

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(素案)作成経緯

	原案	GCP修正案	理由	GLPコメント/修正案	GMPコメント/修正案	各コメントに対するGCP見解	修正案の改定案
第1 目的	本指針は、医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理に関して電子記録及び電子署名を利用する際の、信頼性確保のために必要な事項を示すものである	本指針は、医薬品等の承認又は許可に係る申請に関して電子記録及び電子署名を利用する際の、信頼性確保のために必要な事項を示すものである。	適用範囲を変更。				本指針は、医薬品等の承認又は許可に係る申請に関して電子記録及び電子署名を利用する際の、信頼性確保のために必要な事項を示すものである。
第2 用語の定義	本指針で用いる用語の定義は次のとおりとする	同左		同左			本指針で用いる用語の定義は次のとおりとする
(1) 電子記録	コンピュータシステムで作成、変更、維持、保管、検索または配信される電子化されたデータ(文字、数値、及び画像等)を含む情報の集まり	コンピュータシステムで作成、変更、維持、保管、復元または配信される電子化されたデータ(文字、数値、及び画像等)を含む情報の集まり	検索⇒復元 Part 11では(Archiveと対で)Retrieveが使われており、復元の方が近い。(検索されるデータ量は膨大となる。)	コンピュータシステムで作成、変更、維持、保管、復元または送信される電子化されたデータ(文字、数値、及び画像等)を含む情報の集まり		・Part 11原文は distributedです。電子記録を持つコンピュータシステムを中心に見たとき、他システムより受け取った電子記録を表すため、原案でも意味が通ると考えます。 ・「電子化された」とすることに同意します。	コンピュータシステムで作成、変更、維持、保管、復元または配信される電子化されたデータ(文字、数値、及び画像等)を含む情報の集まり
(2) 電子媒体	フロッピーディスク、ハードディスク、コンパクトディスク、磁気テープ等の、電子記録を保持するためのもの	同左	Part 11には定義されていない。(電子)記録媒体と呼ぶべき。	保持⇒保持・保管(保存)		・保持、保管、保存、それぞれのことばについて定義した後、決定したいと考えます。	フロッピーディスク、ハードディスク、コンパクトディスク、磁気テープ等の、電子記録を保持するためのもの
(3) 電子署名	電子記録をコンピュータシステムで作成、判定、照査、確認、承認したことを示す個人が承認した記号または一連の記号で構成する電子化されたデータ	同左		照査⇒監査		・(1)電子記録の定義に合わせ、「電子化された」とします。 ・原案で「照査」は電子記録の内容を当事者が確認するという意味で使われていると考えられます。「監査」とすると、独立した第三者が確認することになります。(電子)署名を行なう例として挙げるのであれば、監査者よりも照査者の方が適切と考えます。	電子記録をコンピュータシステムで作成、判定、照査、確認、承認したことを示す個人が承認した記号または一連の記号で構成する電子化されたデータ
第3 適用範囲	本指針は医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理に関して、GMP実施のために電子的に作成、変更、維持、保管、検索または配信する文書及び記録の作成、判定、照査、確認、承認を行う際に適用される。			本指針は医薬品等の承認又は許可に係る申請に関する記録等について、電子的に作成、変更、維持、保管、検索または配信する文書及び記録の作成、判定、監査、確認、承認を行う際に適用される。		・GCP案を出していませんでしたが、 ①検索は復元にしただけで、 ②後半で電子記録に対する操作を挙げていますが、ここは限定しない方がよいと考えます	本指針は医薬品等の承認又は許可に係る申請に関する記録等について、電子的に作成、変更、維持、保管、復元または配信するもの及び、これらの記録等に対して行なわれる電子的な署名に適用される。
第4 電子記録利用のための要件 1 電子記録の管理	次に掲げる事項が、電子記録利用システムとそのシステムの運用方法により、確立していることが必要である。 (1) 電子記録の故意又は過失による書き換え、消去及び混同を防止するために必要な措置が、確保されていること。(以下「真正性」という。)	同左		真正性⇒完全性・正確性・信頼性 (4)に「コンピュータシステムが、完全性、正確性、信頼性及び意図された性能……」との記載がありますので、聞きなれない「真正性」ではなくGxPで一般的に使われている「完全性・正確性・信頼性」とするのが良いのではないかと思います。以下はこの考えで修正してあります。		・「診療録等の電子媒体による保存について」(平成十一年四月二二日)(健政発第五一七号)では、真正性に触れて「(一) 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。」と定義されています。 この最初が原案に出てきており、この意味は完全性(Integrity)に近く、二つ目は本来のAuthenticityに近いと考えられます。 ・Part 11.10においても、電子記録のIntegrityとAuthenticityを確保することを求めています。 ・信頼性(reliability)はソフトウェアの特性として用いられている場合と、電子記録・電子署名の代表的な特性としてtrustworthinessと対で使われる場合に分けられるようです。 ・Accuracyもシステムの要件として出てきます。 ・以上から、電子記録の特性としては、上記の定義を採用することによって真正性としてもよいと考えます。	次に掲げる事項が、電子記録利用システムとそのシステムの運用方法により、確立していることが必要である。 (1) 電子記録の故意又は過失による書き換え、消去及び混同を防止するために必要な措置が、確保されていること。 (2) 作成の責任の所在を明確にすること。(以下「真正性」という。)
	真正性を確保するためには、次の要件を満たすことが必要である。 ア あらかじめ指定された作業員個人を認識し、指定された者以外の電子記録の作成、変更、削除を防止できるシステムであること	システムのセキュリティを保持するためにアクセスを権限のある個人にのみ限定すること。	「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」の文言を参考にした。	システムのセキュリティを保持するための手順書(セキュリティポリシー・セキュリティガイドライン・SOP等)を整備されていること。 システムのセキュリティを保持するためにはアクセスを権限のある個人にのみ限定すること。		・システムのセキュリティを運用・管理面で保証する上で手順書を整備することは必要と考えます。 ・セキュリティを保持するためには、「は」を加えてあえて対象を限定する必要は無いと考えます。	システムのセキュリティを保持するための手順書(セキュリティポリシー・セキュリティガイドライン・SOP等)が整備されていること。 システムのセキュリティを保持するためにアクセスを権限のある個人にのみ限定すること。

