

管理番号: BZLib-110

改訂番号: 1.1

名称: Guidance for Industry (Draft Guidance)

# Use of Electronic Records and Electronic Signatures in Clinical Investigations Under 21 CFR Part 11 - Questions and Answers

ページ数: 全 62ページ

---

## Use of Electronic Records and Electronic Signatures in Clinical Investigations Under 21 CFR Part 11 – Questions and Answers Guidance for Industry

### *DRAFT GUIDANCE*

**This guidance document is being distributed for comment purposes only.**

Comments and suggestions regarding this draft document should be submitted within 60 days of publication in the *Federal Register* of the notice announcing the availability of the draft guidance. Submit electronic comments to <https://www.regulations.gov>. Submit written comments to the Division of Dockets Management (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852. All comments should be identified with the docket number listed in the notice of availability that publishes in the *Federal Register*.

For questions regarding this draft document, contact (CDER) Cheryl Grandinetti or Leonard Sacks at 301-796-2500; (CBER) Office of Communication, Outreach and Development, 800-835-4709 or 240-402-8010; or (CDRH) Program Operations Staff or Irfan Khan at 301-796-5640.

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)

June 2017  
Procedural

---

14825d0.doc  
06/20/17

株式会社文善

改 1.1 2020年6月9日



株式会社 文善

改 1.1  
BZLib-110\_FDA\_Part11QA\_r1.1.docx

管理番号: BZLib-110

改訂番号: 1.1

名称: Guidance for Industry (Draft Guidance)

## Use of Electronic Records and Electronic Signatures in Clinical Investigations Under 21 CFR Part 11 - Questions and Answers

ページ数: 全 62ページ

### 【注記】

本書は、FDA が発行した英語原文の和文翻訳文です。本翻訳文はアズビル株式会社にて和文翻訳したのに対して、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に起因して、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 [inf01@bunzen.co.jp](mailto:inf01@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。

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

|   |           |
|---|-----------|
| <b>I. INTRODUCTION</b> .....  | <b>1</b>  |
| <b>II. BACKGROUND</b> .....   | <b>4</b>  |
| <b>III. SCOPE</b> .....   | <b>7</b>  |
| <b>IV. QUESTIONS AND ANSWERS: SCOPE AND APPLICATION OF PART 11</b> .....              | <b>10</b> |
| A. Electronic Systems Owned or Managed by Sponsors and Other Regulated Entities ..... | 10        |
| C. Electronic Systems Primarily Used in the Provision of Medical Care.....            | 31        |
| D. Mobile Technology.....   | 32        |
| E. Telecommunication Systems.....   | 43        |
| <b>V. ELECTRONIC SIGNATURES</b> .....   | <b>44</b> |
| <b>APPENDIX I: OTHER GUIDANCES WITH APPLICABLE RECOMMENDATIONS</b> .....              | <b>53</b> |
| <b>APPENDIX II: GLOSSARY OF TERMS</b> .....   | <b>54</b> |



## Use of Electronic Records and Electronic Signatures in Clinical Investigations Under 21 CFR Part 11 – Questions and Answers Guidance for Industry<sup>1</sup>

|   |   |
|---|---|
| <p>This draft guidance, when finalized, will represent the current thinking of the Food and Drug Administration (FDA or Agency) on this topic. It does not establish any rights for any person and is not binding on FDA or the public. You can use an alternative approach if it satisfies the requirements of the applicable statutes and regulations. To discuss an alternative approach, contact the FDA staff responsible for this guidance as listed on the title page.</p> | <p>本ガイダンスは、最終化された後は、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ものとなる。本ガイダンスは、いかなる者に対しても権利を与えたりするものではなく、また FDA や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、表紙に挙げた本ガイダンスに責任を持つ FDA スタッフに連絡されたい。</p> |
|---|---|

### I. INTRODUCTION

#### I. 序文

|   |   |
|---|---|
| <p>This document provides guidance to sponsors, clinical investigators, institutional review boards (IRBs), contract research organizations (CROs), and other interested parties on the use of electronic records and electronic signatures in clinical investigations of medical products<sup>2</sup> under 21 CFR part 11, Electronic Records; Electronic Signatures<sup>3</sup>.</p> | <p>本文書は、医療製品の治験<sup>2</sup>において、「21 CFR Part 11 電子記録；電子署名」<sup>3</sup>に従って電子記録及び電子署名を利用するための、治験依頼者、治験責任医師、IRB、CRO、他の関係者向けのガイダンスである。</p> |
|---|---|

<sup>1</sup> This guidance has been prepared by the Office of Medical Policy in the Center for Drug Evaluation and Research in coordination with the Center for Biologics Evaluation and Research, the Center for Devices and Radiological Health, and the Office of Regulatory Affairs at the Food and Drug Administration.

<sup>1</sup> 本ガイダンスは CDER の Office of Medical Policy が、FDA の CBER、CDRH 及び ORA と協力し、作成した。

<sup>2</sup> For the purposes of this guidance, unless otherwise noted, the term clinical investigations refers to FDA-regulated clinical investigations of medical products conducted under an investigational new drug application (IND) according to 21 CFR part 312 or under an investigational device exemption according to 21 CFR part 812. In this guidance, medical products include human drugs and biological products, medical devices, and combination products.

<sup>2</sup> 本ガイダンスにおいては、特に断りが無い限り、治験は、FDA 管轄下の、21 CFR Part 312 に従った IND または 21 CFR Part 812 に従った IDE のもとで行われる医療製品の治験を意味する。本ガイダンスにおいては、「医療製品」を、ヒト用医薬品、生物医薬品、医療機器、配合剤等の意味で用いる。

<sup>3</sup> In this guidance, 21 CFR part 11 is referred to as part 11 regulations.

<sup>3</sup> 本ガイダンスにおいては、21 CFR part 11 は Part 11 と表記する。



|   |   |
|---|---|
| <p>This guidance clarifies, updates, and expands upon recommendations in the guidance for industry <i>Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures – Scope and Application</i> (referred to as the 2003 part 11 guidance)<sup>4</sup> that pertain to clinical investigations conducted under 21 CFR parts 312 and 812<sup>5</sup>. Thus, this guidance is limited to outlining the scope and application of part 11 requirements for clinical investigations of medical products.</p>  | <p>本ガイダンスは、21CFR Part 312 及び Part 812<sup>5</sup> に従って実施される治験のために、業界向けガイダンス「<i>Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures – Scope and Application</i>」(以下、2003 part 11 ガイダンス)<sup>4</sup>に記載された推奨事項の意図を明確にし、現状に合わせ更新し、展開するものである。従って、本ガイダンスは医療製品の治験における Part 11 要件の範囲及び適用の概要に限定される。</p> <p>【訳注】原文の <b>clinical investigations, clinical study, clinical trial</b> は治験と訳した。</p>         |
| <p>This guidance discusses the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Procedures that may be followed to help ensure that <b>electronic records</b> and <b>electronic signatures</b> meet FDA requirements and that the records and signatures are considered trustworthy, reliable, and generally equivalent to paper records and handwritten signatures executed on paper</li> <li>• The use of a risk-based approach when deciding to validate electronic systems, implement <b>audit trails</b> for electronic records, and archive records that are pertinent to clinical investigations conducted under parts 312 and 812</li> </ul> | <p>本ガイダンスでは以下について述べる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>電子記録</b>及び<b>電子署名</b>が FDA 要件を満たし、記録及び署名が信用でき、信頼でき、一般的に紙の記録及び紙の記録になされた手書き署名と同等であることを確実にするために従う手順</li> <li>• 以下の実施を決定する際の、リスクベースアプローチの利用             <ul style="list-style-type: none"> <li>• 電子システムのバリデート</li> <li>• 電子記録の<b>監査証拠</b>の実装</li> <li>• Part 312 及び Part 812 の下で実施される治験に関連する記録のアーカイブ</li> </ul> </li> </ul> |

<sup>4</sup> For more information, see the guidance for industry Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures – Scope and Application. We update guidances periodically. To make sure you have the most recent version of a guidance, check the FDA guidance web page at

<https://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/default.htm>. Also, see the Federal Register of September 5, 2003 (68 FR 52779).

<sup>4</sup> 詳細については [Guidance for Industry Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures – Scope and Application](https://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/default.htm) を参照のこと。ガイダンスは定期的に更新されるため、FDA ガイダンスの最新版は下記 Web ページをチェックすること。<https://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/default.htm> また、Federal Register of September 5, 2003 (68 FR 52779) も参照のこと。

【訳注】2003 part 11 ガイダンスの和訳については、<http://www.azbil.com/jp/product/factory/support-training/validation-support/index.html>、及び <https://bunzen.co.jp/library/> からダウンロード可能である。

<sup>5</sup> See Appendix I of this guidance for a list of other guidances that contain applicable recommendations

<sup>5</sup> 本ガイダンスに関連する推奨事項については Appendix 1 に挙げた他のガイダンスを参照のこと。



|   |  |
|---|--|
| <p>The goals of this guidance are as follows:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Update recommendations for applying and implementing part 11 requirements in the current environment of electronic systems used in clinical investigations</li> <li>• Clarify and further expand on the risk-based approach described in the 2003 part 11 guidance to validation, audit trails, and archiving of records</li> <li>• Encourage and facilitate the use of electronic records and systems to improve the quality and efficiency of clinical investigations</li> </ul> | <p>本ガイダンスのゴールは以下である。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Part 11 要件を、最新の状況に合わせ、治験に用いられる電子システムに適用・実装するための推奨事項を更新する。</li> <li>• 2003 Part 11 ガイダンスで述べたバリデーション、監査証跡、記録のアーカイブを行う際のリスクベースアプローチを明確にし、さらに展開する。</li> <li>• 治験の品質及び効率を改善するために、電子記録及び電子システムの利用を奨励し、支援する。</li> </ul> |
| <p>The Glossary in Appendix II defines many of the terms used in this guidance. Words or phrases found in the Glossary appear in <i>bold italics</i> at first mention.</p>  | <p>Appendix II の用語集では本ガイダンスで用いる多くの用語について定義する。用語集で定義される用語は初出時に太字イタリックで示す。</p>   |
| <p>In general, FDA’s guidance documents 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>一般的に FDA のガイダンス文書は法的に執行する責任を確立するものではない。むしろ、ガイダンスは、当該トピックに関し FDA の現在の考え方を記載するものであり、規制又は法的な要件が指定されていない限り、単なる推奨事項として理解すべきである。FDA のガイダンスにおける <i>should</i> という単語は、何かを提案又は推奨していることを意味しており、要求しているわけではない。</p>  |



## II. BACKGROUND

## II. 背景

|   |   |
|---|---|
| <p>In March 1997, FDA published a final rule to establish criteria that must be met when a record required by a predicate rule<sup>6</sup> is created, modified, maintained, archived, retrieved, or transmitted in electronic form in place of a paper record and when electronic signatures are used in place of traditional handwritten signatures.<sup>7</sup> The part 11 regulations, which apply to all FDA program areas, were intended to permit the widest possible use of electronic technology. These regulations are compatible with FDA's responsibility for protecting the public health, while also ensuring the authenticity, the reliability, and, when appropriate, the confidentiality of electronic records, and ensuring that the signer cannot readily repudiate the signed record as not being genuine.<sup>8</sup></p> | <p>1997年3月にFDAはPart 11最終規則を発行し、predicate rule<sup>6</sup>で求められる記録が、紙の代わりに、電子的に作成、修正、維持管理、保管、取出又は配信されるとき、及び従来の手書き署名の代わりに電子署名を用いるときに満たすべき受入基準を示した<sup>7</sup>。Part 11規制は、FDAのすべてのプログラム領域に亘って適用されるものであり、できるだけ広く電子技術の利用を許可することを意図していた。これらの規制は、公衆衛生の保護に対するFDAの責務に合致するとともに、電子記録の真正性 (authenticity)、信頼性 (reliability)、必要に応じて機密性 (confidentiality) を確実にし、また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ものである<sup>8</sup>。</p> <p>【訳注】 Authenticity を本物であることの意で真正性と訳したが、これは厚労省のER/ES指針要件における真正性とは同義とは限らない。</p> |
|---|---|

<sup>6</sup> The underlying requirements set forth in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act), the Public Health Service Act, and FDA regulations (other than part 11) are referred to in this guidance as predicate rules.

<sup>6</sup> 連邦食品・医薬品・化粧品法及び公衆衛生法で示される要件を本ガイダンスでは predicate rule と呼ぶ。

<sup>7</sup> See 21 CFR part 11.

<sup>8</sup> See 62 FR 13430 (March 20, 1997).



|   |   |
|---|---|
| <p>The 2003 part 11 guidance represented FDA's interpretation of the regulations and was tailored to the technological environment that prevailed. Since 2003, advances in technology have expanded the uses and capabilities of electronic systems in clinical investigations. In addition, electronic systems and technologies are used and managed in novel ways, services are shared or contracted between organizations in new ways, and electronic data flow between parties is more efficient and more prevalent. The standards and capabilities of electronic systems have improved, and features such as audit trails, automated date-and-time stamps, appropriate validation, and the ability to generate copies and retain records are standard components of many electronic systems.</p> | <p>2003 part 11 ガイダンスは FDA の Part 11 の解釈を示し、当時の技術環境に即したものであった。2003 年から、技術の進歩により、治験における電子システムの利用が拡大し、また電子システムができることも増えた。さらに、電子システム及び技術は新しい方法で利用・管理され、サービスが組織間で新しい形式で共有・契約されるようになり、関係者間の電子的なデータの流れが効率的かつ広範になっている。電子システムの基準及び能力は進歩し、監査証跡、日付・時刻の自動タイムスタンプ、適切なバリデーション、コピーの作成、記録の保管のような機能は、多くの電子システムで標準的に装備されている。</p> |
|---|---|





|   |   |
|---|---|
| <p>FDA's overall approach to the 2003 part 11 guidance was to provide a narrow and practical interpretation of part 11 requirements. FDA continues to support and promote such a narrow and practical interpretation in this guidance, including the Agency's continuing intent to exercise enforcement discretion regarding certain part 11 requirements for validation, audit trails, record retention, and record copying.<sup>9</sup> FDA reminds sponsors, however, that 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, FDA continues to encourage sponsors and other regulated entities to use a risk-based approach, as introduced in the 2003 part 11 guidance and further described in this guidance, when deciding to validate electronic systems, implement audit trails, or archive required records for clinical investigations.</p> | <p>2003 Part 11 ガイダンスにおける FDA の基本姿勢は、狭義かつ現実的な Part 11 の解釈を提供することであった。FDA は本ガイダンスにおいても、このような狭義かつ現実的な解釈を支持し、推し進めるものであり、バリデーション、監査証跡、記録保持、及び記録のコピーの Part 11 要件について執行を裁量する意図<sup>9</sup> には変わりはない。しかしながら、記録は predicate rule に従って維持・提出されなければならない、それらの predicate rule への不適合があったときに FDA は規制に基づく措置を取ることができるということを、今一度喚起しておく。2003 Part 11 ガイダンスで紹介し、さらに本ガイダンスで詳述するように、治験依頼者等が、電子システムのバリデーション、監査証跡の実装、治験に求められる記録のアーカイブについて意思決定するうえで、リスクベースアプローチを用いることを引き続き勧める。</p> <p>【訳注】 sponsors and other regulated entities は、そのまま訳すと「治験依頼者等の規制対象組織」となり、治験依頼者、CRO や医療機関等 FDA の規制対象となる組織を示すが、訳文では読みやすさのために「治験依頼者等」と訳した。</p> |
|---|---|

<sup>9</sup> For more information about the part 11 requirements for validation, audit trails, record retention, and record copying, see § 11.10(a) through (c) and (e) and the corresponding requirements in § 11.30.

