

# Guidance for Industry

## Electronic Source Documentation in Clinical Investigations

業界向けガイダンス 臨床試験における電子原資料

### ***DRAFT GUIDANCE***

**This guidance document is being distributed for comment purposes only.**

Comments and suggestions regarding this draft document should be submitted within 90 days of publication in the *Federal Register* of the notice announcing the availability of the draft guidance. Submit comments to the Division of Dockets Management (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852. All comments should be identified with the docket number listed in the notice of availability that publishes in the *Federal Register*.

For questions regarding this draft document contact Leonard Sacks at 301-796-8502.

本ドラフト文書に関するコメントおよび提案は、ドラフトガイダンスの発効が連邦公報に通知されて 90 日以内に提出するものとする。コメントは FDA の Dockets Management (HFA-305)部に提出すること。コメントはすべて 連邦公報内で docket number で識別される。

本ドラフト文書に関する質問については、Leonard Sacks 301-796-8502 に連絡すること。

# Guidance for Industry<sup>1</sup>

## Electronic Source Documentation in Clinical Investigations

This draft guidance, when finalized, will represent the Food and Drug Administration's (FDA's) current thinking on this topic. It does not create or confer any rights for or on any person and does not operate to bind FDA or the public. You can use an alternative approach if the approach satisfies the requirements of the applicable statutes and regulations. If you want to discuss an alternative approach, contact the FDA staff responsible for implementing this guidance. If you cannot identify the appropriate FDA staff, call the appropriate number listed on the title page of this guidance.

本ドラフトガイダンスは、最終化された場合、食品医薬品局（FDA）の最新の考えを表すものである。いかなる人物にいかなる権利を作り与えるものでなければ、FDA や公衆に対し拘束力を発動するものでもない。代替アプローチが適切な法規と規制を満たすのであれば、代替アプローチを用いてもよい。代替アプローチについて検討したいのであれば、本ガイダンスの実施責任者にあたる FDA スタッフに問合せること。担当の FDA スタッフがわからない場合は、本ガイダンスのタイトルページに明記されている該当する番号に電話すること。

### I. INTRODUCTION 序文

This document provides guidance to sponsors, contract research organizations (CROs), data management centers, and clinical investigators on capturing, using, and archiving electronic data in FDA-regulated clinical investigations. This guidance is intended to ensure the reliability, quality, integrity, and traceability of electronic source data and source records maintained at the site for FDA inspection.

本文書は、FDA 規制下の臨床試験において電子データを収集、利用およびアーカイブする治験依頼者、臨床試験受託機関（CRO）、データ管理センター、および治験責任医師にガイダンスを提供する。本ガイダンスは、FDA 査察の対象の現場で維持される電子的な生データおよびソース記録の信頼性、品質、完全性およびトレーサビリティを保証する目的がある。

This guidance is intended to promote the capture of source data in electronic form, which will help to:

- eliminate unnecessary duplication of data,
- reduce the opportunity for transcription errors,
- promote the real-time entry of electronic source data during subject visits, and
- ensure the accuracy and completeness of data (e.g., through the use of electronic prompts for missing or inconsistent data).

---

<sup>1</sup> This guidance has been prepared by the Office of Critical Path Programs, the Good Clinical Practice Program, and Bioresearch Monitoring Program Managers for the Center for Biologics Evaluation and Research, the Center for Drug Evaluation and Research, and the Center for Devices and Radiological Health at the Food and Drug Administration.

本ガイダンスは、電子形式での生データの収集を進める目的があり、以下を支援する：

- 不必要なデータの重複を削除
- 転記ミスの減少
- 被験者がビジット中に電子生データの即時入力
- データの正確性および完全性を保証（例：データの欠落または不整合に対し、自動チェックを利用）

This guidance is intended to be used together with the guidances for industry<sup>2</sup> entitled:

- *Computerized Systems Used in Clinical Investigations*
- *Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures – Scope and Application*
- *General Principles of Software Validation; Final Guidance for Industry and FDA Staff*

本ガイダンスは、以下の業界向けガイダンスと合わせて利用されることが意図されている：

- 臨床試験におけるコンピュータ化システムの利用
- Part 11 電子記録；電子署名—範囲と適用
- ソフトウェア・バリデーションの一般原則；業界およびFDA スタッフ向け最終ガイダンス)

FDA's guidance documents, including this guidance, do not establish legally enforceable responsibilities. Instead, guidances describe the Agency's current thinking on a topic and should be viewed only as recommendations, unless specific regulatory or statutory requirements are cited. The use of the word *should* in Agency guidances means that something is suggested or recommended, but not required.

本ガイダンスを含む FDA ガイダンス文書は、法的な義務を規定しない。むしろ、ガイダンスは、特定の規制要件あるいは法令要件が引用されている場合を除いて、あるトピックについての当局の現在の考えを記載し、提言を示すにとどまる。当局のガイダンスで利用される単語（*should* :～であること）は提言あるいは推奨にとどまり、要求ではない。

---

<sup>2</sup> FDA guidances are available on FDA's Web page at [www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/default.htm](http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/default.htm). FDA guidances are issued and updated regularly. We recommend you check the Web site to ensure that you have the most up-to-date version of a guidance.

## II. BACKGROUND 背景

The initial documentation of data in a clinical study is considered *Source* documentation or *Source* data. The originator, or recorder, may document the data either on paper or electronically. Source data documented in paper format (paper source document) is a tangible document that can be physically located at a clinical study site and readily available for inspection and copying by FDA investigators.

臨床試験においてデータを最初に文書化したものは、原資料または生データとみなされる。オリジネータあるいは記録者は、紙または電子でデータを文書化するかも知れない。紙形式で文書化された生データ（紙の原資料）は、実際の文書が物理的に実施医療機関に存在し、FDA 査察官による査察と複写が即時可能である。

With the increasing use of computerized systems in clinical studies, it is common to find at least some source data documented electronically (eSource document). Common examples include clinical data initially documented in electronic health records maintained by hospitals and institutions; electronic case report forms (eCRF), which are increasingly being used by clinical study sponsors; electronically generated laboratory reports; electronic medical images from devices; and electronic diaries provided by study subjects. The use of eSource documentation is of great value in the conduct of clinical studies. However, unlike paper source documents, eSource documents and data can be easily copied, transferred to other computerized systems or devices, changed, or deleted without obvious evidence of these events.

臨床試験におけるコンピュータ化システムの利用の増加に伴い、少なくともいくつかの電子的に文書化された生データ（電子原資料）が、一般的に見られるようになった。一般的な例として、病院や施設で保持されている症例データが当初から電子的に文書化されている；治験依頼者により利用が増大している電子症例報告書（eCRF）；電子的に生成された検査伝票；機器による医療画像；そして被験者から提供される電子日記など。電子原資料の利用は、臨床試験の実施において大きな価値がある。しかしながら、紙の原資料とは異なり、電子原資料およびデータは、コピー、他のコンピュータ化システムまたはデバイスへの移転、変更、または削除が、これらのイベントの明確な証拠を残さず容易に可能である。

Access to source documents and source data is essential to inspection and review of clinical studies and inspection of clinical study sites. Verification of source data is necessary to confirm, among other things, the participation of subjects and to detect omissions, transcription errors, alterations in data, or falsification of data. When paper source documents are available for review, tracing of data in paper-based studies can be performed easily. However, when source data are electronic, the data are traced through complex data capture, transmission and archival processes.

