

UHCT ACRessユーザーコミュニティ

ACReSSのCSVについて

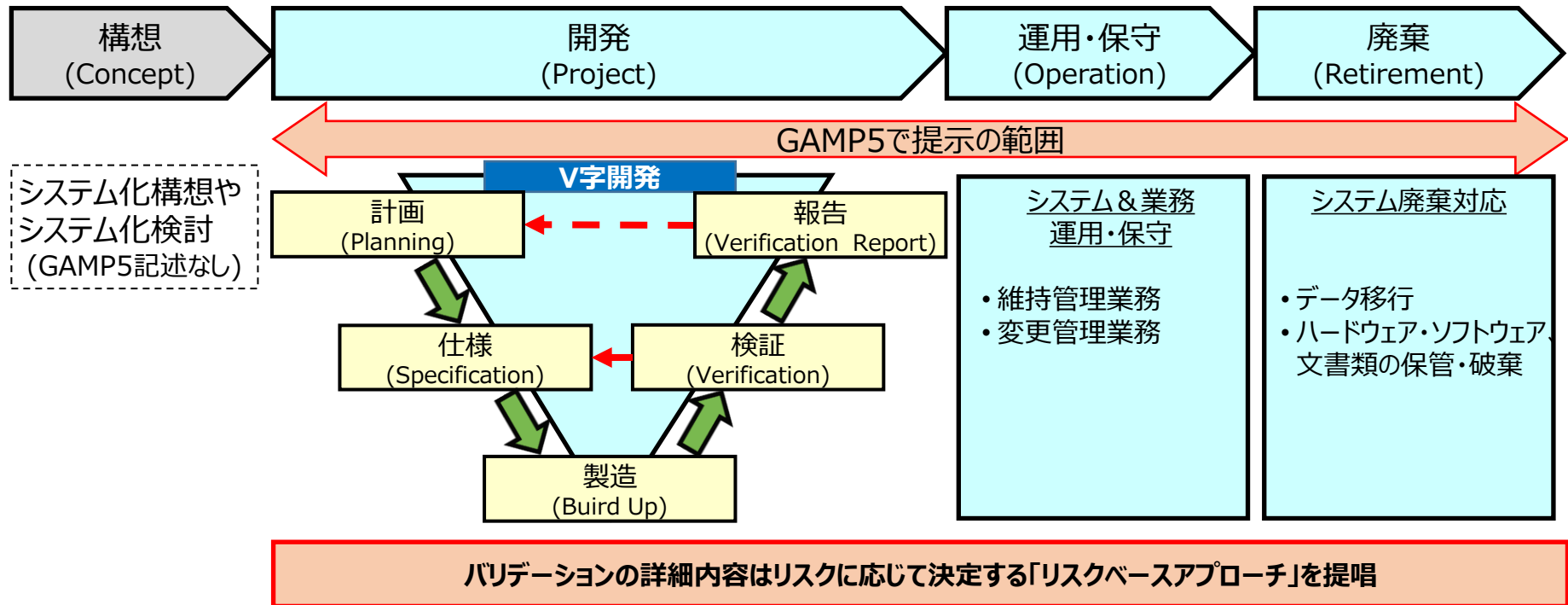
2018.4.14

大学病院臨床試験アライアンス推進室 岳

1. CSVの国際的標準の手法

CSVの手法としてISPEが発行しているGAMPがあり、**世界標準的な実践ガイドライン**となっている。現在GAMPはVer5.0である。GAMP5が2008年に発行され、それ以前に発行されたガイダンスをGAMP4と呼び区別してる。