<sup>9</sup> バリデーション、監査証跡、記録の保管、記録のコピーについての part 11 要件の詳細については、§ 11.10(a) ~ (c)、(e) 及び § 11.30 の対応する要件を参照のこと。



|   |   |
|---|---|
| <p>Acknowledging the technological advances and remaining consistent with FDA's overall approach to the part 11 requirements, FDA clarifies in this guidance the part 11 controls that sponsors and other regulated entities must implement, as appropriate,<sup>10</sup> in the current technological environment. Furthermore, FDA regards the validation of electronic systems, the ability to generate complete and accurate copies of records, the ability to archive records, and the use of audit trails as powerful tools for ensuring the quality and reliability of electronic records. Therefore, in this guidance, FDA encourages and further clarifies the risk-based approach to validation of electronic systems, implementation of electronic audit trails, and archiving of electronic records to continue to ensure the quality, authenticity, and reliability of electronic records from their point of creation to their modification, maintenance, archiving, retrieval, or transmission.<sup>11</sup></p> | <p>本ガイダンスでは、技術の進歩に鑑み、Part 11 要件への基本的な取組みへの一貫性を確保したうえで、治験依頼者等が、最新の技術環境で、必要に応じて<sup>10</sup>対応を求められる Part 11 の管理要件を明らかにする。</p> <p>また電子システムのバリデーション、記録の完全かつ正確なコピーを作成できる能力、及び監査証跡の利用は、電子記録の品質及び信頼性を確実にするための強力なツールと考えられることから、本ガイダンスでは、電子システムのバリデーション、電子監査証跡の実装、及び電子記録の保管を推奨するとともに、そのためのリスクベースアプローチを明確にする<sup>11</sup>ことで、電子記録の生成、修正、維持管理、保管、取出、配信に至るまでの品質、真正性 (authenticity)、信頼性 (reliability) を確実にする。</p> |
|---|---|

### III. SCOPE

#### III. 適用範囲

|   |   |
|---|---|
| <p>In general, part 11 requirements apply to electronic records and electronic signatures and to the electronic systems used to create, modify, maintain, archive, retrieve, or transmit them (also, see section IV.A.Q5).<sup>12</sup></p> | <p>一般的に Part 11 要件は、電子記録・電子署名、及びそれらの作成、修正、維持管理、保管、取出又は配信に用いられる電子システムに適用される (IV.A.Q5 も参照のこと)<sup>12</sup>。</p> |
|---|---|

<sup>10</sup> For more information, see § 11.10(d) and (f) through (k) and § 11.30.

<sup>10</sup> 詳細については§ 11.10(d), (f) ~ (k), § 11.30. 参照のこと

<sup>11</sup> See footnote 4.

<sup>12</sup> See footnote 4.



|   |  |
|---|--|
| <p>This guidance applies to the following electronic records and electronic signatures</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Records required for clinical investigations of medical products that are maintained in electronic format in place of paper format, including all records that are necessary for FDA to reconstruct a study</li><li>• Records required for clinical investigations of medical products that are maintained in electronic format and where the electronic record is relied on to perform regulated activities</li><li>• Records for clinical investigations submitted to FDA in electronic format under predicate rules, even if such records are not specifically identified in FDA regulations (see § 11.1(b))</li><li>• Electronic signatures required for clinical investigations intended to be the equivalent of handwritten signatures, initials, and other general signings</li></ul> | <p>本ガイダンスは以下の電子記録・電子署名に適用される。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 医療製品の治験で求められる記録で、紙の代わりに電子形式で維持されるもの（FDAが治験を再現するために必要なすべての記録を含む）</li><li>• 医療製品の治験で求められる記録で、電子形式で維持されるものであり、かつ規制活動に依存するもの</li><li>• 治験の記録で、必ずしもFDA規制で特定されていなくても、predicate ruleのもとで電子形式によりFDAに申請されるもの（§ 11.1(b)参照）</li><li>• 治験で求められる電子署名で、手書き署名、イニシャル等の一般的な署名と同等のものとして用いられるもの</li></ul> |
|---|--|



|  |   |
|--|---|
| <p>This guidance addresses the applicability of part 11 requirements for the following electronic systems used to create, modify, maintain, archive, retrieve, or transmit an electronic record referenced in the bulleted list above for clinical investigations:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Electronic systems, including <b>commercial off-the-shelf (COTS)</b> and <b>customized electronic systems</b> owned or managed by sponsors and other regulated entities</li> <li>• Electronic services, outsourced by the sponsor or other regulated entities</li> <li>• Electronic systems primarily used in the provision of medical care</li> <li>• <b>Mobile technology</b></li> <li>• Telecommunication systems</li> </ul>  | <p>本ガイダンスは、上記で挙げた治験の電子記録を作成、修正、維持管理、保管、取出又は配信するために利用される、以下の電子システムに対する Part 11 の適用について述べる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 治験依頼者等の規制対象企業が所有又は管理する、<b>市販システム又はカスタマイズされた電子システム</b></li> <li>• 治験依頼者等から委託される電子サービス</li> <li>• 主に医療の提供に用いられる電子システム</li> <li>• <b>モバイル技術</b></li> <li>• 遠距離通信システム</li> </ul>                               |
| <p>For electronic systems that fall under the scope of part 11 regulations, the regulations distinguish the systems as closed or open (see §§ 11.10 and 11.30, respectively).<sup>13</sup> This distinction is seldom relevant because of the pervasive use of the internet and web-based systems. By permitting access to electronic systems through use of the internet, the security that results from restricting physical access may be lost. Therefore, it would be prudent to implement additional security measures for such systems above and beyond those controls for closed systems described in § 11.10, such as document encryption and the use of appropriate electronic signature standards to ensure the authenticity, integrity, and confidentiality of records (see § 11.30).</p> | <p>Part 11 規制の適用範囲となる電子システムについて、規制ではクローズシステムとオープンシステムを区別している（それぞれ§11.10 と§ 11.30 を参照）<sup>13</sup>。この区別は、インターネットや Web ベースシステムが広範に利用されている今となつては、ほとんど意味をなさない。電子システムへのアクセスをインターネット経由で許可するため、物理的にアクセス制限しても安全とはいえないであろう。従つて、これらのようなシステムには、§11.10 で示されるクローズシステムの管理の他に、記録の真正性、インテグリティ及び機密性を確実にするために、文書の暗号化や適切な電子署名標準を採用する等の追加的なセキュリティ方策を講じることが賢明である。</p> |

<sup>13</sup> For the regulatory definition of a closed system, see 21 CFR 11.3(b)(4). For the regulatory definition of an open system, see 21 CFR 11.3(b)(9).

<sup>13</sup> クローズシステムの規制上の定義は 21 CFR 11.3(b)(4) 参照のこと。オープンシステムの規制上の定義は 21 CFR 11.3(b)(9)参照のこと。



**IV. QUESTIONS AND ANSWERS: SCOPE AND APPLICATION OF PART 11 REQUIREMENTS IN CLINICAL INVESTIGATIONS**

**IV. 質問と回答：治験における Part 11 要件の適用範囲**

**A. Electronic Systems Owned or Managed by Sponsors and Other Regulated Entities**

**A. 治験依頼者等により所有又は管理される電子システム**

|  |   |
|--|---|
| <p>Examples of electronic systems used in clinical investigations that are owned or managed by sponsors and other regulated entities (e.g., CROs, IRBs) include <i>electronic case report forms (eCRFs)</i>; <i>electronic data capture (EDC) systems</i>, electronic trial master files (eTMFs), electronic Clinical Data Management System (eCDMS), electronic Clinical Trial Management System (eCTMS), Interactive Voice Response System (IVRS), Interactive Web Response System (IWRS), centralized, web-based electronic patient-reported outcomes (ePRO) portals, and electronic IRB human subject application systems (eIRBs). Requirements and recommendations for these systems are described in this section.</p> | <p>治験において利用される、治験依頼者等の規制対象組織（CRO、IRB等）が所有又は管理する電子システムの例を以下に挙げる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>eCRFs</i>,</li> <li>• <i>EDC</i> システム</li> <li>• eTMFs</li> <li>• eCDMS</li> <li>• eCTMS</li> <li>• IVRS</li> <li>• IWRS</li> <li>• ePRO</li> <li>• eIRBs</li> </ul> <p>本章では、これらのシステムに対する要件及び推奨事項について述べる。</p> |
|--|---|



**Q1. What should sponsors and other regulated entities consider when using a risk-based approach for validation of electronic systems used in clinical investigations?**

Q1. 治験依頼者等は治験に用いる電子システムのバリデーションにリスクベースアプローチを用いる際にどのようなことに注意すればよいでしょうか？

|   |   |
|---|---|
| <p>Consistent with the policy announced in the 2003 part 11 guidance, sponsors and other regulated entities should use a risk-based approach<sup>14</sup> for validating electronic systems owned or managed by sponsors and other regulated entities.<sup>15</sup> Validation is critical to ensure that the electronic system is correctly performing its intended function. Validation may include, but is not limited to, demonstrating correct installation of the electronic system and testing of the system to ensure that it functions in the manner intended.</p> | <p>2003 Part 11 ガイダンスで述べている方針に変わりはなく、治験依頼者等は自身の所有又は管理する電子システムをバリデートする際にリスクベースアプローチ<sup>14</sup>を用いるべきである<sup>15</sup>。電子システムが、意図通りに正しく機能を実行することを確実にするために、バリデーションは極めて重要である。バリデーションには、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 電子システムが正しくインストールされたことを示すこと、</li> <li>• システムをテストし、意図通りに機能することを確実にすること、</li> </ul> <p>等が含まれる。</p> |
|---|---|

<sup>14</sup> This guidance does not provide comprehensive detail on how to perform a risk assessment. There are many risk-assessment methodologies and tools from a variety of industries that can be applied. For more information, see the International Council for Harmonisation (ICH) guidance for industry Q9 Quality Risk Management. Also, see the International Organization for Standardization's (ISO) standard ISO 31010:2009 Risk Management – Risk Assessment Techniques.

<sup>14</sup> 本ガイダンスではリスクアセスメントの実施方法を詳細に述べない。数多くのリスクアセスメント方法やツールが様々な産業で存在する。詳細については、ICH ガイダンス Q9 Quality Risk Management を参照のこと。さらに ISO 31010-2009 Risk Management – Risk Assessment Techniques も参照するとよい。

<sup>15</sup> See the guidance for industry Computerized Systems Used in Clinical Investigations



|  |  |
|--|--|
| <p>Electronic records for FDA-regulated clinical investigations of medical products are used in a broad range of settings, which vary in importance and complexity. Similarly, the reliability and complexity of electronic systems that are used are variable. When using a risk-based approach for validating electronic systems, sponsors and other regulated entities should consider (1) the purpose and significance of the record, including the extent of error that can be tolerated without compromising the reliability and utility of the record for its regulatory purpose and (2) the attributes and intended use of the electronic system used to produce the record.</p> | <p>FDA 規制下で行われる医療製品の治験において電子記録が用いられる局面は、重要さや複雑さにより様々である。同様に、用いられる電子システムの信頼性や複雑さも様々である。電子システムのバリデーションにリスクベースアプローチを用いるときは、治験依頼者等は、</p> <p>(1) 記録の目的及び重要性（どの程度までの誤りならば信頼性を損なうことなく許容できるか、及び記録の規制上のどのような目的に用いられているか、等）、</p> <p>(2) 記録を作成するために用いられる電子システムの属性及び意図された用途、を考慮すること。</p> |
| <p>In general, sponsors and other regulated entities should have electronic systems validated if those systems process<sup>16</sup> critical records (e.g., records containing laboratory and study endpoint data, information on serious adverse events and study participant deaths, information on drug and device accountability and administration) that are submitted to FDA. The extent of validation should be tailored to the nature of the system and its intended use.</p>  | <p>一般的に、治験依頼者等は、FDA に提出するクリティカルな記録（例：ラボデータや治験エンドポイントデータを含む記録、重篤な有害事象や被験者の死亡に関する情報、治験薬/治験機器の使用記録や投与に係る情報）を処理<sup>16</sup>する電子システムをバリデートすべきである。バリデーションの程度はシステムの性質及び意図した用途に応じたものとするべきである。</p>   |
| <p>For COTS office utilities software in general use, such as word processing, spreadsheets, and portable document format (PDF) tools or for electronic systems that process non critical procedural records, the extent of validation should be guided by the organization's internal business practices and needs.</p>   | <p>ワードプロセッサ、スプレッドシートや PDF ツール等の市販の汎用事務系ソフトウェア又は重要ではない手順に係る電子記録を処理する電子システムについては、バリデーションの程度は組織内の業務慣行及びニーズに沿ったものとする。</p>  |

<sup>16</sup> For the purposes of this guidance, to process records includes actions such as creating, modifying, maintaining, archiving, retrieving, or transmitting.

