴】 2011/01 : EudraLex Volume4, Good Manufacturing Practice Medical Products for Human and Veterinary Use, Annex 11: Computerised Systems 全文 和訳(イーコンプライアンス) Q&A Q&A 和訳(文善)
9	2015/03/30	EU	EudraLex Volume 4, EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medical Products for Human and Veterinary use,

No	発出年月日	発出元	名称
			Annex 15 “Qualification and Validation” 全文
10	2020/04/07	EMA	Notice to sponsors on validation and qualification of computerized systems used in clinical trials 全文 和訳(文善)
11	2007/09/25	PIC/S	Good Practices for Computerized Systems in Regulated "GXP" Environments 全文 和訳(文善)
12	2022/09/19	EMA & PIC/S	Concept Paper on the revision of Annex 11 of the guidelines on Good Manufacturing Practice for medicinal products – Computerised Systems 全文
13	2023/08/23	PIC/S	Guide to Good Manufacturing Practice for Medical Products Annexes (Annex11 Computerized System) 全文 「PIC/S の GMP ガイドラインを活用する際の考え方について」の一部改正について (2013/3/28 事務連絡) 和訳(PMDA)
14	2016/04/22	OECD	OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring Number 17 Application of GLP Principles to Computerized Systems 全文
15	2023/06/29	OECD	OECD Advisory Document No.17. Supplement No. 1: GLP and Cloud Computing 全文
16	2023/03/07	EMA	Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials 全文 和訳(文善)

関係団体からの発出物

No	発出年月日	発出元	名称
17	2001/12	ISPE	GAMP4: GAMP Guide for Validation of Automated Systems GAMP ガイド 自動化システムのバリデーション (GAMP4) 入手先：原文は販売終了
18	2005 (翻訳版)	ISPE	GAMP Good Practice Guide: Testing of GxP Systems GAMP 実践規範ガイド：GxP システムのテスト 入手先：原文は販売終了
19	2017/08	ISPE	GAMP Good Practice Guide: IT Infrastructure Control and Compliance 2nd Edition GAMP 実践規範ガイド：IT インフラストラクチャの管理とコンプライアンス 第2版 入手先： 原文 翻訳版
20	2008/02	ISPE	GAMP 5: A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems コンピュータ化システムの GxP 適合へのリスクベースアプローチ (GAMP5) 入手先：原文は販売終了
21	2022/07	ISPE	GAMP 5: A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized System (Second Edition) コンピュータ化システムの GxP 適合へのリスクベースアプローチ第2版 入手先： 原文 翻訳版
22	2010/01	ISPE	GAMP Good Practice Guide: Operation of GxP Computerized Systems 入手先： 原文
23	2010/02	ISPE	GAMP Good Practice Guide : Manufacturing Execution Systems – A Strategic and Program management Approach GAMP 実践規範ガイド：製造実行システムー戦略的プログラムマネジメントアプローチ 入手先： 原文 翻訳版
24	2010/11	ISPE	GAMP Good Practice Guide: Calibration Management 2nd Edition 入手先： 原文
25	2011/02	ISPE	GAMP Good Practice Guide: A Risk-Based Approach to GxP Process Control System Second Edition GAMP 実践規範ガイド：GxP プロセス制御システムへのリスクベースアプローチ 入手先： 翻訳版

No	発出年月日	発出元	名称
26	2011/02	ISPE	GAMP Good Practice Guide: GxP Process Control Systems 2nd Edition 入手先： 原文
27	2011/08 (翻訳版)	ISPE	GAMP Good Practice Guide: A Risk-Based Approach to Operation of GxP Computerized Systems GAMP 実践規範ガイド：GxP コンピュータ化システムの運用へのリスクベースアプローチ 入手先：原文は販売終了 翻訳版
28	2012/10	ISPE	GAMP Good Practice Guide: A Risk-Based Approach to GxP Compliant Laboratory Computerized Systems 2nd Edition GAMP 実践規範ガイド：GxP に適合した試験室コンピュータ化システムのリスクベースアプローチ 第2版 入手先： 原文 翻訳版
29	2012/12	ISPE	GAMP Good Practice Guide: A Risk based Approach to Testing of GxP Systems 2nd Edition GAMP 実践規範ガイド：リスクベースアプローチによる GxP システムのテスト 第2版 入手先： 原文 翻訳版
30	2014/10	ISPE	GAMP Good Practice Guide: Regulated Mobile Applications 入手先： 原文
31	2017/02	ISPE	GAMP Good Practice Guide: Global Info Systems Control & Compliance 2nd Edition 入手先： 原文
32	2017/03	ISPE	GAMP Guide: Records and Data Integrity GAMP ガイド：記録とデータのインテグリティガイド 入手先： 原文 翻訳版
33	2017/08	ISPE	GAMP Good Practice Guide: IT Infrastructure Control and Compliance 2nd Edition GAMP 実践規範ガイド：IT インフラストラクチャの管理とコンプライアンス 第2版 入手先： 原文 翻訳版
34	2017/12	ISPE	GAMP Good Practice Guide: Computerized GCP Systems & Data 入手先： 原文
35	2018/10	ISPE	GAMP Good Practice Guide: Data Integrity – Key Concept GAMP 実践規範ガイド：データインテグリティー重要なコンセプト 入手先： 原文 翻訳版
36	2019/05	ISPE	GAMP RDI Good Practice Guide: Data Integrity – Manufacturing records 入手先： 原文
37	2020/10	ISPE	GAMP RDI Good Practice Guide: Data Integrity by Design 入手先： 原文
38	2018/02 (内部資料)	JSQA	QA 実用テキスト（下） 申請資料の信頼性の基準，コンピュータ調査
39	2020/03	製薬協	GCP 領域におけるコンピュータ化システムバリデーションの効率化 全文
40	2024/03	JCROA	改訂版「ER/ES 指針の解説」 全文
41	2024/04	製薬協	ベンダーの資料を利用した効率的な CSV 文書の作成 全文

その他の参考資料

該当なし

4. Data Integrity (DI)

Data Integrity (DI) に関する国内の規制用件は発出されていない。海外の規制要件については、FDA、MHRA、WHO からの規制要件があり、対象を GMP 領域としたもの、または GxP としたものが存在する。DI の基本事項は ALCOA-CCEA であり、各項目の説明は本章の最後に解説する。

国内の規制・ガイドライン等

該当なし

海外の規制・ガイドライン等

No	発出年月日	発出元 (領域)	名称
1	2016/05	WHO (GMP, GLP, GCP)	Annex 5 Guidance on Good Data and Record Management Practices 全文 2015/09 Draft Guidance on Good Data and Record Management Practices 全文
2	2018/12	FDA (GMP)	Guidance for Industry Data Integrity and Compliance With Drug CGMP / Questions and Answers 全文 和訳(イーコンプライアンス) 2016/04 Draft Guidance for Industry Data Integrity and Compliance With CGMP 全文
3	2018/03	MHRA (GxP)	'GxP' Data Integrity Guidance and Definitions 全文 和訳(文善) 2015/03 MHRA GMP Data Integrity Definitions and Guidance for Industry 全文 和訳(Xpro Associates) 2016/07 Draft MHRA GxP Data Integrity Definitions and Guidance for Industry 全文
4	2021/07/01	PIC/S (GMP, GDP)	Good Practices for Data Management and Integrity in Regulated GMP/GDP Environment 全文 和訳(文善) 2018/11/30 Draft3 Good Practices for Data Management and Integrity in Regulated GMP/GDP Environment 全文
5	2021/10/10	WHO (GMP, GLP, GCP)	Annex 4 Guideline on data integrity 全文 2019/10 Draft for Comments Guideline on Data Integrity 全文
6	2021/09/20	OECD (GLP)	Advisory Document of the Working Party on Good Laboratory Practice on GLP Data Integrity 全文
7	2023/03/07	EMA	Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials 全文 和訳(文善) 【改正履歴】 2010/08/01 : Reflection paper on expectations for electronic source data and data transcribed to electronic data collection tools in clinical trials 全文 和訳(文善)

関係団体からの発出物

No	発出年月日	発出元	名称
8	2011/11	EFPIA	「原資料」に求められるもの ALCOA の原則 全文
9	2012/04	製薬協	治験の効率的実施に向けた品質管理プロセスに関する提言 全文
10	2022/04	製薬協	GCP 領域におけるコンピュータ化システムに関するデータインテグリティ（経営陣向け） 全文
11	2017/03	ISPE	GAMP Guide: Records and Data Integrity GAMP ガイド 記録とデータのインテグリティガイド 入手先： 原文 翻訳版
12	2018/10	ISPE	GAMP Good Practice Guide: Data Integrity – Key Concept GAMP 実践規範ガイド：データインテグリティー重要なコンセプト 入手先： 原文
13	2019/05	ISPE	GAMP Good Practice Guide: Data Integrity – Manufacturing records 入手先： 原文
14	2020/10	ISPE	GAMP Good Practice Guide: Data Integrity by Design 入手先： 原文
15	2022/01	JSQA	GLP データインテグリティに関する GLP 作業部会のアドバイザー文書 英文・和訳 対比表

その他の参考資料

該当なし

ALCOA-CCEA について

原データは、帰属性、判読性、同時性、原本性、正確性及び完全性を満たすこと。原データを変更した場合、その過程をさかのぼることができるとともに、変更前の記載内容を不明瞭にすべきではない。また、必要に応じて、当該変更は説明されるべきである（監査証跡等による）。(GCP 第 41 条ガイダンスより)

Attributable 帰属性	<ul style="list-style-type: none"> 記録者が署名と日付を記し、責任の所在を明確にすること 元の記載が不明瞭となる修正をしないこと
Legible 判読性	<ul style="list-style-type: none"> 誰もが読める字で、一般的に通用しない造語や符号等を使用しないこと
Contemporaneous 同時性	<ul style="list-style-type: none"> 診療と指示、診断・治療等を行った場合には、遅滞なく記載すること
Original 原本性	<ul style="list-style-type: none"> データや評価結果が最初に記録された資料であること 他の資料への転記や清書は避けること
Accurate 正確性	<ul style="list-style-type: none"> 診療録等は事実を正確かつ客観的に記載すること
Complete 完全性	<ul style="list-style-type: none"> 記載者以外の人が見ても内容が妥当であると納得できるような記載であること
Consistent 一貫性	<ul style="list-style-type: none"> 原資料（間）に矛盾がない、紛らわしい記載がないこと 以前の記載と矛盾が生じた場合はその理由を明らかにすること
Enduring 耐久性、普遍性	<ul style="list-style-type: none"> 消えないペン・ボールペンを使用すること 長期保存できない資料は保存できる状態にすること（感熱紙を Certified Copy にする等）
Available when needed 要時利用可能	<ul style="list-style-type: none"> モニター、監査担当者、規制当局の調査官等が必要時に閲覧できる状態にすること

参考資料：治験の効率的実施に向けた品質管理プロセスに関する提言付録 1 原資料に求められること（2012 年製薬協）、「原資料」に求められるもの ALCOA の原則（2011 年 EFPIA）

5. クラウドセキュリティ

クラウドサービスは多様なサービスが提供され、情報セキュリティポリシーを満足できるクラウドサービスを適切に選択することが難しくなっており、この選択に失敗するとクラウド利用者は情報漏えい等に直面しやすくなる。また、クラウドサービスの提供形態も分業化が進み複雑化しており、全体としてのサービスレベルの低下、ログ取得・保持やレビューの抜け漏れの発生等に直面しやすくなっている。このような課題に対応するために、クラウドサービスを安全・安心に利用するための情報セキュリティ対策が不可欠である。

本章では主に治験依頼者側に係る規制等について述べる。医療機関側のクラウドセキュリティに関する規制等については6 安全管理ガイドラインの章を参照されたい。

国内の規制・ガイドライン等

No	発出年月日	名称
1	2014/03	クラウドサービス利用のための情報セキュリティマネジメントガイドライン(2013年度版)(経済産業省) 全文
2	2014	JIS Q 27002:2014 (ISO/IEC 27002 : 2013)、情報技術—セキュリティ技術—情報セキュリティ管理策の実践のための規範 全文
3	2016	JIS Q 27017:2016 (ISO/IEC 27017:2015)、情報技術—セキュリティ技術—JIS Q 27002 に基づくクラウドサービスのための情報セキュリティ管理策の実践の規範 全文
4	2017/03	クラウドサービスの安全・信頼性に係る情報開示指針(総務省) 全文
5	2021/09	クラウドサービス提供における情報セキュリティ対策ガイドライン(第3版)(総務省) 全文

