



# ER/ES 指針の解説

「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」の解説

平成 18 年 3 月 30 日

第 1 版

日本 CRO 協会

IT/EDC 化ワーキング

日本 CRO 協会 IT/EDC 化ワーキング・グループ  
ER/ES チーム

富永 一宏 ユックムス株式会社 (ER/ES チーム リーダ)

樋口 澄則 株式会社アクロネット

上野 純恵 株式会社アスクレップ

川嶋 真司 シミック株式会社

山崎 政行 株式会社新日本科学

田崎 裕子 テムリック株式会社

渡邊 悠 テムリック株式会社

高田 寿人 東京 CRO 株式会社

伊藤 嘉隆 株式会社東京臨床 CRO

林 勝 株式会社日本アルトマーク

西村 義信 株式会社日本アルトマーク

上野 哲夫 株式会社ベルシステム 24

町田 伸生 株式会社メディサイエンスプランニング

日本 CRO 協会 IT/EDC 化ワーキング(20 社 30 名)

リーダー 渡辺 敏彦 株式会社ベルシステム 24

オブザーバ 渡辺 泰道 株式会社アスクレップ

は、平成 17 年度に ER/ES チームと標準化チームの 2 チーム構成でワーキングを行った。  
本報告書は ER/ES チームのものである。

## 目次

1. はじめに.....	4
2. ER/ES 指針の適用範囲と目的.....	5
2.1. 適用範囲と目的.....	5
2.2. 電磁的記録.....	5
3. GCP 基準と ER/ES 指針の関係.....	6
4. 真正性、見読性、保存性.....	8
5. タイム・スタンプ.....	9
6. 電子署名.....	10
6.1. ER/ES 指針の電子署名について.....	10
6.2. PKI(Public Key Infrastructure: 公開鍵暗号基盤).....	10
7. オープン・システムとクローズド・システム.....	13
8. コンピュータ・システム・バリデーション.....	14
9. 監査証跡.....	15
10. 業務区分と ER/ES 対応.....	16
11. Part11 との関係.....	17
12. ER/ES 指針への対応表.....	18
13. 参考資料.....	22
13.1. 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.....	22
13.2. 医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について.....	26
13.3. 診療録等の電子媒体による保存について.....	27
13.4. 法令に保存義務が規定されている診療録及び診療諸記録の電子媒体による保存 に関するガイドライン等について.....	29
13.5. 電子署名及び認証業務に関する法律.....	32

## 用語

- ◆ EDC とは Electronic Data Capture(臨床試験のデータ収集/管理を電子的に実施すること)の略である。
- ◆ 以下、平成 17 年 4 月 1 日に発行された「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)を ER/ES 指針と呼ぶ。ER/ES とは Electronic Record/Electronic Signature(電子データ/電子署名)の略である。
- ◆ プライバシーマークとは、個人情報の取り扱いが適切であると認める民間の個人情報取扱事業者に対して与えられる認定制度である。
- ◆ ISO9001 とは、品質管理及び品質保証のための国際標準モデルとして ISO(国際標準化機構)によって制定された認定制度である。
- ◆ ISMS(Information Security Management System: 情報セキュリティマネジメントシステム)とは、国際的に整合性のとれた情報セキュリティマネジメントに対する第三者適合性評価制度である。

## 1. はじめに

日本 CRO 協会では IT を活用することによって、臨床試験を効率よく、正確に、安価に行うために、平成 16 年度に IT/EDC 化勉強会(15 社 29 名)を構成し、臨床試験の IT/EDC 化に関する現状や動向の調査を行った。

この成果をもとに、平成 17 年度に IT/EDC 化ワーキング(20 社 30 名)を組織して、臨床試験の IT/EDC 化に重要な

- ・ ER/ES 指針
- ・ EDC の標準化

について、2 チームに分かれて検討・協議を進めてきた。

本報告書は ER/ES 指針チームのものである。平成 17 年 4 月に発行された「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」(ER/ES 指針)が抽象的であるために、人によって異なった解釈をするなど、混乱を招いている。このため、本報告書は、日本 CRO 協会の IT/EDC 化ワーキングの解釈としてまとめたものである。

また、ER/ES 指針への対応方法には各種あり、指針でも限定しておらず、臨床試験の内容や各社のポリシーなどに従い対応方法を決めることになる。このため、対応状況を確認するための一助として「ER/ES 指針への対応確認一覧表」を作成した。

本ワーキングは主に各種講演会の聴講、各種解説資料、関係法令の調査、ER/ES パブリックコメントなどをもとにして、チームメンバーの協議によって行われた。このテーマは性格上、製薬会社やシステムベンダー、コンサル会社などの団体との協議・調整が重要であると考えている。今後、これらの団体からも報告書等の提示がなされると思われるので、次のステップとして広く各団体と協議・調整を進めていきたい。

## 2. ER/ES 指針の適用範囲と目的

### 2.1. 適用範囲と目的

ER/ES 指針の適用範囲と目的は、次のようになる。

- ・ 薬事法が適用される医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器に関わる規制において、提出または保管が義務付けられている記録や署名について、従来の紙の記録の代わりに電磁的記録を使用する場合、もしくは従来の手書き署名(記名・捺印を含む)の代わりに電子署名を使用する場合に適用される。

つまり、ER/ES 指針とはこれまで紙を基準に実施されていたものを、電子データに置き換えるために必要な最低限の要件をまとめたものである。

EDC について言えば、医療機関にて直接コンピュータで入力・保存されたデータが電子CRF となり、ER/ES 指針によって、これを原資料として取り扱うことが許可されたことになる。つまり紙 CRF を廃止して、大きな省力化効果を上げることが可能となった。

### 2.2. 電磁的記録

ER/ES 指針では電子データのことを電磁的記録と記述されており、電磁的に記録されたデジタル・データを指す。以下、本報告書では電子データと呼ぶことにする。

(補足事項)

- ・ ER/ES 指針では、記録媒体を特定していない。
- ・ 電子カルテのような医療行為として作成される資料はER/ES 指針の対象外である。
- ・ コンピュータのメモリー上のデータのような保管しない電子データは各社の判断で対象に含めなくてもよい。
- ・ アナログ方式で録画されたビデオ・テープは対象外となる。

### 3. GCP 基準と ER/ES 指針の関係

従来から、治験にコンピュータ・システム(GCP 運用通知では電子データ処理システムと呼ばれている)を用いる場合は GCP の施行方法を通知した『「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」の改正について』(平成 17 年 10 月 25 日 薬食審査発第 1025009 号)(以下、GCP 運用通知と呼ぶ)にもとづく必要がある。

そして今回、ER/ES 指針によって、紙に代わり、電子データを原本として利用できるようになった。なお、ER/ES 指針は電子データの使用を強要するものではなく、使用を許可したものである。従来どおりの紙による運用を妨げるものではない。しかし、電子データを原本にしない場合でも、途中で電子データを利用して紙に印字しているような場合は、電子データ部分に対して ER/ES 指針に従うことが望まれている。ただし、電子データを紙に印字した後の電子データの取り扱い方により適用範囲外としてもよい(タイプライター的な利用の仕方、つまり印字された紙を原本として扱う)。

