

8 リストにはいくつか注記が付されたものがありますが、それらの注記はリストの内容を裏付けることを意図したものではありません。リストの内容の記述や分類が適切でないと判断される場合、それらの明確化、あるいは削除が必要になることがあります。

9 本書は、規格を満たしていない場合に起こり得る結果には一切言及しません。それらは、監査ユニットや認定ユニット、あるいはそこでなされた判断を利用する可能性のある資金提供者等の問題と判断します。

規格および優れた取り組み

10 規格はあくまで規格であり、満たしているか満たしていないかのいずれかしかない、とする考え方があります。規格を「なかば満たしている」などという状態はなく、また、規格の重要性に優劣をつけることは単にシステムを複雑でわかりにくいものにするだけだとするものです。

11 この考え方は論理的には説得力がありますが、あまり現実的ではありません。実際に、他の規格に比べて重要な規格も存在します。それが満たされない場合、データが深刻な危険にさらされる規格もあれば、単にある機能が本来より複雑になり、そのためのコストがかさむだけの規格もあります。このことは、「重大な問題」を他の問題から区別する検査チームによって、だいぶ以前から認識されていました。

12 加えて、臨床試験ユニットに多くの規格が適用され、かつ一定レベルの認定を得るにはそれらのすべてを完全を満たさなければならないとすると、それらの規格に最新の知見が反映されていなかった場合、規格への適合がスタッフにとって精神的負担になる可能性があり、さらには未解決の問題に取り組むための出発点を見定めることが困難になる可能性もあります。

13 臨床試験ユニットは、規模や充実度がそれぞれに大きく異なり、それゆえ、他のユニットよりはるかに高い確率で一定の運営レベルに達しているユニットもあり、実際に後発のユニットがかろうじて到達し得るレベルをはるかに上回るレベルで運営されているユニットもあり得ます。規格の多くは、もっとも恵まれたユニットのベストプラクティスによって達成されるレベルではなく、大部分のユニットが現実的に達成し得るレベルに設定する必要があります。一方で、そのようなベストプラクティスは、多くの場合、見習う価値のあるもので、特別な取り組みとして開始されたそれらのベストプラクティスが、時が経ち、その利点がより明確になり、資金が貯まるにつれて、すべてのユニットにとってより実現しやすいものになり、同時に、実現することを求められるようになります。規格は、そのようなベストプラクティスを反映して改善される場合があります。

14 同様に、規格は、周知徹底され、十分に説明がなされたものであれば、変更の手掛かりとして使用することが可能です。現時点では、たとえば、データ規格の使用に関する規格を適用することは、一つにはデータ規格自体がまだ十分に定義されていないという理由で、現実的ではないかもしれません。ですが、ひとたびそのような規格ができれば、ユニットに対して、ある指定期間内に（たとえば）メタデータのエクスポートに関する条項がその規格のリストに盛り込まれ、ユニットはそれに準拠することが求められるであろうという告知をすることが可能になります。

15 以上の内容を反映させるため、また、将来、規格に関してより柔軟な議論を可能にするため、以下のページでは、条項を4つに分類し、それぞれのリスト内において次の順序で示します。

a) 重要な規格：設立時期や規模に関わらず、すべての臨床試験ユニットにとって達成することが可能で、また、達成することが求められる、重要な、そして多くの場合、かなり基本的な運用上の基

準です。これらの規格が満たされない場合、重大な問題が発生するおそれがあり、少なくとも緊急是正措置が必要です。つまり、重要な規格とは、臨床試験ユニットの情報システムに関する絶対的な基準を意味しています。

b) 規格：通常の意味での品質基準です。つまり、自身の情報システムを「高品質」と評価されることを望む臨床試験ユニットに対して、そのすべてが適用されるものと想定され、そこに記載されたすべての構成ならびにプロセスを実施することが求められます。したがって、これらの規格が満たされない場合は、通常、是正措置が必要です。リストに記載された規格への適合を実証することが、監査および認定の中核となるものと予想されます。

c) 潜在的な規格：潜在的な規格は2つのサブグループで構成されています。1つ目は、現時点でいくつかのユニットにおいて達成されているものの、必ずしもすべてのユニットに求められているわけではない、1つ上のランクの品質を示すものです。これらは、継続的な観察ののち、ある時点で「通常の」規格と見なされるようになる可能性があります。2つ目は、国の取り組みに沿ってはいるものの、その取り組み自体がまだ十分に明確化されておらず、そのための資金も充分でないため、また、臨床試験ユニットがその規格に適合するうえで必要となるツールやサポート体制がまだ整備されていないため、現時点では実際に適用するのが難しい規格です。これらについても、観察の結果、ユニットに求められる要件が変わり、それによって、ユニットがそれらの新たな規格に適合し、高い品質を維持することができるよう支援し、後押しすることが可能になる可能性があります。

d) 優れた取り組み：以下では、規格とは別に優れた取り組みもいくつか取り上げています。優れた取り組みとは、たとえ適合していなくともデータの安全性や正確さに直接影響を及ぼすおそれがないため、品質規格とはし難い取り組みを指しています。これらは、プロセス効率に影響する可能性はありますが、適合していなくとも臨床試験ユニットのコア機能には影響せず、臨床試験ユニット自体にのみ影響が現れると予想されるものです。たとえば、サーバー室にエアコンを設置するのは優れた（そして通常の）取り組みですが、データが適切にバックアップされていれば、エアコンを設置しなかった場合に、サーバーのオーバーヒートやダウンのリスクを負い、その影響を被るのは臨床試験ユニットのみであり、データの復旧自体は可能です。したがって、すべてのユニットに対してエアコンの設置を義務づけることは現実的ではありません。

16 上の後半の2つのグループには少なからず重なる部分がありますが、ある条項が潜在的な規格に属すか優れた取り組みに属すかはあくまで捉え方の問題です。そもそも規格の分類の仕方はすべて捉え方の問題にすぎません。それらの条項を「正式に」分類するための近道は、規格を見直すことです。

インフラストラクチャ規格

(80)