海外の規制・ガイドライン等

No	発出年月日	発出元	名称
6	2013/09/25	ISO/IEC	ISO/IEC 27002:2013、Information technology -- Security techniques -- Code of practice for information security controls
7	2015/12/15	ISO/IEC	ISO/IEC 27017:2015、Information technology -- Security techniques -- Code of practice for information security controls based on ISO/IEC 27002 for cloud services
8	2022	EMA	European Medicines Agency Cloud Strategy 全文
9	2023/03/07	EMA	Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials 全文 和訳(文善)
10	2023/06/29	OECD	OECD Advisory Document No.17. Supplement No. 1: GLP and Cloud Computing 全文
11	2025/01	OECD	OECD Position Paper on Good Laboratory Practice and IT Security 全文

関係団体からの発出物

No	発出年月日	発出元	名称
12	2019/03	IPA	中小企業のためのクラウドサービス安全利用の手引き 全文
13		IPA	情報セキュリティ関連ガイド 全文
14	2024/7/12	一般財団法人日本情報経済社会推進協会(JIPDEC)	クラウドサービスに関連する国内外の制度・ガイドラインの紹介 全文

その他の参考資料

No	発出年月日	発出元	名称
15	2016/01	AWS	AWS 製品を GxP 関連システムにおいて使用する際の考慮事項 全文
16	2019/11	IBM Cloud	IBM Cloud™での GxP 規制システムの構築 全文
17	2020/05	Google Cloud	Using Google Cloud in GxP Systems 全文
18	2020/07	Microsoft Azure	Microsoft Azure GxP Guidelines White paper 全文

6. 安全管理ガイドライン

診療録等の情報を電子的に作成し保存することは、e-文書法¹、個人情報保護法、「診療録等の電子媒体による保存について」（外部保存通知）などの法整備により許容されてきた。また、医療情報の安全管理については、厚生労働省が策定した「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン⁸（安全管理ガイドライン）」、総務省が策定したクラウド事業者ガイドライン及び経済産業省が策定した情報処理事業者ガイドラインからなる、いわゆる3省3ガイドラインにより、必要な対策等が規定されてきた。2020年8月には、経産省ガイドラインと総務省ガイドラインが統合され、「医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン⁶」が作成されたため、3省2ガイドライン体制となった。

安全管理ガイドラインの解説は、本書付録「安全管理ガイドラインの解説」も参照されたい。

国内の規制・ガイドライン等

No	発出年月日	名称
1	2004/12/01	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（平成十六年法律第百四十九号 e-文書法） 全文
2	2005/03/25	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（厚生労働省令第44号） 全文
3	2013/03/25	「診療録等の保存を行う場所について」の一部改正について（医政発 0325 第15号、薬食発 0325 第9号、保発 0325 第5号） 全文 【改正履歴】 2002/3/29：診療録等の保存を行う場所について（医政発第 0329003 号、保発第 0329001 号） 2010/02/01：「診療録等の保存を行う場所について」の一部改正について（医政発 0201 第2号、保発 0201 第1号）
4	2016/03/31	電子処方せんの運用ガイドラインの策定について（医政発 0331 第31号、薬生発 0331 第11号、保発 0331 第27号、政社発 0331 第2号） 全文
5	2016/03/31	民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信技術の利用に関する法律等の施行等について」の一部改正について（医政発 0331 第30号、薬生発 0331 第10号、保発 0331 第26号、政社発 0331 第1号） 全文
6	2025/03/28	医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン 第2.0版 全文 関連資料
7	2023/05	医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第6.0版 （ガイドライン） ガイドライン、別添、特集、Q&A、チェックリスト等 ・概説編（Overview） ・経営管理編（Governance） ・企画管理編（Management） ・システム運用編（Control）
8	2025//06	医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス（平成29年4月、令和7年6月一部改正） 全文 関連資料

海外の規制・ガイドライン等

No	発出年月日	発出元	名称
9	2015/09	MHRA	MHRA position statement and guidance Electronic Health Records 全文 和訳(文善)

関係団体からの発出物

該当なし

その他の参考資料

No	発出年月日	発出元	名称
10	2023/09/20	富士マイクロ株式会社	医療情報の記録に関する法令とガイドライン 掲載先

7. Electronic Data Capture (EDC)

臨床試験において EDC の利用が開始されてから 20 年近く経過し、EDC に関連する規制要件の多くは 2010 年頃までにおおむね発出されている。EDC の導入および利用に関しては、バリデーションが必要となり (3.コンピュータ化システムバリデーション参照)、また当局の調査においては、EDC 管理シート¹の利用が進んでいる。

国内の規制・ガイドライン等

No	発出年月日	名称
1	2020/11/16	<p>「医薬品及び再生医療等製品の適合性調査における EDC 管理状況の確認方法について」(薬機審長第 1116001 号) 全文 解説資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ EDC 管理シート (治験依頼者/製造販売業者用) Ver2.00 入手先 ・ EDC 調査チェックリスト (医療機関用) 入手先 <p>【改正履歴】 2013/03/27 : 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 (薬機審長発第 0327001 号) (2021/1/1 廃止)</p>

海外の規制・ガイドライン等

No	発出年月日	発出元	名称
2	2024/10	FDA	<p>Electronic Systems, Electronic Records, and Electronic Signatures in Clinical Investigations Questions and Answers 全文 和訳(文善)</p> <p>【改正履歴】 2007/05 : Computerized Systems Used in Clinical Investigations 全文 和訳(文善)</p>
3	2023/03/07	EMA	<p>Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials 全文 和訳(文善)</p> <p>【改正履歴】 2010/08/01 : Reflection paper on expectations for electronic source data and data transcribed to electronic data collection tools in clinical trials 全文 和訳(文善)</p>

関係団体からの発出物

No	発出年月日	発出元	名称
4	2007/11/01	製薬協	臨床試験データの電子的取得に関するガイダンス 全文 説明会資料
5	2012/01/10	製薬協	臨床試験データの電子的取得に関するガイダンス追補 全文 説明会資料
6	2023/06	製薬協	HL7 FHIR を軸とした医療情報標準化と、電子カルテ - EDC 等データ連携による効率的な臨床試験に向けた課題と展望 全文

その他の参考資料

No	発出年月日	発出元	名称
7	—	株式会社イーコンプライアンス	ER/ES 実践講座 (第 10 回) 製薬協 EDC 自主ガイダンス 掲載先

8. Electronic Patient-Reported Outcome (ePRO)

被験者から直接得られた被験者の健康状態の記録で、その記録に医師や他の者による解釈が追加されないデータは、患者報告アウトカム（PRO：Patient-Reported Outcome）と呼ばれており、ePROとは電子的に収集したPROのことを指す。

FDA及びEMAはいずれもePROの利用を推奨している。特に米国では、2013年にFDAがガイダンス（Guidance for Industry Electronic Source Data in Clinical Investigations⁴）を発行したことにより、原データの信頼性・品質・安全性・トレーサビリティを確保するために原データの電子的な取得を促している。

国内の規制・ガイドライン等

No	発出年月日	名称
1	2020/11/16	「医薬品及び再生医療等製品の適合性調査における EDC 管理状況の確認方法について」（薬機審長第 1116001 号） 全文 解説資料 【改正履歴】 2013/03/27：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（薬機審長発第 0327001 号）（2021/1/1 廃止）
2	2024/09/20	治験及び製造販売後臨床試験における情報通信機器等により電磁的記録として収集された情報を用いた有効性及び安全性の評価に関する留意点について 全文

海外の規制・ガイドライン等

No	発出年月日	発出元	名称
3	2013/09	FDA	Guidance for Industry Electronic Source Data in Clinical Investigations 全文 和訳(文善)
4	2024/10	FDA	Electronic Systems, Electronic Records, and Electronic Signatures in Clinical Investigations Questions and Answers 全文 和訳(文善) 【改正履歴】 2007/05：Computerized Systems Used in Clinical Investigations 全文 和訳(文善)
5	2023/03/07	EMA	Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials 全文 和訳(文善)

関係団体からの発出物

No	発出年月日	発出元	名称
6	2012/01/10	製薬協	臨床試験データの電子的取得に関するガイダンス追補 全文 説明会資料
7	2016/02/25	製薬協	ePRO の普及に向けて 全文
8	2020/03	JSQA	IT を活用した臨床試験データの収集－Devices&Apps を臨床試験に活用する際の信頼性保証の留意点－
9	—	厚生労働省科学研究班	臨床試験のための Patient-Reported Outcome (PRO) 使用ガイダンス (2.5.7 項) 全文

9. Electronic Trial Master File (eTMF)

医薬品開発において、ICH-GCP ガイドラインで示されている必須文書及び治験の実施やデータの品質に対する評価を補助する文書は、各国の規制により一定期間の保管が義務付けられている。臨床試験に関するこれら資料のセットは Trial Master File (TMF) と呼ばれ、電磁的記録により保管する TMF を eTMF という。

TMF Reference Model⁹ では、規制や TMF に関する慣例について業界全体で解釈を統一し、標準化された TMF の内容及び構造、ネーミング、電子文書のネーミングを提供している。

国内の規制・ガイドライン等

No	発出年月日	名称
1	2020/08/31	治験に係る文書又は記録について（事務連絡） 全文

海外の規制・ガイドライン等

No	発出年月日	発出元	名称
2	2018/12/06	EMA	Guideline on the content, management and archiving of the clinical trial master file (paper and/or electronic) 全文 和訳(文書)
3	2012/09/24	MHRA	Good Clinical Practice Guide Chapter 10 入手先

関係団体からの発出物

No	発出年月日	発出元	名称
4	2016/03	製薬協	治験関連文書の電磁的保管に係る留意点 全文
5	2025/12/1	製薬協	Trial Master File Reference Model Ver3.3.1 に対する日本国内における治験関連文書等のマッピングリスト 全文
6	2022/03	製薬協	eTMF(electronic Trial Master File) と TMF Metrics の活用に向けた基本事項の解説資料 全文
7	2016/03	JSQA	eTMF 及び CDISC 標準の検討－eTMF システムを用いたプロセス管理－
8	2020/03	JSQA	治験管理システム（EDC/IWRS/CTMS/eTMF 等）を活用する際の品質担保の検討
9	2023/08	CDISC	TMF Reference Model (v3.3.1) 掲載先

その他の参考資料

該当なし

10. 治験関連文書の電磁化

GCP 省令で規定される文書は統一書式を含め、e-文書法、厚生労働省令第 44 号等の法令や通知に基づき電磁的記録で作成・交付・保存することが可能となっている（1 ER/ES 規制全般参照）。また、その手法・運用については、製薬関係団体が検討し成果物を発出している。

国内の規制・ガイドライン等

No	発出年月日	名称
1	2014/07/01	「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（事務連絡） 全文 【改正履歴】 2013/07/31: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（事務連絡）
2	2022/11/30	「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について（医政研発 1130 第 1 号、薬生薬審発 1130 第 5 号、薬生機審発 1130 第 1 号、令和 4 年 11 月 30 日） 全文 統一書式電子ファイル
3	—	電子署名法、行政手続 IT 利用法、厚生労働省令第 40 号、e-文書法、厚生労働省令第 44 号：「ER/ES 規制全般」の項を参照
4	2024/09/20	治験及び製造販売後臨床試験における情報通信機器等により電磁的記録として収集された情報を用いた有効性及び安全性の評価に関する留意点について（医薬薬審発 0920 第 1 号、医薬機審発 0920 第 1 号） 全文

海外の規制・ガイドライン等

該当なし

関係団体からの発出物

No	発出年月日	発出元	名称
5	2015/07/10	JSQA	「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」のまとめ 全文
6	2022/03	製薬協	治験関連文書の紙原本の電子化に求められること（Certified Copy の運用を中心に） 全文
7	2024/04	製薬協	治験関連文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書等（2024 年版） 全文

