

管理番号: Bpp-Lib-001

改訂番号: 8

名称: 21 CFR Part 11

Electronic Records; Electronic Signatures

ページ数: 全 18 ページ

federal register

Thursday
March 20, 1997

Part II

**Department of
Health and Human
Services**

Food and Drug Administration

21 CFR Part 11
Electronic Records; Electronic Signatures;
Final Rule
Electronic Submissions; Establishment of
Public Docket; Notice

管理番号: Bpp-Lib-001

改訂番号: 8

名称: 21 CFR Part 11

Electronic Records; Electronic Signatures

ページ数: 全 18 ページ

【注記】

本書は、FDA が発行した英語原文をアズビル株式会社にて和文翻訳したものです。

翻訳文はできるだけ英語原文に忠実になるよう努めましたが、あくまでも英語原文を正とするものです。本書は規制の理解を補助する目的で作成したものであり、アズビル株式会社は、翻訳文に誤りがないことについて保証いたしません。

原文の内容をご自身で必ず確認してください。アズビル株式会社は、本書を利用したこと起因して、お客様に何らかの損害が生じたとしても、これについては一切の責任を負いません。

本書に記載の翻訳文については、事前にアズビル株式会社の書面による許可がある場合を除き、複製、コピーその他いかなる方法による複写、および引用、転載も禁止とさせていただきます。

本書に含まれる内容は、予告なしに変更されることがあります。

本書を含め、アズビルのサイトでは、電磁的記録・電子署名等に関する規制やガイダンスの翻訳を掲載しています。

<http://www.azbil.com/jp/product/factory/support-training/validation-support/index.html>