GCP 運用通知では、コンピュータ・システムに対して次のことが要求されている。

- ・ バリデーション  
(電子データ処理システムが、完全性、正確性、信頼性及び意図された性能についての治験依頼者の要件を満たしていることを保証し、文書化すること)
- ・ システムを使用するための手順書の整備
- ・ 監査証跡、データ入力証跡、修正証跡(入力済みのデータを消去することなしに修正が可能で、データ修正の記録をデータ入力者及び修正者が識別されるログとして残せるようにデザインされていることを保証する)
- ・ セキュリティ
- ・ バックアップ
- ・ データ修正が可能な者の名簿の作成・管理
- ・ 盲検化が行われている場合には、盲検性が保持

これは信頼性のあるコンピュータ・システムによる適格な運用を義務付けたものである。これらが適性に行われていることを公表するために、ISO9001、プライバシーマーク、ISMS などの認定制度を利用してきた。

一方、ER/ES 指針では、次のことが要求されている。

- ・ コンピュータ・システム・バリデーションによるコンピュータ・システムの信頼性の確保。真正性(セキュリティ、監査証跡、バックアップ)、見読性、保存性は、信頼性を確保するための最低限の要求事項である。
- ・ 監査証跡への正確なタイム・スタンプ(コンピュータが自動的に刻印する日時)。
- ・ 電子署名への要求事項。
- ・ コンピュータ・システムをアクセスの管理状態によって区分。

バリデーションや、真正性に関する事項は、GCP 運用通知にも記述されており、結局、ER/ES 指針では新たに

- ・ 電子データの見読性、保存性
- ・ 正確なタイム・スタンプ
- ・ 電子署名
- ・ コンピュータ・システムのクローズド・システム、オープン・システムの区分

が追加されたことになる。今のところ ER/ES 指針に準拠していることを認定したり、公表するために利用できる制度はない。ER/ES パブリックコメントでは、信頼性を確保するための具体的な手段や基準等について、妥当性や正当性を各社で判断の上対応すべきとされている。

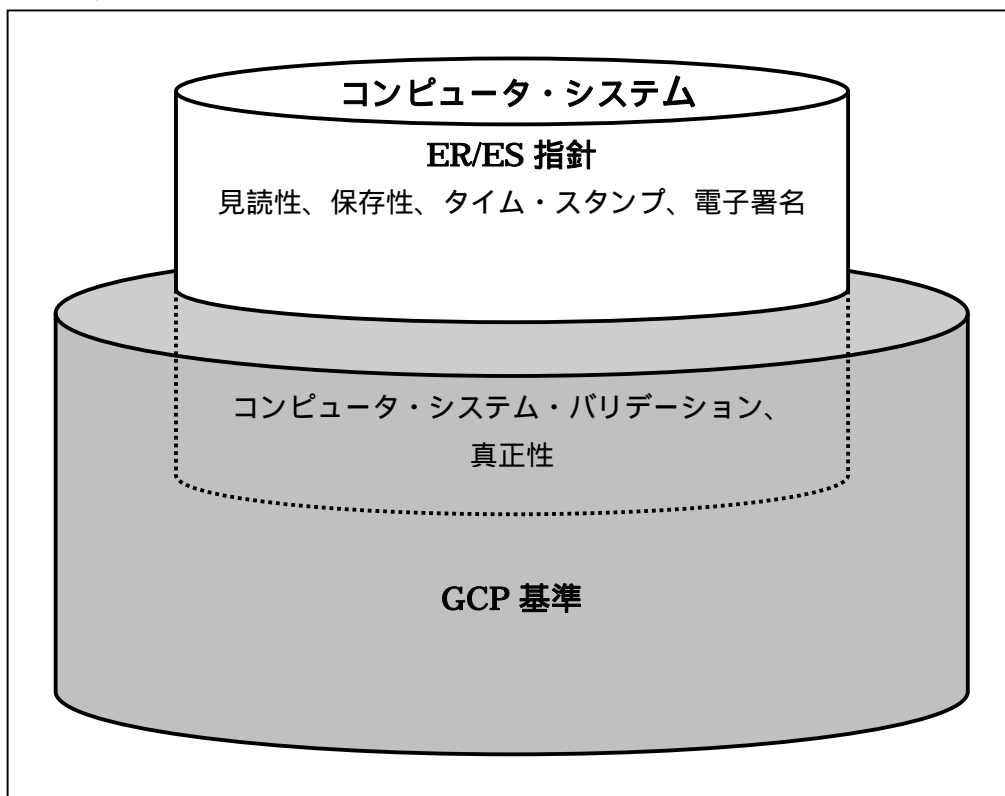


図 1 ER/ES 指針の位置付け



#### 4. 真正性、見読性、保存性

真正性、見読性、保存性の3原則は診療録を電子保存する場合に義務づけられている「診療録等の電子媒体による保存について」(平成11年4月22日)でも要求されている。

これらを簡単に述べると

##### ◆ 真正性

- ・ セキュリティを保持する。
- ・ 電子データの作成者と責任者を明確にする。
- ・ 電子データを変更する場合は、監査証跡(いつ、誰が、何を、理由(必要に応じて)、変更前の記録、変更後の記録)を残す。
- ・ バックアップを適切に実施する。

##### ◆ 見読性

- ・ 電子データの内容を必要に応じて、容易に見読可能な状態にできる(すなわちディスプレイや紙に表示できる)。

(補足事項)

- ・ ダンプリストのようなコード化されたデータでもデータ定義表を用いて、データの内容が解読できれば、最低限の見読性があると判断できる。
- ・ コンピュータ・システムの常時稼動を要求するものではない。

##### ◆ 保存性

- ・ 薬事法及び関連法規、関連通知に定める保存期間内、真正性・見読性が確保された状態で保存する。

(補足事項)

- ・ CD-Rなどの電子媒体には寿命があることに注意する。

また、これらについて規則や手順が文書化され、適切に実施されていなければならない。

## 5. タイム・スタンプ

ER/ES 指針では、監査証跡への正確なタイム・スタンプが要求されており、このタイム・スタンプはコンピュータが自動的に刻印する必要があるとなっている。つまり、日時の不正設定や誤設定の防止対策が要求されている。

タイム・スタンプにはさまざまな方法があり、その正確性などは各社で評価し選択することになる。

(例)

- ・ 各コンピュータの時刻を利用してタイム・スタンプを付加する。ただしコンピュータの時刻は、管理者以外は変更できず、またコンピュータの時刻は正確な外部時計(時刻サーバー、電波時計、時刻認証局など)と定期的に自動同期させる。比較的容易。
- ・ 正確な外部時計(時刻サーバー、電波時計、時刻認証局など)と自動同期をとったサーバの時刻を直接タイム・スタンプとして付加する。専用のソフトウェアを利用する必要がある。
- ・ 時刻認証局のサービスを用いてタイム・スタンプを付加する。高価である。

