

管理番号: Bpp-Lib-053
改訂番号: 2
名称: 21 CFR Part 11
Scope and Application
ページ数: 全 22ページ

Guidance for Industry

Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures — Scope and Application

U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Drug Evaluation and Research (CDER)
Center for Biologics Evaluation and Research (CBER)
Center for Devices and Radiological Health (CDRH)
Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN)
Center for Veterinary Medicine (CVM)
Office of Regulatory Affairs (ORA)

August 2003
Pharmaceutical CGMPs

J:\GUIDANC\5667\fdl.doc
08/28/03

管理番号: Bpp-Lib-053

改訂番号: 2

名称: 21 CFR Part 11

Scope and Application

ページ数: 全 22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。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。

【本書の表記について】

- 文脈に応じ説明を補足した場合、〔 〕内にそれを記述しています。
- 英語原文の *Italics* (斜体字) を日本語訳文では下線としています。但し、書籍名は原文のまま斜体字にしています。
- 1段落中に2箇所以上の訳注挿入があった場合、〔訳注 1〕のように段落内のみの通し番号を付け、段落末尾に【訳注 1:】と番号を対応させて記述しています。

— 目 次 —

I. INTRODUCTION 1

II. BACKGROUND 5

III. DISCUSSION..... 8

 A. OVERALL APPROACH TO PART 11 REQUIREMENTS..... 8

 B. DETAILS OF APPROACH — SCOPE OF PART 11 9

 1. *Narrow Interpretation of Scope*..... 9

 2. *Definition of Part 11 Records* 10

 C. APPROACH TO SPECIFIC PART 11 REQUIREMENTS 12

 1. *Validation* 12

 2. *Audit Trail* 13

 3. *Legacy Systems* 14

 4. *Copies of Records*..... 15

 5. *Record Retention* 17

IV. REFERENCES..... 18

 FOOD AND DRUG ADMINISTRATION REFERENCES 18

 INDUSTRY REFERENCES 19

Guidance for Industry¹ [脚注 1]

Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures — Scope and Application

<p>This guidance represents the Food and Drug Administration's (FDA's) current thinking on this topic. It does not create or confer any rights for or on any person and does not operate to bind FDA or the public. You can use an alternative approach if the approach satisfies the requirements of the applicable statutes and regulations. If you want to discuss an alternative approach, contact the FDA staff responsible for implementing this guidance. If you cannot identify the appropriate FDA staff, call the appropriate number listed on the title page of this guidance.</p>	<p>本ガイダンスは CFR Title 21 Part 11 Electronic Records; Electronic Signatures に関する FDA の現在の考え方を示すものである。本ガイダンスは、いかなる者に対しても権利を生じたり、権利を与えたりするものではなく、FDA または公衆を拘束するものではない。適用される法令及び規制の要件を満たすのであれば、代替の方法を用いても良い。代替の方法についての相談は、本ガイダンスの実施責任を持つ FDA スタッフに連絡されたい。連絡すべき FDA スタッフが不明な場合は、本ガイダンスの表紙に示した電話番号のうち適切なところに電話すること。</p>
---	--

I. INTRODUCTION

I. 序文

<p>This guidance is intended to describe the Food and Drug Administration's (FDA's) current thinking regarding the scope and application of part 11 of Title 21 of the Code of Federal Regulations: Electronic Records; Electronic Signatures (21 CFR Part 11).²</p> <p>This document provides guidance to persons who,</p>	<p>本ガイダンスは、CFR Title 21 Part 11 Electronic Records; Electronic Signatures (21 CFR Part 11) [脚注 2] の範囲と適用に関する FDA の現在の考え方を示すものである。</p> <p>本ドキュメントは、法令または FDA 規制の他の part</p>
--	--

¹ This guidance has been prepared by the Office of Compliance in the Center for Drug Evaluation and Research (CDER) in consultation with the other Agency centers and the Office of Regulatory Affairs at the Food and Drug Administration.

本ガイダンスは、Office of Compliance in the Center for Drug Evaluation and Research (CDER) が、他の FDA センター、及び Office of Regulatory Affairs と協議して作成した。

² 62 FR 13430

in fulfillment of a requirement in a statute or another part of FDA's regulations to maintain records or submit information to FDA,³ have chosen to maintain the records or submit designated information electronically and, as a result, have become subject to part 11. Part 11 applies to records in electronic form that are created, modified, maintained, archived, retrieved, or transmitted under any records requirements set forth in Agency regulations. Part 11 also applies to electronic records submitted to the Agency under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the Act) and the Public Health Service Act (the PHS Act), even if such records are not specifically identified in Agency regulations (§ 11.1). The underlying requirements set forth in the Act, PHS Act, and FDA regulations (other than part 11) are referred to in this guidance document as *predicate rules*.

〔脚注 3〕における、記録の維持管理〔訳注 1〕または FDA への情報の提出を求める要件を満たす目的で、記録の維持管理または指定された情報の提出を電子的に行うことを選択し、その結果、Part 11 に従うこととなった者に対するガイダンスである。Part 11 は、FDA 規制で定められた、記録についてのあらゆる要件の下で、作成、修正、維持管理、保管、取出、または伝送される電子形式の記録に適用される。連邦食品・医薬品・化粧品法 (Federal Food, Drug and Cosmetic Act)、及び公衆保健サービス法 (Public Health Service Act) の要件に基づき 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いない記録であっても Part 11 が適用される (§ 11.1)。本ガイダンスでは、連邦食品・医薬品・化粧品法、公衆保健サービス法、及び (Part 11 以外の) FDA 規制で定められた、根底にある〔訳注 2〕要件を、プレディケート・ルールと呼ぶ。

【訳注 1：本ガイダンスでは、record についての maintain を「維持管理」、retain を「保持」と訳し分けた。】

【訳注 2：「根底にあるプレディケート・ルール」－ Part 11 は、プレディケート・ルールで求められる記録、署名を電子化する際に適合すべき規制であり、その意味でプレディケート・ルールは Part 11 の下に横たわる (underlying) ものである。本ガイダンスでは「根底にある」と訳した。】

As an outgrowth of its current good

FDA はヒト用医薬品、動物薬、及び生物製剤に関する

³ These requirements include, for example, certain provisions of the Current Good Manufacturing Practice regulations (21 CFR Part 211), the Quality System regulation (21 CFR Part 820), and the Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies regulations (21 CFR Part 58).

