

ER/ES 指針 チェックリスト

本チェックリストは、日本 CRO 協会が作成した改訂版「ER/ES 指針の解説」に基づき、ER/ES 指針の項目に対応して必要最低限の項目を設定している。

本チェックリストにすべて適合しても、ER/ES 指針に適合することを保証するものではない。

電磁的記録の信頼性を保証するために自ら設定した具体的な基準に従い、適宜、必要な項目を追加し、記録することを推奨する。

対象となる業務内容

◆真正性

No	要件	説明	指針	区分	チェック
セキュリティ					
1	セキュリティに関する規則・手順が文書化されている	<ul style="list-style-type: none"> セキュリティに関する規則・手順が文書化されている ※物理的セキュリティ(入室制限など)、論理的セキュリティ(パスワードなど)、ネットワークセキュリティ(ファイアウォールなど) 	3.1.1(1)	運用	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
2	セキュリティの保持が適切に実施されている	<ul style="list-style-type: none"> セキュリティの保持について定めた手順書があり、その手順に従った活動が適切に実施されている 悪意のあるソフトウェアへの対策が講じられている 	3.1.1(1)	機能と運用	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
保存情報					
3	作成者を識別できる	<ul style="list-style-type: none"> 情報の作成者が記録され、確認することができる 	3.1.1(2)	機能	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
4	変更者を識別できる	<ul style="list-style-type: none"> 情報の変更者が記録され、確認することができる 	3.1.1(2)	機能	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
5	変更前の情報も保存されている	<ul style="list-style-type: none"> 変更前後の情報が区別され、保存されている 	3.1.1(2)	機能	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ

No	要件	説明	指針	区分	チェック
監査証跡					
6	作成・変更・削除などの操作記録が保存されている	<ul style="list-style-type: none"> 作成・変更・削除などの操作が記録され、確認することができる ※電磁的記録が確定された以降は変更履歴が残ること（確定前に行われた操作は記録の対象外となる） 	3.1.1(2)	機能	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
7	作成・変更・削除などの操作記録が自動的に記録されることが望ましい	<ul style="list-style-type: none"> 作成・変更・削除などの操作記録が自動的に記録されることが確認できる 	3.1.1(2)	機能	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
8	監査証跡の内容を確認できる	<ul style="list-style-type: none"> 監査証跡がセキュリティで保護されている 監査証跡の内容を確認できる 	3.1.1(2)	機能	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
タイムスタンプ					
9	作成・変更・削除などの操作記録のためのタイムスタンプが付いている	<ul style="list-style-type: none"> 監査証跡や個々の情報にタイムスタンプが付与され、確認できる 	3.1.1(2)	機能	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
10	タイムスタンプの正確性が保証されている	<ul style="list-style-type: none"> タイムスタンプがシステム、サーバ等などの時刻を反映し、どのタイムゾーンとなっているか仕様書などで確認できる 参照している時刻の適格性を評価している 	3.1.1(2)	機能	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
11	コンピュータが自動的に刻印している	<ul style="list-style-type: none"> タイムスタンプが監査証跡や個々の情報に自動的に付与される 	3.1.1(2)	機能	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
バックアップ					
12	バックアップ・リカバリーの手順が文書化されている	<ul style="list-style-type: none"> バックアップ・リカバリーの運用や手順について文書化されている ※一般的に以下の要件が求められることが多い バックアップ・リカバリーはテストされている リカバリーでバックアップ時点へ回復できること バックアップデータを本システムとは別の場所に保存すること バックアップ頻度が適切に定められていること 	3.1.1(3)	機能と運用	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
13	バックアップが適切に実施されている	<ul style="list-style-type: none"> バックアップについて定めた手順書があり、その手順に従った活動が適切に実施されている 	3.1.1(3)	運用	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ

		・ バックアップを自動で実行している場合には、その機能の適格性を評価している			<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
--	--	--	--	--	--

