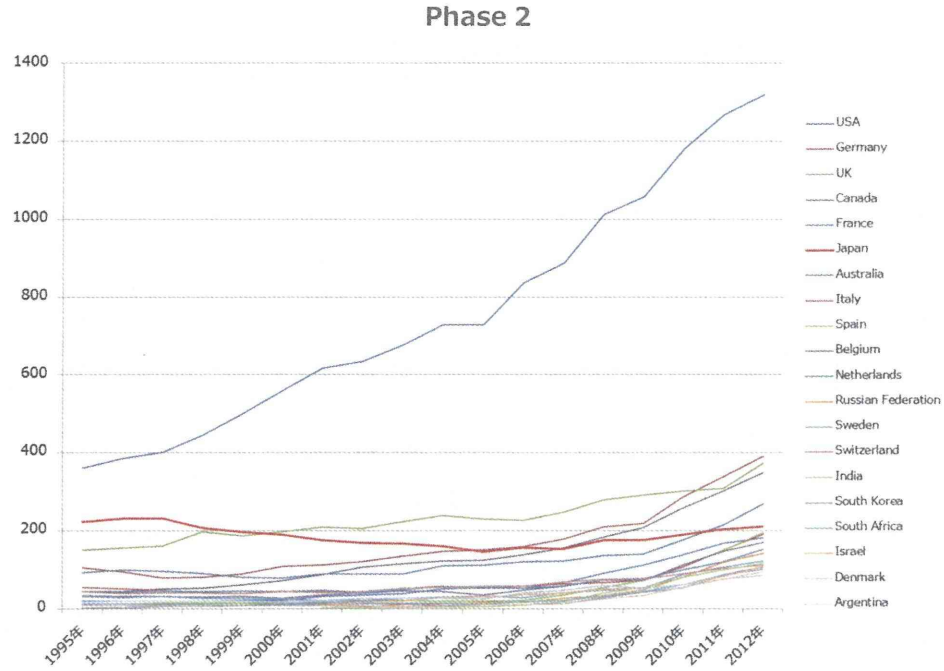


図 3. 世界各国の第Ⅱ相段階にある新薬開発プロジェクト数（成分ベース）の推移
（注： PharmaProject®（2012.7 時点）のデータによる）

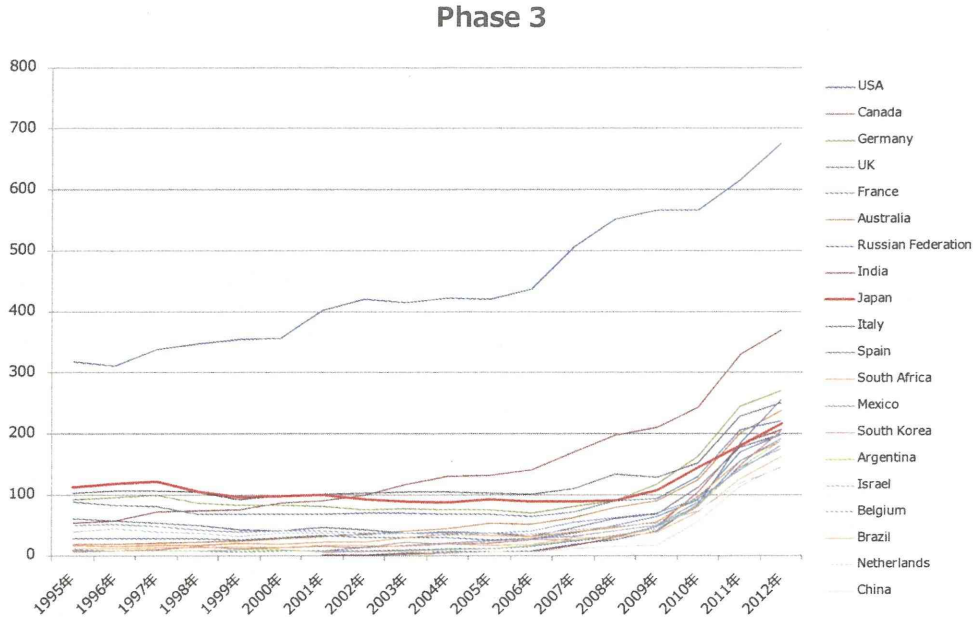


図 4. 世界各国の第Ⅲ相段階にある新薬開発プロジェクト数（成分ベース）の推移
（注： PharmaProject®（2012.7 時点）のデータによる）

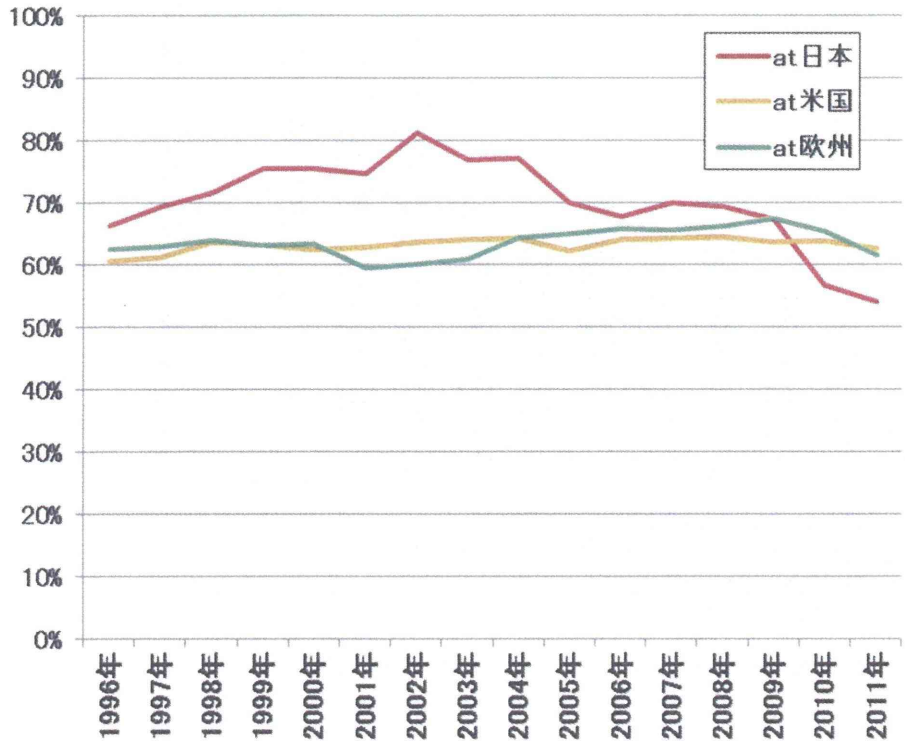


図 5. 日本・米国・欧州（場所）における開発品目総数に占める自地域創出品目の割合

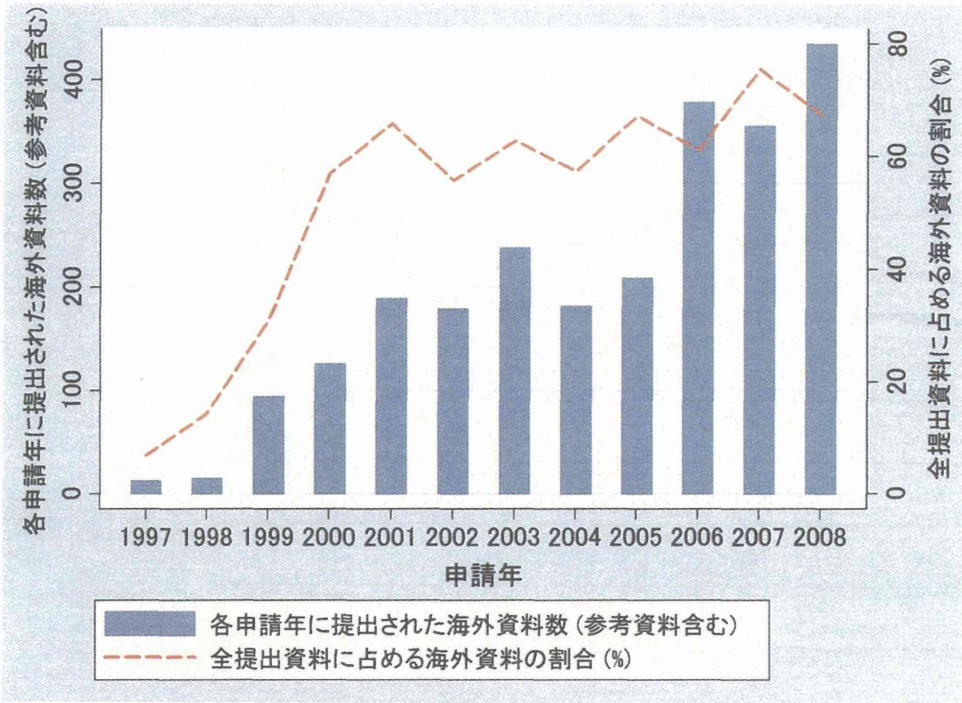


図 6. 全申請資料（参考資料を含む）に占める海外試験の割合の推移

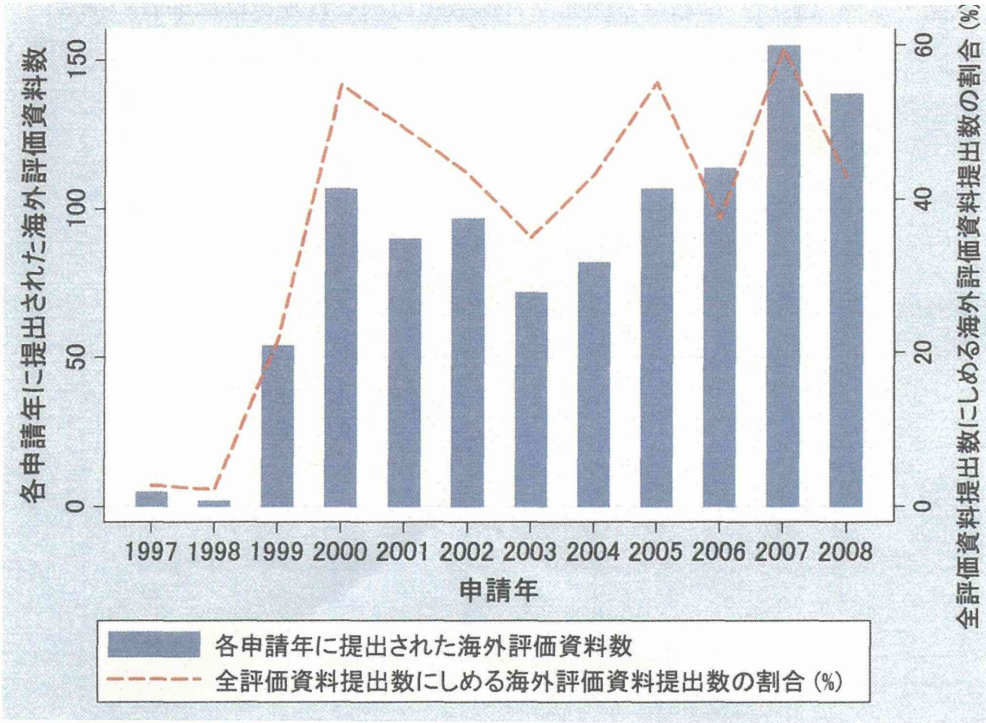


図 7. 評価資料に占める海外試験の割合の推移

表 1.　申請データパッケージ中の海外症例数割合を目的変数とした回帰分析結果

	Tobit Model		
	Coefficient		標準誤差
薬効分類 (3 桁) (Model 3: ATC 分類改)	Random Effect		
承認年	YES		
審査区分 (なし)			
優先審査	0.187		0.117
希少疾病用医薬品	0.574	***	0.113
迅速処理	0.211		0.188
事前評価のある希少疾病用医薬品	0.317		0.202
