

## 別添5

れている。ただし、クローズド・システムとは、システムへのアクセス管理が、システム内の電子記録の内容について責任を負う者によってなされているシステムをいう。オープン・システムとは、システムへのアクセス管理が、システム内の電子記録の内容に責任を負う者によってなされていないシステムをいう。

なお、Part 11 は、2003 年に特に範囲を中心として、見直しははかられている。たとえば、2003 年2月のPart 11 のガイダンスでは、Part 11 の規制は、1997 年より以前のシステムに対しては、重大なリスクを伴うものでない限り、適用されないとしている。

### ① クローズド・システムの場合の電子記録利用の要件

電子記録を作成、修正、管理、または送信をするためにクローズド・システムを利用する場合は、電子記録の真正性、完全性、および適当な場合は機密性を確保するために、また署名者が、署名した記録を本物ではないと、容易に否認することができないようにするため、以下のような手続きや、管理既定を設けること。[関連: 164.306, 164.308, 164.310, 164.312, 164.314, 164.316]

- (a) システムの正確性、信頼性、および意図された一貫性ある処理が実施可能であることを確保するためのシステムバリデーション、さらに無効な記録、改変された記録を識別し得るためのシステムバリデーション。[関連: 164.310]
- (b) 人が目で見ることができ、かつ電子的書式による、正確で完全な電子記録のコピーを生成しうること。
- (c) 保存期間を通じて、正確にただちに取り出しできるように記録を保護すること。[関連: 164.316]
- (d) 権限あるユーザだけに対するシステムアクセスの制御。[関連: 164.306, 164.308, 164.310, 164.312, 164.314, 164.316]
- (e) 安全な、コンピュータ生成された、タイムスタンプのある監査証跡の利用。[関連: 164.312]
- (f) 許容されるステップ、イベントの順序が適切に実施されるためのシステム操作チェック
- (g) 権限あるユーザだけに、システムの利用等を許可し得るための権限チェックの適用。[関連: 164.306, 164.308, 164.310, 164.312,

164.314, 164.316]

- (h) データ入力や操作インストラクションの源のバリデーションを決定するための装置(たとえば端末)チェックの利用 [関連: 164.306, 164.308, 164.310, 164.312, 164.314, 164.316]
- (i) 電子記録/電子署名システムを利用する者は、その割り当てられてた業務を担当するための教育、訓練、経験を有すること。
- (j) 電子記録と署名の偽造を検出するため、電子署名の実施に伴う個人の説明義務と責任を明らかにする文書化されたポリシーの策定と準拠。
- (j) 電子署名の運用方針の策定。
- (k) システムの運用管理に関する文書化。
  - (i) 文書の配布、アクセス、利用に関する適切な既定。
  - (ii) システムに関する文書の開発・変更等の履歴を記録した監査証跡を維持するための文書の改訂・変更管理。

### ② オープン・システムの場合の電子記録利用の要件

電子記録を作成、修正、管理、または送信をするためにオープン・システムを利用する場合は、クローズドシステムの場合の要件に加えて、さらに電子記録が作成されてから、受領されるまでの間の真正性、機密性を確保するために必要な追加手段を適切に講じること。追加手段には、電子記録の暗号化やデジタル署名などが含まれる。

## 3 HIPAA と Part 11

2003 年、米国 Public Welfare and Human Services により、HIPAA 規制の一部として、Title 45 of the Code of Federal Regulation (CFR) Parts 160, 162 and 164 が法制化された。これらは、Part 11 に対応する基準であり、HIPAA では Part 11 と同等の電子記録の基準を設定している。

Part 11 では、コンピュータシステム、電子データ、電子署名、および関連する文書化について、多数の要件を設けており、45 CFR parts 160, 162, 164 は、これに相当する要件を定めている。いずれも以下のようなトピックスに触れている。

- ・ 電子記録に関する一般原則
- ・ セキュリティ
- ・ データ伝送
- ・ 監査証跡
- ・ 電子署名
- ・ コンピュータシステムバリデーション
- ・ 研修

## 別添5

### ・ 支える手続き的インフラストラクチャ

このため電子記録については、Part 11 と HIPAA は相互に関連し、Part 11 について開発された企業標準は、HIPAA 関係でも適用されることになると考えられる。Part 11 は、FDA の管轄下において作成される各種記録に関する基準であるが、臨床試験における患者情報が関わることから、HIPAA は Part 11 の対象範囲にも影響があると考えられている。たとえば、臨床試験を実施する製薬企業は、患者記録を用いるため、HIPAA 規制に準じる必要がある。Part 11 については、企業標準が開発されているが、HIPAA の part 11 に相当する規制については、まだ開発されていない。