## 6. 電子署名

### 6.1. ER/ES 指針の電子署名について

薬事法、GCP で署名・捺印が要求されているものを電子化しようとする、電子的な署名・捺印が必要になる。ER/ES 指針には電子的な署名に対する要求事項が記載されている。

ER/ES 指針では、電子署名とデジタル署名という二つの用語によって区別されている。

- ・ 電子署名  
電子データに対して、紙に対する署名・捺印と同等のものとして行われる署名。署名行為全般を意味し、特定の技術に限定していない。
- ・ デジタル署名  
暗号化技術に基づく電子署名。ER/ES 指針ではデジタル署名は電子署名の形態の一つと考えられている。デジタル署名の例としては PKI(Public Key Infrastructure: 公開鍵暗号基盤)が有名である。ER/ES 指針のデジタル署名を通して、電子署名法の電子署名と関連性・整合性が確保されている。

ER/ES 指針では電子署名に対して次のことが要求されている。

- ・ 「電子署名及び認証業務に関する法律」(平成 12 年 5 月 31 日 法律 102 号)に基づき、運用・手順が文書化されており、適切に実施されている。
- ・ 各個人を特定できる唯一のもの。
- ・ 署名者名、署名日時、署名の意味(作成、確認、承認など)の明示。

PKI は暗号化技術に基づく電子署名方法であり、ER/ES 指針のデジタル署名にも相当する。日本では、電子政府、電子自治体などで広く採用されている技術である。

(補足事項)

- ・ 米国では、ID とパスワードにより本人を認証し、データに対して署名に相当する情報を関連付けることによって電子署名を行ったと見なす方法が許されている。日本ではこの方法による実績はまだない。
- ・ 署名と認証の違いを理解することが重要である。認証は本人であることの確認であり、署名は正当性を保証するために付加される情報である。

### 6.2. PKI(Public Key Infrastructure: 公開鍵暗号基盤)

認証局が発行する電子証明書を用いて電子データに対して暗号化技術による署名・認証・暗号化・複合化を行う方法である。電子署名に関して言えば、電子証明書が印鑑に相当し、電子署名が押印に相当する。電子メールの署名・暗号化(S/MIME)も、この技術を使用する。

認証局には次のような 2 種類がある。

- ・ パブリック認証局  
公的に認められた認証局のこと。厚生労働省の CP(Certification Policy: 認証方針)に従って運営する保健医療福祉分野の認証局が存在し、近々サービスを開

始する予定である(2006年2月現在)。この認証局は本人であることだけでなく、医師や看護師、薬剤師などの資格確認を行って、資格情報が付加された電子証明書が発行される。CROの社員でも、資格なしとして発行してもらえるようである。

- ・ プライベート認証局

各社が独自に構築した認証局である。その認証局が発行した電子証明書は社内だけでしか通用しない。比較的簡単かつ安価に構築できる。

ER/ES 指針には認証局の指定がないため、プライベート認証局も利用できる。しかしながら、プライベート認証局は主に社内に限定した業務に使うものであり、EDCなど社内に限定しない業務ではパブリック認証局の電子証明書が望ましい。各EDCシステムがプライベート認証局の電子証明書を用いた場合、治験医師らは各社の証明書を多数持つことになり、利便性を損なうと考えられる。

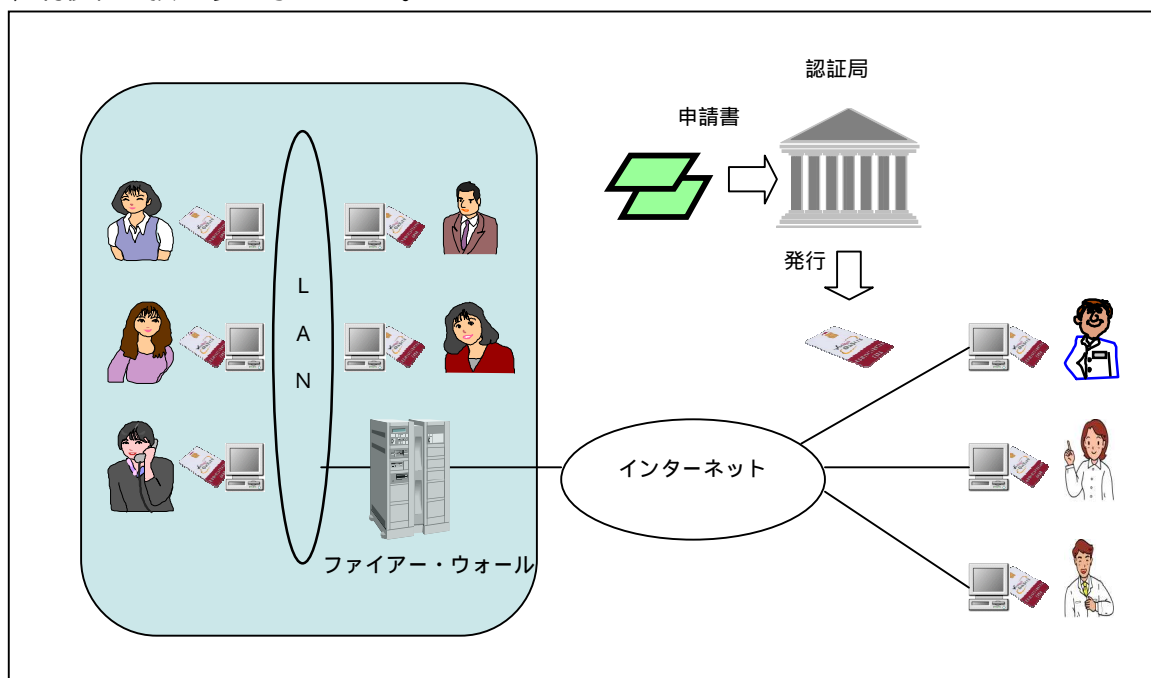


図 2 パブリック認証

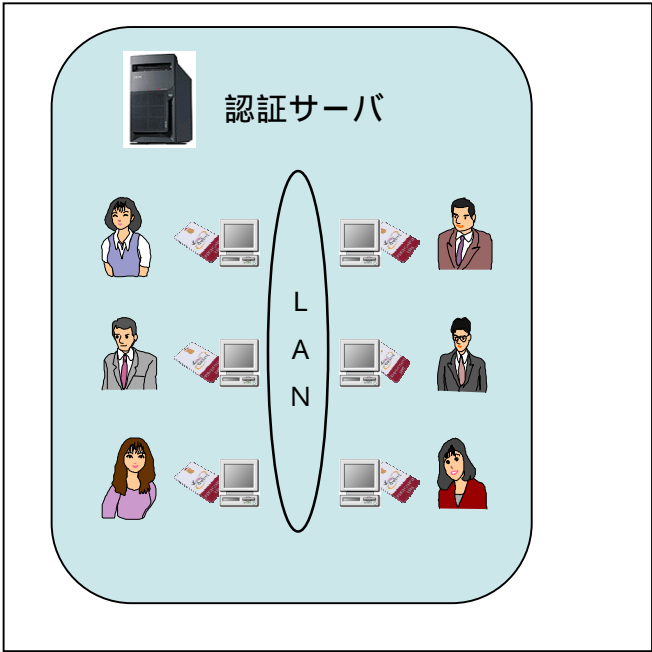


図 3 プライベート認証

## 7. オープン・システムとクローズド・システム

ER/ES 指針はオープン・システムとクローズド・システムによって対応方法を分けている。この区分は「電子データに対して責任を持つ者によって、システムへのアクセスが管理されているか否か」によって分けられている。