このような要件は、21 CFR part 211、21 CFR part 820、21 CFR part 58 等、一部の規定を含む。

manufacturing practice (CGMP) initiative for human and animal drugs and biologics,⁴ FDA is re-examining part 11 as it applies to all FDA regulated products. We anticipate initiating rulemaking to change part 11 as a result of that re-examination. This guidance explains that we will narrowly interpret the scope of part 11. While the re-examination of part 11 is under way, we intend to exercise enforcement discretion with respect to certain part 11 requirements. That is, we do not intend to take enforcement action to enforce compliance with the validation, audit trail, record retention, and record copying requirements of part 11 as explained in this guidance. However, records must still be maintained or submitted in accordance with the underlying predicate rules, and the Agency can take regulatory action for noncompliance with such predicate rules.

In addition, we intend to exercise enforcement discretion and do not intend to take (or recommend) action to enforce any part 11 requirements with regard to systems that were

る CGMP イニシアチブ〔脚注 4〕を進めているが、Part 11 が FDA の全ての規制対象製品に適用されることから、その再検討を行っているところである。再検討の結果をもとに、Part 11 を変更するための規則作りを開始する見込みである。本ガイダンスでは、FDA が Part 11 の適用範囲を狭義に解釈するということを説明する。Part 11 の再検討中は、Part 11 の一部の要件について、執行を裁量〔訳注〕する所存である。即ち、本ガイダンスで説明するように、Part 11 の以下の要件に対し、適合を強制するための執行措置を取る意図はない。

- バリデーション
- 監査証跡
- 記録の保持
- 記録のコピー

しかし、根底にあるプレディケート・ルールに従い、記録を維持管理または提出しなければならないことには変わりはなく、こうしたプレディケート・ルールへの不適合に対し、FDA は規制措置を取ることができる。

【訳注：“enforcement discretion”を「執行裁量」、”exercise enforcement discretion”を「執行を裁量する」と訳した。】

更に、本ガイダンスの section III.C.3 に示した環境において、Part 11 の発効日である 1997 年 8 月 20 日より前に稼動していたシステム（一般にレガシー・システムと呼ばれている）について執行裁量を適用し、い

⁴ See Pharmaceutical CGMPs for the 21st Century: A Risk-Based Approach; A Science and Risk-Based Approach to Product Quality Regulation Incorporating an Integrated Quality Systems Approach at www.fda.gov/oc/guidance/gmp.html. Contains Nonbinding Recommendations

FDA のサイト www.fda.gov/oc/guidance/gmp.html で下記を参照のこと。 *Pharmaceutical CGMPs for the 21st Century: A Risk-Based Approach; A Science and Risk-Based Approach to Product Quality Regulation Incorporating an Integrated Quality Systems Approach*

<p>operational before August 20, 1997, the effective date of part 11 (commonly known as legacy systems) under the circumstances described in section III.C.3 of this guidance.</p> <p><i>Note that part 11 remains in effect</i> and that this exercise of enforcement discretion applies only as identified in this guidance.</p> <p>FDA’s guidance documents, including this guidance, do not establish legally enforceable responsibilities. Instead, guidances describe the Agency’s current thinking on a topic and should be viewed only as recommendations, unless specific regulatory or statutory requirements are cited. The use of the word <i>should</i> in Agency guidances means that something is suggested or recommended, but not required.</p>	<p>かなる Part 11 要件についても、これを強制するための措置を取る（または〔査察官へ〕指示する）意図はない。</p> <p><u>Part 11 はこれまで通り有効であり</u>、このように執行を裁量するのは、本ガイダンスに示した状況に限られることに注意のこと。</p> <p>本ガイダンスを含む FDA のガイダンス・ドキュメントは、法的に遵守すべき責任を規定するものではない。むしろ、当該トピックに関する FDA の現在の考え方を示すものであり、特定の規制や法令の要件が引用されていない限り、あくまで推奨として見なされるべきである。ガイダンスで用いる “should” という語は、何かを提案または推奨することを意味するが、要求を示すものではない。〔訳注〕</p> <p>【訳注：“should”は、「～すべきである」または「～する」と訳している。】</p>
--	--

II. BACKGROUND

II. 背景

In March of 1997, FDA issued final part 11 regulations that provide criteria for acceptance by FDA, under certain circumstances, of electronic records, electronic signatures, and handwritten signatures executed to electronic records as equivalent to paper records and handwritten signatures executed on paper. These regulations, which apply to all FDA program areas, were intended to permit the widest possible use of electronic technology, compatible with FDA's responsibility to protect the public health.