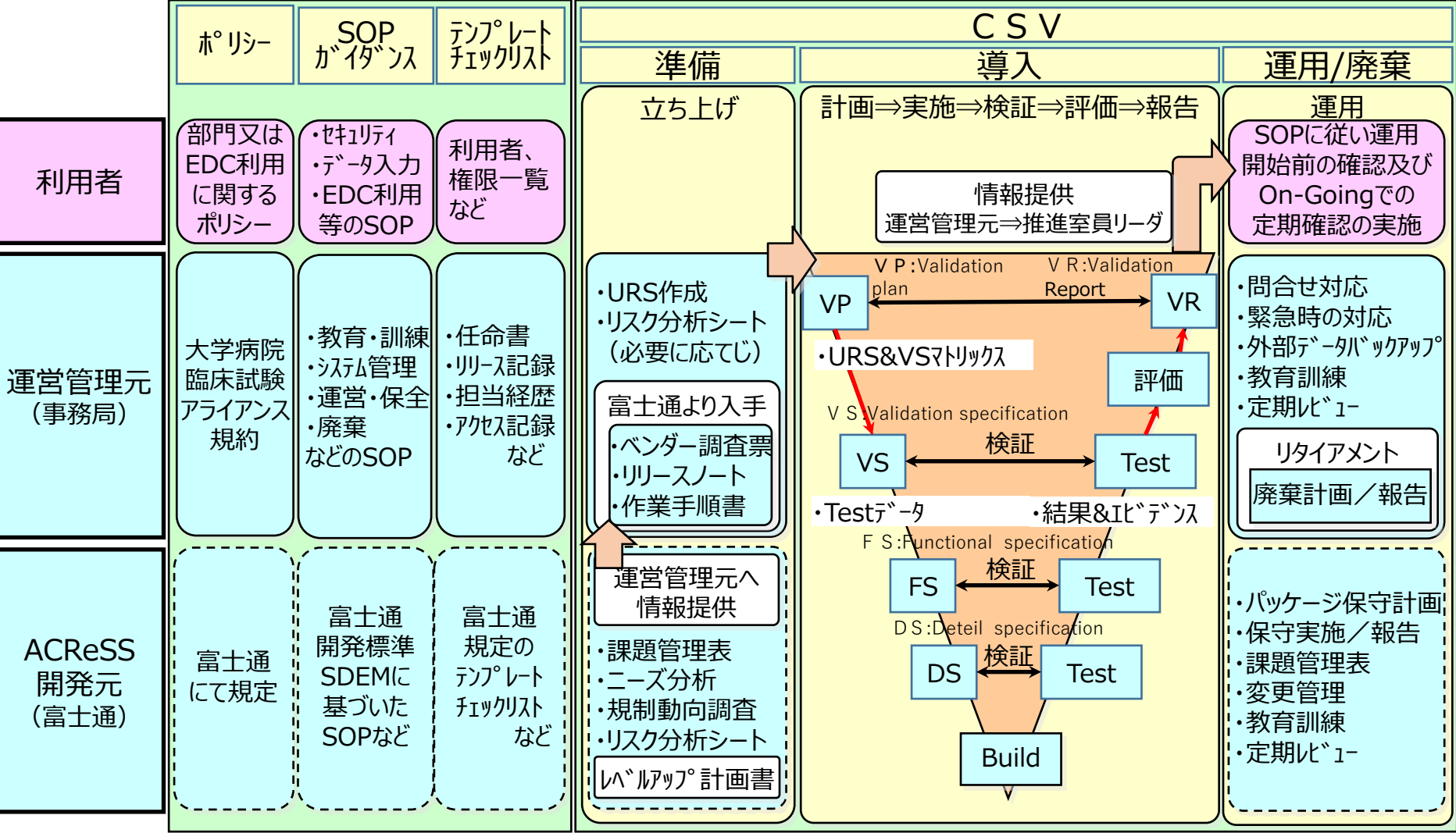
GAMP5では、コンピュータシステムのライフサイクル管理を推奨し、構想から廃棄までのライフサイクルに沿った品質管理を行う考え方で、主に「開発」フェーズから「廃棄」までの作業内容を提示している。



