

EDC 利用における社内監査チェックリスト

(簡易版)

本文書の著作権は株式会社オフィスヴィレッジにあります。本文書の全部または一部を、公の講演会や著作等で当社に無断で使用することはご遠慮ください。

万が一文中に解釈の間違い等がありましても、当社では責任をとりかねます。

本文書の改訂は予告なく行われることがあります。

最新の情報等に関しましては、

オフィスヴィレッジホームページ：<http://www.OfficeVillage.co.jp>

をご参照ください。

〇〇〇〇製薬株式会社

改訂履歴

版数	作成・更新日	作成・更新者	備考(更新理由等)
1.0	2008/10/31	木原 典子	初版制定

目次

1. チェックリスト	3
------------------	---

1. チェックリスト

ガイダンスの章	質問	Y	N	備考
4.1 章	電子症例報告書原本は、EDC システム稼働中及び EDC サーバからのデータ移管後の各段階で、予め定義・特定されているか？			
4.1 章	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ているか？			
4.1 章	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ているか？			
4.1 章	ベンダー、CRO に委託した業務の品質の対しても依頼者が保証できるか？			
4.1.1 章 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か？			
4.1.1 章 1)	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か？			
4.1.1 章 1)	システムアクセス時の本人性が確保されているか？ (ID、パスワード等の適切な運用)			
4.1.1 章 1)	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か？ (例、なりすまし、パスワードの盗用等の防止)			
4.1.1 章 1)	入力したデータが、意図したとおりに正確に記録されるか？			
4.1.1 章 1)	入力したデータをディスプレイ画面などで確認できるか？			
4.1.1 章 1)	監査証跡を自動的に残すことができるか？ (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か？)			

ガイダンスの章	質問	Y	N	備考
4.1.1 章 1)	監査証跡は何人も改変することができない記録であるか？			
4.1.1 章 1)	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れるか？また、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しているか？			
4.1.1 章 1)	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しているか？			
4.1.1 章 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か？			
4.1.1 章 2)	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か？			
4.1.1 章 2)	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か？			
4.1.1 章 2)	不正アクセスを防止する仕組みがあるか？（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）			
4.1.1 章 2)	不正アクセスを検出する仕組みがあるか？（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）			
4.1.1 章 2)	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か？			
4.1.1 章 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か？			
4.1.1 章 3)	GCP 等、他の法的要件を満たしているか？			
4.1.1 章 3)	原資料のあるデータについては、治験依頼者の SDV によりデータの一貫性が確認されているか？			
4.1.1 章 3)	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			

ガイダンスの章	質問	Y	N	備考
	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いるか？			
4.1.1 章 3)	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しているか？（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）。			
4.1.1 章 3)	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か？			
	<ul style="list-style-type: none"> サーバ上のデータ（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。 			
	<ul style="list-style-type: none"> 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。 			
	<ul style="list-style-type: none"> 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。 			
4.1.1 章 3)	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か？			
	<ul style="list-style-type: none"> 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。 			
	<ul style="list-style-type: none"> 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。 			
	<ul style="list-style-type: none"> 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際に「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。 			
	<ul style="list-style-type: none"> 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。 			

ガイダンスの章	質問	Y	N	備考
	<ul style="list-style-type: none"> ● 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しているか？ 			
	<ul style="list-style-type: none"> ● 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。 			
	<ul style="list-style-type: none"> ● 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。 			
	<ul style="list-style-type: none"> ● 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。 			
	<ul style="list-style-type: none"> ● 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。 			
4.1.1 章 4)	<p>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か？（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。）</p>			
4.1.1 章 4)	<p>電子署名に関わるアカウント管理規則を定め、運用しているか？</p>			
4.1.1 章 4)	<p>関係者のトレーニングを実施し、記録を残しているか？</p>			
4.1.1 章 4)	<p>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ているか？</p>			
4.1.1 章 4)	<p>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できるか？</p>			
4.1.1 章 4)	<p>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</p>			

ガイダンスの章	質問	Y	N	備考
	に対して署名がなされているか？			
4.1.1 章 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か？			
4.1.1 章 5)	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か？			
4.1.1 章 5)	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か？			
4.1.1 章 5)	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か？			
4.1.1 章 5)	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か？			
	<ul style="list-style-type: none"> 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) 			
	<ul style="list-style-type: none"> 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) 			
	<ul style="list-style-type: none"> 自動クエリー出力のためのプログラムの追加、修正、削除 			
4.1.1 章 5)	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か？また、データ (監査証跡を含む) の見読性が保持されているか？			
4.1.1 章 5)	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か？			
4.1.1 章 5)	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しているか？			

ガイダンスの章	質問	Y	N	備考
4.1.1 章 5)	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か？			
4.1.2 章 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か？			
4.1.2 章 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か？			
4.1.3.1 章	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か？（手順書の作成）			
4.1.3.1 章	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か？（保存管理者を定める等）			
4.1.3.1 章	EDC サーバ上の電磁的記録は、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か？			
4.1.3.2 章 A1)	EDC サーバ上のデータ（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ているか？			
4.1.3.2 章 A2)	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か？			
4.1.3.2 章 A2)	保存期間を通じて、利用できる文書フォーマットであるか？（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）			
4.1.3.2 章 A2)	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か？（ISO 基準等）			
4.1.3.2 章	検索可能な形式であるか？			

ガイダンスの章	質問	Y	N	備考
A2)				
4.1.3.2 章 A3)	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か？			
4.1.3.2 章 A3)	必要な保存期間内にデータが失われない期待寿命を有しているか？			
4.1.3.2 章 A3)	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しているか？			
4.1.3.2 章 A3)	書換えが不可能かつ削除が不可能であるか？（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）			
4.1.3.2 章 B1)	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しているか？			
4.1.3.2 章 B1)	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しているか？			
4.1.3.2 章 B2)	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ているか？			
4.1.3.2 章 B2)	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しているか？			
4.2 章	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しているか？			
4.2 章	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又は EDC サーバ等に取り込む場合、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			

ガイダンスの章	質問	Y	N	備考
	たデータの同一性を担保する方策を講じているか？			
4.2 章 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・取り込みを行っているか？			
4.2 章 1)	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ているか？			
4.2 章 1)	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しているか？			
4.2 章 1)	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ているか？			
4.2 章 1)	治験実施計画書等に実施医療機関、中央検査機関及び治験依頼者間の検査データの報告手順、入力方法等を定義しているか？			
4.2 章 1)	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しているか？			
4.2 章 1)	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か？			
4.2 章 1)	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か？			
4.2 章 2)	全プロセスにおいて信頼性が確保されているか？			
4.2 章 2)	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しているか？			
4.2 章 2)	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しているか？			
4.2 章 2)	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しているか？			
4.2 章 2)	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しているか？			

ガイダンスの章	質問	Y	N	備考
4.2 章 2)	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しているか？			
4.2.2 章 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か？			
4.2.2 章 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か？			
4.2.3 章 1)	長期保存期間中の原本を明確にしているか？			
4.2.3 章 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しているか？			
4.2.3 章 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しているか？			
4.2.3 章 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しているか？			
4.2.3 章 5)	監査記録を保存しているか？			
4.2.3 章 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しているか？			
5.1 章	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 に従っているか？			
5.1 章	クエリー情報を、EDC システムを介して収集記録するかどうかは予め定めているか？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）を予め規定しているか？			