重要な規格：20%

規格：39%

潜在的な規格：17%

優れた取り組み：24%

機能規格

(122)

重要な規格：17%

規格：21%

潜在的な規格：39%

優れた取り組み：23%

17 上図に示すように、現在、インフラストラクチャについては80、機能については122、計202の規格がリストアップされており、その比率は概ね4対6です。ただし、規格の種類ごとの割合はそれぞれに大きく異なり、インフラストラクチャ規格においては59%が現行または重要な規格であるのに対し、機能規格においては、その割合は38%に留まっています。

18 これは、インフラストラクチャ規格が試験ITのコア機能に関する規格より定義しやすい（多くの場合、一般のIT規格に関連付けることが可能）ことを表していると捉えることができます。また、同時に、試験ITは、多くの分野、とりわけデータの標準化や試験管理に関する分野において、まだ幾分発展途上にあり、それがために機能規格を適用しづらいという現状を反映していると捉えてはば間違いありません。

19 上の規格の分類は、臨床試験ユニットの情報システムにおける全体的な品質の評価に利用することもできます。たとえば、次のように、認定レベルを金、銀、銅の3つに分けるといったやり方も可能です。

a) 金：すべての規格、ならびに所定の最小限の潜在的な規格や優れた取り組みの基準をすべて満たしている状態。

b) 銀：言うまでもなくすべての重要な規格を含むあらゆる規格を満たし、したがって、高品質と評価されるために通常必要とされる要件を満たしている状態。

c) 銅：（すべての重要な規格を除き、かつ最大許容数を超えない範囲で）いくつかの規格が満たされておらず、それゆえプロセス上の不具合に対する是正措置が必要である状態。

検証

20 システム規格の運用に関しては、おそらく、他のどの構成要素にもまして、検証のさまざまな側面について多くの議論がなされてきました。検証は、通常、「目的に適合していることを確認すること」と定義され、あらゆる規格体系において明確な最終目標となるものですが、ここでは、基本的に、それを、無差別で絨毯爆撃的な規則の適用ではなく、常にリスク評価に基づき、目的をもって入念に検討された、それぞれの場面に相応しいプロセスとして実施すべきものとして話を進めます。

21 一般に、学術ユニットは、他のユニットとは異なり、あらゆる構成要素について、詳細な要求仕様や検証・試験計画の策定、試験の実施、ならびに試験結果の文書化（さらに、大幅な改定があった際の再試験）といった「完全な」検証を実施するだけの経済的余裕がありません。ただし、これは、多くのユニットにおいて検証プロセスにはまだ改善の余地があるということを否定するものではなく、単に、資金提供者が（たとえば）医薬業界で一般に行われているレベルの検証に対して資金を提供する機会が少ないということを指摘したものです。

22 検証に関するもう一つの厄介な要素は、どれだけの検証が必要かを知る簡単な方法がないということです。要件に応じて試験を設定することは可能ですが、包括的な要件に対して、可能であっても未だ完成されていないすべての入力シナリオについて試験を実施することは不可能です。さまざまな状況の巡り合わせによって、まったく予想外の操作手順によって、あるいは使用開始から6ヶ月ほど経過すると、故障が発生する可能性があります。検証を行うことは、そうした危険性を減らすうえで間違いなく有効です。

23 したがって、「使用中の検証」は、他のあらゆるシステムと同様、私たちが使用するシステムに欠かすことのできない機能です（それがために、Microsoft等多くの企業が、実際のユーザーによる

実地のβ試験を行うのです)。私たちは、発生した問題を特定できるだけでなく、自ら進んでそれを即座に報告してくださる、試験管理者や統計家といった、高いレベルの専門知識を持ったユーザーが揃っている臨床試験という分野に携わっていることを幸運と言わざるを得ません。言い換えれば、私たちは、データ品質に対してきわめて意識的なユーザーの方々から大きな恩恵を受けています。

24 また、システムのユーザーのみが、システムが目的に適っているかどうかを確認することができるという意味で、検証に関しては、システムのユーザーが最終責任を負わなければならないということに注意が必要です。自ら構築するにせよ他から購入するにせよ、データベース設計システムのユーザーは、多くの場合、ITスタッフです。また、データベースそのもの、あるいは管理システムについては、ユーザーはデータ管理スタッフであり、最終的には試験統計家です。

25 検証規格については2つのリストを用意しています。1つは一般的なシステムの検証用、もう1つはより具体的な臨床データベースの試験用です。リストには、ランダム化ならびにデータエクスポートシステムの検証に関する条項も含まれています。リスクベースの取り組みに関する要件については、一般検証リストならびにソフトウェアの自主開発の章で詳述します。

26 臨床データを扱うシステムにおいては、管理よりむしろ開発に先立つ検証が重要です。ただし、いかなる場合においても、検証プログラムの策定に際しては、不具合の発生メカニズムの調査ならびにプログラムに関わるさまざまなスタッフチームの作業効率への最大限の配慮が必要です。

規格の運用および管理

27 規格の網羅性を維持し、最新の知見を反映させ、なおかつ将来の開発の方向づけに資するためには、規格の定期的な見直しが必要です。また、規格を適切に運用するためには、それらの周知徹底、検討、説明、ならびに実演が必要であるという意味で、「サポート」が必要です。さらに、規格全般あるいは個々の規格について、ユーザーや各試験団体の意見を収集し、それらをその都度盛り込んでいくことも重要です。

28 臨床試験ユニットの情報システムに関するシステム規格に対しては、さまざまな団体が関心を示しているものと考えられます。その最たるものはユニット自身であり、とりわけユニットのITスタッフ、また、それに限らず多くのスタッフが関心を寄せていると予想されます。また、MHRAやUKCRN等の検査/認定機関、ならびに、NIHR、MRC、CRUK等の資金提供者も同様です。

29 規格の制定や見直しに際しては、これらすべての団体が、そこに自らの意見が反映されていると感じることができるような仕組み作りが必要です。規格の定期見直しに携わる主要メンバーについては、現在の情報システムならびに品質保証ワーキンググループのメンバーによって構成されるワーキンググループとし、かつ、（たとえば、情報システムスタッフ6人に対し品質保証スタッフ3人という具合に）情報システムワーキンググループのメンバーを主体にすることをおすすめします。

