



# 電磁化導入に向けて 依頼者の準備 医療機関にお願いしたいこと

日本製薬工業協会  
医薬品評価委員会 臨床評価部会  
近藤 充弘

1



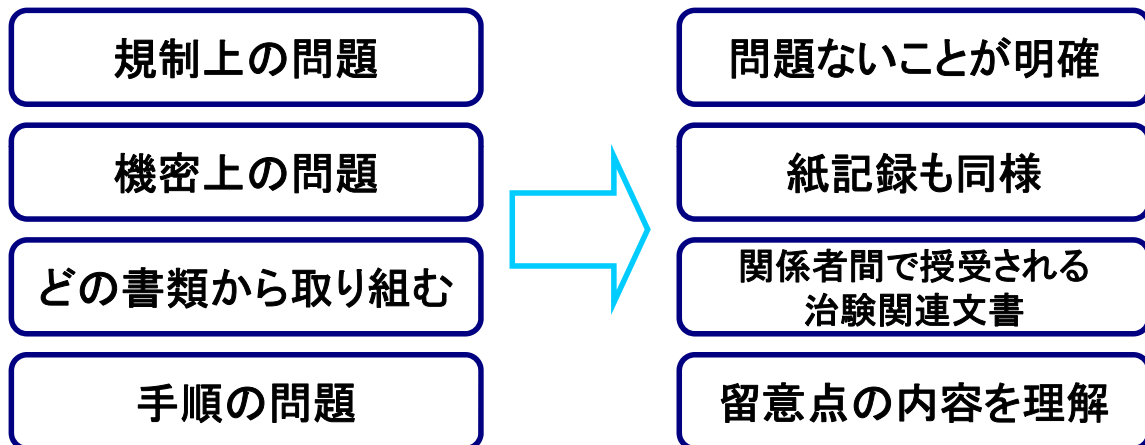
## 電磁的記録利用が進まないのは何故？



電磁化導入が進まない理由には、それぞれの立場の懸念がある  
懸念があると、人は慣れ親しんだものを選択しがちである

2

## ● ● ● | 電磁的記録利用は進められるか？



7月1日付事務連絡の内容を参考にすることで、問題点の解決の糸口になる

電磁化導入のメリット・デメリットを理解し、  
積極的に取り組むことが重要

3

## ● ● ● | 電磁的記録を活用するためには、

- 依頼者、実施医療機関ともに「業務プロセス」を明確に規定しておく(システムと運用)
- 業務プロセスに基づき、正確な報告、解釈及び検証が可能となるよう、適切な取り扱い、及び記録すること

