

管理番号:  
改訂番号:  
名称:  
ページ数:

BZLib-116  
1  
21 CFR Part 11 Preamble  
**Electronic Records; Electronic Signatures**  
全 198ページ



13430 Federal Register / Vol. 62, No. 54 / Thursday, March 20, 1997 / Rules and Regulations

DEPARTMENT OF HEALTH AND  
HUMAN SERVICES

Food and Drug Administration

21 CFR Part 11

[Docket No. 92N-0251]

RIN 0910-JA29

Electronic Records; Electronic  
Signatures

AGENCY: Food and Drug Administration,  
HHS.

ACTION: Final rule.

**SUMMARY:** The Food and Drug Administration (FDA) is issuing regulations that provide criteria for acceptance by FDA, under certain circumstances, of electronic records, electronic signatures, and handwritten signatures executed to electronic records as equivalent to paper records and handwritten signatures executed on paper. These regulations, which apply to all FDA program areas, are intended to permit the widest possible use of electronic technology, compatible with FDA's responsibility to promote and protect public health. The use of electronic records as well as their submission to FDA is voluntary. Elsewhere in this issue of the Federal Register, FDA is publishing a document providing information concerning submissions that the agency is prepared to accept electronically.

**DATES:** Effective August 20, 1997. Submit written comments on the information collection provisions of this final rule by May 19, 1997.

**ADDRESSES:** Submit written comments on the information collection provisions of this final rule to the Dockets Management Branch (HFA-305), Food and Drug Administration, 12420 Parklawn Dr., rm. 1-23, Rockville, MD 20857.

The final rule is also available electronically via Internet: <http://www.fda.gov>.

**FOR FURTHER INFORMATION CONTACT:**

Paul J. Motise, Center for Drug Evaluation and Research (HFD-325), Food and Drug Administration, 7520 Standish Pl., Rockville, MD 20855, 301-594-1089. E-mail address via Internet: [Motise@CDER.FDA.GOV](mailto:Motise@CDER.FDA.GOV), or

Tom M. Chin, Division of Compliance Policy (HFC-230), Food and Drug Administration, 5600 Fishers Lane, Rockville, MD 20857, 301-827-0410. E-mail address via Internet: [TChin@FDA.FDA.GOV](mailto:TChin@FDA.FDA.GOV)

**SUPPLEMENTARY INFORMATION:**

**I. Background**

In 1991, members of the pharmaceutical industry met with the agency to determine how they could accommodate paperless record systems under the current good manufacturing practice (CGMP) regulations in parts 210 and 211 (21 CFR parts 210 and 211). FDA created a Task Force on Electronic Identification/Signatures to develop a uniform approach by which the agency could accept electronic signatures and records in all program areas. In a February 24, 1992, report, a task force subgroup, the Electronic Identification/Signature Working Group, recommended publication of an advance notice of proposed rulemaking (ANPRM) to obtain public comment on the issues involved.

In the Federal Register of July 21, 1992 (57 FR 32185), FDA published the ANPRM, which stated that the agency was considering the use of electronic identification/signatures, and requested comments on a number of related topics and concerns. FDA received 53 comments on the ANPRM. In the Federal Register of August 31, 1994 (59 FR 45160), the agency published a proposed rule that incorporated many of the comments to the ANPRM, and requested that comments on the proposed regulation be submitted by November 23, 1994. A complete discussion of the options considered by FDA and other background information on the agency's policy on electronic records and electronic signatures can be found in the ANPRM and the proposed rule.

FDA received 49 comments on the proposed rule. The commenters represented a broad spectrum of interested parties: Human and veterinary pharmaceutical companies as well as biological products, medical device, and food interest groups, including 11 trade associations, 25 manufacturers, and 1 Federal agency.

**II. Highlights of the Final Rule**

The final rule provides criteria under which FDA will consider electronic records to be equivalent to paper records, and electronic signatures equivalent to traditional handwritten signatures. Part 11 (21 CFR part 11) applies to any paper records required by statute or agency regulations and supersedes any existing paper record requirements by providing that electronic records may be used in lieu of paper records. Electronic signatures which meet the requirements of the rule will be considered to be equivalent to full handwritten signatures, initials, and

other general signings required by agency regulations.

Section 11.2 provides that records may be maintained in electronic form and electronic signatures may be used in lieu of traditional signatures. Records and signatures submitted to the agency may be presented in an electronic form provided the requirements of part 11 are met and the records have been identified in a public docket as the type of submission the agency accepts in an electronic form. Unless records are identified in this docket as appropriate for electronic submission, only paper records will be regarded as official submissions.

Section 11.3 defines terms used in part 11, including the terms: Biometrics, closed system, open system, digital signature, electronic record, electronic signature, and handwritten signature.

Section 11.10 describes controls for closed systems, systems to which access is controlled by persons responsible for the content of electronic records on that system. These controls include measures designed to ensure the integrity of system operations and information stored in the system. Such measures include: (1) Validation; (2) the ability to generate accurate and complete copies of records; (3) archival protection of records; (4) use of computer generated, time stamped audit trails; (5) use of appropriate controls over systems documentation; and (6) a determination that persons who develop, maintain, or use electronic records and signature systems have the education, training, and experience to perform their assigned tasks.

Section 11.10 also addresses the security of closed systems and requires that: (1) System access be limited to authorized individuals; (2) operational system checks be used to ensure permitted sequencing of steps and events as appropriate; (3) authority checks be used to ensure that only authorized individuals can use the system, electronically sign a record, access the operation or computer system input or output device, alter a record, or perform operations; (4) device (e.g., terminal) checks be used to determine the validity of the source of data input or operation instructions; and (5) written policies be established and adhered to holding individuals accountable and responsible for actions initiated under their electronic signatures, so as to deter record and signature falsification.

Section 11.30 sets forth controls for open systems, including the controls required for closed systems in § 11.10 and additional measures such as document encryption and use of appropriate digital signature standards.

株式会社文善

改1 2021年1月25日



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ものに対して、株式会社文善がアズビル株式会社の許諾を得て一部加筆修正したものです。

翻訳文はできるだけ英語原文に忠実になるよう努めましたが、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起因して、お客様に何らかの損害が生じたとしても、これについては一切の責任を負いません。

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

本書に含まれる内容は、予告なしに変更されることがあります。

本書を含め、株式会社文善のサイト(<https://bunzen.co.jp>)では、電磁的記録・電子署名等に関する規制やガイダンスの翻訳を掲載しています。

本書、株式会社文善のサービス等への質問、コメント等は [info1@bunzen.co.jp](mailto:info1@bunzen.co.jp) にお寄せください。

**【本書の表記について】**

文脈に応じ説明を補足した場合、〔 〕内にそれを記述しています。

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

<Part 11 の各要件と、Comment との対応> .....	1
<b>I. BACKGROUND</b> .....	3
<b>II. Highlights of the Final Rule</b> .....	4
<b>III. Comments on the Proposed Rule</b> .....	9
A. General Comments .....	9
B. Regulations Versus Guidelines .....	12
C. Flexibility and Specificity .....	15
D. Controls for Electronic Systems Compared with Paper Systems .....	17
E. FDA Certification of Electronic Signature Systems .....	20
F. Biometric Electronic Signatures .....	20
G. Personnel Integrity .....	21
H. Security of Industry Electronic Records Submitted to FDA .....	23
I. Effective Date/Grandfathering .....	24
J. Comments by Electronic Mail (e-mail) and Electronic Distribution of FDA Documents .....	26
K. Submissions by Facsimile (Fax) .....	27
L. Blood Bank Issues .....	28
M. Regulatory Flexibility Analysis .....	29
N. Terminology .....	31
O. General Comments Regarding the Prescription Drug Marketing Act of 1987 (PDMA) .....	32
P. Comments on the Unique Nature of Passwords .....	34
<b>IV. Scope (Sec. 11.1)</b> .....	36
<b>V. Implementation (Sec. 11.2)</b> .....	55
<b>VI. Definitions (Sec. 11.3)</b> .....	59
<11.3 (b)(6) Electronic record> .....	66
<b>VII. Electronic Records--Controls for Closed Systems (Sec. 11.10)</b> .....	78
<b>VIII. Electronic Records--Controls for Open Systems (Sec. 11.30)</b> .....	122
<b>IX. Electronic Records--Signature Manifestations (Sec. 11.50)</b> .....	127
<b>X. Electronic Records--Signature/Record Linking (Sec. 11.70)</b> .....	135
<b>XI. Electronic Signatures-General Requirements (Sec. 11.100)</b> .....	141
<b>XII. Electronic Signature Components and Controls (Sec. 11.200)</b> .....	153
<b>XIII. Electronic Signatures--Controls for Identification Codes/Passwords (Sec. 11.300)</b> .....	164
<b>XIV. Paperwork Reduction Act of 1995</b> .....	176
<b>XV. Environmental Impact</b> .....	178
<b>XVI. Analysis of Impacts</b> .....	179
A. Objectives .....	182
B. Small Entities Affected .....	183



C. Description of the Impact..... 185

D. Minimizing the Burden on Small Entities ..... 190

List of Subjects in 21 CFR Part 11 ..... 192



## &lt;Part 11 の各要件と、Comment との対応&gt;

Part 11 要件	タイトル	Comment
<b>Subpart A</b>	<b>総則</b>	
11.1	適用範囲	17-20
11.1(a)		29
11.1(b)		21-25, 29
11.1(c)		25, 28-
11.1(d)		20, 29
11.1(e)		30-33
11.2	実施	20, 34-36
11.1(a)		34
11.1(b)		35-36
11.3	定義	37-40
11.3(a)		37
11.3(b)(3)	バイオメトリクス	39-40, 128
11.3(b)(4)	クローズド・システム	41-44
11.3(b)(5)	デジタル署名	38, 94
11.3(b)(6)	電子記録	45
11.3(b)(7)	電子署名	46-47, 116
11.3(b)(8)	手書き署名	48-55
11.3(b)(9)	オープン・システム	56
<b>Subpart B</b>	<b>電子記録</b>	
11.10	クローズド・システムの管理	6, 57-63
11.10(a)	システムのバリデーション	64-68
11.10(b)	電子記録の完全で正確なコピー	69-70
11.10(c)	電子記録の保護	71, 97
11.10(d)	システムアクセスの制限	83
11.10(e)	監査証跡	68, 72-78, 93
11.10(f)	操作のシステムチェック	59, 79-81
11.10(g)	権限チェック	82-84
11.10(h)	デバイスチェック	59, 85
11.10(i)	関係者の資格	86-87
11.10(j)	電子署名に関する方針	5, 88-91
11.10(k)	システム関連ドキュメンテーションの管理	78, 92-93
11.30	オープン・システムの管理	94-97
11.50	署名の明示	61, 98-106



Part 11 要件	タイトル	Comment
11.50(a)		101-104
11.50(b)		105-106
11.70	署名／記録の紐付け	107-113
<b>Subpart C</b>	<b>電子署名</b>	
11.100	一般的な要件	114-115
11.100(a)	ユニークな電子署名	16, 116
11.100(b)	電子署名付与手順の確立	112, 117-118
11.100(c)	電子署名と手書き署名の同等性の証明	119-121
11.200	電子署名の構成要素と管理	122
11.200(a)	バイオメトリクスに基づかない電子署名の構成要素	16, 115, 123-127
11.200(b)	バイオメトリクスに基づく電子署名の構成要素	6, 128
11.300	ID コード／パスワードの管理	16, 61, 128-129
11.300(a)	ユニークな ID コードとパスワードの組み合わせ	130
11.300(b)	ID コードとパスワードの発行	131, 138
11.300(c)	デバイスの危殆管理	132
11.300(d)	トランザクション・セーフガード	133-137
11.300(e)	デバイスのテスト	138





<p><b>SUMMARY:</b> The Food and Drug Administration (FDA) is issuing regulations that provide criteria for acceptance by FDA, under certain circumstances, of electronic records, electronic signatures, and handwritten signatures executed to electronic records as equivalent to paper records and handwritten signatures executed on paper. These regulations, which apply to all FDA program areas, are intended to permit the widest possible use of electronic technology, compatible with FDA's responsibility to promote and protect public health. The use of electronic records as well as their submission to FDA is voluntary. Elsewhere in this issue of the Federal Register, FDA is publishing a document providing information concerning submissions that the agency is prepared to accept electronically.</p>	<p><b>概要：</b>食品医薬品局 (FDA) は、一定の状況下において、電子記録、電子署名、及び電子記録に対して行われた手書き署名を、紙の記録及び紙面に記された手書き署名と同等のものとして認める判断基準を示した規制を制定する。この規制は FDA のすべての管轄分野に適用されるものであり、公衆衛生の推進と保護に対する FDA の責務に合致する形で電子技術の利用を最大限に可能にすることをその目的としている。電子記録の使用及び電子記録の提出は任意のものである。本連邦規制で、電子的に受理する態勢が整っている提出物に関する情報が記載された資料を公表する。</p>
<p><b>DATES:</b> Effective August 20, 1997. Submit written comments on the information collection provisions of this final rule by May 19, 1997.</p>	<p><b>日付：</b>1997 年 8 月 20 日発効。 この最終規則のなかの情報収集規定に対するコメントは、書面で 1997 年 5 月 19 日までに提出のこと。</p>
<p><b>ADDRESSES:</b> Submit written comments on the information collection provisions of this final rule to the Dockets Management Branch (HFA-305), Food and Drug Administration, 12420 Parklawn Dr., rm. 1-23, Rockville, MD 20857. The final rule is also available electronically via Internet: <a href="http://www.fda.gov">http://www.fda.gov</a>.</p>	<p><b>宛先：</b>この最終規則の情報収集規定に対する書面によるコメントの提出先は、 Dockets Management Branch (HFA-305), Food and Drug Administration, 12420 Parklawn rm.1-23,Rockvtlle,MD 20857 最終規則はインターネットでも入手できる： <a href="http://www.FDA.gov">http://www.FDA.gov</a>.</p>



<p><b>FOR FURTHER INFORMATION CONTACT:</b></p> <p>Paul J. Motise, Center for Drug Evaluation and Research (HFD-325), Food and Drug Administration, 7520 Standish Pl., Rockville, MD 20855, 301-594-1089. E-mail address via Internet: Motise@CDER.FDA.GOV, [[Note 5/21/2001: Current address is pmotise@ora.fda.gov]] or Tom M. Chin, Division of Compliance Policy (HFC-230), Food and Drug Administration, 5600 Fishers Lane, Rockville, MD 20857, 301-827-0410. E-mail address via Internet: Tchin@FDAEM.SSW.DHHS.GOV [[Note 5/21/2001: Current address is <a href="mailto:tchin@ora.fda.gov">tchin@ora.fda.gov</a>]]</p>	<p>詳しい情報の問い合わせ先：</p> <p>Paul J. Motise, Center for Drug Evaluation and Research (HFD-325), Food and Drug Administration, 7520 Standish Pl., Rockville, MD 20855, 301-594-1089. E-mail アドレス：Motise@CDER.FDA.GOV, [ [2001 年 5 月 21 日注：現在のアドレスは pmotise@ora.fda.gov] ] または Tom M. Chin, Division of Compliance Policy (HFC-230), Food and Drug Administration, 5600 Fishers Lane, Rockville, MD 20857, 301-827-0410. E-mail アドレス：Tchin@FDAEM.SSW.DHHS.GOV [ [2001 年 5 月 21 日注：現在のアドレスは tchin@ora.fda.gov] ]</p>
--	--





**SUPPLEMENTARY INFORMATION:**

補足情報：

**I. BACKGROUND****I. 背景**

<p>In 1991, members of the pharmaceutical industry met with the agency to determine how they could accommodate paperless record systems under the current good manufacturing practice (CGMP) regulations in parts 210 and 211 (21 CFR parts 210 and 211). FDA created a Task Force on Electronic Identification/Signatures to develop a uniform approach by which the agency could accept electronic signatures and records in all program areas. In a February 24, 1992, report, a task force subgroup, the Electronic Identification/Signature Working Group, recommended publication of an advance notice of proposed rulemaking (ANPRM) to obtain public comment on the issues involved.</p>	<p>1991 年、製薬業界各社と FDA は、21 CFR Part 210 と Part 211 中の cGMP に関する規制の下で、ペーパーレスの記録システムの導入を検討するための会合を持った。FDA は、電子記録と電子署名の受理をすべての管轄分野で可能にする統一したアプローチを決める目的で、電子認証／電子署名に関する特別委員会を設置した。この委員会の下部組織である電子認証／電子署名に関する作業グループは、1992 年 2 月 24 日付けの報告書のなかで、規則制定の案を事前通知する文書 (ANPRM) を発行すること、及びそれに対する一般のコメントを募ることを通知した。</p>
<p>In the Federal Register of July 21, 1992 (57 FR 32185), FDA published the ANPRM, which stated that the agency was considering the use of electronic identification/signatures, and requested comments on a number of related topics and concerns. FDA received 53 comments on the ANPRM. In the Federal Register of August 31, 1994 (59 FR 45160), the agency published a proposed rule that incorporated many of the comments to the ANPRM, and requested that comments on the proposed regulation be submitted by November 29, 1994. A complete discussion of the options considered by FDA and other background information on the agency's policy on electronic records and electronic signatures can be found in the ANPRM and the proposed rule.</p>	<p>FDA は 1992 年 7 月 21 日の米国官報 (57 FR 32185) で ANPRM を発行した。そのなかで電子認証／電子署名の採用を検討中であることを示し、これに関連する事柄及び問題に対するコメントを求めた。これに対して 53 件のコメントが寄せられた。1994 年 8 月 31 日付け米国官報 (59 FR 45160) で、ANPRM に対するコメントからの意見の多くを取り入れた規則案を公表し、この案に対するコメントを 1994 年 11 月 29 日まで受け付けた。FDA が検討にかけた選択肢に関するすべての議論、及び電子記録と電子署名に対する方針についてのその他の背景情報は、ANPRM 及び規則案のなかに表示されている。</p>



## II. Highlights of the Final Rule

### II. 最終規則のハイライト

<p>The final rule provides criteria under which FDA will consider electronic records to be equivalent to paper records, and electronic signatures equivalent to traditional handwritten signatures. Part 11 (21 CFR part 11) applies to any paper records required by statute or agency regulations and supersedes any existing paper record requirements by providing that electronic records may be used in lieu of paper records. Electronic signatures which meet the requirements of the rule will be considered to be equivalent to full handwritten signatures, initials, and other general signings required by agency regulations.</p>	<p>最終規則は、電子記録と電子署名、及び従来の紙の記録と手書き署名を同等とみなす際に拠り所にする判断基準を定めている。Part 11 (21 CFR Part 11) は、紙の記録のかわりに電子記録を使用可能と規定することで、法律やFDAの規制が要求する紙の記録にも適用され、紙の記録への既存の要件に取って代わるものとなる。この規則の要件を満たす電子署名は、FDAの規制が求めているフルネームの手書き署名、イニシャル、その他の一般的な署名と同等のものと見なされる。</p>
<p>Section 11.2 provides that records may be maintained in electronic form and electronic signatures may be used in lieu of traditional signatures. Records and signatures submitted to the agency may be presented in an electronic form provided the requirements of part 11 are met and the records have been identified in a public docket as the type of submission the agency accepts in an electronic form. Unless records are identified in this docket as appropriate for electronic submission, only paper records will be regarded as official submissions.</p>	<p>Section 11.2 は、記録を電子形式で維持管理すること、及び従来の手書き署名のかわりに電子署名を使用することを認めている。FDAに提出する記録と署名は、次の要件を満たしている場合、電子形式で提出できる。すなわち、Part 11の規定を満たし、しかも電子形式で受理する提出物であることがパブリック・ドケット中で特定されている場合である。ドケットで電子提出物として特定されていない場合は、紙の記録のみを正式な提出物と見なす。</p>
<p>Section 11.3 defines terms used in part 11, including the terms: Biometrics, closed system, open system, digital signature, electronic record, electronic signature, and handwritten signature.</p>	<p>Section 11.3 では Part 11 で使用している用語を定義している。これには、バイオメトリクス (生物測定学)、クローズド・システム、オープン・システム、デジタル署名、電子記録、電子署名、手書き署名などが含まれる。</p>