After part 11 became effective in August 1997, significant discussions ensued among industry, contractors, and the Agency concerning the interpretation and implementation of the regulations. FDA has (1) spoken about part 11 at many conferences and met numerous times with an industry coalition and other interested parties in an effort to hear more about potential part 11 issues; (2) published a compliance policy guide, CPG 7153.17: Enforcement Policy: 21 CFR Part 11; Electronic Records; Electronic Signatures; and (3) published numerous draft guidance documents including the following:

- *21 CFR Part 11; Electronic Records; Electronic Signatures, Validation*
- *21 CFR Part 11; Electronic Records; Electronic Signatures, Glossary of Terms*
- *21 CFR Part 11; Electronic Records; Electronic Signatures, Time Stamps*
- *21 CFR Part 11; Electronic Records; Electronic Signatures, Maintenance of Electronic Records*
- *21 CFR Part 11; Electronic Records;*

1997年3月にFDAはPart 11最終規則を発行し、一定の状況において、以下を紙の記録及び紙になされた手書き署名と同等と見なす場合の受入基準を示した。

- ・ 電子記録
- ・ 電子署名
- ・ 電子記録になされた手書き署名

FDAのあらゆる管轄分野に適用されるこの規制は、公衆衛生の保護に対するFDAの責務に合致するような電子技術の使用を、最大限可能にすることを意図したものであった。

1997年8月のPart 11発効後、その解釈と実施について業界、受託会社、及びFDAの間で意義深い議論が続けられてきた。FDAはこれまで以下の活動を行ってきた。

- (1) 多くの会議でPart 11について講演し、潜在的な問題点について意見を聞くために業界団体、及びその他関係者と会合を重ねた。
- (2) Compliance Policy Guide, CPG 7153.17: Enforcement Policy: 21 CFR Part 11; Electronic Records; Electronic Signaturesを発行した。
- (3) 以下を含む数多くのドラフト・ガイダンス・ドキュメントを発行した。

- *21 CFR Part 11; Electronic Records; Electronic Signatures, Validation (バリデーション)*
- *21 CFR Part 11; Electronic Records; Electronic Signatures, Glossary of Terms (用語集)*
- *21 CFR Part 11; Electronic Records; Electronic Signatures, Time Stamps (タイムスタンプ)*
- *21 CFR Part 11; Electronic Records;*

<p><i>Electronic Signatures, Electronic Copies of Electronic Records</i></p> <p>Throughout all of these communications, concerns have been raised that some interpretations of the part 11 requirements would (1) unnecessarily restrict the use of electronic technology in a manner that is inconsistent with FDA's stated intent in issuing the rule, (2) significantly increase the costs of compliance to an extent that was not contemplated at the time the rule was drafted, and (3) discourage innovation and technological advances without providing a significant public health benefit. These concerns have been raised particularly in the areas of part 11 requirements for validation, audit trails, record retention, record copying, and legacy systems.</p> <p>As a result of these concerns, we decided to review the part 11 documents and related issues, particularly in light of the Agency's CGMP initiative. In the Federal Register of February 4, 2003 (68 FR 5645), we announced the withdrawal of the draft guidance for industry, 21 CFR Part 11; Electronic Records; Electronic Signatures, Electronic Copies of Electronic Records. We had decided we wanted to minimize industry time spent reviewing and commenting on the draft guidance when that draft guidance may no longer represent our approach under the CGMP initiative. Then, in the Federal Register of February 25, 2003 (68 FR 8775), we announced the withdrawal of the part 11 draft guidance</p>	<p><i>Electronic Signatures, Maintenance of Electronic Records</i> (電子記録の維持管理)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● <i>21 CFR Part 11; Electronic Records; Electronic Signatures, Electronic Copies of Electronic Records</i> (電子記録の電子コピー) <p>こうした全てのやり取りにおいて、Part 11 要件の解釈の仕方によっては以下が起こり得るという懸念があった。</p> <p>(1) 電子技術の利用を必要以上に制限する。これは規則を発行する際に FDA が表明した意図と一貫していない。</p> <p>(2) 適合するためのコストが、規則起草時の予測以上に著しく高くなる。</p> <p>(3) 革新や技術的進歩を阻み、公衆衛生に重大な利益をもたらさない。</p> <p>特にバリデーション、監査証跡、記録の保持、記録のコピー、及びレガシー・システムに関してこのような懸念が顕著であった。</p> <p>このような懸念に応えるべく、FDA は Part 11 のドキュメント及び関連する問題点を、特に FDA の CGMP イニシアチブの観点からレビューすることとした。2003年2月4日付の米国官報 (68 FR 5645) にて、業界向けドラフト・ガイダンス、<i>21 CFR Part 11; Electronic Records; Electronic Signatures, Electronic Copies of Electronic Records</i> (電子記録の電子コピー) の撤回を発表した。CGMP イニシアチブの下で、このドラフト・ガイダンスが FDA のアプローチに沿わない可能性が出てきたため、業界側の [ドラフト・ガイダンスに対する] レビュー及びコメントに費やす時間を最小限に抑えようと判断したのである。その後、2003年2月25日付の米国官報 (68 FR 8775) において、以下の Part 11 ドラフト・ガイダンス・ドキュメントの撤回を発表した。</p>
--	---

<p>documents on validation, glossary of terms, time stamps,⁵ maintenance of electronic records, and CPG 7153.17. We received valuable public comments on these draft guidances, and we plan to use that information to help with future decision-making with respect to part 11. We do not intend to re-issue these draft guidance documents or the CPG.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ validation (バリデーション) ・ glossary of terms (用語集) ・ time stamps (タイムスタンプ) [脚注 5] ・ maintenance of electronic records (電子記録の維持管理) ・ CPG 7153.17 (コンプライアンス・ポリシー・ガイド)
<p>We are now re-examining part 11, and we anticipate initiating rulemaking to revise provisions of that regulation. To avoid unnecessary resource expenditures to comply with part 11 requirements, we are issuing this guidance to describe how we intend to exercise enforcement discretion with regard to certain part 11 requirements during the re-examination of part 11. As mentioned previously, part 11 remains in effect during this re-examination period.</p>	<p>上記ドラフト・ガイダンスについては貴重なコメントが寄せられており、それらの情報は Part 11 に関する将来の意志決定に利用する所存である。FDA としては、これらのドラフト・ガイダンス・ドキュメントや CPG を再発行する意図はない。</p> <p>FDA は Part 11 を再検討中であり、その条項を改訂するための規則作りを開始する見込みである。Part 11 要件に適合するうえでの無駄なリソースの出費が避けられるよう、Part 11 再検討中、Part 11 の一部の要件について FDA がいかに執行を裁量する所存であるかを説明するために、本ガイダンスを発行する。先に述べた通り、この再検討期間中、Part 11 はこれまで通り有効である。</p>

⁵ Although we withdrew the draft guidance on time stamps, our current thinking has not changed in that when using time stamps for systems that span different time zones, we do not expect you to record the signer's local time. When using time stamps, they should be implemented with a clear understanding of the time zone reference used. In such instances, system documentation should explain time zone references as well as zone acronyms or other naming conventions.