<sup>16</sup> 本ガイダンスにおいて、記録の処理には、作成、修正、維持管理、保管、取出または配信等のアクションが含まれるものとする。



|   |   |
|---|---|
| <p>For COTS systems that perform functions beyond office utilities, such as COTS EDC systems, validation should include a description of standard operating procedures and documentation from the <b>vendor</b> that includes, but is not limited to, results of their testing and validation to establish that the electronic system functions in the manner intended.</p>   | <p>市販の EDC システム等、事務用途を超える機能を果たす市販システムについては、バリデーションに以下を含むべきである。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• SOP の説明、及び</li> <li>• <b>ベンダ</b>の資料（電子システムの機能が意図通りであることを示すベンダによるテスト及びバリデーションの結果を含む）の説明を含むべきである。</li> </ul>  |
| <p>For COTS systems that are integrated with other systems or for customized systems that are developed to meet a unique business need of a user,<sup>17</sup> sponsors and other regulated entities should develop and document a validation plan, conduct the validation in accordance with the plan, and document the validation results. Such documentation may be reviewed and copied during an FDA inspection. Validation for these systems may include, but is not limited to, user acceptance testing, dynamic testing, and stress testing. Sponsors and other regulated entities should perform the validation before the use of these systems, in addition to initial testing of the electronic system, to ensure that the system functions in the manner intended.</p> | <p>他システムに統合される市販システム、又はユーザの特別なビジネスニーズを満たすために開発されるカスタマイズシステムについては、治験依頼者等はバリデーション計画書を作成し、計画に沿ってバリデーションを実施し、バリデーション結果を文書にすべきである。これらの資料は FDA 査察時にレビュー及びコピーを要求される可能性がある。これらのシステムのバリデーション活動には、ユーザ受入テスト、動的テスト、高負荷テストが含まれる。</p> <p>電子システムの初期テストに加え、システム利用を開始する前にバリデーションを実施し、システム機能が意図通りであることを確実にすべきである。</p> |

<sup>17</sup> An example of a user's unique business need may include customization in order to integrate with other software systems or to address internal processes.

<sup>17</sup> ユーザのユニークなビジネスニーズの例としては、他のシステムと統合したり、内部プロセスに対応したりするためのカスタマイズがある。





|  |  |
|--|--|
| <p>In addition, processes should be in place to control changes to the electronic system and evaluate the extent of revalidation that the changes may necessitate. When changes are made to the electronic system (e.g., system and software upgrades, including security and performance patches, equipment or component replacement, or new instrumentation), sponsors and other regulated entities should evaluate the effect of the changes and validate the changes using a risk-based approach.<sup>18</sup> For example, some changes may be minor (e.g., bug fixes or security patches); other changes may be major or particularly significant (e.g., that cause the system to operate outside of previously validated operating limits). If the risk assessment determines that the change is minor or does not affect the system requirements, the extent of validation should be guided by the organization's internal business practices and needs. Major changes may require additional re-validation and critical changes could trigger a re-validation of the entire system.</p> | <p>さらに、電子システムへの変更を管理し、変更に伴う再バリデーションの程度を評価するためのプロセスを設ける必要がある。電子システムを変更（例：システムやソフトウェアのアップグレード、セキュリティやパフォーマンスのためのパッチ、機器・部品の交換、又は新しい装置〔の追加〕）したときは、治験依頼者等は変更の影響を評価し、リスクベースアプローチを用いて変更をバリデートすべきである。例えば、マイナーな変更（例：バグ修正やセキュリティパッチ）もあれば、メジャー又はクリティカルな変更（例：システム運用が、以前にバリデートした範囲を外れるような変更）もある。リスク評価の結果、変更がマイナーであるか、又はシステム要件に影響しないと判断した場合、バリデーションの範囲は組織内の業務慣行やニーズに従う。メジャーな変更ではさらに再バリデーションが必要となる場合もあるし、クリティカルな変更ではシステム全体の再バリデーションが必要となる場合もある。</p> |
|--|--|

<sup>18</sup> See footnote 15.



**Q2. For electronic systems owned or managed by sponsors and other regulated entities that fall under the scope of 21 CFR part 11, what will be FDA's focus during inspections?**

Q2. 治験依頼者等の所有する電子システムが 21 CFR part 11 の適用範囲に入る場合、FDA は査察時にどこに着目しますか？

|   |   |
|---|---|
| <p>For these electronic systems that fall under the scope of part 11, an FDA inspection will focus on the implementation of the electronic system, including changes made to the system once in use and documentation of validation to test system functionality after implementation, where applicable. During inspection, FDA will focus on any <i>source data</i> that are transferred to another data format or system to ensure that checks are in place and that <i>critical data</i><sup>19</sup> are not altered in value or meaning during the migration process. FDA will also review standard operating procedures and support mechanisms in place, such as training, technical support, and auditing to ensure that the system is functioning and is being used in the manner intended.</p> | <p>Part 11 が適用される電子システムについては、FDA 査察では、電子システムの実装に着目する。これは、該当する場合、利用開始以降のシステム変更〔時の実装〕及び実装後のシステム機能のテストに係るバリデーション資料を含む。</p> <p>FDA は、査察時に、別データフォーマットや他システムに転送された<b>原データ</b>に着目し、チェックが行われ、<b>クリティカルデータ</b><sup>19</sup>の値や意味が変更されていないことを確認する。</p> <p>また FDA は、システムが機能し、意図通りに利用されていることを確実にするための SOP 及び（トレーニング、技術支援、監査等の）サポート体制があることをレビューする。</p> |
|---|---|

<sup>19</sup> Examples of critical data may include documentation of informed consent, drug accountability and administration information, or study endpoints and protocol-required safety assessments. For more information, see section IV.A of the guidance for industry Oversight of Clinical Investigations – A Risk-Based Approach to Monitoring.

<sup>19</sup> クリティカルデータの例としては、インフォームド・コンセント、治験薬使用記録、及び投与情報に関する文書、治験評価項目、治験実施計画書で求められる安全性の評価等がある。詳細については、業界向けガイダンス Oversight of Clinical Investigations – A Risk-Based Approach to Monitoring の IV.A 参照のこと。



**Q3. Should sponsors and other regulated entities perform audits of the vendor’s electronic systems and products?**

**Q3. 治験依頼者等はベンダの電子システム及び製品を監査すべきでしょうか？**

|   |   |
|---|---|
| <p>Sponsors and other regulated entities often perform audits of the vendor’s electronic systems and products to assess the vendor’s design and development methodologies used in the construction of the electronic system or the product, as well as the vendor’s validation documentation. To reduce the time and cost burden, sponsors and other regulated entities should consider periodic, but shared audits conducted by trusted third parties.</p> | <p>治験依頼者等は、ベンダの電子システム及び製品について監査を実施し、電子システム及び製品を開発するための設計・開発手法、及びベンダのバリデーション資料を評価することが多いが、時間及びコストを節約するために、信頼のおける第三者による定期的な実施される、共有された監査結果〔の利用〕を考慮すべきである。</p> |
| <p>Sponsors and other regulated entities should base their decision to perform vendor audits on a risk-based approach as described in this guidance (see section IV.A.Q1). For example, vendor audits may be important when using customized electronic systems or when integrating COTS systems with other systems.</p>  | <p>治験依頼者等は、本ガイダンスのリスクベースアプローチに基づいてベンダ監査を実施するかどうかを判断すべきである。例えば、カスタマイズされた電子システムを利用するときや市販システムを他のシステムに統合するときは、ベンダ監査が重要となるであろう。</p>                             |



**Q4. Under 21 CFR 11.10(d), what are FDA's expectations regarding the use of internal and external security safeguards?**

**Q4. 21 CFR 11.10(d) における内部及び外部の保護策の利用について FDA はどのようなことを期待していますか？**

|  |  |
|--|--|
| <p>Sponsors and other regulated entities must ensure that procedures and processes are in place to safeguard the authenticity, integrity, and, when appropriate, the confidentiality of electronic records (see §§ 11.10 and 11.30). Therefore, logical and physical access controls must be employed for electronic systems that are used in clinical investigations, particularly for systems that provide access to multiple users or that reside on networks (see §§ 11.10(d) and 11.30). Sponsors and other regulated entities must ensure that procedures and processes are in place to limit access to their electronic system to authorized users (see §§ 11.10(d) and 11.30). There should also be external security safeguards in place to prevent, detect, and mitigate effects of computer viruses, worms, and other potentially harmful software code on study data and software (e.g., firewalls, antivirus and anti-spy software).<sup>20</sup></p> | <p>治験依頼者等は電子記録の真正性 (authenticity)、インテグリティ及び必要に応じて機密性 (confidentiality) を保護するための手順とプロセスを設けなければならない (§ 11.10 及び§11.30 参照)。従って、治験に用いられる電子システムに対して、特にネットワーク上に存在する複数のユーザにアクセスを提供するようなシステムに対して、物理的及び論理的なアクセス管理を施さなければならない (§ 11.10 及び§11.30 参照)。</p> <p>治験依頼者等は、これらの電子システムへのアクセスを、認可されたユーザのみに限定する手順とプロセスを、確実に設けなければならない。</p> <p>また、コンピュータウイルス、ワーム等の、治験データやソフトウェアに害を与えるようなソフトウェアコードを、防いだり、検出したり、被害を軽減したりするための外的セキュリティ保護策を設けるべきである<sup>20</sup>。</p> |
|--|--|

<sup>20</sup> For more information on internal and external security controls, see the guidance for industry Computerized Systems Used in Clinical Investigations

<sup>20</sup> 内部及び外部のセキュリティ管理の詳細については、業界向けガイダンス [Computerized Systems Used in Clinical Investigations](#) を参照のこと。

【訳注】このガイダンスの和訳については、<http://www.azbil.com/jp/product/factory/support-training/validation-support/index.html>、及び <https://bunzen.co.jp/library/> からダウンロード可能である。



**Q5. Under what circumstances are part 11 requirements not applicable for electronic copies of paper records?**

Q5.紙の記録の電子コピーに Part 11 要件が適用されなくなる条件とはどのようなものでしょうか？

|   |  |
|---|--|
| <p>Part 11 requirements are not intended to apply to electronic systems that are merely incidental to creating paper records that are subsequently maintained in traditional paper based systems. In such cases, the electronic systems would function essentially the same way that manual typewriters or pens would function, and any signatures would be traditional handwritten signatures. Storage and retrieval of records would be of the traditional file cabinet variety. More importantly, the overall reliability and trustworthiness of the records and FDA’s ability to access the records would primarily derive from generally accepted procedures and controls for paper records. Therefore, when sponsors or other regulated entities use electronic systems to generate paper printouts of electronic records and those paper records meet all the requirements of the applicable regulations, and persons rely on the paper records to perform regulated activities, FDA generally would not consider sponsors or other regulated entities to be using electronic records in place of paper records (see § 11.1(b)). In these instances, part 11 regulations would not apply to the electronic systems used to generate paper records.</p> | <p>従来の紙ベースのシステムで管理される紙の記録を生成するためだけに利用される電子システムには Part 11 要件は適用されない。そのような場合、電子システムは基本的に手動タイプライタやペンと同じように機能しているものであり、署名は手書き署名となる。記録の保管・取出先は従来通りファイルキャビネットとなる。さらに重要なことは、全般的な記録の信頼性 (reliability) ・信憑性 (trustworthiness)、及び FDA が記録にアクセスできる能力は、一般的に認められた紙の記録に関する手順及び管理により担保される。従って、治験依頼者等が紙を印刷するために電子システムを利用し、紙の記録が関連するすべての規制要件を満たし、かつ規制活動を実施する上で紙の記録のみを用いる場合、FDA は、治験依頼者等が紙の記録の代わりに電子記録を利用している、とは考えない (§ 11.1(b)参照)。このような場合 Part 11 要件は紙の記録を生成する電子システムには適用されない。</p> |
|---|--|



|  |  |
|--|--|
| <p>However, if simple screenshots or paper printouts are used to produce a report and that report fails to capture important metadata (e.g., the <i>data originator</i> and the audit trail of the data) that are recorded in the electronic system, such paper records would be regarded as incomplete unless the accompanying metadata are included. FDA would require access to the electronic system used to produce those data to review the complete record (see 21 CFR 312.58, 312.68, 812.140, and 812.145).</p> | <p>しかし、単純な画面コピーや印刷された紙を用いてレポートを作成するとき、そのレポートに電子システムに記録された重要なメタデータ（例：データ発信者、監査証跡）が含まれていないとすると、そのような紙の記録は、付随するメタデータが含まれない限り、不完全であるとみなされる。FDA は、完全な記録をレビューするために、これらのデータの生成に用いられた電子システムへのアクセスを求めるであろう（21 CFR 312.58、312.68、812.140、及び812.145 を参照）。</p> |
|--|--|



**Q6. Can sponsors and other regulated entities use and retain electronic copies of source documents in place of the original paper source documents?**

Q6. 治験依頼者等は紙の原資料に代えて原資料の電子コピーを利用・保持してもよいでしょうか？

|  |   |
|--|---|
| <p>Yes. FDA permits the interchangeable use of electronic records and paper records for the archiving and protection of records provided that recordkeeping and retention requirements are met (see 21 CFR 56.115, 312.57, 312.62, and 812.140). If the sponsor or other regulated entity intends to use an electronic copy in place of the paper source data (i.e., intends to destroy the paper source data), then part 11 regulations would apply to the electronic system used to create the copy (see §§ 11.10 and 11.30)). A process should be in place to certify that the electronic copy is an accurate representation of the original paper document. The copy of the original record should be verified as having all of the same attributes and information as the original record and certified as indicated by a dated signature. Sponsors and other regulated entities should have written procedures to ensure consistency in the certification process.</p> | <p>可である。記録の管理及び保持の要件（21 CFR 56.115, 312.57, 312.62, 及び 812.140 参照）が満足されている限り、電子記録と紙の記録のどちらを用いても構わない。</p> <p>治験依頼者等が（紙の原データを破棄するため等の目的で）紙の原データに代えて電子コピーを用いることを意図しているのであればコピーを取得する電子システムには Part 11 が適用される（§ 11.10 及び§ 11.30 参照）。電子コピーが元の紙文書を正確に表すものであることを保証するプロセスを設けるべきである。記録のコピーは、すべての元の記録と同じ属性及び情報を有することを検証し、日付入り署名で保証すべきである。治験依頼者等はこの保証プロセスの一貫性を確保するための手順書を設けるべきである。</p> |
| <p>In addition, some electronic copies vary in terms of their ability to be modified. For electronic copies in which the records are modifiable, it would be important to have audit trails in place to ensure the trustworthiness and reliability of the electronic copy. Also, as noted earlier, 21 CFR 11.10 and 11.30 require physical, logical, and procedural controls designed to ensure the authenticity and integrity of electronic records.</p>  | <p>電子コピーの種類によっては変更可能なものもある。変更可能な電子コピーについては、電子コピーの信憑性 (trustworthiness) や信頼性 (reliability) を確保するために、監査証跡を設けることが重要である。また、上記で示したように、21 CFR 11.10 及び 11.30 では、電子記録の真正性 (authenticity) 及びインテグリティを確実にするために設計された物理的、論理的、及び手続的管理が求められている。</p>   |



