

EDC を使用した治験実施手順書

(抜粋版)

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. 目的	1
2. 適用範囲	1
3. 遵守すべき規制等	1
4. 治験実施体制	2
5. ○○EDC システムを使用した治験実施手順	3
6. 各社の責任範囲	4
6.1 データマネージャ	4
6.2 CRA	5
6.3 ○○CRO 株式会社	6
6.4 ○○EDC システム株式会社	7
6.5 ○○検査株式会社（中央検査機関）	8
7. EDC システムの運用手順	9
7.1 施設調査	9
7.2 トレーニング	9
7.3 ユーザ管理	9
7.3.1 ユーザ ID、パスワードの発行・登録	9
7.3.2 施設情報、ユーザ情報の変更	9
7.3.3 ユーザの無効化	9
7.4 eCRF の作成・固定手順	9
8. クロージング	9
9. 作成文書	10
10. 本 SOP からの逸脱	10
11. 参考	10
12. 付則	10

1. 目的

本文書の目的は、〇〇製薬株式会社(以下、当社)が、〇〇CRO 株式会社(以下、〇〇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、〇〇システム株式会社が提供する ASP 型 EDC サービス「〇〇システム」において臨床試験データを電子的に取得する際の標準的な手順を定めるものである。

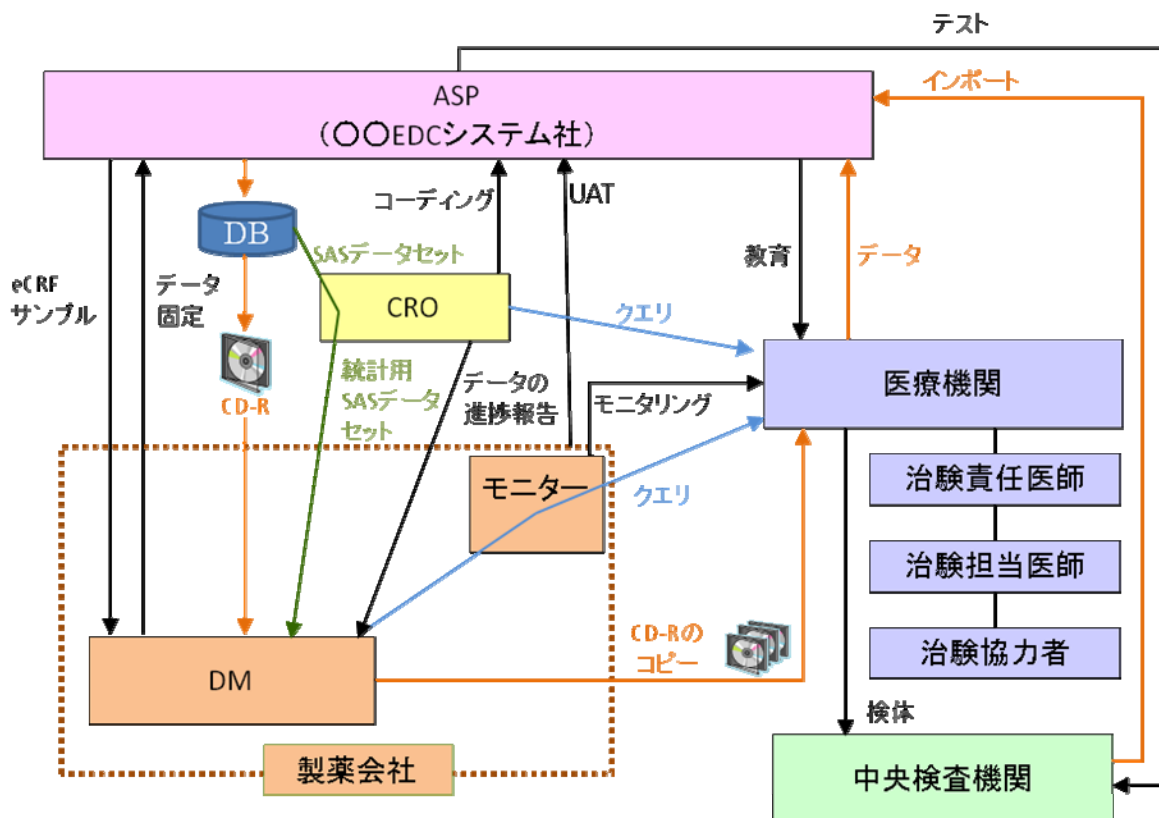
2. 適用範囲

EDC システムを使用した臨床試験におけるデータマネジメント業務

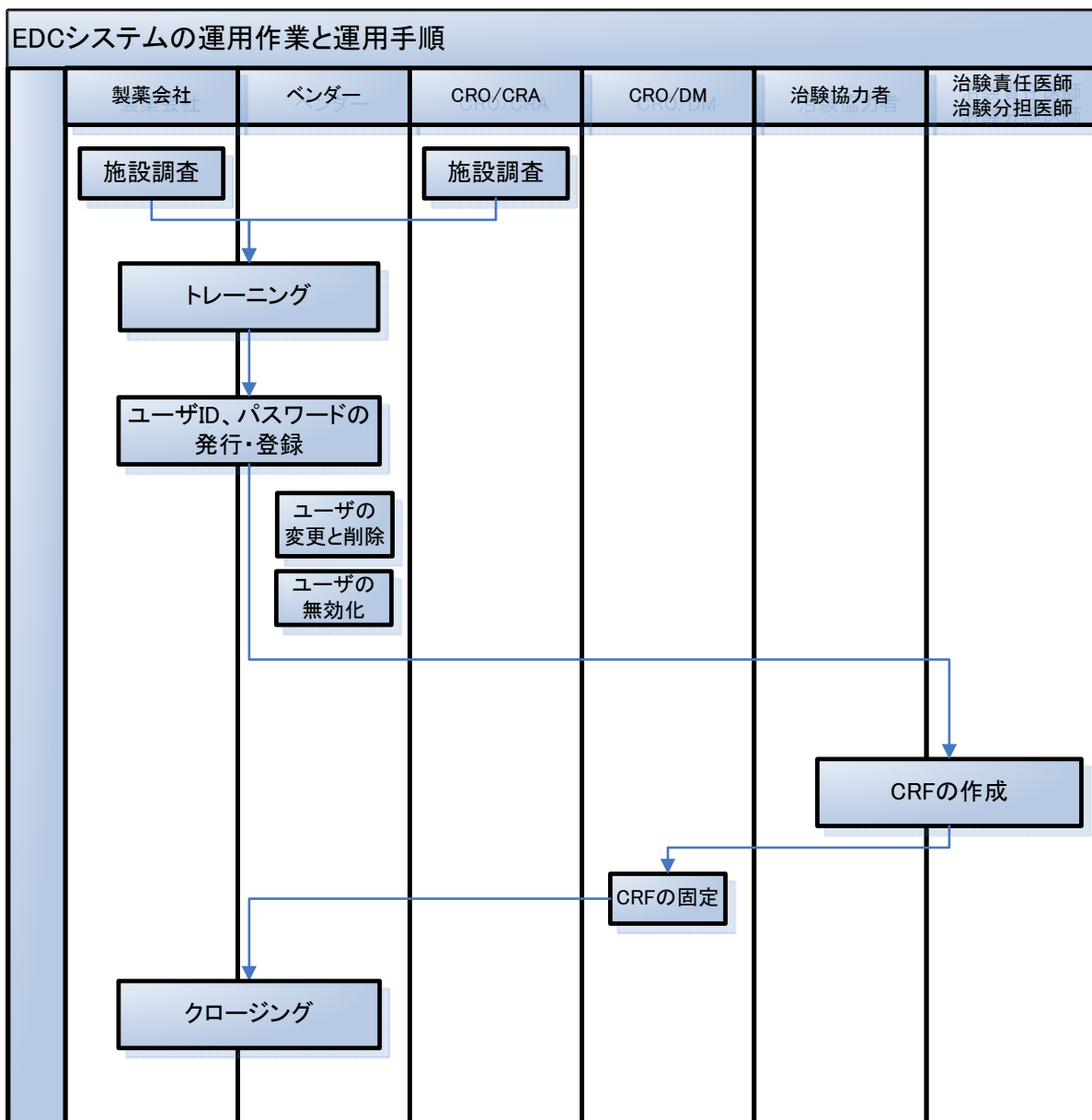
3. 遵守すべき規制等

- 1) 薬事法、薬事法施行令、薬事法施行規則
- 2) 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
- 3) 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)
- 4) 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)
- 5) 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)