オープン・システムはクローズド・システムに加え、「電子データが作成されてから受け取られるまでの間の真正性、機密性を確保するために必要な手段を適切に実施すること」が要求されている。

一般に、インターネット上をデータが通過するようなシステムはオープン・システムと考えられる。この場合、オープン・システムとしての対応をとらなければならない。ER/ES 指針では電子データの暗号化やデジタル署名の採用が推奨されている。これはインターネットを経由して電子データをやり取りする場合に考慮しなければならない当然の問題であり、PKIの機能(暗号化、電子認証、電子署名)を利用すれば、容易に実現できる。

クローズド・システム間(支店間のような場合)をインターネットで接続するような場合、何も対応していないとオープン・システムとみなされる。一方でクローズド・システム間をVPN(Virtual Private Network: 仮想プライベートネットワーク)のようなネットワーク経路の暗号化技術で接続した場合は、たとえインターネットを経由してもクローズド・システムと見なす、と考えることもできる。この場合、「電子データに対して責任を持つ者によって、システムへのアクセスが管理されている状態」をきちんと説明できるか否かにかかるとはならない。

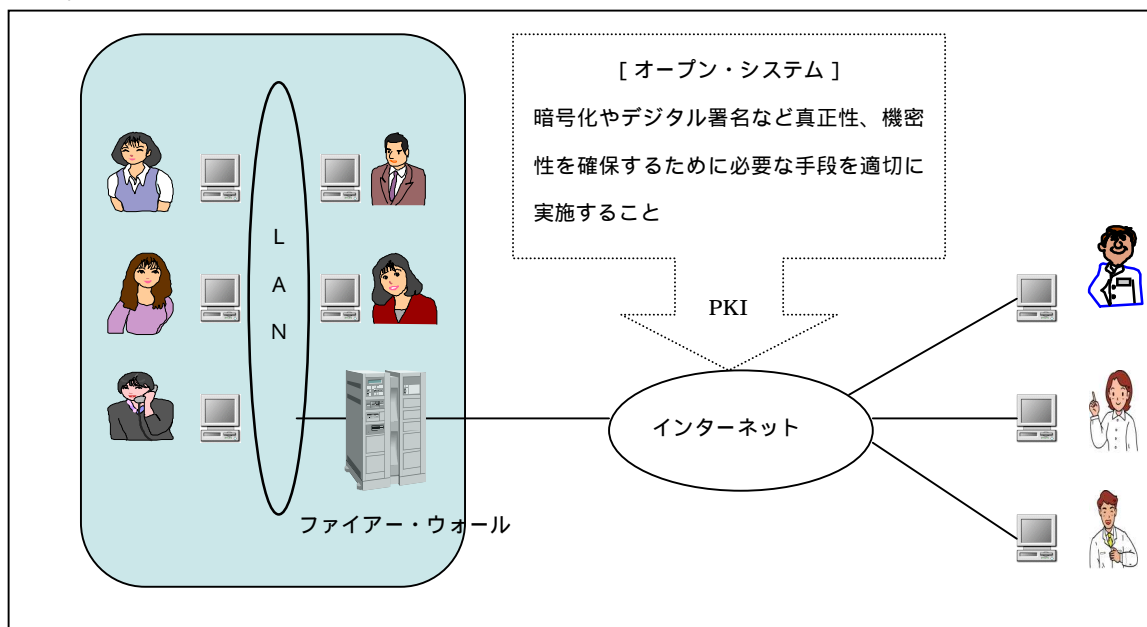


図 4 オープン・システム

## 8. コンピュータ・システム・バリデーション

バリデーションは ER/ES 指針だけでなく、GCP 運用通知でも要求されている。GCP 運用通知では、バリデーションとは、システムが完全性、正確性、信頼性及び意図された要件を満たしていることを保証し、文書化すること、となっている。つまり、システムを運用手順書に従って運用したときに、要求事項(完全性、正確性、信頼性及び意図された要件)通りに動作することを確認し、それを文書化することが、バリデーションとなる。つまり、システム開発の段階で行われるテストのみではバリデーションとはならず、運用側が動作確認まで行ってはじめてバリデーションされたことになる。

社内業務用ソフトを開発する場合は、システム開発者によって要件書、仕様書、設計書が作成され、それに従いシステムが構築される。またテスト計画に従いシステムのテストが実施される。「バリデートされたシステムである」とするためには、完成品が運用手順書に従って使われたときに、利用者の要求事項を満たしているかを確認し、またこれらを文書化することが必要になる。例えば、利用者の意図が仕様書・設計書に完全に反映しきれているかのチェックは、利用者が開発段階のテストに参加しない限り、確認することができない。このため、運用側は動作確認をすることが必要になる。

ER/ES 指針では市販されているパッケージ・ソフトを利用する場合もバリデーションを要求している。これは、利用者がパッケージ・ソフトを決められた手順で利用した場合に、要望を満たしているかを確認することが要求されているものであり、パッケージ・ソフトの仕様書・テスト結果報告書は不要と考えられる。これは OS(Operating System: オペレーティング・システム)やプリンター・ドライバーのようなソフトに対してもいえる。

(補足事項)

- ・ バリデーション(Validation: 妥当性確認)とよく似た概念としてベリフィケーション(Verification: 検証)という概念がある。一般に、システム開発者が取り組むバグ取りのようなテストはベリフィケーションに属する。

## 9. 監査証跡

監査証跡は ER/ES 指針だけでなく、GCP 運用通知でも要求されている。

一般にログと言われるもので、データの変更の都度、「いつ、誰が、何を、理由(必要に応じて)、変更前の記録、変更後の記録」をシステムが自動的に記録するものである。これによって、事後の追跡を可能にするとともに故意・過失のデータ操作に対して牽制を行う。当然、監査証跡の修正、削除を防ぐ仕組みも必要である。

何時の情報として、ER/ES 指針では正確なタイム・スタンプをコンピュータが自動的に刻印することを要求している(タイム・スタンプの節を参照)。

どの時点からの電子データに対して、監査証跡を残すかはコンピュータ・システムや業務フローに依存する。信頼性を考慮して各社で判断することになる。

ワープロ・ソフトで作成するドキュメントの監査証跡は、現在市販されているワープロ・ソフトで安易に対応できないのが現状である。対応するためのシステムは販売されているが、非常に高価である。

