

管理番号: BZLib-138
改訂番号: 3
名称: **Scope and Application**
ページ数: 全 23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:\GUIDANCE\5667\fdl.doc
08/28/03

株式会社文善

改3 2025年2月27日



株式会社 文善

改3
BzLib-138_Part 11 S&A_r3.docx

管理番号: BZLib-138
改訂番号: 3
名称: **Scope and Application**
ページ数: 全 23ページ

【注記】

本書は、FDA が発行した英語原文の和訳翻訳です。本翻訳文はアズビル株式会社にて和文翻訳したものに対して、株式会社文善がアズビル株式会社の許諾を得て一部加筆修正したものです。

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、アズビル株式会社及び株式会社文善は、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。アズビル株式会社及び株式会社文善は、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及び株式会社文善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、及び引用、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、株式会社文善のサイト(<https://bunzen.co.jp>)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。

本書、株式会社文善のサービス等への質問、コメント等は info1@bunzen.co.jp 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、〔 〕内にそれを記述しています。

読みやすさのために、論旨を補足するような文は適宜 () に入れています。また”and”で並べられた単語を中黒点「・」、”or”で並べられた単語をスラッシュ「/」で区切る場合があります。なお、原文の「/」はそのまま訳文でも「/」にしています。

【訳注】には、訳又は内容についての説明を記載しています。



— 目 次 —

I. INTRODUCTION (序文)	1
II. BACKGROUND (背景)	5
III. DISCUSSION (考察)	9
A. Overall Approach to Part 11 Requirements (Part 11 要件に対する全体的なアプローチ).....	9
B. Details of Approach — Scope of Part 11 (アプローチの詳細—Part 11 の適用範囲)	10
1. <i>Narrow Interpretation of Scope (適用範囲の狭義な解釈)</i>	10
2. <i>Definition of Part 11 Records (Part 11 記録の定義)</i>	11
C. Approach to Specific Part 11 Requirements (特定の Part 11 要件に対するアプローチ).....	13
1. <i>Validation (バリデーション)</i>	13
2. <i>Audit Trail (監査証跡)</i>	14
3. <i>Legacy Systems (レガシーシステム⁷)</i>	15
4. <i>Copies of Records (記録のコピー)</i>	17
5. <i>Record Retention (記録の保管)</i>	18
IV. REFERENCES (参考文献)	20
Food and Drug Administration References (FDA の参考文献).....	20
Industry References (業界の参考文献).....	20



Guidance for Industry¹**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、当該トピックについて、食品医薬品局 (FDA) の現在の考え方を示す。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又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限り、本ガイダンスで示された方法に代わる方法を用いてもよい。代替方法に関する相談については、本ガイダンスの実施責任を持つFDA職員に連絡されたい。連絡すべきFDA職員が不明な場合は、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 (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>本ガイダンスは、CFR Title 21 Part 11 Electronic Records; Electronic Signatures (21 CFR Part 11)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>
---	---

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.

¹ 本ガイダンスは、CDER の Office of Compliance が、他の FDA センター、及び Office of Regulatory Affairs と協議して作成したものである。

² 62 FR 13430



This document provides guidance to persons who, 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*.

本文書は、法令又はFDA規制の他のpartにおける、記録の維持管理又はFDAへの情報の提出を求める要件³を満たす目的で、記録の維持管理又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への準拠が必要になった者に向けたガイダンスである。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、アーカイブ、取出、又は伝送される電子形式の記録に適用される。Federal Food, Drug and Cosmetic Act (以下、Act)、及びPublic Health Service Act (以下、PHS 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、Act、PHS Act、及び (Part 11以外の) FDA規制で定められた、根底となる要件を、*predicate rules*と呼ぶ。

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).

³ このような要件には、21 CFR part 211、21 CFR part 820、21 CFR part 58 等、一部の規定が含まれる。



As an outgrowth of its current good 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 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.

Note that part 11 remains in effect and that this exercise of enforcement discretion applies only as identified in this guidance.

