ER/ES 指針対応

適合確認書の作成とその運用

（ER/ES 指針チェックリストの拡張）

令和 7 年 7 月 30 日
第 1 版

日本 CRO 協会
DX ワーキンググループ
ER/ES 検討チーム

日本 CRO 協会 DX ワーキンググループ
ER/ES 検討チーム

大森 康浩	株式会社 Buzzreach	チーム リーダー
塩野 恵美	IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社	
永仮 久光	アガサ株式会社	
長谷山 貴博	アガサ株式会社	
細川 公司	イーピーエス株式会社	
中嶋 章人	シミック株式会社	
渡辺 敏彦	日本 CRO 協会	アドバイザー

はじめに

日本 CRO 協会では、昨年、ER/ES 指針解説の改定を実施し、附録として「ER/ES 指針チェックリスト」を作成・公開いたしました。このチェックリストは、ER/ES 指針への適合状況を効率的に確認することを目的としています。

しかし、実際に個々のシステムが各社の電子署名および記録管理ポリシーに従って適合していることを示すためには、チェックリストの確認に加えて、チェック項目の根拠となる自社のポリシー・ルールやシステム関連文書を確認し、その結果を記録することが必要になります。

このような背景を踏まえ、今回、**「ER/ES 指針 チェックリスト」**を拡張し、**「ER/ES 指針対応 適合確認書」**という新たなテンプレートを作成しました。これにより、指針への適合状況をより明確に示すことができ、適合性の確認結果を外部に提出することが可能になります。本書を通じて、各社が指針への適合状況を円滑に、なおかつ効率的に確認・記録し、治験データの信頼性を確保するための一助となることを願っております。

令和 7 年 7 月 30 日
日本 CRO 協会
DX ワーキンググループ
ER/ES 指針対応チーム

1. ER/ES 指針への適合状況確認の意義

現在、ER/ES 指針に準拠していることを証明するための認証制度や公表制度は存在しません。また、ER/ES 指針は、企業ごとのシステムや運用実態に応じた柔軟な対応を許容することを前提として作成されています。そのため、適合状況を確認する際には、企業が自ら ER/ES 指針対応の妥当性を判断する必要があります。2024 年に日本 CRO 協会が行った解説書の改訂でも、信頼性を確保するための具体的な手段や基準については、各企業が自らの状況に応じて適切に設定することが求められることを示しました。

対象システムが ER/ES 指針に適合していることを確認するためには、まず企業として、既存のルールやシステムがどの程度 ER/ES 指針の要件を満たしているかを評価することが必要となります。これらの評価により ER/ES 指針の要件への対応を網羅的に確認した上で、不足しているプロセスや機能がある場合には、追加のルール・手順の文書化やシステム改修を行い、その結果を保管することが必要になります。

このような取り組みを行うことにより、指針への準拠を監査や査察の場で客観的に示すことが可能になります。

2. 適合確認書の役割

適合確認書の作成は法的・規制上の義務ではありません。しかし、適合確認書を作成することによって、対象システムが ER/ES 指針の要件を満たしていることを証明することが可能となります。適合確認書は電子記録の信頼性を保証するための点検結果として位置付けられ、治験データの真正性、見読性、保存性を確保するうえで不可欠な役割を果たします。想定される役割は以下のとおりです。

- サービスプロバイダが治験依頼者から業務を受託する場合：
  ER/ES 指針に準拠したサービスの提供が求められる。サービスに含まれるシステムの適合確認書が用意されていることで、依頼者に対する説明が明確かつ効率的に行えるようになる。
  これにより、両者間の信頼関係の構築にも寄与することが可能。
- 監査や査察：
  対象システムが規制要件を満たしていることを示すことが可能。
- ER/ES 指針に関する考え方のすり合わせ：
  ステークホルダー間で共通の基準として利用可能であるため、適合確認書の内容に基づいたサービス設計・構築がスムーズに進められることも期待できる。