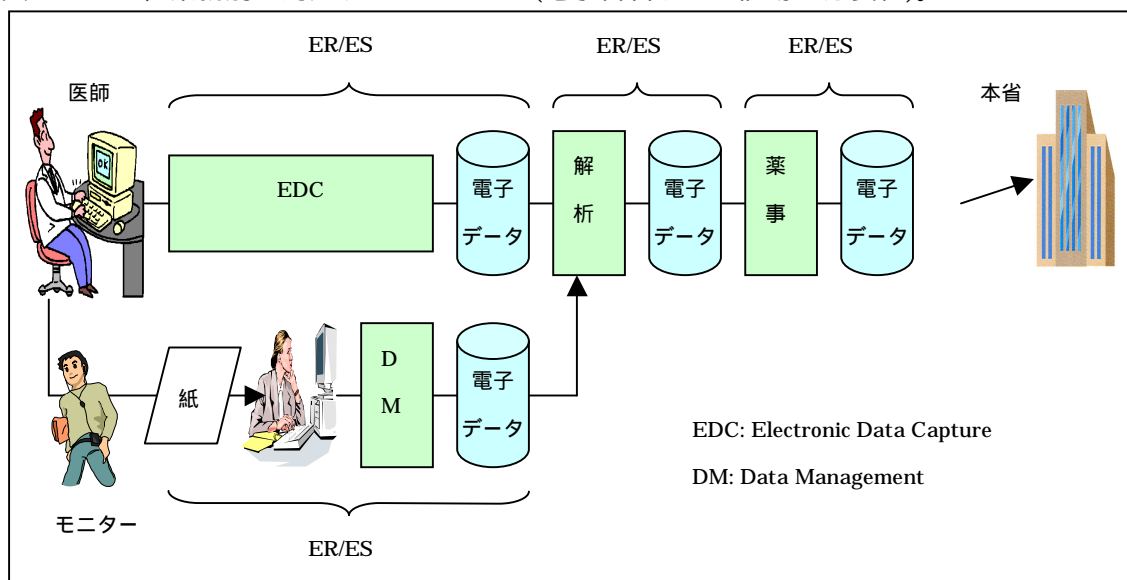
(補足事項)

- ・ GCP 運用通知では、入力済みのデータを消去することなしに修正が可能であることが要求されているが、これは変更前の記録が別の場所にコピーされ、監査証跡として追跡可能な状態であればよい。
- ・ 手書きのような自動生成以外の手段で操作履歴を記録、管理する場合には、その操作記録の作成および管理が適切に行われることが必須となる。



## 10. 業務区分と ER/ES 対応

全業務の ER/ES 対応を一度に行うことは難しい。このため、下図のように業務のまとまり毎に対応して行くことになる。また、業務内容に応じて、ER/ES 指針で要求される事項が異なるため、業務別に対応することになる(電子署名や監査証跡の必要性)。



## 11. Part11 との関係

パブリックコメントの中で厚生労働省は次の主旨の回答をしている。

- ・ 本指針は ICH(International Conference on Harmonization Technical Requirement for Registration of Pharmaceutical for Human Use)によるものではない。本指針と Part11 は、両者ともに電子データと電子署名に関する要件を規定している点で関連がある。
- ・ 電子データ・電子署名についての概念は、米・欧の概念と基本的に同じである。米・欧の方向性を十分考慮している。
- ・ Part11 と基本的概念は同じ、米・欧の方向性を十分考慮している。

すなわち、ER/ES 指針が米・欧のものと基本概念は同じであると考えられるので、一般の国内 CRO 等はまず ER/ES 指針に適合するように努力することがのぞましいと思われる。しかしながら、ER/ES 指針(厚生労働省)に従っているからといて、Part11(FDA)にも適合していることにはならない。なお、ER/ES 指針と Part11 の違いに関する詳細な調査・検討は、今回しなかった。

## 12. ER/ES 指針への対応表

対象となる業務内容		

真正性		
-----	--	--

### セキュリティ

セキュリティに関する規則・手順が文書化されている。	はい    いいえ	内容
セキュリティの保持が適切に実施されている。	はい    いいえ	内容

### 保存情報を作成するか？

はい    いいえ    (はいの場合は、以下を確認する)

作成者が識別できる。	はい    いいえ	内容
------------	-----------	----

### 保存情報を変更するか？

はい    いいえ    (はいの場合は、以下を確認する)

変更者が識別できる。	はい    いいえ	内容
変更前の情報も保存されている。	はい    いいえ	内容

監査証跡が必要か？

はい いいえ (はいの場合は、以下を確認する)

監査証跡

一連の操作記録が保存されている。	はい	いいえ	内容
自動的に記録される。	はい	いいえ	内容
監査証跡の内容確認ができる。	はい	いいえ	内容
タイム・スタンプが付いている。	はい	いいえ	内容

タイム・スタンプ

正確性が保証されている。	はい	いいえ	内容
コンピュータが自動的に刻印している。	はい	いいえ	内容

バックアップ

バックアップ・リカバリーの手順が文書化されている。	はい	いいえ	内容
バックアップが適切に実施されている。	はい	いいえ	内容

見読性		
人が読める形式で出力できる。	はい いいえ	内容

保存性		
薬事法及び関連法規、関連通知が定める期間保存できる。	はい いいえ	内容
電磁的記録媒体の保存性確保に関する手順が文書化されている。	はい いいえ	内容
電磁的記録媒体の保存性確保が適切に実施されている。	はい いいえ	内容

他の電磁的記録媒体や方式に移行するか？	はい いいえ	(はいの場合は、以下を確認する)
移行後の電磁的記録の真正性・見読性・保存性が確保されている。	はい いいえ	内容

クローズド・システム、オープン・システム		
クローズド・システムである	はい いいえ	(はいの場合は、以下を確認する)
システム内の電磁的記録に責任を持つ者によって、システムへのアクセスが管理されている。	はい いいえ	内容

オープン・システムである	はい いいえ	(はいの場合は、以下を確認する)
電磁的記録が作成されてから受け取られるまでの間、真正性、機密性が確保されている。	はい いいえ	内容

電子署名		
電子署名を利用するか?	はい	いいえ (はいの場合は、以下を確認する)
電子署名及び認証業務に関する法律に基づき、電子署名の管理・運用の手順が文書化されている。	はい	いいえ 内容
電子署名の管理・運用が適切に実施されている。	はい	いいえ 内容
電子署名は各個人を特定できる唯一のものであり、他の者に再使用、再割り当てしていない。	はい	いいえ 内容
電子署名情報として以下の全項目が含まれている。 署名者の氏名、署名が行われた日時、 署名の意味(作成、確認、承認など)	はい	いいえ 内容
電子署名は、通常の利用方法では削除、コピーできないように、対応する電磁的記録とリンクしている。	はい	いいえ 内容
その他		
責任者、管理者、組織、設備、教育訓練に関する事項が規定されている。	はい	いいえ 内容
妥当性確認		
コンピュータ・システムの信頼性がバリデーションにより確保されている。	はい	いいえ 内容