<p>Section 11.10 describes controls for closed systems, systems to which access is controlled by persons responsible for the content of electronic records on that system. These controls include measures designed to ensure the integrity of system operations and information stored in the system. Such measures include: (1) Validation; (2) the ability to generate accurate and complete copies of records; (3) archival protection of records; (4) use of computer-generated, time-stamped audit trails; (5) use of appropriate controls over systems documentation; and (6) a determination that persons who develop, maintain, or use electronic records and signature systems have the education, training, and experience to perform their assigned tasks.</p>	<p>Section 11.10 はクローズド・システムの管理について述べている。クローズド・システムへのアクセスは、電子記録の内容の責任者 (persons) が管理する。これにはシステムの操作及びシステムに保管されている情報の完全性を確保するための次の措置が含まれる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(1)バリデーションの実施</li> <li>(2)正確で完全な記録のコピーを作る能力を有すること。</li> <li>(3)保管期間中の記録の保護</li> <li>(4)コンピュータで生成されるタイムスタンプ付きの監査証跡を残すこと。</li> <li>(5)適切なシステム・ドキュメンテーションの管理の実施</li> <li>(6)電子記録及び署名システムを開発、保守、または使用する者が、担当職務を遂行するに足る教育、訓練、経験を備えていることの判定を実施すること。</li> </ul>
--	--



<p>Section 11.10 also addresses the security of closed systems and requires that: (1) System access be limited to authorized individuals; (2) operational system checks be used to enforce permitted sequencing of steps and events as appropriate; (3) authority checks be used to ensure that only authorized individuals can use the system, electronically sign a record, access the operation or computer system input or output device, alter a record, or perform operations; (4) device (e.g., terminal) checks be used to determine the validity of the source of data input or operation instruction; and (5) written policies be established and adhered to holding individuals accountable and responsible for actions initiated under their electronic signatures, so as to deter record and signature falsification.</p>	<p>Section 11.10 はクローズド・システムのセキュリティについても言及しており、次の事を求めている。</p> <p>(1)権限のある個人にのみシステムへのアクセスを限定すること。</p> <p>(2)必要に応じ規定された作業手順やイベントの実行順序を遵守させるため、オペレーショナル・システム・チェックを行うこと。</p> <p>(3)権限チェックにより、権限のある個人だけにシステムの使用や、記録への電子媒体による署名、オペレーションやコンピュータシステムの入出力デバイスへのアクセス、記録内容の変更、または操作を制限する。</p> <p>(4)データ入力や操作コマンドのソースの妥当性を判定するためのデバイス（例えば、端末装置）チェックを実施すること。</p> <p>(5)記録と署名の改ざんを阻止するため、自らの電子署名のもとで行った行為に対する責任と義務はその署名をした個人に帰されることを書面で記した方針を制定し、それを厳守させること。</p>
<p>Section 11.30 sets forth controls for open systems, including the controls required for closed systems in Sec. 11.10 and additional measures such as document encryption and use of appropriate digital signature standards to ensure record authenticity, integrity, and confidentiality.</p>	<p>Section 11.30 はオープン・システムの管理について定めている。オープン・システムの管理には Section 11.10 でクローズド・システムに対して要求している管理が含まれる。それ以外に記録の信憑性、完全性、及び機密性を確保するためのドキュメントの暗号化及び適切なデジタル署名規格の使用といった追加措置も含まれている。</p>



Section 11.50 requires signature manifestations to contain information associated with the signing of electronic records. This information must include the printed name of the signer, the date and time when the signature was executed, and the meaning (such as review, approval, responsibility, and authorship) associated with the signature. In addition, this information is subject to the same controls as for electronic records and must be included in any human readable forms of the electronic record (such as electronic display or printout).	Section 11.50 は、署名がなされた電子記録に次の関連情報を含むことを求めている。すなわち、署名者名の活字体名、署名がなされた日時、署名の意味（レビュー、承認、責任、作成者など）が必要である。この情報には電子記録と同じ管理が適用される。電子記録を人間が読める形式にしたもの（画面表示やプリントアウト）にこの情報が含まれていなければならない。
Under Sec. 11.70, electronic signatures and handwritten signatures executed to electronic records must be linked to their respective records so that signatures cannot be excised, copied, or otherwise transferred to falsify an electronic record by ordinary means.	Section 11.70 では、電子署名と手書き署名を、署名を行った記録にリンクすることを要求している。これは一般の方法でその署名が削除、コピー、それ以外の方法で転写されて電子記録が改ざんされることを防ぐためである。
Under the general requirements for electronic signatures, at Sec. 11.100, each electronic signature must be unique to one individual and must not be reused by, or reassigned to, anyone else. Before an organization establishes, assigns, certifies, or otherwise sanctions an individual's electronic signature, the organization shall verify the identity of the individual.	Section 11.100 では、電子署名に関する一般的な要件を次のように規定している。各電子署名は各個人に固有のものであり、他者が電子署名を再使用することや、電子署名を他者へ再割当することを禁止する。電子署名を割り当てる個人の身元を確認してから、組織は個人の電子署名の設定、割当、認証、または認可を行うものとする。
Section 11.200 provides that electronic signatures not based on biometrics must employ at least two distinct identification components such as an identification code and password. In addition, when an individual executes a series of signings during a single period of controlled system access, the first signing must be executed using all electronic signature components and the subsequent signings must be executed using at least one component designed to be used only by that individual. When an individual executes one or more signings not performed during a single period of controlled system access, each signing must be executed using all of the electronic signature components.	Section 11.200 では、バイオメトリクスに基づかない電子署名は、2 つ以上の個人の識別要素を使用しなければならないとしている。つまり ID コードとパスワードの 2 つが必要である。管理されたシステムの 1 回のアクセス中に、複数の署名を連続して行う場合、最初の署名はすべての電子署名要素を使って行い、それ以降は、その個人だけが使用できる構成要素を最低 1 つ用いるだけでよい。複数の署名を、管理されたシステムの 1 回のアクセス中で行わない場合、署名の度に電子署名のすべての構成要素を用いなければならない。



<p>Electronic signatures not based on biometrics are also required to be used only by their genuine owners and administered and executed to ensure that attempted use of an individual's electronic signature by anyone else requires the collaboration of two or more individuals. This would make it more difficult for anyone to forge an electronic signature. Electronic signatures based upon biometrics must be designed to ensure that such signatures cannot be used by anyone other than the genuine owners.</p>	<p>またバイオメトリクスに基づかない電子署名の場合は、真の所有者のみが使用することを求めている。所有者以外が使用する場合には、必ず2人以上の共同作業を義務づける管理・運用を求めている。これにより、電子署名の改ざんはさらに難しくなる。バイオメトリクスに基づいた電子署名は、署名の真の所有者以外は使用できないように設計する必要がある。</p>
<p>Under Sec. 11.300, electronic signatures based upon use of identification codes in combination with passwords must employ controls to ensure security and integrity. The controls must include the following provisions: (1) The uniqueness of each combined identification code and password must be maintained in such a way that no two individuals have the same combination of identification code and password; (2) persons using identification codes and/or passwords must ensure that they are periodically recalled or revised; (3) loss management procedures must be followed to deauthorize lost, stolen, missing, or otherwise potentially compromised tokens, cards, and other devices that bear or generate identification codes or password information; (4) transaction safeguards must be used to prevent unauthorized use of passwords and/or identification codes, and to detect and report any attempt to misuse such codes; (5) devices that bear or generate identification codes or password information, such as tokens or cards, must be tested initially and periodically to ensure that they function properly and have not been altered in an unauthorized manner.</p>	<p>Section 11.300 では、ID コードとパスワードの組み合わせに基づいた電子署名に対して、そのセキュリティと完全性を確実にするための管理を必要としている。そのような管理には以下を含むこととする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(1)複数人が ID コードとパスワードの同じ組み合わせを重複して持たぬよう、ID コードとパスワードの組み合わせの唯一性を維持すること。</li> <li>(2)ID コード及び / またはパスワードの利用者は、定期的に取り消し、改訂を行うこと。</li> <li>(3)遺失や盗難、行方不明または信頼がおけなくなったトークン、カード、または ID コード及びパスワードの情報を含むか、生成できるその他のデバイスなどは紛失管理の作業手順に従って認証を取り消すこと。</li> <li>(4)トランザクション・セーフガードを設け、パスワード及び ID コードの権限のない使用の防止、及び権限のない使用を検出し、報告できるようにすること。</li> <li>(5)ID コードやパスワードの情報を保存する、または生成できるトークンやカードなどのデバイスは、使用開始時及び定期的にテストし、その機能が正しく動作しており、許可なく内容変更されていないことを保証すること。</li> </ul>





**III. Comments on the Proposed Rule****Ⅲ. 規則案に寄せられたコメント****A. General Comments****A. 一般的なコメント****Comment 1**

<p>Many comments expressed general support for the proposed rule. Noting that the proposal's regulatory approach incorporated several suggestions submitted by industry in comments on the ANPRM, a number of comments stated that the proposal is a good example of agency and industry cooperation in resolving technical issues.</p>	<p>コメントの多くは、基本的に規則案を支持していた。規則案の規制策定に対する取り組みは、ANPRM へのコメントの提言の一部を採り入れたものであることを指摘したうえで、技術的な問題解決において FDA と製薬業界が協力している好例であるという意見も数多くあった。</p>
<p>Several comments also noted that both industry and the agency can realize significant benefits by using electronic records and electronic signatures, such as increasing the speed of information exchange, cost savings from the reduced need for storage space, reduced errors, data integration/trending, product improvement, manufacturing process streamlining, improved process control, reduced vulnerability of electronic signatures to fraud and abuse, and job creation in industries involved in electronic record and electronic signature technologies.</p>	<p>また、企業と FDA の両者が、電子記録と電子署名の利用によって、次のような利益を実現できるという指摘も何件かあった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 情報交換のスピードアップ</li> <li>● 書類の保管スペースが減ることによる経費節約</li> <li>● エラーの減少</li> <li>● データの統合や傾向の把握</li> <li>● 製品改良</li> <li>● 製造工程の合理化</li> <li>● プロセス制御の改善</li> <li>● 詐欺行為や悪用に対する電子署名の弱点の改善</li> <li>● 電子記録と電子署名技術の関連産業分野での雇用創出</li> </ul>





<p>One comment noted that, when part 11 controls are satisfied, electronic signatures and electronic records have advantages over paper systems, advantages that include: (1) Having automated databases that enable more advanced searches of information, thus obviating the need for manual searches of paper records; (2) permitting information to be viewed from multiple perspectives; (3) permitting determination of trends, patterns, and behaviors; and (4) avoiding initial and subsequent document misfiling that may result from human error.</p>	<p>その中に、Part 11 の管理が遵守されれば、電子署名と電子記録には紙のシステムにはない次のような長所がある、というコメントがあった。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 自動化されたデータベースを所有することで、高度な情報検索が可能になる。これにより、紙の記録を手作業で探す必要がなくなる。</li> <li>(2) 様々な視点で情報を見ることができる。</li> <li>(3) 傾向、パターン、動作に対する判断が下せる。</li> <li>(4) 人的エラーが原因で起こりうる初期段階、及びその後のファイリングのミスを回避できる。</li> </ol>
<p>There were several comments on the general scope and effect of proposed part 11. These comments noted that the final regulations will be viewed as a standard by other Government agencies, and may strongly influence the direction of electronic record and electronic signature technologies. One comment said that FDA's position on electronic signatures/electronic records is one of the most pressing issues for the pharmaceutical industry and has a significant impact on the industry's future competitiveness. Another comment said that the rule constitutes an important milestone along the Nation's information superhighway.</p>	<p>提案されている Part 11 の全般的な範囲及び影響について、次のような意見があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 最終規則は他の政府機関によって一種の標準規格と見なされ、電子記録及び電子署名技術の方向性に強く影響するであろう。</li> <li>● 電子署名／電子記録に対する FDA の取り組みは製薬業界にとってでき得る限り速やかな対応が必要な課題の 1 つであり、同業界の今後の競争力にかなりの影響を与える。</li> <li>● この規則の制定は米国の情報スーパーハイウェイ構想の推進にとって、重要かつ画期的な出来事になる。</li> </ul>



<p>FDA believes that the extensive industry input and collaboration that went into formulating the final rule is representative of a productive partnership that will facilitate the use of advanced technologies. The agency acknowledges the potential benefits to be gained by electronic record/electronic signature systems. The agency expects that the magnitude of these benefits should significantly outweigh the costs of making these systems, through compliance with part 11, reliable, trustworthy, and compatible with FDA's responsibility to promote and protect public health. The agency is aware of the potential impact of the rule, especially regarding the need to accommodate and encourage new technologies while maintaining the agency's ability to carry out its mandate to protect public health. The agency is also aware that other Federal agencies share the same concerns and are addressing the same issues as FDA; the agency has held informal discussions with other Federal agencies and participated in several interagency groups on electronic records/electronic signatures and information technology issues. FDA looks forward to exchanging information and experience with other agencies for mutual benefit and to promote a consistent Federal policy on electronic records and signatures. The agency also notes that benefits, such as the ones listed by the comments, will help to offset any system modification costs that persons may incur to achieve compliance with part 11.</p>	<p>最終規則策定に対する業界からの広範囲にわたる意見と協力は、業界と FDA の建設的なパートナーシップを示すものであり、これが最新技術の導入を促進させるであろうと考えている。FDA は、電子記録／電子署名がシステムにもたらす利益を認識している。Part 11 に適合させることで、信頼性があり、信用がおけ、公衆衛生の推進と保護に対する FDA の責務に合致したシステムにするためにはコストがかかる。しかし、利益の方がコストを凌駕するものとする。FDA はこの規則が与える影響を認識している。特に公衆衛生の保護という当局の使命の遂行能力を維持しつつ、新技術を取り入れ、促進してゆく必要性について規則が与える影響を認識している。他の連邦機関も FDA と同様の問題意識を抱え同様の課題に取り組んでいることを FDA は認識しており、これまでも他の連邦機関と非公式の話し合いを行ってきた。また電子記録／電子署名及び情報技術の諸問題に関するいくつかの省庁横断グループにも参加している。FDA は他の諸機関との相互利益のために情報と経験を交換し、電子記録と電子署名に関して連邦全体で一貫した政策の推進を目指している。コメントで指摘があったように、Part 11 に適合させることでもたらされる利益は、その過程で発生するシステム変更のコストを相殺するであろうことも付記しておく。</p>
---	---



**B. Regulations Versus Guidelines**

## B. 規制かガイドラインか

**Comment 2**

<p>Several comments addressed whether the agency's policy on electronic signatures and electronic records should be issued as a regulation or recommended in a guideline. Most comments supported a regulation, citing the need for a practical and workable approach for criteria to ensure that records can be stored in electronic form and are reliable, trustworthy, secure, accurate, confidential, and authentic. One comment specifically supported a single regulation covering all FDA-regulated products to ensure consistent requirements across all product lines. Two comments asserted that the agency should only issue guidelines or "make the regulations voluntary." One of these comments said that by issuing regulations, the agency is shifting from creating tools to enhance communication (technological quality) to creating tools for enforcement (compliance quality).</p>	<p>【コメント】</p> <p>いくつかのコメントが、電子署名と電子記録に対する FDA の方針を規制として発布すべきか、それともガイドラインの中で提言として示すべきかという問題を論じていた。そのほとんどは規制化を支持しており、その理由として記録の電子形式での保管を認め、記録の信頼性、信用性、セキュリティ、正確さ、機密性、信憑性を確保するための基準に関して現実的で実行可能なアプローチの必要性を挙げている。あるコメントは特に規制対象の製品ライン全てに対して一貫性のある必要条件となるように単一の規制の制定を支持していた。また、ガイドラインを発表するだけにするか、または規制を任意のものにするべきである、という主張も 2 件あった。そのうちの 1 つは、この規制の発布によって、FDA はコミュニケーションを強化するための仕組みの構築（技術的品質）から、取り締まりのための仕組みの構築（適合の質）にシフトすることになると指摘している。</p>
---	--



<p>The agency remains convinced, as expressed in the preamble to the proposed rule (59 FR 45160 at 45165), that a policy statement, inspection guide, or other guidance would be an inappropriate means for enunciating a comprehensive policy on electronic signatures and records. FDA has concluded that regulations are necessary to establish uniform, enforceable, baseline standards for accepting electronic signatures and records. The agency believes, however, that supplemental guidance documents would be useful to address controls in greater detail than would be appropriate for regulations. Accordingly, the agency anticipates issuing supplemental guidance as needed and will afford all interested parties the opportunity to comment on the guidance documents.</p>	<p>【FDA】</p> <p>規則案のプリアンブル(59 FR 45160 at 45165)で述べられているように、基本方針、査察に関する指針、またはその他のガイダンスは、電子署名と電子記録に関する包括的な方針を公表する手段として適切ではない、と FDA は現在も確信しており、電子署名と電子記録の受理に関する統一かつ実行可能な標準を制定するためには、規制が必要である、という結論を出している。但し、詳細な管理について述べるには、規制で触れるよりも、補足的なガイダンス文書のほうが実用的であると考えている。そこで、必要に応じて補足的なガイダンスを発表し、これにコメントする機会を全ての関係者に与えることとする。</p>
---	---



The need for regulations is underscored by several opinions expressed in the comments. For example, one comment asserted that it should be acceptable for supervisors to remove the signatures of their subordinates from signed records and replace them with their own signatures. Although the agency does not object to the use of a supervisor's signature to endorse or confirm a subordinate's actions, removal of an original signature is an action the agency views as falsification. Several comments also argued that an electronic signature should consist of only a password, that passwords need not be unique, that it is acceptable for people to use passwords associated with their personal lives (like the names of their children or their pets), and that passwords need only be changed every 2 years. FDA believes that such procedures would greatly increase the possibility that a password could be compromised and the chance that any resulting impersonation and/or falsification would continue for a long time. Therefore, an enforceable regulation describing the acceptable characteristics of an electronic signature appears necessary.