優先審査+迅速処理	0.965	**	0.404
申請企業資本区分 (内資)			
外資	0.193	**	0.0889
内資・外資共同	-0.261		0.228
世界売上高における順位			
1-5 位	-0.175		0.107
6-15 位	-0.0814		0.0985
16-30 位	-0.0888		0.0994
Log_{10}(医療用医薬品国内売上高(百万円))	0.0877		0.0605
類似薬の有無	-0.00828		0.0711
Log_{10}(予測国内売上高 (億円))	0.0324		0.0521
Log_{10}(予測国内患者数 (人))	-0.171	***	0.0467
日米承認ラグ (categorical) (なし)			
0-4 年	0.327	***	0.0838
4-8 年	0.218	**	0.0948
8 年-	0.206	*	0.106
ブリッジング戦略 (なし)			
あり	0.393	***	0.0803
試みたが却下	0.182		0.168
Phase2 以降国際共同治験の有無	0.363	***	0.126
Log_{10}(Phase2 以降全評価症例数)	0.698	***	0.0788
Constant	-2.16	***	0.399
群間標準偏差 (σ_u)	0.170	***	0.0591
群内標準偏差 (σ_e)	0.287	***	0.0259
郡内相関 (ρ)	0.259		0.152
Number of observations	209		
P 値	0		