その他の参考資料

該当なし

11. eSource

Electronic Source (eSource) data とは、FDA の通知によると「電子的なフォーマットで記録された原データ」とされている。また CRF への入力については、以下の5つのフローを想定している。

- eCRF へのデータの直接入力
- デバイス機器からの eCRF へのデータの自動転送
- 紙または電子的な source から eCRF へのデータの転送
- Electronic Health Record(EHR)から eCRF への直接転送
- Patient-Reported Outcome (PRO) 装置からの eCRF への転送

これらの情報のフローに関して、適切なシステムの利用やその信頼性が求められている。

2025 年には、eClinical Forum より治験実施施設の EHR など eSource システムが規制要件に適合しているかを評価するためのチェックリストが公開されている。

国内の規制・ガイドライン等

No	発出年月日	名称
1	2020/11/16	「医薬品及び再生医療等製品の適合性調査における EDC 管理状況の確認方法について」(薬機審長第 1116001 号) 全文 解説資料 【改正履歴】 2013/03/27：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 (薬機審長発第 0327001 号) (2021/1/1 廃止)

海外の規制・ガイドライン等

No	発出年月日	発出元	名称
2	2013/09	FDA	Guidance for Industry Electronic Source Data in Clinical Investigations 全文 和訳(文善)
3	2018/07	FDA	Use of Electronic Health Record Data in Clinical Investigations 全文 和訳(文善)
4	2019/07/25	EMA	eSource Direct Data Capture (DDC) qualification opinion 全文
5	2019/07/25	EMA	Qualification opinion on eSource Direct Data Capture (DDC) 全文

関係団体からの発出物

No	発出年月日	発出元	名称
6	2020/03	製薬協	eSource (DDC 及び EHR) の概要及び導入時の留意事項 全文
7	2021	Trans Celerate	eSource Solutions 掲載先
8	2019	Trans Celerate	Accelerating Adoption of Patient-Facing Technologies in Clinical Trials: A Pharmaceutical Industry Perspective on Opportunities and Challenges 掲載先
9	2025/04	eClinical Forum	The ESOURCE—READINESS ASSESSMENT TOOL (eSRA) 掲載先

その他の参考資料

No	発出年月日	発出元	名称
10	—	PhRMA JP	治験 FAQ Q2. eSource（原資料となる電子記録）とはどのような記録ですか？ 掲載先

12. eConsent

電子版同意説明文書（electronic Informed Consent; eConsent）は、テキスト、画像、音声、ビデオ、ポッドキャスト、インタラクティブにアクセスできるウェブサイト、生体認証デバイス、カードリーダー等、複数の電磁的なツールを使用し患者へ情報を提供し、同意を得る手順を示し、紙の同意説明文書の補助ツールとして、又は紙の同意説明文書の代わりとして活用することが期待されている。

国内の規制・ガイドライン等

No	発出年月日	名称
1	2020/04/07	治験における同意文書の保存に関する取扱いについて（事務連絡） 全文
2	2023/03/30	治験及び製造販売後臨床試験における電磁的方法を用いた説明及び同意に関する留意点について（薬生薬審発 0330 第 6 号、薬生機審発 0330 第 1 号） 全文

海外の規制・ガイドライン等

No	発出年月日	発出元	名称
3	2016/12	FDA	Use of Electronic Informed Consent Questions and Answers 全文 和訳(文善)
4	2018/09	MHRA	Joint statement on seeking consent by electronic methods 全文 和訳(文善)
5	2023/03/07	EMA	Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials 全文 和訳(文善)

関係団体からの発出物

No	発出年月日	発出元	名称
6	2019/09	製薬協	患者の声を活かした医薬品開発 掲載先 ・ 製薬企業が Patient Centricity に基づく活動を実施するためのガイドブック ・ 製薬企業が患者団体と Patient Centricity に基づく活動を推進するための コミュニケーションガイドブック
7	2020/09	製薬協	医療機関への来院に依存しない臨床試験手法の導入及び活用の方法に関する説明スライド集 掲載先
8	2022/03/25	製薬協	医薬品開発における eConsent の現状と課題 掲載先
9	2024/11/22	製薬協	医薬品開発環境の向上に資する DX 推進について（共同声明：国立大学臨床研究推進会議/日本製薬工業協会医薬品評価委員会） 全文
10	2023	製薬協	Using eConsent to improve patient comprehension and solving issues for introduction, with special attention to the COVID-19 pandemic: A questionnaire survey by the Japan Pharmaceutical Manufacturers Association 全文

その他の参考資料

該当なし

13. Interactive Response Technology (IRT)

IRT (interactive response technology、双方向自動応答技術) は、治験において被験者登録や無作為化割付、治験薬の供給を管理するために使用される IT システムの総称である。IVRS (interactive voice response system、双方向電話自動応答システム) や IWRS (interactive web response system、双方向 Web 自動応答システム) といったシステムがある。

IRT に対する直接の法規制はないものの、一般的な ER/ES 規制 (1 ER/ES 規制全般参照) に準じた対応が必要である。

国内の規制・ガイドライン等

該当なし

海外の規制・ガイドライン等

No	発出年月日	発出元	名称
1	2023/03/07	EMA	Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials 全文 和訳(文書)

関係団体からの発出物

No	発出年月日	発出元	名称
2	2012/01/10	製薬協	臨床試験データの電子的取得に関するガイダンス追補 全文
3	2018/03	JSQA	治験薬管理における IWRS の活用
4	2020/03	JSQA	治験管理システム (EDC/IWRS/CTMS/eTMF 等) を活用する際の品質担保の検討
5	2020/10/08	ISPE 日本本部	IRT 説明資料 (ISPE 日本本部 IP COP IRT Working Group) 全文 関連資料

その他の参考資料

No	発出年月日	発出元	名称
6	2008/02	ISPE	GAMP 5: A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized System コンピュータ化システムの GxP 適合へのリスクベースアプローチ (GAMP5)
7	2022/07	ISPE	GAMP 5: A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized System (Second Edition) コンピュータ化システムの GxP 適合へのリスクベースアプローチ第2版 入手先: 原文 翻訳版
8	2016	WHO	Guidance on Good Data and Record Management Practices 掲載先 、 全文
9	2019	WHO	Good manufacturing practices:guidelines on validation 掲載先 、 全文

14. 臨床検査情報システム

臨床検査情報システム（Laboratory Information System; LIS）は電子カルテなどのシステムと連携し、患者の個人情報も取り扱うため、電子カルテと同様の規制を受けると考えられる。LIS 特有にかかる規制としては、ISO15189²があり、LIS に関連する要求事項が含まれている。電子カルテシステムに関連する規制については、「6 安全管理ガイドライン」を参照。

国内の規制・ガイドライン等

No	発出年月日	名称
1	2013/07/01	治験における臨床検査等の精度管理に関する基本的考え方について（事務連絡） 全文

海外の規制・ガイドライン等

No	発出年月日	発出元	名称
2	2022/12	ISO	ISO15189:2022 Medical laboratories -- Requirements for quality and competence 全文

関係団体からの発出物

No	発出年月日	発出元	名称
3	2007/11/01	製薬協	臨床試験データの電子的取得に関するガイダンス 全文 説明会資料
4	2012/01/10	製薬協	臨床試験データの電子的取得に関するガイダンス追補 全文 説明会資料
5	2023/6/1	日本規格協会	ISO 15189:2022（第4版） 臨床検査室—品質と能力に関する要求事項 購入先
6	2023/11/1	(財)日本適合性認定協会	「認定の基準」についての指針—臨床検査室— JAB RM300:2023 第10版 全文

その他の参考資料

No	発出年月日	発出元	名称
7	2011	シスメックス	「ISO15189 で臨床検査室を再構築する」 全文

15. リモート SDV

リモート SDV とは、治験依頼者が遠隔地の実施医療機関に出向くことなく、通信回線等を通じて治験データの原資料（カルテ等）を直接閲覧し、調査・検証することを指す。

国内の規制

該当なし

海外の規制・ガイドライン等

No	発出年月日	発出元	名称
1	2022/02/10	EMA	Guidance on the management of clinical trials during the COVID-19 (Coronavirus) pandemic (Ver5) . 全文

関係団体からの発出物・ガイドライン等

No	発出年月日	発出元	名称
2	2015/04	EFPIA	効果的な R-SDV の実施に求められる要件ー治験依頼者の視点からー 全文
3	2025/04	日本CRO協会	リモートアクセスモニタリングに関する現状整理と考え方 (Ver.1.3) 全文 【改正履歴】 2022/04：リモートアクセスモニタリングに関する現状整理と考え方(Ver.1.2) 全文
4	2024/08	日本CRO協会	リモートモニタリングを受け入れている医療機関（CRO 協会の調査で把握している医療機関 2025 年 12 月現在） 全文
5	2024/11/22	製薬協	医薬品開発環境の向上に資する DX 推進について（共同声明：国立大学臨床研究推進会議/日本製薬工業協会医薬品評価委員会） 全文

その他の参考資料

No	発出年月日	発出元	名称
6	2012/03/30	文部科学省・厚生労働省	臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012 全文
7	2012/07/01	モニタリング 2.0 検討会	リモート SDV に関する標準業務手順書 雛形 掲載先

16. 治験計画届出書

医薬品医療機器法において、保健衛生上の見地から治験の実態を把握し、治験の安全性を確保するため、治験依頼者（製薬企業等）及び自ら治験を実施する者（医師又は歯科医師）は、厚生労働大臣への治験計画の届け出が義務づけられている。

国内の規制・ガイドライン等

No	発出年月日	名称
1	2024/08/20	「治験の依頼をしようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」の一部改正について（医薬薬審発 0820 第 1 号） 全文 【改訂履歴】 2022/08/31：治験の依頼をしようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて（薬生薬審発 0831 第 1 号） 2023/03/30：「治験の依頼をしようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」の一部改正について（薬生薬審発 0330 第 3 号） 2024/03/30：「治験の依頼をしようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」の一部改正について（医薬薬審発 0329 第 2 号）
2	2022/08/31	薬物に係る治験の計画の届出及び治験の実施等に関する質疑応答（Q&A）についての改訂について（事務連絡） 全文 【改訂履歴】 2015/12/14：薬物に係る治験の計画の届出及び治験の実施等に関する質疑応答（Q&A）についての改訂について（事務連絡）（2022/08/31 廃止） 2020/12/09：薬物に係る治験の計画の届出及び治験の実施等に関する質疑応答（Q&A）についての改訂について（事務連絡）（2022/02/07 廃止） 2022/2/07：薬物に係る治験の計画の届出及び治験の実施等に関する質疑応答（Q&A）についての改訂について（事務連絡）（2022/08/31 廃止）
3	2022/11/16	治験計画等の届出の取扱い（申請電子データシステムを利用したオンライン提出）について（薬生薬審発 1116 第 4 号、薬生機審発 1116 第 1 号、薬生監麻発 1116 第 2 号） 全文

海外の規制・ガイドライン等

該当なし

関係団体からの発出物

No	発出年月日	発出元	名称
4	2019/03	製薬協	治験届の XML ファイル作成の手引き（第 3 版） 全文
5	2021/02	製薬協	治験届の XML ファイル作成の手引き（第 4 版） 全文
6	2024/03	東薬工	治験届の手引き（冊子の購入）

その他の参考資料

該当なし

17. Electronic Common Technical Document (eCTD)

eCTD は、申請者から規制当局に規制情報を送付するためのインタフェースと定義され、同時に電子化申請資料の作成、審査、ライフサイクル管理及び保管を容易にすることを視野に入れて開発されている。

eCTD の要件は通知中に個々に示されている。詳細は日本製薬工業協会作成の「電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) 作成の手引き¹⁶⁾」にて解説しているためそちらも参考にしていきたい。

国内の規制・ガイドライン等 ([PMDAホームページ ICH-M8 eCTD](#))