FDAはヒト用医薬品、動物薬、及び生物製剤に関するCGMPイニシアチブ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り、その再検討結果をもとに、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を説明する。Part 11を再検討している間は、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predicate rulesに従い、記録を維持管理／提出しなければならないことに変わりはなく、FDAはこうしたpredicate rulesへの不適合に対して、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。

さらに、本ガイダンスのsection III.C.3に示した状況を踏まえ、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（又は勧告する）意図はない。

注：Part 11は、これまで通り有効であり、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。

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

⁴ 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*



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 *should* in Agency guidances means that something is suggested or recommended, but not required.

本ガイダンスを含むFDAのガイダンス文書は、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*”【訳注】という語は、何かを提案又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】”*should*”は、「～すべきである」又は「～する」と訳している。



II. BACKGROUND (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; Electronic Signatures, Electronic Copies of Electronic Records*

1997年3月にFDAはPart 11最終規則を発行し、特定の状況において、電子記録、電子署名、及び電子記録になされた手書き署名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。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を、最大限に利用できるよう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、

- (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、
- (2) Compliance Policy Guide, CPG 7153.17: Enforcement Policy: 21 CFR Part 11; Electronic Records; Electronic Signaturesを発行し、
- (3) 以下を含む数多くのドラフトガイダンス文書を発行してきた。

- *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; Electronic Signatures, Maintenance of Electronic Records (電子記録の維持管理)*
- *21 CFR Part 11; Electronic Records; Electronic Signatures, Electronic Copies of Electronic Records (電子記録の電子コピー)*



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.

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以下のような懸念が提起された。

- (1) 電子技術の利用を必要以上に制限するのではないか。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。
- (2) 適合するためのコストが、規則起草時に予測したよりも著しく高くなるのではないか。
- (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のではないか。特にバリデーション、監査証跡、記録の保管、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。



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 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.

このような懸念に応えるべく、FDAはPart 11〔ガイダンス〕文書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、*21 CFR Part 11; Electronic Records; Electronic Signatures, Electronic Copies of Electronic Records* (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Federal Register (68 FR 8775) において、以下のPart 11ドラフトガイダンス文書の撤回を発表した。

- *validation* (バリデーション)
- *glossary of terms* (用語集)
- *time stamps* (タイムスタンプ)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)

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よう計画している。我々は、これらのドラフトガイダンス文書やCPGを再発行するつもりはない。

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.

⁵ 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について、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、システム文書資料で、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べきである。



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.

我々は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予定である。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の再検討を行っている間、Part 11の一部要件について我々がどのように執行を裁量しようとしているの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、この再検討期間中においてもPart 11はこれまで通り有効である。



III. DISCUSSION (考察)**A. Overall Approach to Part 11 Requirements (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つの主要な要素に基づく。

- Part 11 は狭義に解釈される。即ち、これまでより少ない記録が 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、以下の 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。
 - バリデーション
 - 監査証跡
 - 記録の保管
 - 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（又はレガシーシステムともいう）に対しては、全てのPart 11要件について、執行を裁量する。

- predicate rule における記録及び記録保持の要件を含め、全ての predicate rule 要件について執行する。

重要な注意事項として、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ている。（但し、レガシーシステムを除く。その場合、特定の状況下では、執行裁量の範囲は、より広範となる。）上記以外の全てのPart 11条項については執行するつもりである。すなわち、§ 11.10のクローズドシステムに対する特定のコントロールを含む条項であるが、それに限定されるわけではない。例えば、以下のコントロール及び要件に関する条項は執行対象である。



<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"> • 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。 • 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、維持管理、又は使用する者が、担当職務を遂行するうえで必要な教育、訓練、経験を有しているか否かを判断する。 • 電子署名の下での行為に対する説明責任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。 • システムの文書資料について適切なコントロールを実施する。 • オープンシステムのコントロール (§ 11.30) — 上記箇条書きで示したクローズドシステムのコントロールに対応するもの。 • 電子署名に関する要件 (例: § 11.50、§ 11.70、§ 11.100、§ 11.200 及び § 11.300)。 <p>これらの条項についてはこれまで通り適合することを期待しており、これまで通り執行する。さらに、各者は該当するpredicate rulesを遵守するとともに、維持管理又は提出が求められる記録については、predicate rulesに従い安全かつ信頼性をもたせなければならない。</p>
---	---