本書、アズビル株式会社のサービス等への質問、コメント等は csv_help@azbil.com にお寄せください。

【本書の表記について】

文脈に応じ説明を補足した場合、〔 〕 内に記述しています。

訳者による注記は段落末尾に【訳注】として追記しています。

— 目 次 —

SUBPART A--GENERAL PROVISIONS 1

 SEC. 11.1 SCOPE 1

 SEC. 11.2 IMPLEMENTATION..... 4

 SEC. 11.3 DEFINITIONS..... 5

SUBPART B--ELECTRONIC RECORDS 7

 SEC. 11.10 CONTROLS FOR CLOSED SYSTEMS. 7

 SEC. 11.30 CONTROLS FOR OPEN SYSTEMS. 10

 SEC. 11.50 SIGNATURE MANIFESTATIONS. 11

 SEC. 11.70 SIGNATURE/RECORD LINKING. 12

SUBPART C--ELECTRONIC SIGNATURES..... 13

 SEC. 11.100 GENERAL REQUIREMENTS. 13

 SEC. 11.200 ELECTRONIC SIGNATURE COMPONENTS AND CONTROLS. 14

 SEC. 11.300 CONTROLS FOR IDENTIFICATION CODES/PASSWORDS. 15

Subpart A--General Provisions

総則

Sec. 11.1 Scope

適用範囲

<p>(a) The regulations in this part set forth the criteria under which the agency considers electronic records, electronic signatures, and handwritten signatures executed to electronic records to be trustworthy, reliable, and generally equivalent to paper records and handwritten signatures executed on paper.</p> <p>(b) This part applies to records in electronic form that are created, modified, maintained, archived, retrieved, or transmitted, under any records requirements set forth in agency regulations. This part also applies to electronic records submitted to the agency under requirements of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and the Public Health Service Act, even if such records are not specifically identified in agency regulations. However, this part does not apply to paper records that are, or have been, transmitted by electronic means.</p> <p>(c) Where electronic signatures and their associated electronic records meet the requirements of this part, the agency will consider the electronic signatures to be equivalent to full handwritten signatures, initials, and other general signings as required by agency regulations, unless specifically excepted by regulation(s) effective on or after August 20, 1997.</p> <p>(d) Electronic records that meet the requirements of this part may be used in lieu of paper records, in accordance with 11.2, unless paper records are specifically required.</p>	<p>(a) 本 Part 中(21 CFR Part 11)に示された規制は、以下のものが、信用性と信頼性があり、紙の記録及び紙の上の手書き署名と同等のものと FDA が見なす際の一般的判断基準を示している。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 電子記録 ・ 電子署名 ・ 電子記録になされた手書き署名 <p>(b) 本 Part は、FDA の諸規制における記録についての要件に基づき作成(created)、修正(modified)、維持管理(maintained)、保管(archived)、取出(retrieved)、または伝送(transmitted)される電子形式の記録に適用される。また本 Part は、Federal Food, Drug and Cosmetic Act (連邦食品・医薬品・化粧品法) 及び Public Health Service Act (公衆衛生法) の要件に基づいて FDA に提出される電子記録であれば、たとえその記録が FDA の諸規制で具体的に特定されておらずとも適用される。但し、電子的に伝送される／伝送された紙の記録には適用されない。</p> <p>(c) 電子署名及びそれに関連する電子記録が本 Part の要件を満たしている場合、FDA はその電子署名を、FDA の諸規制によって要求される手書きのフルネームの署名、イニシャル、その他の一般的な署名と同等のものと見なす。但し、1997 年 8 月 20 日以降に発効される規制で特に例外としている場合は除外する。</p> <p>(d) 紙の記録が特に要求されていない限り、本 Part の要件を満たしている電子記録は、11.2 に従い紙の記録の代替として使用することができる。</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>(e) Computer systems (including hardware and software), controls, and attendant documentation maintained under this part shall be readily available for, and subject to, FDA inspection.</p> <p>(f) This part does not apply to records required to be established or maintained by 1.326 through 1.368 of this chapter. Records that satisfy the requirements of part 1, subpart J of this chapter, but that also are required under other applicable statutory provisions or regulations, remain subject to this part.</p> <p>(g) This part does not apply to electronic signatures obtained under 101.11(d) of this chapter.</p> <p>(h) This part does not apply to electronic signatures obtained under 101.8(d) of this chapter.</p> <p>(i) This part does not apply to records required to be established or maintained by part 117 of this chapter. Records that satisfy the requirements of part 117 of this chapter, but that also are required under other applicable statutory provisions or regulations, remain subject to this part.</p> <p>(j) This part does not apply to records required to be established or maintained by part 507 of this chapter. Records that satisfy the requirements of part 507 of this chapter, but that also are required under other applicable statutory provisions or regulations, remain subject to this part.</p>	<p>(e) 本 Part の下で運用維持されるコンピュータ・システム (ハードウェアとソフトウェアを含む) 、管理方法、及び付随するドキュメントは、FDA 査察を受ける用意ができてることが求められ、査察の対象となる。</p> <p>(f) 本 Part は、本 Chapter の 1.326 から 1.368 で作成または維持管理することが要求される記録には適用されない。本 Chapter の Part 1 Subpart J に該当する記録であっても、他の法律の条項または規制も適用される記録は、本 Part に従う。 【訳注】: Part 1 は General Enforcement Regulation, Subpart J は Establishment, Maintenance, and Availability of Records である。</p> <p>(g) 本 Part は、本 Chapter の 101.11(d)のもとで得られた電子署名には適用されない。 【訳注】 : Part 101 は Food Labeling である。</p> <p>(h) 本 Part は、本 Chapter の 101.8(d)のもとで得られた電子署名には適用されない。 【訳注】 : Part 101 は Food Labeling である。</p> <p>(i) 本 Part は、本 Chapter の Part 117 で作成または維持管理することが要求される記録には適用されない。本 Chapter の Part 117 の要件を満たす記録であっても、他の法律の条項または規制も適用される記録は、本 Part に従う。 【訳注】 : Part 117 は Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, and Risk-based Preventive Controls for Human Food である。</p> <p>(j) 本 Part は、本 Chapter の Part 507 で作成または維持管理することが要求される記録には適用されない。本 Chapter の Part 507 の要件を満たす記録であっても、他の法律の条項または規制も適用される記録は、本 Part に従う。 【訳注】 : Part 507 は Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, and Risk-based Preventive Controls for Food for Animals である。</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(k) This part does not apply to records required to be established or maintained by part 112 of this chapter. Records that satisfy the requirements of part 112 of this chapter, but that also are required under other applicable statutory provisions or regulations, remain subject to this part.