MHRA

資金提供者

NIHR

情報システムワーキンググループ

品質保証ワーキンググループ

システム規格レビューグループ

30 また、NIHR内にシステム規格の策定やサポートを職務の一部とする者が1名ないし2名いる場合（そうすることにより、情報システムワーキンググループが必要に応じてサポートするよりはるかに安

全かつ効率的にサポートを提供することが可能です)は、彼らもレビューグループに加わり、レビューグループに、フィードバック、ならびに現在の規格がどの程度機能しているかを裏付ける資料を提供するものとします。

31 図に示すように、レビューグループは、(直接、またはNIHRの代表者を通じて)システム規格の運用に関する情報や要望を、資金提供者やMHRA等の検査機関とやり取りします。

32 なお、第一段階として、本書に記載された規格に基づいて40の登録臨床試験ユニットによる自己査定を実施することを提案します。そうすることにより、現在の慣行およびインフラストラクチャについて、より体系的な評価が可能になるだけでなく、そうした提案自体の評価や見直しの道筋をつけることもできるでしょう。

規格一覧

33 以下のリストの主な凡例は次のとおりです。ただし、多くの場合、これらに加えて、より詳細な、あるいは具体的な注釈が添えられています。

a) 適用範囲：原則として、リストの表題はそのリストの適用範囲を示しています。ただし、範囲をより明確にするため、それをさらに限定する場合があります。

b) 適用：一部の規格、たとえば電子遠隔データ収集に関する規格は、言うまでもなく、実際にその技術を活用しているユニットにのみ適用されます。

c) 責任：規格には、臨床試験ユニットそのものでなく、ホスト機関、とりわけその中央ITサービスが責任を負うべきものもあります。サーバーならびにセキュリティ管理に関する規格がそうですが、それらに加えて、購入やバックアップ方針等に関する規格にも当てはまる場合があります。そのような規格については、臨床試験ユニットの責任は、その規格に関する方針ならびに手順を認識し(また、それらが存在しない場合には、その作成を支援し)、また、必要な資料を収集し、照合することに留まります。なお、臨床試験ユニットにはそれらの資料を作成する責任はありません。

d) 指標：指標欄に記された内容はあくまで1つの案です。それぞれについて最も顕著な指標となり得ると思われるものを示していますが、それが規格に適合しているどうかを判断するための唯一の指標であると主張するものではありません。状況によっては、より適切な別の指標が存在する場合もあり得ます。ただし、指標は常に独立して検証可能なものでなければなりません。

e) 文書の分類：以下のリスト全体に渡って、SOP(標準作業手順書)、方針書、あるいは指導書といった文書の分類について、注釈を添えています。これは、品質管理システムがユニットごとに異なっているため、あるユニットでSOPとして扱われている文書が別のユニットでは手引き書として扱われているといった具合に、文書の分類がそれぞれの品質管理システム内における相対的なものにすぎず、それらを字義通りに解釈することができないためです。

インフラストラクチャ要件

購入および設置(サーバー)

34 注：ハードウェアの購入は、ほとんどの場合、(たとえば、大学がすべてのサーバーを同じサプライヤから購入するよう指示するといった具合に)ホスト機関の方針によって制限されます。

規格	指標	格付け
仕様：サーバーならびにそれに類する装置は、それぞれの臨床試験ユニットの要件ならびにそ	それぞれの要件を明記した詳細な購入仕様書が保管されていること(ただし、所定の様式にし	規格

それぞれの装置に求められる機能に応じて指定または選定すること。	たがって要件を正式にリスト化する必要はありません)。	
購入：購入に際しては、HOST機関の定める方針にしたがうか、さもなければ、サプライヤが適切に選択されていることを証明する資料を示すこと。	購入に関する文書ならびにあらゆる見積もり文書が保管されていること。	規格
設置および構築：メンテナンスならびに再構築が安全に行えるよう、構築時の詳細な記録が参照可能であること。	それぞれのサーバーの（再）構築時の構築方法ならびにその際になされた画像処理や決定を記した文書。	規格
購入計画：サーバーについて廃棄/交換方針が明確化され、耐用期間が定められていること。	関連する施策および購入記録	優れた取り組み
保証およびサポート：装置の予想耐用期間に渡って、十分なサポート体制が敷かれていること。	保証ならびにサポート契約に関連する文書が保管されていること。	優れた取り組み

物理的アクセス制御（サーバーおよびデスクトップコンピューター）

規格	指標	格付け
サーバー：サーバーは施錠可能な専用室内に設置し、関係者以外の単独アクセスを禁ずること。	実地検査。 サーバーへのアクセスに関する施策	重要な規格
デスクトップコンピューター：デスクトップコンピューターは施錠可能な室内に設置し、（キーコードやスワイプカード等によって）アクセスを制限すること。	実地検査。	重要な規格
アクセス制御：サーバー室へは（定期的なコード変更が可能な）キーパッドを介してアクセスすること。	実地検査。 サーバーへのアクセスに関する施策	潜在的な規格

管理（サーバー）

規格	指標	格付け
電源：UPSユニットや二次発電機によってサーバーへの電力供給が常に確保されていること。	実地検査。 電源の復旧が必要となったすべての事案の記録。	規格
メンテナンス：以下について、必要なパッチや更新が適時、安全な方法で適用されていること。 f) オペレーティングシステム g) アンチマルウェアシステム	パッチの展開に先立つ評価ならびに試験手順を明記したSOP。それぞれのサーバーについて、適時、管理下において更新がなされたことを示す資料（ログ、パッチ記録等）。	規格

h) バックアップシステム i) 主要アプリケーション (SQL Server、Citrix、Clinical DBM S等)		
盗難および悪意による被害：サーバー室は（窓等を通して）外部から見えることのない構造であること。	実地検査。	規格
ハザード制御：サーバー室には熱および煙警報器を設置し、24時間365日監視すること。	実地検査。	規格
盗難および悪意による被害：サーバー室/サーバー棟に警報器を設置し、集中応答センターに接続すること。	実地検査。	潜在的な規格
環境制御：サーバーは空調が効いた室内に設置すること。	実地検査。	優れた取り組み
ハザード制御：サーバー室には（不活性ガス等による）自動消火装置を設置すること。	実地検査。	優れた取り組み
ハザード制御：電源やサーバーの水没につながり得る（送水管や外部での洪水等による）浸水の可能性がきわめて低いこと。	実地検査。	優れた取り組み
ハザード制御：害虫の侵入がないか、定期的に部屋を点検し、必要に応じて適切な措置をとること。	点検ならびにそれに伴うすべての是正措置の記録。	優れた取り組み
応答システム：24時間365日、サーバーに不具合が生じたら、自動的にその旨関係者に通報されること。	関連施策が整備され、通報すべき関係者が明らかであること。警報記録。	優れた取り組み