B. Details of Approach — Scope of Part 11 (アプローチの詳細—Part 11 の適用範囲)

1. Narrow Interpretation of Scope (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 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>我々は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ていた者もいた。このような広い解釈の中には、不必要なコントロールやコストの発生につながりかねないもの、公衆衛生に新たな利益をもたらすことなく、革新や技術的進歩を妨げかねないものがあつた。従って、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>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>Part 11の適用範囲の狭義な解釈の下では、predicate rulesにおいて維持管理が求められる記録、又は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、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する場合であって、かつ適用されるpredicate rulesの全要件をこの紙の記録が満たし、この紙の記録を用いて規制対象業務を行うような場合は、通常は、§ 11.2(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」とは見なさないであろう。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 (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 format <i>in place of paper format</i>. On the other hand, records (and any associated signatures) that are not required to be retained under predicate rules, but that are nonetheless maintained in electronic format, are not part 11 records. <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>この狭義な解釈の下、FDAは、以下の電子形式の記録又は署名がPart 11適用対象（Part 11記録又はPart 11署名）と考えている。</p> <ul style="list-style-type: none"> predicate rule 要件の下で維持管理が求められている記録が、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。反対に、predicate rules の下で保管の対象となっていない記録（及び関連する署名）は、電子形式で維持管理されていても、Part 11 記録とはならない。 <p>特定の記録がPart 11記録となるか否かは、predicate rulesに基づいて判断することが望ましい。また、こうした判断は文書化しておくことが望ましい。</p> <ul style="list-style-type: none"> predicate rules の下で維持管理が求められている記録が、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。
--	--



In some cases, actual business practices may dictate whether you are *using* 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 *using* 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.

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).

- Records submitted to FDA, under predicate rules (even if such records are not specifically identified in Agency regulations) in electronic 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.
- 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. *approved, reviewed, and verified*).

§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、predicate rule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、規制対象業務を行う際にその電子記録を拠り所としている場合、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を判断するうえで、FDAは業務の実施状況を考慮に入れる場合がある。

従って、predicate rulesの下で維持管理が求められている各記録については、電子記録と紙の記録のどちらを拠り所にして規制対象の作業を行うのかを事前に決定しておくことが望ましい。その判断は文書化（例：標準業務手順書 (SOP) や仕様書にて）しておくことが望ましい。

- predicate rules の下で FDA に電子形式で提出される記録（FDA の規制において〔電子形式で提出する記録であると〕特定されていない場合も含む）（但し、電子形式で FDA が受理し得るものとして当該記録が Docket No. 92S-0251 に挙げられているものとする）。なお、その記録自体が提出されない場合は、申請資料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 predicate rule 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。
- predicate rules 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として意図された電子署名。例えば、あるイベント又はアクションが predicate rule に従って行われたという事実（例：承認、レビュー、検証）を文書化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 (特定の Part 11 要件に対するアプローチ)**1. Validation (バリデーション)**

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.

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.

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.

FDAはコンピュータ化システムのバリデーションに関する特定の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。各者はこれまで通り、該当する全てのpredicate rule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。

【訳注】 Part 820: “Quality System Regulation”

§ 820.70: “Production and process controls”

(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。

predicate rule要件を満たすうえで、システムがどれほどの影響を持つか、を考慮に入れて、各自で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を判断するよう提案する。また、それらのシステムが、要求される記録及び署名の、正確性 (accuracy)、信頼性 (reliability)、インテグリティ (integrity)、可用性 (availability)、及び真正性 (authenticity) に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predicate ruleになくとも、システムをバリデートすることが重要な場合がある。

以下に基づきアプローチを決定することが望ましい。

- 合理的な、文書化されたリスクアセスメント、及び
- システムが及ぼし得る製品の品質・安全性と記録のインテグリティへの潜在的影響の判断

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>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>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、<i>guidance for industry and FDA staff 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」参照）。</p>
--	--

