

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*

Guidance for Industry
Computerized Systems Used in
Clinical Investigations

米国保健福祉省
食品医薬品局(FDA)
Office of the Commissioner(OC)

2007年5月

U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration(FDA)
Office of the Commissioner(OC)

May 2007

訳 西川 昭子¹⁾ 山本 景一²⁾
監訳 福島 雅典^{1,2)}

1) (財)先端医療振興財団臨床研究情報センター

2) 京都大学医学部附属病院探索医療検証部

*本翻訳は、FDAのウェブページに公開された全文を訳出したものであり、翻訳掲載についてFDAの許諾を必要としないものである。

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

追加的な複写は、以下の機関より入手可能である。

*Office of Training and Communication
Division of Drug Information
Center for Drug Evaluation and Research (CDER)
(Tel) 301-827-4573*

*<http://www.fda.gov/cder/guidance/index.htm>
or*

*Office of Communication, Training and
Manufacturers Assistance
Center for Biologics Evaluation and Research
<http://www.fda.gov/cber/guidelines.htm>
(Tel) 800-835-4709 or 301-827-1800*

or

*Office of Communication, Education, and Radiation Programs
Division of Small Manufacturers, International, and Consumer Assistance
Center for Devices and Radiological Health
<http://www.fda.gov/cdrh/ggpmain.html>
Email: dsmica@fda.hhs.gov
Fax: 240.276.3151*

(Tel) Manufacturers and International Assistance: 800.638.2041 or 240.276.3150

or

*Office of Food Additive Safety
Center for Food, Safety and Applied Nutrition
(Tel) 301-436-1200*

*<http://www.cfsan.fda.gov/guidance.html>
or*

*Communications Staff, HFV-12
Center for Veterinary Medicine
(Tel) 240-276-9300*

*<http://www.fda.gov/cvm/guidance/published>
or*

*Good Clinical Practice Programs
Office of the Commissioner*

米国保健福祉省
食品医薬品局(FDA)
Office of the Commissioner(OC)

2007年5月

目 次

I . 序	94
II . 背 景	95
III . 範 囲	96
IV . 勸 告	96
A. 臨床試験プロトコル	96
B. 標準業務手順書	96
C. 原資料と保存	97
D. 組織内セキュリティ保護措置	97
1. 限定されたコンピュータ接続	97
2. 監査証跡	97
3. 日付/タイムスタンプ	98
E. 組織外セキュリティ保護措置	98
F. 他のシステムの特徴事項	99
1. データ直接入力	99
2. データ検索	99
3. 信頼性に関するシステム・ドキュメント	100
4. システム管理	100
5. 変更管理	100
G. 要員教育	100
定 義	101
参考文献	102
付録 A	103

拘束力のない勧告を含む

産業界のためのガイダンス¹

臨床研究で使用されるコンピュータ・システム

本ガイダンスは、このトピックに関する現在の食品医薬品局(FDA)の考えを表している。これは、いかなる人に対しても、または、関しても、いかなる権限も生じさせることはないし、または与えることもなく、FDAまたは一般市民を拘束するようなこともない。本ガイダンスに代わるアプローチが適用される法令と規制の要求事項を満たす場合には、そのアプローチが使用される可能性がある。代替的アプローチの議論が必要な場合、本ガイダンスの遂行に責任があるFDAの職員に連絡されたい。適当なFDAスタッフがつかまらない場合は、本ガイダンスのタイトル・ページに記載されている電話番号に連絡されたい。

I . 序

本文書は、臨床研究におけるコンピュータ・システムの使用に関する勧告を、スポンサー、医薬品開発業務受託機関(CRO)、データ管理センター、試験担当医師および施設審査委員会(IRB)に提供するものである。コンピュータ・システムは、FDAに対して保持または提出されることが必須である臨床データを作成・変更・保持・保存・検索または伝送するために使用される電子書式での記録に適用される。原データ²は、食品および着色添加剤の安全性と、ヒトおよび動物を対象とする医薬品³、および医療機器の安全性と有効性を決定するための臨床試験の再現および評価に必要なため、本ガイダンスは、電子的原データと原資料(すなわち、電子記録)の信頼性・品質および完全性における信頼を立証する手助けとなることが意図されている。

本ガイダンスは、1999年4月付け同名ガイダンスに置き換えられるものであり、これらのガイダンスを臨床試験を行う医療機関で生成される原データに適用する際には、*Part 11, Electronic Records ; Electronic Signatures - Scope and Application* および当局の国際協調活動⁴ に関して、産業界に対するガイダンスを