GCP

治験において、正確な報告、解釈及び検証が可能となるよう、適切な取り扱い、及び記録すること

**ICH-GCPにおいても同様の考え方**

紙記録と電磁的記録であっても検証できる事は同様の要件

- ・ 実施した内容を確認可能な形で記録し、
- ・ 第3者が客観的に検証出来る必要がある

4

# ● ● ● | 電磁的記録活用する場合の確認方法

## ● 業務プロセスとは

- システムに求める事を明確に規定
- システムで設定できない部分は「**運用の手順**」として規定

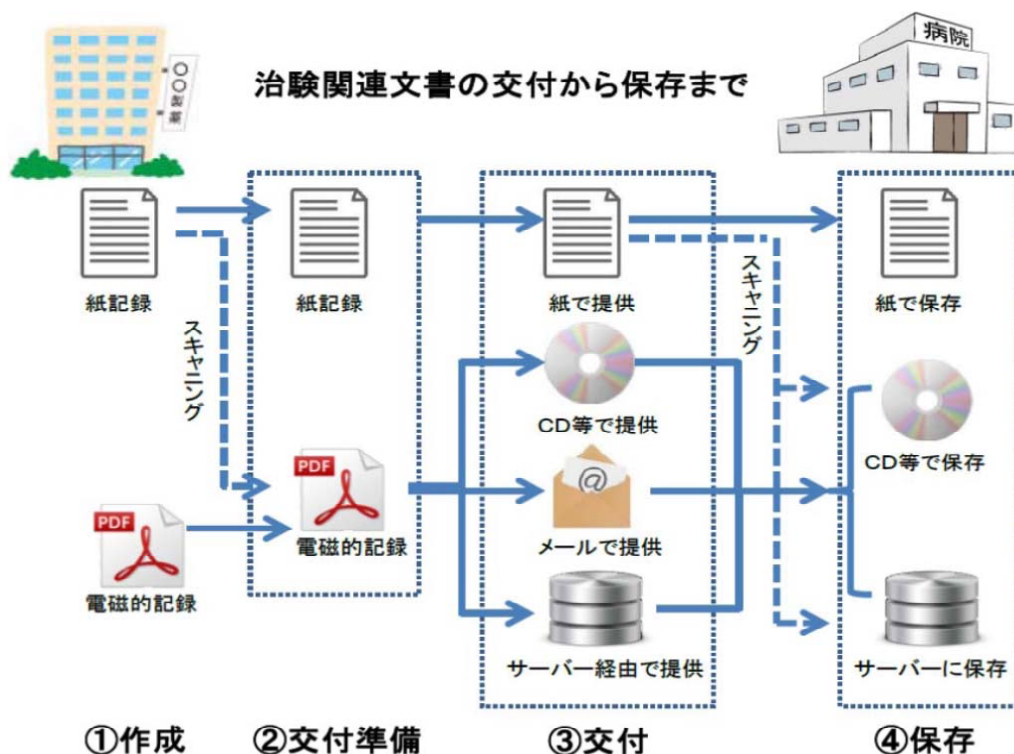
## ● 正しく行われている事を確認できるようにする

- システムに求めたことが作動している事が確認できる
- システム上で記録が残されている事が確認できる
- 手順で規定した事が記録に残されている事を確認できる

全てをシステムとして盛り込む必要はない  
 システムに含まれない運用は「手順」を定めて実施(記録)

5

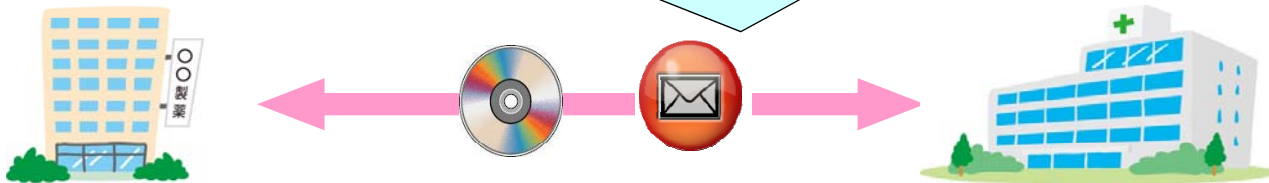
# ● ● ● | 治験関連文書の流れ





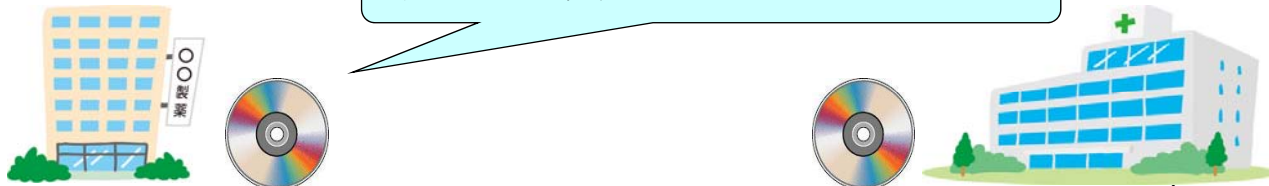
## 治験関連記録の電磁的な授受

・真正性, 見読性, 機密性を確保



## 治験関連記録の電磁的な保存

・見読性, 真正性, 保存性を確保



## 治験関連記録の電磁的な授受

### 【真正性の確保】

- ・手順に則って資料が作成されている
- ・授受の適格性が確認できるようにする
- ・改変の有無が確認できるようにする

### 【機密性の確保】

- ・改変防止策を講じる
- ・情報漏えい防止策を講じる

## 電磁的に授受を行う場合の手順

### 真正性の確保（授受の適格性）

#### 【提出元】

- 提出後，文書の作成者（作成過程を含む），提出先，提出時期，提出した文書に起因して発生する行動や記録等を確認することで交付の適格性が検証可能となる
- 安全性情報等，提出先での受領の確認が重要となる文書の場合，提出先での受領を確認し，その記録を残す