タイムスタンプに関するドラフト・ガイダンスは撤回したが、異なるタイムゾーンにまたがるシステムのタイムスタンプでは、署名者のいる場所のローカルタイムを記録することを求めない、という考え方は現在も変わっていない。タイムスタンプを使用する際には、どのタイムゾーンを基準として用いるかを明確に理解したうえで実装すべきである。こうした場合、システム・ドキュメンテーションにおいて、基準とするタイムゾーン及びその頭文字等の表記法を記載する。

III. DISCUSSION

III. 考察

A. Overall Approach to Part 11 Requirements

A. Part 11 要件に対する全体的なアプローチ

As described in more detail below, the approach outlined in this guidance is based on three main elements:

- Part 11 will be interpreted narrowly; we are now clarifying that fewer records will be considered subject to part 11.
- For those records that remain subject to part 11, we intend to exercise enforcement discretion with regard to part 11 requirements for validation, audit trails, record retention, and record copying in the manner described in this guidance and with regard to all part 11 requirements for systems that were operational before the effective date of part 11 (also known as legacy systems).
- We will enforce all predicate rule requirements, including predicate rule record and recordkeeping requirements.

It is important to note that FDA's exercise of enforcement discretion as described in this guidance is limited to specified part 11 requirements (setting aside legacy systems, as to which the extent of enforcement discretion, under certain circumstances, will be more broad). We intend to enforce all other provisions of part 11 including, but not limited to, certain controls for closed systems in § 11.10. For example, we intend to enforce provisions related to the following controls and requirements:

下記で詳細に説明するように、本ガイダンスで述べるアプローチは、以下の3要素に基づいたものである。

- Part 11 は狭義に解釈される。即ち、これまでより少数の記録が Part 11 の対象と見なされることを明確にした。
- [狭義に解釈しても] Part 11 の対象とされる記録について、下記 Part 11 要件に関し、本ガイダンスに記載したように執行を裁量する所存である。
 - ・ バリデーション
 - ・ 監査証跡
 - ・ 記録の保持
 - ・ 記録のコピー
 また、Part 11 発効日前に稼動していたシステム（レガシー・システムと呼ばれる）に対しては、全ての Part 11 要件について、執行を裁量する所存である。
- プレディケート・ルールにおける記録と記録保持の要件を含む全てのプレディケート・ルール要件を執行する。

本ガイダンスで述べるように、FDA が執行を裁量するのは、特定の Part 11 要件のみに限定されることに留意されたい。（但し、レガシー・システムを除く。ある状況下では、執行裁量の範囲がより広範となるためである。）FDA は、§ 11.10 のクローズド・システムに対する管理を含む、他の全ての Part 11 条項を執行してゆく所存である。例えば、以下の管理及び要件に関する条項を執行する所存である。

- 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。
- 操作に関するシステムチェックを実施する。

<ul style="list-style-type: none"> ● limiting system access to authorized individuals ● use of operational system checks ● use of authority checks ● use of device checks ● determination that persons who develop, maintain, or use electronic systems have the education, training, and experience to perform their assigned tasks ● establishment of and adherence to written policies that hold individuals accountable for actions initiated under their electronic signatures ● appropriate controls over systems documentation ● controls for open systems corresponding to controls for closed systems bulleted above (§ 11.30) ● requirements related to electronic signatures (e.g., §§ 11.50, 11.70, 11.100, 11.200, and 11.300) <p>We expect continued compliance with these provisions, and we will continue to enforce them. Furthermore, persons must comply with applicable predicate rules, and records that are required to be maintained or submitted must remain secure and reliable in accordance with the predicate rules.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 権限チェックを実施する。 ● デバイスチェックを実施する。 ● 電子システムを開発、維持、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。 ● 電子署名の下での行為に対する責務は署名者本人が負う、と定めた文書化された方針を設け、これを遵守させる。 ● システム・ドキュメンテーションの適切な管理を実施する。 ● オープン・システムの管理 (§ 11.30) – 上記箇条書きで示したクローズド・システムの管理に対応するもの。 ● 電子署名に関する要件 (例: § 11.50、§ 11.70、§ 11.100、§ 11.200 及び § 11.300)。 <p>このような条項には引き続き適合することを期待し、継続して執行してゆく。更に、各人は該当するプレディケイト・ルールを遵守しなければならず、維持管理または提出が求められる記録は、プレディケイト・ルールに従い安全確実に信頼性があるようにしなければならない。</p>
---	---

B. Details of Approach — Scope of Part 11

B. アプローチの詳細—Part 11 の適用範囲

1. *Narrow Interpretation of Scope*

1. 適用範囲の狭義な解釈

<p>We understand that there is some confusion about the scope of part 11. Some have understood the</p>	<p>FDA は Part 11 の適用範囲について混乱が生じていることを理解している。適用範囲を非常に広く解釈し</p>
--	---