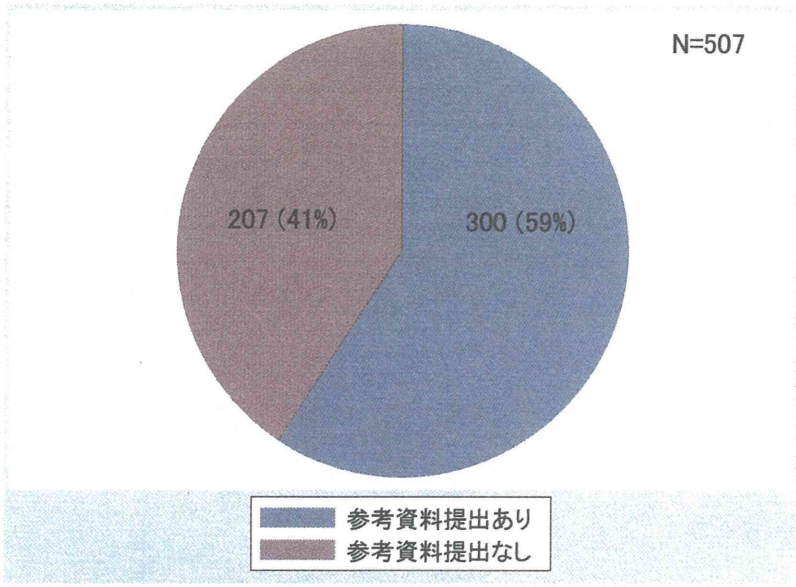


図 8. 承認品目のうち参考資料が提出されている品目の割合
（注： 2000－2010 年に承認された部会審議品目）

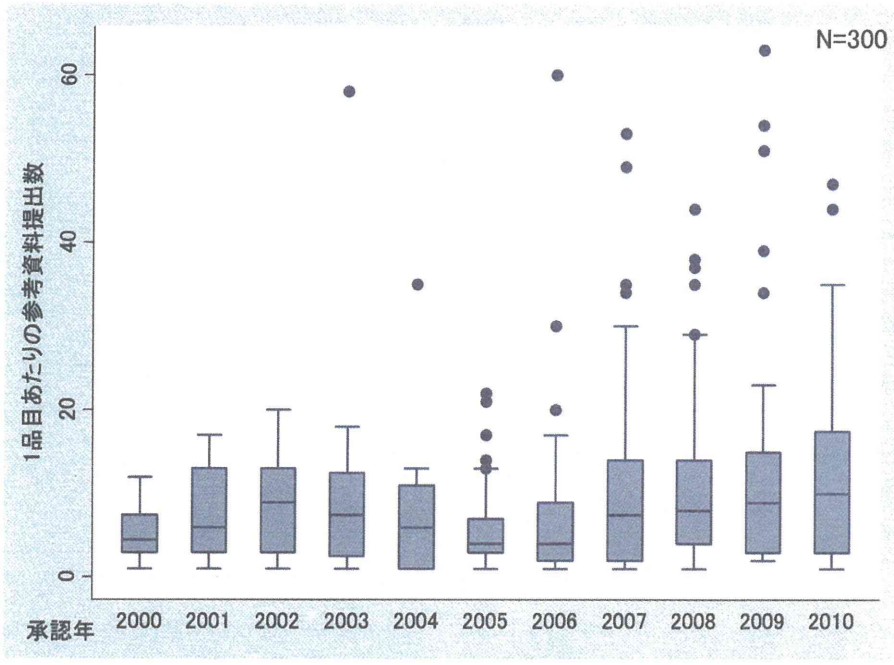
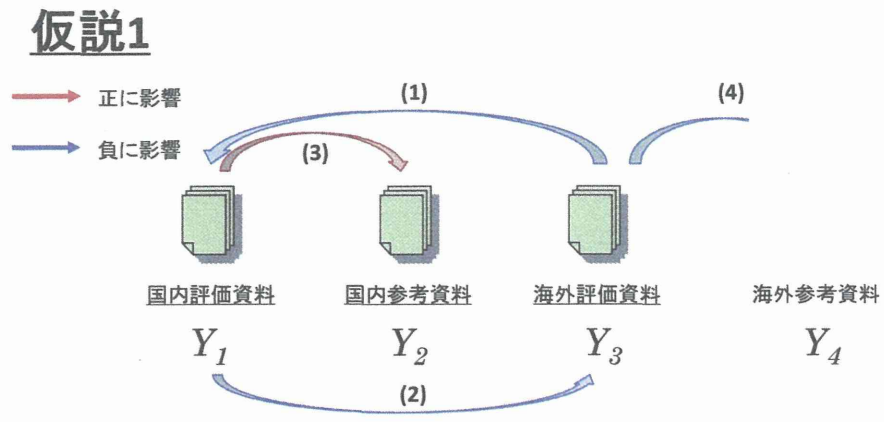


図 9. 1 品目あたりの参考資料提出数と承認年
（注： 2000－2010 年に承認された部会審議品目のうち、参考資料が 1 つでも提出された品目）



1. 海外評価資料は国内評価資料の代替情報としての役割を果たす
2. 国内評価資料が増えると海外試験を評価資料として用いることのできる部分も減る
3. 国内評価試験の一部が一定の割合で国内参考資料になる
4. 本来ならば参考資料として使われていた一部が評価資料として使用されるため