(l) This part does not apply to records required to be established or maintained by subpart L of part 1 of this chapter. Records that satisfy the requirements of subpart L of part 1 of this chapter, but that also are required under other applicable statutory provisions or regulations, remain subject to this part.

(m) This part does not apply to records required to be established or maintained by subpart M of part 1 of this chapter. Records that satisfy the requirements of subpart M of part 1 of this chapter, but that also are required under other applicable statutory provisions or regulations, remain subject to this part.

(n) This part does not apply to records required to be established or maintained by subpart O of part 1 of this chapter. Records that satisfy the requirements of subpart O of part 1 of this chapter, but that also are required under other applicable statutory provisions or regulations, remain subject to this part.

(o) This part does not apply to records required to be established or maintained by part 121 of this chapter. Records that satisfy the requirements of

(k) 本 Part は、本 Chapter の Part 112 で作成または維持管理することが要求される記録には適用されない。本 Chapter の Part 112 の要件を満たす記録であっても、他の法律の条項または規制も適用される記録は、本 Part に従う。

【訳注】 : Part 112 は **Standards for the growing Harvesting, Packaging, and Holding of Produce for Human Consumption** である。

(l) 本 Part は、本 Chapter の Part 1 Subpart L で作成または維持管理することが要求される記録には適用されない。本 Chapter の Part 1 Subpart L の要件を満たす記録であっても、他の法律の条項または規制も適用される記録は、本 Part に従う。

【訳注】: Part 1 は **General Enforcement Regulation, Subpart L** は **Foreign Supplier Verification Programs for Food Importers** である。

(m) 本 Part は、本 Chapter の Part 1 Subpart M で作成または維持管理することが要求される記録には適用されない。本 Chapter の Part 1 Subpart M の要件を満たす記録であっても、他の法律の条項または規制も適用される記録は、本 Part に従う。

【訳注】: Part 1 は **General Enforcement Regulation, Subpart M** は **Accreditation of Third-Party Certification Bodies To Conduct Food Safety Audits and To Issue Certifications** である。

(n) 本 Part は、本 Chapter の Part 1 Subpart O で作成または維持管理することが要求される記録には適用されない。本 Chapter の Part 1 Subpart O の要件を満たす記録であっても、他の法律の条項または規制も適用される記録は、本 Part に従う。

【訳注】: Part 1 は **General Enforcement Regulation, Subpart O** は **Sanitary Transportation of Human and Animal Food** である。

(o) 本 Part は、本 Chapter の Part 121 で作成または維持管理することが要求される記録には適用されない。本 Chapter の Part 121 の要件を満たす記

<p>part 121 of this chapter, but that also are required under other applicable statutory provisions or regulations, remain subject to this part.</p> <p>[62 FR 13464, Mar. 20, 1997, as amended at 69 FR 71655, Dec. 9, 2004; 79 FR 71253, 71291, Dec. 1, 2014; 80 FR 71253, June 19, 2015; 80 FR 56144, 56336, Sept. 17, 2015; 80 FR 74352, 74547, 74667, Nov. 27, 2015; 81 FR 20170, Apr. 6, 2016; 81 FR 34218, May 27, 2016]</p>	<p>録であっても、他の法律の条項または規制も適用される記録は、本 Part に従う。</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------