臨床試験のレビューおよび査察、臨床試験サイトに対する査察において、原資料および生データへのアクセスは不可欠である。SDV では、他の事項の中でも、被験者の参加、欠測の検出、転記ミス、データの改ざんまたはデータのねつ造などの確認が必要である。紙原資料がレビューに利用可能な場合、紙ベースの試験でのデータ追跡は容易に遂行できる。しかしながら、生データが電子の場合、データは複雑なデ

ータキャプチャ、送信およびアーカイブのプロセスを通してトレースされる。

This guidance recommends practices that will help ensure that electronic source data are accurate, legible, original, attributable (e.g., user name and password), and contemporaneously entered; and meet the regulatory requirements for recordkeeping and record retention.<sup>3</sup>

本ガイダンスでは、電子生データが正確で、判読可能であり、オリジナルで、属性があり（例：ユーザー名およびパスワード）、入力の同時性があり、かつ記録維持および記録保存に対する規制要件を満たすことの確認するための手続きを推奨する。

This guidance discusses the following specific topics related to electronic source data:

- The identification of the *data element* as the basic unit of information in the eCRF
- The description of the source of each data element
- Information about the electronic creation, modification, transmission, and storage of
- Investigator responsibilities with respect to reviewing and archiving data
- Transmission of data to the sponsor and/or other designated parties
- Preservation of data integrity

本ガイダンスでは、電子生データに関する以下の特定のトピックを議論する。

- eCRF の情報の基本単位であるデータの特定
- 各データのソースの詳述
- 生データおよび文書の電子的な作成、変更、送信、および保管についての情報
- データのレビューおよびアーカイブの観点からの治験責任医師の責任
- 治験依頼者／他の指定組織へのデータ送信
- データ完全性の保持

---

<sup>3</sup> Investigators are required to maintain adequate and accurate case histories that record all observations and other data pertinent to an investigation under 21 CFR 312.62(b) and 21 CFR 812.140(a). Investigators of device studies must maintain the study records during the investigation and for a period of two years after the latter of the following two dates: The date on which the investigation is terminated or completed, or the date that the records are no longer required for purposes of supporting a premarket approval application. 21 CFR 812.140(d). Investigators of drug studies must retain study records for a period of two years following the date a marketing application is approved for the drug for the indication for which it is being investigated; or, if no application is to be filed or if the application is not approved for such indication, until two years after the investigation is discontinued and FDA is notified. 21 CFR 312.62(c).

### III. ELECTRONIC SOURCE DOCUMENTS AND SOURCE DATA

#### 電子原資料および生データ

FDA regulations define an *electronic record* as any combination of text, graphics, data, audio, pictorial, or other information represented in digital form that is created, modified, maintained, archived, retrieved, or distributed by a computer system (21 CFR 11.3(b)(6)).

FDA 規制要件が定義した電子記録とは、テキスト、グラフィックス、データ、音声、画像またはその他のデジタル形式での情報を組み合わせて表現したもので、コンピュータシステムによって作成、変更、維持、保存、取り出しあるいは配布される。(21 CFR 11.3(b)(6))

The terms *eSource* documents and *eSource* data are not defined in FDA's regulations. For the purpose of this guidance, the terms *eSource documents* and *eSource data* are used to describe source documents and source data for which the original record and certified copies<sup>4</sup> are initially captured electronically. *eSource* documents and *eSource* data can come from a variety of activities and places. For example, study personnel may perform a direct entry of clinical data into a computerized study database. *eSource* data may be collected from a subject's electronic health record, which is maintained by clinical study staff. *eSource* data also can come from an electronic diary, maintained by a study subject or from an automated instrument that records and stores a subject's biological readings.

電子原資料 (*eSource documents*) および電子生データ (*eSource data*) の用語は、FDA の規制要件に定義されていない。このガイダンスの目的として、電子原資料および電子生データという用語は、オリジナル記録と正式な写し (*certified copies*) が初めに電子的に取り込まれた電子原資料および生データを説明するのに用いられる。電子原資料および電子生データには様々な形態や出処がある。例えば、臨床試験担当者は症例データをコンピュータ化された症例データベースに直接入力を行う。電子生データは、被験者の電子症例記録として収集され、臨床試験のスタッフに保持される。電子生データはまた、被験者自身によって維持される電子日記から来るものや、被験者の生物学的測定値を自動的に記録し保存する自動機器から来るものがある。

The eCRF is a vehicle used to assemble all the data from different electronic- and paper-based systems and makes it possible to capture and organize these diverse data in a manner that satisfies the study protocol and that enables the data to be systematically reviewed and analyzed by investigators, other authorized parties, and FDA (e.g., during FDA inspections).

eCRF を利用することにより、異なる電子的システムおよび紙ベースシステム上のすべてのデータを整理し、治験実施計画書を満たす方法でこれらの多様なデータを取得し、および体系化が可能となり、治験責任医師、認可機関および FDA (例: FDA 査察の期間) によって、データはシステムティックにレビューされ、分析することが可能となる。

<sup>4</sup> See Glossary of Terms in this document.

Figure 1 depicts one example of how data might flow in a clinical study from the point of data entry into an eCRF, and eventually into a tabulation prepared by the sponsor and submitted to FDA in support of a marketing application. In figure 1, three tiers of data management are identified: Tier 1-Data Entry; Tier 2-Data Review; and Tier 3-Data Processing and Transmission. As illustrated in figure 1, data from paper-based or computer-based systems can ultimately be preserved in the eCRF as electronic data.

図1では、eCRFへのデータ入力の時点から、臨床試験においてどのようにデータが流れるかの一例を表しており、結果として治験依頼者の作成した集計となり、承認申請の裏付けとして、FDAに提出される。図1では、3つのデータマネジメントの段階がある。第1段階-データ入力；第2段階-データレビュー；第3段階-データプロセッシングおよび送信。図1に図示されているように、紙ベースあるいはコンピュータシステムベースのデータは電子データとして、最終的にeCRFに保存される。