**Q7. Can electronic copies be used as accurate reproductions of electronic records?****Q7. 電子コピーを電子記録の正確な複製として扱ってもよいでしょうか？**

|   |  |
|---|--|
| <p>Yes. True copies of electronic records may be made and maintained in the format of the original records or in a compatible format if the content and meaning of the original records are preserved and if a suitable reader and copying equipment (e.g., software and hardware, including media readers) are readily available. Sponsors and other regulated entities should designate which electronic document is the original and should certify the electronic copies by generating the copies through a validated process. This process should ensure that electronic copies of electronic originals have the same information, including data that describe the context, content, and structure of the data as the original.</p> | <p>可である。電子記録の真のコピーを、元の記録のフォーマット、又は（元の記録の内容と意味が保持され、適切な読出し装置及びコピー装置（例：メディアリーダ等のソフトウェア、ハードウェア）が手元にあるならば、）互換性のあるフォーマットで作成し、維持管理してもよい。治験依頼者等はどの電子文書がオリジナルであるか指し示すべきであり、またバリデートされたプロセスによりコピーを作成し、電子コピーを保証すべきである。このプロセスでは、電子コピーが、元の電子記録と同じ、文脈を示すデータ、内容、データ構造等の情報を持つことを確実にすべきである。</p> |
|---|--|





**Q8. Can sponsors and other regulated entities use durable electronic storage devices to archive required records from a clinical investigation?**

Q8. 治験依頼者等は、治験で要求される記録を永続的な格納デバイスにアーカイブしてもよいでしょうか？

|  |  |
|--|--|
| <p>Yes. Using an electronic means, such as a durable electronic storage device is an acceptable method to archive study-related records at the end of the study. Sponsors and other regulated entities should ensure that the integrity of the original data and the content and meaning of the record are preserved. In addition, if the electronic records are archived in such a way that the records can be searched, sorted, or analyzed, sponsors and other regulated entities should provide electronic copies with the same capability to FDA during inspection if it is reasonable and technically feasible. During inspection, FDA may request to review and copy records in a human readable form using electronic system hardware.</p> | <p>可である。治験終了時に、治験関連の記録をアーカイブする方法として、不揮発性の電子保管装置のような電子的な手段を用いることは許容されている。治験依頼者等は原データのインテグリティ及び記録の内容と意味が保持されることを確実にすべきである。また電子記録が、検索、ソート、分析ができるようにアーカイブされているのであれば、FDA 査察時に電子コピーを提出する際に、それが合理的で、かつ技術的に可能であれば、〔電子コピーでも〕同じことをできるようにすべきである。また、査察時に FDA は電子システムのハードウェアを用いて人が読める形式での閲覧・コピーを要求するかもしれない。</p> |
|--|--|

**Q9. Does FDA provide preliminary audit service to inspect an electronic system used in a clinical investigation to ensure compliance with part 11 controls?**

Q9. FDA は治験において電子システムが Part 11 管理に適合していることを調べるために事前監査を行いますか？

|   |  |
|---|--|
| <p>No. FDA does not perform preliminary audits to evaluate electronic systems (e.g., EDC system, CTMS) to ensure compliance with part 11 requirements. These systems would be evaluated during a regulatory inspection.</p> | <p>否である。FDA は電子システム（例：EDC システム、CTMS）が Part 11 要件に適合しているかどうかを評価するような事前監査は行わない。これらのシステムは査察の中で評価するであろう。</p> |
|---|--|



**Q10. If a non-U.S. site is conducting a clinical investigation, are records required by FDA regulations subject to part 11 requirements?**

**Q10. 米国外の治験実施施設で治験を行う場合、FDA 規制で求められる記録に対して Part 11 要件は適用されますか？**

|   |  |
|---|--|
| <p>If a non-U.S. site is conducting a clinical investigation under an investigational new drug application (IND), the clinical investigator and the sponsor must follow FDA regulations, including part 11. If required records (e.g., drug disposition, case report forms, case histories)<sup>21</sup> are kept in electronic format, part 11 requirements will apply (see section III). Device clinical investigations conducted at non-U.S sites generally are not conducted under an investigational device exemption (IDE). However, in the event where non-U.S. clinical investigation sites agree to comply with 21 CFR part 812, for example, per the requirements outlined in the study protocol or in the investigator agreement, then the clinical investigator and the sponsor should follow FDA regulations, including part 11.</p> | <p>米国外の治験実施施設で IND のもとで治験が行われる場合、治験責任医師及び治験依頼者は Part 11 等の FDA 規制に従わなければならない。要求される記録（例：薬物動態、CRF、既往歴）<sup>21</sup> が電子形式で保持されるのであれば、Part 11 要件が適用される（III 参照）。米国外の治験実施施設で実施される医療機器の治験は一般的に IDE の下では行われない。しかしながら、米国外の治験実施施設が、例えば治験実施計画書や治験責任医師との契約書で記載される要求事項により、21 CFR Part 812 に従うことに合意する場合、治験責任医師と治験依頼者は Part 11 等の FDA 規制に従わなければならない。</p> |
| <p>For foreign clinical studies not conducted under an IND or an IDE that are submitted to FDA in support of a research or marketing application, good clinical practice standard for electronic records and electronic systems would apply.<sup>22</sup></p>   | <p>研究又は市販の申請のために FDA に提出される海外の治験が IND 又は IDE の下で行われない場合は、電子記録及び電子署名に関する GCP の基準<sup>22</sup> が適用される。</p>   |

<sup>21</sup> See § 312.62.

<sup>22</sup> For more information about foreign clinical studies not conducted under an IND, see 21 CFR 312.120 and the ICH guidance *E6(R2) Good Clinical Practice* □ *Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2)* (available at <http://www.ich.org/products/guidelines/efficacy/article/efficacy-guidelines.html>). For information about devices, see the draft guidance for industry and Food and Drug Administration staff *Acceptance of Medical Device Data From Studies Conducted Outside the United States*. When final, this guidance will represent FDA's current thinking on this topic.

<sup>22</sup> 海外の治験で IND のもとで実施されるものについては 21 CFR 312.120 及び ICH ガイダンス *E6(R2) Good Clinical Practice Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2)* (<http://www.ich.org/products/guidelines/efficacy/article/efficacy-guidelines.html> から入手可)を参照のこと。医療機器については the draft guidance for industry and Food and Drug Administration staff *Acceptance of Medical Device Data From Studies Conducted Outside the United States* を参照のこと。



B. Outsourced Electronic Services

B. 外部委託された電子サービス

|  |  |
|--|--|
| <p>FDA recognizes that sponsors and other regulated entities may choose to outsource electronic services. Examples of these types of electronic services are data management services, including <b>cloud computing</b> services. According to the National Institute of Standards and Technology, cloud computing is defined as “a model for enabling ubiquitous, convenient, on-demand network access to a shared pool of configurable computing resources (e.g., networks, servers, storage, applications, services) that can be rapidly provisioned and released with minimal management effort or service provider interaction.”<sup>23</sup></p> | <p>FDA は治験依頼者等が電子サービスを外部委託することがあることを承知している。このような電子サービスの例としてデータマネジメントサービス（クラウドコンピューティングサービスを含む）がある。NIST によると、「クラウドコンピューティングは、共用の構成可能なコンピューティングリソース（ネットワーク、サーバ、ストレージ、アプリケーション、サービス）の集積に、どこからでも、簡便に、必要に応じて、ネットワーク経由でアクセスすることを可能とするモデルであり、最小限の利用手続き又はサービスプロバイダとのやりとりで速やかに割当てられ提供されるもの」と定義される<sup>23</sup>。</p> |
|--|--|

最終化された後は、本ガイダンスが当該トピックに関する FDA の現在の考え方を示すものとなる。

<sup>23</sup> See the National Institute of Standards and Technology’s definition of cloud computing (available at <http://csrc.nist.gov/publications/PubsSPs.html#800-145>).

<sup>23</sup> NIST のクラウドコンピューティングの定義を参照のこと。

(<http://csrc.nist.gov/publications/PubsSPs.html#800-145> で入手可能)

【訳注】独立行政法人 情報処理推進機構により翻訳されている。 <https://www.ipa.go.jp/files/000025366.pdf>



|  |   |
|--|---|
| <p>When these electronic services are used to process data for FDA-regulated clinical investigations, sponsors and other regulated entities should consider whether there are adequate controls in place to ensure the reliability and confidentiality of the data. Sponsors and other regulated entities should consider the factors in the following bulleted list when determining the suitability of the outsourced electronic services. If the outsourced electronic service does not provide the data security safeguards described in the following bulleted list, sponsors and other regulated entities should consider the risks of using such service (e.g., infringement of patient privacy rights, lack of reliability of the data in the clinical investigation and its regulatory implications).</p> | <p>これらの電子サービスを、FDA 規制の下で行われる治験のデータ処理のために用いる場合、治験依頼者等は、データの信頼性と機密性を確実にするための適切な管理が設けられているかどうかを検討する必要がある。治験依頼者等は外部委託する電子サービスが適切かどうか判断するうえで以下の項目における要因を考慮すべきである。外部委託先の電子サービスが以下の項目で示されるようなデータセキュリティ保護策を提供していない場合、治験依頼者等は、そのサービスを利用することのリスク（例：患者のプライバシーの侵害、治験におけるデータの信頼性の欠如と規制上の影響）を検討する必要がある。</p> |
|--|---|



|  |   |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Validation documentation (see sections IV.A.Q1 and IV.B.Q15)</li> <li>• Ability to generate accurate and complete copies of records</li> <li>• Availability and retention of records for FDA inspection for as long as the records are required by applicable regulations</li> <li>• Archiving capabilities</li> <li>• Access controls (see section IV.A.Q4) and authorization checks for users' actions</li> <li>• Secure, computer-generated, time-stamped audit trails of users' actions and changes to data</li> <li>• Encryption of data at rest and in transit</li> <li>• Electronic signature controls (see section V)</li> <li>• Performance record of the electronic service vendor and the electronic service provided</li> <li>• Ability to monitor the electronic service vendor's compliance with electronic service security and the data integrity controls</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• バリデーション資料 (IV.A.Q1 及び IV.B.Q15 参照)</li> <li>• 正確かつ完全な記録のコピーを作成する能力</li> <li>• 適用される規制により求められる期間を通じての FDA 査察のための記録の可用性維持及び保管</li> <li>• アーカイブする能力</li> <li>• アクセス管理 (IV.A.Q4 参照) 及びユーザのアクションの権限チェック</li> <li>• セキュアで、コンピュータにより生成される、タイムスタンプ付の、ユーザのアクション及びデータ変更の監査証跡</li> <li>• 保持及び移動時のデータの暗号化</li> <li>• 電子署名の管理 (V 参照)</li> <li>• サービスベンダ、及び提供される電子サービスに関するパフォーマンス記録</li> <li>• 電子サービスベンダが、電子サービスセキュリティ及びデータインテグリティのための管理要件に従っていることを〔自己〕監視する能力</li> </ul> |
|--|---|

**Q11. If sponsors and other regulated entities outsource electronic services, who is responsible for meeting the regulatory requirements?**

**Q11. 治験依頼者等が電子サービスを外部委託する場合、規制要件を満足する責任は誰にありますか？**

|   |   |
|---|---|
| <p>Sponsors and other regulated entities are responsible for meeting the regulatory requirements. Moreover, sponsors are responsible for assessing the authenticity and reliability of any data used to support a marketing application for a medical product. Thus, the sponsor is ultimately responsible for the clinical investigation and for ensuring that all records and data required to adequately perform and document the clinical investigation are obtained and available to FDA upon request and in a timely and reasonable manner (21 CFR 312.57, 312.58, 312.62, 312.68, 812.140, and 812.145).</p> | <p>規制要件を満足することの責任は、治験依頼者等にある。さらに治験依頼者は医療製品の市販の申請をサポートするためのデータの真正性 (authenticity) 及び信頼性 (reliability) を評価する責任がある。従って、治験依頼者は治験について最終的な責任を持つとともに、治験が適切に実施され、文書化されたことを示すすべての記録・データを入手し、FDA の求めに応じ、タイムリかつ合理的に提供できるようにする最終的な責任がある(21 CFR 312.57, 312.58, 312.62, 312.68, 812.140, and 812.145)。</p> |
|---|---|

**Q12. Should sponsors or other regulated entities establish service agreements with the electronic service vendor?**

**Q12. 治験依頼者等は電子サービスベンダとサービスについて合意しておく必要がありますか？**

|  |  |
|--|--|
| <p>Yes, sponsors and other regulated entities should obtain service agreements with the electronic service vendor. Before entering into an agreement, the sponsor or other regulated entity should evaluate and select electronic services based on the electronic service vendor's ability to meet the part 11 requirements and data security safeguards described in the previous bulleted list (see section IV.B). Service agreements should include a clear description of these specified requirements and the roles and responsibilities of the electronic service vendor.</p> | <p>その通り。治験依頼者等は電子サービスベンダからサービス合意書を入手すべきである。合意する前に、治験依頼者等は、電子サービスベンダが、Part 11 要件及び上記で箇条書きしたデータセキュリティ保護策 (IV.B 参照)を満足する能力があるかどうかに基づいて電子サービスを評価し、選定すべきである。サービス合意書には、これらの要件、及び電子サービスベンダの役割と責任を明確に記載すべきである。</p> |
|--|--|



**Q13. Does FDA consider it acceptable for data to be distributed across a cloud computing service’s hardware at several different geographic locations at the same time without being able to identify the exact location of the data at any given time?**