Sec. 11.2 Implementation

実施

<p>(a) For records required to be maintained but not submitted to the agency, persons may use electronic records in lieu of paper records or electronic signatures in lieu of traditional signatures, in whole or in part, provided that the requirements of this part are met.</p> <p>(b) For records submitted to the agency, persons may use electronic records in lieu of paper records or electronic signatures in lieu of traditional signatures, in whole or in part, provided that:</p> <p>(1) The requirements of this part are met; and</p> <p>(2) The document or parts of a document to be submitted have been identified in public docket No. 92S-0251 as being the type of submission the agency accepts in electronic form. This docket will identify specifically what types of documents or parts of documents are acceptable for submission in electronic form without paper records and the agency receiving unit(s) (e.g., specific center, office, division, branch) to which such submissions may be made. Documents to agency receiving unit(s) not specified in the public docket will not be considered</p>	<p>(a) 維持管理義務はあるが FDA への提出は必要とされない記録に関し、本 Part の要件が満たされている場合、部分的または全面的に、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 紙の記録の代替として電子記録を使用する ・ 従来の署名の代替として電子署名を使用することができる。 <p>(b) FDA に提出される記録に関し、以下に示す条件が満たされている場合、部分的または全面的に、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 紙の記録の代替として電子記録を使用する ・ 従来の署名の代替として電子署名を使用することができる。 <p>条件：</p> <p>(1) 本 Part の要件を満たし、かつ</p> <p>(2) 提出しようとしているドキュメントまたはドキュメントの一部が、電子形式で FDA が受理し得るものとしてパブリック・ドケット No.92S-0251 に特定されていること。</p> <p>このドケットでは、以下のことを特定している。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 具体的にどのような種類のドキュメント、またはどの部分が、紙の記録を伴わずに電子形式での提出が認められるのか、及び ・ 提出先となる FDA の受理部署（例：特定のセンター、局、部門、支部等） <p>FDA 受理部署に対して、ここで特定されてい</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>as official if they are submitted in electronic form; paper forms of such documents will be considered as official and must accompany any electronic records. Persons are expected to consult with the intended agency receiving unit for details on how (e.g., method of transmission, media, file formats, and technical protocols) and whether to proceed with the electronic submission.</p>	<p>いドキュメントを電子形式で提出する場合、それは公式なものとは見なされない。あくまでも紙形式で提出されるものが公式なものに見なされるため、紙のドキュメントを電子記録に添付しなければならない。</p> <p>電子形式での提出方法の詳細（例：伝送の方法、媒体、ファイルのフォーマット、技術的なプロトコル）及び電子申請を進めて良いか否かに関しては、当該の FDA 受理部署に問い合わせること。</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Sec. 11.3 Definitions