論理的アクセス制御（サーバーおよびネットワーク）

35 注：以下の規格は、ネットワークへの最初のログイン、ファイル群へのアクセス等、サーバーやネットワークへのアクセス全般に関するものです。なお、アプリケーションによるアクセスならびにアプリケーションを介してのアクセスについては、機能規格の章で説明します。

規格	指標	格付け
管理者の役割：サーバーは、高度に制限された（つまり、必要最小限のシステムスタッフのみに知らされた）管理者パスワードによって保護されていること。	サーバーに関わるグループ、メンバー、ならびにそれぞれの役割の文書化。	重要な規格
アクセス権：ユーザーによるアクセスは、その役割の遂行に必要な最小限のアクセスに留めること。	サーバーに関わるグループ、メンバー、ならびにそれぞれの役割とサーバーおよびネットワークへのアクセス権の文書化。	重要な規格

ファイアウォール外部ファイアウォールが整備され、不正なアクセスをブロックするよう設定されていること。	関連施策が整備されていること。 現在のファイアウォール設定の文書化。	規格
試験：ホスト機関による定期的な侵入試験を少なくとも6カ月に1度実施し、適切な応答があること。	関連施策が整備されていること。 試験結果ならびにそれに伴うあらゆる是正措置の記録。	規格
アクセス権：ユーザーの役割ならびに権限を定期的に見直し、変化に応じて改正すること。	関連施策が整備されていること。 サーバーに関わるグループ、メンバー、ならびにそれぞれの役割の文書化。	規格
アクセス権：定期的なパスワードの変更や複雑なパスワードの設定等、ネットワークパスワードの管理をすべてのユーザーに義務づけること。	関連施策が整備されていること。 パスワードの変更記録。	規格
アクセス権：(Citrix社等を経由した) 遠隔アクセスに対する許可は必要最小限に留めること。	サーバーに関わるグループ、メンバー、ならびにそれぞれの役割の文書化。	規格
管理者の役割：管理者パスワードは定期的に変更すること。	システムがパスワードの変更を求めるよう設定されているか確認すること。	潜在的な規格
ファイアウォール内部ファイアウォールが整備され、他の部署や学生へのアクセスをブロックする等、正しく設定されていること。	関連施策が整備されていること。 現在のファイアウォール設定の文書化。	潜在的な規格
試験：第三者の専門業者による定期的なセキュリティ検査を実施すること。	関連施策が整備されていること。 試験結果ならびにそれに伴うあらゆる是正措置の記録。	優れた取り組み
監視：トラフィックアクティビティを監視し、ハッキングの試みがあった場合、それを特定し、調査すること。	関連施策が整備されていること。 監視ログ。	優れた取り組み
アクセス権：ユーザーの役割および権限の変更依頼ならびに変更の実施履歴を残すこと。	変更ならびにその実施履歴。	優れた取り組み
アクセス権：(Active Directory等を使用して) ログイン履歴をセンターサーバーに残すこと。	ログイン履歴。	優れた取り組み
アクセス制御：デスクトップコンピュータへのログイン後、(最大) 10分間操作がなされな	実地検査。	優れた取り組み

<p>かった場合、ブランク画面を表示させるか、またはスクリーンセーバーを起動させるものとし、その解除に際してはパスワードの再入力を要求すること。</p>		
--	--	--

事業継続性

規格	指標	格付け
<p>事業継続性：災害発生時に取りべき措置を規定した基本BCプランが存在すること。</p>	<p>関連文書が整備され、適切な指導がなされていること。</p>	<p>重要な規格</p>
<p>バックアップ：バックアップ方針、手順、復旧方法、試験方法等を詳述した文書が整備されていること。</p>	<p>関連するSOPや詳細な指導書が整備されていること。</p>	<p>重要な規格</p>
<p>バックアップ：文書によって管理された方法にしたがって、毎晩、あるいはそれ以上の頻度でバックアップを取ること。</p>	<p>バックアップ履歴。</p>	<p>重要な規格</p>
<p>バックアップ：テープは耐火金庫に保管すること。</p>	<p>実地検査。</p>	<p>重要な規格</p>
<p>復旧：完全復旧の手順について、少なくとも年に1度、試験を行うこと。</p>	<p>復旧手順ならびに復旧が必要な事案に関する文書。</p>	<p>重要な規格</p>
<p>バックアップ：バックアップには、定期的な（たとえば月ごとの）アーカイブテープのオフサイトストレージを含めること。</p>	<p>関連手順の実地確認。</p>	<p>規格</p>
<p>事業継続性：必要な是正措置、連絡先、サプライヤ等を網羅した詳細な計画が作成されていること。</p>	<p>関連文書が整備され、適切な指導がなされていること。</p>	<p>規格</p>
<p>事業継続性：詳細な計画がホスト機関のBC計画に組み込まれ、適切にアクセスすることが可能であること。</p>	<p>ストレージの場所ならびにストレージへのアクセス方法に関する文書が整備され、適切な指導がなされていること。</p>	<p>規格</p>
<p>事業継続性：詳細なBC計画書を、少なくとも年に1度、定期的に見直すこと。</p>	<p>変更履歴</p>	<p>規格</p>
<p>バックアップ：稼働日には、少なくとも2時間置きにトランザクションログのバックアップを取ること。</p>	<p>関連手順の確認。</p>	<p>潜在的な規格</p>
<p>バックアップ：サーバー/DBA環境（グループ、ログイン、ジョブ等）が補足され、復元可能であること。</p>	<p>関連手順、スクリプト、およびファイル。</p>	<p>潜在的な規格</p>
<p>バックアップ：別の場所に設置</p>	<p>関連手順、出荷プロセスの検査</p>	<p>優れた取り組み</p>