9

## 電磁的に授受を行う場合の手順

### 真正性の確保（授受の適格性）

#### 【提出先】

- 受領記録（e-mail，送付記録等），保管記録を残し，後日受領のプロセスを検証可能な状態とする
- 文書の作成者，提出先，提出時期，提出した文書に起因して発生する行動や記録を残す

10

## ● ● ● | 電磁的に授受を行う場合の手順

### 真正性の確保(改変有無の検証)

#### 【提出元】

- 提出した電磁的記録を保管する
- 以下のような手順を定めておく(例示)
  - 必要に応じて直接閲覧で電磁的記録を比較する
  - 電磁的記録にハッシュ値を設定し, 確認する
  - 提出の記録及び再発行や変更が生じた場合はその経緯(変更履歴・理由等)の記録を残す

11

## ● ● ● | 電磁的に授受を行う場合の手順

### 真正性の確保(改変有無の検証)

#### 【提出先】

- 電磁的記録の取扱い(受領の方法, PDFファイルへの変換等), 保管(電磁的記録利用システムやDVD-R等に移管する場合はその手順も含む)の手順を定めておく

12



### 機密性の確保(改変防止策)

#### 【提出元】

- 以下に示すような改変防止策を講じる(例示)
  - 加工不可設定
    - 画像PDFファイルへの変換  
もしくは,
  - パスワード設定 等
  - 印刷不可設定

提出元が、適切な方法を判断して実行

13



### 機密性の確保(情報漏えい防止策)

#### 【提出元】(例示)

- 暗号化した電子ファイルを提出する
- PDFファイルに変換し、読み取り制限をかけて提出する
- 読み取りパスワードを設定する
- パスワードは電子フォルダ等の授受とは別に授受を行う

#### 【提出先】(例示)

- 情報漏えい防止対策の手順を定めておく

14

## ● ● ● | 電磁的に授受を行う場合の手順

### 機密性の確保(一般的な留意事項)

#### 【提出元/提出先】

双方のセキュリティポリシーに従って対策を講じる

- ID及びパスワード等を用いて利用者の識別及び認証を行う
- 不正ソフトウェアのスキャン用ソフトウェアやファイアウォールを利用する
- 使用するネットワークに応じたセキュリティ対策を実施する
- システムを更新する場合、旧システムに保存された電磁的記録を確実に利用できること(相互運用性)を確保する
- PDF等のオープンなフォーマットを用いて電子ファイルを作成する、あるいは作成後にオープンなフォーマットに変換して保存する(見読性にも関与)

15

## ● ● ● | 電磁的に授受を行う場合のポイント

依頼者は実施医療機関において、

- 交付の適格性を確認する
- 改変有無を確認する

医療機関では、  
管理方法を明確化しておく必要がある

ことを手順書等から確認し、

手順に則っていることを実施記録から検証する





### 保存性の確保

- 真正性及び見読性が担保された状態で電磁的記録を保存する
  - セキュリティを保持するための規則, 手順を文書化し, 適切に実施する
  - 操作記録を残す
  - 保存, 変更, 削除の責任を明確にする
  - 変更する場合は, 変更前の情報も保存する
  - 電磁的記録のバックアップ手順を文書化する
  - 人が読める形式で出力できる
- 保存性を確保するための手順を文書化し, 適切に実施する
- 移行した後も真正性, 見読性及び保存性を確保する

17



### 保存性を確保するための手順

以下の手順を作成し, その記録を残すことが必要(例示)

- ① 受領した電磁的記録を電磁的記録利用システム, DVD-R等に移管し保存する手順
- ② 電磁的記録を移管する場合, 移管後の電磁的記録を原本とする手順
- ③ 真正性, 見読性及び保存性を確保した状態で電磁的記録を移管する手順
- ④ 電磁的記録利用システム, DVD-R等の保証期間に応じて電磁的記録を新たに移管する手順(その際は②, ③の手順を遵守する)
- ⑤ 利用する電磁的記録利用システム, DVD-R等の推奨保存条件に従い保存する手順
- ⑥ バックアップ, リカバリーの手順(リカバリーに際する原本移行の手順も含む)