3. 適合を確認するために必要な文書・記録

ER/ES 指針への適合を確認するためには、企業内で運用されているルールや基準とコンピュータ・システムに関連する文書や記録が必要になります。

前者としては、GCP 関連の標準業務手順書（SOP）や、ISO9001（品質管理）、

ISO27001/27017（情報セキュリティ管理）に基づく規定が想定されます。また、企業によっては経営方針やリスク管理に関する規定も対象になる可能性があります。

参照する文書の例

- GCP 関連標準業務手順書（SOP）
- ISO9001（品質マネジメントシステム関連文書）
- ISO27001/27017（情報セキュリティ管理関連文書）
- ・・・

後者であるコンピュータ・システムに関連する文書や記録として、以下のようなシステム関連文書が対象となります。

文書の種類	説明
システムの設計文書	仕様や構造が記載され、設計段階で指針要件が考慮されていることを示すことができる
テスト記録	システムが要件通りに動作していることを示すことができる
運用手順書	システムが適切に運用され、システムが ER/ES 指針に準拠し続けることを維持するための手順
バリデーション文書	バリデーション計画書・報告書およびバリデーション記録などシステムの機能や運用手順が指針に準拠していることを示すことができる

4. 作成と運用方法

適合確認書は、以下のような手順に基づいて作成・運用することを推奨します。なお、以下の①～③は、作業を順番に進めることを指しているのではなく、考え方としての順番を指し示していますので、実際の作成時には順不同になる場合があります。

また、適合確認書は監査や査察の場面では、信頼性を保証する公式な証拠として活用することを想定しているため、正確性と最新性が求められます。定期的な見直しと共に、新たな規制の導入やシステム変更が発生した場合には、速やかに内容を更新して現状に即した状態を保つ必要があります。

① **適合状況の評価:**
適合確認書の各要件に対して、対象システムがどのような文書により対応もしくは規定されているかを調査する。

② **記録の作成**（適合確認書への記録）**:**

①の調査結果を、適合確認書の以下の項目に記載する。

項目名	記載内容
適用欄	対応する文書（GCP 関連標準業務手順書などのルール、システム関連文書等）の文書名と該当箇所（章番号、ページ番号など）
適用の根拠または適用除外の理由	以下、2 点のいずれかを記載する ● 適用欄に記載した文書の根拠説明（必要な場合） ● もしくは、要件がなんらかの理由で適用外となる場合に、その理由を記載する（例：電子署名機能がない）

③ **不足要件の対応:**

②の結果、対応が不足している要件について追加対応を検討し、その結果を適合確認書に記載する。

④ **定期的な見直し:**

規制や内部ルールの改定に合わせて、適合確認書を定期的に見直し・更新する。

⑤ **監査・査察対応:**

監査や査察、調査時に適合確認書を提示し、ER/ES 指針への適合状況を示す。

5. 適合確認書の作成事例

適合確認書の作成事例を附録 1 及び附録 2 として作成しました。

附録 1 は患者からの Outcome を収集するための electronic Patient Reported Outcome システム、いわゆる e-PRO を想定した適合確認書の作成事例です。附録 1 の作成事例は電子署名を用いないシステムを想定した事例と致しましたので、附録 2 は、電子署名を用いた場合の作成事例として作成致しました（電子署名部分のみ）。

附録 1， 2 に示す適合確認書の作成事例は、あくまでも一例であり、すべてのシステムにそのまま適用できるものではありません。各企業においては、自社のシステムの構成や運用ルールに応じて、各要件の適用可否や根拠を適切に判断し、記載することが求められます。特に「適用外」とする場合には、その理由を明確に記載し、第三者が理解できるようにする必要があります。また、記載にあたっては、SOP や設計書、仕様書など、監査や査察の場で確認可能な文書を根拠として使用することが重要となります。