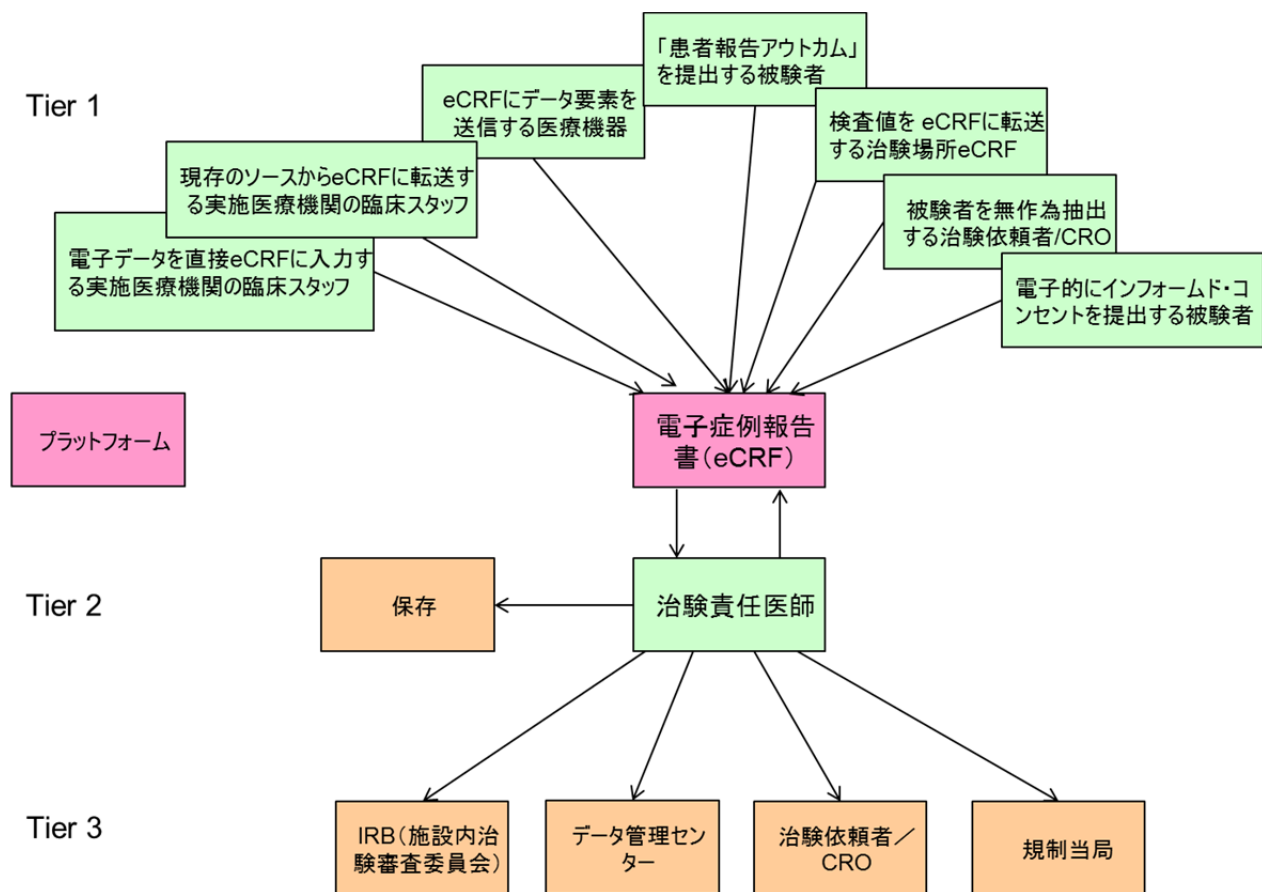


図 1: eCRF をプラットフォームとして使用する場合のデータの収集と処理

Tier 1 (Data Entry): Tier 1 represents examples of various categories of data *originators*, those responsible for creating the data elements in a clinical study (e.g., the clinical investigator, study site clinical staff, medical devices, and subjects; see section III.A of this document for further discussion).

Original observations can be entered directly into the eCRF or transmitted to the eCRF from various locations, devices, or instruments. Source data could be collected and documented initially on paper and transcribed into an electronic system or documented initially electronically (i.e., direct entry).

列 1 (データ入力) : 列 1 は、臨床試験 (例、治験責任医師、実施医療機関の臨床スタッフ、医療機器、被験者 ; 本文書のセクション III に詳しく論じている) においてデータの作成に責任を持つオリジネータのカテゴリの例を示す。オリジナルの観察は、eCRF に直接入力でき、または色々な場所、装置、機器から eCRF に送信される。生データは最初紙に記載されて収集され、電子システムに転記、または初めから電子システムに電子的に記載 (すなわち直接入力) される。

Associated with each of these categories is a list of authorized data originators (e.g., the category Patient Reported Outcome may contain a list of all the subjects providing a patient reported outcome). Each of these authorized data originators would have an individual identifier (e.g., user name and password) that enables him/her to electronically enter specific data elements into the system.

これらの各カテゴリに関連するのは、オーソライズされたオリジネータのリストである (例 : 患者報告アウトカムのカテゴリは、患者報告アウトカムを提供するすべての被験者リストを含む)。オーソライズされたオリジネータは、各々個人識別要素 (例 : ユーザ名およびパスワード) をもち、それによって電子的にシステム中の特定のデータを入力できる。

Tier 2 (Data Review): Once the data elements have been integrated into an eCRF, the clinical investigators, who are ultimately responsible for conducting or personally supervising the conduct of a study,<sup>5</sup> can review the eCRF. Investigators thus have the opportunity to review completed portions of the eCRF, to query the originator prior to transmission to the sponsor and other parties regarding data elements that raise concerns, and ensure that any relevant clinical issues raised by the data are addressed. Once investigators have reviewed and signed off on completed portions of the eCRF for a study subject, the data can be archived and transmitted to the parties in Tier 3.<sup>6</sup>

列 2 (データレビュー) : データは、eCRF に取り込まれると、治験実施の最終的な責任をもち、自ら治験を管理する治験責任医師が、eCRF をレビューできる。治験責任医師は、このように eCRF 全体をレビューすることで、治験依頼者および他の関係者への送信に先立って、懸念のあるデータに関しオリジネータに問合せ、そのデータに関連するあらゆる当該症例の問題が対処されたことを確認する。治験責任医師がレビューし、ある被験者の eCRF のすべてに対して承認すると、データはアーカイブされ、列 3 の関係者に転送される。

<sup>5</sup> See 21 CFR 312.3(b) and 812.3(i).

<sup>6</sup> Under exceptional circumstances, a protocol may require the blinding of an investigator to specific data elements. For example, a measurement of urine osmolality could effectively unblind the treatment allocation for an osmotic diuretic. In such protocol-specified situations, a party in Tier 1 would be able to transmit a data element directly to a party in Tier 3 without the investigator's sign off.



Tier 3 (Data Processing and Transmission): These are parties responsible for study data management who may receive the data once the investigators have signed off (e.g., the institutional review board, sponsor)

列 3 (データ処理および送信) : これらは、治験責任医師が承認したデータを受け取り、データマネジメントに責任を持つグループである。(例 : IRB、 治験依頼者)

Certain individuals can operate at more than one Tier. For example, the investigator could enter data at Tier 1 as *study site clinical staff*, view subject data and sign off on eCRFs at Tier 2 as *investigators*, and analyze and report data as an *investigator/sponsor* at Tier 3

ある者は複数の列で操作することができる。たとえば、治験責任医師は、治験サイトスタッフとして列 1 でデータを入力し、列 2 では治験責任医師として被験者のデータを閲覧した上で eCRF を承認する。そして列 3 では、治験責任医師／治験依頼者として、データを分析し、レポートする。

The following sections describe in more detail the data that are captured or managed at each Tier level.

下記のセクションは、各列レベルでとらえられ、管理されたデータの詳細の記載である。

## A. Tier 1 - Data Entry<sup>7</sup> 列 1 データ入力

### 1. Data Elements データ

A data element in an eCRF represents a single observation associated with a subject in a clinical study. Examples include birth date, white blood cell count, pain severity measurement, or other clinical observation made and documented during a study.

1つのeCRFのデータは、臨床試験におけるある被験者に関するひとつの観察値を表している。例として、生年月日、白血球数、痛みの強弱の測定、あるいは治験中に実施および記録された他の臨床観察がある。

For each data element provided on a subject in a clinical study, there is an originator responsible for its entry into the eCRF (see section III.A.2 of this document).