<p>scope of part 11 to be very broad. We believe that some of those broad interpretations could lead to unnecessary controls and costs and could discourage innovation and technological advances without providing added benefit to the public health. As a result, we want to clarify that the Agency intends to interpret the scope of part 11 narrowly.</p> <p>Under the narrow interpretation of the scope of part 11, with respect to records required to be maintained under predicate rules or submitted to FDA, when persons choose to use records in electronic format in place of paper format, part 11 would apply. On the other hand, when persons use computers to generate paper printouts of electronic records, and those paper records meet all the requirements of the applicable predicate rules and persons rely on the paper records to perform their regulated activities, FDA would generally not consider persons to be “using electronic records in lieu of paper records” under §§ 11.2(a) and 11.2(b). In these instances, the use of computer systems in the generation of paper records would not trigger part 11.</p>	<p>ていた者もいた。このような広い解釈の中には、徒に不必要な管理やコスト発生を招き得るもの、公衆衛生に新たな利益をもたらすことなく、革新と技術的進歩を妨げ得るものがあつた。従つて、ここでは FDA が Part 11 の適用範囲を狭義に解釈する意図を持っていることを明らかにしたい。</p> <p>Part 11 の適用範囲の狭義な解釈の下では、プレディケート・ルールにおいて維持管理が求められる記録、または FDA への提出が求められる記録に関し、紙形式の代替として電子形式で記録を使用することを選択した場合に Part 11 が適用される。一方、以下の場合には Part 11 は適用されない。即ち、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 電子記録を紙にプリントアウトするためにコンピュータを使用し、かつ ・ 適用されるプレディケート・ルールの全要件をこの紙の記録が満たしており、 ・ この紙の記録を用いて規制対象の作業を行う <p>ような場合、FDA は一般的に § 111.2(a) 及び § 11.2(b) の下で「紙の記録の代替として電子記録を使用している」とは見なさない。このような場合、紙の記録を作成するためにコンピュータ・システムを用いても、Part 11 は適用されない。</p>
--	--

2. Definition of Part 11 Records

2. Part 11 記録の定義

<p>Under this narrow interpretation, FDA considers part 11 to be applicable to the following records or signatures in electronic format (part 11 records or signatures):</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Records that are required to be maintained under predicate rule requirements and that are maintained in electronic <i>format in place of paper format</i>. On the other hand, records (and any associated signatures) that are not 	<p>この狭義な解釈の下、以下の電子形式の記録または署名に対し Part 11 が適用されると考える (Part 11 記録または Part 11 署名)。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● プレディケート・ルール要件の下で維持管理が求められている記録で、<u>紙形式の代替として電子形式で維持管理されているもの</u>。それに対し、プレディケート・ルールの下で保持の対象となっていない記録 (及び関連する署名) は、電子形式で維
---	--

<p>required to be retained under predicate rules, but that are nonetheless maintained in electronic format, are not part 11 records.</p> <p>We recommend that you determine, based on the predicate rules, whether specific records are part 11 records. We recommend that you document such decisions.</p> <ul style="list-style-type: none"> Records that are required to be maintained under predicate rules, that are maintained in electronic format <i>in addition to paper format</i>, and that <i>are relied on to perform regulated activities</i>. <p>In some cases, actual business practices may dictate whether you are <i>using</i> electronic records instead of paper records under § 11.2(a). For example, if a record is required to be maintained under a predicate rule and you use a computer to generate a paper printout of the electronic records, but you nonetheless rely on the electronic record to perform regulated activities, the Agency may consider you to be <i>using</i> the electronic record instead of the paper record. That is, the Agency may take your business practices into account in determining whether part 11 applies.</p> <p>Accordingly, we recommend that, for each record required to be maintained under predicate rules, you determine in advance whether you plan to rely on the electronic record or paper record to perform regulated activities. We recommend that you document this decision (e.g., in a Standard Operating Procedure (SOP), or specification document).</p> <ul style="list-style-type: none"> Records submitted to FDA, under predicate rules (even if such records are not specifically identified in Agency regulations) in electronic 	<p>持管理されていても、Part 11 記録とはならない。</p> <p>特定の記録が Part 11 記録となるか否かをプレディケート・ルールに基づいて判断することを推奨する。また、こうした判断を文書で記録しておくことを推奨する。</p> <ul style="list-style-type: none"> プレディケート・ルールの下で維持管理が求められている記録で、<u>紙形式に加え電子形式でも維持管理されており、電子形式の記録が規制対象の作業を行う拠り所となっているもの。</u> <p>§11.2(a) の下で紙の記録の代替として電子記録を使用しているか否かが、実際の業務の運用によって決まる場合がある。例えば、プレディケート・ルールの下で維持管理が求められている記録について、コンピュータを使用して電子記録を紙で印刷しているものの、その電子記録を拠り所として規制対象の作業を行う場合、紙の記録ではなく電子記録を使用していると見なすことがある。即ち、Part 11 が適用されるか否か判断するうえで、FDA は各社の業務の運用を考慮に入れる場合がある。</p> <p>従って、プレディケート・ルールの下で維持管理が求められている各記録について、各社は電子記録または紙の記録のいずれを拠り所にして規制対象の作業を行うかを事前に決定することを推奨する。その判断を文書（例：標準操作手順書 (SOP) や仕様書）で記録しておくことを推奨する。</p> <ul style="list-style-type: none"> （たとえ、FDA の諸規制において〔電子形式で提出する記録であると〕特定されておらずとも）プレディケート・ルールの下で FDA に電子形式
--	--

