

## ER/ES 指针对応 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)

### 附録1 ER/ES 指針 適合確認書 事例

#### 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

ER/ES 指針適合確認書の事例です。

以下は、想定した対象システムの概要です。

#### 対象システム：JCROA-PROLink (e-PRO システム)

本システム (JCROA-PROLink) は治験や臨床研究実施の際に、主に患者からの Outcome を収集するための electronic Patient Reported Outcome システム、いわゆる e-PRO である。

JCROA-PROLink は、臨床研究や実診療において患者・被験者の主観的なデータを効率的に収集するシステムである。

スマートフォンおよびタブレットを活用し、医療機関が患者の主観を正確に把握する患者報告アウトカム (ePRO) の実現を目的として設計されている。

本システムはデータの信頼性を確保しながら、治験や臨床研究におけるリアルタイムで正確な情報収集を実現するためのシステムとするため、設計にあたり、患者と医師双方の意見を反映させた。

◆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	<ul style="list-style-type: none"> <li>セキュリティに関する規則・手順が文書化されている</li> <li>※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)</li> </ul>	3.1.1(1)	運用	ISMS_情報セキュリティ管理規程 (Ver.2.1/2024年4月1日制定)  ISMS_情報セキュリティ基本方針 (Ver.3.0/2024年4月1日制定)	ISMSに基づき、情報セキュリティ基本方針および管理規程において、アクセス管理・認証・ログ管理等の手順を定めている。
2	セキュリティの保持が適切に実施されている	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>悪意のあるソフトウェアへの対策が講じられている</li> </ul>	3.1.1(1)	機能・運用	ISMS_情報セキュリティ管理規程 (Ver.2.1/2024年4月1日制定)  ISMS_情報セキュリティ運用手順書 (Ver.2.2/2024年4月1日)  システムアクセス権限管理記録 (Ver.1.1/2024年5月1日)  内部監査報告書_ISMS (2024年3月)	管理規程と運用手順に基づきアクセス制御やログ管理等を実施しており、内部監査で運用状況も確認されているため、セキュリティは適切に保持されている。
保存情報						
3	作成者を識別できる	<ul style="list-style-type: none"> <li>情報の作成者が記録され、確認することができる</li> </ul>	3.1.1(2)	機能	JCROA-PROLINK 仕様書 (Ver.1.3/2024年1月10日、第4.2節「ユーザー管理機能」)	システム設計において記録作成時に一意のユーザーIDが操作ログに

						記録されるよう構成されている。
4	変更者を識別できる	<ul style="list-style-type: none"> <li>情報の変更者が記録され、確認することができる</li> </ul>	3.1.1(2)	機能	JCROA-PROLINK 仕様書 (Ver.1.3/2024年1月10日、第5.1節「監査証跡機能」)	システムは変更操作ごとにユーザーIDおよび変更日時をログとして記録する設計となっており、変更者の識別が可能である。
5	変更前の情報も保存されている	<ul style="list-style-type: none"> <li>変更前後の情報が区別され、保存されている</li> </ul>	3.1.1(2)	機能	JCROA-PROLINK 仕様書 (Ver.1.3/2024年1月10日、第5.2節「監査証跡テーブル仕様」) 変更履歴管理設計書 (Ver.1.0/2024年3月1日、第2章「変更履歴保持機能」) 電子記録システム運用手順書 (Ver.2.0/2024年3月1日、監査証跡の閲覧方法・保持期間)	システムは変更時に旧データを削除せず、監査証跡として変更前後の内容を保存する設計であり、運用手順により適切に保持・確認できる体制となっている。
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>※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)</li> </ul>	3.1.1(2)	機能	JCROA-PROLINK 仕様書 (Ver.1.3/2024年1月10日、第5.1節「監査証跡機能」) 操作ログ設計仕様書 (Ver.2.0/2024年1月25日、第3.1～3.5節) 電子記録システム運用手順書 (Ver.2.0/2024年3月1日、	システム設計により、記録の作成・変更・削除操作はすべて監査証跡として自動記録され、ユーザーID・操作日時・操作内容が保存される仕様となっており、運用手順に従って