18

## 電磁的に保存を行う場合の手順

### 電磁的記録の破棄

- 電磁的記録や電磁的記録利用システム、CD-R等を破棄する場合は、破棄を行う条件、破棄を行うことができる者の特定、具体的な破棄の方法を含む手順を定めておく
- 電磁的記録利用システム自体を破棄する場合は、更なる手順(例:必ず専門的な知識を有する者が行う、残存し読み出し可能な情報がないことを確認する等の手順)を定めた上で破棄し、その実施記録を作成する
- 破棄を外部の事業者へ委託する場合は、守秘契約等の秘密保持の対策を講じる

## 電磁的に保存を行う場合の留意点

保存形態	留意点
DVD-R 等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・再書き込み・修正が行われない形の記録媒体を使用</li> <li>・DVD-Rへの記録の方法、授受記録の保存方法、ファイルを誤って登録してしまった場合等の記録方法の残し方</li> <li>・DVD-R等の劣化を考慮したバックアップ・リカバリー体制</li> </ul>
自施設専用サーバー	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「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」に基づいた電磁的記録の管理</li> <li>・保存場所に対するセキュリティ規則</li> <li>・電磁的記録の保存やファイル登録修正時対応</li> <li>・関係者に対する教育</li> <li>・削除に関する情報の取り扱い</li> <li>・バックアップ・リカバリー体制、手順等の明確化</li> <li>・電子カルテシステムを利用して保存した場合には、その保存期間について注意することが必要</li> </ul>
クラウド等システム	<ul style="list-style-type: none"> <li>・独自に管理する専用サーバーに保存する場合と同様留意事項</li> <li>・導入前に業務委託先の管理体制や事業継続性を十分に確認し、リスク回避の方策</li> </ul>
スキャニングを活用	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事実経過を検証できるよう、読み取ってできた電磁的記録が明瞭に確認することが必要</li> <li>・スキャニングに関する手順、スキャニング担当者との設定などを規定し、事実経過を検証出来るように記録を残す</li> </ul>

## DVD-R等に保存する場合(例示)

### 【受理段階の手順】

- ・提供された電磁ファイルの取扱い
- ・資料受領時の受領記録の残し方
- ・電磁的文書の受領者とその役割を記載した書類の作成

### 【ファイル保存前の手順】

- ・保存用DVD-R等の作成時期、作成担当を含めた作成経緯の作成

### 【保存段階の手順】

- ・記録しておくファイル形式(PDFを推奨)、フォルダ構成、ファイル名の付け方
- ・誤ったファイルを登録した場合の記録の残し方(誤った箇所と作業を行った経緯を記録として残し、差し替え前のDVD-R等と共に保存する等)

### 【全般的事項】

- ・万が一、DVD-R等の劣化により見読性を失った場合のリカバリー手順及び記録の残し方
- ・バックアップとしての複数箇所での保存とその担当者
- ・モニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査時に直接閲覧させる場合の方法

21

## 自施設専用サーバーに保存する場合(例示)

### 【受理段階の手順】

- ・提供された電磁ファイルの取扱い
- ・資料受領時の受領記録の残し方
- ・電磁的記録受領者とその役割を記載した書類の作成

### 【ファイル保存前の手順】

- ・専用サーバーへの移管時期、移管担当を含めた経緯の作成

### 【保存段階の手順】

- ・保存しておく電磁的記録のファイル形式(PDFを推奨)、フォルダ構成、ファイル名の付け方
- ・誤ったファイルを登録した場合の記録の残し方(誤ったファイルを修正した経緯と作業日、内容など)

### 【全般的事項】

- ・専用サーバーの仕様(ログ・アクセス・バックアップ・セキュリティ等)
- ・バックアップ・セキュリティ体制と担当者
- ・システムの点検・監査に関する事項
- ・万が一、サーバーの故障等により見読性を失った場合のリカバリー手順及び記録の残し方
- ・モニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査時に直接閲覧させる場合の方法

22

## クラウド等システムに保存する場合(例示)

### 【全般的事項】

クラウド等システムを活用する場合には、システムに求める要件を明確に定める事が重要であり、システム上に盛り込まない部分について運用手順として定める必要がある。

- ・自施設専用サーバーに求める要件(ログ・アクセス・バックアップ・セキュリティ等)について、システム機能として満たしたことを検証する手順
- ・バックアップ・セキュリティ体制と担当者
- ・システムの点検・監査に関する事項
- ・外部サーバーのシステムに盛り込まれない事項に関する手順
- ・万が一、サーバーの故障等により見読性を失った場合のリカバリー手順及び記録の残し方
- ・契約終了後の電磁的記録の管理に関する事項
- ・モニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査時に直接閲覧させる場合の方法

