

薬事法に係る電子記録等に関する関連条文

○医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理規則（抄）

（平成十一年三月十二日）

（厚生省令第十六号）

第十五条の二 委託者は、前条第三項の規定による文書による指示に代えて、第四項で定めるところにより、当該受託者の承諾を得て、指示内容を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であって次に掲げるもの（以下この条において「電磁的方法」という。）により提供することができる。この場合において、委託者は、当該文書による指示を行ったものとみなす。

一 電子情報処理組織を使用する方法のうちイ又はロに掲げるもの

イ 委託者の使用に係る電子計算機と受託者の使用に係る電子計算機とを接続する電気通信回線を通じて送信し、受信者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法

ロ 委託者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された指示内容を電気通信回線を通じて受託者の閲覧に供し、当該受託者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該事項を記録する方法（電磁的方法による通知を受ける旨の承諾又は受けない旨の申出をする場合にあつては、委託者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルにその旨を記録する方法）

二 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をもって調製するファイルに記録したものを交付する方法

2 前項に掲げる方法は、受託者がファイルへの記録を出力することによる文書を作成することができるものでなければならない。

3 第一項第一号の「電子情報処理組織」とは、委託者の使用に係る電子計算機と、受託者の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。

4 委託者は、第一項の規定により前条第三項の指示をしようとするときは、あらかじめ、受託者に対して、次に掲げる事項を示し、文書又は電磁的方法による承諾を得なければならない。

一 第一項に規定する方法のうち委託者が使用するもの

二 ファイルへの記録の方法

5 前項の規定による承諾を得た委託者は、当該受託者から文書又は電磁的方法により電磁的方法による提供を受けない旨の申出があつたときは、受託者に対し前条第三項に規定する文書による指示内容の提供を電磁的方法によつてしてはならない。ただし、当該受託者が再び前項の規定による承諾をした場合は、この限りでない。

6 前条第四項に規定する文書による報告については、第一項から第五項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「委託者」とあるのは「受託者」と、「受託者」とあるのは「委託者」と読み替えるものとする。

○医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令の施行について（抄）

（平成九年三月二七日）

（薬発第四二四号）

（各都道府県知事あて厚生省薬務局長）

三 各条について

（一） 第二条関係

第五項の「生データ」とは、ワークシート、ノート、覚え書き又はそれらの正確な転写等の最終報告書の再構成と評価に必要なものをいい、写真、マイクロフィルム、マイクロフィッシュ、コンピューター記録、観察結果が口述された磁気記録、自動装置により記録された試験結果等を含むものであること。

（一） 第一六条関係

イ 第二項の「適切に記録」には次の内容を含むものであること。

（ア） 生データは、コンピューターに直接入力する場合を除いて、容易に消すことのできない方法で、直接、直ちに、かつ、読みやすく記録すること。

（イ） コンピューターにより直接生データを記録する場合にあつては、生データの入力の日付及び入力者を記録すること。

ウ 第三項の「適切に訂正」には次の内容を含むものであること。

（ウ） 生データの記載事項の訂正については、最初の記載事項を不明瞭にしない方法で行うとともに、その変更の理由が明示され、かつ、変更の時点でその日付及び変更者の署名又は記名なつ印を行う等、訂正者の確認ができるようにすること。また、コンピューターに記録された事項の訂正についても、最初の記載事項を不明瞭にしない方法で行うとともに、その変更の理由及び日付並びにその入力者を記録すること。

○医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（抄）

（平成九年三月二十七日）

（厚生省令第二十八号）

第三章 治験の管理に関する基準

第二十六条 治験依頼者は、次に掲げる治験に関する記録（文書及びデータを含む。）を被験薬に係る医薬品についての製造若しくは輸入の承認を受ける日（第二十四条第三項の規定により通知したときは、通知した日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間適切に保存しなければならない。

- 一 治験実施計画書、契約書、総括報告書その他この省令の規定により治験依頼者が作成した文書又はその写し
- 二 症例報告書、第三十二条第三項の規定により通知された文書その他この省令の規定により実施医療機関の長又は治験責任医師等から入手した記録
- 三 モニタリング、監査その他の治験の依頼及び管理に係る業務の記録（前二号及び第五号に掲げるものを除く。）
- 四 治験を行うことにより得られたデータ
- 五 第十六条第五項に規定する記録

2 本邦内に住所を有しない治験依頼者は、治験国内管理人に第十六条第五項に規定する記録を前項に定める期間保存させなければならない。

○医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の施行について（抄）

（平成九年三月二七日）

（薬発第四三〇号）

（各都道府県知事あて厚生省薬務局長）

II 新 GCP の内容について

二 承認審査資料の基準（第二章から第四章まで）

第二章 治験の依頼に関する基準

第三章 （一八） 第二六条関係

ア 治験依頼者は、本条の規定により第一項各号に掲げる治験に関する記録を保存するほか、被験薬に係る医薬品が承認を受けた場合には、当該記録を規則第二六条の二の三の規定に従って保存しなければならないこと。

イ 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。

○医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について（抄）

（平成九年五月二九日）

（薬審第四四五号、薬安第六八号）

（各都道府県薬務主管部（局）長あて厚生省薬務局審査課長、安全課長）

GCP第26条第1項関連

- 3 治験依頼者は、データの処理に当たって、電子データの処理システム（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うることを保証しなければならない。