ISPE : 国際製薬技術協会 (任意団体)
GAMP5 : Good Automated Manufacturing Practice Version 5

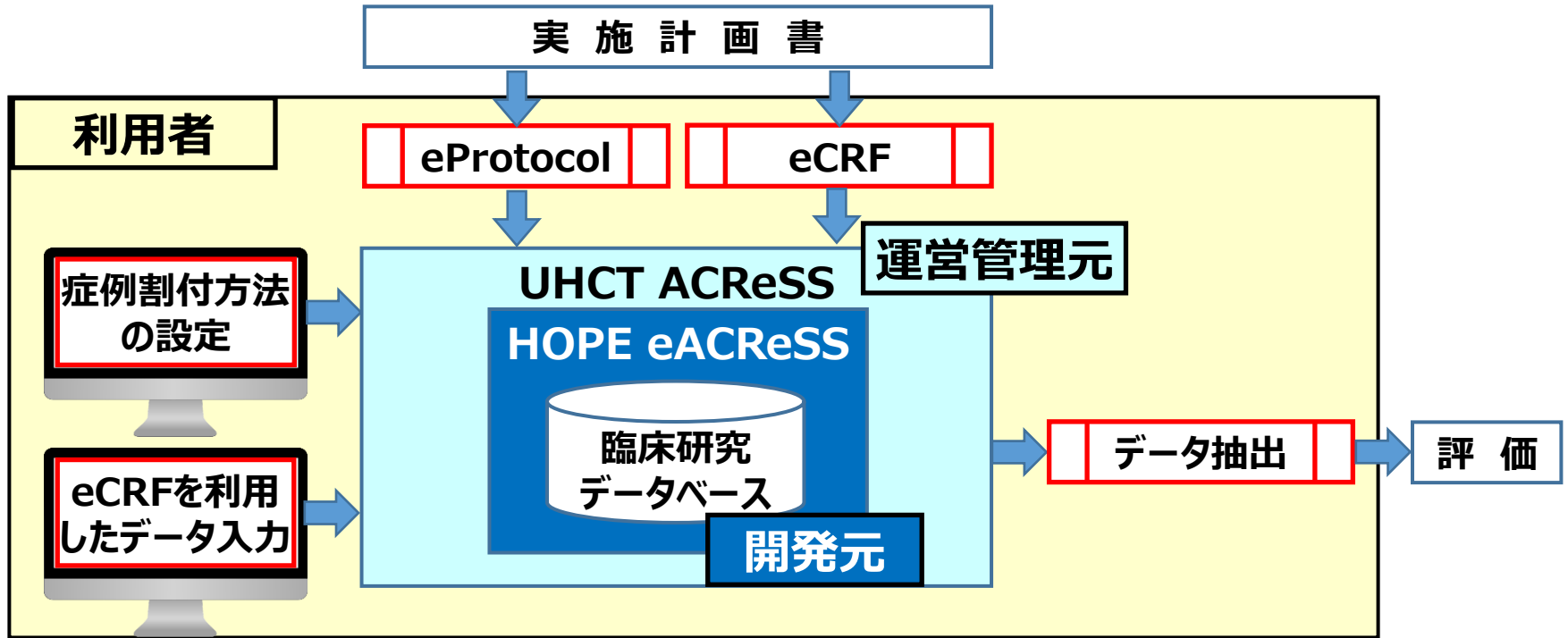
2. UHCT ACRessのCSV

UHCT ACRessは、システム開発元、運営管理元及び利用者がそれぞれの役割に基づいて、GAMP5の規定に従ったCSV活動の実施を検討している。



3. CSV状況について

システム開発元及び運営管理元は、GAMP5に基づいてCSV活動を行っている。