					第6章「監査証跡の確認と保存」)	適切に管理されている。
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul>	3.1.1(2)	機能	JCROA-PROLINK 仕様書 (Ver.1.3/2024年1月10日、第5.1節「監査証跡機能」) 操作ログ設計仕様書 (Ver.2.0/2024年1月25日、第3.2節「自動記録機能」)	作成・変更・削除などの操作記録は、システムが自動で記録する設計となっている。
8	監査証跡の内容を確認できる	<ul style="list-style-type: none"> <li>監査証跡がセキュリティで保護されている</li> <li>監査証跡の内容を確認できる</li> </ul>	3.1.1(2)	機能	JCROA-PROLINK 仕様書 (Ver.1.3/2024年1月10日、第5.1節「監査証跡機能」) JCROA-PROLINK ユーザーマニュアル (Ver.1.4/2024年2月10日、第5.3節「監査証跡の表示機能」)	システムには監査証跡の表示・出力機能が実装されており、運用手順書およびユーザーマニュアルに基づき、ユーザー権限に応じて監査証跡を確認可能である。
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul>	3.1.1(2)	機能	JCROA-PROLINK 仕様書 (Ver.1.3/2024年1月10日、第5.1節「監査証跡機能」)	作成・変更・削除の各操作時に自動的にタイムスタンプが付与される設計となっている。
10	タイムスタンプの正確性が保証されている	<ul style="list-style-type: none"> <li>タイムスタンプがシステム、サーバ等などの時刻を反映し、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</li> <li>参照している時刻の適格性を評価している</li> </ul>	3.1.1(2)	機能	JCROA-PROLINK 仕様書 (Ver.1.3/2024年1月10日、第5.1節「監査証跡機能」)	システムはNTPサーバとの時刻同期によりサーバ時刻を維持しており、ログはそのサーバ時刻に基づいて自動

					システム運用手順書 (Ver.1.3 / 2024年2月20日、第7章「サーバ時刻の管理」)	記録される設計となっている。
11	コンピュータが自動的に刻印している	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul>	3.1.1(2)	機能	同上	同上
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>※一般的に以下の要件が求められることが多い</li> <li>バックアップ・リカバリーはテストされている</li> <li>リカバリーでバックアップ時点へ回復できること</li> <li>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</li> <li>バックアップ頻度が適切に定められていること</li> </ul>	3.1.1(3)	機能・運用	バックアップ運用手順書 (Ver.2.0 / 2024年2月1日) リカバリー手順書 (Ver.1.5 / 2024年2月10日、第3章「復旧手順」) 災害復旧計画 (DRP) 概要書 (Ver.1.1 / 2024年3月1日、第2.2節「データ復旧に関する対応」)	バックアップおよびリカバリーについては、それぞれ専用の手順書により対象データ、実施方法、復旧手順が文書化されており、運用体制が整備されている。
13	バックアップが適切に実施されている	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> </ul>	3.1.1(3)	運用	バックアップ運用手順書 (Ver.2.0 / 2024年2月1日、第2章「バックアップ対象とスケジュール」、第4章「実施記録」) バックアップ実施記録 (2024年度、定期記録表 (例: 週次 / 月次)) リストア試験記録 (Ver.1.0 / 2024年3月15日、試験報告書)	バックアップは手順書に従って定期的実施されており、実施記録と復元試験の結果から、適切に運用されていることが確認されている。

◆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	<ul style="list-style-type: none"> <li>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)</li> <li>※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)</li> </ul>	3.1.2	機能	JCROA-PROLINK 仕様書 (Ver.1.3/2024年1月10日、第3.3節「データ出力・表示機能」) 電子記録システム運用手順書 (Ver.2.0/2024年3月1日、第6章「データの閲覧・出力手順」)	システムにはCSVやPDF等の人可読形式で記録を出力・印刷する機能が設計されており、手順書に基づき閲覧・出力が可能である。

◆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	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul>	3.1.3(1)	機能・運用	電子記録保存方針書 (Ver.1.1/2024年1月10日、第2章「保存期間の設定」) システム基本設計書 (Ver.1.3/2024年1月25日、第6.1節「保存管理機能」) 運用手順書 (Ver.2.0/2024年2月15日、第7章「記録の保存と管理」)	保存期間は薬機法およびGCP省令等の法令に基づき記録種別ごとに設定されており、システム設計・運用手順の両面で削除防止や長期保存機能が確保されている。 会社としての保存期間は方針書、運用手順書に永久とさだめている。