23

## 手順を作成する上での留意ポイント

### 治験の原則的事項

GCP省令第1条ガイダンス2(10)

治験に関する全ての作業は、  
 解釈及び検査結果の電磁化を進める為には、  
 及び電磁化を進める為には、  
 ・明確な運用手順の作成  
 ・その手順が問題ないことを確認する必要があります

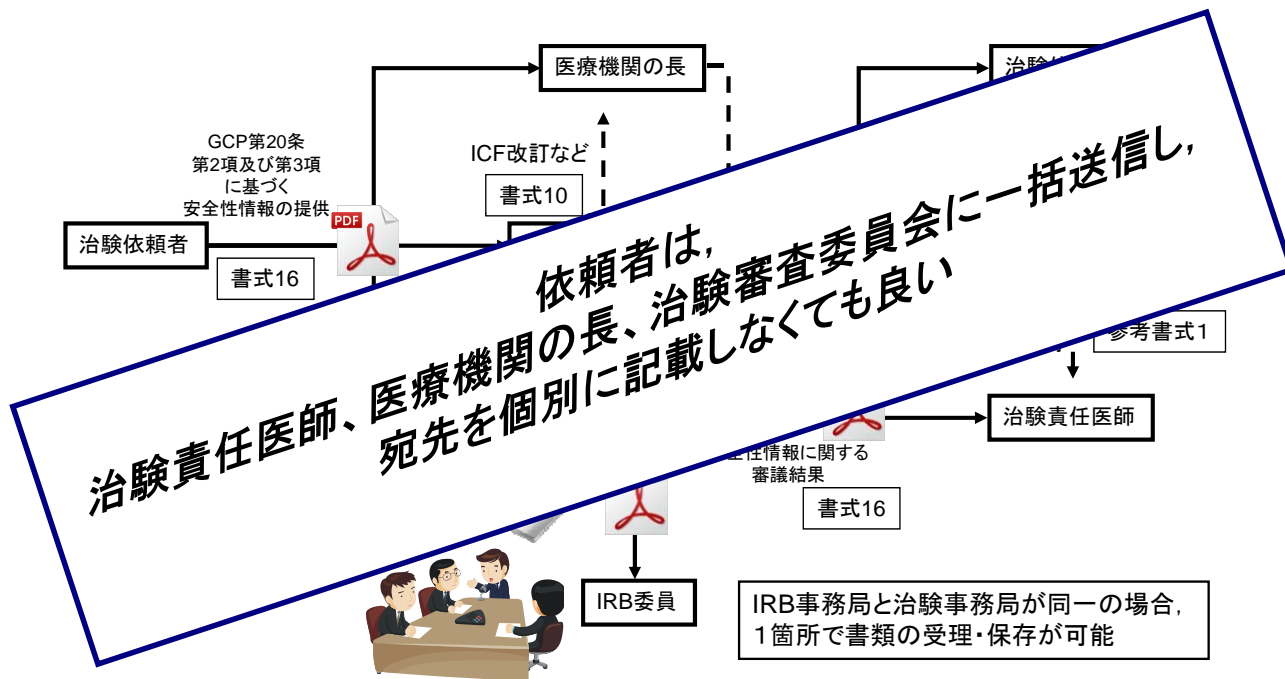
紙記録

- ・ 検証
- ・ 第三者

管理方法の明確化が重要！

どのように保存することが求められる！

24



楠岡他 Clin Eval 41(1)2013より

## 【現状】

- 交付される電磁的記録のファイル名等付与に関するルールは標準化されていない

## 【予想される問題点】

- 治験依頼者等、実施医療機関、治験審査委員会ごとに異なるルールに基づき管理された場合には、双方に、ファイル管理に関する業務負荷がかかることが予想される

## 【期待効果】

- ファイル名等が標準化された場合には、業務負荷が最小限に抑えられるだけでなく、安価なシステムの開発推進、一旦導入したシステム変更の柔軟性増加、治験ネットワーク等における複数施設の文書管理の促進等にも寄与することが期待できる

より良い医薬品をより早く  
患者さんのために

