


医薬品等の承認又は許可等に係わ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

厚労省 E R / E S 指針対応実施の手引き



村山 浩一 著

イーコンプライアンス出版局

医薬品等の承認又は許可等に係わ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

厚労省 E R / E S 指針対応実施の手引き

村山 浩一 著

イーコンプライアンス出版局

序 文

医薬品開発における電子化は、EDC システムや eCTD システムに代表されるように、急速に進化しつつある。

しかしながら拙速な電子化は危険である。

GxP 規制の対象となる試験のデータ品質及び品質保証レベルは、手作業（紙ベース）の業務がコンピュータ化された際に劣化しないことが必要である。

紙媒体での記録や記名・捺印または手書き署名に代えて、電磁的記録および電子署名を利用したことによって、社会的な混乱を起こしてはならない。

製薬業界に限らず、ずさんな管理による品質の問題により世間を騒がせる事件は後を絶たない。

手作業（紙ベース）による業務の管理方法に比べて、電磁的記録及び電子署名を利用する業務においては、追加的な管理要件を策定する必要性がある。

また電子化には紙では考えられなかったようなリスクが伴う。

電磁的記録及び電子署名は、紙の記録や紙の記録への手書き署名又は捺印に比べて、改ざんが容易であり、またそれを発見することが難しい。

電子化のリスクを正しくとらえ、紙の記録では必要のなかった特別な管理要件を加味した上で、慎重に電子化を図っていかなければならない。

しかしながら、適切にバリデーションしたシステムを使用すれば、その記録の信頼性は紙よりも高くなる。

もはや電子化の流れは止めることはできないのであるから、できる限り早い目に対応を取らなければならない。

さもなくば社内には、信頼性の保証が取れない記録があふれかえってしまうことになる。

米国では、1997年3月20日に21 CFR Part 11(以下、Part11)がFederal Register(連邦広報)によって発表(発効日は1997年8月20日)され、電子記録および電子署名の信頼性を確保することが求められてきた。

日本においても、平成17年4月1日付で、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「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」(以下、「指針」)が発出され、信頼性確保に係る指針が示されている。

また指針に先立って、平成12年5月31日には「電子署名及び認証業務に関する法律」(以下、「電子署名法」)が成立し、平成16年には「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」(以下、「e-文書法」)が成立した。

e-文書法の成立に伴い、厚生労働省では、平成17年3月25日に厚生労働省令第44号として「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」(以下、「省令 44 号」)を施行した。

さらに昨今の EDC システムの普及を受けて、日本製薬工業協会 医薬品評価委員会では、平成 19 年 11 月 1 日に業界の自主ガイダンスとなる「臨床試験データの電子的取得に関するガイダンス」を制定した。

このように電子記録および電子署名に関する多くの関連法令やガイドラインを理解し、対応することは容易ではない。

製薬企業ではともすると指針のみを対象とし、社内における電磁的記録や電子署名の対処方法を検討しがちである。

しかしながら、「電子署名法」「e-文書法」「省令 44 号」等に関しても注意を払う必要がある。

これらは法令であるので、指針にもまして遵守が求められるからである。

しかしながら関連する法令をすべて理解することは容易ではなく、また対応のために検討すべき課題も多くある。

電子署名の技術の一つであるデジタル署名は、まだ国際的な標準やデファクトスタンダードがない。

完全なペーパーレス化にはまだ課題が残っているといえる。

米国では Part11 発行後、コンプライアンスコストが問題となった。日本においても過剰な投資は避けなければならない。しかしながら電磁的記録および電子署名の信頼性の確保を行うための最低限の対応は必要である。

Part11 と指針は、基本的には電子記録と電子署名の信頼性を確保するという観点では方向性が一致している。

しかしながら類似点も多いが、用語の定義など根本的な違いがみられる。

クローズド・システムとオープン・システムの定義などは、Part11 と指針で同じである。

ところが電子署名に関する定義は異なる。このことは EDC システムによって症例報告書を電子化(すなわちペーパーレス化)する際などに問題が出る可能性がある。

また外資系企業やグローバル化を行う製薬企業にとっては、Part11 と指針の双方に遵守することが求められる。

しかしながら Part11 と指針の要件が完全に一致しない以上は、ダブルスタンダードという問題が発生する。

指針発出されてから 3 年が過ぎた。この間、何もしなかったではすまされない。

指針の目的は、電磁的記録による申請資料等の信頼性を確保することである。

その目的を達成するために、電磁的記録の「真正性」、「見読性」及び「保存性」を確保しなければならない。

指針は、その趣旨を良く理解して実践することが大切である。

しかしながら Part11 でも同様のことが言えたが、指針は難解であり、各社が標準業務手順書(以下、SOP)を作成する際には大変苦慮しているものと思われる。

SOPを作成する際に、指針の正確な条文解釈は必須である。

本書では指針の正確な条文解釈と指针对応のための課題と問題点を考察してみたい。

それにより、各社が SOP を作成・改定する際の一助になれば光栄である。

2008年9月
株式会社イーコンプライアンス
村山 浩一

目次

1. 電子化のリスク	10
1.1. 電子化におけるリスク	10
1.2. 電磁的記録における真正性の問題	11
1.3. 電磁的記録における見読性の問題	12
1.4. 電磁的記録における保存性の問題	13
2. 電子化に関する関連法令	14
2.1. 電子署名法とは	15
2.2. e-文書法とは	17
3. 厚生労働省令第 44 号	20
3.1. 厚生労働省令第 44 号とは	20
3.2. 厚生労働省令第 44 号の構成	21
3.3. 趣旨	22
3.4. 定義	22
3.5. 保存	23
3.6. 作成	27
4. 電子化の基本知識	29
4.1. 保存と作成の関係	29
4.2. 電磁的記録による作成の 2 つの方法	29
4.3. 紙媒体との比較	30
4.4. セキュリティ	31
4.5. 電子署名とは	32
4.6. ハイブリッドシステムとは	33
4.7. タイプライター・イクスキューズとは	33

4.8.	バックアップとは	34
4.9.	アーカイブとは	35
5.	厚労省 ER/ES 指針概要	36
6.	厚労省 ER/ES 指針の適用範囲	39
6.1.	適用範囲	39
6.2.	資料と原資料	41
7.	厚労省 ER/ES 指針の適用期日	42
8.	厚労省 ER/ES 指針の目的	43
9.	用語の定義	44
9.1.	電磁的記録媒体	44
9.2.	電子署名	45
9.3.	デジタル署名	45
9.4.	クローズド・システム	46
9.5.	オープン・システム	46
9.6.	監査証跡	47
10.	電磁的記録利用のための要件	48
10.1.	バリデーション	48
10.2.	電磁的記録の真正性	48
10.3.	電磁的記録の見読性	53
10.4.	電磁的記録の保存性	54
10.5.	クローズド・システムの利用	56
10.6.	オープン・システムの利用	56
11.	電子署名利用のための要件	58
12.	その他	60
13.	厚労省 ER/ES 指针对応のための課題と問題点	61

続きは
完成版で
お楽しみ下さい。