されたウォーム/ホットフェイルオーバーシステムへのログ配布またはミラーリングの手順が確立されていること。	ログ。	
復旧:ウォーム/ホットフェイルオーバーシステムが利用可能な場合は、少なくとも年に1度、当該システムからの完全復旧試験を行うこと。	復旧手順ならびに復旧が必要な事案に関する文書。	優れた取り組み

ソフトウェアの自主開発

36 注：（適用範囲に関して）この項は、JavaやMicrosoft .Net等によるシステムの自主プログラミングに適用され、特定の試験のためのデータベースの開発、ならびにデータ抽出やDBAジョブを実行するためのSQLスクリプトの作成には適用されません。

37 これらは、商業用臨床DBMSにおいてはかなり明確に区別されていますが、臨床試験ユニットに関しては、.Netなどのツールを使用して独自に臨床システムをプログラミングしているところもあります。そのような事例については、この項を、そのベースとなるシステムに対して、通常、複数の試験に使用されるものとして適用し、その後、あらためて特定のデータベース、様式、質問、確認等を除きます。つまり、機能設定に関する規格が、システムが試験をサポートするためのツールとして目的に適っているかどうか注目するのに対して、これらの規格は、システムならびに1つのソフトウェアとして顕現するその開発のあり様を対象にしています。

38 注：（リスク評価に関して）ある特定の規格を持たしていない場合のリスク要素は、開発しているシステムの種類によって異なります。一般に、臨床データを扱うシステムは、管理データを扱うシステムに比べ、より厳格な制御ならびに手順を必要とします。管理データシステムにおいてエラーが発生した場合、通常、永続的な悪影響を残さずに補正することが可能ですが、臨床データシステムにおいてエラーが発生した場合、データに体系的なバイアスが生じたり、あるいは（ランダム化システムのように）全体の試験計画が損なわれたりするおそれがあります。

39 そのため、（後述の検証の項と同様）リスク評価に基づいて策定され、実行されている施策ならびに手順をもって規格の原型とします。それを修正する場合、臨床試験ユニットはその正当な根拠が説明できなければなりません（検査官がその評価に同意しない場合があります）。ただし、少なくとも手順については、合理的なものであれば、ある程度変更の余地があります。

40 注：（試作に関して）臨床試験ユニットにおけるIT開発、とりわけパイロットおよび管理システムのためのIT開発は、ユーザーからじかにフィードバックを受け、それぞれの依頼に応じて即座にシステムを変更し、また、しばしばベースとなるデータモデルも同時に変更する、「ラピッドプロトタイピング」によって進められる場合があります。一般に、臨床試験ユニットは、そのようなプロセスにおいて、システムの変更を逐一完全に文書化するだけのITリソースを持っておらず、そのため、開発手順ならびにそれを記した文書に、これを反映させることが必要になる場合があります。

規格	指標	格付け
手順：自主開発に関して、リスク評価を含むSOPまたは方針書が存在すること。	関連文書または指導書。	規格
仕様：手順書に基づいてユースケース等の機能仕様書が用意されていること。	当該仕様書の例。	規格

文書化：構成要素、アーキテクチャ、機能、呼び出し等に関して、適切な文書が存在すること。	当該文書の例。	規格
ソース管理：ソースコードのバージョンが維持されていること（標準バックアップのみによる場合）。	システムの確認。	規格
ソース管理：ソースコードが完全ソース管理システム（Visual SourceSafe等）に保存されていること。	システムの確認。	潜在的な規格
変更管理：手順書にしたがって、変更管理システムが整備されていること。	変更依頼ならびに変更の実施履歴。	潜在的な規格
文書化：UMLで記述された詳細な仕様書が用意されていること。	文書の例。	潜在的な規格
文書化：コードを明確にし、その全体に渡って適切な注釈を添えること。	文書の例。	潜在的な規格
試験：システムに対して、仕様書に基づいた詳細な試験計画が存在するか、あるいは作成可能であること。	試験計画の例。	潜在的な規格
プログラミング：合意に基づいて文書化された方法またはアーキテクチャに則っていること。	システムの確認。	優れた取り組み
プログラミング：ネーミング/ケーシング、コメント、インラインドキュメント等が慣例にしたがってコード化されていること。	システムおよびソースコードの確認。	優れた取り組み
プログラミング：一般的なユーザー派生型モジュールならびに制御装置が、開発者用ツールボックスとして利用可能であること。	システムおよびソースコードの確認。	優れた取り組み
プログラミング：コードのピアレビュー等により、定期的にコードの見直しを行うこと。	関連施策、スタッフからの事情聴取。	優れた取り組み

検証（一般）

41 注：（適用範囲に関して）この項は、市販のシステムならびに自主開発のソフトウェアを使用したシステムに適用され、特定の試験に向けて開発されたデータベースには適用されません。後者については、「検証（臨床データシステム）」の章に記載された機能要求を適用します。一般に、データベースとは異なり、ここでの検証に関する責任は主にユニットのITスタッフにあります。

42 注：（リスク評価に関して）それぞれのシステムにおけるエラーや不具合に関するリスク要素は、開発しているシステムの種類によって異なります。一般に、臨床データを扱うシステムにおけるエ

ラーは、管理データを扱うシステムに比べ、深刻な結果を招くおそれがあるため、より厳格な検証が必要です（実際に、ランダム化システム等の検証は費用がかさみ、それが理由で設計や試験が集約的に行われているシステムも少なくありません）。

