

見読性		
人が読める形式で出力できる。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 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。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 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。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 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。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 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。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 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。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	内容
◆オープン・システムである	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 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。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	内容

**電子署名**

●電子署名を利用するか? <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 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。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 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。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 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。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 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)	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 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。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 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。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 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。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 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11年3月11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場合は入力者も）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、情報の取り違えによって生じるが、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。

- ①情報が分散されて情報の相互関係が不明になる。
- ②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。
- ③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。
- ④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、例えば下記のものが考えられる。

- ①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。
- ②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。
- ③ウイ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。
- ④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。
- ⑤故意又は過失による誤操作に基づく情報の破壊。
- ⑥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イルスを含む不適切なソフトウェアによる情報の破壊・混同が起こ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こ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)

## 電子化関連法令について

- 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、電子署名法)
- 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12月13日法律第151号、行政手続IT利用法)
- 厚生労働省の所管する法令に係る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施行規則  
(平成15年3月20日 厚生労働省令第40号)
- 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、e-文書法)
- 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)

Electronic Record/Electronic Signature

【電磁的記録の信頼性を確保するための留意事項】

- 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日付薬食発第0401022号厚生労働省医薬食品局長通知)(ER/ES指針)
- 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第4.1版(厚生労働省 2010年2月)

## 厚生労働省令第44号(1/5)

※各種法令の規定により書面により行わなければならないとされているものを電磁的記録で行えるとする省令

	方法	範囲
電磁的記録の作成	第6条	別表第2
電磁的記録の保存	第4条	別表第1の1 別表第1の2
電磁的記録の交付	第11条	別表第4

2

## 厚生労働省令第44号(2/5)

※各種法令の規定により書面により行わなければならないとされているものを電磁的記録で行えると定める省令

電磁的記録の  
保存

方法

(電磁的記録による保存)

第四条 民間事業者等が、法第三条第一項の規定に基づき、別表第一の一及び二の表の上欄に掲げる法令のこれらの表の下欄に掲げる書面の保存に代えて当該書面に係る電磁的記録の保存を行う場合並びに別表第一の四の表の上欄に掲げる法令の同表の下欄に掲げる電磁的記録による保存を行う場合は、次に掲げる方法のいずれかにより行わなければならない。

- 一 作成された電磁的記録を民間事業者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイル又は磁気ディスク、シーディー・ロムその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物(以下「磁気ディスク等」という。)をもって調製するファイルにより保存する方法
- 二 書面に記載されている事項をスキャナ(これに準ずる画像読取装置を含む。)により読み取ってできた電磁的記録を民間事業者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイル又は磁気ディスク等をもって調製するファイルにより保存する方法

3

## 厚生労働省令第44号(3/5)

※各種法令の規定により書面により行わなければならないとされているものを電磁的記録で行えると定める省令

電磁的記録の  
保存

方法

(電磁的記録による保存)

第四条

(中略)

3 民間事業者等が、第一項各号の規定に基づき別表第一の一の表に係る電磁的記録の保存を行う場合は、必要に応じ電磁的記録に記録された事項を出力することにより、直ちに明瞭かつ整然とした形式で使用に係る電子計算機その他の機器に表示し、及び書面を作成できるようにしなければならない。

4 民間事業者等が、第一項各号又は第二項の規定に基づき別表第一の二若しくは四又は三の表に係る電磁的記録の保存を行う場合は、次に掲げる措置を講じなければならない。

- 一 必要に応じ電磁的記録に記録された事項を出力することにより、直ちに明瞭かつ整然とした形式で使用に係る電子計算機その他の機器に表示し、及び書面を作成できるようにすること。
- 二 電磁的記録に記録された事項について、保存すべき期間中における当該事項の改変又は消去の事実の有無及びその内容を確認することができる措置を講じ、かつ、当該電磁的記録の作成に係る責任の所在を明らかにしていること。
- 三 電磁的記録に記録された事項について、保存すべき期間中において復元可能な状態で保存することができる措置を講じていること。