図 10.　同時方程式モデル（3SLS）における目的変数同士の関係に係る仮説

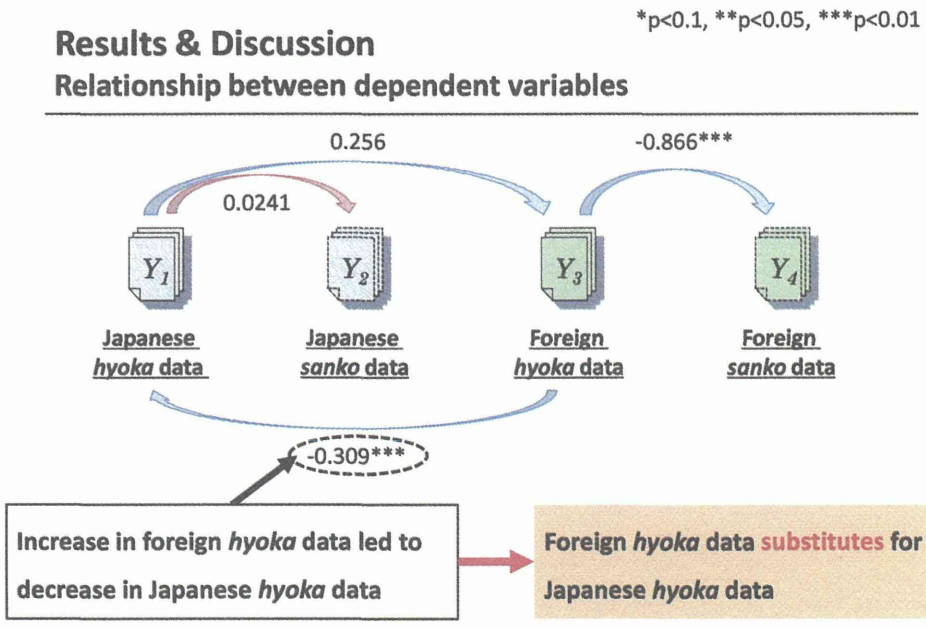


図 11. 各資料区分の提出数の関係（同時方程式モデル（3SLS））

厚生労働科学研究費補助金
（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）

医師主導治験等の運用に関する研究

分担研究報告書

治験関連文書における電磁的記録の活用について

研究分担者：楠岡　英雄（国立病院機構大阪医療センター）
研究協力者：星順子、髙﨑可奈子、近藤恵美子、田島康則、大澤智子、山口光峰、中村悟、
城谷真理、宇井英明、瀬戸宏格、清水亜紀（医薬品医療機器総合機構）
近藤充弘、青木 孝仁、藤岡慶壮（日本製薬工業協会）
山本　学、若井修治（日本医師会治験促進センター）

目的：本研究は、治験関連文書における電磁的記録の活用について、主に以下の点について調査、研究を行った。1)治験関連文書の電磁的記録：治験関連文書を電子化し、電子媒体を原本として管理・保管する上で、ER/ES 指針等関連ガイドラインに照らした真正性、見読性、保存性を担保するための手順、チェックポイント等を検討し、関係者による電磁的記録の交付・保存に関する認識の統一を図る。2)電子的な安全性情報の交換及び電子情報を活用した IRB 審議：紙媒体で行われている医療機関への安全性情報の報告、IRB 審議を、統一書式等を利用して電子的に連絡、IRB 審議、資料保管し、情報伝達の迅速化、IRB 審査体制、資料保管の効率化を図るための方策を検討する。**方法**：関係者で協議し、治験関連文書における電磁的記録の活用に関し、提案をまとめた。**結果**：以下の形で提案をまとめた。①本研究の対象とする範囲、②治験関連文書を電磁的記録として扱うことに関する法令上の整理、③治験関連文書を電磁的記録として保存等する場合の留意事項、④電磁的な安全性情報の交換及び電子情報を活用したＩＲＢ審議。**結論**：一定の手順、環境下で、治験関連文書を電磁的記録として保存等する場合の留意事項を示せた。

A．研究目的

治験依頼者／自ら治験を実施する者、治験審査委員会、実施医療機関の長及び治験責任医師は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成９年厚生省令第 28 号）に基づき、様々な治験に係る文書（以下「治験関連文書」と言う。）を作成し、交付し、又、保存しており、これらの作業は、GCP を遵守して治験を実施する上で不可欠な作業であるため、一定の品質を保ちつつ行うことが求められる。しかし、現場では業務負荷がかかっているのが現状であり、業務負荷軽減、コスト削減等の視点から、治験関連文書を効率的に作成し、交付し、又、保存（以下「保存等」とする。）することが、医療機関、治験依頼者双方から望まれている。

「臨床研究・治験活性化５か年計画 2012」

（文部科学省・厚生労働省平成 24 年３月）においても、これらの作業を効率的に実施することが目標に掲げられている。例えば、「治験手続の効率化」に関し、①治験審査委員会等の業務の IT 化(審査資料の電子ファイル化等)、②治験手続きを GCP 省令等の要求に沿った必要最小限の手順等で実施すること、③医療機関における治験実施体制の整備と役割分担を適正化すること、また「統一書式の徹底」に関し、医療機関、治験依頼者双方で、「治験の依頼等に係る統一書式」（平成 24 年３月７日付け医政研発 0307 第１号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知・薬食審査発 0307 第２号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）の使用を徹底すること、等が求められている。

また、平成 24 年 12 月 28 日付けで改正された GCP 省令及び同日付けで発出された「「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」（平成 24 年 12 月 28 日付け薬食審査発 1228 第７号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）や「治験に係る文書又は記録について」（平成 25 年２月 14 日厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）においても、治験手続の効率化につながる事項が盛り込まれており、国内における治験手続の効率化については、関係者間の協力のもと、確実に進められている状況である。

一方、治験関連文書を電磁的記録として保存等することについては、治験手続の効率化の方策として有用であると考えられている。また、法令で認められていることもあり、既に一部の医療機関でも実施されている。実際に、業務量の軽減や印刷物の減少による紙記録自体の軽減といった効果も認められている状況であるが、電磁的記録の特性及びその留意事項に対する関係者間の認識が異なっていることから、多くの医療機関では、電磁的記録による保存等がほとんど実施されていないのが現状である。このため、本研究では、「５か年計画 2012」にも掲げられている、治験審査委員会等の業務の IT 化(審査資料の電磁ファイル化等)を促進することを目標とし、まずは、治験依頼者／自ら治験を実施する者、治験審査委員会、実施医療機関の長及び治験責任医師間で授受される治験関連文書を電磁的記録として授受・保存することに関する留意点を整理し、関係者による電磁的記録の提供・保存に関する認識の統一を目的とした。また、特に、授受回数が最も多い安全性情報に着目し、当該情報に係る書類を電磁的記録として交付、保存する場合の実際の例を示すことで、現場における情報伝達の効率化へ寄与することも併せて目的とした。

