

## 監査証跡確認手順書

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。

## 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. 目的.....	3
2. 範囲.....	3
3. 定義.....	3
4. 役割と責任.....	3
5. 監査証跡確認の方法.....	3
6. 監査証跡確認手順.....	4
7. 本 SOP からの逸脱.....	4
8. 参考.....	4
9. 付則.....	4

## 1. 目的

本文書の目的は、製薬株式会社(以下、当社)が、CRO 株式会社(以下、CRO 社)に委託した「PMDA への申請書の有効性検証試験(治験計画番号:PMDA-ERES-EDC-001 試験)(以下「本治験」という)で使用する、システム株式会社が提供する ASP 型 EDC サービス「システム」上で監査証跡を確認する手順を文書化することである。

## 2. 範囲

本文書は、電子署名を付した症例報告書(以下、eCRF)を EDC システム上で変更又は修正後、再度電子署名する際の変更内容と履歴の確認作業を対象とする。

## 3. 定義

「用語集」を参照のこと。

## 4. 役割と責任

監査証跡確認手順実施に関する役割と責任を以下に記載する。

役割	責任
治験責任医師	<ul style="list-style-type: none"><li>本文書に従って監査証跡を確認する</li><li>電子署名を行う</li><li>操作に疑義がある場合は、ヘルプデスクに問い合わせる</li></ul>
データマネージャ	<ul style="list-style-type: none"><li>操作の疑義に回答する</li></ul>
ヘルプデスク(EDC 社)	<ul style="list-style-type: none"><li>問合せ対応を行う</li></ul>

## 5. 監査証跡確認の方法

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会が 2007 年 11 月 1 日に発出した「臨床試験データの電子的取得に関するガイダンス」(以下、ガイダンス)の「4.1.1. 電磁的記録の真正性に関する要件」の項 3)で求められている通り、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、署名しなければならない。

本試験では、署名後のデータ変更の確認を EDC システムの監査証跡表示機能を使用して実施する。

EDC システムには、再署名のためのログイン時には変更されたフィールドのみが表示され、監査証跡表示機能を利用して以下が確認できる機能がある。

- 1) 変更内容
- 2) 変更理由
- 3) データを変更したユーザと時刻

## 6. 監査証跡確認手順

- 1) 治験責任医師は、署名完了後、何らかのデータ変更が行われた場合、モニターの再 SDV 完了通知を受け、 EDC システムを起動し、ログインする。
- 2) タスクサマリの署名アイコンをクリックし、署名が必要な被験者を表示する。
- 3) 再署名が必要な被験者を選択クリックすると、データの修正がなされたフィールドに署名ステータスアイコンが表示される。
- 4) 署名アイコンをクリックし、監査証跡を表示、変更内容、変更理由、データを変更したユーザと時刻を点検し、改ざんの有無を確認する。
- 5) 電子署名を行う場合は、画面上部に表示されている「監査」タブの左隣のタブをクリックして署名画面に戻り、「ユーザ名」「パスワード」を入力する。

EDC システムの操作手順詳細は、「EDC 操作マニュアル第 章」を参照すること。

## 7. 本 SOP からの逸脱

本 SOP からの変更および逸脱に関しては、その理由、対応、承認結果など、必要な要件を含む記録を作成すること。

## 8. 参考

- 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・電子署名利用のための指針(薬食発第 0401022 号)平成 17 年 4 月 1 日
- 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(厚生省令第 28 号 平成 9 年 3 月 27 日)およびその改正省令、ならびに通知類
- 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 平成 17 年 3 月 25 日)
- 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 平成 17 年 4 月 1 日)
- 臨床試験データの電子的取得に関するガイダンス(日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 平成 19 年 11 月 1 日)
- Title 21 of the Code of Federal Registers Part 11, “Electronic Records; Electronic Signatures” FDA、1997 年 8 月 20 日
- Guidance for Industry Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures – Scope and Application FDA、2003 年 9 月 5 日
- 製薬株式会社「ER/ES 対応ポリシー」200X 年 X 月 X 日
- 製薬株式会社「ER/ES 対応ガイドライン」200X 年 X 月 X 日

## 9. 付則

本 SOP の改訂・廃止は、 が立案し、 の承認を得る。  
施行日:2008 年 10 月 31 日