Q13. FDA は、データが複数の地理的に異なるクラウドコンピューティングサービスのハードウェアの場所に分散され、かつある時点でデータがどこにあるか特定できない状況を許容可能と考えていますか？

|  |   |
|--|---|
| <p>If appropriate controls are in place, there are no limitations regarding the geographic location of cloud computing services. However, it is critical for sponsors and other regulated entities to understand the data flow and know the location of the cloud computing service’s hardware in order to conduct a meaningful risk assessment regarding data access, integrity, and security. Data privacy laws may differ from country to country. Therefore, sponsors and other regulated entities should perform appropriate risk assessments to ensure that data residing on storage devices outside their country can be retrieved and accessed during FDA inspections.</p> | <p>適切な管理が設けられていれば、クラウドコンピューティングサービスの地理的場所について特に制限はない。しかしながら、治験依頼者等が、データアクセス、データインテグリティ、セキュリティについて意味のあるリスク評価を実施するためには、データの流れを理解し、クラウドコンピューティングサービスのハードウェアの場所を知っておくことは極めて重要である。データプライバシーに関する法律は国ごとに異なる。従って、治験依頼者等は、適切なリスク評価を実施し、国外にある格納装置にあるデータが FDA 査察時に取り出すことができ、アクセスできることを確実にすべきである。</p> |
|--|---|



**Q14. What should sponsors and other regulated entities have available on site to demonstrate that their electronic service vendor is providing services in accordance with FDA’s regulatory requirements?**

**Q14.電子サービスベンダが FDA の規制要件を満たしたサービスを提供していることを示すために、治験依頼者等は何を準備しておいたらよいのでしょうか？**

|  |  |
|--|--|
| <p>Sponsors and other regulated entities should have the following information available to FDA upon request at each of their regulated facilities that use the outsourced electronic services:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Specified requirements of the outsourced electronic service</li> <li>• A service agreement defining what is expected from the electronic service vendor (see section IV.B.Q12)</li> <li>• Procedures for the electronic service vendor to notify the sponsor or other regulated entity of changes and incidents with the service</li> </ul> | <p>治験依頼者等は、規制下にある施設で電子サービスを外部委託している場合、FDA が提供を要求したときに備え、下記の情報を準備しておくべきである。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 外部委託された電子サービスに対する要求事項</li> <li>• 電子サービスベンダに何を求めるかを示すサービス合意書 (IV.B.Q12 参照)</li> <li>• 電子サービスベンダが治験依頼者等にサービス変更やインシデントを通知するための手順</li> </ul> |
|--|--|

**Q15. What should sponsors and other regulated entities consider when deciding to validate outsourced electronic services that are used in clinical investigations?**

**Q15.治験で利用する外部委託された電子サービスをバリデートすると決定した場合、治験依頼者等はどのようなことを考慮したらよいのでしょうか？**

|   |   |
|---|---|
| <p>A risk-based approach to validation similar to that described in section IV.A.Q1 should be taken for outsourced electronic services.</p> | <p>外部委託される電子サービスについても IV.A.Q1 で述べたように、バリデーションにリスクベースアプローチを用いるべきである。</p> |
|---|---|





|   |   |
|---|---|
| <p>It is ultimately the responsibility of the sponsor or other regulated entity to ensure that the outsourced electronic service is validated as appropriate. Sponsors and other regulated entities should obtain documentation from the electronic service vendor that includes, but is not limited to, a description of standard operating procedures and results of testing and validation to establish that the outsourced electronic service functions in the manner intended.</p> | <p>外部委託された電子サービスが適切にバリデートされていることを確実にする最終的な責任は治験依頼者等にある。治験依頼者等は電子サービスベンダから、SOP、テスト結果及び外部委託される電子サービスの機能が意図通りであることを示すバリデーション記録等を説明する資料を入手すべきである。</p> |
|---|---|

**Q16. Under what circumstances would FDA choose to inspect the electronic service vendor?****Q16. どのような状況で FDA は電子サービスベンダを査察対象にしますか？**

|   |  |
|---|--|
| <p>Under certain circumstances, FDA may choose to inspect the electronic service vendors, such as when they are or were engaged in providing services and functions that fall under areas regulated by FDA. For example, if the criticality of the investigation requires inspection and the required records are not available from the sponsor or the clinical investigation site, FDA may choose to inspect records specific to the clinical investigation at the vendor's facilities to ensure that FDA requirements are met. The sponsor or other regulated entity is ultimately responsible for ensuring that regulated records and data are available to FDA during an investigation or an inspection.</p> | <p>一定の条件下で FDA は電子サービスベンダを査察対象にすることがある。例えば FDA 管轄下にあるサービスや機能を提供している、又は提供したことがあるような場合である。例えば、きわめて重要な治験で査察が必要になり、要求される記録が治験依頼者にも治験実施施設にも無いとき、FDA の要求事項が満たされていることを確実にするために、FDA はベンダの施設で当該治験に関する記録を査察する可能性がある。治験実施期間中及び査察時に、規制対象の記録を FDA に提供できることを確実にする最終的な責任は治験依頼者等にある。</p> |
|---|--|



## C. Electronic Systems Primarily Used in the Provision of Medical Care

## C. 主として医療の提供のために利用される電子システム

|  |   |
|--|---|
| <p>For the purposes of this guidance, electronic systems used in the provision of medical care (e.g., electronic health records (EHRs)) generally are systems that are (1) designed for medical care of patients not enrolled in a clinical investigation and (2) owned and managed by the institutions providing medical care. These electronic systems may produce additional electronic records during the course of patients' care (e.g., hospital admission records, electronic health records, pharmacy records, laboratory records, imaging records, electronic consultation records) that may be useful for providing data in clinical investigations. As provided in the guidance for industry <i>Electronic Source Data in Clinical Investigations</i>, FDA does not intend to assess compliance of these systems with part 11.<sup>24</sup> For more information on best practices for using data from EHRs in FDA-regulated clinical investigations, see the draft guidance for industry <i>Use of Electronic Health Records Data in Clinical Investigations</i>.<sup>25</sup></p> | <p>本ガイダンスにおいて、医療を提供するために用いられる電子システム（例：電子診療記録）は、一般的に</p> <p>(1) 治験に登録されていない患者への医療を提供するためのもので、かつ</p> <p>(2) 医療を提供する医療機関により所有され管理されているものとする。</p> <p>これらの電子システムは患者への医療を通じて、治験データとしても有用な新たな電子記録（例：入院記録、電子診療記録、投薬記録、ラボ記録、画像記録、電子相談記録）を生成する場合がある。業界向けガイダンス「<i>Electronic Source Data in Clinical Investigations</i>」でも述べたように FDA はこれらのシステムが Part 11 に適合しているかどうかは評価しない<sup>24</sup>。FDA 規制対象下の治験における電子診療記録のデータを利用するためのベストプラクティスの詳細は、業界向けのドラフトガイダンス「<i>Use of Electronic Health Records Data in Clinical Investigations</i>」<sup>25</sup>を参照のこと。</p> |
|--|---|

<sup>24</sup> For more information, see the guidance for industry *Electronic Source Data in Clinical Investigations*.

<sup>24</sup> 詳細については、業界向けガイダンス *Computerized Systems Used in Clinical Investigations* を参照のこと。

【訳注】このガイダンスの和訳については、<http://www.azbil.com/jp/product/factory/support-training/validation-support/index.html>、及び <https://bunzen.co.jp/library/> からダウンロード可能である。

<sup>25</sup> When final, this guidance will represent FDA's current thinking on this topic.

<sup>25</sup> 最終化されると、本ガイダンスがこのトピックに関する FDA の最新の考え方を示すものとなる。



**D. Mobile Technology****D. モバイル技術**

|  |   |
|--|---|
| <p>Sponsors and other regulated entities may use mobile technology during the course of a clinical investigation to capture, record, or transmit data directly from study participants. The recommendations in this section apply to mobile technology used in a clinical investigation whether that technology is provided by the sponsor or owned by the study participant (i.e., <b>bring your own device (BYOD)</b>). For the purposes of this guidance, mobile technology refers to portable electronic technology used in clinical investigations that allows for off-site and remote data capture directly from study participants and includes <b>mobile platforms, mobile applications (mobile apps)</b>,<sup>26</sup> <b>wearable biosensors</b> and other remote and ingestible sensors, and other portable and implantable electronic devices.</p> | <p>治験依頼者等は、治験期間を通じて、治験参加者から直接データを手入、記録、転送するためにモバイル技術を利用してもよい。本章の推奨事項は、それが治験依頼者により提供されるか治験参加者本人のもの（すなわち、<b>BYOD</b>）であるかに拘わらず、治験で利用されるモバイル技術に適用される。本ガイダンスにおいて、モバイル技術は、治験で用いられる、治験参加者から直接、オフサイトや遠隔地からのデータ取得を可能にする、携帯できる電子技術であり、<b>モバイルプラットフォーム、モバイルアプリケーション</b><sup>26</sup>、<b>ウェアラブルバイオセンサー</b>等の、携帯可能又はインプラント可能な装置の意味で用いる。</p> |
|--|---|

<sup>26</sup> For the purposes of this guidance, we do not distinguish between a mobile app and a “mobile medical app.” A “mobile medical app” is a mobile app that meets the definition of device in section 201(h) of the FD&C Act and either is intended to be used as an accessory to a regulated medical device or to transform a mobile platform into a regulated medical device. For more information, see the guidance for industry and Food and Drug Administration staff Mobile Medical Applications.

<sup>26</sup> 本ガイダンスにおいては、モバイルアプリとモバイル医療アプリとは区別していない。モバイル医療アプリはFD&C法の201(h)の機器の定義に当てはまるものであり、規制される医療機器に対して補助的に用いられるものである。詳細については業界及びFDA職員向けガイダンス Mobile Medical Applications を参照のこと。



**Q17. What access controls should sponsors implement for mobile technology accessed by study participants for use in clinical investigations?**

Q17. 治験において利用される、治験参加者がアクセスするモバイル技術に対して、治験依頼者はどのようなアクセス管理を行えばよいでしょうか？

|  |   |
|--|---|
| <p>Where possible, sponsors should ensure that basic user access controls (e.g., identification (ID) code, username and password combination, or electronic thumbprints and other <i>biometrics</i>) are implemented, as appropriate, for mobile technology used by study participants in clinical investigations.</p>   | <p>可能であれば、治験において治験参加者が利用するモバイル技術について、治験依頼者は、基本的なアクセス管理（例：ID コード、ユーザー名、パスワードの組み合わせ、電子指紋認証等の<b>バイオメトリクス</b>）が適切に実装されていることを確実にすべきである。</p>  |
| <p>Specifically, for mobile apps that rely on study participants' user entry, access controls must be in place to ensure that entries come from the study participant (see 21 CFR 11.10(d)). For wearable biosensors and other portable electronic devices intended for a single study participant to wear or use (e.g., small physiologic sensors with no display screen), basic user access controls may be difficult to implement. In cases where access controls are impractical, sponsors should consider obtaining a signed declaration from the study participant confirming that the device will only be used by the study participant. Basic user access controls are not necessary when using ingestible sensors and implantable electronic devices.</p> | <p>治験参加者の入力に依存するモバイルアプリでは、治験参加者により入力されたものであることを確実にするためのアクセス管理が設けられなければならない（21 CFR 11.10(d)参照）。個々の治験参加者による装着又は利用を意図したウェアラブルバイオセンサー等の携帯可能な電子機器（例：表示スクリーンのない小さな生理学的センサー）では、基本的なユーザアクセス管理を実装することは困難かもしれない。アクセス管理が現実的ではない場合、治験依頼者は、治験参加者から、本人のみが当該機器を利用する旨を記載した署名された宣言書を入手することを検討すべきである。体内に取り込まれるセンサーやインプラントされる電子機器については、基本的なアクセス管理は不要である。</p> |



**Q18. When using mobile technology to capture data directly from study participants in clinical investigations, how do sponsors identify the data originator?**

**Q18. 治験参加者から直接データを入力するためにモバイル技術を利用するとき、データ発信者はどう識別したらよいのでしょうか？**

|   |  |
|---|--|
| <p>For the purposes of recordkeeping, audit trail, and inspection, each electronic <i>data element</i> should be associated with an authorized data originator. The data originator may be a person, a computer system, a device, or an instrument that is authorized to enter, change, or transmit data elements via a secure protocol into the sponsor's EDC system or into the electronic system of a trusted proxy agent such as a contract research organization.<sup>27</sup></p> | <p>記録の管理、監査証跡及び査察のために、各電子データ要素を、認可されたデータ発信者に関連付ける必要がある。データ発信者とは、治験依頼者の EDC システム又は（CRO 等の）信頼された代理人の電子システムに対して、データ要素の入力、変更、安全なプロトコルによる伝送を、許可された人、コンピュータシステム、機器、又は装置である<sup>27</sup>。</p> |
| <p>If a study participant who is using the mobile technology actively participates in the performance measure by entering and submitting data to the sponsor's EDC system (e.g., when using an ePRO app or when performing visual acuity testing), the study participant should be identified as the data originator.</p>   | <p>モバイル技術を利用する治験参加者が治験依頼者の EDC システムにデータを入力・提出することで能動的にパフォーマンス計測に参加する（例：ePRO アプリを利用する、視力検査を実施する）とき、データ発信者は治験参加者となる。</p>   |

<sup>27</sup> See footnote 24.



|   |   |
|---|---|
| <p>If the mobile technology, such as an activity tracker or a glucose sensor, transmits data automatically to the sponsor's EDC system without any human intervention, the mobile technology should be identified as the data originator. In these cases, a <b><i>data element identifier</i></b> should be created that automatically identifies the particular mobile technology (e.g., name and type) as the originator of the data element. Information associated with a data element includes the origin of the data element, the date and time of entry, and the ID number of the study participant to whom the data element applies. Once set by the electronic system, this value should not be alterable in any way.<sup>28</sup></p> | <p>活動量計やグルコースセンサー等、データが、自動的にモバイル技術から人を介さずに、治験依頼者の EDC システムに転送される場合、データ発信者はモバイル技術となる。このような場合、そのモバイル技術がデータ要素の発信者であることを自動的に特定できるようにするための<b>データ要素識別子</b>（例：名称、型）を生成する必要がある。データ要素に関連する情報としては、データ要素の発信者、入力日時、当該データ要素に係る治験参加者の ID 等がある。〔このデータ要素識別子を〕いったん電子システムで設定したら、その値は変更すべきではない<sup>28</sup>。</p> |
| <p>In some cases, data from the mobile technology may be obtained in the course of medical care and may be entered manually or automatically into an EHR. The EHR data may, in turn, be used in a clinical investigation and entered into the sponsor's EDC system. In this situation, identifying the EHR as the data originator is sufficient because sponsors are not expected to know the details about all of the users and mobile health technologies that contribute information to the patient's EHR (see section IV.C).</p>  | <p>場合によっては、モバイル技術からのデータが医療の過程で収集されたり、手動又は自動で電子診療記録に入力されたりする。そしてその電子診療記録のデータが治験に利用され、治験依頼者の EDC システムに入力されることもある。そのような場合は、データ発信者を電子診療記録にすることで構わない。というのは治験依頼者には、患者の電子診療記録情報の全てのユーザやモバイルヘルス技術といった詳細知識を有することは、期待されていないからである（IV.C 参照）。</p>  |