したがって、本分担研究においては、治験関連文書における電磁的記録の活用について、主に以下の点について調査、研究を行うことを目的とした。

１）治験関連文書の電磁的記録

治験関連文書を電磁化し、電磁媒体を原本として管理・保管する上で、ER/ES 指針等関連ガイドラインに照らした真正性、見読性、保存性を担保するための手順、チェックポイント等を検討し、関係者による電磁的記録の交付・保存に関する認識の統一を図る。

２）電磁的な安全性情報の交換及び電磁情報を活用した IRB 審議

現在主として紙媒体で行われている医療機関への安全性情報の報告、IRB 審議を、統一書式等を利用して電磁的に連絡、IRB 審議、資料保管し、情報伝達の迅速化、IRB 審査体制、資料保管の効率化を図るための方策を検討する。

B．研究方法

分担研究者ならびに共同研究者により数回の検討会を開催し、問題の抽出を行い、法令・ガイドラインやその注釈に基づき、解決策の検討を行った。

（倫理面への配慮）

文献等の調査が主体であるため、倫理的問題はない。

C．研究結果

研究結果の詳細は別添に記載し、その概要を以下に述べる。なお、別添は現段階でのまとめであり、今後変更されうるものであることに注意されたい。

1）本研究の対象とする範囲

本研究では、治験関連文書のうちGCP省令又はGCPガイダンスに基づき治験依頼者と医療機関／治験責任医師との間、医療機関と治験審査委員会との間で授受される治験関連文書における電磁的記録の利用を対象とした。これらの文書は、「統一書式通知」で規定される様式で授受されることが求められており、双方で保存されている。このため、最終的には双方が保存する文書又は電磁的記録を確認することにより真正性等を確認することができるという特徴がある。本研究では、このような特徴を持った文書を電磁的記録として交付、保存する場合の留意点、実際の例をまとめた。

2）治験関連文書を電磁的記録として扱うことに関する法令上の整理

以下の点について検討を加えた。

①e-文書法と厚生労働省令第44号について
②GCP省令で規定される文書を電磁的記録として交付又は保存することについて
③電磁的記録を利用する上での一般的な留意事項について
　1．電磁的記録の特性に関する留意点等
　2．文書の類型に関する留意点等
④ER/ES指針について

3）治験関連文書を電磁的記録として保存等する場合の留意事項について

以下の点について検討を加えた。

①治験関連文書の作成・交付・保存の流れ
②治験関連文書を電磁的記録として交付する場合の方法及び留意事項について
　1．法令で規定される交付方法について
　2．電磁的記録を交付する際の留意事項について
　3．事実経過を検証するための記録について
　4．治験関連文書に対する署名もしくは記名捺印の必要性について
　5．署名等がなされた治験関連文書の交付方法及び留意事項について
　6．治験関連文書を電磁的記録として交付する場合の交付先について
　7．治験関連文書を電磁的記録として交付する場合のファイル形式について
　8．治験関連文書を電磁的記録として交付する場合のファイル名称について

4）治験関連文書を電磁的記録として保存する場合の方法及び留意事項について

以下の点について検討を加えた。

①法令で規定される保存方法について
②電磁的記録を保存する際の留意事項について
③標準業務手順書の作成について
④サーバーの故障等により見読性を失った場合の対応について
⑤実施医療機関で作成した治験関連文書を

電子カルテシステムを利用して保存する場合の対応について

５）電磁的な安全性情報の交換及び電子情報を活用したＩＲＢ審議について

以下の点について検討を加えた。

①治験依頼者／自ら治験を実施する者における交付準備

②医療機関の長、治験責任医師における受理準備と受理

③治験審査委員会における受理した安全性情報の保存及び会議資料の準備

④治験審査委員会当日の会議資料

⑤治験審査委員会から医療機関の長、治験責任医師、治験依頼者への審査結果等の通知

D．考察

治験関連文書は、現段階においても、一定の手順、環境下で、電磁的記録として保存等することが可能であること、また、その際に留意すべき事項を示せた。しかし、本研究では、対象を、治験関連文書のうちGCP 省令又は GCP ガイダンスに基づき治験依頼者と医療機関／治験責任医師との間、医療機関と治験審査委員会との間で授受される文書、すなわち、最終的に双方が保存するに限っている。これは、双方に保存された文書又は電磁的記録を確認することにより真正性等の確認が可能であるという特性に基づいており、他の文書には拡張できない。今後、より一般的な治験関連文書の電磁的利用には PKI 等の公的認証システムの導入等の必要性が考えられる。

しかしながら、本研究の目的が一部でも達成されることにより、医療機関においては、治験関連文書の保存スペースの激減、IRB 審議への活用や治験実施中の情報の共有化、検索性の向上等のメリットが期待される。一方、治験依頼者においても、必要に応じてモニタリングによる治験関連記録の作成・保存状況の確認が必要となるが、最終的に治験関連文書の保存フォルダの複写を入手することで医療機関外での確認が可能となること、また、医療機関訪問や郵送による治験関連文書の交付が減少することにより、モニターあたりの担当施設数の増加や、訪問頻度削減等による経費削減等も期待できる。加えて、医療機関側、治験依頼者側双方で治験関連文書の電磁的記録を保存することは、バックアップ体制の拡充につながり、災害時等の対応にも有用であると考えられる。

E．結論

治験関連文書の一部は、現段階においても、一定の手順、環境下で、電磁的記録として保存等することが可能であること、また、その際に留意すべき事項が示された。

F．健康危険情報

なし

G．研究発表

１．論文発表

なし

２．学会発表

なし

H．知的財産権の出願・登録状況

なし

（別添）
楠岡英雄

（別添）

治験関連文書における電磁的記録の活用について

分担研究者：　楠岡英雄（国立病院機構大阪医療センター）
研究協力者：　星　順子、髙﨑可奈子（医薬品医療機器総合機構　審査マネジメント部）
近藤恵美子、田島康則、大澤智子、山口光峰、中村　悟、城谷真理、
宇井英明、瀬戸宏格、清水亜紀（医薬品医療機器総合機構　信頼性保証部）
近藤充弘、青木 孝仁、藤岡慶壮（日本製薬工業協会）
山本　学、若井修治（日本医師会治験促進センター）