#### 【コメント】

規制の必要性を強く実感させられる意見もいくつかあった。一例として管理職者が部下により署名された記録からその署名を削除し、そこに自分の署名を入れるという行為は認められるべきだ、というものがあつた。

#### 【FDA】

FDA は部下の行動を承認または支持するために上司が自分の署名を使用することに異論はないが、オリジナルの署名の削除は改ざん行為と見なしている。

#### 【コメント】

コメントには、電子署名はパスワードだけで構成されるべきである、パスワードが固有である必要はない、私生活（例えば自分の子供やペットの名前）に関連したパスワードの使用を容認すべき、またパスワードの変更は2年に1回でいい、といった意見もあつた。

#### 【FDA】

このようなパスワードを認めた場合、パスワードが信用できなくなる可能性が格段に高まり、その結果生じる成りすましや改ざんが行われる可能性が長期にわたり継続するであろう。従って、電子署名として認めるための特徴を示す、強制力のある規制が必要である。



**C. Flexibility and Specificity**

## C. 柔軟性と具体性

**Comment 3**

<p>Several comments addressed the flexibility and specificity of the proposed rule. The comments contended that agency acceptance of electronic records systems should not be based on any particular technology, but rather on the adequacy of the system controls under which they are created and managed. Some comments claimed that the proposed rule was overly prescriptive and that it should not specify the mechanisms to be used, but rather only require owners/users to design appropriate safeguards and validate them to reasonably ensure electronic signature integrity and authenticity. One comment commended the agency for giving industry the freedom to choose from a variety of electronic signature technologies, while another urged that the final rule be more specific in detailing software requirements for electronic records and electronic notebooks in research and testing laboratories.</p>	<p><b>【コメント】</b></p> <p>規則案の柔軟性と具体性について、次のようなコメントがあった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• FDAによる電子記録システムの容認は具体的な特定の技術に基づいて行うべきではなく、記録を作成及び管理するシステムの管理の妥当性に基づいて行うべきである。</li> <li>• 規則案は具体的に規定し過ぎている。使用するメカニズムを規定すべきではない。むしろ電子署名の完全性と信憑性を確実に守れるように適切なセーフガードを設計し、これをバリデーションするように所有者／利用者に求めるだけで良い。</li> <li>• 様々な電子署名技術の中から選択する自由を企業に与えている。</li> </ul> <p>また、別のコメントは、最終規則は研究所や試験検査室(testing laboratories)の電子記録や電子ノートブックのソフトウェア要件に関して、具体的に規定すべきである、としていた。</p>
--	--



<p>The agency believes that the provisions of the final rule afford firms considerable flexibility while providing a baseline level of confidence that records maintained in accordance with the rule will be of high integrity. For example, the regulation permits a wide variety of existing and emerging electronic signature technologies, from use of identification codes in conjunction with manually entered passwords to more sophisticated biometric systems that may necessitate additional hardware and software. While requiring electronic signatures to be linked to their respective electronic records, the final rule affords flexibility in achieving that link through use of any appropriate means, including use of digital signatures and secure relational database references. The final rule accepts a wide variety of electronic record technologies, including those based on optical storage devices. In addition, as discussed in comment 40 of this document, the final rule does not establish numerical standards for levels of security or validation, thus offering firms flexibility in determining what levels are appropriate for their situations. Furthermore, while requiring operational checks, authority checks, and periodic testing of identifying devices, persons have the flexibility of conducting those controls by any suitable method. When the final rule calls for a certain control, such as periodic testing of identification tokens, persons have the option of determining the frequency.</p>	<p><b>【FDA】</b></p> <p>FDA の考えでは、最終規則の規定は企業に対して相当の柔軟性を残しつつ、規則に従って維持管理される記録の完全性は高くなるという信頼性の基準を示している。この規則は ID コードとパスワードの手入力を組み合わせたものから、ハードウェアとソフトウェアの追加が必要になる最先端のバイオメトリクス・システムの利用まで、既存から最新までの多様な電子署名技術を認めている。最終規則では電子署名をそれぞれの電子記録に紐付けさせることを要求する一方で、デジタル署名の使用や安全なリレーショナル・データベースの参照の使用を含め、何らかの適切な手段を講じることで紐付けを実現できるように柔軟性を持たせている。また、光学記憶装置をベースにしたものも含め、多様な電子記録技術を容認している。更に、この文書中のコメント 40 で論じられているように、セキュリティやバリデーションのレベルに関して定量的基準は定めておらず、従ってどのレベルが適当であるかの判断は、各企業の置かれている状況に応じてそれぞれが決定を下すという柔軟性を与えている。また、オペレーショナル・チェック、権限チェック、及び個人認証デバイスの定期検査を求めながらも、各人 (persons) はこのような管理を各々に適した方法で行えば良いという柔軟性を与えている。最終規則で、例えば個人認証トークン (identification token) の定期検査等特定の管理を要求している場合、その頻度を決定する選択肢は各人に与えられている。</p>
--	---





**D. Controls for Electronic Systems Compared with Paper Systems**

## D. 紙のシステムと電子システムの管理の比較

**Comment 4**

<p>Two comments stated that any controls that do not apply to paper-based document systems and handwritten signatures should not apply to electronic record and signature systems unless those controls are needed to address an identified unique risk associated with electronic record systems. One comment expressed concern that FDA was establishing a much higher standard for electronic signatures than necessary.</p>	<p>【コメント】</p> <p>電子記録システム固有のリスクに対応する必要性がない限り、紙のドキュメント及び手書き署名のシステムに適用されない管理は、電子記録・電子署名システムにも適用すべきではない、というコメントが2件あった。また、FDAは電子署名に関して必要以上に高い基準を定めようとしているのではない、という懸念も1件あった。</p>
<p>In attempting to establish minimum criteria to make electronic signatures and electronic records trustworthy and reliable and compatible with FDA's responsibility to promote and protect public health (e.g., by hastening the availability of new safe and effective medical products and ensuring the safety of foods), the agency has attempted to draw analogies to handwritten signatures and paper records wherever possible. In doing so, FDA has found that the analogy does not always hold because of the differences between paper and electronic systems. The agency believes some of those differences necessitate controls that will be unique to electronic technology and that must be addressed on their own merits and not evaluated on the basis of their equivalence to controls governing paper documents.</p>	<p>【FDA】</p> <p>電子署名と電子記録に信用性と信頼性を与え、公衆衛生の推進と保護に対するFDAの責務（例えば、安全で効果のある新しい医薬品を迅速に入手できるようにすることや、食品の安全性を確保すること）に合致させるために最低限必要な規準制定の取り組みで、可能な限り手書き署名と紙の記録に類似した規準作りを試みてきた。その過程で、紙と電子媒体のシステムには相違点があり、両者を同様に扱うのは必ずしも妥当ではないということを認識した。この相違点の中には電子技術ならではの管理方法を必要とするものもある。従って、電子媒体のシステムは電子技術自体の特徴に基づいて検討すべきであり、紙のドキュメントの記録管理に置き換えて評価判断すべきではない。</p>



<p>The agency found that some of the comments served to illustrate the differences between paper and electronic record technologies and the need to address controls that may not generally be found in paper record systems. For example, several comments pointed out that electronic records built upon information databases, unlike paper records, are actually transient views or representations of information that is dispersed in various parts of the database. (The agency notes that the databases themselves may be geographically dispersed but linked by networks.) The same software that generates representations of database information on a screen can also misrepresent that information, depending upon how the software is written (e.g., how a query is prepared). In addition, database elements can easily be changed at any time to misrepresent information, without evidence that a change was made, and in a manner that destroys the original information. Finally, more people have potential access to electronic record systems than may have access to paper records.</p>	<p>紙の記録と電子記録の技術上の相違点、及び紙の記録の場合は通常採られない管理体制を導入する必要性を示すうえで、一部のコメントが役立つ。即ち、データベース上で構築される電子記録は紙の記録とは異なり、データベースに散在している情報の一過性のビュー、つまり表示であるという指摘である（データベースそのものが地理的に分散し、ネットワークでつながっていることもある）。データベース情報の表示を生成するソフトウェアが、記述次第で（例えば、データベースへのクエリ(query)がどのように作成されるか等）、同じ情報を誤った形で表示することもある。データベースの情報要素をいつでも簡単に変更し、その痕跡を残さず、もともと入力されていた情報を改ざんし、表示させることも可能である。しかも、電子記録システムにアクセス可能な人数は、紙の記録に比べて多い。</p>
<p>Therefore, controls are needed to ensure that representations of database information have been generated in a manner that does not distort data or hide noncompliant or otherwise bad information, and that database elements themselves have not been altered so as to distort truth or falsify a record. Such controls include: (1) Using time-stamped audit trails of information written to the database, where such audit trails are executed objectively and automatically rather than by the person entering the information, and (2) limiting access to the database search software. Absent effective controls, it is very easy to falsify electronic records to render them indistinguishable from original, true records.</p>	<p>従って、データを不正に処理したり、規則に適合しない情報やその他の不都合な情報を隠匿しない方法でデータベース情報が表示されるようにする必要がある。また、データベースのデータ要素自体に修正が加えられ事実が歪曲されたり、記録が改ざんされないようにする必要もある。これを徹底するために次のような管理が必要である。</p> <p>(1) データベースへの情報書き込み時に、タイムスタンプ付き監査証跡を残す。その際、情報入力者が監査証跡を残すのではなく、客観的かつ自動的に証跡が残されるようにする。</p> <p>(2) データベースへのアクセスを制限する。効果的な管理が何も行われていない状況では、電子記録を改ざんして、それをオリジナルの真の記録と見分けのつかないものにするのは実に簡単である。</p>



<p>The traditional paper record, in comparison, is generally a durable unitized representation that is fixed in time and space. Information is recorded directly in a manner that does not require an intermediate means of interpretation. When an incorrect entry is made, the customary method of correcting FDA-related records is to cross out the original entry in a manner that does not obscure the prior data. Although paper records may be falsified, it is relatively difficult (in comparison to falsification of electronic records) to do so in a nondetectable manner. In the case of paper records that have been falsified, a body of evidence exists that can help prove that the records had been changed; comparable methods to detect falsification of electronic records have yet to be fully developed.</p>	<p>これに対して、一般的に、従来の紙の記録は時間／空間的に固定され、永続的にまとめられた表現形態である。情報は中間的な解釈手段を必要としない方法で直接記録されている。間違った書き込みがなされた場合は、それ以前のデータが分からなくならないように線を引いて消すという方法が、FDA 関連の記録を訂正する慣例的方法である。紙の記録も改ざん可能だが、気付かれないように行うのは（電子記録の改ざんに比べると）相当困難である。紙の記録が改ざんされると一連の証拠が残るため、改ざんを証明する助けとなる。電子記録に関しては、紙の場合に匹敵する改ざんの検出方法が充分に開発されるには至っていない。</p>
<p>In addition, there are significant technological differences between traditional handwritten signatures (recorded on paper) and electronic signatures that also require controls unique to electronic technologies. For example, the traditional handwritten signature cannot be readily compromised by being "loaned" or "lost," whereas an electronic signature based on a password in combination with an identification code can be compromised by being "loaned" or "lost." By contrast, if one person attempts to write the handwritten signature of another person, the falsification would be difficult to execute and a long-standing body of investigational techniques would be available to detect the falsification. On the other hand, many electronic signatures are relatively easy to falsify and methods of falsification almost impossible to detect.</p>	<p>更に、従来の手書き署名（紙に記録されたもの）と電子署名では、技術上の大きな相違があり、これが電子技術に特有の管理が必要になる理由の一つである。例えば、従来の手書き署名は、「貸し借り」や「遺失」によって直ちに信用がおけなくなることはあり得ない。しかし、パスワードと ID コードの組み合わせをベースにしている電子署名の場合は、「貸し借り」や「遺失」によって信用がおけなくなる可能性がある。手書き署名の場合、真似しようとしても非常に難しく、偽造を見つけ出す調査技術も長年培われている。一方、電子署名の多くは比較的偽造が簡単で、しかもどのように偽造したかを突き止めるのはほとんど不可能である。</p>
<p>Accordingly, although the agency has attempted to keep controls for electronic record and electronic signatures analogous to traditional paper systems, it finds it necessary to establish certain controls specifically for electronic systems.</p>	<p>従来の紙ベースの管理に類似した管理方法を電子記録と電子署名に適用しようと試みてきたが、以上の点を踏まえ、電子システムには専用の管理を確立する必要があるという結論に至った。</p>



**E. FDA Certification of Electronic Signature Systems**

E. FDAによる電子署名システムの認証

**Comment 5**

<p>One comment requested FDA certification of what it described as a low-cost, biometric-based electronic signature system, one which uses dynamic signature verification with a parameter code recorded on magnetic stripe cards.</p>	<p>【コメント】</p> <p>磁気ストライプカードに記録されたパラメータ・コードによる動的な署名検証(verification)を利用した低コストのバイオメトリクスに基づく電子署名システムについて、FDA の認可を要望するコメントがあった。</p>
<p>The agency does not anticipate the need to certify individual electronic signature products. Use of any electronic signature system that complies with the provisions of part 11 would form the basis for agency acceptance of the system regardless of what particular technology or brand is used. This approach is consistent with FDA's policy in a variety of program areas. The agency, for example, does not certify manufacturing equipment used to make drugs, medical devices, or food.</p>	<p>【FDA】</p> <p>FDA は、個々の電子署名製品を認可する必要性はないと考えている。電子署名システムが Part 11 の規定を満たしていれば、技術やブランドに関係なく、そのシステムが認められる根拠となる。このようなアプローチは、FDA の多種多様な管轄分野全体に一貫した方針である。例えば、FDA は医薬品や医療機器、食品の生産に用いられる製造設備の認可を行っていない。</p>

**F. Biometric Electronic Signatures**

F. バイオメトリクス方式の電子署名

**Comment 6**

<p>One comment addressed the agency's statement in the proposed rule (59 FR 45160 at 45168) that the owner of a biometric/behavioral link could not lose or give it away. The comment stated that it was possible for an owner to "lend" the link for a file to be opened, as a collaborative fraudulent gesture, or to unwittingly assist a fraudulent colleague in an "emergency," a situation, the comment said, that was not unknown in the computer industry.</p>	<p>【コメント】</p> <p>規則案のなかの見解(59 FR 45160 at 45168)、「バイオメトリクス／行動(biometric/behavioral)のリンクの所有者はそれを紛失したり他人に与えたりすることはできない」ということについて論じているコメントが 1 件あった。ある所有者が共謀による不正行為として、またはコンピュータ業界ではありがちな「緊急事態」において、不正行為を働く同僚を何も知らずに助けようとして、ファイルを開くためにリンクを「貸す」ということはあり得るという主張である。</p>
--	---



<p>The agency acknowledges that such fraudulent activity is possible and that people determined to falsify records may find a means to do so despite whatever technology or preventive measures are in place. The controls in part 11 are intended to deter such actions, make it difficult to execute falsification by mishap or casual misdeed, and to help detect such alterations when they occur (see Sec. 11.10 (introductory paragraph and especially Secs. 11.10(j) and 11.200(b)).</p>	<p><b>【FDA】</b></p> <p>FDA はそのような不正行為が可能であることは認識している。どのような技術や防止策を講じていても、記録の改ざんを決意した者はその方法を見つけ出すかもしれない、ということも理解している。Part 11 における管理は、不正行為を未然に防ぎ、不慮の出来事や軽い気持ちでは容易に改ざんができないようにし、改ざんが起きた場合、それを発見しやすくすることを目的としている (Section 11.10 の導入部分のパラグラフと特に Section 11.10 (j) と 11.200 (b) を参照)。</p>
---	--

## G. Personnel Integrity

### G. 従業員の誠実さ

#### Comment 7

<p>A few comments addressed the role of individual honesty and trust in ensuring that electronic records are reliable, trustworthy, and authentic. One comment noted that firms must rely in large measure upon the integrity of their employees. Another said that subpart C of part 11, Electronic Signatures, appears to have been written with the belief that pharmaceutical manufacturers have an incentive to falsify electronic signatures. One comment expressed concern about possible signature falsification when an employee leaves a company to work elsewhere and the employee uses the electronic signature illegally.</p>	<p><b>【コメント】</b></p> <p>少数意見ではあるが、電子記録の信頼性、信用性、信憑性を保証するうえで、個人の誠実さと信頼が果たす役割について論じているものがあつた。企業は多くの部分を従業員の誠実さに頼らざるを得ないものだ、という指摘もあつた。また、Part 11 の Subpart C、電子署名は、まるで製薬会社が電子署名の偽造を奨励しているかのように書かれている、というコメントもある。従業員が会社を辞めて他の仕事に就き、不法に電子署名を使用した場合、署名の偽造が起こり得るという懸念もあつた。</p>
--	---



<p>The agency agrees that the integrity of any electronic signature/electronic record system depends heavily upon the honesty of employees and that most persons are not motivated to falsify records. However, the agency's experience with various types of records and signature falsification demonstrates that some people do falsify information under certain circumstances. Among those circumstances are situations in which falsifications can be executed with ease and have little likelihood of detection. Part 11 is intended to minimize the opportunities for readily executing falsifications and to maximize the chances of detecting falsifications.</p>	<p>【FDA】 電子署名／電子記録システムの完全性は従業員の誠実さにかかっている部分が非常に大きい、大多数の者は記録を改ざんしようとは思わない、という点に FDA は同意する。但し、これまで様々なタイプの記録や署名の改ざんで経験してきたことから、一部の人間は特定の状況においては情報の改ざんを行うことが実証されている。特定の状況とは、いとも簡単に改ざんが行うことができ、しかも発見される可能性はほんのわずかしかなない等の場合である。Part 11 は、改ざんを実行できる可能性を最小限に抑え、発見の可能性を最大限に高めることを目的としている。</p>
<p>Concerning signature falsification by former employees, the agency would expect that upon the departure of an employee, the assigned electronic signature would be "retired" to prevent the former employee from falsely using the signature.</p>	<p>【FDA】 元従業員による署名の偽造については、退職時にその従業員に割り当てられていた電子署名を「無効」とし、元従業員による署名の不正使用を防止する、というのが FDA の考えである。</p>



**H. Security of Industry Electronic Records Submitted to FDA****H. FDA に提出される企業の電子記録のセキュリティ****Comment 8**

<p>Several comments expressed concern about the security and confidentiality of electronic records submitted to FDA. One suggested that submissions be limited to such read-only formats as CD-ROM with raw data for statistical manipulation provided separately on floppy diskette. One comment suggested that in light of the proposed rule, the agency should review its own internal security procedures. Another addressed electronic records that may be disclosed under the Freedom of Information Act and expressed concern regarding agency deletion of trade secrets. One comment anticipated FDA's use of open systems to access industry records (such as medical device production and control records) and suggested that such access should be restricted to closed systems.</p>	<p><b>【コメント】</b></p> <p>FDA に提出される電子記録のセキュリティと機密性への懸念もあった。提出物は <b>CD-ROM</b> のような読み取り専用フォーマットに限定し、統計処理用の生データは個別にフロッピー・ディスクに収めてはどうか、という提案も何件かあった。規則案に則して FDA 自体が内部のセキュリティの作業手順を見直すべきである、という指摘も 1 件あった。また、情報公開法の規定によって公開され得る電子記録について、FDA が企業秘密の部分を削除してくれるかどうかについての懸念もあった。FDA がオープン・システムを利用して企業の記録（例えば、医療機器の製造や管理の記録）にアクセスすることを見越し、アクセスはクローズド・システムに限定すべきである、という提案もあった。</p>
<p>The agency is well aware of its legal obligation to maintain the confidentiality of trade secret information in its possession, and is committed to meet that obligation regardless of the form (paper or electronic) a record takes. The procedures used to ensure confidentiality are consistent with the provisions of part 11. FDA is also examining other controls, such as use of digital signatures, to ensure submission integrity. To permit legitimate changes to be made, the agency does not believe that it is necessary to restrict submissions to those maintained in read-only formats in all cases; each agency receiving unit retains the flexibility to determine whatever format is most suitable. Those intending to submit material are expected to consult with the appropriate agency receiving unit to determine the acceptable formats.</p>	<p><b>【FDA】</b></p> <p>FDA は企業が所持する情報の機密性を維持するという法律上の義務を充分認識しており、どのような形式の記録に対しても（紙媒体、電子媒体とに拘わらず）その義務を遂行することをコミットする。機密性確保のために使用する手順は、Part 11 の規定と一貫している。また、提出物の完全性を確保するために、デジタル署名の利用等、その他の管理方法についても検討中である。合法的な変更を可能にするため、申請を読み取り専用のフォーマットに書き込んだものに限定する必要はないと考える。申請を受理する FDA の各部局にはそれぞれ適切なフォーマットを決定する柔軟性が与えられており、データの提出者は、受理する局にどのようなフォーマットであれば受理してもらえるかを問い合わせること。</p>