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(素案)作成経緯

原案	GCP修正案	理由	GLPコメント/修正案	GMPコメント/修正案	各コメントに対するGCP見解	修正案の改定案
イ あらかじめ定められた手順によらない電子記録の作成、変更、削除が禁止されていること	システムを使用するための手順書を整備すること。	「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」の文言を参考にした				システムを使用するための手順書を整備すること。
ウ 電子記録の作成、判定、照査、確認、承認のために電子署名を使用する場合は、署名された電子記録には以下の全項目を明示する情報が含まれている必要がある。 (1) 署名者の活字体の氏名 (2) 署名が行われた日時 (3) 署名の意味(作成、照査、承認等) 尚、電子署名の複写を防ぐための措置が講じられること。	電子記録に電子署名を使用する場合は、署名された電子記録には以下の全項目を明示する情報が含まれている必要がある。 (1) 署名者の活字体の氏名 (2) 署名が行われた日時 (3) 署名の意味(作成、照査、承認等)	「尚、」以降は、不適切であり、削除。(電子署名された電子記録を複写するとき、電子署名も一緒に複写されるため)	照査→監査、確認 電子記録に電子署名を使用する場合は、署名された電子記録には以下の全項目を明示する情報が含まれている必要がある。 (1) 署名者の活字体の氏名 (2) 署名が行われた日時 (3) 署名の意味(作成、監査、確認、承認等)	電子署名の複写防止はPart11の要求事項です。	電子署名の複写防止はSection11.70である、紐付けの中で、補足的に述べられています。従って、やはり電子記録と署名の紐付けとして扱いたいと考えます。 ・FDAから発行された電子記録についてのガイダンスでは、電子署名が電子記録とともに移行/コピーされることと求められていることから、電子署名を複写すること自体を禁じているのではなく、電子記録の偽造防止を目的としていることが分かります。	電子記録に電子署名を使用する場合は、署名された電子記録には以下の全項目を明示する情報が含まれている必要がある。 (1) 署名者の活字体の氏名 (2) 署名が行われた日時 (3) 署名の意味(作成、照査、承認等)
	電子記録になされた電子署名及び手書き署名は、対応する各々の電子記録と紐付けること。	電子記録を偽造する目的でなされる一般的な方法を用いた署名の削除、複製または転写を、不可能にするため。		紐付けについては本文に入れるか、Q&Aに入れるか議論のあったところですが、紐付けの意味は署名が別ファイルになる場合を想定したもので、上記の偽造の問題ではないと理解しています。	・Part 11原文にも改ざん(falsify)防止目的であることが述べられています。	電子記録になされた電子署名及び手書き署名は、対応する各々の電子記録と紐付けること。
エ 電子記録の作成、変更、削除の履歴(日時、作業)及び内容を記録するシステムであること また、作成、変更、削除前の電子記録の滅失を防ぐための措置が講じられていること	入力済みのデータを消去することなしに修正が可能で、データ入力者及び修正者を識別するための監査証跡を記録するシステムであること。	データの作成、削除がカバーできていない。	予め定められた手順によって記録されている事が確認できる、システムが自動的に記録することができるシステムで、入力済みのデータを消去することなしに修正が可能で、データ入力者及び修正者を識別するための監査証跡を記録できるシステムであること。	ここが一番の論点になると思いますが、どの時点から電子記録として管理すべきかの問題と考えます。確定した時点(少しあいまいにしております)から電子記録として、作成中、例えばワープロのWork fileは対象外にしています。	・「自動的に記録する」要件に同意します。 ・また監査証跡を後で確認できる、という要件があってもよいと考えます。 ・確定した時点から電子記録とするという点は同意します。 ・「記録できる」とすると、監査証跡機能があっても利用しないことを認めているように受け取られかねないため、現状どおりとします。	入力済みのデータを消去することなしに修正が可能で、データ入力者及び修正者を識別するための監査証跡を自動的に記録するシステムであること。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。
オ 電子記録の滅失防止のためのバックアップを作成し、維持、保管すること。	電子記録のバックアップを適切に行うこと。	「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」の文言を参考にした。	電子記録のバックアップ手順が整備されており、適切に実施されていること。		・手順を整備が必要ということに同意します。	電子記録のバックアップ手順が整備されており、適切に実施されていること。
(2) 電子記録の内容を必要に応じて肉眼で見読できる状態に容易に変換できること(以下「見読性」という。)	同左		電子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・電子媒体へのコピー等)が行えること(以下「見読性」という。) 変換と言う表現は誤解を招くので不適切と考えます。また、下のカラムの内容と合わせて左記のような表現としては如何でしょうか?		・コメントに同意します。	電子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・電子媒体へのコピー等)が行えること(以下「見読性」という。)
見読性を確保するためには、電子記録のディスプレイ装置への表示や紙の文類への印字のための設備や方法が整備されていることが必要である。	同左		削除		・コメントに同意します。	
(3) 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子記録が保存できること(以下「保存性」という。)	同左		真正性→完全性・正確性・信頼性		・真正性については上記参照ください。	(3) 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子記録が保存できること(以下「保存性」という。)
保存性を確保するためには、電子媒体の管理について、次の事項が規定されていることが必要である ア 電子媒体の保管方法、保管期間、保管場所 イ 電子媒体の劣化、損傷等の防止措置 ウ 電子媒体の劣化、損傷等が生じた際の対応措置	(削除)	Part 11はここまで詳細かつ具体的に明示していない(Draft Guidanceにて記載あり) 削除を求む	保存性を確保するための手順書が整備されていること。	電子媒体の管理は必要なので、ア、イ、ウのみ削除ではいかがですか。	・コメントに同意します。	保存性を確保するためには、電子媒体の管理等、保存性を確保するための手順書が整備されていること。