<p>format (assuming the records have been identified in docket number 92S-0251 as the types of submissions the Agency accepts in electronic format). However, a record that is not itself submitted, but is used in generating a submission, is not a part 11 record unless it is otherwise required to be maintained under a predicate rule and it is maintained in electronic format.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Electronic signatures that are intended to be the equivalent of handwritten signatures, initials, and other general signings required by predicate rules. Part 11 signatures include electronic signatures that are used, for example, to document the fact that certain events or actions occurred in accordance with the predicate rule (e.g. <i>approved</i>, <i>reviewed</i>, and <i>verified</i>). 	<p>で提出される記録。(但し、電子形式でFDAが受理し得るものとして当該記録がドケット No. 92S-0251 に挙げられているものとする)。しかし、その記録自体が提出されない場合は、提出物がそれを基に作成されたとしても、Part 11 記録とはならない。但し、その記録がプレディケート・ルールの下で維持管理が求められ、かつ電子形式で維持管理されている場合は Part 11 記録となる。</p> <ul style="list-style-type: none"> • プレディケート・ルールによって求められる手書き署名、イニシャル、及びその他の一般的な署名と同等なものであることを意図した電子署名。例えば、あるイベントまたはアクションがプレディケート・ルールに従って行われたという事実(例：<u>承認</u>、<u>レビュー</u>、<u>検証</u>)を文書で記録するために使用する電子署名は、Part 11 署名となる。
---	---

C. Approach to Specific Part 11 Requirements

C. 特定の Part 11 要件に対するアプローチ

1. Validation

1. バリデーション

<p>The Agency intends to exercise enforcement discretion regarding specific part 11 requirements for validation of computerized systems (§ 11.10(a) and corresponding requirements in § 11.30). Although persons must still comply with all applicable predicate rule requirements for validation (e.g., 21 CFR 820.70(i)), this guidance should not be read to impose any additional requirements for validation.</p>	<p>FDA はコンピュータ化システム〔訳注〕のバリデーションに関する Part 11 要件 (§ 11.10(a)、及び § 11.30 において〔§ 11.10(a)に〕対応する要件)に対し、執行を裁量する所存である。各人はこれまで通り、該当する全てのプレディケート・ルールにおけるバリデーション要件(例：21 CFR 820.70(i)〔訳注〕)に適合しなければならないが、本ガイダンスは、バリデーションに関する追加要件を課するものではない。</p> <p>【訳注：Computerized System をコンピュータ化システムと訳した。】</p> <p>【訳注：Part 820: “Quality System Regulation” § 820.70: “Production and process controls”</p>
--	---

<p>We suggest that your decision to validate computerized systems, and the extent of the validation, take into account the impact the systems have on your ability to meet predicate rule requirements. You should also consider the impact those systems might have on the accuracy, reliability, integrity, availability, and authenticity of required records and signatures. Even if there is no predicate rule requirement to validate a system, in some instances it may still be important to validate the system.</p> <p>We recommend that you base your approach on a justified and documented risk assessment and a determination of the potential of the system to affect product quality and safety, and record integrity. For instance, validation would not be important for a word processor used only to generate SOPs.</p> <p>For further guidance on validation of computerized systems, see FDA's guidance for industry and FDA staff <i>General Principles of Software Validation</i> and also industry guidance such as the <i>GAMP 4 Guide</i> (See References).</p>	<p>(i) 項にて医療機器製造業者に、コンピュータ・ソフトウェアをバリデートすることを求めている。】</p> <p>コンピュータ化システムをバリデートするか否か、及びどの程度行うかは、それらのシステムがプレディケート・ルール要件を満たすうえでどれほどの影響を持つか、を考慮に入れて各社で判断するよう提案する。また、求められる記録／署名の、正確性 (accuracy)、信頼性 (reliability)、完全性 (integrity)、可用性 (availability)、及び信憑性 (authenticity) にそれらのシステムが及ぼす影響についても考慮すべきである。システムをバリデートするという要件がプレディケート・ルールにはなくとも、システムをバリデートすることが重要な場合がある。</p> <p>以下に基づきアプローチを決定することを推奨する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 正当性のある、文書で記録されたリスク評価 ・ 製品の品質／安全性と記録の完全性にシステムが及ぼし得る潜在的影響の判断 <p>例えば、SOP を作成するためにのみ使用するワード・プロセッサについては、バリデーションは重要ではないであろう。</p> <p>コンピュータ化システムのバリデーションの詳細なガイダンスについては、FDA による、業界及び職員向けガイダンスである <i>General Principles of Software Validation</i>、及び <i>GAMP 4 Guide</i> 等の業界団体のガイダンスを参照のこと（参考文献の項を参照）。</p>
--	---

2. Audit Trail

2. 監査証跡

<p>The Agency intends to exercise enforcement discretion regarding specific part 11 requirements related to computer-generated, time-stamped audit trails (§ 11.10 (e), (k)(2) and any corresponding requirement in §11.30). Persons must still comply with all applicable predicate rule requirements related to documentation of, for</p>	<p>FDA は、コンピュータが生成するタイムスタンプ付の監査証跡に関する Part 11 要件 (§ 11.10(e), (k)(2) 及び § 11.30 において [§ 11.10(e), (k)(2) に] 対応する要件) に関し、執行を裁量する所存である。各人は、記録化に関する該当する全てのプレディケート・ルール要件に、これまで通り適合しなければならない。例えば、日付 (例: § 58.130(e) [訳注])、時刻、</p>
---	--

example, date (e.g., § 58.130(e)), time, or sequencing of events, as well as any requirements for ensuring that changes to records do not obscure previous entries.

Even if there are no predicate rule requirements to document, for example, date, time, or sequence of events in a particular instance, it may nonetheless be important to have audit trails or other physical, logical, or procedural security measures in place to ensure the trustworthiness and reliability of the records.⁶ We recommend that you base your decision on whether to apply audit trails, or other appropriate measures, on the need to comply with predicate rule requirements, a justified and documented risk assessment, and a determination of the potential effect on product quality and safety and record integrity. We suggest that you apply appropriate controls based on such an assessment. Audit trails can be particularly appropriate when users are expected to create, modify, or delete regulated records during normal operation.