<sup>28</sup> See footnote 24.



|   |  |
|---|--|
| <p>The sponsor should develop, maintain, and make available a list of authorized data originators.</p> <p>When identification of data originators relies on usernames and unique passwords, controls must be employed to ensure the security and the integrity of the authorized usernames and passwords (see 21 CFR 11.10(d)). When electronic thumbprints or other biometrics are used in place of username and password combinations, controls must be designed to ensure that the biometric identifier cannot be used by anyone other than the identifier's owner (see § 11.200(b) and section V.Q27).<sup>29</sup></p> | <p>治験依頼者は、承認されたデータ発信者の一覧を作成、維持し、閲覧できるようにしておく必要がある。データ発信者の ID としてユーザ名とユニークなパスワードを利用するのであれば、認可されたユーザ名とパスワードのセキュリティ及びインテグリティを確実にするための管理を設けなければならない (21 CFR 11.10(d)参照)。ユーザ名とパスワードの代わりに電子指紋等のバイオメトリクスを利用するとき、バイオメトリクスによる識別が所有者以外に利用されないことを確実にするよう管理を設計しなければならない (§ 11.200(b) 及び V.Q27 参照) <sup>29</sup>。</p> |
|---|--|

**Q19. Does FDA consider the mobile technology to contain the source data?****Q19. FDA はモバイル技術に原データが含まれると考えていますか？**

|   |  |
|---|--|
| <p>When mobile technology is used in a clinical investigation to capture, record, and transmit study-related data directly from study participants, the data are collected and stored, perhaps for very short periods of time on the mobile technology before being transmitted to the sponsor's EDC system. In some cases, the data may pass temporarily through various electronic hubs or gateways before reaching the sponsor's EDC system. This could make the location of the source data difficult to determine.</p> | <p>治験において、モバイル技術を通じて治験参加者から直接治験に関連するデータを取得、記録、転送するとき、治験依頼者の EDC に転送されるまでのほんの短い間、データはモバイル技術上に収集され、格納される。場合によっては、データが、治験依頼者の EDC システムに届く前に、様々な電子ハブやゲートウェイを一時的に経由するかもしれない。このような場合、原データの場所を特定することは難しくなる。</p> |
|---|--|

<sup>29</sup> See footnote 24.

|   |  |
|---|--|
| <p>FDA considers source data as data that are first recorded in a permanent manner. In general, for data collected directly from study participants through mobile technology, the first permanent record is located in the sponsor’s EDC system or the EHR, and not in the mobile technology. FDA does not intend to inspect each individual mobile technology used in a clinical investigation to capture, record, and transmit data directly from study participants because access controls (see section IV.D.Q17), audit trails (see section IV.D.Q20), and validation (see section IV.D.Q21) that would be applied would help ensure the reliability of the data.</p> | <p>FDA の考えでは、原データとは、最初に永続的な方法で記録されたデータである。一般的に、モバイル技術により治験参加者から直接収集されるデータについては、最初の永続的な記録は、治験に用いられ治験参加者から直接データを取得、記録、転送するモバイル技術というよりは、治験依頼者の EDC システム又は電子診療記録に存在する。FDA としては、治験で用いられ治験参加者から直接データを収集、記録、伝送するモバイル技術を個々に査察する意図はない。なぜならば、適用されるアクセス管理 (IV.D.Q17 参照)、監査証跡 (IV.D.Q20 参照) 及びバリデーション (IV.D.Q21 参照) によりデータの信頼性が確保できるからである。</p> |
|---|--|

**Q20. What should sponsors consider when implementing audit trails on data obtained directly from study participants using the mobile technology in the clinical investigation?**

**Q20. 治験においてモバイル技術を用いて治験参加者から直接収集したデータに対して監査証跡を実装する際にどのようなことを考慮すべきでしょうか？**

|   |  |
|---|--|
| <p>When data are copied or transmitted directly from the mobile technology to the sponsor’s EDC system or from the mobile technology to the EHR and then to the sponsor’s EDC system, the audit trail begins at the time the data enter the sponsor’s EDC system. The sponsor’s EDC system should capture the date and time that the data enter the EDC system and identification of the data originator (i.e., study participant, mobile technology, or EHR). In addition, the date and time that the measurement was made should be recorded and available to FDA at the time of inspection if it differs from the date and time the data enter the EDC system.</p> | <p>モバイル技術から治験依頼者の EDC システムに直接、又は電子診療記録経由でデータがコピー又は転送される時、治験依頼者の EDC システムにデータが入力された時点から監査証跡〔の取得〕が開始される。治験依頼者の EDC システムでは、データが EDC システムに入力された日時及びデータ発信者の ID (すなわち、治験参加者、モバイル技術、又は電子診療記録) を記録すべきである。さらに、計測された日時が、EDC システムに入力された日時と異なる場合、計測された日時も記録し、FDA の査察時に閲覧可能とすべきである。</p> |
|---|--|





|   |  |
|---|--|
| <p>In cases where the study participant actively participates in the performance measure and manually enters the data into the mobile platform (e.g., tablet computers, smart phones) or other portable device, the mobile technology should be designed to prevent unauthorized modifications to the data before those data are transmitted to the sponsor's EDC system.</p>   | <p>治験参加者がパフォーマンス計測に能動的に参加し、モバイルプラットフォーム（例：タブレットコンピュータ、スマートフォン）等の携帯機器に手動でデータ入力する場合、治験依頼者の EDC システムにデータが転送されるまでの間に、認可されない変更が行われないようモバイル技術在设计すべきである。</p>  |
| <p>After the data are transmitted to the sponsor's EDC system, only clinical investigators or delegated study personnel who are authorized to make changes should perform modifications or corrections to the data. Modified and corrected data elements should have data element identifiers that reflect the date, time, and data originator and the reason for the change. Modified and corrected data should not obscure previous entries. Clinical investigators should review and electronically sign the completed eCRF for each study participant before the data are archived or submitted to FDA. Use of electronic signatures must comply with part 11 (see section V).<sup>30</sup></p> | <p>データが治験依頼者の EDC システムに転送された後は、変更することを認可された治験責任医師又は権限委譲された治験担当者のみがデータの変更や修正を行うべきである。変更・修正されたデータ要素のデータ要素識別子には、変更日時、データ発信者、変更理由が反映されるべきである。データを変更・修正する場合は、以前の入力が消去されないようにする必要がある。治験責任医師は、データがアーカイブされるか、又は FDA に提出される前に、各治験参加者の完全な eCRF をレビューし、電子署名すべきである。電子署名の利用にあたっては Part 11 に準拠しなければならない（V 参照）。</p> |

<sup>30</sup> See footnote 24.



**Q21. What should sponsors consider when using a risk-based approach to validation of mobile technology used in clinical investigations?**

**Q21. 治験に利用されるモバイル技術のバリデーションにリスクベースアプローチを用いる際に治験依頼者はどのようなことに注意すればよいでしょうか？**

|   |   |
|---|---|
| <p>For mobile technology, validation ensures that the mobile technology is reliably capturing, transmitting, and recording data to produce accurate, reliable, and complete records. For example, if a wearable biosensor detects a blood glucose level of 87 milligrams per deciliter, the validation should ensure that the value is correctly and reliably captured, transmitted, and recorded in the sponsor’s EDC system. Sponsors should validate the mobile technology before use in the clinical investigation. In addition, sponsors should ensure that device and software updates do not affect the reliability of the data that enter the sponsor’s EDC system.</p> | <p>モバイル技術のバリデーションとは、モバイル技術が、正確で信頼のできる完全な記録を生成するためのデータを、着実に取得・転送・記録できることを確実にすることである。例えば、ウェアラブルバイオセンサーで血糖値が 87mg/dL であることを検出するとき、バリデーションでは、データが正確に、着実に取得され、転送され、EDC 治験依頼者の EDC システムに記録されることを確実にする。治験依頼者はモバイル技術を利用する前にバリデートしておくべきである。さらに、治験依頼者は機器及びソフトウェアの更新が、治験依頼者の EDC システムに取り込まれるデータの信頼性に影響を与えないことを確実にすべきである。</p> |
|---|---|



|   |  |
|---|--|
| <p>Part 11 regulations do not address the performance of wearable biosensors, mobile apps, or portable devices (i.e., the ability to measure what they are designed to measure). For example, validation does not apply to the ability of an activity tracker to accurately and reliably measure the number of steps walked. Although performance of the mobile technology is critical to the clinical investigation, recommendations for the performance of specific mobile technology designed to measure specific biomarkers or physical activity are beyond the scope of this guidance. For mobile technology that meets the definition of device as defined in section 201(h) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 321(h)), other regulations and policies may apply</p> | <p>Part 11 規制ではウェアラブルバイオセンサー、モバイルアプリや携帯機器のパフォーマンス（すなわち、設計された通りに計測する能力）については触れていない。例えば、活動量計が正確に、着実に歩いた歩数を計測できるかどうかはバリデーションの対象とはならない。治験においてモバイル技術のパフォーマンスが極めて重要であるとしても、特定のバイオマーカーや身体活動を計測するよう設計された特定のモバイル技術に対する推奨事項は本ガイダンスの適用範囲外である。FFDCA 法 (21 U.S.C. 321(h)) の 201(h)で定められた機器の定義に当てはまるモバイル技術については、別の規制や方針が適用される。</p> |
|---|--|

**Q22. What security safeguards should sponsors implement to ensure security and confidentiality of data when mobile technology is used to capture, record, and transmit data directly from study participants in clinical investigations?**

**Q22. 治験において、治験参加者が直接データを取得、記録、転送するためにモバイル技術を用いるとき、セキュリティ及び機密性を確保するために、どのようなセキュリティ保護策を設ければよいでしょうか？**

|  |  |
|--|--|
| <p>The mobile technology must ensure the security and confidentiality of the data when the technology is used in clinical investigations (see 21 CFR 11.10 and 11.30). If the data are transmitted wirelessly from the mobile technology to the sponsor’s EDC system in a clinical investigation, the data must be encrypted at rest and in transit to prevent access by intervening or malicious parties (see § 11.30).</p> | <p>治験にモバイル技術を用いるときは、データのセキュリティ及び機密性を確実にしなければならない (21 CFR 11.10 及び 11.30 参照)。治験において、無線によりデータがモバイル技術から治験依頼者の EDC システムへ転送される場合、データを保管時及び伝送時に暗号化し、傍受しようとする者や悪意を持つ者からのアクセスを防がなければならない (§ 11.30 参照)。</p> |
|--|--|



|   |  |
|---|--|
| <p>For wearable biosensors and other portable or electronic implantable devices, data encryption may be sufficient to ensure the security and confidentiality of the data. On the other hand, additional controls may be important when using mobile apps and mobile platforms. In addition to having encryption and basic user access controls in place (see section IV.D.Q17), sponsors should consider implementing additional security safeguards as follows:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Remote wiping and remote disabling</li> <li>• Disable function for installing and using file-sharing applications</li> <li>• Firewalls</li> <li>• Procedures and processes to delete all stored health information before discarding or reusing the mobile device</li> </ul> | <p>ウェアラブルバイオセンサーや他の携帯又はインプラント可能な電子機器においては、データのセキュリティと機密性を確実にするためには、データを暗号化することで十分であろう。その一方で、モバイルアプリやモバイルプラットフォームを利用するときは追加的な管理が重要となる。暗号化や基本ユーザアクセス管理（IV.D.Q17 参照）を設けることに加え、治験依頼者は下記の追加的なセキュリティ保護策の実装を検討すべきである。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 遠隔操作による消去及び無効化</li> <li>• ファイル共有アプリをインストール及び利用する機能の無効化</li> <li>• ファイアウォール</li> <li>• モバイル技術を廃棄又は再利用する前に、すべての、格納されている医療情報を削除するための手順及びプロセス</li> </ul> |
|---|--|



**Q23. Does FDA expect sponsors, clinical investigators, study personnel, and study participants to be trained on the use of a specific mobile technology if the technology is used in a clinical investigation?**

Q23. 治験においてモバイル技術を使う場合、FDA は、治験依頼者、治験責任医師、治験関係者、及び治験参加者が、当該モバイル技術の利用についてトレーニングされることを期待していますか？

|   |  |
|---|--|
| <p>Yes. Sponsors, clinical investigators, study personnel, and study participants must be adequately trained on the use of any mobile technology they will use in a clinical investigation (see 21 CFR 11.10(i)). Training should occur before the use of the mobile technology and whenever changes are made (e.g., software or system upgrades) to the mobile technology during the course of the clinical investigation. In addition, clinical investigators and study personnel should periodically reassess and retrain study participants, as necessary, on systems that are more complex or that pose a higher risk to the conduct of the study.</p> | <p>その通り。治験依頼者、治験責任医師、治験関係者、及び治験参加者は、治験で用いるモバイル技術の利用について適切にトレーニングされなければならない（21 CFR 11.10(i)参照）。トレーニングは、モバイル技術の利用を始める前、及び治験期間中にモバイル技術に対して変更（例：ソフトウェアやシステムのアップグレード）がある度に行われるべきである。さらに、複雑で、治験実施に対するリスクの高いシステムについては、治験責任医師及び治験担当者は定期的に再評価し、必要に応じて治験参加者を再トレーニングすべきである。</p> |
|---|--|