¹ 本ガイダンスは、食品医薬品局内部の各センターに対して、バイオリサーチ・モニタリング・プログラム管理者と提携して、クリティカル・パス・プログラム事務局、GCPプログラム事務局、および統制問題事務局によって準備されたものである。

² 21CFR 312.62(b)の下では、引用は病歴の一部である「確認データ(“ supporting data ”)」として記録にされる。ICH E6 医薬品の臨床試験の実施に関する基準の統合ガイダンスでは「原資料(“ source documents ”)」という用語を使用する。本ガイダンスの目的に対し、これらの用語は同じ情報について説明し、相互に交換可能なものとして使用されている。

³ ヒトを対象とする医薬品は、生物製剤を含んでいる。

補足するものとなっている。

本ガイダンスを含めたFDAのガイダンス文書は、法的に強制できるような実施責任を規定するものではない。その代わりに、特定の規定、または法的要求事項が引用されない限り、ガイダンスはあるトピックに関する現在の当局の考えについて説明するもので、単に勧告としてのみ見なされるべきである。当局のガイダンス中の *should* という言葉の使用は、何かが提案されている、または勧告されているという意味であって、必須であるという意味ではない。

II . 背景

臨床試験において、各々の臨床試験の被験者に関する原データおよび原証拠資料を作成し保持するために、コンピュータ・システムの使用が増加してきている。このような電子的原データおよび原資料は、データ品質（例えば、帰属性・見読性・同時性・原本性⁵・正確性）に関して、紙記録に期待されているものと同等の基本的な要件を満たす必要があり、すべての適切な法令および規制の要求事項に従う必要がある。FDAが臨床試験データを意志決定目的として受け入れうるかは、FDA立ち入り検査時と監査期間中においてデータの品質および完全性をFDAが立証しうるかによる。(21CFR 312, 511.1 (b), および812)。

1997年3月、FDAは21 CFR part11 という文書を発行したが、それはある特定の状況下で、紙面においてなされる紙記録および手書き署名に相当するものとしての電子記録・電子署名および電子記録上になされる、手書き署名に関するFDAによる受け入れに関する基準を提供するものであった。21 CFR part11の発効以来、part 11の解釈と実装に関する重大な懸念がFDAおよび産業界の両方において高まった。その結果、当局は当面の間のpart11の特定要求事項の実施に関して、慎重な姿勢を取ること、および追加的な規則制定の提案可能性を示し、21CFR part11を再検討することを決定した。

本ガイダンスにより、2004年9月付けの『臨床試験で使用されるコンピュータ・システム』という表題の産業界に対するガイダンス草案が完成を見たが、これは2003年8月付けの *Part 11, Electronic Records : Electronic Signatures - Scope and Application* (以下、“Scope and Application Guidance”) という表題の産業界に対するガイダンスを補足した内容となっている。“Scope and Application Guidance”では、当局はpart 11の範囲を狭義に解釈し、バリデーション(検証)・監査証跡・記録の保存および記録のコピーに対するpart 11の要求事項の実施に関して、慎重な姿勢を取る意図があることを明確にしている。しかしながら、Part11の他の規定は有効な状態である。

⁴ 2003年8月に、FDAは、当局がpart 11の範囲を狭義に解釈し、バリデーション(検証)・監査証跡・記録の保存および記録のコピーに対するpart 11の要求事項の実施に関して慎重な姿勢を取る意図であることを明確にしている *Part 11, Electronic Records ; Electronic Signatures - Scope and Application* という表題の産業界に対するガイダンスを発行した。1996年に、日米EU医薬品規制整合化国際会議(ICH)は、*統合ガイダンスである E6 医薬品の臨床試験の実施に関する基準*を発行した。

⁵ コピーが全く同一のものであり、またそれが検証されている場合、FDAは、原本となる文書およびこれらの文書に記録された原本となるデータと、そのコピーを置き換えることを許容している(FDAのコンプライアンス方針ガイド #7150.13を参照されたい)。原本となるデータの定義に関しては、定義の項を参照されたい。

Part 11 が修正されるまでは、臨床試験の一部として生成された電子記録に適用される “ Scope and Application Guidance ” で概説されているアプローチに従うべきである。