Although FDA access to electronic records on open systems maintained by firms is not anticipated in the near future, the agency believes it would be inappropriate to rule out such a procedure. Such access can be a valuable inspection tool and can enhance efficiencies by reducing the time investigators may need to be on site. The agency believes it is important to develop appropriate procedures and security measures in cooperation with industry to ensure that such access does not jeopardize data confidentiality or integrity.	企業が管理しているオープン・システム上の電子記録に FDA がアクセスすることが近い将来に起こり得ると思われませんが、FDA では、そのような手続きを行う可能性を排除するのは不適當であると考え。オープン・システムへのアクセスは貴重な査察ツールとなり得るものであり、査察官の現場滞在時間を短縮し、かつ効率を高めることになるであろう。FDA は、そのようなアクセスが万が一にもデータの機密性や完全性を脅かすものとならないよう、企業との協力の下、適切な作業手順とセキュリティ対策を講じることが重要であると考え。
---	--

## I. Effective Date/Grandfathering

### I. 発効日／適用除外

#### Comment 9

Several comments addressed the proposed effective date of the final rule, 90 days after publication in the Federal Register, and suggested potential exemptions (grandfathering) for systems now in use. Two comments requested an expedited effective date for the final rule. One comment requested an effective date at least 18 months after publication of the final rule to permit firms to modify and validate their systems. One comment expressed concern about how the rule, in general, will affect current systems, and suggested that the agency permit firms to continue to use existing electronic record systems that otherwise conform to good manufacturing or laboratory practices until these firms make major modifications to those systems or until 5 years have elapsed, whichever comes first. Several other comments requested grandfathering for specific sections of the proposed rule.	<p>【コメント】</p> <p>いくつかのコメントは、提案されている最終規則の発効日、即ち米国官報での発表後 90 日目について言及し、既設システムに対する適用除外の可能性について提案していた。最終規則の発効日を早めて欲しい、という要望も 2 件あった。発効日を最低でも発表から 18 ヶ月後にし、各社が自社システムの変更とバリデーションをできるようにして欲しい、という意見もあった。あるコメントは、この規則が一般的に既設システムに与える影響についての懸念を表明した。既存の電子記録システムについて、GMP や GLP に従っている限り、企業が既設システムの抜本的な変更を完了するまで 5 年を限度として継続使用を認めてはどうか、という提案があった。その他にも、規則案の一部に関して、適用除外の要望が何件もあった。</p>
---	--



<p>The agency has carefully considered the comments and suggestions regarding the final rule's effective date and has concluded that the effective date should be 5 months after date of publication in the Federal Register. The agency wishes to accommodate firms that are prepared now to comply with part 11 or will be prepared soon, so as to encourage and foster new technologies in a manner that ensures that electronic record and electronic signature systems are reliable, trustworthy, and compatible with FDA's responsibility to promote and protect public health. The agency believes that firms that have consulted with FDA before adopting new electronic record and electronic signature technologies (especially technologies that may impact on the ability of the agency to conduct its work effectively) will need to make few, if any, changes to systems used to maintain records required by FDA.</p>	<p>【FDA】</p> <p>最終規則の発効日に関するコメントを慎重に検討し、発効日は米国官報での発表から5ヶ月後にすべきである、という結論に達した。現在既に Part 11 に適合し得る、または近々準備が整う企業に対して、電子記録と電子署名のシステムが間違いなく信頼性と信用性を有するように、なおかつ公衆衛生の推進と保護に対する FDA の責務に合致するよう新技術を奨励、推進してゆきたい。企業が電子記録と電子署名の新技術（特に FDA の業務効率に影響を与えるような技術）を導入する前に FDA に相談することで、記録の維持管理に使用するシステムへの変更が求められることが仮にあるとしても、ごくわずかで済むであろう。</p>
<p>The agency believes that the provisions of part 11 represent minimal standards and that a general exemption for existing systems that do not meet these provisions would be inappropriate and not in the public interest because such systems are likely to generate electronic records and electronic signatures that are unreliable, untrustworthy, and not compatible with FDA's responsibility to promote and protect public health. Such an exemption might, for example, mean that a firm could: (1) Deny FDA inspectional access to electronic record systems, (2) permit unauthorized access to those systems, (3) permit individuals to share identification codes and passwords, (4) permit systems to go unvalidated, and (5) permit records to be falsified in many ways and in a manner that goes undetected.</p>	<p>Part 11 の規定は最低限の規準を示したものであり、この規定に適合しない既存システムは、信頼性と信用性に欠け、公衆衛生の推進と保護に対する FDA の責務にも合致しない電子記録と電子署名を作り出す可能性がある。そのようなシステムの一般的な適用除外は不適當で、社会一般の利益にもならない。そのような適用除外とは、例えば企業が以下を行い得ることを意味する。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 電子記録システムへの査察目的のアクセスを拒否する。</li> <li>(2) 電子記録システムへの不正アクセスを可能にする。</li> <li>(3) 複数の個人による ID コードとパスワードの共有を可能にする。</li> <li>(4) バリデーションされていないシステムを容認する。</li> <li>(5) 記録を様々な方法で、しかも発見されずに改ざんすることを可能にする。</li> </ol>



<p>The agency emphasizes that these regulations do not require, but rather permit, the use of electronic records and signatures. Firms not confident that their electronic systems meet the minimal requirements of these regulations are free to continue to use traditional signatures and paper documents to meet recordkeeping requirements.</p>	<p>FDA はこれらの規則が電子記録と電子署名の使用を義務づけるものではなく、むしろ許可するものであるという点を強調する。自社の電子システムがこの規制の最低限の要件を満たすか否かについて自信がない場合は、引き続き従来の署名と紙の書類を使用して記録に関する要件を遵守しても構わない。</p>
--	---

## J. Comments by Electronic Mail (e-mail) and Electronic Distribution of FDA Documents

### J. 電子メール (E メール) によるコメントと、FDA 文書の電子配布

#### Comment 10

<p>One comment specifically noted that the agency has accepted comments by e-mail and that this provides an additional avenue for public participation in the rulemaking process. Another comment encouraged FDA to expand the use of electronic media to provide information by such open systems as bulletin boards.</p>	<p>【コメント】</p> <p>電子メールによるコメント受付は、規則制定プロセスへの国民の参加手段を更に増やしたものである、という意見があった。掲示板のようなオープンなシステムを利用して電子媒体による情報提供を拡大して欲しい、という要望もあった。</p>
<p>The agency intends to explore further the possibility of continuing to accept public comments by e-mail and other electronic means. For this current experiment, the agency received only one comment by e-mail. The comment that addressed this issue was, itself, transmitted in a letter. The agency recognizes the benefits of distributing information electronically, has expanded that activity, and intends to continue that expansion. Although only one e-mail comment was received, the agency does not attribute that low number to a lack of ability to send e-mail because the agency received e-mail from 198 persons who requested the text of the proposed rule, including requests from people outside the United States.</p>	<p>【FDA】</p> <p>電子メールその他の電子媒体による国民からのコメント受理を今後も継続する可能性をより一層模索してゆく。今回の試みでは、電子メールによるコメントは1通だけであった。実際には電子メールによるコメント受理についてのコメント自体も、書面によるものであった。FDA は電子媒体を使って情報を広める利点を認識し、その活動を拡大してきており、今後も継続する。電子メールでのコメントは1通のみではあったものの、規則案のテキストを請求する電子メールは米国外をも含めて198名から受信した。このことから、メールによるコメント数が僅少であった原因が、電子メールを送る能力の欠如にあるとは考えていない。</p>



**K. Submissions by Facsimile (Fax)****K. Fax による提出****Comment 11**

<p>One comment said that part 11 should include a provision for FDA acceptance of submissions by fax, such as import form FDA 2877. The comment noted that the U.S. Customs Service accepts fax signatures on its documents, and claimed that FDA's insistence on hard copies of form FDA 2877 is an impediment to imports.</p>	<p>【コメント】</p> <p>輸入申請用紙 FDA2877 等の Fax による提出物の受理に関する規定を Part 11 に盛り込むべきだ、というコメントが 1 件あった。この中で、実際に米国の通関事務所が署名の入った Fax の書類を受理していることに触れ、申請用紙 FDA2877 のハードコピーを FDA が求めるのは輸入の障害になっている、と主張している。</p>
<p>The agency advises that part 11 permits the unit that handles import form FDA 2877 to accept that record in electronic form when it is prepared logistically to do so. As noted in the discussion on Sec. 11.1(b) in comment 21 of this document, the agency recognizes that faxes can be in paper or electronic form, based on the capabilities of the sender and recipient.</p>	<p>【FDA】</p> <p>Part 11 は、輸入申請用紙 FDA2877 を扱う部署に対して、事務処理上受理可能な態勢になった時から電子形式による受理を許可する。FDA としてはこの文書のコメント 21 中の Section 11.1 (b) に関する議論で指摘されているように、Fax は送り手及び受け取り手の能力次第で紙媒体にも電子媒体にもなり得ると認識している。</p>

**L. Blood Bank Issues****L. 血液銀行の問題****Comment 12**

<p>Two comments addressed blood bank issues in the context of electronic records and electronic signatures and said the agency should clarify that part 11 would permit electronic crossmatching by a central blood center for individual hospitals. One comment stated that remote blood center and transfusion facilities should be permitted to rely on electronically communicated information, such as authorization for labeling/issuing units of blood, and that the electronic signature of the supervisor in the central testing facility releasing the product for labeling and issuance should be sufficient because the proposed rule guards against security and integrity problems.</p>	<p>【コメント】</p> <p>電子記録と電子署名に関連して血液銀行の問題を論じているコメントが2件あった。その中には中央血液センターによる個人病院のための電子クロスマッチング試験を許可することを Part 11 に明示すべきである、と述べられている。遠隔地の血液センターや輸血施設は、血液製剤のラベリング及び供給の認可等の情報を電子的にやり取りすることを許可すべきである、という意見も1件あった。規則案はセキュリティと完全性の問題を防ぐためのものであり、ラベリング及び供給向けに製品を出荷する中央試験施設の監督者が電子署名すれば充分である、という意見が1件あった。</p>
<p>One comment questioned whether, under part 11, electronic signatures would meet the signature requirements for the release of units of blood, and if there would be instances where a full signature would be required instead of a technician's identification. Another comment asserted that it is important to clarify how the term "batch" will be interpreted under part 11, and suggested that the term used in relation to blood products refers to a series of units of blood having undergone common manufacturing processes and recorded on the same computerized document. The comment contrasted this to FDA's current view that each unit of blood be considered a batch.</p>	<p>Part 11 の下では、血液関連製品の出荷に関する署名の要件に電子署名が合致するのか、また入力者のID の代替としてフルネームの署名が要求されているような例はあるのか、という質問があった。Part 11 における「バッチ」という用語の解釈を明確にすることが重要だ、という指摘もあった。この用語を血液製剤に関連して使用する場合、共通の生産工程を経て製造され、コンピュータ処理した同じドキュメントに記録された一連の血液製剤を指すことにすべきだ、という提案があり、血液の1単位をバッチと見なす現在のFDAの考え方と対比させていた。</p>



<p>The agency advises that part 11 permits release records now in paper form to be in electronic form and traditional handwritten signatures to be electronic signatures. Under part 11, the name of the technician must appear in the record display or printout to clearly identify the technician. The appearance of the technician's identification code alone would not be sufficient. The agency also advises that the definition of a "batch" for blood or other products is not affected by part 11, which addresses the trustworthiness and reliability of electronic records and electronic signatures, regardless of how a batch, which is the subject of those records and signatures, is defined.</p>	<p><b>【FDA】</b></p> <p>Part 11 は現在紙媒体の出荷記録を電子媒体の記録にし、かつ従来の手書き署名を電子署名にすることを認めるものである。Part 11 では、入力者を特定するために、その名前が記録の画面表示またはプリントアウトに表示されなくてはならないとしている。入力者の ID コードだけが記されているのでは不十分である。血液その他の製品に対する「バッチ」という言葉の定義は Part 11 によって影響を受けるものではない。Part 11 は電子記録や電子署名の信頼性と信用性を問題にしているものであり、その記録や署名の対象であるバッチという言葉の定義とは関係ないからである。</p>
--	---

## M. Regulatory Flexibility Analysis

### M. 規制柔軟性分析

#### Comment 13

<p>One comment said that, because part 11 will significantly impact a substantial number of small businesses, even though the impact would be beneficial, FDA is required to perform a regulatory flexibility analysis and should publish such an analysis in the Federal Register before a final rule is issued.</p>	<p><b>【コメント】</b></p> <p>Part 11 はかなりの数の小規模事業者に相当なインパクトを与えるであろうから、それがプラスの利益をもたらすものであっても、FDA による規制の柔軟性分析が求められ、その分析結果を最終規則の発効前に米国官報で公表すべきである、というコメントが 1 件あった。</p>
<p>The comment states that the legislative history of the Regulatory Flexibility Act is clear that, "significant economic impact," as it appears at 5 U.S.C. 605(b) is neutral with respect to whether such impact is beneficial or adverse.</p>	<p>規制柔軟法(Regulatory Flexibility Act)の立法の経緯から、5.U.S.C.605 (b) において言及されている「相当な経済的インパクト」という言葉は、それがプラスのものかマイナスのものであるかについては中立的である、ということが明示されているという点も、同一のコメントの中で指摘していた。</p>





<p>Contrary to the comment's assertion, the legislative history is not dispositive of this matter. It is well established that the task of statutory construction must begin with the actual language of the statute. (See <i>Bailey v. United States</i>, 116 S. Ct. 595, 597 (1996).) A statutory term must not be construed in isolation; a provision that may seem ambiguous in isolation is often clarified by the remainder of the statute. (See <i>Dept. Of Revenue of Oregon v. ACF Industries</i>, 114 S. Ct. 843, 850 (1994).) Moreover, it is a fundamental canon of statutory construction that identical terms within the same statute must bear the same meaning. (See <i>Reno v. Koray</i>, 115 S. Ct. 2021, 2026 (1995).)</p>	<p><b>【FDA】</b></p> <p>この主張は誤りであり、立法の経緯はこの問題の結論を左右するものではない。法令解釈は法令の実際の文言から始めなくてはならないということは周知である（<i>Bailey v. 合衆国</i>、116 S.Ct.595, 597 (1996年) を参照）。法令用語は、その言葉を単独で解釈してはならない。単独では意味が曖昧に感じられる規定が、他の部分によって明確にされることが多いからである（<i>Dept. Of Revenue of Oregon v. ACF Industries</i>, 114 S.Ct.843, 850 (1994年) を参照）。更に法令解釈では、同一法令中の同一用語は同一の意味を持つというのが基本的な法則である（<i>Reno v. Koray</i>, 115 S.Ct.2021, 2026 (1995年) を参照）。</p>
<p>In addition to appearing in 5 U.S.C. 605(b), the term "significant economic impact" appears elsewhere in the statute. The legislation is premised upon the congressional finding that alternative regulatory approaches may be available which "minimize the significant economic impact" of rules (5 U.S.C. 601 note). In addition, an initial regulatory flexibility analysis must describe significant regulatory alternatives that "minimize any significant economic impact" (5 U.S.C. 603(c)). Similarly, a final regulatory flexibility analysis must include a description of the steps the agency has taken to "minimize any significant economic impact" (5 U.S.C. 604(a)(5)). The term appeared as one of the elements of a final regulatory flexibility analysis, as originally enacted in 1980. (See Pub. L. No. 96-354, 3(a), 94 Stat. 1164, 1167 (1980) (formerly codified at 5 U.S.C. 604(a)(3)).) In addition, when Congress amended the elements of a final regulatory flexibility analysis in 1996, it re-enacted the term, as set forth above. (See Pub. L. 104-121, 241(b), 110 Stat. 857, 865 (1996) (codified at 5 U.S.C.604(a)(5)).)</p>	<p>「相当な経済的インパクト」という言葉は5U.S.C.605 以外に、この法令の別の場所にも出てくる。この立法は、規制の「相当な経済的インパクトを最小限に抑える」ような代替の規制アプローチが利用可能かもしれない、という議会の結論を前提にしている（5 U.S.C.601 note）。第1回目の規制柔軟性分析は「相当な経済的インパクトを最小限に抑える」ような重要な規制の代替案を盛り込まなくてはならない（5 U.S.C.603 (c) ）。同様に、最終的な規制柔軟性分析には、「全ての相当な経済的インパクトを最小限に抑えるために」採用した方策の詳細が含まれていなくてはならない（5 U.S.C.604 (a) (5) ）。この言葉は、1980年に最初に法令化された際、最終的な規制柔軟性分析の構成要素の1つとして登場した（Pub.L.No.96-354,3(a), 94 Stat. 1164, 1167 (1980年) を参照）（以前は5 U.S.C. 604 (a) (3) で成文化されていた）。議会は1996年に最終的な規制柔軟性分析の構成要素を修正した際、その用語を上記のように改訂し直している（Pub.L.104-121, 241 (b) , 110 Stat.857,865 (1996年) を参照）（5 U.S.C.604 (a) (5) で成文化）。</p>





<p>Unless the purpose of the statute was intended to increase the economic burden of regulations by minimizing positive or beneficial effects, "significant economic impact" cannot include such effects. Because it is beyond dispute that the purpose of the statute is not increasing economic burdens, the plain meaning of "significant economic impact" is clear and necessarily excludes beneficial or positive effects of regulations. Even where there are some limited contrary indications in the statute's legislative history, it is inappropriate to resort to legislative history to cloud a statutory text that is clear on its face. (See <i>Ratzlaff v. United States</i>, 114 S. Ct. 655, 662 (1994).) Therefore, the agency concludes that a final regulatory flexibility analysis is not required for this regulation or any regulation for which there is no significant adverse economic impact on small entities. Notwithstanding these conclusions, FDA has nonetheless considered the impact of the rule on small entities. (See section XVI. of this document.)</p>	<p>法令の目的が、プラスつまり利益になる効果を最小限に抑えて規制の経済的負担を増大させることではない限り、「相当な経済的インパクト」にプラスになる影響が含まれているということはありません。法令の目的が経済的負担の増大ではないのは議論するまでもなく、「相当な経済的インパクト」の意味は明らかであり、必然的に規制の利益になるような、プラスの効果は除かれる。たとえ法令の立法の経緯にいくつか矛盾した箇所があっても、そのことで明確に示されている条文の文字どおりの意味を曖昧にしてしまうのは不適切である（<i>Ratzlaff v. 合衆国</i>, 114 S.Ct. 655, 662 (1994 年) を参照）。従って、FDA は本規制に関して、または小規模事業者に相当なマイナスの経済的インパクトを与えることのない他の全ての規制に関して、最終規制柔軟性分析は必要ないと結論付けた。だが、このような結論には至ったものの、FDA はこの規制が小規模事業者に与えるインパクトについて検討している（本文書の Section XVI.を参照）。</p>
--	---

## N. Terminology

### N. 用語

#### Comment 14

<p>One comment addressed the agency's use of the word "ensure" throughout the rule and argued that the agency should use the word "assure" rather than "ensure" because "ensure" means "to guarantee or make certain" whereas "assure" means "to make confident." The comment added that "assure" is also more consistent with terminology in other regulations.</p>	<p>【コメント】</p> <p>規則全体を通して FDA が使用している“ensure”という言葉についての意見が 1 件あった。その中で、“ensure”の代わりに“assure”という言葉を用いるべきである、と論じていた。その論拠は、“ensure”には「保証する、または確かなものにする」という意味があり、“assure”には「自信を持つようにする」という意味があるというものである。“assure”という言葉は他の規制で使用されている用語との一貫性も高い、という指摘もなされていた。</p>
--	--