43 したがって、検証の方針ならびに手順は、リスク評価に基づいたものでなくてはなりません。システムの変更、パッチ、アップデート、ならびにそれ伴う再検証についても同様です。なお、個々のシステムに応じた再検証に先立って、システムにどの程度の変更が施されているか、また、具体的にどのシステム要素の再検証が必要かを確認する必要があります。

規格	指標	格付け
手順：システム検証に関して、リスク評価を含むSOPまたは施策が整備されていること。	関連文書または指導書。	重要な規格
計画立案：あらゆるシステムについて、試験範囲や試験の種類を明記した検証計画が用意されていること。	各主要システムに関する検証ならびに再検証計画。	規格
試験：原則として、試験は、要件や検証計画と照らし合わせて実施し、記録すること。	試験文書ならびに試験結果の例。なお、ユースケースその他の関連文書が存在する場合は、それらにリンクされていること。	規格
要件：前もって定義された要件が存在する場合、試験計画がそれらの要件を満たしていること。	試験と要件文書との照合。	潜在的な規格
検収記録：システムやバージョンの検証の証しとなる署名ならびに日付の入った記録が存在すること。	ユーザーまたはユーザーの代表者による検収記録のコピー。	潜在的な規格
変更管理：変更を施した場合は、再検証の必要性を確認すること。	検証レビューの記録ならびに関連する再試験。	潜在的な規格

ユーザー教育ならびにサポート

規格	指標	格付け
施策：任命および訓練要件、施策、ならびに手順を記した施策またはSOPが整備されていること。	関連文書。	重要な規格
中核教育：任命/教育、また、定期更新に際して、以下を確保すること。 a) GCP b) データの保護 c) 記録の秘密保持	関連文書ならびに出席および定期更新のログ記録。	重要な規格
記録：すべてのスタッフについて教育記録が作成され、集中的に、あるいはスタッフ自身によ	記録の確認。	規格

って保管されていること。		
情報システム教育：システムのユーザが適切な教育（正式な教育でなくとも可）を受けていること。	教育記録。教材。ユーザーからの事情聴取。	規格
情報システムサポート：サポートを依頼する仕組みが整備されていること。	関連システムの確認。ユーザーからの事情聴取。	規格
情報システムサポート：ヘルプや関連資料がユーザーに提供されていること。	資料の閲覧。	規格
情報システムサポート：外部ユーザーが存在する場合は、彼らにもサポートを提供すること。	関連システムの点検。ユーザーからの事情聴取。	規格
情報システムサポート：サポートを依頼するための、また、それらの依頼ならびに依頼への対応を記録するための、正式な仕組みが存在すること。	関連システムおよびログ/データベースの確認。	優れた取り組み
情報システム教育：教育は、生産システムから論理的に切り離されたシステム上で実施すること。	関連システムの確認、スタッフからの事情聴取。	優れた取り組み

ITスタッフの適性

規格	指標	格付け
適性：スタッフは、それぞれに求められる職務について、事前に教育を受け、その資格を有しているか、あるいは現在、教習中であること。	スタッフの雇用履歴および教育記録の点検。ITスタッフからの事情聴取。	規格
記録：ITスタッフの技術研修や適性の記録が保管されていること。	教育記録。	規格
評価：教育計画は年次評価にリンクしていること。	関連施策、評価文書。	潜在的な規格
認定：適切なリソースを持つ時系列のIT認定/教育計画が存在すること。	関連施策および文書。	優れた取り組み

一般品質管理システムとの統合

44 注：IT規格システムは、ユニット全体に適用される有効な一般品質管理システム（QMS）から独立して存在することはできません。全体的な監査においては、両者をほとんど切り離して検討することも可能ですが、情報システムにのみ着目する場合は、以下のすべての規格について確認することが必要です。これらの規格は、すべて重要な、あるいは必要不可欠な規格とされていることに注意してください。

規格	指標	格付け
----	----	-----

品質管理システム文書：品質管理システム文書は、常に最新の状態に保たれ、整理整頓され、インデックス化され、容易に参照可能であること。	品質管理システム文書ならびに利用システムの確認。	重要な規格
品質管理システム手順：優れた実践を反映させた施策や手順が文書化され、実践されていること。	関連文書、プロフォーマ等、スタッフからの事情聴取。	重要な規格
統合：IT規格文書ならびにIT規格システムが、包括的な品質管理システムと統合されていること。	品質管理システム文書ならびにシステムの確認。	重要な規格
教育：スタッフは、関連する施策および手順について教育を受けていること。	任命/教育記録。	重要な規格
品質保証レビュー：施策ならびに手順を定期的に見直すこと。	会議の議事録等、レビューの証拠となる文書。	規格
品質保証プロセス：SOPのような、品質保証文書の作成、照査、ならびに承認の手順を定めた品質保証手順が存在すること。	会議の議事録や変更履歴等、手順の存在を示す文書。	規格

機能要件

設定 (臨床データシステム)

45 注：現在、はっきりそれとわかる規格はわずかですが、以下に掲げられた潜在的な規格の多さが、データベース設定が試験データの統一性を高めるうえで重要な役割を果たす（可能性がある）ことを表しています。そのような潜在的な規格は、たとえば、集中管理されたメタデータリポジトリの使用（現時点では、単に優れた取り組みの一例とされ、ローカルリポジトリのみを参照しています）等により、今後ますます増える可能性があります。

規格	指標	格付け
手順：仕様、開発、試験、展開等の開発ライフサイクルに関するSOPまたは指導書が存在すること。	関連文書が整備されていること。	重要な規格
要件：初期の要求仕様が少なくとも注釈付きの症例報告書のレベルで記録されていること。	関連文書の確認。	規格
環境：開発/試験環境が生産環境から論理的に分離されていること。	システムの確認。	規格
要件：それぞれの項目（症例報告書、フィールド、検証ロジック、条件分岐等）を定義した詳細な機能仕様書が存在すること。	関連文書の確認。	潜在的な規格
スタッフ：開発が学際的チーム（プログラマー、試験管理者、	関連施策、文書の確認、スタッフからの事情聴取。	潜在的な規格