定義

<p>(a) The definitions and interpretations of terms contained in section 201 of the act apply to those terms when used in this part.</p> <p>(b) The following definitions of terms also apply to this part:</p> <p>(1) Act means the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (secs. 201-903 (21 U.S.C. 321-393)).</p> <p>(2) Agency means the Food and Drug Administration.</p> <p>(3) Biometrics means a method of verifying an individual's identity based on measurement of the individual's physical feature(s) or repeatable action(s) where those features and/or actions are both unique to that individual and measurable.</p> <p>(4) Closed system means an environment in which system access is controlled by persons who are responsible for the content of electronic records that are on the system.</p> <p>(5) Digital signature means an electronic signature based upon cryptographic methods of originator authentication, computed by using a set of rules and a set of parameters such that the identity of</p>	<p>(a) FFDCA (連邦食品・医薬品・化粧品法) の Section 201 にある用語が本 Part で使用されている場合、その定義と解釈は FFDCA の Section 201 に従う。</p> <p>(b) 以下の用語の定義も、本 Part に適用される。</p> <p>(1) Act とは、Federal Food, Drug and Cosmetic Act(Section 201-903(21U.S.C.321-393))(連邦食品・医薬品・化粧品法、FFDCA)を意味する。</p> <p>(2) Agency とは食品医薬品局(FDA)を意味する。</p> <p>(3) バイオメトリクス（生物測定法）とは、個人の身体的な特徴や反復可能な動作がその個人に特有のものであり、かつ計測可能である場合、その計測に基づいて本人であることを確認する方法である。</p> <p>(4) クローズド・システムとは、システムへのアクセスが、そのシステム上の電子記録の内容に責任を持つ者 (persons)により管理されている環境をいう。</p> <p>(5) デジタル署名とは、署名者認証の暗号化技術に基づく電子署名である。デジタル署名は一連の規則とパラメータにより演算処理され、署名者が本人であること、及びデータが完全である</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>the signer and the integrity of the data can be verified.</p> <p>(6) Electronic record means any combination of text, graphics, data, audio, pictorial, or other information representation in digital form that is created, modified, maintained, archived, retrieved, or distributed by a computer system.</p> <p>(7) Electronic signature means a computer data compilation of any symbol or series of symbols executed, adopted, or authorized by an individual to be the legally binding equivalent of the individual's handwritten signature.</p> <p>(8) Handwritten signature means the scripted name or legal mark of an individual handwritten by that individual and executed or adopted with the present intention to authenticate a writing in a permanent form. The act of signing with a writing or marking instrument such as a pen or stylus is preserved. The scripted name or legal mark, while conventionally applied to paper, may also be applied to other devices that capture the name or mark.</p> <p>(9) Open system means an environment in which system access is not controlled by persons who are responsible for the content of electronic records that are on the system.</p>	<p>ことを立証する。</p> <p>(6) 電子記録とは、コンピュータ・システムによって作成、修正、維持管理、保管、取出または配信されるテキスト、グラフィック、データ、音声、画像、その他任意の情報の組み合わせをデジタル形式で表現したものをいう。</p> <p>(7) 電子署名とは、手書き署名と同等の法的拘束力があるものとして本人が実行、採用、承認する記号をコンピュータデータとして編集したものである。</p> <p>(8) 手書き署名とは、本人による手書きの名前または法的な印であり、ある永久的な形態の文書が正しいことを証明するという意図をもって行われる、または採用されるものである。ペンやスタイラス等の筆記用具やマーキング用具を使った署名行為が保存される。手書きの名前または法的な印は慣例的には紙に対して行われているが、名前や印を取り込むデバイスに対して行われる場合もある。</p> <p>(9) オープン・システムとは、システムへのアクセスが、そのシステム上の電子記録の内容に責任を持つ者によっては管理されていない環境をいう。</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Subpart B--Electronic Records

電子記録

Sec. 11.10 Controls for closed systems.