6. 終わりに

「適合確認書」の「要件」とその「説明」は、改訂版 ER/ES 指針の解説の附録として作成した「ER/ES 指針 チェックリスト」と全く同一です。「ER/ES 指針 チェックリスト」の「チェック欄」を「適用欄」と「適用の根拠または適用除外の理由」に置き換えたものを「適合確認書」のテンプレートと致しました。「適合確認書」を単なるチェックリストとしてご活用いただいても全くかまいませんが、適切に作成した「適合確認書」は、対象システムが ER/ES 指針の要件を満たしていることを証明することが可能な文書であり、治験データの信頼性を支える企業活動の基盤となりうる文書です。本書を活用することで、企業が法規制を遵守しながら、効率的かつ透明性の高い業務運用を実現することを目指しています。適合確認書が、業務改善とコンプライアンス強化に寄与することを期待しております。

以上

ER/ES 指針　適合確認書

本適合確認書は、日本 CRO 協会が作成した改訂版「ER/ES 指針の解説」に基づき、ER/ES 指針の項目に対応して必要最低限の項目を設定している。

本適合確認書にすべて適合しても、ER/ES 指針に適合することを保証するものではない。

電磁的記録の信頼性を保証するために自ら設定した具体的な基準に従い、適宜、必要な項目を追加し、記録することを推奨する。

対象となるシステムとその概要

◆真正性

No	要件	説明	指針	区分	適用欄 （適用文書名の該当箇所）	適用の根拠または 適用除外の理由
セキュリティ						
1	セキュリティに関する規則・手順が文書化されている	・　セキュリティに関する規則・手順が文書化されている ※物理的セキュリティ(入室制限など)、論理的セキュリティ(パスワードなど)、ネットワークセキュリティ(ファイアウォールなど)	3.1.1(1)	運用		
2	セキュリティの保持が適切に実施されている	・　セキュリティの保持について定めた手順書があり、その手順に従った活動が適切に実施されている ・　悪意のあるソフトウェアへの対策が講じられている	3.1.1(1)	機能・運用		
保存情報						
3	作成者を識別できる	・　情報の作成者が記録され、確認することができる	3.1.1(2)	機能		
4	変更者を識別できる	・　情報の変更者が記録され、確認することができる	3.1.1(2)	機能		
5	変更前の情報も保存されている	・　変更前後の情報が区別され、保存されている	3.1.1(2)	機能		
監査証跡						
6	作成・変更・削除などの操作記録が保存されている	・　作成・変更・削除などの操作が記録され、確認することができる ・　※電磁的記録が確定された以降は変更履歴が残ること（確定前に行われた操作は記録の対象外となる）	3.1.1(2)	機能		
7	作成・変更・削除などの操作記録が自動的に記録されることが望ましい	・　作成・変更・削除などの操作記録が自動的に記録されることが確認できる	3.1.1(2)	機能		

8	監査証跡の内容を確認できる	・ 監査証跡がセキュリティで保護されている ・ 監査証跡の内容を確認できる	3.1.1(2)	機能		
タイムスタンプ						
9	作成・変更・削除などの操作記録のためのタイムスタンプが付いている	・ 監査証跡や個々の情報にタイムスタンプが付与され、確認できる	3.1.1(2)	機能		
10	タイムスタンプの正確性が保証されている	・ タイムスタンプがシステム、サーバ等のどの時刻を反映し、どのタイムゾーンとなっているか仕様書などで確認できる ・ 参照している時刻の適格性を評価している	3.1.1(2)	機能		
11	コンピュータが自動的に刻印している	・ タイムスタンプが監査証跡や個々の情報に自動的に付与される	3.1.1(2)	機能		
バックアップ						
12	バックアップ・リカバリーの手順が文書化されている	・ バックアップ・リカバリーの運用や手順について文書化されている ※一般的に以下の要件が求められることが多い ・バックアップ・リカバリーはテストされている ・リカバリーでバックアップ時点へ回復できること ・バックアップデータを本システムとは別の場所に保存すること ・バックアップ頻度が適切に定められていること	3.1.1(3)	機能・運用		
13	バックアップが適切に実施されている	・ バックアップについて定めた手順書があり、その手順に従った活動が適切に実施されている ・ バックアップを自動で実行している場合には、その機能の適格性を評価している	3.1.1(3)	運用		

