

電子記録電子署名（ERES）委員会

電子記録・電子署名から見たデジタルトランスフォーメーション

座長：合津 文雄

1997年にFDAから21CFR Part11、平成17年に「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」（ERES指針）などが発出され、約四半世紀にわたりコンピュータシステムの活用が議論されている。近年では、データインテグリティに係るガイダンスなどが発出され、コンピュータシステムだけでなく、それを使ったサービスをどのように活用するかを含め議論されている。

一般社会では、自動運転やVR（Virtual Reality）、IoT（Internet of Things）、5Gなどテクノロジーが一般化し、「インダストリー4.0」や「第4次産業革命」といわれ、また「Pharma 4.0」も提言されている時代である。また、そこから更に進化し、Big DataやAIを活用する「Society 5.0」に突入しつつある。

当グループでは、このような背景やテクノロジーなどを踏まえつつ、電子記録や電子署名におけるデジタルトランスフォーメーション（DX）への展開を議論したので、その内容を紹介する。

電子記録・電子署名（ERES）から見たデジタルトランスフォーメーション（DX）

村上 大吉郎 *1、田中 広治 *2、小林 勉

***1：平原エンジニアリングサービス(株)、*2：ヴェルム IT ソリューションズ(株)**

1997年にFDAから21 CFR Part11、2005年に「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」(ERES指針)などが発出され、約四半世紀にわたりコンピュータシステムの活用が議論されている。近年では、データインテグリティに係るガイダンスなどが発出され、コンピュータシステムだけでなく、それを使ったサービスをどのように活用するかを含め議論されている。

一般社会では、自動運転やVR (Virtual Reality)、IoT (Internet of Things)、5Gなどテクノロジーが一般化し、「インダストリー4.0」や「第4次産業革命」といわれ、また「Pharma 4.0」も提言されている時代である。また、そこから更に進化し、Big DataやAIを活用する「Society 5.0」に突入しつつある。

当委員会の電子署名グループでは、このような背景やテクノロジーなどを踏まえつつ、電子記録や電子署名におけるデジタルトランスフォーメーション (DX) への展開を議論したので、その内容を紹介する。

Vital and Pressing Necessity for Digital Transformation (DX) Found in the Aspect of Electronic Record and E-Signatures (ERES)

Daikichiro Murakami *1, Hiroharu Tanaka *2, Tsutomu Kobayashi

*1: Hirabara Engineering Service Ltd. , *2: Werum IT Solutions GmbH

A wide spectrum of practical use in the computerized system has been made for this quarter century, since Part 11 of 21 CFR was enforced in 1997 by FDA and then Japan version of Part 11 was issued as the ERES guideline in 2005 by MHLW.

Some key guidelines related to Data Integrity have been issued in late years so that the most utilization of various services connected to the above computerized system has also been discussed actively in the regulators and the industries concerned.

Automatic driving, VR (Virtual Reality), IoT (Internet of Things), and a high quality of advanced electronic technology including 5G have emerged even into the general public, thus, "Industry 4.0" or the Fourth Industrial Revolution comes now into reality so that "Pharm 4.0" is also advocated in the pharmaceutical industry.

Further development from the above-mentioned trend is being followed and realized as "Society 5.0" in which Big Data and Artificial Intelligence (AI) are well utilized for better social life.

Thereupon, the Electronic Signature group in ERES committee has been discussing the feasibility or practicability applicable with ERES in the light of the latest advanced technological background, some key points of which we will hereof introduce in this presentation.