4

## 厚生労働省令第44号(4/5)

※各種法令の規定により書画により行わなければならないとされているものを電磁的記録で行えると定める省令

電磁的記録の  
保存

方法

### 別表第一 表一 (第三条及び第四条関係) 抜粋

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 (平成九年厚生省令第二十八号)	
<p>第四十一条第二項(第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。)の規定による治療に関する記録の保存</p>	<p>第二十六條第一項(第五十六條及び第五十九條において準用する場合を含む。)の規定による治療に関する記録の保存</p>

## 厚生労働省令第44号(5/5)

※各種法令の規定により書画により行わなければならないとされているものを電磁的記録で行えると定める省令

電磁的記録の  
保存

方法

### 別表第一 表二 (第三条及び第四条関係) 抜粋

<p>医師法 (昭和二十三年法律 第二百一號)</p>
<p>第二十四條第二項の規 定による診療録の保存</p>

※参考 医師法  
第24条 医師は、診療をしたときは、遅滞なく診療に関する事項を診療録に記載しなければならない。  
2 前項の診療録であつて、病院又は診療所に勤務する医師のした診療に関するものは、その病院又は診療所の管理者において、その他の診療に関するものは、その医師において、5年間これを保存しなければならない。



## 治験情報等を電子化する際の留意事項 (ER/ES指針)について 1/2

○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日付薬食発第0401022号厚生労働省医薬食品局長通知) 別紙:ER/ES指針

※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、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たものであること。

システム

+

運用手順  
(とその実施)



電磁的記録の  
信頼性を確保

## 治験情報等を電子化する際の留意事項 (ER/ES指針)について 2/2

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のための指針

◇電磁的記録利用のための要件

1. 電磁的記録の管理方法  
(電子的記録利用システムとその運用方法により、電磁的記録の真正性・見識性・保存性が確立されていること。)
2. クローズド・システムの利用
3. オープン・システムの利用

システムと運用手順  
で実現

◇電子署名利用のための要件

- ◇その他 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

### 適用範囲

- (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。

## 医療情報等を電子化する際の留意事項 について

- 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第4.1版  
厚生労働省 2010年2月

システムと運用手順  
で実現

※本ガイドラインは保存システムだけではなく、医療に関わる情報を扱うすべての情報システムと、それらのシステムの導入、運用、利用、保守及び廃棄に関わる人または組織を対象としている。

※ 診療録等の医療情報を電磁的記録として扱う場合には、本ガイドラインを遵守する必要がある。なお、診療録等は、治験の原資料としても利用されているため、診療録を電磁的記録として扱う場合には、治験で電磁的記録として扱う場合には、ER/ES指針も遵守する必要がある。なお、本ガイドラインは、ER/ES指針同様、真正性・見読性・保存性について規定されている。このため、本ガイドラインが遵守されることで、ER/ES指針も遵守されることとして扱われる。

9

## 治験効率化を目的とする 治験資料の電磁的授受の具体化に関する検討

—IRB 審査資料の電磁的授受の方策に関する提言—

日本製薬工業協会  
医薬品評価委員会 臨床評価部会  
2011年度タスクフォース5

[筆者 (資料作成者)]

近藤 充弘<sup>1)</sup>, 根本 貴紀<sup>2)</sup>,  
山田 真也<sup>3)</sup>, 小林 活人<sup>4)</sup>, 山際 智充<sup>5)</sup>, 熊坂 美乃<sup>6)</sup>, 星野 匡史<sup>7)</sup>,  
早瀬 亜紀子<sup>8)</sup>, 牧田 孝志<sup>9)</sup>, 中野 直人<sup>10)</sup>, 岡本 充<sup>11)</sup>, 長峰 共好<sup>12)</sup>,  
國頭 一也<sup>13)</sup>, 高橋 純二<sup>14)</sup>, 鈴木 淳<sup>15)</sup>,  
岡田 俊之<sup>16)</sup>,  
中島 唯善<sup>17)</sup>