## 13. 参考資料

### 13.1. 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

(平成 17 年 4 月 1 日)

(薬食発第 0401022 号)

(各都道府県知事あて厚生労働省医薬食品局長通知)

#### 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

医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器(以下「医薬品等」という。)の承認又は許可等並びに適合性認証機関の登録等に係る申請、届出又は報告等(以下「申請等」という。)に関する資料及び当該資料の根拠となるいわゆる原資料(以下「原資料」という。)について、今般、下記のとおり、電磁的記録により資料及び原資料を提出又は保存する場合の留意事項をとりまとめたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し指導方ご配慮願いたい。

なお、本通知の写しを、日本製薬団体連合会会長等の関係団体の長あてに送付していることを申し添える。

#### 記

##### 1. 趣旨

医薬品等の申請等に関する資料については、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(平成 14 年法律第 151 号)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(平成 16 年法律第 149 号。以下「e 文書法」という。)により電磁的記録による申請や保存が認められている。また、厚生労働省に提出する資料については、「個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目及びメッセージ仕様について」(平成 13 年 3 月 30 日付医薬安発第 39 号・医薬審発第 334 号厚生労働省医薬局安全対策課長・審査管理課長通知)及び「「コモン・テクニカル・ドキュメント」の電子化仕様について」の一部改正について」(平成 16 年 5 月 27 日付薬食審査発第 0527001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)において電磁的記録による提出様式が定められているところである。

上記の法令及び通知により、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るが、薬事法の趣旨を踏まえ、電磁的記録による申請資料等の信頼性を確保するため、今般、電磁的記録により資料及び原資料を提出又は保存する場合等の留意事項を定めることとしたものであること。

##### 2. 電磁的記録及び電子署名を利用する際の要件

薬事法の申請等に係る資料及び原資料を作成する際に、電磁的記録及び電子署名を利用する場合には、別紙の指針に基づいて利用すること。

##### 3. 適用範囲

別紙の指針は、以下の場合に適用すること。

(1) 薬事法及び関連法令に基づいて、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の承認又は許可等並び

に適合性認証機関の登録等に係る申請、届出又は報告等にあたって提出する資料として電磁的記録又は電子署名を利用する場合

(2) 原資料、その他薬事法及び関連法令により保存が義務づけられている資料として電磁的記録及び電子署名を利用する場合

なお、薬事法及び関連法令に基づいて、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の承認又は許可等並びに適合性認証機関の登録等に係る申請、届出又は報告等にあたって提出する資料、原資料、その他薬事法及び関連法令により保存が義務づけられている資料を紙媒体で作成する際に電磁的記録及び電子署名を利用する場合であっても、可能な限り本指針に基づくことが望ましいこと。

#### 4. 適用期日

本指針は、原則として平成 17 年 4 月 1 日以降に提出又は保管される資料について適用することとする。

#### 5. 指針の見直し

本指針は、技術的な進歩及び海外の規制状況等の変化を考慮して、必要に応じて見直すこととする。

### 別紙

#### 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

##### 1. 目的

本指針は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器(以下「医薬品等」という。)の承認又は許可等並びに適合性認証機関の登録等に係る申請、届出又は報告等(以下「申請等」という。)に関する資料及び原資料について、電磁的記録及び電子署名を利用する際の必要な要件を定めたものである。

##### 2. 用語の定義

本指針で用いる用語の定義は、「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」によるものの他、次のとおりとする。

###### (1) 電磁的記録媒体

磁気ディスク、光ディスク、磁気テープ等の、電磁的記録を保管するためのもの。

###### (2) 電子署名

電磁的記録に対し、手書き署名又は捺印と同等のものとして行われる署名で、個人又は法人が作成、採用、確認、承認する一連の記号を電子化して構成したデータ。

###### (3) デジタル署名

署名者認証の暗号化技術等に基づく電子署名。

###### (4) クローズド・システム

システム内の電磁的記録に責任を持つ者によって、システムへのアクセスが管理されているシステム。



#### (5) オープン・システム

システム内の電磁的記録に責任を持つ者によって、システムへのアクセスが管理されていないシステム。

#### (6) 監査証跡

正確なタイム・スタンプ(コンピュータが自動的に刻印する日時)が付けられた一連の操作記録。

### 3. 電磁的記録利用のための要件

#### 3.1. 電磁的記録の管理方法

電磁的記録利用システムとそのシステムの運用方法により、次に掲げる事項が確立されていること。この場合、電磁的記録利用システムはコンピュータ・システム・バリデーションによりシステムの信頼性が確保されている事を前提とする。

##### 3.1.1. 電磁的記録の真正性

電磁的記録が完全、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。

真正性を確保するためには、以下の要件を満たすことが必要である。

- (1) システムのセキュリティを保持するための規則、手順が文書化されており、適切に実施されていること。
- (2) 保存情報の作成者が明確に識別できること。また、一旦保存された情報を変更する場合は、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。なお、監査証跡が自動的に記録され、記録された監査証跡は予め定められた手順で確認できることが望ましい。
- (3) 電磁的記録のバックアップ手順が文書化されており、適切に実施されていること。

##### 3.1.2. 電磁的記録の見読性

電磁的記録の内容を人が読める形式で出力(ディスプレイ装置への表示、紙への印刷、電磁的記録媒体へのコピー等)ができること。

##### 3.1.3. 電磁的記録の保存性

保存期間内において、真正性及び見読性が確保された状態で電磁的記録が保存できること。

保存性を確保するためには、以下の要件を満たすことが必要である。

- (1) 電磁的記録媒体の管理等、保存性を確保するための手順が文書化されており、適切に実施されていること。
- (2) 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。

#### 3.2. クローズド・システムの利用

電磁的記録を作成、変更、維持、保管、取出または配信をするためにクローズド・システムを利用する場合は、3.1に記載された要件を満たしていること。また、電子署名を使用する場合には、4.に記載された要件を満たしていること。

#### 3.3. オープン・システムの利用

電磁的記録を作成、変更、維持、保管、取出または配信をするためにオープン・システムを利用す

る場合は、3.1に記載された要件に加え、電磁的記録が作成されてから受け取られるまでの間の真正性、機密性を確保するために必要な手段を適切に実施すること。追加手段には、電磁的記録の暗号化やデジタル署名の技術の採用などが含まれる。さらに、電子署名を使用する場合には、4.に記載された要件を満たしていること。

