

# FDA ガイダンス・産業界のためのガイダンス 臨床研究で使用されるコンピュータ・システム（解説）

## 産業界のためのガイダンス 臨床研究で使用されるコンピュータ・システム

山本 景一<sup>1)</sup> 福島 雅典<sup>1,2)</sup>

本ガイダンスは、臨床研究におけるコンピュータ使用についてFDAの考え方を述べたものである。臨床研究へのコンピュータの占める役割はますます増大している。コンピュータの利用は非常に便利なものであるが、その使い方次第では臨床研究の品質・コスト・効率に大きな影響を与うる。実務レベルでどのようにコンピュータを利用すれば良いか明確な指針が必要であり、本ガイダンスはそれに応えるためにFDAにより作成された。産業界からも非常に要請が高く、長らくドラフトとされていたが、ようやく確定するに至った。

参考に主な臨床研究におけるコンピュータ関連規制・ガイドラインを以下に示す。

### 1. 米国・EU

#### 1.1 電子記録/電子署名

- 21 CFR Part 11, Electronic Records ; Electronic Signatures ; Final Rule. 1997<sup>1)</sup>
- Part 11, Electronic Records ; Electronic Signatures. Scope and Application. 2003<sup>2)</sup>  
(補足ガイドライン)

#### 1.2 コンピュータ使用

- Guidance for Industry Computerized Systems Used in Clinical Trials. 1999<sup>3)</sup>
- Guidance for Industry Computerized Systems Used in Clinical Trials. 2004 (改訂版ドラフト)
- Guidance for Industry Computerized Systems Used in Clinical Investigations. 2007(本ガイダンス)

#### 1.3 コンピュータ・バリデーション

- General Principles of Software Validation ; Guidance for Industry and FDA Staff. 2002<sup>4)</sup>
- Good Automated Manufacturing Practice (GAMP)<sup>5)</sup>

### 2. 日本

- 日本版ER/ES指針(「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」)<sup>6)</sup>
- コンピュータ使用医薬品等製造所適正管理ガイドライン(2005年廃版)

1) 京都大学医学部附属病院探索医療検証部 2) (財)先端医療振興財団臨床研究情報センター

- ・医療情報システムの安全管理に関するガイドライン<sup>7)</sup>
- ・e文書法(「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」「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の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律」)

本ガイダンスは、上述の1999年付け“Guidance for Industry Computerized Systems Used in Clinical Trials.”に置き換えられるものであり、“Part11, Electronic Records ; Electronic Signatures - Scope and Application”(以下“Scope and Application Guidance”)を補足するものとなっている。

わが国において、医薬品と原薬製造のためのコンピュータ使用について規定したガイドラインとして長年使用された「コンピュータ使用医薬品等製造所適正管理ガイドライン」が2005年に廃止された。このことにより、わが国においては、医薬品製造や臨床開発におけるコンピュータ・バリデーションを含むコンピュータの適正管理に関する規制・ガイドラインは存在しない。よって一部では本来は電子カルテやオーダーリング等の医療情報システムに関するガイドラインである「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」等が流用されているのが現状である。

国際的なハーモナイゼーションを考えた場合、その影響力においてFDA作成の規制・ガイドラインと比肩するものは事実上存在しない。本ガイダンスも、わが国において臨床研究におけるコンピュータ使用に際し参照すべき重要なガイドラインであると言える。

内容としては、旧ガイダンスと比較し、システムの前提要件として、「そのデータは広範な公衆衛生上に対し重要な意義を持つがゆえに、最高の品質と完全性が求められる。(Because the data have broad public health significance, they are expected to be of the highest quality and integrity.)」との記述が削除され、また試験終了後

のシステム保存に関する記述や、他の目的用のコンピュータ・システムを臨床試験に用いる場合の臨床試験用ソフトウェアと他のソフトウェアの論理的・物理的分離に関する記述が変更になるなど、インターネットやEDC(Electronic Data Capture)システム等の新しいIT技術の導入に配慮しつつ、より現実に即したものとなっている。さらには市販ソフトウェアや電子署名等の記述が大幅に削除され、全体として非常に簡潔なものとなった。ただし“Scope and Application Guidance”を参照する部分も多く、今後の正式な“21 CFR Part 11”の改訂が待たれる。

本来、規制・ガイドラインは、その要件を明らかにすることで、対象とする業務の適正な発展に寄与するものでなければならない。従来、臨床研究のIT化において、その規制・ガイドラインに記述された文言に囚われ、実装段階でオーバー・クオリティ(過品質)に陥ったり、コンピュータ使用そのものを躊躇したりすることが少なくなかった。臨床研究のコスト削減・品質向上のためにIT化は必須である。本ガイダンスにおいても、その主旨に則り、より適正で柔軟な運用が行われることが望まれる。また同時に、わが国においても、臨床研究の発展を促進するための基盤として、同様の規制・ガイドラインの早急な整備が期待される。

## 文 献

- 1)FDA 21 CFR Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures ; Final Rule . Available from : [http://www.fda.gov/ora/compliance\\_ref/part11/FRs/background/pt11finr.pdf](http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/part11/FRs/background/pt11finr.pdf)
- 2)FDA Part 11, Electronic Records ; Electronic Signatures. Scope and Application . Available from : <http://www.fda.gov/Cder/guidance/5667fnl.pdf>
- 3)FDA Guidance for Industry Computerized Systems Used in Clinical Trials. 1999 . Available from : [http://www.fda.gov/ora/compliance\\_ref/bimo/ffinalcct.pdf](http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/bimo/ffinalcct.pdf)
- 4)FDA General Principles of Software Validation ;

Guidance for Industry and FDA Staff. 2002 . Available from : <http://www.fda.gov/cdrh/comp/guidance/938.pdf>

5) Good Automated Manufacturing Practice (GAMP), (GAMP Japan フォーラム). Available from : [http://www.ispe.gr.jp/04\\_cop/04\\_07.htm](http://www.ispe.gr.jp/04_cop/04_07.htm)

6) 厚生労働省 医薬食品局 .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 . Available from : [http://www.medical-it-link.jp/lib/pdf/iy\\_006\\_01.pdf](http://www.medical-it-link.jp/lib/pdf/iy_006_01.pdf)

7) 厚生労働省 医療情報ネットワーク基盤検討会 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン . Available from : [http://www.medical-it-link.jp/lib/pdf/sk\\_001\\_01.pdf](http://www.medical-it-link.jp/lib/pdf/sk_001_01.pdf)

\* \* \*