◆見読性

No	要件	説明	指針	区分	適用欄 （適用文書名の該当箇所）	適用の根拠または 適用除外の理由
14	人が読める形式で出力できる	・ 出力方法によらず、人が読めるような状態であること（テキスト、PDF など） ※コード化されている電磁的記録の場合、その意味がわかるようになっていること（1=「はい」、2=「いいえ」など）	3.1.2	機能		

◆保存性

No	要件	説明	指針	区分	適用欄 （適用文書名の該当箇所）	適用の根拠または 適用除外の理由
15	薬機法及び関連法規、関連通知が定める期間保存できる	・ 情報の保存期間、保存期間中の管理方法が文書化されており、内容を確認することができる	3.1.3(1)	機能・運用		
16	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	・ 電磁的記録媒体の保存性確保について文書化されている ※一般的に以下の要件が求められることが多い ・セキュリティで保護されている ・作成履歴・変更履歴が記録されている ・バックアップが行われている	3.1.3(1)	運用		
17	電磁的記録媒体の保存性確保が適切に実施されている	・ 電磁的記録媒体の保存性確保について定めた手順書があり、その手順に従った活動が適切に実施されている	3.1.3(1)	運用		
18	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	・ システムの切り替えやバージョンアップなどにより、電磁的記録の移行を行う場合、その移行について文書化されており、移行後の電磁的記録の真正性・見読性・保存性について評価できる	3.1.3(2)	運用		

◆電子署名

No	要件	説明	指針	区分	適用欄 （適用文書名の該当箇所）	適用の根拠または 適用除外の理由
19	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	・ 電子署名の利用について文書化されている	4(1)	運用		
20	電子署名の管理・運用が適切に実施されている	・ 電子署名の利用について定めた手順書があり、その手順に従った活動が適切に実施されている	4(1)	運用		
21	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	・ 電子署名を他の者が再使用、再割り当て出来ないような仕組みとなっている、もしくは電子署名の利用について定めた手順書に電子署名を他の者が再使用、再割り当て出来ないような運用を定め、その手順に従った活動が適切に実施されている	4(2)	機能・運用		
22	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)	・ 電子署名には、以下の情報がすべて含まれている ➢ 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)	4(3)	運用		
23	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	・ 電子署名は署名した電磁的記録と紐づいている（リンクしている） ・ 電子署名と電磁的記録のリンクは、通常の方法では削除・コピー・変更などが出来ないようになっている（システム管理者など特別な権限を有するもの以外は、削除・コピーなどの編集ができなくなっている）	4(4)	機能		

◆オープン・システムとクローズド・システム

No	要件	説明	指針	区分	適用欄 （適用文書名の該当箇所）	適用の根拠または 適用除外の理由
24	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	3.2	機能		
25	オープン・システム	・ 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 ※SSL/TLS などの安全に通信をするためのセキュリティプロトコルを使用し、インターネット上でのデータの改ざんや漏洩、発信元の証明などを可能にすること	3.3	機能		

◆コンピュータ・システム・バリデーション

No	要件	説明	指針	区分	適用欄 （適用文書名の該当箇所）	適用の根拠または 適用除外の理由
26	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	・ 使用するシステムのバリデーションに関する以下の文書が保存されている ➢ バリデーションの手順書または計画書 ➢ バリデーションの記録 ※完全性、正確性、信頼性、各種性能を保証するため	3.1	運用		

◆その他

No	要件	説明	指針	区分	適用欄 （適用文書名の該当箇所）	適用の根拠または 適用除外の理由
27	実施体制	・ 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について文書化されている	5	運用		
28	教育・訓練	・ 電磁的記録及び電子署名を利用者（責任者、管理者を含む）は、必要な教育及び訓練を受講しており、その記録が保存されている	5	運用		