No	発出年月日	名称
1	2022/04/01	承認申請時等の電子データ提出に関する取扱いについて (薬生薬審発 0401 第 10 号) 「承認申請時等の電子データ提出に関する取扱いについて」に関する質疑応答集 (Q&A) について (事務連絡) ゲートウェイシステムを利用した新医薬品の承認申請等について (薬生薬審発 0401 第 7 号) 承認申請時等の電子データ提出に関する技術的ガイドについて (薬機審長発第 0401003 号、薬機レギ長発第 0401001 号) 【廃止】 2020/03/18 「承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について」の一部改正について (薬生薬審発 0318 第 4 号)
2	2009/07/07	コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様 (Version3.2.2) 【改訂履歴】 2004/05/27: コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様 (Version 3.2) 2003/06/04: コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様 (Version 3.0)
3	2009/07/07	新医薬品の製造販売の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料に関する通知の一部改正について (薬食審査発 0707 第 3 号) (2009/10/01 より適用) 別添 3 eCTD 通知新旧対照表 別添 4 eCTD 取扱い通知別紙 2 の 9
4	2016/08/24	「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様の取扱いについて」の一部改正について (薬生薬審発 0824 第 3 号) (2016/10/01 より適用) 【改訂履歴】 2009/07/07: コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様の取扱いについて (薬食審査発第 0527004 号) 2008/08/25: 「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様の取扱いについて」等の一部改正について (薬食審査発第 0825001 号) 2004/05/27: コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様の取扱いについて (薬食審査発第 0527004 号)
5	2005/06/29	電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) の取扱いについて (薬機発第 0629005 号)
6	2004/12/06	コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様 (eCTD) の仕様変更管理プロセス Version1.8 (事務連絡)
7	2017/07/05	「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様について」に関する Q&A について 1.29
8	2023/02/06	「電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) による承認申請について」の改正について (薬生薬審発 0206 第 1 号)

No	発出年月日	名称
		別紙 1 ICH 電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) v4.0 の国内実装について v1.5.0 別紙 2 ICH 電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) に含める電子ファイル仕様の国内実装について v1.3.0 別紙 3 ICH 電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) v4.0 実装ガイド v1.5 別紙 4 ICH 電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) に含める電子ファイル仕様 v1.3 (2022/02/18) 【改訂履歴】 2022/02/18 : 「電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) による承認申請について」の改正について (薬生薬審発 0218 第 4 号) 別紙 1 ICH 電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) v4.0 の国内実装について v1.4.0 別紙 2 ICH 電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) に含める電子ファイル仕様の国内実装について v1.2.0 (2020/02/19) 別紙 3 ICH 電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) v4.0 実装ガイド v1.4 2020/02/19 : 「電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) による承認申請について」の改正について (薬生薬審発 0219 第 1 号) 別紙 1 ICH 電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) v4.0 の国内実装について v1.3.0 別紙 3 ICH 電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) v4.0 実装ガイド v1.3 別紙 4 ICH 電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) に含める電子ファイル仕様 v1.2 2017/07/05 : 「電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) による承認申請について」(薬生薬審発 0705 第 1 号) 別紙 1 ICH 電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) v4.0 の国内実装について v1.2.0 別紙 2 ICH 電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) に含める電子ファイル仕様の国内実装について v1.1.0 別紙 3 ICH 電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) v4.0 実装ガイド v1.2 別紙 4 ICH 電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) に含める電子ファイル仕様 v1.1
9	2017/07/05	「電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) による承認申請について」に関する質疑応答集 (Q&A) について (事務連絡)
10	2021/03/01	「電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) による承認申請について」に関する質疑応答集 (Q&A) について v1.40 (事務連絡)
11	2022/06/09	「電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) による承認申請について」に関する質疑応答集 (Q&A) について v1.60 (事務連絡)
12	2023/02/06	「電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) による承認申請について」に関する質疑応答集 (Q&A) について v1.70 (事務連絡)
13	2025/06/18	「電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) による承認申請について」に関する質疑応答集 (Q&A) について v1.90 (事務連絡)

海外の規制・ガイドライン等

No	発出年月日	発出元	名称
14	2008/07/16	ICH	Electronic Common Technical Document Specification Version 3.2.2 【改訂履歴】 2004/02/04 : Electronic Common Technical Document Specification Version 3.2 2002/10/08 : Electronic Common Technical Document Specification Version 3.0
15	2004/06/10	ICH	Change Control Process for the eCTD Version 1.8
16	2018/06/05	ICH	Appendix 3 (ICH Electronic Common Technical Document (eCTD) v4.0 Implementation Guide v1.3) 【改訂履歴】 2016/11/10 : Appendix 3 (ICH Electronic Common Technical Document (eCTD) v4.0 Implementation Guide v1.2)
17	2018/06/05	ICH	Appendix 4 (Specification for Submission Formats for eCTD v1.2) 【改訂履歴】 2016/11/10 : Appendix 4 (Specification for Submission Formats for eCTD v1.1)
18	2024/12	FDA	Standardized Format for Electronic Submission of NDA and BLA Content for the Planning of Bioresearch Monitoring (BIMO) Inspections for CDER Submissions Guidance for Industry 全文

関係団体からの発出物

No	発出年月日	発出元	名称
19	2016/04	製薬協	電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) 作成の手引き 第1部 (基本情報) : 2017/4 改訂 (第4.2版) 全文 第2部 (eCTD の作成準備から承認まで) : 2016/8 改訂 (第4.2版) 全文 第3部 (技術サポート) : 2017/4 改訂 (第4.2版) 全文 第4部 (事例紹介) : 2016/10 改訂 (第4.2版) 全文
20	2023/04/11	製薬協	eCTD v4.0 教育資料 全文
21	2025/7/11	製薬協	環境変化に応じた効率的な薬事文書 (CSR 及び CTD (臨床パート)) の作成の手引き 全文

18. データベース・レジストリデータの利用

レジストリとは、特定の疾患、医薬品、再生医療等製品や医療機器の暴露、又は特定の状態（例えば年齢、妊婦、特定の疾患の特徴）により定義される患者集団に関する特定のアウトカムを評価するため、均一化されたデータを収集するために観察研究の方法を使用する体系的なシステムと定義されており（レジストリデータを承認申請等に利用する場合の信頼性担保のための留意点⁶より）、日本においてもレジストリデータを活用すべきという働きかけが起こっている。

データベース・レジストリで利用されるシステムのバリデーションに関しては、AMED 事業林班の提言⁹において、「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等に関する電磁的記録・電子署名のための指針に準拠していることが求められる（ただし、準拠するレベルは使用目的によって異なる）」との記載がある。

国内の規制・ガイドライン等

No	発出年月日	名称
1	2017/06/09	製造販売後の医薬品安全性監視における医療情報データベースの利用に関する基本的考え方について（薬生薬審発 0609 第 8 号、薬生安発 0609 第 4 号） 全文
2	2018/02/21	医薬品の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について（薬生薬審発 0221 第 1 号） 全文
3	2018/12/19	医療機器の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について（薬生機審発 1219 第 4 号） 全文
4	2020/03/23	再生医療等製品の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について（薬生機審発 0323 第 4 号） 全文
5	2021/03/23	承認申請等におけるレジストリの活用に関する基本的な考え方について（薬生薬審発 0323 第 1 号、薬生機審発 0323 第 1 号） 全文
6	2021/03/23	レジストリデータを承認申請等に利用する場合の信頼性担保のための留意点（薬生薬審発 0323 第 2 号、薬生機審発 0323 第 2 号） 全文
7	2022/09/14	レジストリ又は医療情報データベースのデータを医薬品の承認申請、再審査等申請に利用する場合の信頼性担保に係る留意点に関する質疑応答集（Q&A）について（事務連絡） 全文 【改正履歴】 2018/06/19：医薬品の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について（2022/09/14 廃止）
8	2022/12/01	DB 調査管理ツール（運用手順ブック Ver.2.0、使用実績ブック Ver2.0） 全文
9	2023/02/17	医療情報データベースを利用した調査結果に係る電子化された添付文書への記載要領の改正等について（薬生発 0217 第 1 号） 全文
10	2023/02/17	医療情報データベースを利用した調査結果を電子化された添付文書に記載する場合の留意事項について（薬生安発 0217 第 1 号） 全文
11	2023/03/31	レジストリ又は医療情報データベースのデータを再生医療等製品の承認申請、再審査等申請に利用する場合の信頼性担保に係る留意点に関する質疑応答集（Q&A）について（事務連絡） 全文
12	2023/06/09	「医薬品安全性監視における医療情報データベースの活用とその事例」について（事務連絡） 全文
13	2024/05/29	レジストリ又は医療情報データベースのデータを医療機器の承認申請、使用成績評価申請に利用する場合の信頼性担保に係る留意点に関する質疑応答集（Q&A）について（事務連絡） 全文
14	2024/10/04	医療用医薬品の承認事項一部変更承認申請又は電子化された添付文書改訂に

No	発出年月日	名称
		<p>においてレジストリデータを活用する際の留意点について（医薬薬審発 1004 第 4 号、医薬安発 1004 第 1 号）</p> <p style="text-align: right;">全文</p>

海外の規制・ガイドライン等

No	発出年月日	発出元	名称
15	2022/09	FDA	Submitting Documents Using Real-World Data and Real-World Evidence to FDA for Drug and Biological Products 全文
16	2023/08	FDA	Considerations for the Use of Real-World Data and Real-World Evidence To Support Regulatory Decision-Making for Drug and Biological Products 全文
17	2023/12	FDA	Data Standards for Drug and Biological Product Submissions Containing Real-World Data 全文
18	2023/12	FDA	Real-World Data: Assessing Registries To Support Regulatory Decision-Making for Drug and Biological Products 全文
19	2024/04/10	EMA	Real-world evidence provided by EMA 全文

関係団体からの発出物

No	発出年月日	発出元	名称
20	2019	AMED	患者レジストリデータを医薬品等の承認申請資料等として活用する場合におけるデータの信頼性担保に関する提言（薬理と治療 Vol47 Suppl1 2019 s13） 入手先： 全文
21	2019/06	製薬協	医薬品開発における疾患レジストリの現状分析と展望 全文
22	2020/03	製薬協	“Framework For FDAs Real World Evidence Program” の紹介 全文
23	2020/04	製薬協	外部対照群を用いた承認申請への第一歩 -疾患レジストリからの Tips と課題- 全文
24	2020/04	製薬協	リアルワールドデータを承認申請へ -活用促進のための提言- 全文
25	2020/04	製薬協	製薬企業における RWD の活用促進に向けて -現状、課題、論点整理、将来展望- 全文
26	2020/06	製薬協	疾患レジストリのエコシステムを考える -疾患レジストリの利活用推進に向けて- 全文
27	2020/12	製薬協	医療情報データベース等を用いた医薬品の製造販売後データベース調査実施の留意事項 全文
28	2022/04	製薬協	小児・希少疾患・難病レジストリの利活用促進に向けた検討 全文
29	2022/07	製薬協	薬事申請に Real World Data を外部対照として利用する際の留意点 全文
30	2022/12	製薬協	医薬品の承認申請等にレジストリを利活用する際の社内プロセスフロー（社内提案からレジストリ改修まで） 全文
31	2024/01	製薬協	製造販売後データベース調査実施の手引き -2024 年 01 月版- 全文
32	2024/05	製薬協	医薬品開発でリアルワールドデータの二次利用を促進する政策等への期待 全文
33	2024/06	製薬協	医療情報 DB の利活用 全文
34	2024/07	製薬協	製造販売後 DB 調査（Feasibility 調査/信頼性確認）に関する現状把握のためのアンケート 報告書 全文
35	2024/11	製薬協	翻訳：RWD 関連 FDA ガイダンス 全文
36	2025/01	製薬協	費用対効果評価におけるリアルワールドデータ活用 全文
37	2025/03	製薬協	レジストリを用いた製造販売後データベース調査の検討の進め方 全文
38	2025/05	製薬協	日米における RWD/RWE 利活用に関連するガイダンスの比較 全文
39	2025/05	製薬協	RWD 及び RWE 活用のための課題整理と優先順位付けラウンドテー

No	発出年月日	発出元	名称
			ブル 報告書 全文

その他の参考資料

該当なし

19. 安全性報告

医薬品の製造販売業者及び医薬関係者等は、副作用によるものと疑われる症例等を知ったときは、医薬品医療機器法により厚生労働大臣に対して報告することが義務づけられている。

また、治験中の副作用、不具合等の情報についても、治験依頼者（製薬企業等）及び医師又は歯科医師（自ら治験を実施する者）は、厚生労働大臣へ報告することが義務づけられている。

