

Non-GLP 非臨床試験資料の電子的保存ガイドンス

第 1.0 版

2026 年 2 月



目次

1	目的	4
2	適用範囲	4
3	緒言	4
4	電磁的記録利用のための要件	5
4.1	データインテグリティの確保	5
4.2	ER/ES 指針の遵守	6
4.2.1	電磁的記録の真正性	6
4.2.2	電磁的記録の見読性	7
4.2.3	電磁的記録の保存性	7
5	根拠資料	7
5.1	対象項目	7
5.2	形態	7
6	電磁的記録の作成	8
6.1	紙オリジナル資料	8
6.1.1	紙資料の作成	8
6.1.2	スキャニングを行うタイミング	8
6.1.3	スキャニングの準備	9
6.1.4	スキャニングによる電子ファイル化	9
6.1.5	電子ファイル名及び保存フォルダ名	10
6.1.6	電子ファイルの品質確認	10
6.1.7	スキャニング後の訂正	11
6.2	電子ファイルオリジナル資料	12
6.2.1	電子ファイルの作成及び変更等	12
6.2.2	電子ファイルの見読性確認	12
6.2.3	電子ファイル名及び保存フォルダ名	13
7	電磁的記録の保存管理方法	13
7.1	保存場所	13
7.2	保存するタイミング	14
7.3	保存管理	14
8	当局調査対象資料（原本性）	16
8.1	紙オリジナル資料	16
8.2	電子ファイルオリジナル資料	16

9	電磁的記録の転送方法	16
10	手順書	17
11	用語集	17

1 目的

本ガイダンスの目的は、研究施設、試験検査施設等において実施された医薬品等の Non-GLP 非臨床試験の資料について、信頼性を確保した上で電磁的記録（電子ファイルと同義語）として保存管理及び転送する方法を提示することにある。

2 適用範囲

本ガイダンスは日米欧各国の規制当局への承認申請及び報告の目的で実施される医薬品等の非臨床試験の根拠資料（規制当局への承認の申請や報告に関する文書を作成する根拠となった資料であり、非臨床試験の実施に関わる記録や文書が該当）を対象とする。ただし、GLP 規制¹に該当する非臨床試験は本ガイダンスの対象外とする。

本ガイダンスでは、以下の2種類の記録の取り扱いについてまとめた。

- 紙オリジナル資料を電子化したもの
- 電子ファイルオリジナル資料

3 緒言

昨今の IT (information technology) 環境の進化に伴い、医療業界でも紙資料（プリントアウト等）から電子資料への波が急激に訪れている。電子化の大きなメリットとしては、紙資料用の保管倉庫の確保が必要なくなること、災害時用の写し（バックアップ）を容易に準備できること、紙資料では含めることができない情報も保存できること、再解析が容易に可能となること等が挙げられる。このような状況下において、試験のデータや記録類を紙ではなく電子ファイルとして保存する受託試験施設（CRO）やアカデミア等が現れてきている。これらの試験の根拠資料を規制当局への承認申請や報告等に利用するためには、信頼性を確保した上で電磁的記録として適切に保存管理されていることが要求される。しかしながら、CRO やアカデミア等の中には電磁的記録を適切に保存できる設備や手順などを持っていない施設もあることから、信頼性確保の具体的な運用管理方法を示したガイドの必要性が高いと考えられた。

また、最近、日本における医薬品等の承認申請後に行われる医薬品医療機器総合機構による適合性書面調査にはリモート調査が導入され、品質・非臨床試験は原則として一律リモート調査にて実施することが通達された²。リモート調査で確認される根拠資料は電磁的記録としてクラウド等システムに格納する必要があるため、根拠資料の電子化は当局による調査方法の変更の対応としても必要であると考えられ

¹ GLP (Good Laboratory Practice) : 医薬品の安全性に関する非臨床試験実施基準

² 医薬品及び再生医療等製品の適合性調査におけるリモート調査の実施方法について（薬機審長発第 325 号 令和 5 年 7 月 3 日）

る。なお、海外施設で実施された試験も同様にリモート調査の対象になるため、海外の CRO やアカデミアへ根拠資料の電子化及び保存管理の依頼をする際に本ガイドランスは有用であると考えられる。

日本における医薬品等の承認申請等に関する根拠資料は「申請資料の信頼性の基準³」、その他関連する法令等にしがって収集され、かつ作成されている必要がある。医薬品等の承認申請等に関する根拠資料については、「行政手続等における情報通信の技術の利用に関する法律⁴」及び「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⁵」により電磁的記録による申請や保存が認められている。これらの法令により、医薬品等の申請等においても、申請者等が提出する資料については電磁的記録により対応することが可能であり、薬機法⁶の趣旨を踏まえ、電磁的記録による申請資料等の信頼性を確保するため、根拠資料等を電磁的記録により保存管理する方法を示すこととした。