統計家等)によって監督、承認されていること。		
被検者識別子:被検者識別子が(新規試験において)国の規格にしたがって収集されていること。	新規データベースの確認。	潜在的な規格
被検者識別子:被検者識別子は、承認を受けた暗号化アルゴリズムを用いて保存すること。	システムの確認。	潜在的な規格
主な非臨床変数:(非臨床)変数のコアセットが、国家規格にしたがって収集され、コード化されていること。	新規データベースの確認。	潜在的な規格
リポジトリ:再使用可能なメタデータリポジトリを使用していること。	リポジトリの確認、スタッフからの事情聴取。	優れた取り組み
手順:優れた設計上の取り組み、操作性、ローカルの設計規約等に関して、さらに詳細な品質文書が参照可能であること。	関連文書が整備されていること。	優れた取り組み
要件:全体的な設計システムの一部として、それぞれの項目に版数と共に番号が付された詳細な機能仕様書がデータベースに保存されていること。	システムならびにその出力の確認。	優れた取り組み
データ規格:機能仕様とそれに基づいた設計(スケジュールおよびデータ項目)が、明確な図表としてXMLファイルの形で参照可能であること。	生成されたXMLファイル。	優れた取り組み

変更管理(臨床データシステム)

規格	指標	格付け
手順:臨床データベースの変更管理に関するSOPならびに施策が整備されていること。	関連文書。	重要な規格
依頼:依頼はそれぞれに1つの項目にまとめ、記録すること。	関連システムおよび文書の確認。	規格
依頼:大きな変更については、それぞれに変更内容、経緯、ならびに変更に伴うその他の措置を記録すること。	関連システムおよび文書の確認。	規格
試験:再試験が必要と判断された場合は、試験結果と合わせてその旨記録すること。	関連試験文書の確認。	規格
版:それぞれの版について、変更内容をハイライト表示した詳	ソフトウェアの現行の版にリンク可能な、それぞれの版の仕様	潜在的な規格

細な機能仕様が参照可能であること。	書。	
-------------------	----	--

検証（臨床データシステム）

規格	指標	格付け
手順：試験データベースの検証/検収に関するSOPならびに施策が整備されていること。	関連文書。	重要な規格
試験：実使用環境への展開に際しては、事前に基本機能仕に基づいて試験を行うこと。	スタッフからの事情聴取、検収文書。	規格
試験：最終的な検収は、試験結果について最終的な責任を負うエンドユーザーが行うこと。	スタッフからの事情聴取、検収文書。	規格
試験：詳細な機能仕に基づいて試験内容が文書化されていること。	試験文書。	潜在的な規格
試験：試験の結果判明した不具合や問題点が、開発者の目に留まりやすいよう文書化されていること。	試験文書。	潜在的な規格
試験のサポート：システムを使用して試験文書（検証チェックリスト等）を作成することが可能であること。	試験文書ならびにシステムの確認。	優れた取り組み
試験：検収に際して、事前に実際のデータを使用した「β試験」を行う期間が設定されていること。	関連施策および文書。	優れた取り組み

ランダム化システム

46 注（適用範囲）：以下の記述は、臨床試験ユニット内でコンピューターシステムを介して行われるランダム化にのみ適用されます。外部のランダム化サービスを利用するユニットは、そのサービスを提供する団体から、該当する文書ならびに指標を入手する必要があります。

47 注：以下の重要な規格ならびに規格の多くに、ランダム化システムの重要性が反映されています。

規格	指標	格付け
手順：あらゆる試験において、ランダム化設定に関するSOPならびに施策が整備されていること。	関連文書。	重要な規格
手順：盲検において、盲検性を確保しつつランダム化ならびに薬剤の割り当てを管理するためのSOPならびに施策が存在すること。	関連文書。	重要な規格
ランダム化リスト：ランダム化システムによって生成されるす	保存リストの確認、関連施策。	重要な規格

すべてのリストが、電子ファイルならびにハードコピーによって安全に保管されていること。		
最小化の記録：最小化システム内におけるそれぞれの割り当ての決定の詳細が、監査証跡の一部として保存されていること。	監査証跡記録。	重要な規格
手動へのフェイルオーバー：システムは、通常の電子的ランダム化に不具合が生じた場合でもそれに対処できるよう整備され、また、そのための教育が行われていること。	施策およびシステムの確認、スタッフからの事情聴取。	重要な規格
ランダム化リスト：ランダム化リストの生成ならびにすべての改変を記録した完全な監査証跡が存在すること。	監査証跡記録。	重要な規格
文書化：最小化システムを含むランダム化システムの根本的ロジックならびに操作がすべて文書化されていること。	関連文書。	規格
検証：リストの生成ならびに得られたリストのランダム性の検証がなされていること。	検証記録。	規格
検証：展開に先立って最小化システムの検証がなされていること。	検証記録。	規格
監視：いずれの試験においても、リスト生成または最小化におけるランダム性を監視すること。	仕組みならびに監視結果。	優れた取り組み

アクセス制御(システム別)

48 注(適用範囲)：この項は、たとえば、ユーザーが初めてネットワークにアクセスした際の、特定のアプリケーション内における、また、通常、そのアプリケーションを介して実行される、アクセス制御に関するものです。正確なアクセス制御の方法は、それぞれのシステムによって大きく異なります。

49 アクセス制御を必要とするシステムは、臨床データベースならびに患者が識別可能なデータを扱うその他すべてのシステムです。なお、優れた取り組みとして、いずれの事例においても、あらゆるシステムに対して、ユーザー、グループ、あるいはオブジェクトベースのアクセス制御を適用できるようにしておくことをおすすめします。

50 注(グループおよび役割)：前もってグループとその役割を定義しておく方法は、アクセスを管理するうえで最も一般的で効率の良い方法であり、広くおすすめすることができます。ただし、グループとその役割を必要以上に設定し、それにより、個人がそれぞれの目的で、本来必要とする以上にアクセスするといったことのないよう注意してください。