1) 大塚製薬株式会社, 2) 日本たばこ産業株式会社, 3) あすか製薬株式会社, 4) キッセイ薬品工業株式会社, 5) 千寿製薬株式会社,  
6) 大日本住友製薬株式会社, 7) トーアエイヨー株式会社, 8) 富山化学工業株式会社, 9) 鳥居薬品株式会社, 10) 日本ケミファ  
株式会社, 11) 日本製薬株式会社, 12) ファイザー株式会社, 13) 扶桑薬品工業株式会社, 14) 持田製薬株式会社, 15) ユーシー  
ビージャパン株式会社, 16) アステラス製薬株式会社, 17) 武田薬品工業株式会社

## (要約)

治験依頼者、治験実施医療機関双方の業務効率化の推進を目的として、効率化への寄与が大きいと考える IRB 審査資料の電磁的授受の具体的方策を検討した。本検討では、電磁的授受の手段を、セキュリティや真正性の面で優位性の高いサーバーに限定した。

サーバーを利用する電磁的資料の授受について、①ベンダーの選定、②医療機関の長の下承、③サーバー利用によるファイルの準備、④サーバー利用によるファイルの授受、それぞれの手順を検討した。①ベンダーの選定については、選定要件を挙げ、選定に必要な手順、治験依頼者とベンダーの契約書記載項目を示した。②医療機関の長の下承については、医療機関への確認事項を示し、電磁的書類授受確認書様式を例示した。③サーバー利用によるファイル準備については、治験依頼者と治験実施医療機関それぞれのトレーニング方法のポイントと、アカウント作成・管理の留意事項を示した。④サーバー利用によるファイルの授受については、治験依頼者からの資料の提供、医療機関における資料の受領の手順を示した。

電子媒体は紙媒体に比して業務負担を軽減し、保管スペース面でもメリットを有する。IRB 関連業務の電磁的資料の授受・審査・保存により、治験依頼者と治験実施医療機関双方の業務効率化への寄与が期待される。

## 1. 緒言

2001（平成13）年3月26日の「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下、「GCP」）」一部改正により、GCP第10条第2～第6項が追加され、同条第1項に規定された資料の電磁的方法による提出について示された。しかし、その後も電磁的方法による資料の授受は普及せず、2007（平成19）年3月30日に文部科学省・厚生労働省が共同で策定した「新たな治験活性化5カ年計画」<sup>1)</sup>においては、治験効率化に向けた課題の一つとして、「書式等の電子化：依頼・契約・IRB・各種報告等に必要な書式を電子化することにより、合理化を図る」ことが示された。さらに、2011（平成23）年6月30日に発出された「治験等の効率化に関する報告書」（厚生労働省医政研発0630第1号）<sup>2)</sup>において、治験等に関する資料の電子化について、現状では、紙媒体の審査資料のみで運営している IRB が多く、膨大な審査資料の作成および保管のために多くの労力やスペースが費やされている現状を改善すべく、IRB 審査資料の統一化と電子化を推進することが望まれる、として以下の具体的提言がなされた。

- ・ IRB 審査資料の提出や通知書の交付の際は、これら資料の真正性やセキュリティを確保しつつ、郵送や宅配便および電子メール等を積極的に利用する。
- ・ IRB 審査資料に関して、可能な範囲で電子化を行い、IRB 運営業務の省力化と保管場所の有効活用を促進する。さらに、IT（Information Technology）を活用することで、IRB 審査の効率化と迅速化を目指す。なお、電子化の如何を問わず、IRB 審査資料には治験依頼者の機密情報および治験責任医師等の個人情報等が含まれていることから、その取り扱いには十分に配慮する必要がある。
- ・ 実施医療機関で保管すべき「治験に係る文書等」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年法律第149号）」<sup>3)</sup>、「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年厚生労働省令第44号）」<sup>4)</sup> およびそれらの関係通知に基づき、実施医療機関の状況に応じて可能な範囲で電子化を行う。なお、原本の定義や電子化のための手順を文書で規定し、実施した記録を作成および保管する。