承認申請等に係る根拠資料の作成のために電磁的記録を利用する場合には、医薬品等の承認又は許可等に係る申請等に関する電磁的記録・電子署名利用のための指針 [ER/ES (Electronic Record/Electronic Signature) 指針]⁷に従う必要がある。本ガイドランスはこの指針を遵守した上で、Non-GLP 非臨床試験の根拠資料を電磁的記録として保存管理及び転送する方法を提示する。

4 電磁的記録利用のための要件

規制当局への承認申請や報告等に用いる資料及びその根拠資料については、データインテグリティの確保が求められており、基本的な考え方は日本も欧米もほとんど相違ない。更に、日本では電磁的記録・電子署名利用に ER/ES 指針の遵守も要求される。

4.1 データインテグリティの確保

日本の「申請資料の信頼性の基準」では、提出する資料の正確性、完全性・網羅性及び永続性・保存性が要求されている。FDA のガイドランス⁸ではデータインテグリティの要件として ALCOA 原則を要求しており、PIC/S のガイドランス⁹ではそれに

³ 医薬品医療機器等法施行規則第 43 条、第 114 条の 22、第 137 条の 25

⁴ 情報通信技術を活用した行政の推進等に関する法律（平成 14 年法律第 151 号）

⁵ 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（平成 16 年法律第 149 号）

⁶ 医薬品や医薬部外品、化粧品、医療機器、再生医療等製品について、開発・承認・製造・販売・広告などに関する規制を定めた法律：「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」

⁷ 「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」（薬食発第 0401022 号、平成 17 年 4 月 1 日）

⁸ Data Integrity and Compliance with Drug CGMP Questions and Answers Guidance for Industry (FDA, Dec. 2018)

⁹ PIC/S Guidance Good Practices for Data Management and Integrity in Regulated GMP/GDP Environments (PIC/S, PI 041-1, 1 Jul. 2021)

加えて CCEA も要求している。更に EMA のガイダンス¹⁰では追加要件が要求された。日米欧の規制当局のデータインテグリティに対する要求はその表現に多少の違いはあれ、基本的には同様のことを求めていることから、当局による査察に耐えるものとするためには、これらをまとめた ALCOA++の要求を満たす必要がある。

ALCOA

- Attributable（帰属性）：記録・作業において個人や装置が特定できること
- Legible（判読性・見読性）：保存期間を通して読めること
- Contemporaneous（同時性）：発生時点で記録すること
- Original（原本性）：最初に捉えた情報を保存すること
- Accurate（正確性）：正確であること

CCEA

- Complete（完全性）：事象を再現できる記録があること
- Consistent（一貫性）：記録に矛盾がないこと
- Enduring（永続性・耐用性）：保存期間に耐えうること
- Available（可用性）：必要な時に使用できること

追加要件

- Traceable（追跡可能性）：データのライフサイクルを通じて追跡可能であること

4.2 ER/ES 指針の遵守

コンピュータ化システムの電磁的記録・電子署名利用に際して遵守が要求されている ER/ES 指針の内容は ALCOA++とほぼ同様である。本項では、電磁的記録の利用に関する 3 要件について説明する。

4.2.1 電磁的記録の真正性

電磁的記録は完全、正確であり、かつ信頼できるとともに、作成、変更、削除の責任の所在が明確であることが重要である。真正性を確保するためには、システムのセキュリティを保持するための規則及び手順が文書化され、適切に実施されていることが必要である。電磁的記録の作成者が明確に識別でき、また一旦保存された記録を変更する場合は、変更前の情報も保存されるとともに、変更者が明確に識別できること。また、電磁的記録のバックアップ手順が文書化され、適切に実施されていることが必要である。

¹⁰ Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials (EMA, EMA/INS/GCP/112288/2023, 9 March 2023)

4.2.2 電磁的記録の見読性

電磁的記録の内容を読める形式で出力（ディスプレイ装置への表示、紙へのプリントアウト、電磁的記録媒体へのコピー等）ができること。

4.2.3 電磁的記録の保存性

医薬品等の申請資料の根拠資料は承認を与える又は与えない旨の処分の日まで保存されていることが要求されている。また承認された場合には少なくとも承認を受けた日から5年間は保存されていることと法令¹¹によって定められている。そのため、多くの場合、10年以上の保存が必要となることが考えられる。電磁的記録をサーバやクラウド等に保存している間は、以下のことが求められる。

- ① 真正性及び見読性が確保された状態で保存できること
- ② 保存性を確保するためには、その手順が文書化され、適切に実施されていること
- ③ 保存された電磁的記録を他の電磁的記録媒体や方式に移行する場合には、移行された後の電磁的記録についても真正性、見読性及び保存性が確保されていること