臨床試験におけるある被験者の各データに関して、eCRFへの入力に責任をもあるオリジネータが存在する。(本ドキュメントのセクション III A.2 を参照のこと)

#### a. New Data Elements Created by Authorized Originators

データ作成権限者が作成する新しいデータ

Many data elements in a clinical study are newly created at a study visit and may be entered directly into the eCRF by an authorized data originator (e.g., blood pressure, weight, temperature, pill count, resolution of a symptom or sign). FDA may sometimes request other documents to corroborate a newly created data element entered directly into the eCRF by an authorized originator. For example, in an initial visit, an investigator may ask a subject about underlying illnesses such as diabetes, and proceed to enter *diabetes* in a section on underlying illnesses. FDA may request a hospital record to review for evidence of blood glucose testing or the use of anti-diabetic agents to corroborate a diagnosis of diabetes.

臨床試験におけるデータの多くは、あるビジットにおいて新たに作成され、オーソライズされたオリジネータによってeCRFに直接入力されることがある(例: 血圧、体重、体温、錠剤数、症候の解消)。FDAは、オーソライズされたオリジネータがeCRFに直接入力した、新たなデータを裏付ける文書を別途要求することがある。例えば、最初のビジットで、治験責任医師が被験者に糖尿病のような基礎疾患について質問し、基礎疾患のセクションに糖尿病と入力する。FDAは、糖尿病の症状を裏付けるため、血糖値テストあるいは抗糖尿病薬の使用の証拠をレビューする病院の記録を要求することがある。

The accuracy of data elements that are transferred automatically from a medical device or instrument to the eCRF (e.g., a laboratory measurement of hemoglobin, an EKG, or an automated measurement of blood pressure) depends on the ability of the equipment to record and

<sup>7</sup> Consistent with the principles of the International Conference on Harmonisation, “E6 Good Clinical Practice: Consolidated Guidance,” which is available on the FDA guidance Web page.

transmit data from the device or instrument to the eCRF. FDA may ask the sponsor and/or investigator during an inspection for information on the reliability and integrity of the software and equipment used to record and transmit the data element, and the ability of the software to ensure that data elements are entered for the correct subject.

医療機器あるいは医療器具から eCRF に自動的に転送されるデータの正確性（たとえば、ヘモグロビンの試験測定結果、EKG あるいは自動血圧測定結果）は、機器および装置から eCRF にデータを記録・転送する機器の性能に依存する。FDA は査察において、治験依頼者や治験責任医師に、データの記録や送信に使用されるソフトウェアおよび装置の信頼性と完全性についてや、データが正しい被験者に入力されていることを保証するソフトウェアの性能について質問することがある。

#### b. Transcription of Data Elements from Other Source Documents

##### 他の原資料からのデータの転写

Data elements that are transcribed by an individual from a source document, such as a laboratory report or hospital record, into an eCRF should carry a data element identifier reflecting the originator responsible for entering the transcribed data element. The source documents related to the study and from which the data elements are transcribed must be maintained and available to an FDA inspector if requested (e.g., an original or verified copy of a laboratory report; instrument printout; progress notes of the physician; the study subject's hospital chart(s), and nurses' notes). See 21 CFR 312.62(b), 312.68, 812.140(a)(3), and 812.145(b).

検査伝票または病院の記録のような原資料から、ある人によって eCRF に転記されたデータは、転記に責任を持つオリジネータを反映させたデータ識別子を持たなければならない。治験に関連するまたはデータが転記された電子原資料は、維持され要請があれば、FDA 査察官に提示できなければならない。（例：原本あるいは検証済みの検査伝票（写）；計測記録；医師の経過記録；被験者のカルテ、看護日誌）。（ 21 CFR 312.62(b), 312.68, 812.140(a)(3), 812.145(b)を参照のこと）

Other data elements, such as those originating in an electronic health record, can populate the eCRF automatically. In such situations, the electronic health record would be identified as the source of the information and must be made available for review during an FDA inspection. The sponsor and/or investigator may also be asked during the inspection to provide information on the ability of the software to transfer accurate and complete data from the electronic health record into the eCRF.<sup>8</sup> Algorithms for data extraction should be described in the study protocol or in another document that includes data management details. For example, some patient data in the electronic health record, such as concomitant medications, may change with time. The procedure for selecting the appropriate data element should be described.

<sup>8</sup> Ibid.

電子カルテに由来するような他のデータは、自動的に eCRF に追加することができる。そのような状況では、電子カルテは情報のソースと特定され、FDA の査察においてレビュー可能でなければならない。治験依頼者や治験責任医師は、査察の間、電子カルテから eCRF にデータを正確におよび完全にデータを転記するソフトウェアの性能に関する情報の提供を要請されることもある。データ抽出のアルゴリズムは、データマネジメントの詳細を含む治験実施計画書または他の文書にて記載されなければならない。例えば、併用薬のような電子カルテの患者のデータは、時間とともに変化する。適切なデータの選択手順が記載されなければならない。

## 2. Data Element Attributes and Data Element Identifiers

### データ属性およびデータ識別子

#### a. Data Element Attributes データ属性

*Data element attributes* are pieces of electronic information that are linked to a data element (e.g., for the data element “hemoglobin”, the attributes might include the value=13gm/dl, date of the observation=February 12, 2009, observation type=laboratory test, data type=numeric), which ensure the correct electronic processing of the data element. They also provide information on the source of data elements.<sup>9</sup>

データ属性は、データにリンクした電子情報の一部（例：『ヘモグロビン』のデータとして、属性には、値=13gm/dl、観察日= 2009 年 2 月 12 日、観察タイプ=ラボ試験、データタイプ=数値などが含まれる）であり、データ要素の正確な電子的なプロセスを保証するものである。それらはまた、データのソースに関する情報を表している。

#### b. Data Element Identifiers データ識別子

*Data element identifiers* are those attributes that identify:

- the originators of data elements, including those entered manually (e.g., by the investigator), and automatically (e.g., from a device or instrument);
- the date and time the data elements are entered into the eCRF; and
- the study subject to which the data elements belong.

These allow FDA reviewers and investigators to examine the audit trail of the data.

データ識別子が特定する属性は以下のとおりである。

- 手動（例：治験責任医師）や自動（機器または装置）で入力したデータのオリジネータ
- eCRF に入力されたデータの日時

<sup>9</sup> See the Study Data Exchange standards on the FDA Data Standards Council Website for the technical details on data element attributes at <http://www.fda.gov/ForIndustry/DataStandards/StudyDataStandards/default.htm>.

- データが属する被験者

これらは、FDA のレビューアや治験責任医師に、データの監査証跡を調査することを可能にする。

c. Display of Data Element Identifiers データ識別子の表示

Although it is not necessary to automatically display the data element identifiers wherever data elements appear, the system should include a functionality that enables the user to reveal or access the data element identifiers related to each element (e.g., by cursor placement over the element, and/or a view mode displaying the data element together with its identifiers).

データ識別子を自動的に表示することは、必要不可欠ではないが、データが表示される場所では、ユーザが各要素に関連するデータ識別子を公にするまたはアクセス可能にする機能をシステムは持たなくてはならない。(例：カーソルを要素の上に置く、や識別要素とともにデータを表示するモードことによる)

The following table gives examples of data elements and corresponding data element identifiers.