Ⅲ．範囲

本ガイダンスで概説されている原則は、臨床試験期間中に行われるテストの分析結果を管理するコンピュータ化されたラボラトリー情報管理システムを含めて、販売申請を行う申請者にとり、その申請内容の立証の根拠となるあらゆるデータを含むコンピュータ・システムに使用されるべきである。例えば、本ガイダンスにおける勧告は、病歴などの 21CFR 312.62 (b) と 812.140 (b) で要求事項を満たす原資料（電子記録）を作成するコンピュータ・システムに適用されるであろう。本ガイダンスはまた、自動機器からコンピュータ・システム（例えば、自動化学分析装置またはホルターモニターからラボラトリー情報管理システムまでのデータ）に直接送信される記録された原データに適用されるであろう。同様に、原資料がハードコピーで作成され、後にコンピュータ・システムへの直接入力により記録、またはコンピュータ・システム（例えば、心電図での読み込み）によって自動的に記録される際にも、本ガイダンスは適用されるであろう。本ガイダンスは、このようなデータの生成は行おうが、別の方法でFDAにより規制されるコンピュータ化医療機器には適用されない。

Ⅳ．勧告

本ガイダンスは、臨床研究におけるコンピュータ・システムの使用に関して、以下の勧告を提供する。

A．臨床試験プロトコル

各々の個別の臨床試験プロトコルは、コンピュータ・システムが、原データを作成・変更・保持・保存・検索または伝送に使用されるであろう各方法を明確にすべきである。この情報は、研究新薬申請（IND）、治験用医療機器に対する適用免除（IDE）、またはプロトコルを含む動物用新薬に対する調査免除届が提出される時点、または最初の提出後のいかなる時点でもプロトコルに含まれる可能性が高い。

コンピュータ・システムは、(1) 個別の臨床試験プロトコルにおける仕様（例えば、データのメートル法での記録、臨床試験の盲検化）に対して、これらのシステムが割当てられた処理を充足するように、また(2) データ作成・変更・保持・保存・検索または伝送時でのエラー（例えば、不注意による臨床試験の非盲検化）を防ぐように設計されるべきである。

B．標準業務手順書

臨床試験を行う医療機関で原データを収集する場合を含め、電子記録を作成・変更・保持または伝送するためにコンピュータ・システムを使用する際、その手順および統制に関する仕様書が整備された状態であるべきである。推奨される標準業務手順書（SOP）の一覧表が、付録 A で提供されている。このような SOP は、個別の研究記録の一部である電子ファイルとして、その場もしくは遠隔地から保守されるべきであり、SOP は要員および FDA による検査に対しても利用可能な状態とすべきである。

C. 原資料と保存

原本となる観察結果が直接コンピュータ・システムに入力されるが、その際入力される電子記録が原資料である。21CFR 312.62 および 511.1 (b)(7)(ii) および 812.140 下で試験担当医師は、これらの規制で特定された期間中、part 312 § 511.1 (b)、および part 812 下で保持されることが必須となっている記録を保存する必要がある。この要求事項は、原本となる原資料の保存または原資料のコピーに適用される。

原データが1つのシステムから別のシステムへ（例えば、個人用データ・アシスタントからスポンサーのサーバへ）と伝送される場合、または遠隔地のコンピュータ・システムに直接入力される（例えばデータが、臨床医療機関に設置されたコンピュータ端末経由でリモート・サーバに入力される）場合、または臨床医療機関側で取得された心電図がスポンサーのコンピュータ・システムに伝送される場合、データのコピーが、別の場所、つまり通常は医療機関だが、場合により他の指定された場所で保持されるべきである。コピーはデータ入力と同時に作成され、XML・PDF または紙などの適切な形式で保存されるべきである。

D. 組織内セキュリティ保護措置

1. 限定されたコンピュータ接続

コンピュータへの接続は、権限が与えられた個人に限定される必要がある(21CFR 11.10(d))。この要求事項は、以下の勧告によって達成される。当局は、システムの各ユーザーは個人のアカウントを持つことを推奨する。ユーザーは、データ入力活動の最初の段階でそのアカウントにログインし、電子記録に情報(変更を含む)を入力し、データ入力作業の完了時点でログアウトすべきである。システムはログインの試行回数を制限するよう、また権限が与えられていないアクセス・ログインの試行を記録するよう設計されるべきである。