5 根拠資料

5.1 対象項目

根拠資料として保存が必要な主な項目には以下が含まれる。

- 試験計画書/変更書
- 被験物質/対照物質/重要試薬の入手/品質/安定性の記録類
- 動物/細胞等の試験材料に関する記録（入手、検収、使用履歴等）
- 使用機器の特定情報（名称、型番、製造番号等）/精度確認記録（キャリブレーション等）/点検記録
- 調製記録/操作記録等の実験作業に関わる記録類
- 測定機器から出力するデータ（ビデオカメラ/デジタルカメラ/顕微鏡等の映像/画像含む）
- 測定機器に表示された情報又は対象物の状態/行動等を目視で確認して記録したデータ、解析記録、試験計画からの逸脱に関する記録

5.2 形態

根拠資料の主な形態として以下が挙げられる。

¹¹ 医薬品医療機器等法施行規則第101条

- 紙：観察結果や活動等を手書きで用紙等に記録したもの、若しくは測定結果等を機器・装置に電子的に保存せずに直接プリントアウトしたもの
- 電子ファイル：機器・装置を用いて収集され、電子的に記録されたもの又は観察結果や活動等の記録を直接電子的に入力したもの

6 電磁的記録の作成

根拠資料の作成日時は重要な情報であるため、電磁的記録を作成する前に測定データ等を入力する機器や紙資料の電子ファイル化を行うパソコン等の日時が合っていることを必ず確認しておくこと。

6.1 紙オリジナル資料

3項で示したように保存スペースの確保、事業継続性、再利用時の利便性、規制当局によるリモート調査などへの対応のために、紙オリジナル資料はスキャンして電子化することが推奨される。

紙オリジナル資料の電子化プロセスは、大別して以下の3種類のプロセスから構成される。

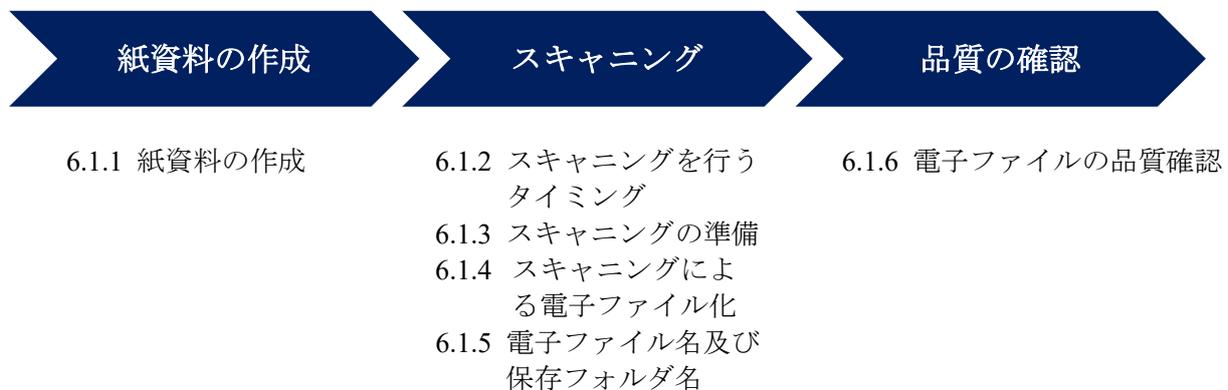


図1 紙オリジナル資料の電子化プロセス

6.1.1 紙資料の作成

実験者は紙媒体に作業内容又は実験結果（調製記録、投与記録、観察記録等）を記録するとともに、日付（必要に応じて時刻も）と共に手書きで署名すること。記録に間違いなどを見つけた際には、実験当日に訂正すること。

6.1.2 スキャニングを行うタイミング

基本的に、記録の改ざん/捏造の機会や紙資料の誤廃棄等のリスクを減らすために、作業内容又は実験結果を記録後、速やかにスキャニングを行うことが望ましい。スキャニングは、通常、実験者により行われるが、他の者が実施しても良い。

スキャンニングの実施者の氏名又は ID や日時等を記録することは必須ではないが、スキャンニングに責任を有する者を特定し、記録の作成からスキャンニングまでの時間が短いことを示すことで、より真正性を高めることができる。なお、スキャンファイルに作成日時などの情報が記録されている場合には、その情報を代用することもできる。