E. Telecommunication Systems

E. 遠距離通信システム

|  |   |
|--|---|
| <p>Clinical investigators and study personnel may use many different types of telecommunication systems, such as telephones, email, live chat, and <b>telemedicine</b> or video conferencing systems to communicate with study participants during the conduct of clinical investigations. Clinical investigators and study personnel may record study-related data obtained during the course of the communications in the study participant’s health record or in the case report form.</p>  | <p>治験責任医師及び治験関係者は、治験実施期間を通じて、治験参加者と連絡を取る際に電話、電子メール、ライブチャット、<b>遠隔医療</b>、ビデオ会議等、様々な異なる遠距離通信システムを用いている可能性がある。治験責任医師及び治験担当者は、治験参加者とのやりとりを通じて収集した治験に関連するデータを、治験参加者の診療記録又はCRFのいずれかに記録してもよい。</p>   |
| <p>When these telecommunication systems are interactive and used for real-time communication, the interactions are regarded as similar to face-to-face interactions (i.e., the clinical investigator or study personnel and the study participant actively participate in real-time communication through audio, video, and other live chat communication), and part 11 regulations do not apply to the telecommunication system. In these interactions, there is an opportunity to hear or see the study participant or to query the source of the text to confirm that the study participant who is interacting with the investigator is the study participant participating in the study.</p> | <p>遠距離通信システムが双方向であり、リアルタイムなやりとりに用いられるとき、このやりとりは対面のやりとりと同様であるとみなされる（すなわち、治験責任医師又は治験担当者が、治験参加者と、音声、ビデオ、等のライブチャット通信を通じて、能動的に、リアルタイムに参加する）ため、Part 11 規制は遠距離通信システムには適用されない。このようなやりとりにおいて、治験参加者の声を聞いたり、姿を見たりする、又はテキストがどこから得られたか問い合わせる機会があることから、治験責任医師とやりとりをしている治験参加者が、〔実際に〕治験に参加している者であることを確認できるであろう。</p> |



|   |  |
|---|--|
| <p>When these interactive telecommunication systems are used to record source data in a permanent manner, allowing the interactive communication and data to be reviewed at a later date by the sponsor, clinical investigator, study personnel, and FDA, sponsors and other regulated entities should consider whether there are adequate controls in place to ensure that the reliability, confidentiality, and privacy of records are preserved. Sponsors should also consider the processes that are in place to ensure user authentication and to prevent alteration of source data.</p> | <p>原データを永続的に記録する際にこのような双方向的な遠距離通信システムを用い、後日、双方向コミュニケーションやデータについて治験依頼者、治験責任医師、治験関係者やFDAがレビューできるようにする場合、治験依頼者等は、記録の信頼性、機密性及びプライバシーが確実に確保されるような適切な管理が設けられているかどうかを検討しておくべきである。また、治験依頼者は、ユーザ認証を確実にし、原データの変更を防止するために設けるプロセスを検討しておくべきである。</p> |
|---|--|

## V. ELECTRONIC SIGNATURES

### V. 電子署名

|   |   |
|---|---|
| <p>An electronic signature is 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 (§ 11.3(b)(7)). In general, a signature may not be denied legal effect or validity solely because it is in electronic format, and a contract or other record relating to a transaction may not be denied legal effect, validity, or enforceability solely because an electronic signature or electronic record was used in its formation<sup>31</sup></p> | <p>電子署名は、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、承認する記号に対応するコンピュータデータの集まりである (§ 11.3(b)(7))。一般的に、署名が電子的だからという理由だけでその法的効果や有効性が否定されることはない。また、契約等の取引の記録が、その作成過程において電子署名や電子記録が使われたからという理由だけで、その法的効果、有効性、法的強制力が否定されることはない<sup>31</sup>。</p> |
|---|---|

<sup>31</sup> See the Electronic Signatures in Global and National Commerce Act, which was enacted on June 30, 2000 (Public Law 106-229; 114 Stat. 464) (15 U.S.C. 7001-7006).



FDA regulations found in part 11 set forth the criteria under which FDA considers electronic records, electronic signatures, and handwritten signatures executed to electronic records to be trustworthy, reliable, and generally equivalent to a handwritten signature executed on paper (see 21 CFR 11.1(a)). To be considered equivalent to full handwritten signatures, electronic signatures must comply with all applicable requirements under part 11. Electronic records that are electronically signed must contain information associated with the signing that clearly indicates the printed name of the signer, the date and time when the signature was executed, and the meaning associated with the signature (see § 11.50). The name, date and time, and meaning are subject to the same controls as electronic records and must be included as part of any human readable form of the electronic record (see § 11.50(b)). In addition, electronic signatures and handwritten signatures executed to electronic records must be linked to the respective electronic records to ensure that the signatures cannot be excised, copied, or otherwise transferred to falsify an electronic record by ordinary means (§ 11.70).

Part 11 で述べている FDA 規制は、電子記録、電子署名、及び電子記録になされた手書き署名が、紙の記録になされた手書き署名と同等である【訳注】、と見なすための基準を示している (21 CFR 11.1(a) 参照)。手書き署名と同等とみなされるためには、電子署名は Part 11 のすべての適用される要件に適合しなければならない。電子署名された電子記録は署名者名、署名日時、及び署名の意味、を明確に示す署名に関連する情報を含まなければならない (§ 11.50 参照)。名前、日時及び意味は電子記録と同じ管理がなされ、当該電子記録を、人が読める形式にした場合、その一部として含まなければならない (§ 11.50(b)参照)。さらに、電子記録になされた電子署名及び手書き署名は、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、複製又は転写を、不可能にするため、対応する各々の電子記録と紐付けなければならない (§ 11.70)。

【訳注】 Part 11.1(a)では、「紙の記録、及び紙の記録になされた手書き署名と同等」となっているが、引用では「紙の記録」が省略されている。





**Q24. What methods may be used to create valid electronic signatures?****Q24. 有効な電子署名とするためにどのような方法を用いればよいでしょうか？**

|   |  |
|---|--|
| <p>FDA does not mandate or specify any particular methods for electronic signatures, including any particular biometric method upon which an electronic signature may be based. Part 11 regulations permit a wide variety of methods to create electronic signatures, including the use of computer-readable ID cards, biometrics, <i>digital signatures</i>, and username and password combinations.</p> | <p>FDA は特定の電子署名方法、例えば電子署名に使われる特定のバイオメトリクス方法等、を強制又は特定することはない。Part 11 規制では、コンピュータで読み取り可能な ID カードや、バイオメトリクス、<b>デジタル署名</b>、ユーザ名とパスワードの組み合わせ等、幅広い電子署名生成方法を許容している。</p> |
| <p>When a document is electronically signed, the electronic signature must be accompanied by a computer-generated, time-stamped audit trail (see §§ 11.10(e) and 11.50(b)). When study participants provide an electronic signature, clinical investigators should ensure that the participants understand the legal significance of the signature.</p>   | <p>文書に対して電子的に署名したとき、コンピュータにより生成された、タイムスタンプ付の監査証跡を残さなければならない §11.10(e) 及び§11.50(b)参照)。治験参加者が電子署名するとき、治験責任医師は、治験参加者に署名の法的な意味を理解させなければならない。</p>                     |



**Q25. How should sponsors and regulated entities verify the identity of the individual who will be electronically signing records as required in 21 CFR 11.100(b)?**

Q25. 治験依頼者等は、21 CFR 11.100(b)で求められているような、記録に電子署名を行う個人の本人確認をどのように行ったらよいでしょうか？

|  |  |
|--|--|
| <p>Electronic signatures should be instituted in a manner that is reasonably likely to prevent fraudulent use. Therefore, the part 11 regulations require that an organization verify the identity of an individual before the organization establishes, assigns, or otherwise sanctions an individual's electronic signature or any element of such electronic signature (see § 11.100(b)). The electronic signature should also be implemented in a manner that prevents repudiation by the signatory and includes safeguards to confirm the identity of the individual and safeguards to prevent alteration of the electronic signature</p> | <p>電子署名は、合理的な範囲で不正利用を防止するといった考え方のもとで導入されるべきである。従って、Part 11 規制では、組織が、電子署名又は電子署名のあらゆる構成要素を確立、割当、又は許可する際は、それに先立ち本人確認を行うことを求めている (§ 11.100(b)参照)。電子署名は、署名者によって否認されないよう実装すべきであり、個人の本人性を確認する保護策及び電子署名の改ざんを防止する保護策を含むべきである。</p> |
| <p>FDA does not specify any particular method for verifying the identity of an individual and accepts many different methods. For example, verifying someone's identity can be done by using information from some form of official identification, such as a birth certificate, a government-issued passport, or a driver's license. In addition, use of security questions to confirm an individual's identity may also be considered.</p>   | <p>FDA は個人の本人確認するための特定の方法を指定しておらず、様々な方法を受け入れる。例えば、本人確認は、出生証明書、政府により発行されたパスポート、運転免許証等の公的な情報を用いることによって可能である。さらに、個人の本人確認のために、秘密の質問を用いることも検討するとよい。</p>   |



**Q26. When an individual executes a series of signings during a single, continuous period of controlled system access, could the initial logging into an electronic system using a unique username and password be used to perform the first signing and satisfy the requirements found in 21 CFR 11.200(a)?**

**Q26. 個人が、管理されたシステムアクセスが継続している間に、いくつかの署名を続けて行うとき、ユニークなユーザ名とパスワードを用いた最初の電子システムへのログインは最初の署名とみなされ、21 CFR 11.200(a)の要件を満たしますか？**

|   |   |
|---|---|
| <p>When an individual logs into an electronic system using a username and password, it is not necessary to re-enter the username when an individual executes a series of signings during a single, continuous period of controlled system access. After a user has logged into a system using a unique username and password, all signatures during the period of controlled system access can be performed using the password alone (see § 11.200(a)).<sup>32</sup> The signed document must contain information that clearly indicates the printed name of the signer, the date and time the signature was executed, and the meaning associated with the signature (see § 11.50).</p> | <p>個人が電子システムにユーザ名とパスワードを用いてログインしたとき、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、署名にはユーザ名を再入力する必要はない。ユーザがユニークなユーザ名とパスワードを用いシステムにログインした後は、すべての署名は管理されたシステムアクセスが継続している間は、パスワードのみで署名することができる (§ 11.200(a)参照)<sup>32</sup>。署名された文書は署名者名、署名日時、及び署名の意味、を明確に示す署名に関連する情報を含まなければならない (§ 11.50 参照)。</p> <p>【訳注】原文は「ユーザ名」とパスワードとなっているが、「ID コード」とパスワードの誤りであると思われる。</p> |
|---|---|

<sup>32</sup> See 62 FR 13430 at 13457 (March 20, 1997).



|  |  |
|--|--|
| <p>In addition, in such cases, the signing should be done under controlled conditions that prevent another person from impersonating the legitimate signer. Such controlled conditions may include (1) requiring an individual to remain in close proximity to the workstation throughout the signing session (2) using measures for automatic inactivity disconnect that would de-log the first individual if no entries or actions were taken within a fixed, short time frame and (3) requiring that the single component needed for subsequent signings be known to and usable only by the authorized individual.<sup>33</sup></p> | <p>また、署名は、他者が正しい署名者になりすますことを防ぐような管理された状態で行われるべきである。そのような管理としては (1)署名を行っている間は端末の近くから離れないよう、各個人に依頼する、<br/>(2)予め定められた短い時間の間に入力や操作がないときに、操作者を自動的にログオフするような機能を利用する、及び<br/>(3) [ログイン] 以降の署名に求められる1つの要素を、認可された個人のみが知り、使えるものとするよう求める<sup>33</sup>。</p> |
| <p>To make it impractical to falsify records, the electronic signature component executed for initial signing must be used only by its genuine owner (see § 11.200(a)(2)). The electronic signatures must be administered and executed to ensure that attempted use by anyone other than the genuine owners requires collaboration of two or more individuals (see § 11.200(a)(3)).</p>  | <p>記録を改ざんしにくくするために、最初の署名で用いられる署名要素は真の所有者によるのみ使用されるようにしなければならない (§ 11.200(a)(2)参照)。電子署名は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 (§ 11.200(a)(3)参照)。</p>  |

<sup>33</sup> See footnote 32.



**Q27. What requirements must electronic signatures based on biometrics meet to be considered an accepted biometric method?**

Q27. バイオメトリクスに基づく電子署名は、どのような要件を満たせば、受け入れられるバイオメトリクス手法となりますか？

|  |   |
|--|---|
| <p>Biometrics means “a method of verifying an individual’s identity based on measurements of the individual’s physical features or repeatable actions where those features and/or actions are both unique to that individual and measurable.”<sup>34</sup> Examples of biometric methods may include fingerprints, hand geometry (i.e., finger lengths and palm size), iris patterns, retinal patterns, or voice prints.</p> | <p>バイオメトリクスは、個人の身体的な特徴、及び（又は）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<sup>34</sup>。バイオメトリクスの例としては、指紋、掌形（指の長さ、掌のサイズ）、虹彩のパターン、網膜のパターン、音声プリント等がある。</p> |
| <p>Electronic signatures based on biometrics must be designed to ensure that they cannot be used by anyone other than their genuine owners (§ 11.200(b)). Therefore, suitable biometrics should be uniquely identified with the individual and should not change over time.</p>  | <p>バイオメトリクスに基づく電子署名は、真の所有者以外は使用できないように設計する (§ 11.200(b))。従って、適切なバイオメトリクスは、個人をユニークに識別できるべきであり、時間が経つに連れて変化するようなものであってはならない。</p>   |

<sup>34</sup> See 21 CFR 11.3(b)(3).



|  |  |
|--|--|
| <p>FDA does not specify any particular biometric method upon which an electronic signature may be based. Electronic signatures based on biometrics are accepted if they meet the requirements found in the part 11 regulations, as stated earlier in this section (i.e., the signed electronic record must contain pertinent information associated with the signing (see § 11.50), the electronic signatures are subject to the same controls as the electronic records and must be included as part of any human readable form of the electronic record (see § 11.50(b), and the electronic signature must be linked to its respective electronic records (§ 11.70)). In addition, biometrics should be performed based on government and industry standards. For example, the various government agencies and standards development organizations that develop biometric standards include the following:</p> | <p>FDA は特定のバイオメトリクス手法を指定することはない。この章の前の方で述べたように Part 11 規制の要件（すなわち、電子署名された電子記録は署名者名、署名日時、及び署名の意味、を明確に示す署名に関連する情報を含まなければならない（§ 11.50 参照）。名前、日時及び意味は電子記録と同じ管理がなされ、当該電子記録を、人が読める形式にした場合、その一部として含まなければならない（§ 11.50(b)参照）。さらに、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られなければならない(§ 11.70)。) を満足すれば、バイオメトリクスに基づく電子署名を利用することができる。なお、バイオメトリクスは、政府及び業界の標準に基づいて実施されるべきである。例えば、様々な政府機関及び標準作成組織が以下を含むバイオメトリクスの標準を作成している。</p>   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• National Institute of Standards and Technology</li> <li>• International Committee for Information Technology Standards</li> <li>• International Organization for Standardization/International Electrotechnical Commission (ISO/IEC) Joint Technical Committee 1/Subcommittee</li> <li>• Organization for the Advancement of Structured Information Standards</li> <li>• American National Standards Institute</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• National Institute of Standards and Technology</li> <li>• International Committee for Information Technology Standards</li> <li>• International Organization for Standardization/International Electrotechnical Commission (ISO/IEC) Joint Technical Committee 1/Subcommittee</li> <li>• Organization for the Advancement of Structured Information Standards</li> <li>• American National Standards Institute</li> </ul> |