【目　次】

第一章　目的
第二章　本研究の範囲について
第三章　治験関連文書を電磁的記録として扱うことに関する法令上の整理
１．e-文書法と厚生労働省令第４４号について
２．ＧＣＰ省令で規定される文書を電磁的記録として交付又は保存することについて
３．電磁的記録を利用する上での一般的な留意事項について
①電磁的記録の特性に関する留意点等
②文書の類型に関する留意点等
４．ＥＲ／ＥＳ指針について
第四章　治験関連文書を電磁的記録として保存等する場合の留意事項について
１．治験関連文書の作成・交付・保存の流れ
２．治験関連文書を電磁的記録として交付する場合の方法及び留意事項について
①法令で規定される交付方法について
②電磁的記録を交付する際の留意事項について
③事実経過を検証するための記録について
④治験関連文書に対する署名もしくは記名捺印の必要性について
⑤署名等がなされた治験関連文書の交付方法及び留意事項について
⑥治験関連文書を電磁的記録として交付する場合の交付先について
⑦治験関連文書を電磁的記録として交付する場合のファイル形式について
⑧治験関連文書を電磁的記録として交付する場合のファイル名称について
３．治験関連文書を電磁的記録として保存する場合の方法及び留意事項について
①法令で規定される保存方法について
②電磁的記録を保存する際の留意事項について
③標準業務手順書の作成について
④サーバーの故障等により見読性を失った場合の対応について
４．実施医療機関で作成した治験関連文書を電子カルテシステムを利用して保存す

る場合の対応について

第五章　電磁的な安全性情報の交換及び電磁情報を活用したＩＲＢ審議について

１．治験依頼者／自ら治験を実施する者における交付準備

２．実施医療機関の長、治験責任医師における受理準備と受理

３．治験審査委員会における受理した安全性情報の保存及び会議資料の準備

４．治験審査委員会当日の会議資料

５．治験審査委員会から実施医療機関の長、治験責任医師、治験依頼者への審査結果等の通知

（別添）
楠岡英雄

第一章　目　　的

治験依頼者／自ら治験を実施する者、治験審査委員会、実施医療機関の長及び治験責任医師は、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成９年厚生省令第２８号。以下「ＧＣＰ省令」という。）に基づき、様々な治験に係る文書（以下「治験関連文書」と言う。）を作成し、交付し、又、保存しており、これらの作業は、ＧＣＰ省令を遵守して治験を実施する上で不可欠な作業であるため、一定の品質を保ちつつ行うことが求められる。しかし、現場では業務負荷がかかっているのが現状であり、業務負荷軽減、コスト削減等の視点から、治験関連文書を効率的に作成し、交付し、又、保存（以下「保存等」とする。）することが、実施医療機関、治験依頼者双方から望まれている。

「臨床研究・治験活性化５か年計画 2012」（文部科学省・厚生労働省平成２４年３月。以下「５か年計画 2012」という。）においても、これらの作業を効率的に実施することが目標に掲げられている。例えば、「治験手続の効率化」に関し、①治験審査委員会等の業務のＩＴ化（審査資料の電子ファイル化等）、②治験手続きをＧＣＰ省令等の要求に沿った必要最小限の手順等で実施すること、③実施医療機関における治験実施体制の整備と役割分担を適正化すること、また「統一書式の徹底」に関し、医療機関、治験依頼者双方で、「治験の依頼等に係る統一書式」（平成２４年３月７日付け医政研発０３０７第１号・薬食審査発０３０７第２号厚生労働省医政局研究開発振興課長・厚生労働省医薬食品局審査管理課長連名通知。以下「統一書式通知」という。）の使用を徹底すること等が求められている。

また、平成２４年１２月２８日付けで改正されたＧＣＰ省令及び同日付けで発出された「「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」（平成２４年１２月２８日付け薬食審査発１２２８第７号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。以下「ＧＣＰガイダンス」という。）や「治験に係る文書又は記録について」（平成２５年２月１４日厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡。以下「治験関連文書に係る事務連絡」という。）においても、治験手続の効率化につながる事項が盛り込まれており、国内における治験手続の効率化については、関係者間の協力のもと、確実に進められている状況である。

一方、治験関連文書を電磁的記録として保存等することについては、治験手続の効率化の方策として有用であると考えられている。また、法令で認められていることもあり、既に一部の実施医療機関でも実施されているところである。実際に、業務量の軽減や印刷物の減少による紙記録自体の軽減といった効果も認められている状況であるが、電磁的記録の特性及びその留意事項に対する関係者間の認識が異なっていることから、多くの実施医療機関では、電磁的記録による保存等がほとんど実施されていないのが現状である。

このため、本研究では、５か年計画2012にも掲げられている、治験審査委員会等の業務のＩＴ化（審査資料の電子ファイル化等）を促進することを目標とし、まずは、治験依頼者／自ら治験を実施する者、治験審査委員会、実施医療機関の長及び治験責任医師間で授受される治験関連文書を電磁的記録として授受・保存することに関する留意点を整理し、関係者による電磁的記録の提供・保存に関する認識の統一を目的とした。

また、特に、授受回数が最も多い安全性情報に着目し、当該情報に係る書類を電磁的記録として交付、保存する場合の実際の例を示すことで、現場における情報伝達の効率化へ寄与すること

も併せて目的とした。

本研究の目的が達成されることにより、実施医療機関においては、治験関連文書の保存スペースの激減、ＩＲＢ審議への活用や治験実施中の情報の共有化、検索性の向上等のメリットがある。一方、治験依頼者においても、必要に応じてモニタリングによる治験関連記録の作成・保存状況の確認が必要となるが、最終的に治験関連文書の保存フォルダの複写を入手することで実施医療機関外での確認が可能となること、また、実施医療機関訪問や郵送による治験関連文書の交付が減少することにより、モニター当たりの担当施設数の増加や、訪問頻度削減等による経費削減等も期待できる。加えて、実施医療機関側、治験依頼者側双方で治験関連文書の電磁的記録を保存することは、バックアップ体制の拡充につながり、災害時等の対応にも有用であると考えられる。

（別添）
楠岡英雄

第二章　本研究の範囲について

本研究では、治験関連文書のうちＧＣＰ省令又はＧＣＰガイダンスに基づき治験依頼者と実施医療機関／治験責任医師との間、実施医療機関と治験審査委員会との間で授受される治験関連文書における電磁的記録の利用を対象とした。これらの文書は、「統一書式通知」で規定される様式で授受されることが求められており、双方で保存されている。このため、最終的には双方が保存する文書又は電磁的記録を確認することにより真正性等を確認することができるという特徴がある。本研究では、このような特徴を持った文書を電磁的記録として交付、保存する場合の留意点、実際の例をまとめることとする。なお、実施医療機関で作成し、治験依頼者等への交付を伴わない文書を電子カルテシステムに保存する場合の対応についても、第四章４．に参考として示した。