6.1.3 スキャンニングの準備

スキャンする前に、スキャンニング時のトラブルの発生につながる問題が存在しないことを確認する。

- 紙資料がホチキス留めされている場合は、文書ごとにページの並びに注意して取り外すこと。
- スキャン時にトラブルの元となりそうな折れ・しわがある場合には、折れやしわを伸ばすこと
- 両面に記録又は印刷されている場合には、両面をスキャンすること。
- 付箋が貼られている場合には、必要な情報が記載されていないことを確認した上で外すこと。
- その他、以下の事項も注意する。
 - ✓ レシート状に打ち出される秤取記録を貼付している場合などに文章が隠れてしまう所がないか。
 - ✓ 濃い蛍光マーカーや薄い色のペンの利用などにより、スキャンした結果、黒塗りや白紙になりそうな所があるか。

また、スキャンニングする枚数（両面に記録又は印刷されている場合には、両面を含む）を確認すること。

6.1.4 スキャンニングによる電子ファイル化

枚数、画質等の品質に留意してスキャンニングを行い、イメージファイルを作成すること。なお、誤認識する場合もあるため、文字認識機能は使用しない方が良い。スキャンニング後の紙資料の保管に関しては、各施設の方針に従うこと。

スキャンニングにより作成された電子ファイルの見読性を確保するために、以下のファイル形式及び仕様で作成することを推奨する。なお、後述の品質確認の結果、判読困難等の不備が存在した場合は解像度を上げることを推奨する。

表 1 推奨されるスキャン条件

ファイル形式	解像度	カラーモード
PDF または TIFF	300 dpi 以上	白黒、必要に応じてカラー

6.1.5 電子ファイル名及び保存フォルダ名

電子ファイルの内容を判別しやすくするために、以下のいずれかの工夫が必要である。

- ① 適切なファイル名を付与する[日付、試験番号/実験番号、記録の属性（実験記録、点検記録、秤量記録等）、測定項目等の記載]。
- ② 保存するフォルダをファイルの分類（データ、実施記録、関連資料等）ごとに作成し、適切な保存フォルダ名を付与する。

1) ファイル名による特定

ファイル名の例：試験 X - 20250428 - 投与記録.pdf

試験番号 作業日 記録の属性

2) フォルダ構造による特定

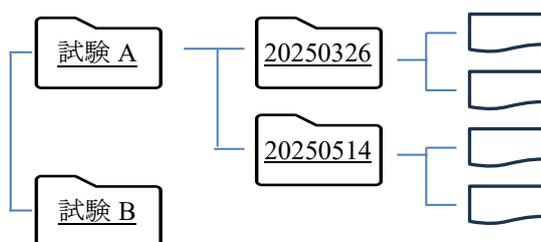


図 2 電子ファイルの特定

なお、作成された電子ファイルが自動的にフォルダに保存される場合は、指定した保存先に格納されていることを確認すること。

6.1.6 電子ファイルの品質確認

スキャニング実施者は作成した電子ファイルが紙原本と相違ないことを確認するため、PDF等を紙文書と比較し、以下の点を確認すること。

- ① PDF等が判読でき、紙原本と同じ情報を持つこと（例えば、色に意味が含まれている場合には、色も判別できること）
- ② PDF等のページ数と紙文書のページ数が一致していること
- ③ 両面に記述がある紙文書の場合、その両面がスキャニングされていること
- ④ ファイル名が内容と一致していること

スキャニング実施者による確認漏れを防止するために、第三者により上記の事項を確認することが推奨される。

もし、PDF等に上記①～③のいずれかの問題があった場合、改めて紙原本からのスキャンを行い、PDF等を作成後、再度品質の確認を行うこと。

6.1.7 スキャン後の訂正

スキャン後に紙資料の内容に訂正等が必要になった場合は、次の二つの方法を検討すること。

- ① 電子ファイルを別名で保存した後、電子的に訂正内容、訂正者、訂正日及び訂正の理由を記載する。
- ② 紙原本若しくは保存した電子ファイルをプリントアウトしたものに訂正内容、訂正者、訂正日及び訂正の理由を記載した後に、同様の手順で再度スキャンして電子ファイルを保存する。