4. 治験実施体制



5. ○○EDC システムを使用した治験実施手順



6. 各社の責任範囲

本臨床試験データを電子的に取得する際の各社の責任範囲を以下に示す。

6.1 データマネージャ

データマネージャは、以下の責任を負う。

タスク	内容	備考
プロジェクト管理	<ul style="list-style-type: none"> EDC プロジェクトのオーナー EDC プロジェクトを推進する CRO、ベンダーをマネジメントする EDC プロジェクトの重要な意思決定事項を承認する EDC プロジェクト計画書、議事録、仕様書などドキュメントの承認を行う CRO 作成のバリデーション計画書、報告書等を承認する 	
文書作成および改訂	以下の文書を作成する。また必要に応じて改訂を行う <ul style="list-style-type: none"> CRF 見本 データ項目一覧表 ロジカルチェックリスト データリストレイアウト案（症例一覧表等） データ抽出条件書 	CRO に委託することもある
〇〇EDC 社への文書等提供	<ul style="list-style-type: none"> 遅滞なく上記の必要な文書を〇〇EDC 社に提供する 上記の文書を改訂した際には、遅滞なく〇〇EDC 社に提供する 	
テスト、トレーニング	<ul style="list-style-type: none"> UAT を実施する トレーニングを担当する 	
ユーザの登録	<ul style="list-style-type: none"> トレーニング受講済であることを確認する CRA から受取ったユーザ登録・変更・無効化依頼書をレビューする ユーザ登録・変更・無効化依頼書を〇〇EDC 社に送付する 	初期（研究会開催後）は一覧表にてユーザ登録を依頼する
eCRF チェック	<ul style="list-style-type: none"> 医学的見地から eCRF をチェックする 	
コーディング	<ul style="list-style-type: none"> CRO が行ったコーディングを適宜確認する 	
ユーザの無効化	<ul style="list-style-type: none"> LPO を確認した場合、当該施設のユーザを無効化する ユーザ登録・変更・無効化依頼書によるユーザ無効化依頼にもとづき、ユーザを無効化を〇〇EDC 社に依頼する 	LPO 担当医師変更 転勤 不正アクセス
症例の固定解除	<ul style="list-style-type: none"> 固定解除についての協議内容を議事録にまとめる 固定を解除する 固定解除後の症例報告書に関する記録書類を作成する 	
データベースの固定解除	<ul style="list-style-type: none"> 固定解除についての協議内容を議事録にまとめる 固定を解除する データベース固定解除に関する記録書類を作成する 	

6.2 CRA

タスク	内 容	備 考
モニタリング	<ul style="list-style-type: none">● 治験責任医師等にセキュリティ遵守（パスワードの管理等）を徹底する● ユーザ登録・変更・無効化依頼書を作成する● 治験責任医師に監査証跡確認と電子署名を依頼する	
SDV	<ul style="list-style-type: none">● SDV 実施可能かどうかを適宜判断する● SDV を実施する	
クエリ	<ul style="list-style-type: none">● クエリの発行について、データマネージャと協議する	

6.3 ○○CRO 株式会社

タスク	内容	備考
プロジェクト推進	<ul style="list-style-type: none"> ● ○○EDC 社と仕様に関して打ち合わせる ● ユーザ要求仕様書 (CRF 見本、ロジカルチェック等) の作成 ● データベースの設計 ● 入力画面の設計 ● 出力帳票の設計 ● ワークフローに関する協議 ● EDC プロジェクト計画書、議事録、仕様書などドキュメントの作成を行う ● 必要に応じてプロジェクトチームからメンバーを招集し、定例会、仕様検討会議、UAT、トレーニングなどを開催する ● EDC プロジェクト計画を作成する ● 必要に応じて各種会議体に参加する 	
バリデーション (CSV)	<ul style="list-style-type: none"> ● バリデーション計画書を作成する ● バリデーション計画書に従った文書・記録を作成する ● UAT を実施する ● バリデーション報告書を作成する 	
治験の進捗確認	<ul style="list-style-type: none"> ● 適宜 EDC システムへの入力状況を把握し、進捗を管理する ● 進捗をデータマネージャに報告する 	
コーディング	<ul style="list-style-type: none"> ● コーディングが可能かどうかを適宜判断する ● コーディングを実施する 	
ロジカルチェック	<ul style="list-style-type: none"> ● ロジカルチェックが可能かどうかを適宜判断する ● ロジカルチェックを実施する ● クエリの発行が必要かどうかを判断する 	
クエリの発行、レビュー	<ul style="list-style-type: none"> ● 担当 CRA と相談のうえ、クエリを発行する ● クエリの回答をレビューする ● クエリ回答に問題があれば、再発行を行う 	CRO に実施させることも検討
症例の固定	<ul style="list-style-type: none"> ● 症例固定可能か適宜確認する ● 症例を固定する ● 症例固定した症例が LPO か調べる 	
データベースの固定	<ul style="list-style-type: none"> ● データベース固定可能か適宜確認する ● データベースを固定する ● データベース固定に関する書類を作成する 	
SAS のデータセットの作成	<ul style="list-style-type: none"> ● SAS データセットを出力する ● SAS データセットを統計解析担当者へ送付する 	