個人は、自身のパスワードまたは他のアクセス・キーの下でのみ作業し、他者とこれらを共有すべきでない。システムは、個人が、もう一人の別の人間にそのシステムへの接続を渡すために、システムにログオンさせることを許容すべきではない。当局はまた、文書化されたリスクアセスメントに見合う定められた間隔で、パスワードまたは他のアクセス・キーを変更することを推奨する。

誰かがワークステーションを離れる場合は、その個人はシステムをログオフすべきである。あるいは、アイドル時間が長い場合には、自動ログオフが適切であるかもしれない。無入力時間が短い場合は、当局は権限のないデータ入力に対して、一種の自動防御機能をインストールする(例えば、パスワードが入力されるまで、自動スクリーン・セーバーがデータ入力を防ぐことができる)ことを推奨する。

2. 監査証跡

臨床試験の実施に関連する作業を文書化する電子記録の中の情報として、すべての変更を追跡記録することが重要である(監査証跡)。監査証跡または他のセキュリティ対策を行うことによって、電子記録におい

て許可された情報の追加・削除または変更のみが行われたことを立証する手助けとなり、データの品質と完全性についての検証に必須である臨床試験の実施、および原データ収集に関する重要な詳細事項を再現する方法の実現が可能となる。また、コンピュータにより生成されタイムスタンプが刻印された監査証跡または他のセキュリティ対策により、電子記録における作成・変更または削除に関する情報を得ることができ、適切な規制のコンプライアンスの立証に有益となる可能性が高い。

監査証跡の必要性は、情報が損失する可能性や、あらゆるシステムの脆弱性についてのシステムの使用における、周辺状況を考慮に入れた妥当かつ文書化されたリスクアセスメントに基づいて決定されるべきである。監査証跡または他の適切なセキュリティ対策が、電子記録の完全性を立証するために必要であると万一決定された場合、電子記録を作成・変更または削除する要員は、電子記録の変更を追跡記録するために使用される証拠資料またはセキュリティ対策を、変更することができないようにすべきである。コンピュータにより生成されタイムスタンプが刻印された電子的な監査証跡は、電子的原資料に対する変更を追跡記録するのに適した方法であるといえる。

電子記録に対する作業を記録するために用いられる監査証跡、または他のセキュリティ対策では、電子記録に対する変更が、いつ、誰が、どのような理由でなされたのかを記述すべきである。また、電子記録に対する作業を記録するために用いられる監査証跡、または他のセキュリティ対策では、これらを利用したのために、原本となる情報が分りにくくならないようにすべきである。

3. 日付/タイムスタンプ

システムの日付および時間が正確であることを、保証する管理を確立すべきである。日付または時間を変更する能力は、権限のある要員に限定されるべきであり、システムの日付または時間の不一致が検出されれば、その要員に通知されるべきである。また、日付または時間に対するいかなる変更も常時文書化されるべきである。当局は、夏時間の慣習に対応するために、システムが自動的に行う時間変更の文書化までは期待していない。

当局は、日付および時間が年・月・日・時および分を含むことを推奨し、国際的な標準化機関によって提供された日付および時間へのシステムの同期を奨励する(例えば、米国標準技術局は、協定世界時(UTC)に関する情報を提供している)。

コンピュータ・システムは、多施設の臨床試験で使用される可能性が高く、異なるタイムゾーンに設置される可能性が考えられる。異なるタイムゾーンにわたるシステムにとって、使用されているタイムゾーンの参照先の明確な理解が伴うタイムスタンプを実装することは、より好ましいことといえる。当局は、システムに関するドキュメントが地域の頭字語または他の命名規則と同様に、タイムゾーンの参照先について明らかにすることを推奨する。

E. 組織外セキュリティ保護措置

コンピュータ・システムに組み込まれた組織内保護措置に加えて、コンピュータ・システムやデータへの

アクセスが権限のある要員に限定されるということを確保するために、組織外に対する保護措置を導入すべきである。スタッフは、システムのセキュリティ対策および権限の与えられた要員による、限定されたアクセスの重要性を十分に認識すべきである。

保護システム・ソフトウェアを通さない、外部のアプリケーション・ソフトウェア経由でのデータの変更・閲覧・問い合わせ・帳票処理を防ぐための手順と統制を導入すべきである。

ユーザーは、いかなる時点においても、権限のある要員の名前・職位・アクセス権限を示す累積記録を保持すべきである。その記録は臨床試験の資料として維持され、適切な研究要員による使用、およびFDAの査察官による検査に対して利用可能な状態であるべきである。