<p>The agency wishes to emphasize that it does not intend the word "ensure" to represent a guarantee. The agency prefers to use the word "ensure" because it means to make certain.</p>	<p>【FDA】</p> <p>FDA は、“ensure”という言葉で「保証する (guarantee)」という意味では使用していないことを強調したい。“ensure”という言葉を選んで使用しているのは、この言葉に「確かなものにする」という意味があるからである。</p> <p>【訳注】本文書では、ensure を「～を確実にする」、「確実に～する」、「確保する」と訳している。</p>
---	--

## O. General Comments Regarding the Prescription Drug Marketing Act of 1987 (PDMA)

O. 1987 年処方せん薬販売法 (PDMA) に関連した一般的なコメント

### Comment 15

<p>Three comments addressed the use of handwritten signatures that are recorded electronically (SRE's) under part 11 and PDMA. One firm described its delivery information acquisition device and noted its use of time stamps to record when signatures are executed. The comments requested clarification that SRE's would be acceptable under the PDMA regulations. One comment assumed that subpart C of part 11 (Electronic Signatures) would not apply to SRE's, noting that it was not practical under PDMA (given the large number of physicians who may be eligible to receive drug product samples) to use such alternatives as identification codes combined with passwords.</p>	<p>【コメント】</p> <p>3 件のコメントが、Part 11 及び PDMA に基づいて「電子的に記録された手書き署名(SRE)」の使用について論じていた。ある企業は、自社の delivery information acquisition device について説明し、署名時にタイムスタンプを記録していると述べていた。その中で、SRE が PDMA の規則の下で受け入れられることを明らかにするよう求めていた。SRE の代わりにパスワードと ID コードを組み合わせで用いるという案は、PDMA の下では (医薬品のサンプルを受け取る医師が実に多くいることを考えれば) 現実的ではなく、SRE は Part 11 の Subpart C の対象とはならないであろう、という指摘も 1 件あった。</p>
---	---

<p>The agency advises that part 11 applies to handwritten signatures recorded electronically and that such signatures and their corresponding electronic records will be acceptable for purposes of meeting PDMA's requirements when the provisions of part 11 are met. Although subpart C of part 11 does not apply to handwritten signatures recorded electronically, the agency advises that controls related to electronic records (subpart B), and the general provisions of subpart A, do apply to electronic records in the context of PDMA. The agency emphasizes, however, that part 11 does not restrict PDMA signings to SRE's, and that organizations retain the option of using electronic signatures in conformance with part 11. Furthermore, the agency believes that the number of people in a given population or organization should not be viewed as an insurmountable obstacle to use of electronic signatures. The agency is aware, for example, of efforts by the American Society of Testing and Materials to develop standards for electronic medical records in which digital signatures could theoretically be used on a large scale.</p>	<p><b>【FDA】</b></p> <p>Part 11 は電子的に記録された手書き署名に適用される。そのような署名及び署名に対応する電子記録は Part 11 の規定に適合すれば、PDMA の定める要件を満たすものとして受け入れられるであろう。Part 11 の Subpart C は電子的に記録される手書き署名には適用されないが、電子記録に関する管理 (Subpart B) 及び Subpart A の一般的な規定は PDMA の条文中にある電子記録に適用される。但し、Part 11 は PDMA の署名を電子的に記録された手書き署名 (SRE's) に制限するものではなく、Part 11 に準じた形で電子署名を使用するという選択肢を企業に与えている、ということを強調しておく。更に、ある集団、または組織に属している人数の多寡を、電子署名の使用を妨げる障壁、もしくは克服できない障壁として捉えてはならないと考える。例えば American Society of Testing and Materials では電子的医療記録の規格の開発に取り組んでいる。これが実現すると、デジタル署名が理論上広い範囲で使用できるようになることを FDA は認識している。</p>
--	---

**P. Comments on the Unique Nature of Passwords****P. パスワードの唯一性に関するコメント****Comment 16**

<p>Several comments noted, both generally and with regard to Secs. 11.100(a), 11.200(a), and 11.300, that the password in an electronic signature that is composed of a combination of password and identification code is not, and need not be, unique. Two comments added that passwords may be known to system security administrators who assist people who forget passwords and requested that the rule acknowledge that passwords need not be unique. One comment said that the rule should describe how uniqueness is to be determined.</p>	<p><b>【コメント】</b></p> <p>一般論として、または具体的に Section 11.100 (a) 、 11.200 (a) 、 11.300 に対する意見として、パスワードと ID コードの組み合わせによって作られる電子署名中のパスワードは唯一のものではなく、またそうである必要もない、という指摘が何件かあった。パスワードを忘れてしまった人をサポートできるように、システム・セキュリティ・アドミニストレータがパスワードを把握していても良い、またパスワードが必ずしも唯一のものである必要はないということを規則の中で示して欲しい、という要望が 2 件あった。唯一のものであるという判断をどのようにして下すのか、その方法を規則で詳述すべきである、という主張も 1 件あった。</p>
<p>The agency acknowledges that when an electronic signature consists of a combined identification code and password, the password need not be unique. It is possible that two persons in the same organization may have the same password. However, the agency believes that where good password practices are implemented, such coincidence would be highly unlikely. As discussed in section XIII. of this document in the context of comments on proposed Sec. 11.300, records are less trustworthy and reliable if it is relatively easy for someone to deduce or execute, by chance, a person's electronic signature where the identification code of the signature is not confidential and the password is easily guessed.</p>	<p><b>【FDA】</b></p> <p>電子署名が ID コードとパスワードの組み合わせから成るものであれば、パスワードが唯一のものである必要はない、ということは認める。同一の組織に属する 2 人が同一のパスワードを持つことはあり得る。しかし、パスワードの適切な管理(good password practices)が実施されていれば、そのような偶然が起きる可能性は極めて低い。本文書の Section XIII において、規則案の Section 11.300 に対するコメントとの関連で論じられているように、記録というものは、署名の ID コードの機密が保持されておらず、パスワードが簡単に推測できるような状況では信頼性も信用性も低くなる。このような場合、何らかの偶然によって比較的簡単に他人の電子署名を推測できることとなり、信頼性も信用性も低くなる。</p>



<p>The agency does not believe that revising proposed Sec. 11.100(a) is necessary because what must remain unique is the electronic signature, which, in the case addressed by the comments, consists not of the password alone, but rather the password in combination with an identification code. If the combination is unique, then the electronic signature is unique.</p>	<p>上記のような場面で唯一性を保つべきであるのは、コメントで言及していたパスワードのみで構成される電子署名ではなく、ID コードとパスワードの組み合わせによって作られる電子署名である。従って、規則案の Section 11.100 (a) を改訂する必要はないと考える。組み合わせが唯一のものであれば、電子署名も唯一のものとなるからである。</p>
<p>The agency does not believe that it is necessary to describe in the regulations the various ways of determining uniqueness or achieving compliance with the requirement. Organizations thereby maintain implementation flexibility.</p>	<p>FDA は電子署名が唯一のものであるという判断を下す方法、または要件に適合するための様々な方法について、規則の中で詳述する必要はないと考える。詳述しないことが即ち実施方法の柔軟性を各組織に与えることになるからである。</p>
<p>The agency believes that most system administrators or security managers would not need to know passwords to help people who have forgotten their own. This is because most administrators or managers have global computer account privileges to resolve such problems.</p>	<p>大多数のシステム・アドミニストレータやセキュリティ・マネージャにとって、パスワードを忘れてしまった人をサポートするためにパスワードを把握しておく必要はないと考える。アドミニストレータやマネージャの多くは、そのような問題を解決するためのグローバル・アカウント特権を与えられているからである。</p>



**IV. Scope (Sec. 11.1)**

## IV. Scope (Sec. 11.1)

## &lt;11.1&gt;

**Comment 17**

<p>One comment suggested adding a new paragraph to proposed Sec. 11.1 that would exempt computer record maintenance software installed before the effective date of the final rule, and that would exempt electronic records maintained before that date. The comment argued that such exemptions were needed for economic and constitutional reasons because making changes to existing systems would be costly and because the imposition of additional requirements after the fact could be regarded as an ex post facto rule. The comment said firms have been using electronic systems that have demonstrated reliability and security for many years before the agency's publication of the ANPRM, and that the absence of FDA's objections in inspectional form FDA 483 was evidence of the agency's acceptance of the system.</p>	<p>【コメント】</p> <p>規則案の 11.1 に、「最終規則の発効日前にインストールされたコンピュータ記録管理ソフトウェア、及び同発効日前に保持されていた電子記録に対しても最終規則適用を免除する」というパラグラフの追加を提案するコメントが 1 件あった。その中で最終規則適用の免除は経済的かつ法的な理由から必要である、と主張がなされていた。既設システムの変更には高いコストがかかるうえ、既に決定されたものに対して新たな要求を課するのは事後法と同様ではないかというのである。FDA が ANPRM を発表する何年も前から、企業は信頼性とセキュリティが実証された電子システムを使用しており、査察用紙 FDA483 で指摘されていないということは、FDA がこのシステムを容認していることの証左である、と述べている。</p>
<p>As discussed in section III.I. of this document, the agency is opposed to "grandfathering" existing systems because such exemptions may perpetuate environments that provide opportunities for record falsification and impair FDA's ability to protect and promote public health. However, the agency wishes to avoid any confusion regarding the application of the provisions of part 11 to systems and electronic records in place before the rule's effective date. Important distinctions need to be made relative to an electronic record's creation, modification, and maintenance because various portions of part 11 address matters relating to these actions. Those provisions apply depending upon when a given electronic record is created, modified, or maintained.</p>	<p>【FDA】</p> <p>本文書の Section III. I. で論じているように、既設システムに対する「適用除外」は、記録改ざんが行われる環境を長期にわたり継続させ、その結果、公衆衛生の保護と推進に対する FDA の能力を損なわせる可能性がある。従って、FDA はそのような免除には反対である。しかし、規則発効日前に存在していたシステムと電子記録への Part 11 の規定適用に関しては明確に区別し、誤解のないようにしたい。Part 11 では様々な箇所で電子記録の作成、修正、保持に関連する事柄に言及しているため、このような行為を明確に区別する必要がある。Part 11 の規定が当該の電子記録に適用されるか否かは、それがいつ作成、修正、維持管理されたかによって決まる。</p>





<p>Electronic records created before the effective date of this rule are not covered by part 11 provisions that relate to aspects of the record's creation, such as the signing of the electronic record. Those records would not, therefore, need to be altered retroactively. Regarding records that were first created before the effective date, part 11 provisions relating to modification of records, such as audit trails for record changes and the requirement that original entries not be obscured, would apply only to those modifications made on or after the rule's effective date, not to modifications made earlier. Likewise, maintenance provisions of part 11, such as measures to ensure that electronic records can be retrieved throughout their retention periods, apply to electronic records that are being maintained on or after the rule's effective date. The hardware and software, as well as operational procedures used on or after the rule's effective date, to create, modify, or maintain electronic records must comply with the provisions of part 11.</p>	<p>この規則の発効日前に作成された電子記録には、電子記録への署名行為などの Part 11 の記録作成に関する規定は適用されない。従って、このような記録を遡って変更する必要はない。この規則の発効日前に作成された記録を変更する場合、発効日以降に行われた変更に対してのみ、記録変更の監査証跡やオリジナルの入力を残しておく等の Part 11 の記録変更に関する規定が適用され、発効日前に行われた変更には Part 11 は適用されないこととなる。同様に、電子記録をその保存期間中に取出すことができるようにするための措置を講じること等、Part 11 の記録保持に関する規定は、規則の発効日以降に管理されている電子記録にも適用される。規則の発効日以降に電子記録を作成、修正、維持管理するために使用したハードウェア、ソフトウェア、及び操作手順は、Part 11 の規定に適合させるものとする。</p>
<p>The agency does not agree with any suggestion that FDA endorsement or acceptance of an electronic record system can be inferred from the absence of objections in an inspection report. Before this rulemaking, FDA did not have established criteria by which it could determine the reliability and trustworthiness of electronic records and electronic signatures and could not sanction electronic alternatives when regulations called for signatures. A primary reason for issuing part 11 is to develop and codify such criteria. FDA will assess the acceptability of electronic records and electronic signatures created prior to the effective date of part 11 on a case-by-case basis.</p>	<p>査察報告の中で指摘されなかったとはいえ、FDA が電子記録システムを是認または承認したという見方は正しくない。この規則の策定前には、電子記録と電子署名の信頼性と信用性を確認できる判断基準を制定していなかったため、規則で署名を要求した当時は電子的な選択肢を認可することは不可能であった。Part 11 を発布する最大の理由は、そのような規準を設け成文化することにある。Part 11 の発効日前に作成された電子記録と電子署名が容認できるものであるか否かは、ケースバイケースで評価してゆく予定である。</p>



## Comment 18

<p>One comment suggested that proposed Sec. 11.1 exempt production of medical devices and in vitro diagnostic products on the grounds that the subject was already adequately addressed in the medical device CGMP regulations currently in effect in Sec. 820.195 (21 CFR 820.195), and that additional regulations would be confusing and would limit compliance.</p>	<p>【コメント】</p> <p>医療機器と体外診断薬は、規則案 11.1 の対象から除外すべきだ、という意見が 1 件あった。その理由として、現在既に 820.195 (21 CFR 820.195) で発効している医療機器の cGMP 規則の下で十分な対応がなされており、規制を追加すれば混乱を招き、適合の柔軟性がなくなるという点を挙げている。</p>
<p>The agency believes that part 11 complements, and is supportive of, the medical device CGMP regulations and the new medical device quality system regulation, as well as other regulations, and that compliance with one does not confound compliance with others. Before publication of the ANPRM, the agency determined that existing regulations, including the medical device CGMP regulations, did not adequately address electronic records and electronic signatures. That determination was reinforced in the comments to the ANPRM, which focused on the need to identify what makes electronic records reliable, trustworthy, and compatible with FDA's responsibility to promote and protect public health. For example, the provision cited by the comment, Sec. 820.195, states "When automated data processing is used for manufacturing or quality assurance purposes, adequate checks shall be designed and implemented to prevent inaccurate data output, input, and programming errors." This section does not address the many issues addressed by part 11, such as electronic signatures, record falsification, or FDA access to electronic records. The relationship between the quality system regulation and part 11 is discussed at various points in the preamble to the quality system regulation.</p>	<p>【FDA】</p> <p>Part 11 は、医療機器の cGMP 規制及び新しい医療機器の品質保証システムに関する規制、その他の規制を補完し、支えるものである。従って、ある規制に適合していることが即ち他の規制に適合するという事にはならない。既存の規制は、医療機器の cGMP 規制も含め、電子記録と電子署名について十分な言及がなされていないと ANPRM の発行前に FDA は判断した。ANPRM に対するコメントにも、この件についての指摘があった。即ち信頼性と信用性があり、公衆衛生の推進と保護に対する FDA の責務に合致する電子記録にするための規準を明確に特定する必要性への指摘である。その中で、「製造や品質保証の目的で自動データ処理を使用している場合、十分なチェック機能を設計、導入し、不正確なデータの入出力、及びプログラム・エラーを回避すること」という 820.195 項の規定を引用していた。この項は Part 11 で言及している多くの事柄、例えば電子署名、記録の改ざん、電子記録への FDA のアクセスといったことについては言及していない。品質保証システムに関する規制と Part 11 との相互関係については、品質保証システムに関する規制のプレアンプルの各所にて論じている。</p>

## Comment 19

<p>One comment asserted that for purposes of PDMA, the scope of proposed part 11 should be limited to require only those controls for assessing signatures in paper-based systems because physicians' handwritten signatures are executed to electronic records. The comment further asserted that, because drug manufacturers' representatives carry computers into physicians' offices (where the physicians then sign sample requests and receipts), only closed system controls should be needed.</p>	<p>【コメント】</p> <p>PDMA の目的上、医師は電子記録に対して手書きで署名するため、規則案の Part 11 の範囲を、紙ベース・システムの署名を評価するための管理に限定すべきである、というコメントが 1 件あった。その中で、製薬会社の MR はコンピュータを持って医師の事務所に入るため(そこで医師はサンプルの申込書や受領書に署名をする)、必要なのはクローズド・システムの管理だけである、と主張していた。</p> <p>【訳注】 drug manufacturers' representatives を MR と訳した。</p>
<p>The agency believes that, for purposes of PDMA, controls needed for electronic records bearing handwritten signatures are no different from controls needed for the same kinds of records and signatures used elsewhere, and that proposed Sec. 11.1 need not make any such distinction.</p>	<p>【FDA】</p> <p>PDMA の目的で手書き署名された電子記録に必要な管理は、PDMA 以外の同様な記録や署名で要する管理と相違なく、Section 11.1 でその区別をする必要はない、と考える。</p>

<p>In addition, the agency disagrees with the implication that all PDMA electronic records are, in fact, handled within closed systems. The classification of a system as open or closed in a particular situation depends on what is done in that situation. For example, the agency agrees that a closed system exists where a drug producer's representative (the person responsible for the content of the electronic record) has control over access to the electronic record system by virtue of possessing the portable computer and controlling who may use the computer to sign electronic records. However, should the firm's representative transfer copies of those records to a public online service that stores them for the drug firm's subsequent retrieval, the agency considers such transfer and storage to be within an open system because access to the system holding the records is controlled by the online service, which is not responsible for the record's content. Activities in the first example would be subject to closed system controls and activities in the second example would be subject to open system controls.</p>	<p>全ての PDMA の電子記録が、実際はクローズド・システム内で処理されている、という指摘があるが、これはそうではなく、システムがオープンであるか、クローズドであるかの分類は、どのような状況で何が行われているかで異なるのである。医薬品メーカーの MR（電子記録の内容の責任者）が、ポータブル・コンピュータを所有することで電子記録へのアクセスを管理し、そのコンピュータを使用して電子記録に署名する者を管理している場合、それはクローズド・システムであると認める。但し、その MR が記録のコピーを一般のオンライン・サービスに転送し、保存して、検索できるようにする場合は、オープン・システムであると見なす。オンライン・サービス会社は記録の内容に責任を持たないため、FDA はそのような記録の転送と保存はオープン・システムで行われているものと見なす。つまり、前者のポータブル・コンピュータの事例はクローズド・システムの管理に該当し、後者のオンライン・サービスの事例はオープン・システムの管理に該当するということである。</p>
---	---

**Comment 20**

<p>One comment urged that proposed Sec. 11.1 contain a clear statement of what precedence certain provisions of part 11 have over other regulations.</p>	<p>【コメント】 Part 11 の規定が、他の規制に対してどのように優先されるかについて、規則案 11.1 に明示すべきであるという指摘が 1 件あった。</p>
--	---



<p>The agency believes that such statements are found in Sec. 11.1(c):</p> <p>Where electronic signatures and their associated records meet the requirements of this part, the agency will consider the electronic signatures to be equivalent to full handwritten signatures, initials, and other general signings as required under agency regulations unless specifically excepted by regulations * * *.</p> <p>and Sec. 11.1(d) ("Electronic records that meet the requirements of this part may be used in lieu of paper records, in accordance with Sec. 11.2, unless paper records are specifically required."). These provisions clearly address the precedence of part 11 and the equivalence of electronic records and electronic signatures.</p> <p>To further clarify the scope of the rule, FDA has revised Sec. 11.1 to apply to electronic records submitted to the agency under requirements of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the act) and the Public Health Service Act (the PHS Act). This clarifies the point that submissions required by these statutes, but not specifically mentioned in the Code of Federal Regulations (CFR), are subject to part 11.</p>	<p><b>【FDA】</b></p> <p>Part 11 の優先性については以下の Section 11.1 (c) 及び 11.1(d)に明示されている。</p> <p>11.1(c)「電子署名及びそれに関連する電子記録が本 Part の要件を満たしている場合、FDA はその電子署名を、FDA の諸規制によって要求される手書きのフルネームの署名、イニシャル、その他の一般的な署名と同等のものと見なす。但し、1997 年 8 月 20 日以降に発効される規制で特に例外としている場合は除外する」</p> <p>11.1(d)「紙の記録が特に要求されていない限り、本 Part の要件を満たしている電子記録は、Section 11.2 に従い紙の記録の代替として使用することができる」</p> <p>これらの規定は、Part 11 の優先性、及び電子記録と電子署名を紙の記録に代わるものとして同等に扱うことを明示している。</p> <p>規則の範囲を更に明確にするために Section 11.1 を改訂し、連邦食品・医薬品・化粧品法 (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act、以下 FFDCA 法)、及び公衆保健サービス法 (Public Health Service Act (以下 PHS 法)) の要件に従って提出される電子記録にも適用可能にした。これにより、連邦規則集(CFR)で具体的に言及されていないものでも、このような規則で求められている提出物であれば Part 11 の対象になり得るということを明確にした。</p>
--	--