以下の表では、データと対応するデータ識別子の例を示している。

**Table 1. -- Example of Data Elements and Data Element Identifiers\***

表1ーデータおよびデータ識別子の例

eCRF のフィールド	データ	データ識別子：オリジネータ	データ識別子：日時	データ識別子：被験者
患者 ID#	AD0012	中央コンピュータのランダム化アルゴリズム	June 1st, 2008/3.00 pm	AD0012
性別	男性	治験責任医師 R.スミス	June 1st, 2008/10.53 am	AD0012
年齢	25 歳	治験責任医師 R.スミス	June 1st, 2008/10.53 am	AD0012
ヘモグロビン	15.3 gm/dl	Co-op 研究所	June 2nd, 2008/noon	AD0012
**ヘモグロビン測定日時	June 1st, 2008/9.23 am	治験責任医師 R.スミス	June 1st, 2008/10.53 am	AD0012
放射線報告	右上耳たぶ	Dr P Brown、放射線協会	June 1st, 2008/4.12 pm	AD0012
血圧	124/88	AB 機器システム	June 1st, 2008/10.20 am	AD0012
併用薬	***Lasix 40mg QD	治験責任医師 R.スミス	June 1st, 2008/10.53 am	AD0012

\* FDA recommends that clinical data be entered electronically by study site personnel at the time of the subject visit to avoid transcription from unnecessary paper records.

\*\* The timing of certain data elements may be important (e.g., the precise time at which sample was drawn). In this case, the time that the sample was drawn should be obtained as a separate data element since the data element identifier indicates the time that the data element was entered into the computer, not the time the sample was drawn.

\*\*\* To verify this transcribed data, FDA may request other existing documentation such as a prescription record or pharmacy record.

\*FDA は、紙の記録からの不必要な転写を避けるために、被験者のビジット時に治験サイト職員によって症例データが電子的に入力されることを推奨する。

\*\*あるデータはタイミングが重要である。(例：サンプルが抽出された正確な時間) このケースの場合、サンプルが抽出された時間は別のデータとして入手すべきである。それはデータ識別子が示すのは、データがコンピュータに入力された時であって、サンプルが抽出された時ではないからである。

\*\*\*この転写データを検証するため、FDA は処方内容または調剤記録といった他の既存文書を要求することもある。

### 3. *Modifications and Corrections* 変更および修正

Modified and/or corrected data elements should carry new data element identifiers, reflecting the date, time, and originator of the change. Both the modified data elements and their data element identifiers should be write-protected. A text field describing the reason for the change and the relationship to the original record (e.g., append, replace) should be added.

変更や修正されたデータは、日、時および変更者を反映した新しいデータ識別子を保持する。変更されたデータおよびそのデータ識別子はどちらも、書込禁止でなければならない。

変更理由およびオリジナルのレコードとの関連（例：追加、置換）を記載するテキストフィールドは追加されなければならない。

The original data element with its original data element identifiers should be preserved and available for review by FDA investigators.

オリジナルのデータとそのオリジナルのデータ識別子は、保護されそして FDA 査察官によってレビュー可能でなければならない。

The following table gives an example of a modification to a data element. This information would also apply to correcting a data element.

下記の表はデータへの修正例を示している。この情報はデータの修正にも適用されている。この情報はデータの是正に適用される。

**Table 2. – Example of Modification/Correction**      **表2 変更／修正例**

eCRFのフィールド	データ	データ識別子
Hemoglobin ヘモグロビン	12.3gm/dl	<p><u>変更者</u>：治験分担医師 Dr. B Green / 2008年7月7日 午前9時/AD0012</p> <p>理由： 2008年7月6日Co-op研究所で標準化の問題に起因するデータエラーの報告；サンプルが再検査された</p> <p><u>Original data (write-protected automated carryover)</u>: Hemoglobin 15.3gm/dl (Co-op labs/June 2<sup>nd</sup>, 2008/noon)/AD0012</p> <p><u>オリジナルデータ</u>（書き込み禁止、自動繰越）：ヘモグロビン15.3gm/dl（Co-op研究所/2008年6月2日/正午）/AD0012</p>

4. *Repeated Appearance of the Same Data Element in an eCRF*

Occasionally a data element may appear more than once in the eCRF. A data element can automatically populate more than one appropriate location in the eCRF where it is meant to appear. However, data elements should not automatically populate multiple fields in the eCRF where the data may change. For example, a subject’s weight measurement should not automatically populate later visits in the case report form since the weight may change over time.

eCRF 中にデータが2度以上出現することが時々ある。データは、出現を意図されている eCRF の適切な箇所には、2度以上自動的に追加されることがある。しかしながら、データは、データが変更される eCRF の複数のフィールドに自動的に追加されてはいけない。例えば、被験者の体重は、症例報告の後日のピジット欄に自動的に追加されてはいけない、体重は時間とともに変わるからである。

5. *Electronic Prompts to Ensure Accuracy and Completeness of Data*

データの正確性と完全性を確認する入力チェック

FDA encourages the use of electronic prompts in the eCRF to minimize errors and omissions at the time of data entry. Prompts may be designed to alert the originator to missing data, data inconsistencies, inadmissible values, and to request additional data where appropriate (e.g., by generating an adverse event report form triggered by a critical laboratory result).

FDA は、eCRF において入力チェックの使用を推奨する。データ入力時のエラーと脱落を最小化するためである。チェックは、データ忘れ、データの不一致、許容外の値、該当する場合、追加データの要求（例：重篤検査結果のため有害事象報告書を作成する場合）をオリジネータに喚起させる意図をもつ。



## 6. *Originators of Data Elements*

### データのオリジネータ

*Originators* of data elements can include site clinical staff entering data into a computerized system or medical devices automatically populating specific data fields in the eCRF. Examples of data originators include but are not limited to:

データのオリジネータには、データをコンピュータ化システムに入力する臨床現場のスタッフまたは eCRF の特定のデータフィールドに自動的に追加する医療機器がある。オリジネータの例として、以下を含むがそれに限定しない。

- Investigators or authorized study site clinical staff responsible for interviewing study subjects (The data elements they provide might be obtained either by observation of subjects or by review of patient records.)
- Biomedical devices (e.g., a blood pressure machine or EKG machine)
- Automated laboratory reporting systems
- Imaging facilities
- Consulting services (e.g., a radiologist reporting on a CT scan)
- Electronic health records programmed to populate specific data fields in the electronic case report form
- Randomization tools that assign subject numbers
- Barcode readers recording medications or devices
- Pharmacies
- Clinical study subjects (the data elements they provide might include patient reported outcomes or informed consent).

- 被験者へのインタビューに責任をもつ治験責任医師または認定された臨床試験現場のスタッフ（被験者の観察または患者の記録のレビューにより得られるデータを提供）
- 生物医学装置（例：血圧計または心電図検査器）
- 自動試験報告システム
- 造影設備
- コンサルティングサービス（例：放射線科医師の CT スキャン報告）
- 電子症例報告書の特定データフィールドへの追加をプログラムされた電子カルテ
- 被験者番号を割り当てるランダム化ツール
- 薬剤または機器を記録するバーコードリーダー
- 薬局
- 臨床試験被験者（患者報告アウトカムまたはインフォームド・コンセントを含むデータを提供）

Each study site should maintain on site a list of prospectively determined originators (persons, devices, and instruments) of data elements authorized to transmit data elements to the eCRF. The list of

originators should be co-developed by the sponsor and the clinical investigator. The list should include users' unique identifiers (e.g., user name) and the period for which authorization for data entry was given (see Table 3 for examples). During an inspection, this list will assist FDA's review of the audit trail for each data element. For devices and instruments, the list should include any available unique device identifier, the manufacturer, the model number, and the serial number. The list should be maintained to reflect staff changes that occur during the conduct of the clinical study.