6.4 ○○EDC システム株式会社

○○EDC 社は、以下の責任を負う。

タスク	内 容	備 考
プロジェクト運営	<ul style="list-style-type: none"> ● EDC サービス要員を任命する ● EDC サービス品質の改善目標を設定・管理する ● EDC スタディの管理業務（スケジュール管理、要員管理、予算管理、文書・記録管理等）を行う ● 当社のデータマネージャと仕様打合せを行う ● EDC スタディの設計・コンフィグレーションおよびピアレビューを行う ● 当社およびエンドユーザからの問合せに対応する ● 依頼にもとづきユーザアカウントの登録・変更・無効化等を行う ● EDC サービス全体の品質管理を行う 	
協議	<ul style="list-style-type: none"> ● 仕様に関する協議 ● ワークフローに関する協議 ● 協議に関する議事録の作成（協議実施後 3 営業日以内） 	
各種報告	<ul style="list-style-type: none"> ● 当社および○○CRO 社に対して、遅滞なく当該業務に関する進捗、課題、問題点、変更、障害、逸脱等の報告を行う ● 各種変更は、定義された変更管理フォームを利用し、文書にて事前に当社の承認を得る <ul style="list-style-type: none"> (1) 組織・担当者の変更 (2) 仕様の変更 (3) スケジュールの変更 ● 各種障害は、定義された障害管理フォームを利用し、文書にて遅滞なく当社へ報告する <ul style="list-style-type: none"> (1) プログラムの障害、不具合 (2) データセンターの障害 ● 変更管理および障害管理を行う ● 問合せ対応履歴を作成し、定期的に報告する 	例外的事項として、(正)が不在の場合は(副)が代行可能とする
各種文書の作成・レビュー・承認	<p>以下の文書を作成する</p> <ul style="list-style-type: none"> ● EDC プロジェクト計画書 ● テスト計画書 ● ロジカルチェックプログラム仕様書 ● データリストプログラム仕様書（症例一覧表など） ● データ抽出プログラム仕様書 ● テスト報告書 ● プロジェクト報告書 	
○○EDC システムの設定	<ul style="list-style-type: none"> ● 入力画面の作成 ● データベースの作成 ● ロジカルチェックプログラムの作成 ● データリストプログラムの作成 ● データ抽出プログラムの作成 	
テスト	<p>以下のテストを実施する</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ○○EDC システム設定時のテスト 	

	<ul style="list-style-type: none"> ● ○○EDC システム設定変更時のテスト ● バリデーション実施中に、不具合等が発生した場合は、その原因の特定と対処方法を検討する。 	
教育の実施	<ul style="list-style-type: none"> ● 以下の○○EDC システムの操作に関する教育を実施する ● -医療機関関係者（治験責任医師、治験分担医師、治験協力者等） ● -当社社員（チーフ CRA・CRA、データマネージャ等） ● -CRO ● 当社およびエンドユーザに対する製品トレーニングを実施し、修了認定書を発行する 	

6.5 ○○検査株式会社（中央検査機関）

タスク	内容	備考
検査結果アップロード	<ul style="list-style-type: none"> ● 検査を実施 ● 検査伝票を作成し、治験協力者へ郵送 ● 検査結果を EDC にアップロードする ● 検査伝票と EDC にアップロードしたデータの一致性を確認する 	

7. EDC システムの運用手順

7.1 施設調査

別途、定める手順書に従って、EDC の環境調査、及び環境整備を実施する。

7.2 トレーニング

トレーニングに関しては、「教育手順書」を参照のこと。

7.3 ユーザ管理

7.3.1 ユーザ ID、パスワードの発行・登録

「ユーザ登録・変更・無効化手順書」を参照のこと。

7.3.2 施設情報、ユーザ情報の変更

「ユーザ登録・変更・無効化手順書」を参照のこと。

7.3.3 ユーザの無効化

「ユーザ登録・変更・無効化手順書」を参照のこと。

7.4 eCRF の作成・固定手順

「データマネジメントに関する手順書」を参照のこと。

8. クロージング

「バンダーマネジメント手順書」を参照のこと。

9. 作成文書

以下の手順書・マニュアルを作成する。

ID	文書名	作成者	承認者	備考
	EDCを使用した治験実施手順書			本文書
	データマネジメントに関する手順書			
	製薬協ガイダンスチェックリスト			
	ベンダーマネジメント手順書			
	バリデーション計画書			
	バリデーション報告書			
	ユーザ登録・変更・無効化手順書			
	EDC 操作マニュアル			
	バックアップ・リカバリー手順書			
	教育手順書			
	電磁的記録の維持方法に関する手順書			
	SDV 実施マニュアル			
	監査証跡確認手順書			

10. 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。

11. 参考

- 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）
- ○○○○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

12. 付則

本 SOP の改訂は、○○○○が立案し、○○○○の承認を得る。

施行日:2008 年 10 月 31 日