当局はまた、コンピュータウイルス・ワーム、その他の臨床試験データやソフトウェアに関する潜在的に有害なソフトウェア・コードの影響を予防・検出・緩和するための管理を導入することを推奨する。

F. 他のシステムの特徴事項

1. データ直接入力

当局は、臨床専門用語の一貫した使用を奨励し、許容できる範囲を越えたデータに対してユーザーに警告するために、ユーザーがプロンプト・フラグまたは他のヘルプ機能を自らのコンピュータ・システムに組み込むことを推奨する。ユーザーは、フィールドを飛び越えて入力を進める場合、自動的にそのフィールドにデータを入力するプログラミング機能(デフォルト入力)を使用すべきではない。しかしながら、ユーザーは、仕様に合わせた形で情報を編集し、その対象に再移送を可能とするようなプログラミング機能を使用することができる。データの改ざんを回避するために、データ・フィールドに自動的にデータの移送を許可するようなソフトウェアのプログラミング命令を使用するかどうか、使用するとしたらいつ使用するかを決める際に、ユーザーは注意深く分析を行うべきである。

2. データ検索

コンピュータ・システムは、臨床試験中の各々の被験者に関して、検索されたデータがその被験者に帰属しているものと分るような方法で設計されるべきである。原資料を再現できることが、申請された臨床試験のFDAによる審査に不可欠である。したがって、FDAに提出される情報は、原データがどのように取得・管理され、電子記録がデータを得るのにどのように使用されたかを、完全に記述・説明されるべきである。

利用可能な資料から、完全に再現することができる臨床試験から得られたデータを、改めて処理する必要はない。したがって、データや記録の処理に関連する実際に使用したアプリケーション・ソフトウェア、オペレーティング・システム、およびソフトウェア開発ツールは、保持される必要はないであろう。

3. 信頼性に関するシステム・ドキュメント

各々の臨床試験に対して、どのようなソフトウェアおよびハードウェアが、臨床データを作成・変更・保持・保存・検索または伝送するために使用されるかを、資料上で特定する必要がある。それをFDAに提出する必要はないが、その資料は臨床試験記録の一部として保存され、FDAによる検査に対して利用可能な（その場合もしくは遠隔地からアクセスできる）ものとすべきである。

4. システム管理

電子書式が、電子記録を作成し保存するために使用される唯一のものである場合、データの損失から保護するために、十分なバックアップおよびリカバリ手順が設計されるべきである。記録は壊滅的損失を防ぎ、データの品質および完全性を確実にするような手順で、定期的にバックアップされるべきである。記録はまた、SOPで指定されている安全な場所に保管されるべきである。保管される記憶装置は、一般的には、敷地外または原本となる記録から離れた建物に設置すべきである。

当局は、システム障害に起因するデータ損失の種類および範囲の評価を容易なものとするために、バックアップおよびリカバリのログを保持することを推奨する。

5. 変更管理

セキュリティ・パッチやパフォーマンス・パッチを含むソフトウェアのアップグレード、機器・部品交換、新しい機器類の導入を含むコンピュータ・システムへの変更を行う際、データおよびプロトコルの完全性が保持されるべきである。システムのいかなる変更の影響も事前に評価され、一部はそのリスクに応じてバリデーション（検証）が行われるべきである。以前に定められた運用上の限界、またはその設計上の仕様を超えるような変更については、バリデーションが行われるべきである。最後に、システムに対するあらゆる変更は、文書化されるべきである。

G. 要員教育

コンピュータ・システムを使用する者は、各々が（例えば、従業員でも、契約業者でも）、システム開発を行うか、保守を行うか、単にコンピュータ・システムのユーザーであるかを定め、割り当てられた職務を遂行するために必要な教育・トレーニング・使用経験を取得する必要がある（21CFR 11.10 (i)）。

トレーニングは、各々が携わるであろうコンピュータ・システムに関して、具体的な活動として提供されるべきである。トレーニングはまた、随時、継続的な基準で、臨床試験が経過する間、コンピュータ・システムとシステムに対するいかなる変更に関しても熟知が確実なものとするべく、適切な要員によって行われるべきである。

当局は、コンピュータ教育・トレーニングおよび使用経験についても文書化されることを推奨する。

定 義

以下は、本ガイダンス文書で使用され、本ガイダンスの目的に合致する用語の定義を一覧表としたものである。

監査証跡：本ガイダンスの目的に対し、**監査証跡**とは、原本となる記録を消し去ることなく、電子記録における情報の追加・削除または変更などの詳細事項を得る処理である。監査証跡は、電子記録に関連するこのような詳細事項の過程の再現を容易とする。