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	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>※一般的に以下の要件が求められることが多い</li> <li>セキュリティで保護されている</li> <li>作成履歴・変更履歴が記録されている</li> <li>バックアップが行われている</li> </ul>	3.1.3(1)	運用	電子記録保存方針書 (Ver.1.1 / 2024年1月10日、第4章「長期保存に関する方針」) システム運用手順書 (Ver.2.0 / 2024年2月15日、第6章「媒体の交換・点検・障害対応」) 媒体管理手順書 (Ver.1.2 / 2024年2月5日、第3章「記録媒体の保存と取り扱い」)	クラウド保存も含めて保存媒体の管理に関する手順は媒体管理手順書等により文書化されており、記録の長期保存、劣化防止、障害対応について体系的に管理されている。
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul>	3.1.3(1)	運用	媒体管理手順書 (Ver.1.2 / 2024年2月5日、第3章「媒体の保存・点検方法」) 媒体点検記録 (2024年度) システム運用手順書 (Ver.2.0 / 2024年2月15日、第6章「メディア障害対応手順」) データ移行記録 (クラウドアーカイブへの移行ログ)	電磁的記録媒体の保存は手順書に基づき適切に実施されており、定期点検や媒体交換の記録、障害対応履歴により保存性の維持が確認されている。
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul>	3.1.3(2)	運用	データ移行計画書 (Ver.1.1 / 2024年3月1日、第2章「移行方針」 / 第4章「移行対象と移行形式」) データ移行手順書 (Ver.1.0 / 2024年3月15日、第5章「移行後データの確認手順」) 移行検証記録 (2024年3月実施)	データ移行は計画書・手順書に基づいて実施され、移行後も作成者情報・署名・タイムスタンプ・監査証跡などが保持されており、見読性・保存性も含めて検証記録により確認されている。

◆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	<ul style="list-style-type: none"> <li>電子署名の利用について文書化されている</li> </ul>	4(1)	運用	N.A.	当システムは電子署名を使用していない。
20	電子署名の管理・運用が適切に実施されている	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul>	4(1)	運用	N.A.	同上
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul>	4(2)	機能・運用	N.A.	同上
22	電子署名情報として以下の全項目が含まれている <ul style="list-style-type: none"> <li>署名者の氏名</li> <li>署名が行われた日時</li> <li>署名の意味 (作成、確認、承認など)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>電子署名には、以下の情報がすべて含まれている <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 署名者の氏名</li> <li>➤ 署名が行われた日時</li> <li>➤ 署名の意味 (作成、確認、承認など)</li> </ul> </li> </ul>	4(3)	運用	N.A.	同上
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>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)</li> <li>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)</li> </ul>	4(4)	機能	N.A.	同上

◆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	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul>	3.2	機能	N.A.	本システムは、オープン・システムであるため、本項は対象外である。
25	オープン・システム	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul> ※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	通信セキュリティ設計仕様書 (Ver.1.2/2024年3月1日、 第3章「通信の暗号化方式」)	記録の送信はTLS暗号化通信により真正性・機密性を確保した上で行われ、これにより、オープン・システムにおける記録の保護が適切に実施されている。

◆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	<ul style="list-style-type: none"> <li>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               <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ バリデーションの手順書または計画書</li> <li>➤ バリデーションの記録</li> </ul> </li> </ul> ※完全性、正確性、信頼性、各種性能を保証するため	3.1	運用	CSV手順書 (Ver.1.0/2023年10月1日) バリデーション計画書 (Ver.1.0/2024年1月5日、 第2章「目的と適用範囲」、 第4章「適用規格 (GAMP5 など)」) バリデーション実施記録 (IQ/OQ/PQ 報告書) リスクアセスメント報告書 (Ver.1.1/2023年12月20日)	本システムはCSV手順に従って検証を実施し、機能・信頼性の適格性を検証し、適切に文書化されている。

					日、第3章「ER/ES要件に関わるリスク」 バリデーションサマリーレポート (Ver.1.0/2024年3月15日)	
--	--	--	--	--	---	--

◆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	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul>	5	運用	ER/ES 管理規程 (Ver.1.1/2024年1月10日、第2章「責任体制」) 組織体制図 (ER/ES 対応版) 職務分掌規程 (Ver.3.2/2023年12月25日、第4節「コンピュータ化システムの管理」) 教育訓練記録 (ER/ES 教育/2024年実施分)	システム運用に関する責任体制は管理規程および職務分掌により明確に定義されており、体制図と教育記録を通じて実施体制が整備・運用されていることが確認されている。
28	教育・訓練	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul>	5	運用	教育訓練実施手順書 (Ver.2.0/2023年12月1日、第3章「対象者と教育内容」) 教育計画書 (2024年度 ER/ES 対応版) 教育記録 (2024年3月実施分) 教育資料 (スライド・テキスト)	教育訓練は手順書および年度計画に基づき実施されており、受講記録および教材により、関係者に対して ER/ES に関する適切な教育が行われていることが確認されている。