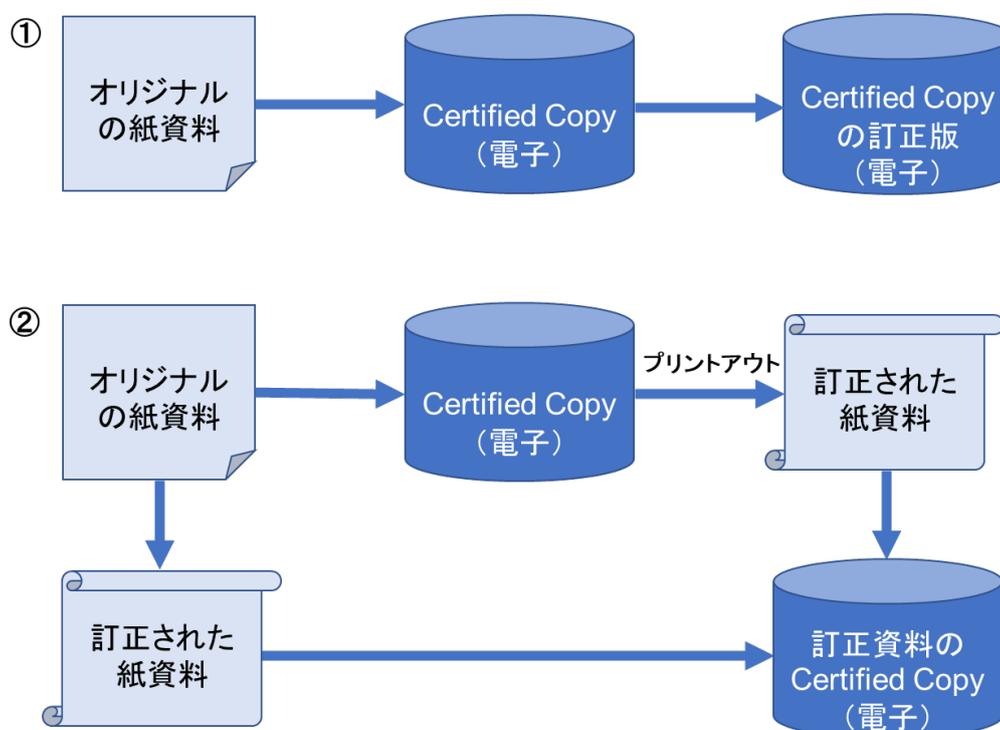


図3 スキャン後の変更方法

作業の効率性やオリジナルの紙資料又は訂正された紙資料の保管の可否などの観点から①を推奨する。②の方法を採用した場合、訂正された紙資料の保管についてはオリジナルの紙資料と同様に施設の方針に従うこと（6.1.4項参照）。いずれにせよ、訂正方法は事前に決めておくべきである。訂正を行った場合、訂正前の電子ファイルは削除せず、訂正前後のファイルを確認できるようにしておくこと。

6.2 電子ファイルオリジナル資料

6.2.1 電子ファイルの作成及び変更等

電子ファイルオリジナル資料は、以下の2種類の方法で作成される。

- 直接、電子ファイルに実験上の記録等を入力して作成し、実験者及び実験日（時間も重要な情報である場合は入力）等の情報も入力する。
 - これには電子ラボノート、実験情報管理システム（LIMS）及び安全性試験システムのデータや表計算ソフトを用いた計算結果等が含まれる。
 - 電子ラボノート、LIMS 及び安全性試験システム内のデータは、システム内で保持することもできるし、エクスポートして別サーバなどに保存することもできる。
- 測定機器から電子ファイルをエクスポートする。
 - 機器専用のファイルフォーマットのデータ：再解析などに利用可能である。再利用のために専用のアプリケーションが必要な場合が多い。
 - 標準的ファイル形式のデータ（PDF ファイル等）：再解析できないが、閲覧などに利用できる。

電子ファイルを変更する場合は、都度、変更前の情報を保持した上で、変更理由、変更者及び変更日を記録すること。なお、この変更には、データの解析対象からの除外（電子ファイルからデータ自体の削除はしないこと）、再測定、再分析が含まれる、変更前の情報を保持する方法には、以下の2種類の方法がある。

- 監査証跡を通じて変更前の情報を保持する。
- 変更前のファイルとは別のファイル名で保存する。

6.2.2 電子ファイルの見読性確認

測定機器データはコンピュータシステム内に保存されている間、再解析などの再利用が可能である。しかしながら、コンピュータシステムがリタイアされ、再利用が不要になった場合には、長期的な保存が容易な閲覧専用の電子ファイル形式に変換することができる。

変換された電子ファイルについては見読性が確保できる状態であることを確認する必要がある。長期間の見読性を確保するために、標準的ファイル形式（Office ファイル、PDF ファイル、TXT ファイル、HTM/HTML ファイル等）にすることが望ましい。標準的ファイル形式として保存することが困難な場合、そのままプリントアウトしたものが根拠資料として使用できる状態であれば、スクリーンショットで画像として保存することを考慮する。

この際、以下の事項を確認する必要がある。

- 必要な電子ファイルが保存されているか。

- 例 1) HPLC データの場合には、クロマトグラム（保持時間、ピーク高さ、ピーク面積の情報を含む）、測定条件、解析条件、サンプルデータを保存した方が良い。
- 例 2) 飼育施設の温湿度記録：すべての経時的記録を保存するか。一定期間の最低最高の温湿度、予め定められた設定値からの逸脱した温湿度などに限定されたものを保存するか。