または事象の順序などを文書で記録に残し、また記録を変更した場合は前の入力情報が確実に分かるようにしておかなければならない。

【訳注：Part 58: “Good laboratory practice for nonclinical laboratory studies”

§ 58.130: “Conduct of a nonclinical laboratory study” (e) 項で、データ変更時に操作者、日付、理由を残すことを求めている。】

プレディケート・ルールに、例えば

- ・ 日付、
- ・ 時刻、または
- ・ 場合により事象の順序

を残すという要件がなくとも、記録の信用性と信頼性を確実にするため、監査証跡を用いるか、さもなくば他の物理的、論理的、または手順によるセキュリティ方策を講じておくことが重要な場合がある〔脚注 6〕。監査証跡を用いるか、または他の適切な方策を用いるかは、以下に基づき決定することを推奨する。

- ・ プレディケート・ルール要件に従う必要性
- ・ 正当性のある、文書化されたリスク評価
- ・ 製品の品質／安全性と記録の完全性にシステムが及ぼし得る潜在的影響の判断

このような評価に基づき、適切な管理を実施することを提案する。ユーザーが通常の業務として規制の対象となる記録を作成、修正、または削除する場合に、監査証跡は特に重要であろう。

3. Legacy Systems⁷

3. レガシー・システム〔脚注 7〕

⁶ Various guidance documents on information security are available (see References).

情報セキュリティに関する様々なガイダンスがある（参考文献の項参照）。

⁷ In this guidance document, we use the term legacy system to describe systems already in operation before the effective date of part 11.

本ガイダンス・ドキュメントでは、レガシー・システムという用語は Part 11 の発効日より前に稼動していたシステムを指す。

<p>The Agency intends to exercise enforcement discretion with respect to all part 11 requirements for systems that otherwise were operational prior to August 20, 1997, the effective date of part 11, under the circumstances specified below.</p> <p>This means that the Agency does not intend to take enforcement action to enforce compliance with any part 11 requirements if all the following criteria are met for a specific system:</p> <ul style="list-style-type: none"> • The system was operational before the effective date. • The system met all applicable predicate rule requirements before the effective date. • The system currently meets all applicable predicate rule requirements. • You have documented evidence and justification that the system is fit for its intended use (including having an acceptable level of record security and integrity, if applicable). <p>If a system has been changed since August 20, 1997, and if the changes would prevent the system from meeting predicate rule requirements, Part 11 controls should be applied to Part 11 records and signatures pursuant to the enforcement policy expressed in this guidance.</p>	<p>Part 11 の発効日である 1997 年 8 月 20 日より前に、以下に示す状況の下で稼動していたシステムに対しては、全ての Part 11 要件について、執行を裁量する所存である。</p> <p>即ち、当該システムが以下の基準を全て満たしていれば、Part 11 のいかなる要件についても、適合を強制するための執行措置を取る意図はない。</p> <ul style="list-style-type: none"> • システムが [Part 11] 発効日より前に稼動していた。 • システムが [Part 11] 発効日より前から、適用されるプレディケート・ルールの全要件を満たしていた。 • 現時点でシステムが該当するプレディケート・ルールの全要件を満たしている。 • システムが意図した使用目的 (記録のセキュリティ及び完全性が認め得るレベルにある (該当時のみ)、等) に合致していることを示す証拠及び根拠が文書で記録されている。 <p>1997 年 8 月 20 日以降にシステムが変更されており、かつその変更によってシステムがプレディケート・ルール要件に適合しなくなった場合は、本ガイダンスに示した執行方針に従い、Part 11 記録及び Part 11 署名に対して、Part 11 の管理を適用すべきである。</p>
--	--

4. Copies of Records

4. 記録のコピー

<p>The Agency intends to exercise enforcement discretion with regard to specific part 11 requirements for generating copies of records (§ 11.10 (b) and any corresponding requirement in §11.30). You should provide an investigator with reasonable and useful access to records during an inspection. All records held by you are subject to</p>	<p>FDA は記録のコピー作成に関する Part 11 要件 (§11.10(b) 及び §11.30 において [§ 11.10(b)に] 対応する要件) に対し、執行を裁量する所存である。査察官が、査察中に記録へ妥当かつ有用なアクセスができるようにすべきである。各社で保持する全記録は、プレディケート・ルールに従い査察の対象となる (例: § 211.180(c),(d) [訳注¹] 及び § 108.35(c)(3)(ii)</p>
--	--

inspection in accordance with predicate rules (e.g., §§ 211.180(c), (d), and 108.35(c)(3)(ii)).

We recommend that you supply copies of electronic records by:

- Producing copies of records held in common portable formats when records are maintained in these formats
- Using established automated conversion or export methods, where available, to make copies in a more common format (examples of such formats include, but are not limited to, PDF, XML, or SGML)

In each case, we recommend that the copying process used produces copies that preserve the content and meaning of the record. If you have the ability to search, sort, or trend part 11 records, copies given to the Agency should provide the same capability if it is reasonable and technically feasible. You should allow inspection, review, and copying of records in a human readable form at your site using your hardware and following your established procedures and techniques for accessing records.

〔訳注²〕）。

【訳注¹：Part 211: “CGMP for finished pharmaceuticals”、§ 211.180: “Record and Reports - General Requirements”、(c),(d)項において、このPart で要求される全記録、またはそのコピーは、査察の一環としてコピーされ得る、としている。】

【訳注²：Part 108: “Emergency Permit Control”、§ 108.35: “Thermal processing of low-acid foods packaged in hermetically sealed containers”、

(c)(3)(ii)項において、食品の加熱処理を行う業者に対し、プロセスの妥当性を判断するために必要な全製品及び全プロセスに関する記録を提出することを求めている。】

電子記録のコピーを以下の方法で提供することを推奨する。

- 記録が、普及しているポータブル・フォーマットで維持管理されている場合、そこから記録を複製する。
- 確立された自動変換方式またはエクスポート方式が利用可能な場合はそれを使用し、より一般的なフォーマット（PDF、XML、SGML等）でコピーを作成する。