（別添）
楠岡英雄

第三章　治験関連文書を電磁的記録として扱うことに関する法令上の整理

１．e-文書法と厚生労働省令第４４号について

「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１２月１日法律第１４９号。以下「e-文書法」という。）において、民間事業者等が法令上保存義務のある文書（主務省令で定めるものに限る。）に係る保存等を電磁的記録として行うこと、また、「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく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省令」（平成１７年３月２５日厚生労働省令第４４号。以下「省令第４４号」という。）において、民間事業者等が厚生労働省の所管する法令上保存義務のある文書に係る保存等を電磁的記録として行うことが認められた。

省令第４４号第１１条（注１）において電磁的記録として交付するための方法が、同省令第４条第１項（注２）において電磁的記録として保存するための方法が、また、同省令別表において電磁的記録として作成・交付・保存できる書類の範囲が規定されている。なお、別表第１の表１に掲げる書類（ＧＣＰ省令に基づく治験関連文書）の保存を電磁的記録として行う場合には、同省令第４条第３項で規定される機器上への表示及び書面の作成ができることが求められているが、同省令第４項で規定される①機器上への表示及び書面の作成ができること、②保存期間中の改変、消去について確認でき、責任の所在が明らかであること、③復元可能な状態で保存する措置を講じておくこと、については適用されない。なお、この①～③については、別表第１の表２若しくは表４又は表３に掲げる書類（医師法・歯科医師法に基づく診療録、薬剤師法に基づく処方せん等の書類）の保存を電磁的記録として行う場合には適用されるため、実施医療機関において、電子カルテシステムと合わせて管理する場合には、留意が必要である。

２．ＧＣＰ省令で規定される文書を電磁的記録として交付又は保存することについて

ＧＣＰ省令に基づき交付されている文書については、ＧＣＰ省令に規定される交付形態で考えると、以下の様に分類することができる。

１）書面による交付が求められている文書
２）電磁的記録による交付も可能とされる文書（例えば、ＧＣＰ省令第１０条又は第１５条の７の規定に基づき提出される事前提出資料。）
３）交付形態に関する規定はなく、利便性の問題から書面で交付されている文書（例えば、ＧＣＰ省令第２０条又は第２６条の６の規定に基づき通知される副作用情報等。）

しかしながら、１）の場合であっても、省令第４４号の別表第四において、電磁的記録として交付できる書類として規定されていることから、また、３）の場合であっても、書面による交付に限定されていないことから、電磁的記録として交付することが可能である。

また、ＧＣＰ省令に基づき保存されている文書については、ＧＣＰ省令第２６条、第２６条の１２、第３４条又は第４１条第２項の規定に基づき紙記録による保存が求められているが、省令第４４号の別表第一表一において、電磁的記録として保存できる書類に規定されていることから、電磁的記録として保存することも可能である。

さらに、統一書式通知においても、統一書式を定めた全ての文書について、電磁的記録により作成、交付、保存することが可能であること、電磁的記録の利用に当たっては、当該電磁的記録の内容が読める形式で出力でき（見読性）、見読性が確保された状態で保存されていることについ

て留意するよう求められている。

これらを踏まえて考えても、治験依頼者、実施医療機関、及び治験審査委員会において、ＧＣＰ省令で規定される文書を電磁的記録として交付又は保存することは可能であり、交付又は保存するに当たっては、「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」（平成１７年４月１日付け薬食発第０４０１０２２号厚生労働省医薬食品局長通知、以下「ＥＲ／ＥＳ指針」という。）の遵守が必要である。

なお、ＥＲ／ＥＳ指針の適用範囲は幅広く、ＧＣＰ省令で規定される文書だけを考えても、原資料、本研究の対象である治験関連文書のように関係者間で授受される文書、治験依頼者のみで保存される文書と様々な位置づけの文書が対象となっている。このため、ＧＣＰ省令で規定される文書を電磁的記録として交付又は保存するに当たっては、「ＧＣＰ省令で規定される文書を電子化するにあたって最低限確保すべき要件とは何か。その中で、治験関連文書を電磁的記録として交付、保存するにあたり留意すべき点は何か。」という視点から整理することが必要である。

このため本研究においては、「治験関連文書を電磁的記録として交付、保存するにあたり、留意すべき点は何か。」に視点をおき、整理することとしたい。

３．電磁的記録を利用する上での一般的な留意事項について

法令上保存義務のある文書を電磁的記録によって保存等することについては、関係者が電磁的記録の特性、文書の類型に応じて周知されている留意事項を良く理解し、実施することが必要である。以下、①及び②については、「文書の電磁的保存等に関する検討委員会報告書（平成１７年５月経済産業省）」を参考にまとめているので、必要に応じて確認されたい。

①電磁的記録の特性に関する留意点等

電磁的記録の特性に関しては、一般的に、紙記録と比較して優れている点（利点）と注意を必要とする点（留意点）を理解する必要がある。

電磁的記録を利用するうえで考えられる見読性・真正性・保存性の視点での留意点については、紙記録の場合と比較して、表１のとおり整理することができる。留意点の中にはバックアップ等の対策措置を適切に講じておくことで、利点となるものもある。例えば、大規模災害等が発生した場合に、法令の規定で保存している電磁的記録が消失したとしても、遠隔地で適切なバックアップを行っておくことで、再現可能となる。

このように、電磁的記録を取扱うにあたっては、これらの留意点だけでなく、利点も良く理解することが重要である。

一方で、留意点を理解せずに方法論だけを考えて利用することで、電磁的記録の消失等が頻繁に生じてしまい、その結果、事実経過が検証出来ない状況になることが考えられるので十分に注意が必要である。