- 必要な情報が含まれているか。

6.2.3 電子ファイル名及び保存フォルダ名

6.1.5 項と同様に対応することができる。電子ファイル名がコンピュータシステムにより自動生成される場合には、保存フォルダの構造などにより、電子ファイルを特定する必要がある。

7 電磁的記録の保存管理方法

電子ファイルは社内サーバやクラウドストレージ等に速やかに保存する。

7.1 保存場所

電子ファイルはセキュリティが確保された社内サーバやクラウドストレージ等に保存しなければならない。通常、OS 又はアプリケーションに各ユーザの ID とパスワードが設定されることで、そのユーザが作成又は変更した電子ファイルの帰属性が確立され、各ユーザに権限を割り当てることにより、その役割に応じて機能を限定することができる。また、保存場所（フォルダなど）にアクセスできる人を制限するとともに、担当者別に可能な操作（資料の保存/編集/削除、閲覧のみ、等）を設定することを考慮すべきである。更に、資料のバックアップを作成し、保存する必要がある。

クラウドサービスを用いる場合には、予めサービスプロバイダーを品質マネジメントシステム、情報セキュリティ・事業継続性、提供されるサービスなどの観点で評価し、利用目的に合ったサービスを選定することが推奨される。

社内サーバやクラウドストレージ等を使用する際には、作成/変更の都度、作成者/変更者の ID、更新日時、変更内容（変更前と変更後の情報を含む）、変更理由（必要に応じて）を記録する監査証跡機能を有するものを利用することが推奨される。監査証跡機能がない場合は、代替手段を検討しておく必要がある。例えば、変システムログには更新者の ID と更新日時が記録されるため変更理由の記録が不要な場合にはこれで代用することができる場合があるかもしれないが、変更理由などシステムログに含まれない情報が必要な場合は別途変更履歴に関する記録を作成する必要がある。なお、Excel などの電子ファイルではメタデータ（ファイル作成者/更新者、作成日時/更新日時等）の情報も有用であるため、ファイル作成時にこれらのメタデータを作成できるようファイル設定しておくことを推奨する。

もし、CROやアカデミア等で適切な保存場所が準備できない場合には試験依頼者側でセキュリティが確保された保存場所を準備し、記録の作成後速やかに保存することが望ましい。そのためにCROやアカデミアなどと試験依頼者の間で同意を得た後に契約書等に記載しておくことを推奨する。

7.2 保存するタイミング

電子ファイルを保存するタイミングは、その記録の種類によって決められるべきである。

- 試験計画書は試験開始前に保存しなければならない。
- 測定データの電子ファイル、試験実施記録、観察記録等は、記録/データの改ざんや捏造の機会をなくすため、また、ファイルの誤削除のリスクを減らすために、原則として試験実施後、速やかに保存すべきであり、遅くともデータ解析を開始する前までには保存しなければならない。
- データ解析の電子ファイルは、試験報告書の最終化までに保存しなければならない。

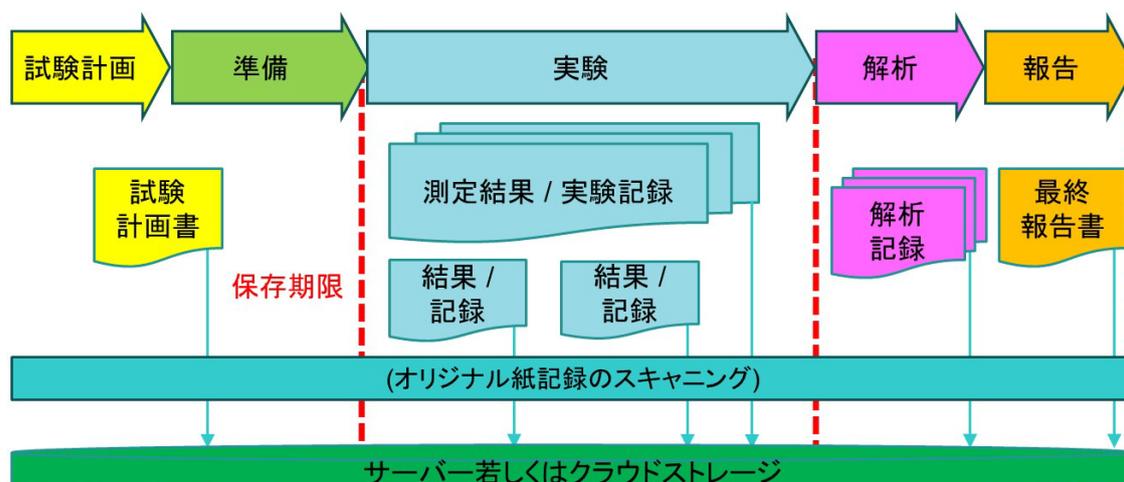


図4 スキャンされた記録を保存するタイミング

7.3 保存管理

① 測定機器・装置内の電子ファイルは見読可能な状態でそのまま変更せずに保存すること。再解析などが必要な期間は、再解析可能な状態でそのまま変更せずに保存すること。以下のガイダンス/ガイドブックが参考になる。