## D. 考察

本分担研究報告書では、電子記録と医療記録の電子化に関する基準として、特に米国の例を調査し、報告した。具体的には、FDA が 1997 年に公布した "Title 21 Code of Federal Regulations (21 CFR Part 11) Electronic Records; Electronic Signatures" (略して Part11) と、HIPAA を基礎として、2003 年に法制化された診療記録の電子化にさらに一層のセキュリティを求める、Title 45 of the Code of Federal Regulation (CFR) Parts 160, 162 and 164 について調べた。

Part 11 では、コンピュータセキュリティについては、具体的には規定していない。しかし、Part 11 コンプライアンスのために、企業標準が策定されている。

企業標準は、コンピュータセキュリティの特徴を、次のように表している。

- ・ 認証(Authentication): システムは、ユーザが自分は「誰々だ」といったとき、その人本人であることを確認することができる
- ・ 権限付与(Authorization): システムは、どのユーザが、システムのどの機能にアクセスする権限を有するかを判断することができる。
- ・ プラバシ(Privacy): セキュリティは機密の漏洩を防がなければならない。権限のないユーザが情報にアクセスしてはならない。
- ・ 完全性(Integrity): システムは、データが変更された場合、変更されたこと、誰が、いつ変更したか、変更した者は、変更する権限があるか否かを判断できなければならない。

また、機密情報を、持ち運び可能な媒体(ラップトップ、CD、ディスク、その他)に移動するときは、データを暗号化すべきであるとしている。

企業標準は、一般に認められたコンピューティング・セキュリティ要件として採用されているため、HIPAA ではこれらの企業標準を採用している。

セキュリティについては、IT の人材が、ツールやポリシーを提供して、セキュリティの支援をはかるが、最終的にはユーザが、セキュリティに対して責任をおう。そのためユーザの自覚、トレーニングも重要な要件となっている。

医療情報を対象とする基準と、電子記録についての基準は、対象や目的も異なるが、電子化された情報のセキュリティという観点から、相互に関連し、すでに Part 11 については、企業による標準が開発されていることから、診療記録の電子化においても、これが参考となると考えられる。

欧州製薬団体連合会(European Federation of Pharmaceutical Industries' Associations: EFPIA)では、Part 11 同様の明確なガイドライン作りが必要であるとの提案がなされている。

国内では、「医薬品の承認申請に係る電子記録基準作成検討会」(座長: 開原成允)が、平成 15 年に組織され、医薬品等の承認又は許可に係る申請に関する電子記録・電子署名利用のための指針(案)が作成されている。同案は、適用範囲の広い、一般的要件の記述である。今後、実際の適用にあたっては、具体的なガイダンスが必要と考えられる。

今後、国際的にハーモナイズされた基準が開発されることも十分に考えられる。

## E. 結論

本分担研究においては、医療情報の電子化を推進する上で必要となるセキュリティ要件について考察することを目的として、特に 1) 医薬品に関する各種電子記録に関する基準、2) 診療録をはじめとする医療記録(患者情報)に関する基準、および 3) 両者の関わり、について特に米国における基準を中心に調べた。

具体的には、FDA が 1997 年に公布した "Title 21 Code of Federal Regulations (21 CFR Part 11) Electronic Records; Electronic Signatures" (略して Part11) と、HIPAA を基礎として、2003 年に法制化された診療記録の電子化にさらに一層のセキュリティを求める、Title 45 of the Code of Federal Regulation (CFR) Parts 160, 162 and 164 について調べた。両者は、対象や目的も異なる基準であるが、電子化された情報のセキュリティという観点から、相互に関連し、すでに Part 11 については、企業による標準が開発されていることから、診療記録の電子化においても、これ

別添5

が参考となると考えられる。今後、国内の実情にあった基準と、具体的標準の開発が必要と考えられる。

F. 研究発表

学会発表 1) Mihoko Okada, Kihira Tetsunari :  
Esubmission and eCTD- regulatory updates  
from Japan, DIA, EDM, Philadelphia, Feb.,  
2004.

## 雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
古川裕之, 内瀧将宏, 松嶋由紀子, 長田幸恵, 横山英子, 石崎純子, 清水栄, 神谷 晃, 宮本謙一	臨床試験における安全性情報の効率的な提供システムの構築	臨床薬理	34 (1)	7-12	2003
Hiroyuki Furukawa, Yukiko Matsushima, Yukie Osada, Eiko Yokoyama, Yuhko Yokoi, Junko Ishizaki, Ken' ichi Miyamoto	Management of information about Adverse Events in Clinical Trial	Jpn.J.Pharm.Health Care Sci.	29 (2)	140-146	2003
古川裕之	治験中に報告される有害事象の取り扱い：治験センターの立場から	臨床医薬	19 (3)	228-234	2003
横井祐子, 古川裕之, 永平廣則, 林 修嗣, 長田幸恵, 松嶋由紀子, 石崎純子, 神谷 晃, 宮本謙一	安全性情報の有効利用を目指した情報評価・管理システムの構築	臨床薬理	35 (1)	78S	2003