原本認証コピー：**原本認証コピー**とは、日付けと署名が入り、原本と全く同等の属性と情報を備える正確な写しとして確認された、原本の情報のコピーである。

コンピュータ・システム：**コンピュータ・システム**は、臨床試験の実施に関連するデジタル形式情報における、作成・変更・保持・保存・検索または伝送を行うコンピュータ・ハードウェア、ソフトウェアおよびその関連文書（例えば、利用者マニュアル）を含んでいる。

直接入力：**直接入力**とは、収集されたデータを原本である電子記録として記録することである。例えば、被験者の体重を測定する体重計の出力を原本として、その観察結果を要員がデータ入力する、またはシステムにより自動的に記録することである。

電子記録：**電子記録**とは、コンピュータ・システムによって作成・変更・保持・保存・検索・配信される、デジタル方式のテキスト・図・データ・音声・画像またはその他の情報的表現のあらゆる組み合わせである。

原本となるデータ：本ガイダンスの目的に対し、**原本となるデータ**とは、臨床試験データの一番最初に記録されたデータを表す値のことである。コピーが全く同一のものであり、またそれが検証されている場合、FDAは、原本となる文書およびこれらの文書に記録された原本となるデータと、そのコピーを置き換えることを許容している（FDAのコンプライアンス方針ガイド#7150.13を参照されたい）。

原資料：入院・通院記録、治療・医事カルテ、検査記録、メモ、被験者日誌または評価チェックリスト、薬局調剤記録、自動機器により記録されたデータ、正確で完全であると確認されたコピーや写し、マイクロフィッシュ、写真フィルム、マイクロフィルムもしくは磁気媒体、X線写真、被験者ファイル、薬局での記録、臨床検査室での記録、医療技術部での記録、その他これらに限定されない、臨床試験に関わる原本となる資料および記録。

伝送：**伝送**とは、臨床試験を行う医療機関、医薬品開発業務受託機関、データ管理センター、スポンサー間、またはFDAに対するデータの移動のことである。

参考文献

- 1 . FDA, *21 CFR part 11*, “ Electronic Records : Electronic Signatures ; Final Rule. ” *Federal Register* Vol. 62, No. 54, 13429, March 20, 1997.
- 2 . FDA, *Compliance Program Guidance Manual*, “ Compliance Program 7348.810 - Bioresearch Monitoring - Sponsors, Contract Research Organizations and Monitors, ” February 21, 2001.
- 3 . FDA , *Compliance Program Guidance Manual*, “ Compliance Program 7348.811 - Bioresearch Monitoring - Clinical Investigators, ” September 30, 2000.
- 4 . FDA , *Good Clinical Practice VICH GL9*.
- 5 . FDA , *Guideline for the Monitoring of Clinical Investigations*.
- 6 . FDA, *Information Sheets for Institutional Review Boards and Clinical Investigators*.
<http://www.fda.gov/ic/ohrt/irbs/default.htm>
- 7 . FDA, *E6 Good Clinical Practice : Consolidated Guidance*.
<http://www.fda.gov/cder/guidance/959fnl.pdf>.
- 8 . FDA, *Part 11, Electronic Records ; Electronic Signatures - Scope and Application*, 2003.
- 9 . FDA, *General Principles of Software Validation ; Guidance for Industry and FDA Staff*.

付 録 A

標準業務手順書

コンピュータ・システムの使用に関連した標準業務手順書（SOP）および資料は、医療機関または遠隔地での適切な研究要員による使用、およびFDAによる検査に対して、利用可能な状態であるべきである。SOPは限定されている訳ではないが、以下の手順を含むべきである。

- システム・セットアップ/インストール
（ソフトウェア・ハードウェアおよびその物理環境や関係についての記述と具体的な用途を含む）
- システム操作マニュアル
- バリデーション（検証）および機能テスト
- データ収集および取り扱い（データ保存、監査証跡、およびリスクアセスメントを含む）
- システム保守（システム廃棄を含む）
- システムセキュリティ対策
- 変更管理
- データ・バックアップ、リカバリ、および危機管理計画
- 代替的な記録手段（システム使用不能の場合における）
- コンピュータ・ユーザー・トレーニング
- 臨床試験におけるコンピュータ・システムの使用に関するスポンサー、医療機関および他の関係者の役割と責任