各治験サイトは、eCRF にデータの転送権限をもつ、あらかじめ決められたオリジネータ（人、機器および装置）のリストを現場に維持しなければならない。

オリジネータのリストは治験依頼者および 治験責任医師によって共同作成しなければならない。

リストには、ユーザ特有の識別要素（例：ユーザ名）およびデータ入力の許可期間が記載されなければならない。（表 3 の例を参照）

査察の間、このリストは、各データに対する FDA の監査証跡のレビューを支援する。

機器および装置に関しては、リストには利用可能な特有の装置識別要素、製造業者、型番、およびシリアル番号が含まれていなくてはならない。

リストは、臨床試験実施中に生じるスタッフの交代を反映するため、維持されなければならない。

**Table 3. – Example of List of Authorized Data Originators** オリジネータのリスト例

オリジネータのカテゴリ	オーソライズされたオリジネータ	オーソライズ期間
臨床スタッフ	Dr John M Brown	January 2, 2008-December 4 2009
	Alice Smith RN	March 5, 2008-December 12, 2009
自動機器出力	American Clinical Laboratories	August 30 2008-January 5, 2009
	ClinPath Services	December 21, 2007-December 12, 2009

自動心電図検査器	Cardiology products, Model XG41, and Serial # 29834	May 13, 2008-December 12, 2009
	Cardiac monitors Inc, Model HG23, and Serial #45628	May 13, 2008-December 12, 2009
電子患者記録アウトカム	Study subject VL0012	February 24, 2008-March 24, 2008
	Study subject VL0013	February 27, 2008- March 27, 2008
	Study subject VL0014	August 18, 2008-September 18, 2008

## 7. Identification of Data Originators オリジネータの特定

For those who use electronic signatures based upon the use of identification codes in combination with passwords, the clinical site must employ controls to ensure the security and integrity of the authorized user names and passwords (21 CFR 11.300(a)). Controls should:

- Confirm that the password corresponds with the identity of the user
- Confirm that the user accepts responsibility for the validity of the data entered using that password

識別コードをパスワードの組み合わせに基づいて電子署名を使用する人に関しては、認可されたユーザ名とパスワード(21 CFR 11.300(a))の安全性および完全性を確保するため、臨床現場はコントロールを使用しなければならない。コントロールとは、

- パスワードと対応するユーザの身元を確認しなければならない
- ユーザが、パスワードの使用で入力したデータの有効性に責任を持つことを確認しなければならない

When electronic thumbprints or other biological identifiers are used in place of an electronic password, controls should:

- Confirm that the biological identifier corresponds with identity of the user
- Confirm that the user accepts responsibility for the validity of the data entered using that biological identifier

電子指紋識別または他の生物的識別要素が電子パスワードに代わって使用される場合には、コントロールは、

- ユーザの特定に対応する生物的識別要素を確認しなければならない。
- 生物的識別要素を使用して入力されたデータの有効性に対し、ユーザが責任をもつことを確認しなければならない。

When a device or instrument automatically populates a data field in the eCRF, a data element identifier should be created that identifies that particular device or instrument as the originator of the data element. For example, if an EKG machine automatically populates the eCRF, a data element identifying the manufacturer, model number, and serial number should be generated.

医療機器または医療器具が、eCRF 中のデータフィールドを自動的に追加するとき、特定の医療機器または医療器具が、データのオリジネータと特定するよう、データ識別子は作成されなければならない。例えば、心電図検査器が自動的に eCRF を操作する場合、製造者、型番およびシリアル番号の特定が生じなければならない。

## B. Tier 2 – Data Review データレビュー

### 1. The Investigator 治験責任医師

*Investigators* are those individuals who actually conduct a clinical study (i.e., under whose immediate direction the investigational product is administered or dispensed to a subject). When a study is conducted by a team of individuals, the investigator is the responsible leader of the team (21 CFR 312.3(b) and 812.3(i)). Investigators are responsible for conducting the study according to the protocol and protecting the rights, safety, and welfare of study subjects (21 CFR 312.60 and 812.100). Investigators should evaluate and act on information emerging during the course of the study. To meet this responsibility, investigators should continually assess subject data to monitor clinical responses and to determine the need for treatment modifications. Additionally, investigators must submit certain adverse events to the sponsor (see 21 CFR 312.64(b) and 812.150(a)(1) for additional information). The investigator must also record, within each subject’s case history, the observations related to the exposure of each subject to the investigational product (21 CFR 312.62(b) and 812.140(a)(3)(iii)).

治験責任医師は、実際に臨床試験を実施する個人である。(すなわち、治験薬の管理あるいは被験者への調剤を即時に指示する。) 試験が個人のチームによって実施される場合、治験責任医師は、チームのリーダーに対し責任がある。(21 CFR 312.3(b) および 812.3(i)) 治験責任医師は、プロトコル、権利保護、安全性および被験者の福利厚生に従う試験の実施に責任を持つ (21 CFR 312.60 and 812.100)。治験責任医師は、治験中に生じた情報を評価し、評価しなければならない。この責任を果たすため、治験責任医師は絶えず被験者のデータ査定を行い、臨床反応をモニタし、治療変更の必要性を決定しなければならない。また、治験責任医師は有害事象を治験依頼者に提示しなければならない。(21 CFR 312.64(b) および 812.150(a)(1) 追加情報を参照のこと)。治験責任医師は、各被験者の症歴に、各被験者への治験薬投与に関連する観察を記録しなければならない (21 CFR 312.62(b) および 812.140(a)(3)(iii))。

To comply with the requirement to maintain accurate case histories (21 CFR 312.62(b) and 812.140(a)(3)), investigators should review completed portions of the eCRF for each subject before the data are archived and released to the parties in Tier 3 (see Fig. 1). The investigator should indicate that he/she has reviewed the submitted data. For example, an investigator might initiate an electronic command to enable transmission of data to parties in Tier 3, or append a data element identifier (with the date, time, and originator’s name), indicating that the investigator has reviewed the data element. This command or appendage would be applied to all the data elements belonging to the portion of an eCRF reviewed by the investigator.

正確な病歴を維持するという規制要件を遵守するため (21 CFR 312.62(b) および 812.140(a)(3))、治験責任医師は、データがアーカイブされ、列 3 の組織 (図 1 を参照) にリリースされる前に各被験者の eCRF を完全にレビューしなければならない。治験責任医師は、提出データをレビューしたことを明示しなければ

ならない。例えば、治験責任医師は、治験責任医師がデータをレビューしたことを示して列 3 の組織にデータを送信し、またはデータ識別子（日、時、およびオリジネータ名）を追加するため、電子コマンドを起動することがある。このコマンドまたはその補助コマンドは、治験責任医師によりレビューされた eCRF の部分に属するすべてのデータに適用される。

All *sub-investigators* (i.e., any member of the study team other than the clinical investigator responsible for the conduct of the study) who are involved in entering or signing off on data elements in the eCRF should be assigned their own user names and passwords.

eCRF のデータの入力または終了に関わるすべての治験分担医師（例：治験の実施責任者である治験責任医師以外の治験チームのメンバー）には、それぞれ独自のユーザ名とパスワードが割り当てられる。

In exceptional circumstances, the protocol may require that certain data elements be hidden from the investigator. Concurrence with this procedure should be obtained from FDA review divisions. Such data elements may be forwarded directly to parties in Tier 3 without investigator sign off.