これらを踏まえて考えると、電磁的記録を利用するに当たっては、以下の様な電磁的記録の特性に応じた留意点を理解し、補いながら、利用する必要がある。

（別添）
楠岡英雄

表１【電磁的記録の特性に関する留意点等】

	紙記録	電磁的記録
見読性・保存性		適切なソフトウェアが必要 ソフトウェアが使用できなくなると閲覧できない。
真正性・保存性		上書き等の誤操作により一瞬で消失 但し、適切なバックアップで再現可能
		ウイルス等によって消失・改変の可能性有り
		記録媒体の読取り装置の故障、流通停止の場合、新たな装置を入手することが困難
		記録媒体の劣化やサーバーの故障によって消失
資料保存場所の倒壊等	資料消失の可能性有り	資料消失の可能性有り 但し、適切なバックアップで再現可能
改ざん可能性	組織体制、ガバナンス、教育体制、担当者のモラル等による	組織体制、ガバナンス、教育体制、担当者のモラル等による
導入経費		初期投資が必要

・電磁的記録の見読性及び保存性に関する留意点

電磁的記録は、あるデータ形式で保存されており、適切なソフトウェアの助けを借り、その内容を確認することができるものであり、電磁的記録を保存する場合のデータ形式には、特定の開発企業によって定義され、フォーマットが公開されていないものも多数ある。こうした形式では、当該開発企業がそのサポートを止めた場合に、適切な表示ができなくなってしまうというおそれがあるので注意が必要である。

また、電磁的記録を保存するためのＤＶＤ－Ｒ等の記録媒体は、特定の読み取り装置を介して、その内容を確認することができるものであり、特定の読み取り装置が故障し、且つ、代替の読み取り装置を確保できなくなった場合に、適切な表示ができなくなってしまうというおそれがあるので注意が必要である。

なお、電磁的記録を保存するためのＤＶＤ－Ｒ、ハードディスクといった記録媒体は、経年劣化する。このため記録媒体の劣化や損壊により、保存している電磁的記録が滅失または棄損してしまうおそれがある。紙記録で保存されている場合は、一部分が劣化した場合でも推測して判読することなどが可能であるが、電磁的記録で保存されている場合は一部分が劣化することで全部の情報が利用できなくなるおそれがあるので、注意が

必要である。

・電磁的記録の真正性及び保存性に関する留意点

電磁的記録や関連情報（システム時刻、ログの内容等）は、ユーザーの過失による入力ミス・誤操作や意図的な改ざんなどにより、書換えられるおそれがある。また、システム上で過失又は意図的にいわゆるコンピュータウイルスが実行された場合や第三者が不正なアクセスによりシステムを操作する場合にも同様のおそれがある。こうしたおそれは、ネットワークに接続されているシステムで適切な管理がなされていない場合に増大するので、注意が必要である。

②文書の類型に関する留意点等

文書の類型に関しては、法令上保存義務のある文書が、一般的に以下の様に分類されていること及び文書の類型に応じて、電磁的記録として保存する場合の留意事項が設定されていることを理解する必要がある。

1）改ざん、消失等による影響が保存当事者にほぼ限定されている書類

2）改ざん、消失等による影響が保存当事者以外にも及びうる書類

- 文書の内容が消失、改ざん、漏洩等により保存当事者以外にまで主要な影響を与えるもの
- 文書の内容が消失、改ざん、漏洩等により保存当事者のみに主要な影響を与えるもの

3）改ざん、消失等による影響が保存当事者以外の生命、財産等に重大な影響を与えうる書類

一般的には、1）に属する書類の場合具体的方法が規定されておらず、2）に属する書類の場合具体的方法として一定の水準を確保するための努力基準が課せられているものがあり、3）に属する書類の場合具体的方法として厳格な要件が規定されているので、取扱う文書の種類に応じた水準で管理することが重要と思われる。

3．ＥＲ／ＥＳ指針について

医薬品等の承認又は許可等に係る書類は、文書の類型で考えると、上記「2．電磁的記録を利用する上での一般的な留意事項について」の「②文書の類型に関する留意点等」において分類した2）改ざん、消失等による影響が保存当事者以外にも及びうる書類に該当すると考えられる。なお、これらの書類を電磁的記録として扱う場合、省令第４４号第４条第４項で規定される措置を行なうことは求められていないが、ＥＲ／ＥＳ指針の中で一定の水準を確保するための留意事項が示されている。また、これらの書類を電磁的記録として扱う場合の具体的な方法については、当該書類の作成者等が信頼性の確保を十分に考慮し妥当性や正当性を判断の上対応することが可能であることから、ＥＲ／ＥＳ指針では示されていない。

このため、ＥＲ／ＥＳ指針を遵守した電磁的記録の管理方法は、数多く存在するはずであるが、逆に、導入を検討する現場にとっては、一定の方法が示されていないことが、ＥＲ／ＥＳ指針を理解しづらいものとされる原因となっている。

例えば、ＥＲ／ＥＳ指針では、電磁的記録利用のための要件（電磁的記録の管理方法）として

（別添）
楠岡英雄

「電磁的記録利用システム及びその運用方法により、電磁的記録の真正性・見読性・保存性が確立されていること」を求めているが、「電磁的記録利用システム」と「その運用方法」の両者で電磁的記録の真正性等を確立できればよいとされ、必ずしも全ての業務をシステム化する必要はない。システム化できない業務は、運用方法を設定しその実施で補うこともできるとされている。しかしながら、ＥＲ／ＥＳ指針を遵守した電磁的記録の管理を検討するにあたっては、何故か、全ての業務をシステム化するための議論が繰り返されているのが現状である。

限られた予算・人員のなかで既存の設備等を有効活用しながら、電磁的記録の管理を検討するためには、関係者によるＥＲ／ＥＳ指針に関する認識の統一が必須である。ＥＲ／ＥＳ指針の理解を深めるためには、厚生労働省がパブリックコメントを実施した際の回答「「医薬品等の承認又は許可に係る申請に関する電磁的記録・電子署名利用のための指針（案）」に関する意見・情報の募集結果について」（平成１７年５月９日厚生労働省医薬食品局審査管理課）を参考にするのが有効である。以下にその内容を抜粋して示すので参照されたい。

① 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・パ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。

【パブリックコメント回答要点】

（回答５１・５３）コンピュータシステムバリデーションの実施方法については、本指針の目的に基づいて企業側で判断すべきと考えます。また、判断基準の妥当性や対応の一貫性を確保すべく、ポリシー等の文書を作成し適切に実施することが必要であると考えます。

（回答５６）「前提」とされているが、「必須」と考えて差し支えありません。

3.1.1	電磁的記録の真正性 電磁的記録が完全で、正確で、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。

【パブリックコメント回答要点】

（回答６０）責任の所在が明確化されたとしても、記録の削除が認められるわけではありません。