## &lt;11.1(b)&gt;

## Comment 21

<p>Proposed Sec. 11.1(b) stated that the regulations would apply to records in electronic form that are created, modified, maintained, or transmitted, under any records requirements set forth in Chapter I of Title 21. One comment suggested that the word "transmitted" be deleted from proposed Sec. 11.1(b) because the wording would inappropriately apply to paper documents that are transmitted by fax. The comment noted that if the records are in machine readable form before or after transmission, they would still be covered by the revised wording.</p> <p>The agency does not intend part 11 to apply to paper records even if such records are transmitted or received by fax. The agency notes that the records transmitted by fax may be in electronic form at the sender, the recipient, or both. Part 11 would apply whenever the record is in electronic form. To remedy the problem noted by the comment, the agency has added a sentence to Sec. 11.1(b) stating that part 11 does not apply to paper records that are, or have been, transmitted by electronic means.</p>	<p>【コメント】</p> <p>規則案 11.1 (b) では、Chapter I of Title 21 の記録に関する要件に基づき作成、修正、維持管理、または伝送された電子記録に規制を適用する、としているが、「伝送(transmitted)」という言葉は削除すべきである、という意見が 1 件あった。その理由として、この言葉は Fax で送信する紙のドキュメントにも当てはまることになるとし、たとえ「伝送」という言葉を削除しても、記録が伝送前後で機械により判読できる形式であれば規制が適用されると述べていた。</p> <p>【FDA】</p> <p>FDA は Part 11 を紙の記録に適用する意図はない。これは Fax で送受信されたものも同様である。但し、Fax で送受信された記録が送信側、受信側、または両方で電子形式の場合もあり、そうであるなら Part 11 は電子形式の記録全てに適用されることになる。このコメントで指摘された問題に対応するため、11.1 (b) に、Part 11 は「電子的に伝送される／伝送された紙の記録には適用されない」という一文を加えた。</p>
--	---

## Comment 22

<p>One comment asked whether paper records created by computer would be subject to proposed part 11. The comment cited, as an example, the situation in which a computer system collects toxicology data that are printed out and maintained as "raw data."</p>	<p>【コメント】</p> <p>コンピュータによって作成された紙の記録は提案されている Part 11 の対象になるのか、という質問が 1 件あった。その例として、コンピュータシステムで毒性データを収集し、それをプリントアウトして「生データ」として維持管理する場合を挙げている。</p>
---	--





<p>Part 11 is intended to apply to systems that create and maintain electronic records under FDA's requirements in Chapter I of Title 21, even though some of those electronic records may be printed on paper at certain times. The key to determining part 11 applicability, under Sec. 11.1(b), is the nature of the system used to create, modify, and maintain records, as well as the nature of the records themselves.</p>	<p>【FDA】</p> <p>Part 11 は、FDA が Chapter I of Title 21 で定めている要件に基づいて電子記録を作成及び維持管理するシステムに適用することを意図したものである。このような電子記録は紙に印刷されることもあり、その際にも Part 11 が適用される。11.1 (b) では、Part 11 の適用を判断する鍵は、記録の作成、修正、維持管理に使用したシステムの性質と記録そのものの性質にあるとしている。</p>
<p>Part 11 is not intended to apply to computer systems that are merely incidental to the creation of paper records that are subsequently maintained in traditional paper-based systems. In such cases, the computer systems would function essentially like manual typewriters or pens and any signatures would be traditional handwritten signatures. Record storage and retrieval would be of the traditional "file cabinet" variety. More importantly, overall reliability, trustworthiness, and FDA's ability to access the records would derive primarily from well-established and generally accepted procedures and controls for paper records. For example, if a person were to use word processing software to generate a paper submission to FDA, part 11 would not apply to the computer system used to generate the submission, even though, technically speaking, an electronic record was initially created and then printed on paper.</p>	<p>従来通り紙で維持管理する予定の記録を作成するため、補助的に(incidental)使用したコンピュータシステムに Part 11 を適用することは意図してはいない。その場合、コンピュータシステムは本質的に手動のタイプライターやペンの役割を果たし、全ての署名は従来の手書き署名となる。記録の保管と取出は、従来の「ファイルキャビネット」に保管する方法である。更に重要なのは、記録の全体的な信頼性、信用性、及び FDA が記録を利用する能力は、紙の記録用として一般的に確立した手順や管理に基づくこととなる。ワープロソフトウェアを使って FDA に提出する書類を作成した場合、技術的には最初に電子記録を作成してから紙に印刷するが、その書類を作成したコンピュータシステムに対して Part 11 は適用されない。</p>
<p>When records intended to meet regulatory requirements are in electronic form, part 11 would apply to all the relevant aspects of managing those records (including their creation, signing, modification, storage, access, and retrieval). Thus, the software and hardware used to create records that are retained in electronic form for purposes of meeting the regulations would be subject to part 11.</p>	<p>規制の要件を満たすことを意図した記録が電子形式を採っている場合、その記録の管理に伴う処理の全て（記録の作成、署名、修正、格納、アクセス、取出を含む）に Part 11 が適用される。従って、規制に適合する目的を持ち、電子形式で管理する記録を作成するソフトウェアとハードウェアは、Part 11 の適用対象となる。</p>

Regarding the comment about "raw data," the agency notes that specific requirements in existing regulations may affect the particular records at issue, regardless of the form such records take. For example, "raw data," in the context of the good laboratory practices regulations (21 CFR part 58), include computer printouts from automated instruments as well as the same data recorded on magnetic media. In addition, regulations that cover data acquisition systems generally include requirements intended to ensure the trustworthiness and reliability of the collected data.	「生データ」に関するコメントについては、既存の規制にある個々の要件が、記録の形式に拘わらず適用される。例えば、GLP(Good Laboratory Practices) 規制(21 CFR Part 58)の中で、「生データ」には自動化された装置からのプリントアウトのみならず、磁気媒体に記録されたデータも含まれている。加えて、データ収集システムに適用される規制は一般的に収集したデータの信用性と信頼性の確保を目的とした要件を含む。
---	---

**Comment 23**

Several comments on proposed Sec. 11.1(b) suggested that the phrase "or archived and retrieved" be added to paragraph (b) to reflect more accurately a record's lifecycle.	【コメント】 規則案 11.1 (b) に関して、1 つの記録のライフサイクルをより正確に示すために「保管され取出された」という文章をパラグラフ (b) に付け加えることを提案するコメントがいくつかあった。
The agency intended that record archiving and retrieval would be part of record maintenance, and therefore already covered by Sec. 11.1(b). However, for added clarity, the agency has revised Sec. 11.1(b) to add "archived and retrieved."	【FDA】 FDA は、記録の保管及び取出は記録の保持に属するものであり、既に 11.1 (b) でカバーされていると考える。但し、より明確にするために、11.1 (b) を改訂して「保管、取出」という句を加えた。



## Comment 24

<p>One comment suggested that, in describing what electronic records are within the scope of part 11, proposed Sec. 11.1(b) should be revised by substituting "processed" for "modified" and "communicated" for "transmitted" because "communicated" reflects the fact that the information was dispatched and also received. The comment also suggested substituting "retained" for "maintained," or adding the word "retained," because "maintain" does not necessarily convey the retention requirement.</p>	<p>【コメント】</p> <p>Part 11 の範囲において電子記録を定義するに当たり、次に示す用語の変更を提案するコメントが 1 件あった。規則案 11.1 (b) の「修正された(modified)」を「処理された(processed)」に置き換えたほうが良い、また「通信された(communicated)」という言葉には情報が発信され受信されたという事実が反映されるため「伝送された(transmitted)」に置き換えるべきである、更に「維持管理(maintain)」という言葉は必ずしも保持(retention)の要求を意味するものではなく、“maintained”を“retained”に置き換えるか、そうでなければ“retained”という言葉をつけ足すべきだとも指摘していた。</p> <p>【訳注】訳文中では、記録に関して、“maintain”を「維持管理」と訳す。</p>
<p>The agency disagrees. The word "modified" better describes the agency's intent regarding changes to a record; the word "processed" does not necessarily infer a change to a record. FDA believes "transmitted" is preferable to "communicated" because "communicated" might infer that controls to ensure integrity and authenticity hinge on whether the intended recipient actually received the record. Also, as discussed in comment 22 of this document, the agency intends for the term "maintain" to include records retention.</p>	<p>【FDA】</p> <p>このような指摘は妥当ではない。“modified”という言葉が記録の変更に対する FDA の意図を的確に表している。“processed”という言葉は必ずしも記録の内容変更を意味してはおらず、また“communicated”よりも“transmitted”のほうが好ましいと考える。何故なら“communicated”という言葉には、完全性と信憑性を確保するための管理はその記録の受取人が実際に受け取るか否かに左右される、という意味合いが示唆されるためである。また、本文書のコメント 22 の議論にあるように、“maintain”という言葉には記録の“retention（保持）”という意味も含んでいると考える。</p>

## Comment 25

<p>Two comments suggested that proposed Sec. 11.1(b) explicitly state that part 11 supersedes all references to handwritten signatures in 21 CFR parts 211 through 226 that pertain to a drug, and in 21 CFR parts 600 through 680 that pertain to biological products for human use. The comments stated that the revision should clarify coverage and permit blood centers and transfusion services to take full advantage of electronic systems that provide process controls.</p>	<p>【コメント】</p> <p>21 CFR 中の医薬品に関する Part 211 から Part 226 まで、及び 21 CFR 中のヒト用生物学的製剤に関する Part 600 から Part 680 までの手書き署名に関する全ての記述は、Part 11 が優先するというのを、規則案 11.1 (b) で明確に示すことを提案するコメントが 2 件あった。これらは適用範囲を明確にし、またプロセス制御を行う電子システムの利点を血液センターと輸血サービス部門が十分に活用できるようすべきであると述べていた。</p>
<p>The agency does not agree that the revision is necessary because, under Sec. 11.1(b) and (c), part 11 permits electronic records or submissions under all FDA regulations in Chapter I of Title 21 unless specifically excepted by future regulations.</p>	<p>【FDA】</p> <p>FDA はこの改訂が必要であるとは考えていない。Part 11 は 11.1 (b) と (c) において将来の規制で特に例外が定められない限り、Chapter I of Title 21 の全ての FDA 規制に基づいて行われる電子的な記録や申請を許可しているからである。</p>

## Comment 26

<p>Several comments expressed concern that the proposed rule had inappropriately been expanded in from the ANPRM to address electronic records as well as electronic signatures. One comment argued that the scope of part 11 should be restricted only to those records that are currently required to be signed, witnessed, or initialed, and that the agency should not require electronic records to contain electronic signatures where the corresponding paper records are not required to be signed.</p>	<p>【コメント】</p> <p>規則案は ANPRM からその範囲を不適切に拡大した形で電子記録や電子署名を扱っているのではない、という懸念を示すコメントがいくつかあった。Part 11 の範囲は、現時点において署名、立会者の署名、またはイニシャルが求められている記録のみに限定すべきであり、また紙の記録で署名が不要なものは対応する電子記録に対しても電子署名を求めるべきではない、という意見が 1 件あった。</p>
---	---

<p>The agency disagrees with the assertion that part 11 should address only electronic signatures and not electronic records for several reasons. First, based on comments on the ANPRM, the agency is convinced that the reliability and trustworthiness of electronic signatures depend in large measure on the reliability and trustworthiness of the underlying electronic records. Second, the agency has concluded that electronic records, like paper records, need to be trustworthy, reliable, and compatible with FDA's responsibility to promote and protect public health regardless of whether they are signed. In addition, records falsification is an issue with respect to both signed and unsigned records. Therefore, the agency concludes that although the ANPRM focused primarily on electronic signatures, expansion of the subject to electronic records in the proposed rule was fully justified.</p>	<p><b>【FDA】</b></p> <p>Part 11 は電子記録ではなく電子署名のみを扱うべきであるという意見に、いくつかの理由から FDA は反対する。第 1 に、ANPRM に対するコメントに基づき、電子署名の信頼性と信用性は、その署名がなされた電子記録そのものの信頼性と信用性によるところが大きいと考えている。第 2 に、電子記録は紙の記録と同様に、署名されているか否かに拘わらず、信用性と信頼性を持ち、公衆衛生の推進と保護に対する FDA の責務に合致するものでなくてはならない、という結論に至った。加えて、署名のある記録とない記録のいずれにおいても、記録の改ざんは重要な問題である。従って、ANPRM では主にその焦点を電子署名に据えていたが、規則案では対象を電子記録にまで拡大しているのは十分に正当なことであると結論付けている。</p>
<p>The agency stresses that part 11 does not require that any given electronic record be signed at all. The requirement that any record bear a signature is contained in the regulation that mandates the basic record itself. Where records are signed, however, by virtue of meeting a signature requirement or otherwise, part 11 addresses controls and procedures intended to help ensure the reliability and trustworthiness of those signatures.</p>	<p>Part 11 はそもそも、あらゆる電子記録に署名を求めているわけではないということを強調しておく。記録に署名が必要か否かは、その記録に関する規則の中で求めている。しかし、要件を満たすため、またはその他の理由で、一度署名がなされた場合、その署名の信頼性と信用性を確保するための管理と作業手順については Part 11 が適用されることとなる。</p>

**Comment 27**

<p>Three comments asked if there were any regulations, including CGMP regulations, that might be excepted from part 11 and requested that the agency identify such regulations.</p>	<p><b>【コメント】</b></p> <p>cGMP 規制も含め、Part 11 の例外に当たる規制について尋ね、もし例外があるならその規制の特定を求めるコメントが 3 件あった。</p>
---	--



<p>FDA, at this time, has not identified any current regulations that are specifically excepted from part 11. However, the agency believes it is prudent to provide for such exceptions should they become necessary in the future. It is possible that, as the agency's experience with part 11 increases, certain records may need to be limited to paper if there are problems with the electronic versions of such records.</p>	<p><b>【FDA】</b></p> <p>FDA は今回、現行規制内に Part 11 の例外に当たるものを特定しなかった。但し、将来必要があれば、そのような例外を規定するのが賢明であると考えている。今後、Part 11 に関連した事例が増えれば電子媒体の記録では問題が生じる可能性があり、そのような場合、紙の記録に限定する必要性が生じることもあり得るであろう。</p>
---	---

## &lt;11.1(c)&gt;

## Comment 28

<p>One comment requested clarification of the meaning of the term "general signings" in proposed Sec. 11.1(c), and said that the distinction between "full handwritten" signatures and "initials" is unnecessary because handwritten includes initials in all common definitions of handwritten signature. The comment also suggested changing the term "equivalent" to "at least equivalent" because electronic signatures are not precise equivalents of handwritten signatures and computer-based signatures have the potential of being more secure.</p>	<p><b>【コメント】</b></p> <p>規則案の Section 11.1 (c) の「一般的な署名(general signings)」という言葉の意味を明確にして欲しい、という要望が1件あり、手書き署名の中にはイニシャルも含まれるため、手書き署名に対する全ての一般的な定義で、「フルネームの手書きの」署名と「イニシャル」の区別をする必要はないとも述べていた。また、“equivalent (同等)” という言葉を “at least equivalent (少なくとも同等)” に変えてはどうかという提案もあった。電子署名は厳密にいうなら手書き署名と同一ではなく、コンピュータをベースにした署名は手書き署名以上の安全性を持ち得る、というのがその理由である。</p>
<p>The agency advises that current regulations that require records to be signed express those requirements in different ways depending upon the agency's intent and expectations. Some regulations expressly state that records must be signed using "full handwritten" signatures, whereas other regulations state that records must be "signed or initialed;" still other regulations implicitly call for some kind of signing by virtue of requiring record approvals or endorsements. This last broad category is addressed by the term "general signings" in Sec. 11.1(c).</p>	<p><b>【FDA】</b></p> <p>記録への署名を求めている現行の諸規制では、FDA の意図と期待に応じて、要求の表現方法が異なる。記録には「フルネームの手書きの」署名が必要である、と明記している規制もあれば、記録は「署名またはイニシャル」が必要である、としているものもある。更に、記録の承認または是認を求める意味で、何らかの署名を暗黙のうちに求めている規制もある。この広いカテゴリーを、Section 11.1 (c) では「一般的な署名」という言葉で示している。</p>





<p>Where the language is explicit in the regulations, the means of meeting the requirement are correspondingly precise. Therefore, where a regulation states that a signature must be recorded as "full handwritten," the use of initials is not an acceptable substitute.</p> <p>Furthermore, under part 11, for an electronic signature to be acceptable in place of any of these signings, the agency only needs to consider them as equivalent; electronic signatures need not be superior to those other signings to be acceptable.</p>	<p>規制における文言が明示的であれば、それに応じて要件に合致する方法も厳密となる。従って、「フルネームの手書きの」署名が必要である、と規制に示されている場合には、イニシャルでの代用は認められない。更に、Part 11 の下で、電子署名が従来の署名の代替として受諾されるには、FDA が両者を同等のものと見なしさえすれば良い。従来の署名の代替として受諾されるために、電子署名が従来の署名よりも優れたものである必要はない。</p>
--	--

## &lt;11.1(d)&gt;

## Comment 29

<p>Several comments requested clarification of which FDA records are required to be in paper form, and urged the agency to allow and promote the use of electronic records in all cases. One comment suggested that proposed Sec. 11.1(d) be revised to read, in part, " * * * unless the use of electronic records is specifically prohibited."</p>	<p>【コメント】</p> <p>FDA の記録の中で、紙の記録であるべきものを明確に示して欲しい、という要望が何件かあった。またあらゆるケースで電子記録使用の許可及び促進を求めるコメントもあった。規則案の Section 11.1 (d) を「電子記録の使用が特に禁止されていない限り」というように一部改訂すべきであるという指摘も 1 件あった。</p>
--	--



<p>The agency intends to permit the use of electronic records required to be maintained but not submitted to the agency (as noted in Sec. 11.2(a)) provided that the requirements of part 11 are met and paper records are not specifically required. The agency also wishes to encourage electronic submissions, but is limited by logistic and resource constraints. The agency is unaware of "maintenance records" that are currently explicitly required to be in paper form (explicit mention of paper is generally unnecessary because, at the time most regulations were prepared, only paper-based technologies were in use) but is providing for that possibility in the future. For purposes of part 11, the agency will not consider that a regulation requires "maintenance" records to be in paper form where the regulation is silent on the form the record must take. FDA believes that the comments' suggested wording does not offer sufficient advantages to adopt the change.</p>	<p>【FDA】</p> <p>FDA の考えでは、提出は不要だが維持管理を求められる記録が Part 11 の要求を満たし、特別に紙の記録の保持が求められていない場合には、電子記録を用いることを認める (Section 11.2 (a) にある通り)。また電子申請を推進してゆく心算ではあるが、それにはロジスティックとリソースの制約ゆえに限界がある。現時点で、明確に紙で保持することを求めている「メンテナンス記録」はないと考えている (ほとんどの規制の策定時点では、紙をベースにした技術しかなく、敢えて紙と明言する必要は基本的になかった)。しかし、将来のそのような可能性に対する準備は進めている。Part 11 で、記録の形態についての言及がなされていないとはいえ、「メンテナンス」記録を紙形式にするよう求めているということにはならない。提案があった言葉の改訂については、変更するほどの必要性はないと考える。</p>
<p>However, to enable FDA to accept as many electronic submissions as possible, the agency is amending Sec. 11.1(b) to include those submissions that the act and the PHS Act specifically require, even though such submissions may not be identified in agency regulations. An example of such records is premarket submissions for Class I and Class II medical devices, required by section 510(k) of the act (21 U.S.C. 360(k)).</p>	<p>但し、たとえ FDA の規制で特定されておらずとも、でき得る限り多くの電子申請の受理を可能にするために、Section 11.1 (b) を修正し、特に FFDCA (連邦食品・医薬品・化粧品法) 及び PHS 法 (公衆保健サービス法) において要求している提出物も対象にする。その一例として、FFDCA (21 U.S.C.360 (k)) Section 510 (k) で求められるクラス I とクラス II の医療機器を市場に導入する前に提出するドキュメントがある。</p>



## &lt;11.1(e)&gt;

## Comment 30

Several comments addressed various aspects of the proposed requirement under Sec. 11.1(e) regarding FDA inspection of electronic record systems. Several comments objected to the proposal as being too broad and going beyond the agency's legal inspectional authority. One comment stated that access inferred by such inspection may include proprietary financial and sales data to which FDA is not entitled. Another comment suggested adding the word "authorized" before "inspection." Some comments suggested revising proposed Sec. 11.1(e) to limit FDA inspection only to the electronic records and electronic signatures themselves, thus excluding inspection of hardware and software used to manage those records and signatures. Other comments interpreted proposed Sec. 11.1(e) as requiring them to keep supplanted or retired hardware and software to enable FDA inspection of those outdated systems.