国内の規制・ガイドライン等

- [PMDA 副作用等の報告に関する情報](#)
- [PMDA 治験中の副作用等報告に関する関連通知](#)
- [SKW サイト \(E2B\(R3\)副作用等報告関連資料及びツール\)](#)

No	発出年月日	名称
1	2013/07/08	個別症例安全性報告の電子的伝送に係る実装ガイドについて（薬食審査発 0708 第 5 号、薬食安発 0708 第 1 号）（E2B(R3)実装ガイド通知） 【関連通知】 2015/02/02：個別症例安全性報告の電子的伝送に係る実装ガイドの修正等について（薬食審査発 0202 第 1 号、薬食安発 0202 第 1 号） 2017/03/15：個別症例安全性報告の電子的伝送に係る実装ガイドの修正等について（薬生薬審発 0315 第 6 号、薬生安発 0315 第 1 号）
2	2020/10/02	E2B（R3）メッセージにおける個別症例安全性報告の剤形及び投与経路に対する EDQM 用語の使用に関するユーザーガイドの一部改正について（事務連絡） 【改正履歴】 2018/11/08：E2B（R3）メッセージにおける個別症例安全性報告の剤形及び投与経路に対する EDQM 用語の使用に関するユーザーガイドについて（事務連絡）（2020/10/02 廃止）
3	2023/3/14	個別症例安全性報告の電子的伝送に関する質疑応答集（Q&A）の改正について（事務連絡） 【改正履歴】 2015/04/02：個別症例安全性報告の電子的伝送に関する質疑応答集（Q&A）について（事務連絡）（2016/10/20 廃止） 2016/10/20：個別症例安全性報告の電子的伝送に関する質疑応答集（Q&A）について（事務連絡）（2017/3/15 廃止） 2017/03/15：個別症例安全性報告の電子的伝送に関する質疑応答集（Q&A）について（事務連絡）（2017/8/8 廃止） 2017/08/08：個別症例安全性報告の電子的伝送に関する質疑応答集（Q&A）について（事務連絡）（2018/11/8 廃止） 2018/11/08：個別症例安全性報告の電子的伝送に関する質疑応答集（Q&A）について（事務連絡）（2019/9/26 廃止） 2019/09/26：個別症例安全性報告の電子的伝送に関する質疑応答集（Q&A）について（事務連絡）
4	2020/08/31	E2B(R3)実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について（薬生薬審発 0831 第 12 号、薬生安発 0831 第 3 号）（令和 2 年 E2B（R3）二課長連名通知） ※2021/07/30、2022/02/07、2022/06/24 一部改正（【関連通知】参照） 【関連通知】 2021/07/30：E2B(R3)実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作

No	発出年月日	名称
		<p>用等報告について（薬生薬審発 0730 第 2 号、薬生安発 0730 第 3 号）（令和 2 年 E2B（R3）二課長連名通知の一部改正）</p> <p>2022/02/07：「E2B(R3)実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」の一部改正について（薬生薬審発 0207 第 1 号、薬生安発 0207 第 1 号）（令和 2 年 E2B（R3）二課長連名通知の一部改正）</p> <p>2022/06/24：「E2B(R3)実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」の一部改正について（薬生薬審発 0624 第 4 号、薬生安発 0624 第 1 号）（E2B 二課長通知の別添の別紙 1 及び別紙 2 の改正）</p> <p>2024/01/15：「E2B(R3)実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」の一部改正について（医薬薬審発 0115 第 1 号 医薬安発 0115 第 1 号）（E2B 二課長通知の別添、別紙 1、別紙 4 及び別紙 5 の改正）</p> <p>【改正履歴】</p> <p>2013/09/17：「E2B（R3）実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」（薬食審査発 0917 第 1 号、薬食安発 0917 第 2 号）（旧 E2B(R3)二課長通知）</p> <p>2015/02/16：「E2B(R3)実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」の一部改正について（薬食審査発 0216 第 1 号、薬食安発 0216 第 2 号）</p> <p>2016/03/31：E2B(R3)実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について（薬生審査発 0331 第 4 号、薬生安発 0331 第 9 号）（全部改正）（※2017/03/31 廃止）</p> <p>2017/03/31：E2B(R3)実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について（薬生薬審発 0331 第 6 号、薬生安発 0331 第 1 号）（平成 29 年 E2B（R3）二課長連名通知）（2022/08/31 限りで廃止）</p> <p>2019/07/10：「E2B（R3）実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」の一部改正について（薬生薬審発 0710 第 1 号、薬生安発 0710 第 1 号）（別添、別紙 1、別紙 2 の一部改正）</p>
5	2023/08/10	<p>E2B（R3）実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告に関する Q&A の改正について（事務連絡）</p> <p>【改正履歴】</p> <p>2015/09/28：E2B（R3）実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告に関する Q&A について（事務連絡）（2017/3/31 廃止）</p> <p>2017/03/31：E2B（R3）実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告に関する Q&A について（事務連絡）（2017/11/28 廃止）</p> <p>2017/11/28：E2B（R3）実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告に関する Q&A について（事務連絡）（2019/7/10 廃止）</p> <p>2019/07/10：E2B（R3）実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告に関する Q&A の改正について（事務連絡）（2022/8/31 限りで廃止）</p>

No	発出年月日	名称
		<p>2020/12/09：E2B（R3）実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告に関する Q&A の改正について（事務連絡）（2021/08/01 廃止）</p> <p>2021/07/30：E2B（R3）実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告に関する Q&A の改正について（事務連絡）（2021/08/01 から適用）</p> <p>—ただし 2019/07/10 付事務連絡の取扱いについては、旧事務連絡（2020/12/09 付事務連絡）に記載のとおりとする</p> <p>2022/02/07：E2B（R3）実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告に関する Q&A の改正について（事務連絡）</p> <p>2022/06/24：E2B（R3）実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告に関する Q&A について（事務連絡）（2023/08/10 廃止）</p>
6	2020/08/31	<p>E2B(R3)実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の留意点について（薬機審マ発第 0831001 号、薬機安企発第 0831003 号、薬機安対一発第 0831001 号、薬機安対二発第 0831001 号、薬機品安発第 0831001 号）（令和 2 年 E2B(R3)五部長連名通知）</p> <p>※2020/12/25、2021/07/30、2022/6/24、2023/3/30 一部改正（【関連通知】参照）</p> <p>【関連通知】</p> <p>2020/12/25：「E2B(R3)実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の留意点について」の一部改正について（薬機審マ発第 1225001 号、薬機安企発第 1225001 号、薬機安対一発第 1225001 号、薬機安対二発第 1225001 号、薬機品安発第 1225001 号）（「平成 29 年 E2B(R3)三部長連名通知」及び「令和 2 年 E2B(R3)五部長連名通知」の一部改正）</p> <p>2021/07/30：「E2B(R3)実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の留意点について」の一部改正について（薬機審マ発第 0730001 号、薬機安企発第 0730001 号、薬機安対一発第 0730001 号、薬機安対二発第 0730001 号、薬機品安発第 0730001 号）（「令和 2 年 E2B(R3)五部長連名通知」の一部改正）</p> <p>2022/06/24：「E2B(R3)実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の留意点について」の一部改正について（薬機審マ発第 0624001 号、薬機安企発第 0624001 号、薬機安対一発第 0624001 号、薬機安対二発第 0624001 号、薬機品安発第 0624001 号）（「令和 2 年 E2B(R3)五部長連名通知」の一部改正）</p> <p>2023/3/30：「E2B(R3)実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の留意点について」の一部改正について（薬機審マ発第 82 号、薬機安企発第 1 号、薬機安対一発第 1 号、薬機安対二発第 1 号、薬機品安発第 21 号）（「令和 2 年 E2B(R3)五部長連名通知」の一部改正）</p> <p>2024/03/29：「E2B(R3)実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の留意点について」の一部改正について（薬機審マ発第 148 号、薬機安企発第 5 号、薬機安対一発第 2 号、薬機安対二発第 1 号、薬機品安発第 102 号）（「令和 2 年 E2B(R3)五部長連名通知」の一部改正）</p> <p>【改正履歴】</p> <p>2015/02/16：市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の留意点について（薬機審マ発第 0216001 号、薬機安一発第 0216001 号、薬機安二</p>

No	発出年月日	名称
		発第 0216001 号) (2016/3/31 廃止) 2016/03/31 : 市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の留意点について (薬機審マ発第 0331001 号、薬機安一発第 0331002 号、薬機安二 発第 0331001 号) (2017/03/31 廃止) 2017/03/31 : E2B(R3)実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作 用等報告の留意点について (薬機審マ発第 0331001 号、薬機安 一発第 0331001 号、薬機安二発第 0331002 号) (平成 29 年 E2B(R3)三部長連名通知) (2022/08/31 限りで廃止) 2017/05/31 : 「E2B(R3)実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副 作用等報告の留意点について」の正誤について (事務連絡) (別 紙 4 の一部訂正) (2022/08/31 限りで廃止)
7	2025/08/26	医薬品等の副作用等の報告についての一部改正 (医薬発 0826 第 4 号)

海外の規制・ガイドライン等

No	発出年月日	発出元	名称
8	—	ICH	ICH E2B(R3) Implementation Guide package 全文
9	2023/01/17	ICH	ICH E2B(R3) Guideline: Electronic Transmission of Individual Case Safety Reports (ICSRs) Questions and Answers (Version 2.4) 全文

関係団体からの発出物

No	発出年月日	発出元	名称
10	2024/04	製薬協	E2B(R3)解説の教育訓練資材について (2023/03 発行。2024/04 に、2020 年 9 月施行の薬機法改正に伴い改 訂。被験薬以外に用いる対照薬、併用薬等の副作用に関する事項を 追加) 全文
11	2022/09	製薬協	電子的医薬品等副作用・感染症症例報告等作成の手引き－E2B(R3) 対応－ (2022 年版 解説編) 全文
12	2025/02	CRO 協 会	治験国内管理人における安全性業務 依頼者への説明事項 全文

その他の参考資料

該当なし

20. 添付文書の電子化

2017年に医療用医薬品の添付文書等の記載要領が改訂されたことに伴い、新記載要領通知に基づき作成される添付文書については、添付文書情報の電子化書式が SGML から XML に変更することとなった。

また薬機法の改正により、2021年8月から紙の添付文書は原則として廃止され、医薬品等が入っている箱につけられた符号（バーコード）をスマートフォンやタブレットのアプリケーションなどを使って読み取り、その情報をもとにインターネットを経由して最新の添付文書にアクセスし、電子的に閲覧することが基本となる。なお、一般用医薬品等の消費者が直接購入する製品は引き続き紙の添付文書が同梱される。

国内の規制・ガイドライン等

添付文書の電子化書式の変更（SGML→XML）

- [PMDA 添付文書改訂等の安全対策に関連する通知等](#)

No	発出年月日	名称
1	2025/03/12	条件付き承認制度、緊急承認制度及び最適使用推進ガイドライン作成の対象となる添付文書の電子化書式（XML 又は SGML）における記載方法等について（薬機安企発第7号） 【改正履歴】 2023/04/20：「条件付き承認制度等及び最適使用推進ガイドライン作成の対象となる医療用医薬品、医療機器及び体外診断用医薬品の添付文書の電子化書式（XML 又は SGML）における記載方法について」の一部改正について（薬機安企発第1号）（2025/3/12 廃止） 2020/8/31：条件付き承認制度等及び最適使用推進ガイドライン作成の対象となる医療用医薬品、医療機器及び体外診断用医薬品の添付文書の電子化書式（XML 又は SGML）における記載方法について（薬機安企発第0831001号）（2025/3/12 廃止）
2	2018/11/22	医療用医薬品の添付文書等に係る記載要領改訂に伴う添付文書情報の電子化書式の変更について（薬生安発1122第6号）
3	2018/11/22	医療用医薬品の添付文書等に係る記載要領改訂に伴う添付文書情報の電子化書式（XML）の運用について（本文、別添1～5）（薬機安一発第1122001号）

添付文書の電子化

- [PMDA 添付文書の電子化について](#)
- [SKW サイト（添付文書の電子化について）](#)
- [SKW サイト（添付文書届出・掲載に関する通知）](#)