#### 4. 電子署名利用のための要件

電子署名を利用する場合は、電子署名の信頼性を確保するために、以下の要件を満たすこと。

- (1) 電子署名及び認証業務に関する法律(平成12年5月31日法律第102号)に基づき、電子署名の管理・運用に係る手順が文書化されており、適切に実施していること。
- (2) 電子署名は、各個人を特定できる唯一のものとし、他の誰にも再使用、再割当しないこと。
- (3) 電磁的記録による資料について電子署名を使用する場合は、署名された電磁的記録には以下の全項目を明示する情報が含まれていること。
  - ・署名者の氏名
  - ・署名が行われた日時
  - ・署名の意味(作成、確認、承認等)
- (4) 電磁的記録に付された電子署名は、不正使用を防止するため、通常の方法では削除・コピー等ができないように、対応する各々の電磁的記録とリンクしていること。

#### 5. その他

医薬品等の承認又は許可等並びに適合性認証機関の登録等に係る申請等に関する資料及び原資料について電磁的記録及び電子署名を利用しようとする者は、電磁的記録及び電子署名の利用のために必要な責任者、管理者、組織、設備及び教育訓練に関する事項を規定しておくこと。

## 13.2. 医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について

薬食審査発第1025009号

平成17年10月25日

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」の改正について

(資料の保存)

第26条の2の3

(略)

2 本条の「記録」には、磁気媒体等に記録されたデータを含むこと。データを適切に保存するためには、セキュリティシステムの保持、データのバックアップの実施等が必要であること。(局長通知)

3 治験依頼者は、データの処理に当たって、電子データ処理システム(遠隔操作電子データシステムを含む)を用いる場合には、次の事項を実施しなければならない。

- 1) 電子データ処理システムが、完全性、正確性、信頼性及び意図された性能についての治験依頼者の要件を満たしていることを保証し、文書化すること(すなわちバリデーションされること)。
- 2) 当該システムを使用するための手順書を整備すること。
- 3) 当該システムが、入力済みのデータを消去することなしに修正が可能で、データ修正の記録をデータ入力者及び修正者が識別されるログとして残せる(すなわち監査証跡、データ入力証跡、修正証跡が残る)ようにデザインされていることを保証すること。
- 4) データのセキュリティ・システムを保持すること。
- 5) データのバックアップを適切に行うこと。
- 6) データの修正を行う権限を与えられた者の名簿を作成し、管理すること。
- 7) 盲検化が行われている場合には、盲検性が保持されるようにすること。

4 治験依頼者は、処理中にデータの変換を行う場合には、処理前のデータと処理後のデータを常に対比し得ることを保証しなければならない。

5 治験依頼者は、各被験者について報告された全てのデータの識別を可能にする明確な被験者識別コードを用いなければならない。

(略)

### 13.3. 診療録等の電子媒体による保存について

平成 11 年 4 月 22 日  
厚生省健康政策局長  
厚生省医薬安全局長  
厚生省保険局長

#### 診療録等の電子媒体による保存について

診療録等の記載方法については、「診療録等の記載方法について」(昭和 63 年 5 月 6 日付け厚生省健康政策局総務・指導・医事・歯科衛生・看護・薬務局企画・保険局医療課長、歯科医療管理官連名通知)により、作成した医師等の責任が明白であれば、ワードプロセッサ等いわゆる OA 機器により作成することができるものと解されているところであるが、診療録等の電子媒体による保存の可否については、これまで明らかにされていないところである。

そこで、今般、下記 1 に掲げた文書等(以下「診療録等」という。)について、下記 2 に掲げる基準を満たす場合には、電子媒体による保存を認めるとともに、その実施に際し、留意すべきことを下記 3 のとおり示すこととしたので、御了知の上、関係者に周知方を願います。

この基準は、診療録等の電子媒体による保存を行うに際してのものであり、診療録等の情報活用を行うに際しての基準ではないことから、各医療機関においては、保存された診療録等の情報が発生源入力システム、新旧のシステム等のシステムにおいて、支障なく利用されるように注意を払うよう、合わせて関係者に周知方を願います。

なお、本通知をもって、「エックス線写真等の光磁気ディスク等への保存について」(平成 6 年 3 月 29 日付け健政発第 280 号厚生省健康政策局長通知)は廃止する。

また、この通知は電子媒体による保存を義務付けるものではなく、紙媒体により保存する場合には従来どおりの取扱いとする。

さらに、本年 3 月 11 日、高度情報社会医療情報システム構築推進事業による診療録等の電子媒体による保存に関するガイドライン及び運用管理規程例の検討の結果が取りまとめられたところであるので、参考までに送付する。

#### 記

(略)

#### 2 基準

法令に保存義務が規定されている文書等に記録された情報(以下「保存義務のある情報」という。)を電子媒体に保存する場合は次の 3 条件を満たさなければならない。

- (1) 保存義務のある情報の真正性が確保されていること。

故意または過失による虚偽入力、書換え、消去及び混同を防止すること。  
作成の責任の所在を明確にすること。

(2) 保存義務のある情報の見読性が確保されていること。

情報の内容を必要に応じて肉眼で見読可能な状態に容易にできること。

情報の内容を必要に応じて直ちに書面に表示できること。

(3) 保存義務のある情報の保存性が確保されていること。

法令に定める保存期間内、復元可能な状態で保存すること。

### 3 留意事項

(1) 施設の管理者は運用管理規程を定め、これに従い実施すること。

(2) 運用管理規程には以下の事項を定めること。

- 1) 運用管理を総括する組織・体制・設備に関する事項
- 2) 患者のプライバシー保護に関する事項
- 3) その他適正な運用管理を行うために必要な事項

(3) 保存されている情報の証拠能力・証明力については、平成 8 年の高度情報通信社会推進本部制度見直し作業部会報告書において説明されているので、これを参考とし十分留意すること。

(4) 患者のプライバシー保護に十分留意すること。

(略)

### 13.4. 法令に保存義務が規定されている診療録及び診療諸記録の電子媒体による保存に関するガイドライン等について

1 1 医 情 開 第 2 4 号

平成 1 1 年 3 月 1 1 日

財団法人医療情報システム開発センター

理 事 長 仲 村 英 一

#### 法令に保存義務が規定されている診療録及び診療諸記録の 電子媒体による保存に関するガイドライン等について

(略)

#### 3. 真正性の確保について

真正性とは、正当な人が記録し確認された情報に関し第三者から見て作成の責任と所在が明確であり、かつ、故意又は過失による、虚偽入力、書き換え、消去、及び混同が防止されていることである。

なお、混同とは、患者を取り違えた記録がなされたり、記録された情報間での関連性の記録内容を誤ることをいう。

##### 3 - 1 作成の責任の所在を明確にすること。

作成の責任の所在を明確にするためには、責任の無い人が責任の有る人になりすまして入力すること、及び一旦記録した内容が責任のある人によるあとの追記・書き換え・消去等によって責任の所在が曖昧になることを防止しなければならない。

なお、一つの記録は責任のある人だけが入力するわけではなく代行入力者の存在、記録の共同責任者による追記・書き換え・消去があり得ることを想定しておく必要がある。

作成の責任の所在を明確にするために以下の対策を実施する必要がある。

##### ( 1 ) 作成責任者の識別及び認証

作成責任者（入力者と作成責任者とが異なるときは入力者も）の識別及び認証（ID・パスワード等）が行われること。

##### ( 2 ) 確定操作

作成者責任による入力の完了、代行入力の場合は作成責任者による確認の完了、及び一旦確定した情報の作成責任者本人及び作成共同責任者による情報の追記、書き換え及び消去等の責任を明確にするために「確定」操作が行われること。