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(素案)作成経緯

原案	GCP修正案	理由	GLPコメント/修正案	GMPコメント/修正案	各コメントに対するGCP見解	修正案の改定案
(4) 電子記録の変換 保存された電子記録を他の媒体や方式に変換する場合には、変換された電子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ない。	同左		保存された電子記録を他の媒体や方式に移行する場合には、移行された電子記録についても完全性・正確性・信頼性・見読性及び保存性が確保されていない。 「変換」→「移行」 真正性→完全性・正確性・信頼性		・英語ではTransferですので、「変換」→「移行」は同意します。	(4) 電子記録の変換 保存された電子記録を他の媒体や方式に移行する場合には、変換された電子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ない。
	コンピュータ・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ユーザー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)	元々作成された時点での正しさを担保できないため、バリデーション要件が必要。 「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」の文言を参考にした。				
	第5 電子署名利用のための要件	原案では電子署名に関する要件が欠けているため、追加した。	第5 電子署名利用のための要件	まず、電子署名を認めるか、どうかの議論が必要であり、上記の項目のみの記載とした	・電子署名を利用することが前提であると考えています。	第5 電子署名利用のための要件
	電子署名は、各個人でユニークなものとし、他の誰にも再使用、再割当しない。	11.100(a)を参考にした	電子署名の管理・運用に係わる手順書が整備されていること。 ア 電子署名は、各個人でユニークなものとし、他の誰にも再使用、再割当しない。	したがってここはQ&Aとした	・手順を整備が必要ということに同意します。	電子署名の信頼性を確保すること。 ア 電子署名の管理・運用に係る手順書が整備されていること。 イ 電子署名は、各個人でユニークなものとし、他の誰にも再使用、再割当しない。
	電子署名は、例えば、IDコードとパスワードなど、2つ以上の別個の識別要素を使用する。	11.200(a)を参考にした。		したがってここはQ&Aとした		ウ 電子署名は、例えば、IDコードとパスワードなど、2つ以上の別個の識別要素を使用する。
2 製造業者がとるべき措置	GMPに関する記録等について電子記録及び電子署名を利用しようとする者は、次の事項を実施することが必要である。 電子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。	2 申請者がとるべき措置 医薬品等の承認又は許可に係る申請に関する記録等について電子記録及び電子署名を利用しようとする者は、次の事項を実施することが必要である。 電子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。	適用範囲を変更。	2 申請者がとるべき措置 医薬品等の承認又は許可に係る申請に関する記録等について電子記録及び電子署名を利用しようとする者は、次の事項を実施することが必要である。 電子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。		2 申請者がとるべき措置 医薬品等の承認又は許可に係る申請に関する記録等について電子記録及び電子署名を利用しようとする者は、次の事項を実施することが必要である。 電子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。