No	発出年月日	名称
4	2021/2/19	独立行政法人医薬品医療機器総合機構が運営する製造販売業者向けサイトの安全性情報掲載システムに係る利用申請方法等について（薬機安企発第0219002号） 【改正履歴】 2020/03/11：独立行政法人医薬品医療機器総合機構が運営する製造販売業者向けサイトの添付文書情報掲載システムに係る利用申請方法等の変更について（薬機安企発第0311001号）（2021/4/1 廃止）

No	発出年月日	名称
5	2020/03/11	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の改正を踏まえた添付文書等記載事項の情報通信技術を利用する方法による公表について（依頼）（薬生安発 0311 第 1 号）
6	2020/11/11	医療機器及び体外診断用医薬品の添付文書と GS1 コードの紐付け情報の登録について（事務連絡）
7	2022/09/13	「医薬品等の注意事項等情報の提供について」の一部改正について（薬生安発 0913 第 5 号） 【改正履歴】 2021/02/19：医薬品等の注意事項等情報の提供について（薬生安発 0219 第 1 号）
8	2022/09/13	「医薬品等の注意事項等情報の提供について」に関する質疑応答集（Q&A）について（事務連絡） 【改正履歴】 2021/02/19：「医薬品等の注意事項等情報の提供について」に関する質疑応答集（Q&A）について（事務連絡）
9	2021/07/09	「注意事項等情報の届出等に当たっての留意事項について」の一部改正について（医薬安発 0709 第 1 号） 【改正履歴】 2021/02/19：注意事項等情報の届出等に当たっての留意事項について（薬生安発 0219 第 2 号）
10	2024/07/09	「注意事項等情報の届出及び公表に関する留意点について」の一部改正について（薬機安企発第 1 号、薬機安対一発第 1 号、薬機安対二発第 1 号、薬機品安発第 1 号） 【改正履歴】 2021/02/19：注意事項等情報の届出及び公表に関する留意点について（薬機安企発第 0219001 号、薬機安対一発第 0219001 号、薬機安対二発第 0219001 号、薬機品安発第 0219001 号）
11	2021/05/10	医薬品等の容器等に記載された符号を読み取ることで注意事項等情報が掲載されている機構のホームページを閲覧するスマートフォン等のアプリケーションについて（事務連絡）

海外の規制・ガイドライン等

該当なし

関係団体からの発出物

No	発出年月日	発出元	名称
12	2019/05	製薬協	医療用医薬品添付文書情報の電子ファイル作成の手引き－XML 形式－（暫定版第 1 版） 全文
13	2020/03	製薬協	「医療用医薬品添付文書」の届出マニュアル(令和 2 年 3 月版) 全文
14	2021/08	製薬協	「医療用医薬品添付文書」の届出マニュアル(令和 3 年 8 月版) 全文
15	2023/08	製薬協	「医療用医薬品添付文書」の届出マニュアル(令和 5 年 8 月版) 全文
16	2022/04	製薬協	「医療用医薬品の電子化された添付文書」作成の手引き－平成 29 年・令和 3 年記載要領対応－(令和 4 年 4 月版) 全文
17	—	日薬連	医療用医薬品の添付文書電子化について 掲載先

その他の参考資料

該当なし

21. Robotic Process Automation (RPA)

Robotic Process Automation(RPA)に関する情報は数多く存在するものの、医薬品関連の規制要件は、国内外を通じて存在しない。一方、CSV 対象業務における RPA の利用についてバリデーションが必要であるが、RPA はその利用の性質上、ほぼすべてが利用業務に合わせカスタマイズされた状態で使用されるため、GAMP のカテゴリーは 5 の扱いとなる。しかしながら RPA については、利用目的がシンプルでまた実行結果の判断が容易であることから、通常の CSV よりバリデーション文書のボリュームが少なくなる。

国内の規制・ガイドライン等

該当なし

海外の規制・ガイドライン等

該当なし

関係団体からの発出物

No	発出年月日	発出元	名称
1	2020/05	ISPE	A GAMP® Approach to Robotic Process Automation 掲載先

その他の参考資料

該当なし

22. IoT 機器（ウェアラブル端末等）の利用

スマートフォン等のモバイルテクノロジーの急速な普及に伴い、医療・ヘルスケア分野においても様々な機器やアプリの開発と活用が進んでいる。身の回りのあらゆるモノに埋め込まれたセンサー等の機器がインターネットに繋がり、相互で通信が可能になる IoT（Internet of Things）を活用した健康・医療サービスの充実強化が期待されている。近年、海外を中心に IoT 機器で取得したデータを利用した新たな医学的知見の研究報告や臨床試験の報告も増えている。

国内の規制・ガイドライン等

No	発出年月日	名称
1	2015/04/28	医療機器におけるサイバーセキュリティの確保について（薬食機参発 0428 第 1 号、薬食安発 0428 第 1 号） 全文
2	2020/05/13	国際医療機器規制当局フォーラム(IMDRF)による医療機器サイバーセキュリティの原則及び実践に関するガイダンスの公表について（周知依頼）（薬生機審発 0513 第 1 号、薬生安発 0513 第 1 号） 全文
3	2021/12/24	医療機器のサイバーセキュリティの確保及び徹底に係る手引書について（薬生機審発 1224 第 1 号、薬生安発 1224 第 1 号） 全文
4	2023/03/31	医療機関における医療機器のサイバーセキュリティ確保のための手引書について（医政参発 0331 第 1 号、薬生機審発 0331 第 16 号、薬生安発 0331 第 8 号） 全文
5	2023/05/31	医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第 6.0 版 (ガイドライン) ガイドライン、別添、特集、Q&A、チェックリスト等 <ul style="list-style-type: none"> ・概説編 (Overview) ・経営管理編 (Governance) ・企画管理編 (Management) ・システム運用編 (Control)
6	2024/09/20	治験及び製造販売後臨床試験における情報通信機器等により電磁的記録として収集された情報を用いた有効性及び安全性の評価に関する留意点について（医薬機審発 0920 第 1 号、医薬機審発 0920 第 1 号） 全文
7	2016/07	IoT セキュリティガイドライン（総務省、経済産業省） 全文
8	2025/03/28	医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン 第 2.0 版（総務省・経済産業省） 全文

海外の規制・ガイドライン等

No	発出年月日	発出元	名称
9	2016/02	FDA	Human Factors Studies and Related Clinical Study Considerations in Combination Product Design and Development 全文
10	2018/07	FDA	Use of Electronic Health Record Data in Clinical Investigations 全文 和訳(文善)
11	2022/09/28	FDA	Policy for Device Software Functions and Mobile Medical Applications 全文
12	2024/09	FDA	Conducting Clinical Trials with Decentralized Elements Guidance for Industry, Investigators, and Other Interested Parties 全文
13	2024/10	FDA	Electronic Systems, Electronic Records, and Electronic Signatures in Clinical Investigations Questions and Answers 全文 和訳(文善)
14	2026/02/03	FDA	Cybersecurity in Medical Devices: Quality System Considerations and Content of market Submissions 全文
15	2023/03/07	EMA	Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials 全文 和訳(文善)

関係団体からの発出物

No	発出年月日	発出元	名称
16	2018/03	製薬協	医薬品開発における IoT 活用の現状と課題 全文
17	2020/03	JSQA	IT を活用した臨床試験データの収集－Devices&Apps を臨床試験に活用する際の信頼性保証の留意点－
18	2024/10	製薬協	DCT の導入状況および DCT の各手法に関するアンケート結果 全文

その他の参考資料

該当なし

23. デジタル療法（医療用アプリ）

デジタル療法（Digital Therapeutics ;DTx）とは、科学的根拠に基づいた治療方法をモバイルアプリやIT サービスとして患者に提供することを指す。

米国では 2010 年に糖尿病の治療アプリが初承認されているが、国内においては CureApp SC（ニコチン依存症治療アプリ及び CO チェッカー）が国内初の治療アプリとして 2020 年 8 月に薬事承認された。

医療用アプリの研究・開発・製造・販売においては、以下の過程が必要となる。

- 1) QMS の構築（JIS T2304、JIS1497、QMS 省令の適合、サイバーセキュリティの確保）
- 2) 製品開発（医療機器の製造、医療機器の品質確保）
- 3) 臨床研究の実施（必要に応じて）（医療機関選定、契約、サポート、オーバーサイト）
- 4) 臨床試験の実施（治験実施 SOP の作成、監査 SOP の作成、治験依頼者として責務）
- 5) 製造販売承認（承認申請書の作成、適合性書面調査、GCP 実地調査、QMS 調査）
- 6) 製造販売業許可（第二種）（業許可申請、三責の設置、QMS 省令適合、GVP 省令適合）
- 7) 製造業登録（製造業登録申請、QMS 調査）
- 8) 販売業許可取得（管理医療機器販売業・貸与業の届出、営業所の構造設備、営業管理者設置）
- 9) 保険適用申請(保険適用希望書の提出)
- 10) 市販後対応（市販後安全対策、不具合報告、回収、添付文書改訂、プログラム保守）

国内の規制・ガイドライン等

QMS 体制省令（厚生省令第 94 号）、QMS 省令（厚生省令第 169 号）及び QMS 製品群区分省令（厚生省令第 95 号）については、例えば以下のウェブサイトを確認ができます。

[京都府薬事支援センター](#) QMS 体制省令及び関連通知
QMS 省令 及び関連通知
QMS 適合性調査 及び製品群区分関連

以下の規制関連情報は [PMDA のウェブサイト](#) で確認ができます。

1. プログラム医療器の取扱い
2. 医療機器妥当性
3. 一般名称・クラス分類
4. 各種制度
5. 基本要件基準
6. サイバーセキュリティ
7. 製造販売承認審査
8. 承認事項一部変更承認申請
9. コンビネーション製品
10. その他の承認審査
11. その他の通知等

QMS 適合性調査業務については、[PMDA のウェブサイト](#)で確認できます。

1. 医療機器等適合性調査の申請資料
2. QMS 調査の流れ
 - 申請時期について
 - 申請書作成の際の留意点について
 - 申請に当たって提出すべき資料について
 - 実地・書面調査
 - 指摘事項発出・指摘事項改善報告／計画書の提出
 - 基準適合証発行
3. QMS 調査に関する問い合わせについて

その他の通知類

臨床研究が必要な場合

No	発出年月日	名称
1	2020/08/06	「臨床研究法施行規則の施行等について」の一部改正について（医政研発 0806 第 7 号） 全文
2	2018/03/02	臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保のために必要な措置について（品質通知）（医政研発 0302 第 5 号） 全文
3	2018/04/06	臨床研究において使用される未承認の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の提供等に係る医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の適用について（薬生発 0406 第 3 号） 全文

治験が必要な場合

No	発出年月日	名称
4	2005/03/23	医療機器 GCP 医療機器 GCP 省令 医療機器 GCP 局長通知 医療機器 GCP 課長通知 医療機器 GCP 室長通知 医療機器 GCP 事務連絡 その他の関連通知等 医療機器の GCP 実地調査および適合性書面調査 実施要領・実施手続き PMDA 関連ウェブサイト

製造販売業許可（第二種）

No	発出年月日	名称
5	2013/01/11	医療機器の製造販売業及び製造業の許可に関する Q&A について（事務連絡） 全文
6	2021/01/29	「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン」について（薬生 0129 第 5 号） 全文

製造業登録

医療機器等製造業登録申請に関する情報として、例えば東京都保健安全研究センターの[ウェブページ](#)があります

No	発出年月日	名称
7	2021/01/29	「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン」について（薬

No	発出年月日	名称
		生 0129 第 5 号) 全文

販売業許可

東京都保健医療局に解説の[ウェブページ](#)があります。またその他の通知類は以下の通り

No	発出年月日	名称
8	2015/04/10	医療機器の販売業及び貸与業の取扱いについて (薬食機参発 0410 第 1 号) 全文
9	2020/12/25	「医療機器の販売業、賃貸業及び修理業に関する質疑応答集」の情報提供について (事務連絡) 全文
10	2021/06/01	「医療機器の販売・貸与業者及び修理業者の法令遵守に関するガイドライン」について (薬生発 0601 第 1 号) 全文