## 【コメント】

電子記録システムに対する FDA の査察に関し、規則案の Section 11.1 (e) において定める要件について様々な意見があった。この規則案は余りにも範囲が広く、FDA の持つ法律上の査察権限の枠を超えようとしている、として規則案への反対意見も数件あった。このような査察が示唆するアクセスには、本来 FDA が見る権利を持たない企業秘密の財務／売上データへのアクセスが含まれている。「査察」という言葉の前に「権限のある」を加えるという提案もあった。いくつかのコメントで規則案の Section 11.1 (e) を改訂し、FDA の査察を電子記録と電子署名そのものだけに限定し、それらの記録と署名との管理に使用しているハードウェアとソフトウェアの査察は除外すべきである、という意見があった。またいくつかのコメントは、規則案の Section 11.1 (e) を、他のものに置き換えた、または使用されなくなったハードウェアとソフトウェアを、FDA の査察を可能にするために保持しておくことを要求していると解釈していた。



<p>The agency advises that FDA inspections under part 11 are subject to the same legal limitations as FDA inspections under other regulations. The agency does not believe it is necessary to restate that limitation by use of the suggested wording. However, within those limitations, it may be necessary to inspect hardware and software used to generate and maintain electronic records to determine if the provisions of part 11 are being met. Inspection of resulting records alone would be insufficient. For example, the agency may need to observe the use and maintenance of tokens or devices that contain or generate identification information. Likewise, to assess the adequacy of systems validation, it is generally necessary to inspect hardware that is being used to determine, among other things, if it matches the system documentation description of such hardware. The agency has concluded that hardware and software used to generate and maintain electronic records and signatures are "pertinent equipment" within the meaning of section 704 of the act (21 U.S.C. 374).</p>	<p>【FDA】</p> <p>Part 11 に基づく査察は、他の規制に基づく FDA の査察と同一の法律上の制限に従う。コメントで提案されていた文面を用いてその制限について再度繰り返す必要はないと考える。但し、このような制限の範囲内で、Part 11 の規定が守られているか否かを判断するために、電子記録の作成及び維持管理に使用したハードウェアとソフトウェアを査察する必要はあり得るかもしれない。作成された記録のみを査察したのでは不十分な場合もあるであろう。例えば、ID 情報を保持／生成するトークンやデバイスの使用及び維持管理を FDA が監視することが必要になるかもしれない。同様に、システムのバリデーションの妥当性を評価するためには、システム・ドキュメンテーションの記述内容にハードウェアが合致しているか否かを確認する査察が基本的に必要である。電子記録と署名の作成、及び保持に使用しているハードウェアとソフトウェアは、FFDCA (21 U.S.C.374) Section 704 が定義する「関連機器」に該当すると考える。</p>
---	--

<p>The agency does not expect persons to maintain obsolete and supplanted computer systems for the sole purpose of enabling FDA inspection. However, the agency does expect firms to maintain and have available for inspection documentation relevant to those systems, in terms of compliance with part 11, for as long as the electronic records are required by other relevant regulations. Persons should also be mindful of the need to keep appropriate computer systems that are capable of reading electronic records for as long as those records must be retained. In some instances, this may mean retention of otherwise outdated and supplanted systems, especially where the old records cannot be converted to a form readable by the newer systems. In most cases, however, FDA believes that where electronic records are accurately and completely transcribed from one system to another, it would not be necessary to maintain older systems.</p>	<p>FDA の査察を可能にするためだけに、不要になった、または他のものにリプレースされたコンピュータシステムを維持することは要求していない。但し、他の関連規制によってその電子記録が要求される期間中は、このようなシステムに関連した査察用のドキュメンテーションを Part 11 の規定に従って保管し、査察に使用できるようにすることは各社に求める。各人は、電子記録が必要とされている期間中は、その電子記録を読み出せる適切なコンピュータシステムを維持しておく必要があることにも注意しなくてはならない。場合によって、特に、古い記録を新しいシステムで読み出せる形式に変換できないようなときは、リプレースされた古いシステムを維持することが必要にもなり得る。但し、ほとんどの場合は、あるシステムから別のシステムに正確かつ完全に電子記録が転記されるならば、古いシステムを保守する必要はないと考えている。</p>
--	--

**Comment 31**

<p>One comment requested that proposed part 11 be revised to give examples of electronic records subject to FDA inspection, including pharmaceutical and medical device production records, in order to reduce the need for questions.</p>	<p>【コメント】 Part 11 を改訂し、FDA の査察対象になる電子記録の実例を、医薬品と医療機器の製造記録等と列挙することで、質問しなくても済むようにして欲しい、という要望が 1 件あった。</p>
<p>The agency does not believe that it is necessary to include examples of records it might inspect because the addition of such examples might raise questions about the agency's intent to inspect other records that were not identified.</p>	<p>【FDA】 FDA は、査察対象となり得る記録の例を盛り込む必要はないと考える。例を盛り込めば、例に挙げた以外の他の記録を査察するかどうかについて疑問を招く可能性があるからである。</p>

**Comment 32**

<p>One comment said that the regulation should state that certain security related information, such as private keys attendant to cryptographic implementation, is not intended to be subject to inspection, although procedures related to keeping such keys confidential can be subject to inspection.</p>	<p>【コメント】 暗号化に付随する秘密鍵の機密保持の作業手順は査察対象になり得るが、秘密鍵自体のような特定のセキュリティ関連情報を査察対象にする意図はない、ということを規制に明記すべきだ、という要求が 1 件あった。</p>
--	---



<p>The agency would not routinely seek to inspect especially sensitive information, such as passwords or private keys, attendant to security systems. However, the agency reserves the right to conduct such inspections, consistent with statutory limitations, to enforce the provisions of the act and related statutes. It may be necessary, for example, in investigating cases of suspected fraud, to access and determine passwords and private keys, in the same manner as the agency may obtain specimens of handwritten signatures ("exemplars"). Should there be any reservations about such inspections, persons may, of course, change their passwords and private keys after FDA inspection.</p>	<p><b>【FDA】</b></p> <p>パスワードや秘密鍵といったセキュリティ・システムの中で特に重要な機密情報を日常的に査察することはないであろう。但し、FDA は FFDCA 及び関連規則の規定を施行するため、FFDCA の制限枠内において、そのような査察を行う権利を与えられている。具体的に、不正行為の疑いがある事例を査察する際に FDA が手書き署名の見本を入手すると同様に、パスワードと秘密鍵を入手して確認することが必要になるかもしれない。査察に対して何らかの不安がある場合は、各人は当然 FDA による査察の後にパスワードや秘密鍵を変更しても構わない。</p>
--	---

**Comment 33**

<p>One comment asked how persons were expected to meet the proposed requirement, under Sec. 11.1(e), that computer systems be readily available for inspection when such systems include geographically dispersed networks. Another comment said FDA investigators should not be permitted to access industry computer systems as part of inspections because investigators would be untrained users.</p>	<p><b>【コメント】</b></p> <p>コンピュータシステムの査察を行えるようにしておく、という規則案 11.1(e) の要件があるが、地理的に分散したネットワークを含む場合、具体的にどのようにすべきなのか、という質問が 1 件あった。また、査察官はコンピュータの操作に習熟していないであろうから、査察の一環として企業のコンピュータシステムへアクセスすることは FDA には認められるべきではない、とする意見もあった。</p>
<p>The agency intends to inspect those parts of electronic record or signature systems that have a bearing on the trustworthiness and reliability of electronic records and electronic signatures under part 11. For geographically dispersed systems, inspection at a given location would extend to operations, procedures, and controls at that location, along with interaction of that local system with the wider network. The agency would inspect other locations of the network in a separate but coordinated manner, much the same way the agency currently conducts inspections of firms that have multiple facilities in different parts of the country and outside of the United States.</p>	<p><b>【FDA】</b></p> <p>FDA の意図は、電子記録または電子署名を用いるシステムにおいて、Part 11 に従い電子記録及び電子署名の信頼性と信用性を実現した部分を査察することにある。地理的に分散したシステムでは、特定のサイトでのオペレーション、作業手順、管理だけでなく、その特定サイトのシステムとネットワークとのやり取りも査察する。ネットワーク上の他のサイトについては別個に連携し査察する。これは、現在国内外に複数の施設を持つ企業に対して FDA が行っている査察とほぼ同一の方法である。</p>





<p>FDA does not believe it is reasonable to rule out computer system access as part of an inspection of electronic record or signature systems. Historically, FDA investigators observe the actions of establishment employees, and (with the cooperation of establishment management) sometimes request that those employees perform some of their assigned tasks to determine the degree of compliance with established requirements. However, there may be times when FDA investigators need to access a system directly. The agency is aware that such access will generally require the cooperation of and, to some degree, instruction by the firms being inspected. As new, complex technologies emerge, FDA will need to develop and implement new inspectional methods in the context of those technologies.</p>	<p>電子記録／電子署名システムの査察において、コンピュータシステムへのアクセスを査察対象から除外するのは不適當である。実際に査察官は施設の従業員の行動を観察し、場合によっては、（施設管理者の協力を得て）従業員に対して担当の仕事の一部を実施することを求め、定められた要件をどの程度遵守しているかを確認してきた。しかし、査察官がシステムに直接アクセスすることが必要になるかもしれない。基本的にそのようなアクセスには査察対象企業の協力と、ある程度の操作方法を企業側が示す必要があると FDA は認識している。高度な新技術が台頭する中、そのような技術に則した新しい査察方法を構築し、実施する必要があるであろう。</p>
---	--

## V. Implementation (Sec. 11.2)

### V. 実施 (Section 11.2)

#### <11.2(a)>

#### Comment 34

<p>Proposed Sec. 11.2(a) stated that for "records required by chapter I of this title to be maintained, but not submitted to the agency, persons may use electronic records/signatures in lieu of paper records/conventional signatures, in whole or in part, * * *."</p>	<p>規則案の Section 11.2 (a) 項は、「本 title の chapter I で、維持管理は必要とされているものの FDA への提出は必要とされていない記録に関し、本 Part の要件が満たされている場合、部分的または全面的に、紙の記録／慣習的署名の代替として電子記録／署名を使用することができる……」としている。</p>
<p>Two comments requested clarification of the term "conventional signatures." One comment suggested that the term "traditional signatures" be used instead. Another suggested rewording in order to clarify the slash in the phrase "records/signatures."</p>	<p>【コメント】  “conventional（慣習的）”な署名という言葉の説明を求めるコメントが 2 件あった。代わりに“traditional signatures（従来の署名）”という言葉を使うべきだ、との指摘も 1 件あった。また、「記録／署名」というフレーズのスラッシュ（/）の意味を明確にするため、他の言葉に置き換えるべき、との意見もあった。</p>



<p>The agency advises that the term "conventional signature" means handwritten signature. The agency agrees that the term "traditional signature" is preferable, and has revised Sec. 11.2(a) and (b) accordingly. The agency has also clarified proposed Sec. 11.2(a) by replacing the slash with the word "or."</p>	<p><b>【FDA】</b></p> <p>「慣習的な署名」という言葉は、手書き署名を意味したものである。「従来の署名」という言葉のほうが好ましい、という指摘に同意し、Section 11.2 (a) と (b) を改訂した。また Section 11.2 (a) 項に関しても、スラッシュを「または」という言葉に置き換え、明確にした。</p>
---	---

## &lt;11.2(b)&gt;

## Comment 35

<p>One comment asked if the term "persons" in proposed Sec. 11.2(b) would include devices because computer systems frequently apply digital time stamps on records automatically, without direct human intervention.</p>	<p><b>【コメント】</b></p> <p>コンピュータシステムは、オペレータの介入なしに自動的に記録へタイムスタンプを残すことから、規則案 11.2 (b) 項中の「者 (persons)」という言葉にはデバイスも含まれるのか、という質問が1件あった。</p>
<p>The agency advises that the term "persons" excludes devices. The agency does not consider the application of a time stamp to be the application of a signature.</p>	<p><b>【FDA】</b></p> <p>「者 (persons)」という言葉にはデバイスは含まない。FDA としては、タイムスタンプを残すことを署名とは見なしていない。</p>



**Comment 36**

<p>Proposed Sec. 11.2(b)(2) provides conditions under which electronic records or signatures could be submitted to the agency in lieu of paper. One condition is that a document, or part of a document, must be identified in a public docket as being the type of submission the agency will accept in electronic form. Two comments addressed the nature of the submissions to the public docket. One comment asked that the agency provide specifics, such as the mechanism for updating the docket and the frequency of such updates. One comment suggested making the docket available to the public by electronic means. Another comment suggested that acceptance procedures be uniform among agency units and that electronic mail be used to hold consultations with the agency. One comment encouraged the agency units receiving the submissions to work closely with regulated industry to ensure that no segment of industry is unduly burdened and that agency guidance is widely accepted.</p>	<p>規則案 11.2 (b) (2) 項は、紙の代替として電子記録や電子署名を FDA に提出することを認める条件を示している。その 1 つは、パブリック・ドケットの中で、ドキュメントまたはドキュメントの一部が電子媒体で受理する提出物として特定されていることである。</p> <p>【コメント】</p> <p>パブリック・ドケットに従った提出方法についての意見が 2 件あった。ドケットの更新の仕組みや更新の頻度等を詳細に示すことを求めるコメントが 1 件あった。ドケットを電子的に参照できるようにすべきである、という指摘も 1 件あった。受理の手順を FDA の部署全体で統一し、電子メールによる問い合わせも可能にすべきだ、という意見もあった。また、申請を受理する FDA の部署は、規制対象業界と密接に協力して業界内の一部のセグメントだけが不当な負担を被ることがないようにし、FDA の指導が広く受け入れられるようにすべきだ、という提案も 1 件あった。</p>
--	--

<p>The agency intends to develop efficient electronic records acceptance procedures that afford receiving units sufficient flexibility to deal with submissions according to their capabilities. Although agencywide uniformity is a laudable objective, to attain such flexibility it may be necessary to accommodate some differences among receiving units. The agency considers of primary importance, however, that all part 11 submissions be trustworthy, reliable, and in keeping with FDA regulatory activity. The agency expects to work closely with industry to help ensure that the mechanics and logistics of accepting electronic submissions do not pose any undue burdens. However, the agency expects persons to consult with the intended receiving units on the technical aspects of the submission, such as media, method of transmission, file format, archiving needs, and technical protocols. Such consultations will ensure that submissions are compatible with the receiving units' capabilities. The agency has revised proposed Sec. 11.2(b)(2) to clarify this expectation.</p>	<p><b>【FDA】</b></p> <p>FDA は、申請を受理する部署がその能力に応じて十分な柔軟性をもって申請を処理し得る、効率的な電子記録受理手続きを整備することを考えている。FDA 全体で一貫性を持たせることは崇高な目標ではあるが、このような柔軟性を確保するため、受理する部署間での処理の相違を一部調整する必要が出てくるであろう。しかし、最も重要なのは、Part 11 に沿った全ての提出物を、信用性と信頼性があり FDA の規制活動に合致したものにするのである。FDA は企業と協力し、電子申請の受理の手順と業務処理の流れによって不当な負担を強いることのないよう努める所存である。但し、各人が提出物の技術的な側面、例えば使用媒体、伝送方法、ファイルのフォーマット、記録保管 (archiving) の必要性、技術的なプロトコル等を提出先の部署に問い合わせることを期待している。問い合わせることで、提出物が提出先部署の処理能力に合致するものであるか否かの確認が可能となる。Section 11.2 (b) (2)を改訂し、この要望を明記した。</p>
<p>Regarding the public docket, the agency is not at this time establishing a fixed schedule for updating what types of documents are acceptable for submission because the agency expects the docket to change and grow at a rate that cannot be predicted. The agency may, however, establish a schedule for updating the docket in the future. The agency agrees that making the docket available electronically is advisable and will explore this option. Elsewhere in this issue of the Federal Register, FDA is providing further information on this docket.</p>	<p>パブリック・ドケットに関して、どの種類のドキュメントが電子的に受理可能となるかを更新するタイミングを固定化することは考えていない。将来的なドケットの更新や追記のタイミングは予測不可能なためである。但し、将来的にドケットの更新スケジュールを決める可能性はある。ドケットを電子的に参照可能にするのは効果的な方法であると考え、今後、検討を進める予定である。本文書の他の箇所、このドケットに関する詳しい情報を掲載している。</p>

**VI. Definitions (Sec. 11.3)**

## VI. 定義 (Section 11.3)

**Comment 37**

One comment questioned the incorporation in proposed Sec. 11.3(a) of definitions under section 201 of the act (21 U.S.C. 321), noting that other FDA regulations (such as 21CFR parts 807 and 820) lack such incorporation, and suggested that it be deleted.	【コメント】 規則案の Section 11.3 (a) 項に、FFDCA (21 U.S.C.321) Section 201 にある定義を包含する、となっていることについて、他の FDA の規制（例えば 21CFR Part 807 と 820）では、このような包含はなされていないことを示したうえで、これを疑問視し、削除を提案するコメントが 1 件あった。
The agency has retained the incorporation by reference to definitions under section 201 of the act because those definitions are applicable to part 11.	【FDA】 FDA は、FFDCA の Section 201 に基づく定義は Part 11 にも適用し得るという理由から、この定義の包含をそのまま残した。