規格	指標	格付け
手順：それぞれのシステムへの	関連文書。	重要な規格

アクセス制御に関するSOPならびに施策が整備されていること。		
仕組み：アクセス制御を必要とするシステムは、それぞれに、任意の個人に対してそのシステムへのアクセスを制限することのできる仕組みを持っている必要があります。	システムの確認および実演。	重要な規格
変更管理：アクセス権の変更依頼ならびに依頼への対応は、定義された手順にしたがって指定された個人が行うこと。	関連施策、記録およびプロセスの実演。	潜在的な規格
記録：アクセス権の記録は、その付与に際して、誰もが参照可能であること。	記録の確認。	潜在的な規格
仕組み：グループならびにその役割を適切に登録し、それを利用してアクセスを管理すること。	グループならびにその役割の登録内容の確認。	優れた取り組み
アクセスの見直し：アクセスを定期的に見直し、ニーズやスタッフの変化を確実に反映させること。	関連施策が整備されていること、記録の確認。	優れた取り組み

監査証跡

51 注（適用範囲）：データ項目に関する監査証跡を必要とするシステムは、臨床データベースならびに分析用のデータを提供するその他すべてのシステムです。なお、優れた取り組みとして、常に「適用」されるとは限らないにせよ、いずれの事例においても、すべてのシステムに対して監査証跡を適用できるようにしておくことをおすすめします。

52 注（変更理由）：いずれの監査システムにおいても、「変更理由」を記録することの意義についてはさまざまな意見があります。これまでの事例を見ると、多くの作業者が「変更理由」の記入を求められることを煩わしいと感じ、それゆえ、単純に与えられた最初の選択肢を選択しているようです。また、これまでこの情報が何に使用されてきたのかも明らかではありません。それゆえ、以下のリストにおいては「変更理由」を省いています。

規格	指標	格付け
証跡の範囲：監査証跡を必要とするシステムにおいては、変更の日時、変更担当者、旧値ならびに新値等、データ変更に関するすべてを記録すること。	システムならびに監査証跡記録の確認、仕組みの実演。	重要な規格
永続性：文書による正式な許諾なしに監査証跡データを変更あるいは削除することはできない仕組みになっていること。	システムの確認および実演。	潜在的な規格
アクセシビリティ：いずれのデータ項目についても、監査証跡	システムの確認および実演。	潜在的な規格

がユーザーインターフェースから閲覧可能であること。		
---------------------------	--	--

データ補正システム

53 注：この項は、起こり得るデータエラーの初期検出、ならびにデータクエリの生成、送信、受信に関するものです。電子遠隔データ収集システムにおいては、大抵、これらがすべてデータ入力システムに密接に統合されていますが、紙ベースのシステムにおいては、通常、臨床データベースの検証ロジックからプロセスがスタートし、以降のステップは比較的つながりがゆるく、そのため、他の複数のシステムが含まれる場合があります。

54 この項はまた、潜在的な規格として、「データ補正」に関する具体的な問題の1つである、依頼による個人データの全消去のログ記録にも適用されます。

55 臨床試験ユニットがこれらの規格に適合するかどうかは、一部には、それぞれのユニットが選定または構築した臨床データベースシステムによって決まります。

規格	指標	格付け
手順：データ補正に関するSOPならびに施策が整備されていること。	関連文書。	重要な規格
問題のあるデータ：データ入力に際して簡単な検証（範囲チェック等）が可能であること。	実演。	規格
問題のあるデータ：データ入力に際して複合型（形式横断型等）の検証が可能であること。	実演。	規格
問題のあるデータ：バッチプロセスを通じて検証チェックを実行し、新たな問題の兆候を特定することが可能であること。	実演。	規格
クエリ追跡：応答について、返された場合は記録し、返されない場合はその旨明らかにし、また、必要に応じて再送すること。	実演。	規格
個人データの消去：システムを使用して、個人データの全消去（試験識別子を除く）のログを保存することが可能であること。	実演、記録。 注：バックアップデータを消去する必要はありません。	潜在的な規格
データの品質管理：システムを使用して（症例報告書を模倣するなどして）入力形式と同じ形式で所定のデータを生成し、データの品質チェックをサポートすることが可能であること。	実演（紙ベースのシステムについてのみ）。	潜在的な規格
クエリの生成：クエリの生成、ならびにその内容および選択は、完全に自動化せず、最終的にはユーザーの判断に委ねるこ	実演。	優れた取り組み

と。		
参照クエリ：システムを使用して、特定のデータ項目にリンクされていない参照クエリ（応答を期待しない情報提供のためのクエリ）を生成することが可能であること。	実演。	優れた取り組み

試験管理システム

56 注：試験管理システムには、連絡先管理やトラッキングデータの受信から集積ならびにセンターにおける研究ガバナンスおよび協定の監視、さらに薬剤の分配や支払いのサポートまで、さまざまな機能が求められます。これらの機能に対応するためのシステム開発の状況は、（将来的には改善が期待されますが）現状、ユニット間でかなりばらつきがあるため、以下では、規格のほとんどを潜在的な規格としています。

規格	指標	格付け
データの受信：システムを使用して、（実際のデータ入力に先立つ紙ベースの試験において）受信した症例報告書を日付スタンプと共に識別し、記録することが可能であること。	（電子遠隔データ収集システムに連動する）ログ記録システム。	規格
データの受信：直近の症例報告書やデータに欠落があった場合、システムによってそれを特定し、報告することが可能であること。	実演。	潜在的な規格
データの受信：システムを使用して、簡単に、スケジュールを短縮または修正し、未処理のデータの検出精度を維持することが可能であること。	実演。	潜在的な規格
連絡先データベース：ユニットに（関連組織のデータを含む）統合連絡先データベースが1つだけ存在すること。	実演。	潜在的な規格
連絡先データベース：名前やアドレスに関する情報がe-GIF形式で保存されていること。	実演。	潜在的な規格
連絡先データベース：人の識別子がNIHR識別子にマッピング可能であること。	実演。	潜在的な規格
連絡先データベース：NHSベースの所在地に関して、組織または所在地の識別子がNHSまたは同等のサービスにマッピング可能であること。	実演。	潜在的な規格
連絡先データベース：連絡先管理システムが他の試験管理シス	実演。	潜在的な規格