クローズド・システムの管理

<p>Persons who use closed systems to create, modify, maintain, or transmit electronic records shall employ procedures and controls designed to ensure the authenticity, integrity, and, when appropriate, the confidentiality of electronic records, and to ensure that the signer cannot readily repudiate the signed record as not genuine. Such procedures and controls shall include the following:</p> <p>(a) Validation of systems to ensure accuracy, reliability, consistent intended performance, and the ability to discern invalid or altered records.</p> <p>(b) The ability to generate accurate and complete copies of records in both human readable and electronic form suitable for inspection, review, and copying by the agency. Persons should contact the agency if there are any questions regarding the ability of the agency to perform such review and copying of the electronic records.</p> <p>(c) Protection of records to enable their accurate and ready retrieval throughout the records retention period.</p> <p>(d) Limiting system access to authorized individuals.</p>	<p>クローズド・システムを使って電子記録の作成、修正、維持管理または伝送を行う者は、以下を確実にするための手順と管理方法を用いなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 電子記録の信憑性、完全性、必要に応じて機密性 ・ 署名された記録が本物ではない、と署名者が容易に否認できないようにする <p>この手順と管理方法には、下記の事項を含む。</p> <p>(a) 以下を確実にするためにシステムのバリデーションを実施する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 正確である ・ 信頼性がある ・ 一貫して意図通りの性能である ・ 無効な記録や変更された記録を識別できる <p>(b) FDA による査察、レビュー及びコピーに応ずるために、正確で完全な記録のコピーを、人間が読むことができる形式と電子形式の両方で生成する能力を持つ。FDA がそのような電子記録のレビューやコピーを行うことができるか否かについて質問がある場合は、FDA に問い合わせること。</p> <p>(c) 記録の保存期間中にその記録を正確かつ迅速に取り出しできるように、記録を保護する。</p> <p>(d) システムへのアクセスを権限のある個人にのみ限定する。</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>(e) Use of secure, computer-generated, time-stamped audit trails to independently record the date and time of operator entries and actions that create, modify, or delete electronic records. Record changes shall not obscure previously recorded information. Such audit trail documentation shall be retained for a period at least as long as that required for the subject electronic records and shall be available for agency review and copying.</p> <p>(f) Use of operational system checks to enforce permitted sequencing of steps and events, as appropriate.</p> <p>(g) Use of authority checks to ensure that only authorized individuals can use the system, electronically sign a record, access the operation or computer system input or output device, alter a record, or perform the operation at hand.</p> <p>(h) Use of device (e.g., terminal) checks to determine, as appropriate, the validity of the source of data input or operational instruction.</p> <p>(i) Determination that persons who develop, maintain, or use electronic record/electronic signature systems have the education, training, and experience to perform their assigned tasks.</p> <p>(j) The establishment of, and adherence to, written policies that hold individuals accountable and responsible for actions initiated under their electronic signatures, in order to deter record and signature falsification.</p> <p>(k) Use of appropriate controls over systems documentation including:</p>	<p>(e) コンピュータで生成される安全なタイムスタンプ付の監査証跡を使用し、電子記録を作成、修正、削除するようなオペレータ入力や操作の日時を、〔操作とは〕独立させて記録する。記録を変更する場合は、それ以前に記録されていた情報を残しておく。このような監査証跡のドキュメントは、対象となる電子記録に求められる保存期間と、少なくとも同一期間保存し、FDA がレビュー及びコピーできるようにする。</p> <p>(f) 必要に応じ、操作に関するシステム・チェックを実施し、操作や事象が許可された順序で行われるよう強制する。</p> <p>(g) 権限のある個人のみが以下を行い得るよう権限チェックを実施する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ システムの利用 ・ 記録への電子署名 ・ 操作、またはコンピュータシステムの入出力装置へのアクセス ・ 記録の変更、または ・ 手元操作の実行 <p>(h) 必要に応じ、データ入力や操作コマンドの出所の妥当性を判定するため、デバイス（例：端末装置）のチェックを実施する。</p> <p>(i) 電子記録／電子署名システムを開発、保守、使用する者が担当職務の遂行に必要な教育、訓練、経験を有しているか否かを判定する。</p> <p>(j) 記録及び署名の偽造を防止するために、署名者本人に説明責任があり、電子署名の下で行った行為に対する責任を負うことを定めた文書化された方針を設け、これを遵守させる。</p> <p>(k) システムのドキュメンテーションに関し、以下を含む適切な管理を実施する。</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>(1) Adequate controls over the distribution of, access to, and use of documentation for system operation and maintenance.</p> <p>(2) Revision and change control procedures to maintain an audit trail that documents time-sequenced development and modification of systems documentation.</p>	<p>(1) システムの運用操作や保守に関するドキュメントの配布、アクセス、使用についての適切な管理。</p> <p>(2) システム・ドキュメントの時系列的作成及び修正を記録するための監査証跡を維持する、と定めた改訂／変更管理手順。</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Sec. 11.30 Controls for open systems.

オープン・システムの管理

<p>Persons who use open systems to create, modify, maintain, or transmit electronic records shall employ procedures and controls designed to ensure the authenticity, integrity, and, as appropriate, the confidentiality of electronic records from the point of their creation to the point of their receipt. Such procedures and controls shall include those identified in 11.10, as appropriate, and additional measures such as document encryption and use of appropriate digital signature standards to ensure, as necessary under the circumstances, record authenticity, integrity, and confidentiality.</p>	<p>オープン・システムを使用して電子記録の作成、修正、維持管理、伝送を行う者は、電子記録が作成されてから受け取るまでの間に、電子記録の信憑性、完全性、必要に応じて機密性を確保できるような手順／管理を採用しなければならない。それらには、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 必要に応じて 11.10 に定める手順／管理、及び ・ このような状況で必要とされる、記録の信憑性、完全性、機密性を確保するためのドキュメント暗号化や適切なデジタル署名規格の使用、といった付加的な方策 <p>が含まれる。</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Sec. 11.50 Signature manifestations.