 利用者側のCSVについては、活動内容を検討し適宜進めている状況にある。

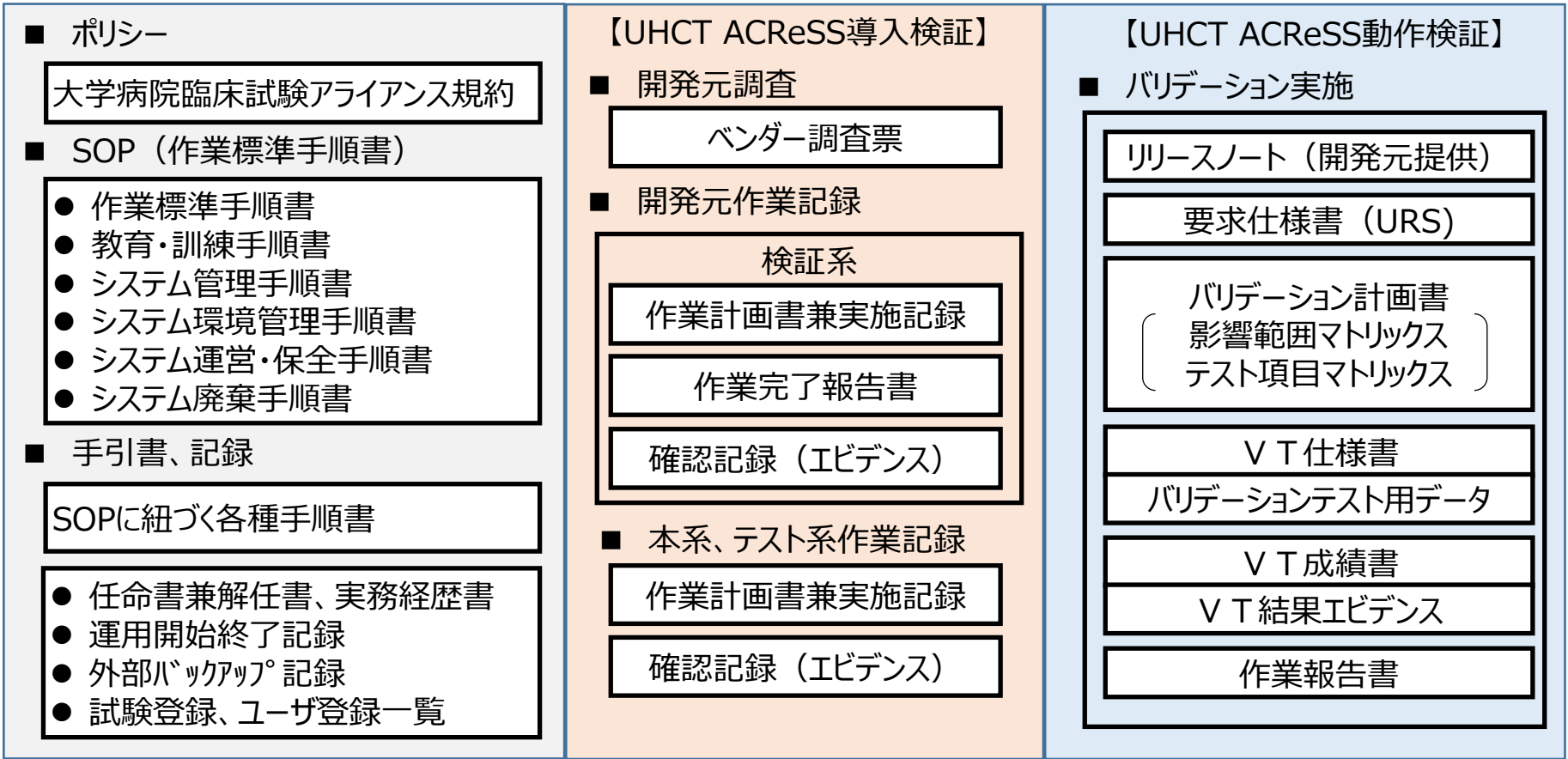


UHCT ACRess役割分担	ポリシー	SOP、ガイダンスなど	CSV活動（計画、実施、評価）				
			企画	開発	導入	運用	廃棄
開発元	開発	システム開発	○	○	△	-	-
運営管理元	導入・運営	導入、運営、教育、廃棄	△	-	○	○	○
利用者	システム利用	システム利用、試験実施	-	-	-	○	-