- 測定機器データの長期保存ガイダンス¹²

¹² R&D データ保存委員会，測定機器データの長期保存ガイダンス 第 3.0 版，公益社団法人日本文書情報マネジメント協会，2025 年 3 月

- 測定機器データの長期保存技術ガイドブック¹³
- 測定機器データの長期保存運用ガイドブック¹⁴

② 漏れなく適切に保存されたことを確認する際にファイル一覧が有用なため、作成することが推奨される。確保すべき資料については、予め資料リストを作成し、試験を実施する CRO 若しくはアカデミアと同意しておくことが有用である。保存された電磁的記録の信頼性を確保するために、全ての資料が保存された後に、作成した保存ファイル一覧と保存した資料が同一であることを担当者レベルで確認すること。加えて、信頼性保証部門（Quality Assurance Unit）などが第三者的に確認を行い、その証明書あるいは確認記録と一緒に保存することは有用である。

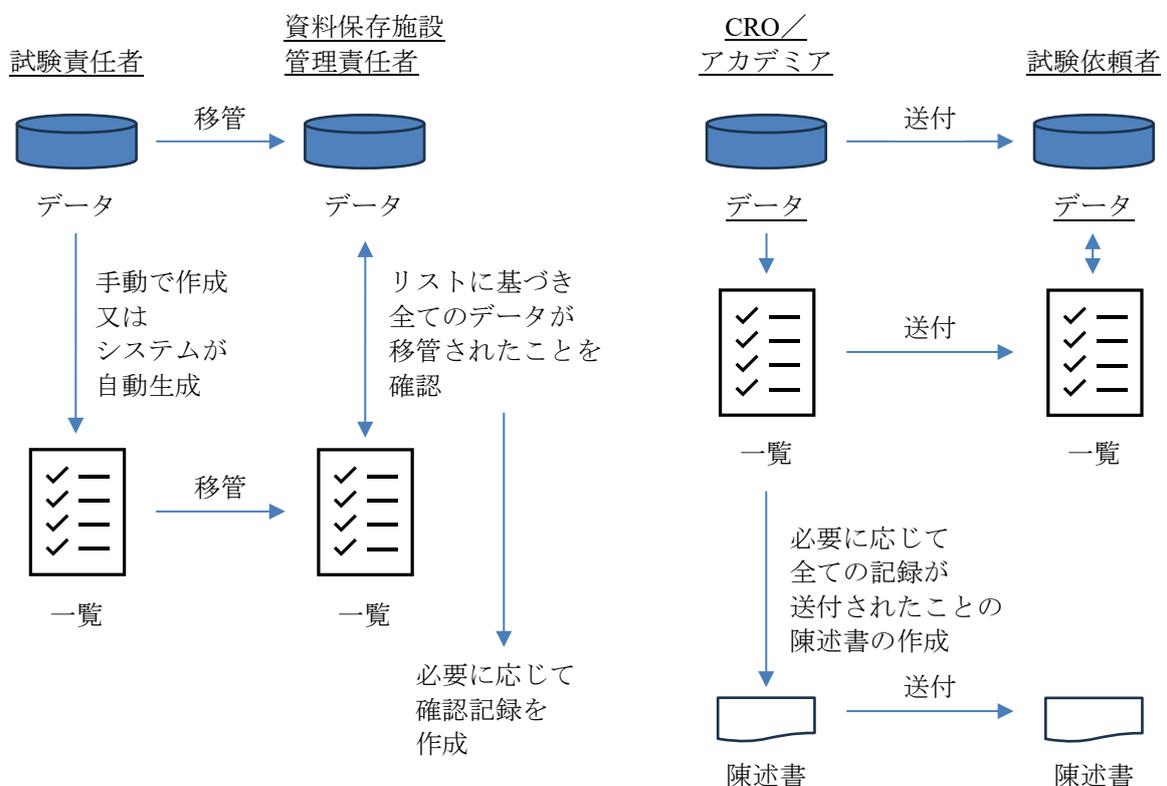


図5 ファイル一覧の作成と利用

③ 長期保存用として社内サーバやクラウドストレージ等に保存した後の電子ファイルに何らかの変更が必要になった場合は、変更前後の記録を適切に残す形で管理すること。

¹³ R&D データ保存委員会，測定機器データの長期保存技術ガイドブック 第 1.1 版，公益社団法人日本文書情報マネジメント協会，2022 年 12 月

¹⁴ R&D データ保存委員会，測定機器データの長期保存運用ガイドブック 第 1.0 版，公益社団法人日本文書情報マネジメント協会，2023 年 12 月

- 変更前後の記録を監査証跡で確認できる場合は、そのまま保存すればよい。
 - 変更後に変更前の情報が上書きされる場合には必ず別ファイルとして保存し、別途作成した変更履歴とともに変更前後の電子ファイルを参照できるようにしておくこと。
- ④ 運用中に保存された社内サーバやクラウドストレージ等への不正なアクセスが無かったことを保証する為には、保存場所へのアクセスログを保管しその履歴を確認しておく必要がある。また、操作イベントのシステムログが記録されれば、不正な操作による改ざんが無かったことを保証できる可能性がある。若しくは、電磁的記録に対する「変更」及びその「確認」「承認」等の操作記録をその作成者及び作成日の情報と共に保存して電子署名しておくことによって、不正なアクセスによる改ざんが無かったことを保証することも出来る。電子的な記録が困難な場合は、紙ベースで上記の操作記録を残し、署名後にスキャニングし電子ファイルとして保存しておくことも可能である。

8 当局調査対象資料（原本性）

8.1 紙オリジナル資料

紙資料をスキャニングしてその品質を確認した（6.1.6項）電子ファイルを保存場所（7.1項）の要件を満たした社内サーバやクラウドストレージ等に保存した段階で、その電子ファイルは真正な写し（certified copy）として紙オリジナル資料と同等に扱い¹⁵、当局調査対象資料として使用してよい。その際、電子ファイルの一覧を作成し、「Certificate of Certified Copy」を作成することも考慮する。

8.2 電子ファイルオリジナル資料