##### ( 3 ) 識別情報の記録

「確定」操作に際し、その作成責任者の識別情報が記録情報に関連付けられること。

##### ( 4 ) 更新履歴の保存

一旦確定された情報は、後からの追記・書き換え・消去の事実を正しく確認できるよう、当該事項の履歴が保存され、その内容を容易に確認できること。

3 - 2 過失による虚偽入力、書き換え・消去及び混同を防止すること。

過失による誤入力、書き換え、消去及び混同は、単純な入力ミス、誤った思い込み、情報の取り違いによって生じるが、内容的に明らかな過失であっても技術的に過失と認識することが困難な場合が多い。従って、確定操作を行う前に十分に内容の確認を行うことを運用規程等に定めることが望ましい。

3 - 3 使用する機器、ソフトウェアに起因する虚偽入力、書き換え・消去・混同を防止すること。

虚偽入力、書き換え・消去・混同は、不適切な機器・ソフトウェアの使用によって発生する可能性がある。

従って、機器やソフトウェアの導入及び更新に際して、医療機関が自らその品質管理を行うこと。

3 - 4 故意による虚偽入力、書き換え、消去、混同を防止すること。

第三者の責任のある人への成りすましによる虚偽入力、書き換え、消去及び混同に対しては、少なくとも責任者の識別・認証等により防止すること。

なお、責任のある人の不正の意を持った虚偽入力および改竄（確定された情報に対する書き換え、消去、混同）は、もとより違法行為である。

#### 4．見読性の確保について

見読性とは、電子媒体に保存された内容を必要に応じて肉眼で見読可能な状態に容易にできることである。

なお、“必要に応じて”とは『診療、患者への説明、監査、訴訟等に際して、その目的に応じて』という意味である。

また、『容易に』とは、『目的にあった速度、操作で見読を可能にすること』を意味する。

見読性を脅かす原因としては、例えば下記のものと考えられる。

情報が分散されて情報の相互関係が不明になる。

システムや関連情報が更新されて旧情報の見読ができなくなる。

情報の所在が判らなくなったり、アクセス権等が不明になる。

システムの正常動作ができなくなる。

これらの見読性を脅かす原因を除去し必要に応じて容易に見読性を確保するためには以下の対策を実施する必要がある。

##### (1) 情報の所在管理

分散された情報であっても、患者別等の情報の所在が可搬型媒体を含めて管理されていること。

##### (2) 見読化手段の管理

保存情報を見読するための手段が対応づけられて管理されていること。

そのために保存情報に対応した、機器、ソフトウェア、関連情報等が整備されていること。

##### (3) 情報区分管理

情報の確定状態、利用範囲、更新履歴、機密度等に応じた管理区分を設定し、アクセス権等を管理すること。

##### (4) システム運用管理

運用手順を明確にし適切で安全なシステムの利用を保証すること。

#### ( 5 ) 利用者管理

システムに対するアクセス権限の割り当てを制御するため、利用者管理の手順を明確にすること。  
利用者の管理手順では、利用者の登録から抹消までの利用者の状況の変化に応じたアクセス権限の変更を可及的速やかに行うこと。

#### 5 . 保存性の確保について

保存性とは記録された情報が、法令等で定められた期間にわたって、真正性を保ち、見読可能にできる状態で保存されることをいう。

保存性を脅かす原因としては、例えば下記のものと考えられる。

不適切な保管・取り扱いを受けることによる診療情報及び、その真正性、見読性を確保するための情報の滅失、破壊。

記録媒体の劣化による読み取り不能又は不完全な読み取り。

ウィルスや不適切なソフトウェア等による情報の破壊および混同等。

システムの移行、マスターDB、インデックスDBの移行時の不整合、機器・媒体の互換性不備による情報復元の不完全、見読可能な状態への復元の不完全、読み取り不能。

故意又は過失による誤操作に基づく情報の破壊。

業務継続計画の不備による媒体・機器・ソフトウェアの整合性不備による復元不能。

これらの保存性を脅かす原因を除去するために真正性、見読性で述べた対策を施すこと及び以下に述べる対策を実施することが必要である。

#### ( 1 ) 媒体の劣化対策

記録媒体の劣化する以前に情報を新たな記録媒体に複写すること。

#### ( 2 ) ソフトウェア・機器・媒体の管理

いわゆるコンピュータウィルスを含む不適切なソフトウェアによる情報の破壊・混同が起らないようシステムで利用するソフトウェア、機器及び媒体の管理を行うこと。

#### ( 3 ) 継続性の確保

システムの変更に際して、以前のシステムで蓄積した情報の継続的利用を図るための対策を実施すること。

なお、システム導入時にデータ移行に関する情報開示条件を明確にすること。

#### ( 4 ) 情報保護機能

故意又は過失による情報の破壊が起らないよう情報保護機能を備えること。

また、万一破壊が起こった場合に備えて、必要に応じて回復できる機能を備えること。

(略)



### 13.5. 電子署名及び認証業務に関する法律

(平成12年法律第102号)

#### 電子署名及び認証業務に関する法律

(略)

#### 第一章 総則

(目的)

第一条 この法律は、電子署名に関し、電磁的記録の真正な成立の推定、特定認証業務に関する認定の制度その他必要な事項を定めることにより、電子署名の円滑な利用の確保による情報の電磁的方式による流通及び情報処理の促進を図り、もって国民生活の向上及び国民経済の健全な発展に寄与することを目的とする。

(定義)

第二条 この法律において「電子署名」とは、電磁的記録(電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録であって、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。以下同じ。)に記録することができる情報について行われる措置であって、次の要件のいずれにも該当するものをいう。

- 一 当該情報が当該措置を行った者の作成に係るものであることを示すためのものであること。
- 二 当該情報について改変が行われていないかどうかを確認することができるものであること。

2 この法律において「認証業務」とは、自らが行う電子署名についてその業務を利用する者(以下「利用者」という。)その他の者の求めに応じ、当該利用者が電子署名を行ったものであることを確認するために用いられる事項が当該利用者に係るものであることを証明する業務をいう。

3 この法律において「特定認証業務」とは、電子署名のうち、その方式に応じて本人だけが行うことができるものとして主務省令で定める基準に適合するものについて行われる認証業務をいう。

#### 第二章 電磁的記録の真正な成立の推定

第三条 電磁的記録であって情報を表すために作成されたもの(公務員が職務上作成したものを除く。)は、当該電磁的記録に記録された情報について本人による電子署名(これを行うために必要な符号及び物件を適正に管理することにより、本人だけが行うことができることとなるものに限る。)が行われているときは、真正に成立したものと推定する。

(略)