署名の明示

<p>(a) Signed electronic records shall contain information associated with the signing that clearly indicates all of the following:</p> <p>(1) The printed name of the signer;</p> <p>(2) The date and time when the signature was executed; and</p> <p>(3) The meaning (such as review, approval, responsibility, or authorship) associated with the signature.</p> <p>(b) The items identified in paragraphs (a)(1), (a)(2), and (a)(3) of this section shall be subject to the same controls as for electronic records and shall be included as part of any human readable form of the electronic record (such as electronic display or printout).</p>	<p>(a) 署名された電子記録には、署名に関連する以下の全てを明確に示すような情報を含む。</p> <p>(1) 活字体の署名者氏名</p> <p>(2) 署名が行われた日付と時刻</p> <p>(3) 署名の意味（レビュー、承認、責任、作成等）</p> <p>(b) この Section の上記(a)(1)、(a)(2)、(a)(3)で示される項目については、電子記録と同様の管理を適用し、人間が読める形式にした電子記録（例：画面表示や印刷出力）の一部として包含する。</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Sec. 11.70 Signature/record linking.

署名／記録の紐付け

<p>Electronic signatures and handwritten signatures executed to electronic records shall be linked to their respective electronic records to ensure that the signatures cannot be excised, copied, or otherwise transferred to falsify an electronic record by ordinary means.</p>	<p>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。これは、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、不可能にするためである。</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------

Subpart C--Electronic Signatures

電子署名

Sec. 11.100 General requirements.

一般的な要件

<p>(a) Each electronic signature shall be unique to one individual and shall not be reused by, or reassigned to, anyone else.</p> <p>(b) Before an organization establishes, assigns, certifies, or otherwise sanctions an individual's electronic signature, or any element of such electronic signature, the organization shall verify the identity of the individual.</p> <p>(c) Persons using electronic signatures shall, prior to or at the time of such use, certify to the agency that the electronic signatures in their system, used on or after August 20, 1997, are intended to be the legally binding equivalent of traditional handwritten signatures.</p> <p>(1) The certification shall be submitted in paper form and signed with a traditional handwritten signature, to the Office of Regional Operations (HFC-100), 5600 Fishers Lane, Rockville, MD 20857.</p> <p>(2) Persons using electronic signatures shall, upon agency request, provide additional certification or testimony that a specific electronic signature is the legally binding equivalent of the signer's handwritten signature.</p>	<p>(a) 電子署名は、各個人でユニークなものとし、他の何者にも再使用、再割当しない。</p> <p>(b) 組織が、電子署名または電子署名の構成要素を確立、割当、認証等により許可する際は、それに先立ち本人確認を行う。</p> <p>(c) 電子署名を使用する者は、1997年8月20日以降にシステムで使用されている電子署名が、従来の手書き署名と同等の法的拘束力を持つように意図されていることを、FDA に対して証明する。</p> <p>(1) 証明書は、従来の手書き署名された紙のドキュメントで、Office of Regional Operations (HFC-100), 5600 Fishers Lane, Rockville, MD20857 に提出する。</p> <p>(2) 電子署名を使用する者は、FDA の要請がある場合、電子署名がその署名者の手書き署名と同等の法的拘束力を持つものであることの証明または証言を追加で提供する。</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Sec. 11.200 Electronic signature components and controls.