保険適用申請

No	発出年月日	名称
11	2023/02/09	医療機器の保険適用等に関する取扱いについて (医政発 0209 第 3 号 保発 0209 第 4 号) 全文

市販後関連

No	発出年月日	名称
12	2021/07/30	「医薬品等の副作用等の報告について」の一部改正について (薬生発 0730 第 8 号) 全文
13	2020/12/25	「医療機器の不具合等報告の留意点について」の一部改正について (薬機品安発第 1225002 号) 全文
14	2014/12/21	医療機器プログラム等の不具合等報告に関する留意点について (事務連絡) 全文
15	2018/02/08	「医薬品・医療機器等の回収について」の一部改正について (薬生発 0208 第 1 号) 全文
16	2021/06/11	医療機器の電子化された添付文書の記載要領について (薬生発 0611 第 9 号) 全文
17	2021/02/19	医薬品等の注意事項等情報の提供について (薬生安発 0219 第 1 号) 全文
18	2022/09/13	「医薬品等の注意事項等情報の提供について」に関する質疑応答集 (Q & A) の一部改正について (事務連絡) 全文
19	2017/10/20	医療機器プログラムの一部変更に伴う軽微変更手続き等の取扱いについて (薬生機審発 1020 第 1 号) 全文

海外の規制・ガイドライン等

No	発出年月日	発出元	名称
20	2022/9/28	FDA	Policy for Device Software Functions and Mobile Medical Applications 全文
21	2016/02	FDA	Human Factors Studies and Related Clinical Study Considerations in Combination Product Design and Development 全文
22	2018/07	FDA	Use of Electronic Health Record Data in Clinical Investigations 全文 和訳(文書)

関係団体からの発出物

No	発出年月日	発出元	名称
23	2017/07/25	医機連	医療機器の基本要件基準第 12 条第 2 項の適用に関する Q&A (業界版) 全文

No	発出年月日	発出元	名称
24	2023/06	製薬協	製薬企業におけるデジタルヘルスに関する現状調査と考察 全文
25	2017/03	(財) 医療機器センター	医療機器の迅速かつ的確な承認及び開発のための治験ガイダンス 全文

その他の参考資料

No	発出年月日	発出元	名称
26	—	株式会社イーコンプライアンス	Digital Therapeutics (DTx)とは 掲載先
27	2019/07	デジタルプラクティス	デジタル医療の開発とブロックチェーンの医療応用 (情報処理学会デジタルプラクティス Vol.10 No.3 (July 2019)) 掲載先

24. Computer Software Assurance (CSA)

FDA より 2022 年 9 月 13 日に CSA ガイダンスドラフト¹ (医療機器の製造および品質システムで使用されるソフトウェアのためのコンピュータソフトウェア保証) が発出された。本ガイダンスでは、CSA について以下のとおり説明されている。

コンピュータソフトウェア保証 (CSA) は、ソフトウェアがその意図する用途に適合しているという信頼を確立し、維持するためのリスクベースのアプローチである。本アプローチでは、(ソフトウェアが意図するとおりに機能しない場合) デバイスの使用者の安全性および/または品質が損なわれるリスクを考慮し、ソフトウェアに対する信頼を確立するために適切な保証の取り組みと活動のレベルを決定する。コンピュータソフトウェア保証の取り組みはリスクベースであるため、バリデーションの負担がリスクに対処するために必要以上とならない、最小負担のアプローチに従う。このようなアプローチは、リソースの効率的な使用を支援し、ひいては製品の品質を向上させる。

なお、EMA と PIC/S が連名で Annex 11 の改訂を発表した文書について、その改定にあたり CSA も考慮すると明記している。

国内の規制・ガイドライン等

該当なし

海外の規制・ガイドライン等

No	発出年月日	発出元	名称
1	2022/09/13	FDA	Computer Software Assurance for Production and Quality System Software 全文 和訳(文善)
2	2002/01/11	FDA	General Principles of Software Validation 全文 和訳(イーコンプライアンス)
3	2022/11/29	FDA	21 Part 820 Quality System Regulation 全文
4	2023/01/16	EMA & PIC/S	Concept Paper on the revision of Annex 11 of the guidelines on Good Manufacturing Practice for medicinal products – Computerised Systems 全文
5	2025/09/24	FDA	Computer Software Assurance for Production and Quality System Software Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff 全文 和訳(文善)

関係団体からの発出物

No	発出年月日	発出元	名称
6	2022/07	ISPE	GAMP 5: A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized System (Second Edition) コンピュータ化システムの GxP 適合へのリスクベースアプローチ第 2 版 入手先: 原文 翻訳版

その他の参考資料

該当なし

25. リモート調査

COVID-19 パンデミック以降、各国の規制当局は GxP に関する監視・調査活動を継続するための調査手法を検討し、一部の当局ではリモートでの調査/評価を採用するようになった。日本においては、新型コロナウイルス感染症の発生に伴いリモート調査を実施していたが、2024年4月より新薬の申請区分 1-(1)については従来の訪問調査を実施することとなった。本項では日本及び各国規制当局におけるリモート調査に関する通知をまとめた。

- *1: 新医薬品の承認申請資料適合性書面調査、医薬品の GCP 実地調査及び医薬品の GPSP 実地調査等に係る実施要領について（令和 2 年 8 月 31 日付薬生薬審発 0831 第 4 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）
- *2: 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並びに医薬品の中間評価、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（令和 2 年 8 月 31 日付薬機発第 0831001 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）

国内の規制・ガイドライン等

最新通知・資料は以下の PMDA ホームページを参照

- [PMDA 各種関連通知（承認申請：医薬品・再生医療等製品）](#)
- [PMDA 医薬品及び再生医療等製品の適合性調査・相談に関する共通事項（実施方針、リモート調査、資料提出等）](#)
- [PMDA チェックリスト・管理シート等](#)

No	発出年月日	名称	
1	2023/12/01	当面の適合性調査の実施方針について（医薬品及び再生医療等製品）	全文
2	2023/05/22	当面の適合性調査の実施方針について（医薬品及び再生医療等製品）－医療機関に対する GCP 実地調査について	全文
3	2023/02/09	当面の適合性調査の実施方針について（医薬品及び再生医療等製品）－品質・非臨床の適合性書面調査について	全文
4	2023/05/22	今後の GLP 適合性調査の実施方針について	全文
5	2023/07/03	新医薬品の承認申請資料適合性書面調査、医薬品の GCP 実地調査及び医薬品の GPSP 実地調査等に係る実施要領について（薬生薬審発 0703 第 1 号）	全文
6	2023/07/03	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並びに医薬品の再審査等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（薬機発第 2771 号）	全文 新旧対比表
7	2023/07/14	適合性調査手続き通知に関する補足説明事項（医薬品及び再生医療等製品）	全文
8	2023/07/03	医薬品及び再生医療等製品の適合性調査におけるリモート調査の実施方法について（薬機審長発第 325 号）	全文 新旧対比表
9	2023/07/14	「医薬品及び再生医療等製品の適合性調査におけるリモート調査の実施方法について」第 5 項に規定する資料 1) 全般事項	全文
10	2023/07/14	「医薬品及び再生医療等製品の適合性調査におけるリモート調査の実施方法について」第 5 項に規定する資料 2) 承認申請資料（臨床試験関連）及び再審査等資料の調査	全文
11	2023/07/14	「医薬品及び再生医療等製品の適合性調査におけるリモート調査の実施方法について」第 5 項に規定する資料 3) 承認申請資料（品質・非臨床試験関連）の調査	全文
12	2022/11/18	モニタリング報告書に係る補足説明資料の例	全文
13	2022/11/18	データマネジメント及び統計解析に係る補足説明資料の例	全文
14	2022/07/27	新薬 クラウド等システムのフォルダ構成案 Ver.1.0	全文 説明資料
15	2023/07/31	ゲートウェイシステムを通じた医薬品及び再生医療等製品の 適合性書面調査、GCP/GPSP 実地調査の資料の提出方法について（2022 年 7 月 1 日から運用開始）	全文

No	発出年月日	名称
16	2025/01/31	医薬品及び再生医療等製品の適合性調査におけるリスクに応じて実施範囲を変更する場合の運用方法について 全文

海外の規制・ガイドライン等

No	発出年月日	発出元	名称
17	2021/04	FDA	Remote Interactive Evaluations of Drug Manufacturing and Bioresearch Monitoring Facilities During the COVID-19 Public Health Emergency Guidance for Industry 全文 和訳 (イコンプライアンス)
18	2025/06/26	FDA	Conducting Remote Regulatory Assessments Questions and Answers Draft Guidance for Industry 全文
19	2020/05/18	EMA	Guidance on remote GCP inspections during the COVID-19 pandemic 全文
20	2020/08/12 ^{*3}	MHRA	Guidance for industry on MHRA's expectations for return to UK on-site inspections ^{*3} :Last updated 19 March 2021 全文

関係団体からの発出物

No	発出年月日	発出元	名称
21	2021/12	ICMRA	Reflections on the regulatory experience of remote approaches to GCP and GMP regulatory oversight during the COVID-19 Pandemic 全文 和訳 (PMDA)
22	2022/03	製薬協	リモート調査（再審査等適合性調査）に関するアンケートの集計結果 全文
23	2022/09	製薬協	リモート調査（再審査）の手引き Ver.2.0 全文

26. AI

AIの急速な進化と社会実装に伴うリスク増大に対応し、国内外で様々な検討が進み、それぞれから情報発信されている。本項では日本及び各国規制当局における AI に関する通知をまとめた。

国内の規制・ガイドライン等

No	発出年月日	名称	
1	2024/03/31	医療デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係るガイドライン	全文
2	2025/03/28	AI 事業者ガイドライン(第 1.1 版)	全文

海外の規制・ガイドライン等

No	発出年月日	発出元	名称	
3	2024/04/19	EU	Artificial Intelligence Act	全文
4	2024/09/11	EMA	Reflection paper on the use of Artificial Intelligence (AI) in the medicinal product lifecycle	全文
5	2025/01/07	FDA	Considerations for the Use of Artificial Intelligence To Support Regulatory Decision-Making for Drug and Biological Products (Draft)	全文
6	2025/01/07	FDA	Artificial Intelligence-Enabled Device Software Functions: Lifecycle Management and Marketing Submission Recommendations (Draft)	全文
7	2025/07	EMA	EudraLex Volume 4 – EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products Annex 22 : Regulatory Guidance on AI Use in GMP Draft guidelines	全文
8	2026/01	FDA/ EMA	Guiding Principles of Good AI Practice in Drug Development	全文

関係団体からの発出物

No	発出年月日	発出元	名称	
9	2025/07	ISPE	GAMP Guide: Artificial Intelligence	入手先： 原文

27. Decentralized Clinical Trials（分散型臨床試験；DCT）

国内では、情報通信機器を利用したデータ取得時の臨床評価に伴うリスク、個人情報の取り扱いに関するリスクについての通知である。治験責任医師等、治験協力者及びその他の実施医療機関における治験関連者に対するシステムの説明はベンダーが行うことも可能であるが、被験者等に対する説明は、ベンダーが行うことができない旨記載がある。

海外では、EUはDCTに関する全般的な関する記載があり参考になる。FDAは通信機器を利用したデータ取得時のガイドラインとDCT全般のガイドラインの2種類がある。

国内の規制・ガイドライン等

No	発出年月日	名称
1	2024/09/20	治験及び製造販売後臨床試験における情報通信機器等により電磁的記録として収集された情報を用いた有効性及び安全性の評価に関する留意点について 全文

海外の規制・ガイドライン等

No	発出年月日	発出元	名称
2	2022/12	EU	RECOMMENDATION PAPER ON DECENTRALISED ELEMENTS IN CLINICAL TRIALS 全文
3	2023/12	FDA	Digital Health Technologies for Remote Data Acquisition in Clinical Investigations 全文
4	2024/09	FDA	Conducting Clinical Trials With Decentralized Elements 全文

関係団体からの発出物

No	発出年月日	発出元	名称
8	2022/08	製薬協	DMの変革トピック「DCTにおけるデータの流れとその信頼性確保」 全文
9	2022/09	製薬協	DDC/EHR データ連携の現状と課題 全文
10	2024/10	製薬協	DCTの導入状況およびDCTの各手法に関するアンケート結果 全文
11	2025/04	製薬協	治験における Patient Reported Outcomes 臨床開発担当者のための PRO 利用の手引き 全文