例外的な環境においては、プロトコルによっては治験責任医師の関知しないデータを要求される場合がある。この手順への同意は、FDA のレビュー部署から得られなければならない。そのようなデータは、治験責任医師のサインなしで、列 3 の機関に直接転送される場合がある。

## 2. *The Investigator's Copy of the eCRF* 治験責任医師による電子症例報告書（写）

The eCRF is the electronic document containing all data elements on a study subject that the investigator has reviewed prior to release to parties in Tier 3 (e.g., the sponsors, CRO, institutional review board). Portions of the eCRF may be released to parties in Tier 3 as the study progresses. The procedure and timing for release before study completion by the investigator should be included in the protocol. The eCRF should permanently carry the electronic signature of the investigator who reviewed it.

eCRF は、被験者に関するすべてのデータを含む電子文書であり、治験責任医師が、列 3 の組織（例：治験依頼者、CRO、IRB）へのリリースに先立ってレビューしたものである。eCRF の一部分が、治験の進捗として、列 3 の組織にリリースされることがある。治験責任医師による治験完了前のリリースの手順とタイミングは、プロトコルに含めなければならない。eCRF は、レビューした治験責任医師の電子署名が恒久的に付されなければならない。

The eCRF for each subject, along with the study design and study participation data, should be stored as extensible markup language (XML) files following the current FDA Study Data Exchange Standards.<sup>10</sup>

<sup>10</sup> See <http://www.fda.gov/ForIndustry/DataStandards/StudyDataStandards/default.htm>.

各被験者の eCRF は、治験デザインおよび治験関与データとともに、現在の FDA の治験データ変換スタンダードに従って、拡張マークアップ言語 (XML) ファイル保管されなければならない。

The physical location of data will vary, depending on the complexity and structure of the study. For example, data reviewed and signed off by an investigator can be stored on a personal computer, a network server, an internet server, and/or a variety of storage devices (e.g., DVDs, removable drives).  
FDA recommends the following:

データの物理的な位置は、治験の複雑性および体制により変化する。例えば、治験責任医師がレビューし、署名したデータは、個人のコンピュータ上、ネットワークサーバ上、インターネットサーバ上および又は様々なストレージデバイスに保管される。(例：DVD、リムーバブル・ドライブ)

FDA は以下のことを推奨する：

- The clinical investigator should generate a write-protected copy of the eCRF for the study archives following review and sign off.
- The clinical investigator should maintain control of these copies.
- The clinical investigator must retain a file of these copies for a minimum length of time. (See 21 CFR 312.62(c) and 812.140(d) for additional information.)
- The sponsor should describe in its standard operating procedures the location of the copies so they are available to FDA inspectors as a reference for data validation.
- Archived copies of eCRFs and other electronic documents and records required by 21 CFR 312.62(b) and 812.140(a)(3) that are pertinent to the clinical study (e.g. laboratory reports, pulmonary function test reports) should be available in read only format at the site of the study. These may be requested by FDA during a site inspection (21 CFR 312.68 and 812.145).
- When an investigator has transcribed data elements from paper documents into an eCRF, the investigator must also retain the paper documents for review by FDA (see 21 CFR 312.62(c) and 812.140(d))
- During the clinical study, archived data elements should be available in read only format to the originators who submitted them. For example, although the archived data may reside in a personal computer, a Web-based repository, a central data server, or as a paper archival copy, the laboratory should have access to the hemoglobin levels that it reports, just as the study subject should be able to review data reported in a patient-reported outcome tool or patient diary. The data that are part of the subject's case history may be requested by FDA during a site inspection (21 CFR 312.68 and 812.145).
- The investigator's copy of the eCRF should be write-protected (read only) at the time of investigator sign off. If necessary, amendments can be made separately with an appropriate audit trail, including the originator, date and time of the amendment, and reason for the amendment (see section III.A.3 of this document).

- 治験責任医師は、レビューおよび署名後、治験アーカイブ用に eCRF の書込み禁止のコピーを作成しなければならない。

- 治験責任医師は、これらのコピーを維持しなければならない。
- 治験責任医師は、最低期限の間これら写しのファイルを保持しなければならない (21 CFR 312.62(c) および 812.140(d)追加情報を参照のこと)。
- 治験依頼者は、FDA 査察官がデータバリデーションの参考として利用できるように、標準作業手順の中で、コピーの場所を記載しなければならない。
- eCRF のアーカイブされたコピーおよび 21CFR 312.62(b)および 812.140(a)(3)で要求され、臨床試験に関する他の電子ドキュメントと記録は (例 治験レポート、肺機能検査レポート)、治験の現場では読み取り専用フォーマットで利用が可能でなければならない。これは、FDA 現場査察において要求されることがある。(21 CFR 312.68 および 812.145)
- 治験責任医師がデータを紙のドキュメントから eCRF に転記する場合、治験責任医師 FDA によるレビューのため、紙のドキュメントも保持しなければならない。(21 CFR 312.62(c)および 812.140(d)を参照のこと)
- 臨床治験中、アーカイブされたデータは、提出したオリジネータに対し、読み取り専用フォーマットで利用が可能でなければならない。例えば、アーカイブされたデータは、個人のコンピュータ、ウェブベースでの保管、中央データサーバー、あるいは紙記録コピーとして存在するだろうけれども、検査機関は報告されているヘモグロビンレベルにアクセスしなければならない。被験者が患者報告アウトカム又は患者日報で報告されているデータをレビューできなければならないのと同様である。被験者の症例報告のデータは、現場査察期間中、FDA によって要求されることがある。(21 CFR 312.68 および 812.145)
- 治験責任医師が持つ eCRF のコピーは、治験責任医師の署名する時は、書き込み禁止 (読み出し専用) でなければならない。必要な場合、オリジネータ、修正の日時、および修正の理由を含めて別途適切な監査証跡をとることで、修正は可能である。(本文書の section III.A.3 を参照)

### C. Tier 3 -- Data Processing and Transmission データ処理及び転送

Various available technologies can be used to acquire and transmit data electronically, provided the security of the information can be ensured and access to the system containing the data is limited to authorized password holders. Examples include traditional programs run from personal computers, Web-based systems, hand-held devices, or automatic output from laboratory instruments or medical devices.

情報のセキュリティが確保され、データを含むシステムへのアクセスが 指定されたパスワード保持者に限定されていることを条件として、様々な利用可能なテクノロジーにより、データを電子的に入手および送信に利用することができる。例として、個人のコンピュータからの従来のプログラム起動、ウェブベースのシステム、携帯デバイス、又は検査装置あるいは医療機器からの自動出力がある。

Electronic data acquisition enables real-time transmission of data during the progress of a clinical study. For example, following investigator sign off, a sponsor may choose to automatically transmit blinded laboratory data directly into a central *safety* archive, and these data may be transmitted to a

data and safety monitoring board. As part of a sponsor's designated monitoring responsibilities, a sponsor may choose to transmit study data to a CRO for real-time evaluation.

電子データの取得は、臨床試験の実施中にデータのリアルタイム送信を可能にする。例えば、治験責任医師の署名の後に、治験依頼者は中央の安全な保管先に直接盲検検査データを自動転送することを選択でき、これらのデータは、データ安全性監視委員会に転送される。治験依頼者の指定したモニタリングの責任の一端として、治験依頼者は治験データを CRO に実時間評価で 転送することを選択できる。

Sponsors should describe which data elements will be transmitted electronically, the origin and destination of the data elements, the parties with access to the transmitted data elements, when to transfer, and any actions, such as protocol modification, that may be triggered by real-time review of those data elements. Authorized changes to the electronic source data by the originator should be transmitted to all the data destinations. Blinding should not be compromised during the transmission of data prior to completion of the study.