◆見読性

No	要件	説明	指針	区分	チェック
14	人が読める形式で出力できる	<ul style="list-style-type: none"> 出力方法によらず、人が読めるような状態であること（テキスト、PDF など） ※コード化されている電磁的記録の場合、その意味がわかるようになっていること（1=「はい」、2=「いいえ」など）	3.1.2	機能	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ

◆保存性

No	要件	説明	指針	区分	チェック
15	薬機法及び関連法規、関連通知が定める期間保存できる	<ul style="list-style-type: none"> 情報の保存期間、保存期間中の管理方法が文書化されており、内容を確認することができる 	3.1.3(1)	機能と運用	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
16	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	<ul style="list-style-type: none"> 電磁的記録媒体の保存性確保について文書化されている ※一般的に以下の要件が求められることが多い <ul style="list-style-type: none"> セキュリティで保護されている 作成履歴・変更履歴が記録されている バックアップが行われている 	3.1.3(1)	運用	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
17	電磁的記録媒体の保存性確保が適切に実施されている	<ul style="list-style-type: none"> 電磁的記録媒体の保存性確保について定めた手順書があり、その手順に従った活動が適切に実施されている 	3.1.3(1)	運用	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
18	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	<ul style="list-style-type: none"> システムの切り替えやバージョンアップなどにより、電磁的記録の移行を行う場合、その移行について文書化されており、移行後の電磁的記録の真正性・見読性・保存性について評価できる 	3.1.3(2)	運用	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ

◆電子署名

No	要件	説明	指針	区分	チェック
19	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	<ul style="list-style-type: none"> 電子署名の利用について文書化されている 	4(1)	運用	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
20	電子署名の管理・運用が適切に実施されている	<ul style="list-style-type: none"> 電子署名の利用について定めた手順書があり、その手順に従った活動が適切に実施されている 	4(1)	運用	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
21	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	<ul style="list-style-type: none"> 電子署名を他の者が再使用、再割り当て出来ないような仕組みとなっている、もしくは電子署名の利用について定めた手順書に電子署名を他の者が再使用、再割り当て出来ないような運用を定め、その手順に従った活動が適切に実施されている 	4(2)	機能と運用	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
22	電子署名情報として以下の全項目が含まれている <ul style="list-style-type: none"> 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) 	<ul style="list-style-type: none"> 電子署名には、以下の情報がすべて含まれている <ul style="list-style-type: none"> ➤ 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) 	4(3)	運用	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
23	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	<ul style="list-style-type: none"> 電子署名は署名した電磁的記録と紐づいている (リンクしている) 電子署名と電磁的記録のリンクは、通常の方法では削除・コピー・変更などが出来ないようになっている (システム管理者など特別な権限を有するもの以外は、削除・コピーなどの編集ができていない) 	4(4)	機能	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ

◆オープン・システムとクローズド・システム

No	要件	説明	指針	区分	チェック
24	クローズド・システム	<ul style="list-style-type: none"> 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 	3.2	機能	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
25	オープン・システム	<ul style="list-style-type: none"> 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 ※SSL/TLSなどの安全に通信をするためのセキュリティプロトコルを使用し、インターネット上でのデータの改ざんや漏洩、発信元の証明などを可能にすること	3.3	機能	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ

◆コンピュータ・システム・バリデーション

No	要件	説明	指針	区分	チェック
26	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	<ul style="list-style-type: none"> 使用するシステムのバリデーションに関する以下の文書が保存されている <ul style="list-style-type: none"> ▶ バリデーションの手順書または計画書 ▶ バリデーションの記録 ※完全性、正確性、信頼性、各種性能を保証するため	3.1	運用	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ

◆その他

No	要件	説明	指針	区分	チェック
27	実施体制	<ul style="list-style-type: none"> 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について文書化されている 	5	運用	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
28	教育・訓練	<ul style="list-style-type: none"> 電磁的記録及び電子署名を利用者（責任者、管理者を含む）は、必要な教育及び訓練を受講しており、その記録が保存されている 	5	運用	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