いずれの場合であっても、使用するコピーのプロセスが、記録の内容と意味を保つようなコピーを作成できるようにすることを推奨する。Part 11 記録を検索、ソート、または傾向把握ができる場合、妥当であり、かつ技術的に可能であればFDAに渡されるコピーでも同様のことができるようにする。また、〔査察官が〕サイトにおいて、サイトのハードウェアを用い、記録へのアクセスについての確立された手順／手法に従い、人間が読むことができる形式で記録を査察、レビュー、及びコピーができるようにする。

5. Record Retention

5. 記録の保持

The Agency intends to exercise enforcement discretion with regard to the part 11 requirements for the protection of records to enable their accurate and ready retrieval throughout the records retention period (§ 11.10 (c) and any corresponding requirement in §11.30). Persons must still comply with all applicable predicate rule requirements for record retention and availability (e.g., §§ 211.180(c),(d), 108.25(g), and 108.35(h)).

We suggest that your decision on how to maintain records be based on predicate rule requirements and that you base your decision on a justified and documented risk assessment and a determination of the value of the records over time.

FDA does not intend to object if you decide to archive required records in electronic format to nonelectronic media such as microfilm, microfiche, and paper, or to a standard electronic file format (examples of such formats include, but are not limited to, PDF, XML, or SGML). Persons must still comply with all predicate rule requirements,

FDA は記録の保存期間中にその記録を正確かつ迅速に取り出せるように、記録を保護するという Part 11 要件 (§ 11.10(c) 及び § 11.30 において [§ 11.10(c) に] 対応する要件) に対し、執行を裁量する所存である。各人はこれまで通り、適用されるプレディケート・ルールにおける記録の保持/利用の要件 (例: § 211.180(c),(d) [訳注¹], § 108.25(g), § 108.35(h) [訳注²]) に適合しなければならない。

【訳注¹: Part 211: “CGMP for finished pharmaceuticals”、§ 211.180: “Record and Reports - General Requirements”、(c),(d)項において、この Part で要求される全記録またはそれらの記録のコピーを保存期間中いつでも査察官に提示できるようにすることを求めている。】

【訳注²: Part 108: “Emergency Permit Control”、§ 108.25: “Acidified foods”、(g)項において、酸性化食品の業者に対し、製造記録等の保持を求めている。

§ 108.35: “Thermal processing of low-acid foods packaged in hermetically sealed containers” (h)項において、低酸性食品の加熱処理における製造記録等の保持を求めている。】

記録の維持管理方法は、以下に基づき決定することを提案する。

- ・ プレディケート・ルール要件
- ・ 正当性のある、文書で記録されたリスク評価、及び
- ・ 長期にわたる記録の価値の判断

[プレディケート・ルールで] 要求される記録が電子フォーマットである場合、それをマイクロフィルム、マイクロフィッシュ、紙等の非電子媒体、または標準的な電子ファイル・フォーマット (PDF、XML、SGML 等) で保存することを選択しても、FDA は異議を唱える意図はない。各人はこれまで通り、全てのプレディケート・ルール要件に適合し、記録及び記録のコピー

<p>and the records themselves and any copies of the required records should preserve their content and meaning. As long as predicate rule requirements are fully satisfied and the content and meaning of the records are preserved and archived, you can delete the electronic version of the records. In addition, paper and electronic record and signature components can co-exist (i.e., a hybrid⁸ situation) as long as predicate rule requirements are met and the content and meaning of those records are preserved.</p>	<p>ーが内容と意味を保ち続けるようにすること。プレディケート・ルール要件が完全に満たされ、記録の内容と意味が保たれたまま保存されている限り、その記録の電子版を削除して構わない。更に、プレディケート・ルール要件が満たされ、これらの記録の内容と意味が保たれる限り、紙、電子的な記録、及び署名の要素を混在（即ち、ハイブリッド・システム〔脚注8〕）させても構わない。</p>
--	--

IV. REFERENCES

IV. 参考文献

Food and Drug Administration References

FDA の参考文献

1. *Glossary of Computerized System and Software Development Terminology* (Division of Field Investigations, Office of Regional Operations, Office of Regulatory Affairs, FDA 1995) (http://www.fda.gov/ora/inspect_ref/igs/gloss.html) 326
2. *General Principles of Software Validation: Final Guidance for Industry and FDA Staff* (FDA, Center for Devices and Radiological Health, Center for Biologics Evaluation and Research, 2002) (<http://www.fda.gov/cdrh/comp/guidance/938.html>)
3. *Guidance for Industry, FDA Reviewers, and Compliance on Off-The-Shelf Software Use in Medical Devices* (FDA, Center for Devices and Radiological Health, 1999) (<http://www.fda.gov/cdrh/ode/guidance/585.html>)
4. *Pharmaceutical CGMPs for the 21st Century: A Risk-Based Approach: A Science and Risk-Based Approach to Product Quality Regulation Incorporating an Integrated*

⁸ Examples of hybrid situations include combinations of paper records (or other nonelectronic media) and electronic records, paper records and electronic signatures, or handwritten signatures executed to electronic records.

ハイブリッド状況の例としては、以下の組み合わせがある。

- 紙（または他の非電子的メディア）の記録と電子記録
- 紙の記録と電子署名、または
- 電子記録になされた手書き署名

Quality Systems Approach (FDA 2002) (<http://www.fda.gov/oc/guidance/gmp.html>)

Industry References

業界の参考文献

1. *The Good Automated Manufacturing Practice (GAMP) Guide for Validation of Automated Systems, GAMP 4* (ISPE/GAMP Forum, 2001) (<http://www.ispe.org/gamp/>)
2. ISO/IEC 17799:2000 (BS 7799:2000) Information technology – Code of practice for information security management (ISO/IEC, 2000)
3. ISO 14971:2002 Medical Devices- Application of risk management to medical devices (ISO, 2001)