当局による調査の対象資料は、測定機器・装置から直接若しくはハードディスク等に一時保存した電子ファイルを保存場所（7.1項）の要件を満たした社内サーバやクラウドストレージ等に保存する。

9 電磁的記録の転送方法

CRO やアカデミア等の研究施設や試験検査施設等の社内サーバやクラウドストレージ等に保存された根拠資料の電磁的記録は速やかに試験依頼者側の施設のサーバやクラウド等に転送することを考慮する。根拠資料が送付される前に、適切な転送手段や転送プロセスが確立され、適切に転送されることが検証され、その手順が文書化されている必要がある。また、信頼性を確保した電磁的記録を転送する旨を契約書や覚書等に記載すること、並びに全資料の certified copy を転送した旨の証明書

¹⁵ PIC/S Guidance Good Practices for Data Management and Integrity in Regulated GMP/GDP Environments (PIC/S, PI 041-1, 1 Jul. 2021)

を転送時に添付してもらうことを推奨する。転送後の資料の確認及び保存管理に関しては、「7.3. 保存管理」に準拠すること。

10 手順書

実験の開始前に、以上の電磁的記録の作成（6項）から保存管理（7.3項）及び転送（9項）に関する手順書の存在をCRO及びアカデミアに確認する必要がある。手順書が存在しない場合にはCRO/アカデミアと試験依頼者の間で協議し、合意文書を作成することが望ましい。なお、電磁的記録の取り扱いにおける責任者、設備、教育訓練等に関する事項を手順書又は合意文書に含むことが望ましい。

11 用語集

表2に本ガイダンスで使用している用語の説明を示す。

表2 用語の説明

用語	説明
クラウドサービス	インターネット経由で、デスクトップ仮想化や共有ディスクなど、ハードウェアやインフラ機能の提供を行うサービス
クラウドストレージ	インターネットを通じてアクセスするクラウドコンピューティングプロバイダーを介して、インターネット上にデータやファイルを保存できるようにするクラウドコンピューティングモデル
サービスプロバイダー	個人や企業などに対してインターネットに接続するためのサービスを提供する事業者
社内サーバ	研究施設やアカデミア等の施設内に設置し、ネットワークを介してファイルの保存・共有等を可能にするコンピュータ
データインテグリティ	データがそろっていて、欠損や不整合がないことを保証すること、またデータが一貫していて、正しく、アクセス可能であることを保証すること

一般社団法人日本 QA 研究会 GLP 部会
第 3 分科会

2026 年 2 月作成

Non-GLP 非臨床試験資料の電子的保存ガイドンス

一般社団法人日本 QA 研究会
〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 2-3-11
日本橋ライフサイエンスビルディング 4 階
TEL : 03-6435-2118 FAX : 03-6435-2119

本資料は一般社団法人日本 QA 研究会の成果物です。
私的使用又は引用等を除き、無断複製、無断転載することを禁じます。