電子署名の構成要素と管理

<p>(a) Electronic signatures that are not based upon biometrics shall:</p> <p>(1) Employ at least two distinct identification components such as an identification code and password.</p> <p>(i) When an individual executes a series of signings during a single, continuous period of controlled system access, the first signing shall be executed using all electronic signature components; subsequent signings shall be executed using at least one electronic signature component that is only executable by, and designed to be used only by, the individual.</p> <p>(ii) When an individual executes one or more signings not performed during a single, continuous period of controlled system access, each signing shall be executed using all of the electronic signature components.</p> <p>(2) Be used only by their genuine owners; and</p> <p>(3) Be administered and executed to ensure that attempted use of an individual's electronic signature by anyone other than its genuine owner requires collaboration of two or more individuals.</p> <p>(b) Electronic signatures based upon biometrics shall be designed to ensure that they cannot be used by anyone other than their genuine owners.</p>	<p>(a) バイオメトリクスに基づかない電子署名は、</p> <p>(1) ID コードとパスワード等、2 つ以上の別個の識別要素を使用する。</p> <p>(i) 管理されたシステムアクセスが継続している間に連続して署名を行う場合、最初の署名には全ての電子署名要素を使用しなければならないが、それ以降の署名は電子署名要素を1つ以上使用すれば良い。但し、その場合の電子署名要素は、署名者のみが行使でき、また署名者のみを使用できるように設計する。</p> <p>(ii) 複数の署名を1回の管理されたシステムアクセスが継続した間では行わない場合、それぞれの署名は全ての電子署名要素を使用して行われなければならない。</p> <p>(2) 署名は真の所有者によってのみ使用し、</p> <p>(3) 真の所有者以外による電子署名使用の試みに対しては、必ず2人以上が共謀せざるを得ないよう管理/運用する。</p> <p>【訳注】：これは真の所有者以外による署名を許可するものではない。</p> <p>(b) バイオメトリクスに基づいた電子署名は、真の所有者以外は使用できないように設計する。</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Sec. 11.300 Controls for identification codes/passwords.

ID コード／パスワードの管理

<p>Persons who use electronic signatures based upon use of identification codes in combination with passwords shall employ controls to ensure their security and integrity. Such controls shall include:</p> <p>(a) Maintaining the uniqueness of each combined identification code and password, such that no two individuals have the same combination of identification code and password.</p> <p>(b) Ensuring that identification code and password issuances are periodically checked, recalled, or revised (e.g., to cover such events as password aging).</p> <p>(c) Following loss management procedures to electronically deauthorize lost, stolen, missing, or otherwise potentially compromised tokens, cards, and other devices that bear or generate identification code or password information, and to issue temporary or permanent replacements using suitable, rigorous controls.</p> <p>(d) Use of transaction safeguards to prevent unauthorized use of passwords and/or identification codes, and to detect and report in an immediate and urgent manner any attempts at their unauthorized use to the system security unit, and, as appropriate, to organizational management.</p> <p>(e) Initial and periodic testing of devices, such as tokens or cards, that bear or generate identification code or password information to ensure that they function properly and have not been altered in an unauthorized manner.</p>	<p>ID コードとパスワードの組み合わせに基づいた電子署名を使用する者は、そのセキュリティと完全性を確実にするよう管理する。そのような管理には以下の事項を含む。</p> <p>(a) ID コードとパスワードの組み合わせが固有であるように維持管理し、同一の ID コードとパスワードの組み合わせを持つ者がいないようにする。</p> <p>(b) ID コードとパスワードの発行について（例：パスワード陳腐化等へ対応するため）定期的なチェック、取消、改訂を確実に行う。</p> <p>(c) ID コード及びパスワード情報を保持または生成できるトークン、カードなどのデバイスを失くした、盗まれた、見つからない等、信頼がおけなくなった場合、遺失管理手順に従い電子的に無効とするとともに、適切かつ厳重な管理下で一時的または永久的な代替物を発行する。</p> <p>(d) 以下を行うためのトランザクション・セーフガードを設ける。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 認可されていないパスワード及び／または ID コードの使用を防止する ・ 認可されていない使用を検知し、システム・セキュリティ担当部署及び（必要に応じ）組織の経営管理者に迅速かつ緊急に報告する <p>(e) ID コードやパスワード情報を保存または生成できるトークンやカード等のデバイスを、使用開始時及び定期的にテストし、その機能が正しく動作しており、許可なく内容が変更されていないことを確実にする。</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------