参考：日本製薬工業協会 公開資料（電子化関連）

注：古い資料については、公開されていないものもありますが、タイトルのみ掲載します。

ER/ES・バリデーション

- [FDA CSA ドラフトガイダンスの概説と GxP 領域への適用の検討と考察（2024年7月）](#)
- [ベンダーの資料を利用した効率的な CSV 文書の作成（2024年4月）](#)
- [GCP 領域におけるコンピュータ化システムに関するデータインテグリティ（経営陣向け）（2022年4月）](#)
- [GCP 領域におけるコンピュータ化システムバリデーションの効率化（2020年3月）](#)
- [「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等に関する電磁的記録・電子署名利用について」等 電子規制対応への基本的な考え方 第4版（2020年3月）](#)

AI

- [生成 AI のデジタル技術環境変化に応じたメディカルライターのための稟事文書作成手引き（2025年6月）](#)
- [データマネジメント業務における AI 活用検討のためのモデル試作（2024年6月）](#)
- [データマネジメントにおける Artificial Intelligence の活用 ～これから始める AI～（2023年5月）](#)
- [機械学習始めました。（2020年5月）](#)
- [AI ってなに？（2019年5月）](#)
- [国内における人工知能（AI）の導入状況と課題（JPMA ニュースレター2019年1月号）](#)

DCT

- [治験における Patient Reported Outcomes 臨床開発担当者のための PRO 利用の手引き（2025年4月）](#)
- [DCT の導入状況および DCT の各手法に関するアンケート結果（2024年10月）](#)
- [DDC/EHR データ連携の現状と課題（2022年9月）](#)
- [DM の変革トピック「DCT におけるデータの流れとその信頼性確保」（2022年8月）](#)

その他の新技術

- [オープンソースソフトウェアの活用事例紹介（2024年6月）](#)
- [「オープンソースソフトウェアの利活用と留意事項」と「OSS 利用状況アンケート報告書」（2023年4月）](#)
- [医療機器プログラム（SaMD）開発オーバービュー（2024年5月）](#)
- [治験関連 IT システムのアカウント管理の現状に対するシングルサインオン利用の紹介（2024年4月）](#)
- [申請電子データシステムで利用する電子証明書の特徴（2022年3月）](#)
- [PV 業務への RPA 導入の現状と留意点（2022年2月）](#)
- [ブロックチェーンって、なに？（2020年6月）](#)

治験

- [電子カルテ等の eSource 活用推進に関するアンケート報告書（2025年10月）](#)
- [治験における Patient Reported Outcomes ～臨床開発担当者のための PRO 利用の手引き～（2025年4月）](#)
- [ICH M11 「電子的に構造化・調和された臨床試験実施計画書」国内実装に向けたアンケート（2025年3月）](#)
- [臨床開発におけるデジタルトランスフォーメーション（DX）の現状と可能性（2024年5月）](#)
- [治験関連文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書等（2024年版）（2024年4月）](#)
- [デジタルを用いた患者さん向け情報提供に関するアンケート結果（PV 部会参加企業 2023年1-2月実施）（2023年10月）](#)
- [「医薬品開発及びデータ二次利用における個人情報保護に関する留意点」に関する Q&A（2023年4月）](#)

- [治験関連文書の紙原本の電子化に求められること（Certified Copy の運用を中心に）（2022年4月）](#)
- [eTMF\(electronic Trial Master File\) と TMF Metrics の活用に向けた基本事項の解説資料（2022年3月）](#)
- [eSource（DDC 及び EHR）の概要及び導入時の留意事項（2020年4月）](#)
- [Trial Master File Reference Model Ver3.0 に対する日本国内における治験関連文書等のマッピングリスト（2020年3月）](#)
- [医薬品開発における IoT 活用の現状と課題（2018年3月）](#)
- [ePRO の普及に向けて（2016年2月）](#)
- [治験関連文書を電磁化するための SOP 等（第1版）について（2014～2016年）](#)
- [治験関連文書の電磁的保管に係る留意点（2016年3月）](#)
- [EDC 管理シートの英語翻訳版について（2013年7月）](#)

PV

- [有害事象調査に用いる電子詳細調査票（製薬協電子モデル）（2024年2月）](#)
- [電子的医薬品等副作用・感染症症例報告等作成の手引き－E2B\(R3\)対応－（2022年版 解説編）（2022年9月）](#)

RWD/RWE

- [製造販売後データベース調査実施の手引き -2025年11月版-（2025年11月）](#)
- [RWD 及び RWE 活用のための課題整理と優先順位付けラウンドテーブル 報告書（2025年5月）](#)
- [日米における RWD/RWE 利活用に関連するガイダンスの比較（2025年5月）](#)
- [RWD 及び RWE 活用のための課題整理と優先順位付けラウンドテーブル 報告書（2025年5月）](#)
- [日米における RWD/RWE 利活用に関連するガイダンスの比較（2025年5月）](#)
- [レジストリを用いた製造販売後データベース調査の検討の進め方（2025年3月）](#)
- [費用対効果評価におけるリアルワールドデータ活用（2025年1月）](#)
- [仮名加工情報等作成時の仮名加工技術の考察（2024年12月）](#)
- [翻訳：RWD 関連 FDA ガイダンス（2024年11月）](#)
- [非特定化／匿名化データ共有時の透明性のチェックリストについて —TransCelerate 作成のチェックリストより—（2024年11月）](#)
- [医療情報 DB の利活用（2024年6月）](#)
- [医薬品開発でリアルワールドデータの二次利用を促進する政策等への期待（2024年5月）](#)
- [製造販売後データベース調査実施の手引き -2024年01月版-（2024年1月）](#)
- [メディカルアフェアーズにおける DB 研究の実態と在り方に関する報告書（2024年1月）](#)
- [薬事申請に Real World Data を外部対照として利用する際の留意点（2022年7月）](#)
- [製造販売後データベース調査に対する信頼性確保の課題検討（2022年6月）](#)
- [小児・希少疾患・難病レジストリの利活用促進に向けた検討（2022年4月）](#)
- [医薬品開発における疾患レジストリの現状分析と展望（2019年6月）](#)
- [医薬品開発におけるリアルワールドデータの活用（2020年5月）](#)
- [疾患レジストリのエコシステムを考える（2020年6月）](#)
- [医療情報データベース等を用いた医薬品の製造販売後データベース調査実施の留意事項（2020年12月）](#)
- [既存の国内リアルワールドデータを医薬品開発にどこまで活用できるか（2019年5月）](#)
- [リアルワールドデータ・疾患レジストリを活用した医薬品開発（2021年5月）](#)
- [製造販売後データベース調査実施計画書の記載事例集（2018年8月）](#)

- 製薬企業における医療ビッグデータ活用に向けて（2019年5月）
- [“Framework For FDAs Real World Evidence Program”の紹介（2020年3月）](#)
- Real World Data 解析の実際 RWDに触れてみよう（2017年3月）
- RWD：「データの質」に関する考察（2016年2月）
- データベース研究入門（2015年11月）

治験届

- [治験届のXMLファイル作成の手引き（第4版）発行のお知らせ（2021年2月）](#)
- [治験届のXMLファイル作成の手引き（第3版）発行のお知らせ（2019年3月）](#)
- 治験届のXMLファイル作成の手引き（第2版）新旧対比表発行のお知らせ（2017年10月）

eCTD

- [eCTD v4 作成の手引き 第1.0版 公開のお知らせ（2025年11月）](#)
- [eCTD v4.0 教育資材 第2版公開のお知らせ（2024年11月）](#)
- [「安全性定期報告」の手引き-ゲートウェイシステム利用編-（2024年5月）](#)
- [再審査申請の手引き-ゲートウェイシステム利用編-（2024年3月）](#)
- [ICH E17の理念に基づく国際共同治験成績を用いたCTDの構成（2023年8月）](#)
- [eCTD v4.0 教育資材（2023年3月）](#)
- [電子化コモン・テクニカル・ドキュメント（eCTD）作成の手引き（第1部改訂版）（2017年4月）](#)
- [電子化コモン・テクニカル・ドキュメント（eCTD）作成の手引き（第3部改訂版）（2017年4月）](#)
- [電子化コモン・テクニカル・ドキュメント（eCTD）作成の手引き（第4部改訂版）（2016年10月）](#)
- [eCTD 作成の手引き 第4.2版 ゲートウェイ対応版（2016年8月）](#)
- [電子化コモン・テクニカル・ドキュメント（eCTD）作成の手引き（第4.1版英訳版）（2016年10月）](#)
- [eCTD 作成の手引き\(第4.1版\)（2016年2月）](#)
- [FDAのeCTD関連通知の和訳について（2017年1月）](#)
- [EU module1 eCTD仕様書の和訳について（2016年7月）](#)
- [eCTDの対応状況に関するアンケート調査結果（2015年3月）](#)

添付文書

- [「医療用医薬品の電子化された添付文書」作成の手引き（2024年4月改訂版）（2024年4月）](#)
- [「医療用医薬品の電子化された添付文書」情報提供の手引き（2024年2月）](#)
- [「医療用医薬品の電子化された添付文書」作成の手引き—平成29年・令和3年記載要領対応—（令和4年4月版）（2022年4月）](#)
- [「医療用医薬品添付文書」の届出マニュアル（令和元年5月版）（2019年5月）](#)
- [「医療用医薬品の電子化された添付文書」届出の手引き（2023年8月版）（2023年8月）](#)
- [「医療用医薬品の電子化された添付文書」の届出マニュアル（令和3年8月版）（2021年8月）](#)
- [「医療用医薬品の電子化された添付文書」情報提供の手引き（2021年5月）](#)
- [医療用医薬品添付文書情報の電子ファイル作成の手引き—XML形式—暫定版第1版発行のお知らせ（2019年5月）](#)
- [「医療用医薬品添付文書」の届出マニュアル\(平成28年3月版\)（2016年3月）](#)

CDISC

- [CDISC・電子データ提出関連文書 リソース集（第4版）（2021年2月）](#)
- 申請時電子データ提出 SDTM における PMDA および FDA の要求事項の違い（2017年5月）
- [総括報告書の解析帳票レイアウトと使用する ADaM データの事例（2019年12月）](#)
- CDISC・電子データ提出関連文書 リソース集（第3版）（2017年2月）
- CDISC・電子データ提出関連文書 リソース集（第2版）（2016年4月）
- CDISC・電子データ提出関連文書 リソース集（2015年7月）
- [症例報告書のデータ項目を定めた CDASH 標準の解説（2011年12月）](#)

RIMS

- [Regulatory Information Management System（RIMS）導入の手引き（2018年2月）](#)
- [「RIMS 導入・準備状況」に関するアンケート結果（2017年9月）](#)

その他

- [日本のデジタルセラピューティクス（DTx）の現状と課題 –ドイツ・米国の制度との比較–（2025年5月）](#)
- [Society5.0\(データ社会\)にむけた薬事文書の課題とデジタル技術活用の提案（2024年6月）](#)
- [CTDS（Clinical Trial Data Sharing）に係るデータ非特定化の手法検討（2021年2月）](#)
- [FDA/PMDA Validation Rules の差分分析（2016年12月）](#)
- [ICH M2 勧告（PDF/A 及び DOCX）について（2016年2月）](#)
- [CTDS（Clinical Trial Data Sharing）に関連する規制と対応の留意点（2020年4月）](#)
- [医薬品開発における eConsent の現状と課題（2022年4月）](#)
- [製薬企業におけるデジタルヘルスに関する現状調査と考察（2023年6月）](#)
- [HL7 FHIR を軸とした医療情報標準化と、電子カルテEDC 等データ連携による効率的な臨床試験に向けた課題と展望（2023年6月）](#)
- [eConsent の実践と課題解決のための方策についての論文（2023年8月）](#)

資料作成者

電子化情報部会 タスクフォース 4

タスクフォースリーダー	渡辺 博司	第一三共株式会社
ハンドブック検討グループ	新開 浩平 (リーダー)	キッセイ薬品工業株式会社
	新井 芳邦	興和株式会社
	梅本 涼子	大塚製薬株式会社
	中村 優希	大正製薬株式会社