**Q28. Does FDA certify electronic systems and methods used to obtain electronic signatures?**

**Q28. FDA は電子署名を取得するための電子システム及び方法を認定しますか？**

|  |  |
|--|--|
| <p>No. FDA does not certify individual electronic systems and methods used to obtain electronic signatures. Compliance with the provisions of part 11 is the basis for FDA's acceptance of any electronic signature system, regardless of the particular technology or brand used. This approach is consistent with FDA's policy in a variety of program areas. For example, FDA does not certify manufacturing equipment used to make drugs or medical devices.</p> | <p>否である。FDA は個々の電子署名を取得する電子システムや方法を認定することはない。用いている技術やブランドは関係なく Part 11 の条項に適合しているかどうか、電子署名システムを認める基準となる。このアプローチは、様々なプログラム領域における FDA の方針と一貫している。例えば、FDA は医薬品や医療機器を製造する機器を認定することはない。</p> |
|--|--|



APPENDIX I: OTHER GUIDANCES WITH APPLICABLE RECOMMENDATIONS<sup>35</sup>

## 付録 I: 関連する推奨事項を含む他のガイダンス

|   |   |
|---|---|
| Guidance for Industry Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures – Scope and Application                                | Guidance for Industry Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures – Scope and Application<br>【*】   |
| ICH Guidance for Industry Q9 Quality Risk Management  | ICH Guidance for Industry Q9 Quality Risk Management  |
| Guidance for Industry Computerized Systems Used in Clinical Investigations  | Guidance for Industry Computerized Systems Used in Clinical Investigations 【*】  |
| Guidance for Industry Electronic Source Data in Clinical Investigations   | Guidance for Industry Electronic Source Data in Clinical Investigations 【*】   |
| Draft Guidance for Industry Use of Electronic Health Records Data in Clinical Investigations                                    | Draft Guidance for Industry Use of Electronic Health Records Data in Clinical Investigations  |
| Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff Mobile Medical Applications  | Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff Mobile Medical Applications  |
| ICH Guidance E6(R2) Good Clinical Practice Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2)       | ICH Guidance E6(R2) Good Clinical Practice Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2)   |
| Guidance for Institutional Review Boards, Investigators, and Sponsors Use of Electronic Informed Consent, Questions and Answers | Guidance for Institutional Review Boards, Investigators, and Sponsors Use of Electronic Informed Consent, Questions and Answers<br>【訳注】上記ガイダンスで【*】で示しものは、<br><a href="http://www.azbil.com/jp/product/factory/support-training/validation-support/index.html">http://www.azbil.com/jp/product/factory/support-training/validation-support/index.html</a> 、及び<br><a href="https://bunzen.co.jp/library/">https://bunzen.co.jp/library/</a> から和訳をダウンロードできる。 |

<sup>35</sup> Draft guidances have been included for completeness only. As draft documents, they are not intended to be implemented until published in final form.





## APPENDIX II: GLOSSARY OF TERMS

## 付録 II: 用語集

|   |  |
|---|--|
| The following is a list of terms and definitions used in this guidance and their definitions:   | 以下に本ガイダンスで用いられている用語と定義を示す。   |
| <b>Audit Trail</b> is a process that captures details of information, such as additions, deletions, or alterations, in an electronic record without obscuring the original record. An audit trail facilitates the reconstruction of the course of such details relating to the electronic record. | <b>監査証跡</b> とは、電子記録において、元の記録を消去することなく、追加、削除、変更等の詳細情報を捉えるプロセスである。監査証跡は電子記録の辿ったコースを再現可能にする。                                  |
| <b>Biometrics</b> means a method of verifying an individual's identity based on measurements of the individual's physical features or repeatable actions where those features and/or actions are both unique to that individual and measurable (21 CFR 11.3(b)(3)).                               | <b>バイオメトリクス</b> （生物測定法）とは、個人の身体的な特徴、及び（又は）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。(21 CFR 11.3(b)(3)) |
| <b>Bring Your Own Device (BYOD)</b> refers to the policy of permitting study participants to use their personally owned mobile devices to capture, record, and transmit data in clinical investigations.  | <b>BYOD</b> は、治験データの捕捉、記録、伝送のために、治験参加者自身の持つモバイルデバイスを用いることを許可する方針のことである。  |
| <b>Certified Copy</b> is a copy (paper or electronic) of original information that has been verified, as indicated by a dated signature, as an exact copy, having all of the same attributes and information as the original.   | <b>保証付き複写</b> とは、元の記録からの紙又は電子的手段による複写物で、元の記録と同一の属性及び情報をすべて有する、正確な複写であることを日付入り署名等によって証明したものである。                             |

<sup>35</sup> 漏れなくカバーするため、ドラフトのガイダンスもリストに含めた。ドラフト文書については最終化されるまでは実行に移す意図はない。



|   |   |
|---|---|
| <p><b>Cloud Computing</b> is a model for enabling ubiquitous, convenient, on-demand network access to a shared pool of configurable computing resources (e.g., networks, servers, storage, applications, and services) that can be rapidly provisioned and released with minimal management effort or service provider interaction.</p> | <p>クラウドコンピューティングは、共用の構成可能なコンピューティングリソース（ネットワーク、サーバ、ストレージ、アプリケーション、サービス）の集積に、どこからでも、簡便に、必要に応じて、ネットワーク経由でアクセスすることを可能とするモデルであり、最小限の利用手続き又はサービスプロバイダとのやりとりで速やかに割当てられ提供されるものである。</p> |
| <p><b>Commercial Off-The-Shelf (COTS) Systems</b> refer to commercially available electronic systems (including hardware or software) that can be purchased from third-party vendors.</p>   | <p>市販（COTS）システムとは、市場で入手できる電子システム（ハードウェア、ソフトウェアを含む）であり、第三者ベンダから購入できるものである。</p>   |
| <p><b>Critical Data</b> may include documentation of informed consent, drug accountability and administration information, or study endpoints and protocol-required safety assessments.</p>   | <p>クリティカルデータには、インフォームド・コンセント、治験薬使用記録、及び投与情報に関する文書、治験評価項目、治験実施計画書で求められる安全性の評価等が含まれる。</p>   |
| <p><b>Customized Electronic Systems</b> refer to systems and software that are specially developed for a specific user, an organization, or a business to meet specific business needs.</p>   | <p>カスタマイズされた電子システムとは、特定のユーザ、組織又はビジネス向けに、特定のビジネスニーズを満たすために特別に開発されたシステム及びソフトウェアである。</p>   |
| <p><b>Data Element</b> is a single observation associated with a subject in a clinical study. Examples include birth date, white blood cell count, pain severity measure, and other clinical observations made and documented during a study.</p>   | <p>データ要素とは、治験において被験者に関して取得した1つの所見である。例えば生年月日、白血球数、痛みの重症度の測定、等の治験中に得られ、記録される治験の所見である。</p>  |



|   |  |
|---|--|
| <p><b>Data Element Identifier</b> is the information associated with a data element that includes the origin of the data element, the date and time of entry, and the identification number of the study subject to whom the data element applies. Once set by the electronic system, this value should not be alterable in any way.</p>              | <p><b>データ要素識別子</b>とは、データ要素に関連する情報であり、データ要素の発信者、入力日時、当該データ要素に関する治験参加者の ID、が含まれる。一度電子システムにより設定されたら、この値は変更してはならない。</p>                                      |
| <p><b>Data Originator</b> is an origination type associated with each data element that identifies the source of the data element's capture in the eCRF. This could be a person, a computer system, a device, or an instrument that is authorized to enter, change, or transmit data elements into the eCRF (also, sometimes known as an author).</p> | <p><b>データ発信者</b>とは、各データ要素の発信者のタイプであり、eCRF のデータ要素がどこから入力されたかを明らかにするものである。データ発信者は、データ要素を CRF に入力、変更、伝送することを許可された人、コンピュータシステム、機器、又は装置である（又は、作成者とも呼ばれる）。</p> |
| <p><b>Digital Signature</b> 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 the signer and the integrity of the data can be verified (21 CFR 11.3(5)).</p>  | <p><b>デジタル署名</b>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、及びデータのインテグリティを立証する。</p>  |
| <p><b>Electronic Case Report Form (eCRF)</b> is an auditable electronic record of information that generally is reported to the sponsor on each trial subject, according to a clinical investigation protocol. The eCRF enables clinical investigation data to be systematically captured, reviewed, managed, stored, analyzed, and reported.</p>     | <p><b>eCRF</b> とは、一般的に、治験実施計画書に従って、被験者ごとに治験依頼者へ報告される監査可能な情報の記録である。eCRF は治験データを体系的に取得、レビュー、管理、格納、分析、報告することを可能にする。</p>                                     |
| <p><b>Electronic Data Capture (EDC) Systems</b> refer to electronic systems designed to collect and manage clinical trial data in an electronic format.</p>   | <p><b>EDC システム</b>とは、治験データを電子形式で収集し、管理するよう設計された電子システムである。</p>  |



|   |   |
|---|---|
| <p><b>Electronic Record</b> 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 (21 CFR 11.3(b)(6)).</p>   | <p><b>電子記録</b>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、取出又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。(21 CFR 11.3(b)(6))</p>  |
| <p><b>Electronic Signature</b> 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 (21 CFR 11.3(b)(7)).</p>   | <p><b>電子署名</b>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、承認する記号に対応するコンピュータデータの集まりである。(21 CFR 11.3(b)(7))</p>   |
| <p><b>Electronic Systems</b> refer to systems, including hardware and software, that produce electronic records.</p>  | <p><b>電子システム</b>とは、電子記録を生成するシステム（ハードウェア、ソフトウェアを含む）である。</p>  |
| <p><b>Mobile Applications (Mobile Apps)</b> are software applications that can be executed (run) on a mobile platform (i.e., a handheld commercial off-the-shelf computing platform, with or without wireless connectivity) or a web-based software application that is tailored to a mobile platform but is executed on a server.<sup>36</sup> An example includes electronic patient-reported outcomes (ePRO) applications on smart phones.</p> | <p><b>モバイルアプリ</b>とは、モバイルプラットフォーム（すなわち、ハンドヘルド型の、市販のコンピュータプラットフォーム。無線通信ができる場合も、できない場合もある）上で実行されるソフトウェアアプリケーション、又はモバイルプラットフォーム向けの、サーバ上で実行されるウェブベースのソフトウェアアプリケーションである<sup>36</sup>。例としては、スマートフォン上で動作する ePRO アプリケーションが挙げられる。</p> |
| <p><b>Mobile Platforms</b> are commercial off-the-shelf (COTS) computing platform, with or without wireless connectivity, that are handheld in nature. Examples include tablet computers, smart phones, or other portable computers<sup>37</sup></p>  | <p><b>モバイルプラットフォーム</b>とは、市販(COTS)のコンピュータプラットフォームであり、無線通信ができる場合もできない場合もあるが、基本的にハンドヘルド型である。例として、タブレットコンピュータ、スマートフォン等の携帯コンピュータがある<sup>37</sup>。</p>  |

<sup>36</sup> For more information, see the guidance for industry and Food and Drug Administration staff Mobile Medical Applications.

<sup>37</sup> See footnote 36.



|   |   |
|---|---|
| <p><b>Mobile Technology</b> refers to portable electronic technology used in clinical investigations that allows for off-site and remote data capture directly from study participants and includes mobile platforms, mobile apps, wearable biosensors and other remote and ingestible sensors, and other portable and implantable electronic devices.</p>  | <p><b>モバイル技術</b>とは、治験で用いられる、治験参加者から直接、オフサイトや遠隔地からのデータ取得を可能にする、携帯できる電子技術であり、モバイルプラットフォーム、モバイルアプリケーション、ウェアラブルバイオセンサー等の、携帯可能又はインプラント可能な装置である。</p>  |
| <p><b>Source Data</b> are all information in original records and certified copies of original records of clinical findings, observations, or other activities (in a clinical investigation) used for the reconstruction and evaluation of the trial. Source data are contained in source documents (original records or certified copies).</p>   | <p><b>原データ</b>とは、治験における臨床所見、観察、その他の活動に関する元の記録又はその保証付き複写に記録されているあらゆる情報で、治験の再現と評価に必要なものである。<br/>原データは原資料（元の記録又はその保証付き複写）の中に含まれる。</p>  |
| <p><b>Telemedicine</b> refers to the use of electronic applications, devices, and services, including two way video, email, smart phones, wireless tools and other forms of telecommunications systems in the provision of health care.</p>   | <p><b>遠隔医療</b>とは、電子アプリケーション、装置及びサービスの利用のことであり、双方向のビデオ、電子メール、スマートフォン、無線ツール等の医療の提供に用いられる遠隔通信システムが含まれる。</p>  |
| <p><b>Vendor</b> refers to a third-party supplier not regulated by FDA that sells electronic goods and services to sponsors and other regulated entities.</p>   | <p><b>ベンダ</b>とは、電子製品又は電子サービスを治験依頼者等に販売する、FDAの規制を受けない第三者サプライヤである。</p>  |
| <p><b>Wearable Biosensors</b> comprise miniaturized sensors worn as on- or in-body accessories (e.g., watches, bracelets, clothing) that allow for continuous monitoring of physiological, biochemical, and motion signals for both diagnostic and monitoring applications. These wearable biosensors may be paired with mobile platforms (e.g., smart phones). Examples of wearable biosensors include accelerometers, activity trackers, wireless heart rate monitors, pulse oximetry sensors, and glucose sensors.</p> | <p><b>ウェアラブルバイオセンサー</b>とは、極小化されたセンサーであり、付属物（例：時計、ブレスレット、衣類）として体の表面又は体内に装着され、診断又は監視のために、身体的、生化学的、活動信号を連続的にチェックする。これらのウェアラブルバイオセンサーは、モバイルプラットフォーム（例：スマートフォン）と組み合わせて使うこともある。ウェアラブルバイオセンサーの例としては、加速度計、活動量計、無線心拍数監視、脈搏酸素測定センサー、グルコースセンサー等が挙げられる。</p> |