2. Audit Trail (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 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.</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特定の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。各者は、文書化に関する該当する全てのpredicate rule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、又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。</p> <p>【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。</p>
---	--



<p>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.</p>	<p>例えば、日付、時刻、又は、場合により事象の順序を記録するといったpredicate ruleの要件がなくとも、記録の信用性 (trustworthiness) と信頼性 (reliability) を確実にするために、監査証跡を用いるか、または他の物理的、論理的、又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⁶。監査証跡を用いるか、又は他の適切な方策を用いるかは、以下に基づいて決定するとよい。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● predicate rule 要件に従う必要性、 ● 合理的な、文書化されたリスクアセスメント、及び ● システムが及ぼし得る製品の品質・安全性と記録のインテグリティへの潜在的影響の判断 <p>このようなアセスメント結果に基づき、適切なコントロールを適用することを提案する。監査証跡は、ユーザが通常の業務として規制対象記録を作成、修正、又は削除する場合に特に適切であると思われる。</p>
--	--

3. Legacy Systems⁷ (レガシーシステム⁷)

<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>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。</p>
---	---

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

⁶ 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」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.

⁷ 本ガイダンス文書では、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。



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:

- 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).

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.

つまり、システムが以下の基準を全て満たしている限り、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つもりはない。

- 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 predicate rule の全要件を満たしていた。
- 現時点でシステムが該当する predicate rule の全要件を満たしている。
- システムが意図した使用目的（該当する場合、記録のセキュリティ及びインテグリティが容認可能なレベルにある、等）に合致していることを示す文書化された証拠及び合理的説明がある。

1997年8月20日以降にシステムが変更されており、かつその変更がシステムのpredicate rule要件への適合を妨げている場合は、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コントロールを適用すべきである。



4. Copies of Records (記録のコピー)

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 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)

FDAは記録のコピー作成に関する特定の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。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。各自で保持する全ての記録は、predicate rules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) ^{【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、又はそのコピーは、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。

電子記録のコピーは、以下の方法で提供することが望ましい。

- 普及しているポータブル形式で記録が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又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。



<p>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.</p>	<p>いずれの場合であっても、コピーのプロセスを利用し、記録の内容と意味を保つようなコピーが作成されることが望ましい。Part 11記録を検索、ソート、又は傾向把握ができる場合、それが妥当かつ技術的に可能であれば、FDAに提供されるコピーでも同様のことができるようにすべきである。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と手法に従い、記録を、人間が読むことができる形式で査察、レビュー、及びコピーができるようにすべきである。</p>
---	---

5. Record Retention (記録の保管)

<p>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)).</p> <p>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.</p>	<p>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。各者はこれまで通り、適用されるpredicate ruleにおける記録を保管し、利用可能にするという要件 (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。</p> <p>【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又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。</p> <p>【訳注2】 Part 108: “Emergency Permit Control”、 § 108.25: “Acidified foods”、 (g) 項において、酸化食品の業者に対し、製造記録等の保持を求めている。</p> <p>§ 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。</p> <p>記録を維持管理する方法は、以下に基づき決定することを提案する。</p> <ul style="list-style-type: none"> • predicate rule 要件 • 合理的な、文書化されたリスクアセスメント、及び • 長期にわたる記録の価値の判断
--	--



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, 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.

〔predicate rule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、又は標準的な電子ファイル形式（PDF、XML、SGML等）でアーカイブすることを選択したとしても、FDAは異議を唱えるつもりはない。各者はこれまで通り、全てのpredicate rule要件に適合し、記録及び記録のコピーが内容と意味を保ち続けるようにしなければならない。predicate rule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アーカイブされている限り、その記録の電子版を削除しても差し支えない。さらに、predicate rule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、紙の記録、電子記録、及び署名の要素を混在（即ち、ハイブリッドシステム⁸）させても差し支えない。

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.

⁸ ハイブリッドシステムの例としては、以下の組み合わせがある。

- ・ 紙（又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、又は
- ・ 電子記録になされた手書き署名



IV. REFERENCES (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 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)