治験依頼者は、データの電子的送信、データの発信元と送信先、転送されたデータにアクセスする機関、転送時期、データのリアルタイムレビューにより生じるプロトコルの変更といったアクションを記載しなければならない。オリジネータによる電子生データのオーソライズされた変更は、すべてのデータ送付先に転送されなければならない。治験完了前に、データ送信中に盲検性が漏洩してはならない。



#### IV. REGULATORY REVIEW COLLABORATION

##### 規制当局のレビューのための協力体制

In an effort to facilitate the review of submissions and ensure that FDA's requirements are satisfied, FDA's review divisions are available to review with sponsors their plans for the handling of electronic source data before implementation of a computerized system.

申請書のレビューを促進し FDA の規制要件が満たされることを保証するため、FDA のレビュー部門は、コンピュータ化システムの導入前に、電子生データのハンドリングに関する治験依頼者の計画をレビューすることを可能としている。

Detailed information on software development and the use of computerized systems in clinical studies can be found in FDA's guidances on the *General Principles of Software Validation and Computerized Systems Used in Clinical Investigations*.

ソフトウェア開発の詳細情報および臨床試験におけるコンピュータ化システムの利用に関しては、FDA のガイダンス“General Principles of Software Validation and Computerized Systems Used in Clinical Investigations”の中で記述されている。

Sponsors should include in their protocols information about the intended use of computerized systems during the conduct of a clinical study. Protocols should include a description of the security measures employed to protect the data in each case, and a detailed diagram and description of the transmission of electronic data.

治験依頼者は、臨床試験実施期間におけるコンピュータ化システムの意図する使用について、プロトコルの情報に記載しなければならない。プロトコルには、各症例のデータ保護に講じられる安全対策の詳細および電子データ送信のダイアグラムの詳細と説明を記載しなければならない。

Sponsors should also include information in the protocol about electronic tools intended to be used to detect events in the eCRF such as, but not limited to, data inconsistencies, missing data, and entries out of range. Logs to record errors that are detected during the progress of a clinical study should be included.

治験依頼者は、eCRF 中の事象の検証に利用する電子ツールについて、プロトコルに情報を含めなければならない。事象の例としては、データの不一致、データ欠損、および範囲外の入力があるが、それに限定されない。臨床試験の進行中に検出されたエラーを記録するログは含まれなければならない。

## GLOSSARY OF TERMS 用語集

The following is a list of definitions of terms used in this guidance document.

以下は、本ガイダンス・ドキュメントで使用する用語のリストである。

**Audit Trail:** A process that captures details such as additions, deletions, or alterations of information in an electronic record without obliterating the original record. An audit trail facilitates the reconstruction of the course of such details relating to the electronic record.

監査証跡:

オリジナルの記録を消去することなく、電子記録内の情報の追加、削除または変更等の詳細を記録するプロセス。監査証跡は電子記録に関する詳細事項についてその過程を容易に再現できる。

**Certified Copy:** A copy of original information that has been verified, as indicated by a dated signature, as an exact copy having all of the same attributes and information as the original.

正式な写し:

証明付きコピー：オリジナル情報のコピーで、日付入り署名のように、オリジナルと同様の属性と情報を有する完全なコピー。

**Computerized System:** Computer hardware, software, and associated documents (e.g., user manual) that create, modify, maintain, archive, retrieve, or transmit in digital form information related to the conduct of a clinical study.

コンピュータ化システム:

コンピュータ・ハードウェア、ソフトウェア、関連文書（例：ユーザーマニュアル）で、臨床試験に関する情報をデジタル・フォームで作成、変更、維持、保存、取出し、送信するもの。

**Data Element:** A single observation associated with a subject in a clinical study. Examples include birth date, white blood cell count, pain severity measure, and other clinical observations made and documented during a study.

データ:

臨床試験における被験者に関連する単一の観察。例として誕生日、白血球数、痛みの度合いの計測および治験中に行われ文書化される他の臨床上の観察。

**Data Element Identifier:** A write-protected information tag attached to a data element that includes the origin of the data element, the date and time of entry, and the identification number of the study subject to whom the data element applies.

データ識別子:

データに付随した、書込み禁止のかかった情報のタグ。データの原因、入力の日時およびデータが適用される被験者の識別番号

**Direct Entry:** Initial recording of data into an electronic record. Examples are the keying by an individual of original observations into a system, or automatic recording by a system of the output of a balance that measures a subject's body weight.

直接入力：電子記録がデータのオリジナルを記録する場合のデータの記録。例えば、個人の観察記録結果をシステムにキーインする行為や、被験者の体重を計り、体重計の出力システムを自動的に記録する行為。

**Electronic Record:** Any combination of text, graphics, data, audio, pictorial, or other information representation in digital form that is created, modified, maintained, archived, retrieved, or distributed by a computer system (21 CFR 11.3(b)(6)).

電子記録:

電子記録：テキスト、グラフィックス、データ、音声、画像、その他デジタル形式で表された情報を総称したもの。コンピュータシステムで作成、変更、維持、保存、取出し、配布するもの。(21 CFR 11.3(b)(6))

**Electronic Signature:** An *electronic signature* is computer data compilation of any symbol or series of symbols executed, adopted, or authorized by an individual to be the legally binding equivalent of the individual's handwritten signature (21 CFR 11.3(b)(7)).

電子署名:

電子署名は、シンボルあるいは一連のシンボルで編集されたコンピュータデータであり、個人の手書きの署名と法的に同等として、実行され、採用され、権限づけられている。(21 CFR 11.3(b)(7))

**Read Only:** Electronic material that can be viewed but cannot be altered or deleted.

読み取り専用:

閲覧可能だが、変更または削除ができない電子資料

**Source Data:** Also known as *original data*, those values that represent the first recording of clinical trial data elements

生データ:

オリジナルデータとも言われており、臨床試験データの最初の記録を示す値である。

**Source Documents:** Original documents and records including, but not limited to, hospital records, clinical and office charts, laboratory notes, memoranda, subjects' diaries or evaluation checklists, pharmacy dispensing records, recorded data from automated instruments, copies or transcriptions certified after verification as being accurate and complete, microfiches, photographic negatives, microfilm or magnetic media, x-rays, subject files, and records kept at the pharmacy, at the laboratories, and at medico-technical departments involved in the clinical trial. A case report form may serve as a source document if data elements are newly created and not transcribed from other sources.

原資料：

以下を含むオリジナル・ドキュメントや記録だが、限定されることはない。入院記録、臨床とオフィスのチャート、ラボのノート、メモ、被験者の日記または評価チェックリスト、薬局の調剤記録、自動装置の記録データ、検証が正確で完全であったことの証明付きコピーまたは転写物、マイクロフィッシュ、写真ネガ、マイクロフィルムや磁気メディア、エックス線、被験者のファイル、薬局、ラボ、臨床試験に関する臨床担当部門の記録。

**Transmit:** To transfer data within or among clinical study sites, CROs, data management centers, or sponsors.

送信：

臨床試験の場、臨床試験受託機関、データ管理センターまたは治験依頼者内でデータを転送すること。他局のガイダンスが、治験依頼者から当局への送信を保護する。

**Write-Protected:** Information protected by a mechanism that prevents alteration or deletion of data.

書込み禁止：

データの変更または削除を防ぐメカニズムで保護された情報。