GAMP5（Good Automated Manufacturing Practice Version 5）は、ISPE（国際製薬技術協会）という任意団体が発行している実質的な世界標準のCSVガイドライン Ver.5
 CSV（Computerized System Validation）は、コンピュータシステムが正しく機能することを文書で保証。また、システムを利用した業務の品質、信頼性を保証することを示す。

4. 開発元及び管理運営元のCSV活動

■ 運営管理元は、UHCT ACRessについて以下のようなプロセスでCSV活動を実施



開発元のCSV活動（製品名：HOPE eACReSS）：ベンダー調査票にて確認

- SOP、ガイダンスなどに基づいたパッケージ開発の実施
- 開発元が規定した標準手順（GAMP5のVモデル同等）に基づき、設計及び検証の実施
- 品質保証プロセスの構築（人材育成、教育、文書・記録の保管）

5. 利用者のCSV活動

UHCT ACRess利用者は、利用者が製作するeProtocol、eCRFの2点及び動作に影響がある「データ入力」についてCSV活動が必要となる。また、症例の割付方法についても設定内容により動作に影響があるため上記と同様の確認が必要となる。

	eProtocol	eCRF
GAMP5カテゴリ	カテゴリ3	カテゴリ4
カテゴリ分類理由	定型書式に記載のみで、利用者自身での製作はない。	eCRFの書式自体を利用者が設計し製作する。
製作時のリスク要因	<ul style="list-style-type: none"> 使用文字タイプ、文字数、書式が規定され、動作に影響がある eProtocol作成環境 	<ul style="list-style-type: none"> 記述によってデータベースが決定 Excel自動書式設定の影響を受ける 入力データ制限等の設定 eCRF作成環境
CSV活動	GAMP5が提唱する「リスクベースアプローチ」によるCSV活動を実施	
	<ol style="list-style-type: none"> eProtocol作成環境の記録 eProtocolチェックツールによる検証 チェックリストによる記載内容の検証 	試験計画を要求書、eCRF作成時のデータ定義書を設計仕様書として、テスト内容を明確化のうえ動作検証し記録に残す。データ検証は目視並びにデータ抽出との照合の2重チェックを実施する。
割付に関するCSV活動	UHCT ACRessの割付機能は、乱数初期値を同一にすることで割付を再現できる機能を有している。割付担当者は、本機能を利用して本試験の事前検証を行うことができる。	

6. CSVのライフサイクル活動

運営管理元及び利用者は、役割に沿って以下のようなCSVのライフサイクル活動を実施する。（開発元は、自社のSOPに基づいてライフサイクル活動を実施）

- 1) 教育 **: 運営管理元、利用者**
 - 定期的なUHCT ACRess eLearningの受講と終了証の保管
 - 臨床研究等に関する教育については、各施設にて行い記録を保管（CREDITSにて記録管理可）
- 2) ACRess変更 **: 運営管理元（または開発元が実施）**
 - 「システム運営・保全手順書」に基づいて、運営管理者が実施する。
- 3) eProtocol、eCRF、割付方法の変更 **: 利用者**
 - 変更による影響範囲を明確化し、12項記載の利用者のCSV活動を実施
- 4) 試験終了 **: 利用者**
 - 試験固定することで、ACReSS上でのデータ改変は不可となる
 - eCRF入力データ、抽出データ、変更履歴、アクセス記録、監査証跡、eProtocol等は、必要に応じて書換え不可の形式へ変換し保管（変更履歴、アクセス記録は、事務局より受領）
- 5) 廃棄 **: 管理運営元**
 - 「システム廃棄手順書」に基づいて、運営管理者が実施する。