## &lt;11.3 (b)(5) digital signature&gt;

**Comment 38**

One comment suggested adding the following definition for the term "digital signature:" "data appended to, or a cryptographic transformation of, a data unit that allows a recipient of the data unit to prove the source and integrity of the data unit and protect against forgery, e.g., by the recipient."	【コメント】 「デジタル署名」の定義に「データ・ユニットに付加されるデータ、または暗号化されたデータ・ユニットであり、受信者がデータ・ユニットの発信元と完全性を証明するとともに、受信者等による改ざんを防止するためのもの」という記載を付け加えるべきだ、という提案が 1 件あった。
The agency agrees that the term digital signature should be defined and has added new Sec. 11.3(b)(5) to provide a definition for digital signature that is consistent with the Federal Information Processing Standard 186, issued May 19, 1995, and effective December 1, 1995, by the U.S. Department of Commerce, National Institute of Standards and Technology (NIST). Generally, a digital signature is "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." FDA advises that the set of rules and parameters is established in each digital signature standard.	【FDA】 FDA は、デジタル署名を定義すべきであるという点に同意し、新たに Section 11.3 (b) (5) を追加した。この追加は、米国商務省、国立標準技術研究所（National Institute of Standards and Technology (NIST)）が 1995 年 5 月 19 日に発布し 1995 年 12 月 1 日発効した連邦情報処理規格（Federal Information Processing Standard）に適合したものである。一般的に、デジタル署名とは「署名者の身元とデータの完全性を検証し得る一連の規則とパラメータを用いて演算処理することで、署名者の認証を行う暗号化法に基づく電子署名」をいう。この一連の規則とパラメータは、各デジタル署名規格の中で制定されている。



## &lt;11.3 (b)(3) Biometrics&gt;

## Comment 39

<p>Several comments suggested various modifications of the proposed definition of biometric/behavioral links, and suggested revisions that would exclude typing a password or identification code which, the comments noted, is a repeatable action. The comments suggested that actions be unique and measurable to meet the intent of a biometric method.</p>	<p>【コメント】</p> <p>規則案の「バイオメトリクス／行動 (biometric/behavioral) とのリンク」の定義は修正が必要である、という指摘が何件かあった。その中で、パスワードや ID コードのタイピング行為は反復動作であるため、定義から除外するように改訂すべきだ、という提案があった。バイオメトリクス方式では、動作は固有で計測可能なものでなくてはならない、というのがその論拠である。</p>
<p>The agency agrees that the proposed definition of biometric/ behavioral links should be revised to clarify the agency's intent that repetitive actions alone, such as typing an identification code and password, are not considered to be biometric in nature. Because comments also indicated that it would be preferable to simplify the term, the agency is changing the term "biometric/behavioral link" to "biometrics." Accordingly, Sec. 11.3(b)(3) defines the term "biometrics" to mean "a method of verifying an individual's identity based on measurement of the individual's physical feature(s) or repeatable action(s) where those features and/or actions are both unique to that individual and measurable."</p>	<p>【FDA】</p> <p>ID コードとパスワードのタイピングといった反復動作だけではバイオメトリクスであるとは見なさない、という FDA の意図を明確にするため、規則案のバイオメトリクス／行動 (biometric/behavioral) のリンクの定義を改訂すべきだという指摘に同意する。用語を簡素化したほうが良いという指摘もあったため、「バイオメトリクス／行動 (biometric/behavioral) のリンク」を「バイオメトリクス (biometrics)」に変更する。従って、Section 11.3 (b)(3) では「バイオメトリクス」という言葉の意味を「個人の身体的な特徴や反復可能な動作がその個人に特有のものであり、かつ計測可能である場合、その計測に基づいて本人であることを確認する方法」と定義している。</p>

## Comment 40

<p>One comment said that the agency should identify what biometric methods are acceptable to verify a person's identity and what validation acceptance criteria the agency has used to determine that biometric technologies are superior to other methods, such as use of identification codes and passwords.</p>	<p>【コメント】</p> <p>認証の方法として認められるバイオメトリクスの手法を明確にすること、及びバイオメトリクスが ID コードとパスワード等の他の方式よりも優れていることを判定するために FDA が用いたバリデーション基準を示すべきである、という意見が 1 件あった。</p>
--	---





<p>The agency believes that there is a wide variety of acceptable technologies, regardless of whether they are based on biometrics, and regardless of the particular type of biometric mechanism that may be used. Under part 11, electronic signatures that employ at least two distinct identification components such as identification codes and passwords, and electronic signatures based on biometrics are equally acceptable substitutes for traditional handwritten signatures. Furthermore, all electronic record systems are subject to the same requirements of subpart B of part 11 regardless of the electronic signature technology being used. These provisions include requirements for validation.</p>	<p>【FDA】</p> <p>バイオメトリクスに基づいた技術か否かに拘わらず、またそのバイオメトリクスのメカニズムの種類には関係なく、幅広い技術が受け入れ可能であると考える。Part 11 の下では、ID コードとパスワードといった異なる ID 要素を少なくとも 2 つ用いる電子署名と、バイオメトリクスに基づいた電子署名は、双方とも従来の手書き署名の代替として認められる。更に、全ての電子記録システムは、そこで用いられる電子署名の技術がどのようなものであるかに拘わらず、Part 11 Subpart B の要件の対象となる。この規定にはバリデーションに関する要件も含まれる。</p>
<p>Regarding the comment's suggestion that FDA apply quantitative acceptance criteria, the agency is not seeking to set specific numerical standards or statistical performance criteria in determining the threshold of acceptability for any type of technology. If such standards were to be set for biometrics-based electronic signatures, similar numerical performance and reliability requirements would have to be applied to other technologies as well. The agency advises, however, that the differences between system controls for biometrics-based electronic signatures and other electronic signatures are a result of the premise that biometrics-based electronic signatures, by their nature, are less prone to be compromised than other methods such as identification codes and passwords. Should it become evident that additional controls are warranted for biometrics-based electronic signatures, the agency will propose to revise part 11 accordingly.</p>	<p>定量的な基準を示すべきだとするコメントに対しては、特定の技術を認めるか否かの基準を定めるための具体的な数値基準または統計的なパフォーマンス条件を、いかなる技術に関しても設ける意図はない。バイオメトリクスに基づいた電子署名に対してこのような基準を設定すれば、他の技術に対しても同様にパフォーマンスと信頼性を数値で表した要件を適用する必要があるであろう。但し、バイオメトリクスに基づいた電子署名とそれ以外の電子署名でシステム管理上の相違があるのは、バイオメトリクスに基づいた電子署名が、その性質上、ID コードやパスワード等の署名方法に比べ安全である、という前提に立っているためである。バイオメトリクスに基づいた電子署名に更なる管理が必要であると立証された場合には、それに応じて Part 11 の改訂を提案する所存である。</p>

## &lt;11.3 (b)(4) Closed system&gt;

## Comment 41

<p>Proposed Sec. 11.3(b)(4) defined a closed system as an environment in which there is communication among multiple persons, and where system access is restricted to people who are part of the organization that operates the system.</p>	<p>規則案 11.3 (b) (4)は、クローズド・システムを、複数者間で通信が行われている環境において、システムへのアクセスがそのシステムを運用している組織の構成員に限定されているもの、としていた。</p>
<p>Many comments requested clarification of the term "organization" and stated that the rule should account for persons who, though not strictly employees of the operating organization, are nonetheless obligated to it in some manner, or who would otherwise be granted system access by the operating organization. As examples of such persons, the comments cited outside contractors, suppliers, temporary employees, and consultants. The comments suggested a variety of alternative wording, including a change of emphasis from organizational membership to organizational control over system access. One comment requested clarification of whether the rule intends to address specific disciplines within a company.</p>	<p>【コメント】</p> <p>多くのコメントが「組織 (organization)」という言葉の説明を求めている。厳密な意味では業務遂行組織の従業員ではないもののその組織に対して何らかの義務を負う者、または業務遂行組織からシステムへのアクセスを許可されている者も考慮に入れるべきだ、という指摘があった。例として、外部の請負業者、サプライヤ、臨時従業員、コンサルタント等を挙げていた。また、様々な代案（言葉の選択肢）を提案するコメントもあった。その中に、定義対象の重点を組織の構成員からシステムアクセスに対する組織の管理に移すべき、という意見があった。また、この規則が各企業の社内規律 (disciplines) も適用対象とする意図があるのかを明らかにして欲しい、という要望もあった。</p>

<p>Based on the comments, the agency has revised the proposed definition of closed system to state "an environment in which system access is controlled by persons who are responsible for the content of electronic records that are on the system." The agency agrees that the most important factor in classifying a system as closed or open is whether the persons responsible for the content of the electronic records control access to the system containing those records. A system is closed if access is controlled by persons responsible for the content of the records. If those persons do not control such access, then the system is open because the records may be read, modified, or compromised by others to the possible detriment of the persons responsible for record content. Hence, those responsible for the records would need to take appropriate additional measures in an open system to protect those records from being read, modified, destroyed, or otherwise compromised by unauthorized and potentially unknown parties. The agency does not believe it is necessary to codify the basis or criteria for authorizing system access, such as existence of a fiduciary responsibility or contractual relationship. By being silent on such criteria, the rule affords maximum flexibility to organizations by permitting them to determine those criteria for themselves.</p>	<p><b>【FDA】</b></p> <p>コメントに基づいて、FDA は規則案のクローズド・システムの定義を「システムへのアクセスが、そのシステム上の電子記録の内容に責任を持つ者 (persons) により管理されている環境」に改訂した。システムをクローズド、オープン、のいずれに分類するかを決定する重要な要素は、電子記録の内容の責任者が、記録の保存されているシステムへのアクセスを管理しているか否かにある、ということに同意する。記録の内容に責任を負う者がアクセスを管理していれば、そのシステムはクローズド・システムである。そうでない場合は、オープン・システムである。オープン・システムでは、他者が記録を読み出し、修正することで、記録の内容の責任者が損害を受ける危険がある。従って、オープン・システムでは記録に責任を負う者は、権限のない部外者が記録を読み出したり、改ざんしたり、壊したりする危険を防ぐための適切な追加措置を講じる必要がある。システムのアクセスを許可することに関する基準、例えば受託者責任や契約関係の有無を FDA が規制で明文化する必要はないと考えている。この規則は、特に基準を規定しないことで組織毎に基準を定める裁量を認め、最大限の柔軟性を与えている。</p>
--	---

**Comment 42**

<p>Concerning the proposed definition of closed system, one comment suggested adding the words "or devices" after "persons" because communications may involve nonhuman entities.</p>	<p><b>【コメント】</b></p> <p>規則案のクローズド・システムの定義に関して、人間以外にもシステムとのやり取り (communication) を行い得る、という理由から「者 (persons)」の後に「またはデバイス」という言葉を加えるべきとの提案があった。</p>
<p>The agency does not believe it is necessary to adopt the suggested revision because the primary intent of the regulation is to address communication among humans, not devices.</p>	<p><b>【FDA】</b></p> <p>この規制では、デバイスではなく人間によるシステムとのやり取りを主たる対象にしているため、コメントの改訂を採用する必要はないと考える。</p>



**Comment 43**

<p>One comment suggested defining a closed system in terms of functional characteristics that include physical access control, having professionally written and approved procedures with employees and supervisors trained to follow them, conducting investigations when abnormalities may have occurred, and being under legal obligation to the organization responsible for operating the system.</p>	<p>【コメント】</p> <p>クローズド・システムを、以下に示す機能上の特徴という視点から定義すべきだ、という意見が1件あった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 物理的なアクセスが管理されている。</li> <li>• 専門的に記述され、承認された手順を作成し、それを遵守するよう訓練された従業員と監督者を置いている。</li> <li>• 異常事態発生時に調査を実施している。</li> <li>• 法的に、システム運用に責任を持つ組織の管理下にある。</li> </ul>
<p>The agency agrees that the functional characteristics cited by the comment are appropriate for a closed system, but has decided that it is unnecessary to include them in the definition. The functional characteristics themselves, however, such as physical access controls, are expressed as requirements elsewhere in part 11.</p>	<p>【FDA】</p> <p>FDA では、コメントで指摘があった機能上の特徴はクローズド・システムに合致していることは認めるが、それを定義に盛り込む必要はないと結論付けた。但し、物理的なアクセス管理等の機能上の特徴そのものについては、Part 11 の別の場所で要件として示す。</p>

**Comment 44**

<p>Two comments said that the agency should regard as closed a system in which dial-in access via public phone lines is permitted, but where access is authorized by, and under the control of, the organization that operates the system.</p>	<p>【コメント】</p> <p>公衆電話回線からのダイヤルイン・アクセスが可能なシステムで、システムを運用している組織がそのアクセスを承認しており、その管理下にあるもの限り、クローズド・システムと見なすべきである、という提案が2件あった。</p>
--	--

<p>The agency advises that dial-in access over public phone lines could be considered part of a closed system where access to the system that holds the electronic records is under the control of the persons responsible for the content of those records. The agency cautions, however, that, where an organization's electronic records are stored on systems operated by third parties, such as commercial online services, access would be under control of the third parties and the agency would regard such a system as being open. The agency also cautions that, by permitting access to its systems by public phone lines, organizations lose the added security that results from restricting physical access to computer terminal and other input devices. In such cases, the agency believes firms would be prudent to implement additional security measures above and beyond those controls that the organization would use if the access device was within its facility and commensurate with the potential consequences of such unauthorized access. Such additional controls might include, for example, use of input device checks, caller identification checks (phone caller identification), call backs, and security cards.</p>	<p>【FDA】</p> <p>公衆電話回線によるダイヤルイン・アクセスに関して、電子記録を保有しているシステムへのダイヤルイン・アクセスを、記録内容の責任者が管理している場合に限り、それをクローズド・システムの一部と見なす。但し、ある組織の電子記録が第三者、例えば民間オンライン・サービスの管理下のシステム内に保管されている場合、アクセスは第三者の管理下に置かれるため、そのシステムはオープンであると見なす。公衆電話回線からのシステムアクセスを許可することは、コンピュータの端末装置等の入力用デバイスへの物理的アクセスを制限することで得られたはずのセキュリティを失うことになる、という点に注意して欲しい。そのような場合、自社施設内にアクセス・デバイスがある時の管理よりもはるかに強力で、権限の無いアクセスにより生じ得るリスクの重大さに見合うようなセキュリティ措置を強化するのが賢明であろう。具体的な措置としては、入力デバイスチェックの導入、発信者の電話番号チェック（発信者の特定）、コールバック、セキュリティ・カード等がある。</p>
--	--



## &lt;11.3 (b)(6) Electronic record&gt;

## Comment 45

<p>Proposed Sec. 11.3(b)(5) defined electronic record as a document or writing comprised of any combination of text, graphic representation, data, audio information, or video information, that is created, modified, maintained, or transmitted in digital form by a computer or related system. Many comments suggested revising the proposed definition to reflect more accurately the nature of electronic records and how they differ from paper records. Some comments suggested distinguishing between machine readable records and paper records created by machine. Some comments noted that the term "document or writing" is inappropriate for electronic records because electronic records could be any combination of pieces of information assembled (sometimes on a transient basis) from many noncontiguous places, and because the term does not accurately describe such electronic information as raw data or voice mail. Two comments suggested that the agency adopt definitions of electronic record that were established, respectively, by the United Nations Commission on International Trade Law (UNCITRAL) Working Group on Electronic Data Interchange, and the American National Standards Institute/Institute of Electrical and Electronic Engineers Software Engineering (ANSI/IEEE) Standard (729- 1983).</p>	<p>規則案の 11.3 (b) (5) は、テキスト、グラフィック、データ、音声、及び画像情報等の任意の組み合わせで構成され、コンピュータまたは関連システムによってデジタル形式で作成、修正、維持管理、伝送されるドキュメントまたは書類を電子記録として定義している。</p> <p>【コメント】</p> <p>この定義を改訂して、電子記録の特徴、及び電子記録と紙の記録の違いを明確に示すべきである、という提案が多数あった。また、機械で読み出し可能な記録と機械で作成された紙の記録との区別を求める意見もあった。あるコメントは「ドキュメントまたは書類」(document or writing)という言葉は不適切であるとしていた。その理由として、電子記録は分散した多くの場所から（場合によっては一時的に）集められた情報の断片を組み合わせたものであり、また生データやボイスメールのような電子情報を的確に表現するものではない、という点を挙げている。以下に掲載した諸規格で個別に定められている電子記録の定義を採用すべきだ、という提案が2件あった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 国連国際商取引法委員会 (UNCITRAL) 電子データ交換に関する作業部会 (United Nations Commission on International Trade Law (UNCITRAL) Working Group on Electronic Data Interchange)</li> <li>• 米国規格協会／電気電子技術者協会規格 (American National Standards Institute/Institute of Electrical and Electronic Engineers Software Engineering (ANSI/IEEE) Standard (729-1983) )</li> </ul>
--	--





<p>The agency agrees with the suggested revisions and has revised the definition of "electronic record" to emphasize this unique nature and to clarify that the agency does not regard a paper record to be an electronic record simply because it was created by a computer system. The agency has removed "document or writing" from this definition and elsewhere in part 11 for the sake of clarity, simplicity, and consistency.</p>	<p><b>【FDA】</b></p> <p>FDA は提案があった改訂に同意し、「電子記録」の定義をその特徴に重点をおいた内容に改訂すると同時に、単にコンピュータシステムによって作成されたという理由だけでは紙の記録を電子記録とは見なさない、という点を明示した。規則を明快、平易なものにし、統一化を図るために、この定義及び Part 11 規則の全ての場所から「ドキュメントまたは書類」という言葉を削除した。</p>
<p>However, the agency believes it is preferable to adapt or modify the words "document" and "writing" to electronic technologies rather than discard them entirely from the lexicon of computer technology. The agency is aware that the terms "document" and "electronic document" are used in contexts that clearly do not intend to describe paper. Therefore, the agency considers the terms "electronic record" and "electronic document" to be generally synonymous and may use the terms "writing," "electronic document," or "document" in other publications to describe records in electronic form. The agency believes that such usage is a prudent conservation of language and is consistent with the use of other terms and expressions that have roots in older technologies, but have nonetheless been adapted to newer technologies. Such terms include telephone "dialing," internal combustion engine "horse power," electric light luminance expressed as "foot candles," and (more relevant to computer technology) execution of a "carriage return."</p>	<p>但し、「ドキュメント」や「書類」という言葉は、コンピュータ技術の語彙から完全に除くのではなく、電子技術に適用させてゆく方が好ましいと考える。「ドキュメント」や「電子ドキュメント」という言葉は、明らかに紙を表していない文脈の中で使われている。従って、FDA は「電子記録」と「電子ドキュメント」は基本的に同義語と見なし、他の刊行物にて電子形式の記録を指す言葉として「書類」、「電子ドキュメント」、「ドキュメント」といった言葉を使用している。このような言葉の使い方は、言語自体の保存として意味があり、古い技術に根差しつつ新しい技術にも順応してきた他の用語や表現の使用と一貫性があると考え。具体的には電話の「ダイヤル」、エンジンの「馬力」、電気の明るさを表す「フィート燭」、そして（コンピュータ技術との関連性が高いものとして）「キャリッジ・リターン」等がある。</p>
<p>Accordingly, the agency has revised the definition of electronic record to mean "any combination of text, graphics, data, audio, pictorial, or other information representation in digital form that is created, modified, maintained, archived, retrieved, or distributed by a computer system."</p>	<p>以上を踏まえ、電子記録の定義を「コンピュータシステムによって作成、修正、維持管理、保管、取出または配信されるテキスト、グラフィック、データ、音声、画像、その他任意の情報の組み合わせ」と改訂した。</p>



## &lt;11.3 (b)(7) Electronic signature&gt;

## Comment 46

<p>Proposed Sec. 11.3(b)(6) defined an electronic signature as the entry in the form of a magnetic impulse or other form of computer data compilation of any symbol or series of symbols, executed, adopted or authorized by a person to be the legally binding equivalent of the person's handwritten signature. One comment supported the definition as proposed, noting its consistency with dictionary definitions (Random House Dictionary of the English Language, Unabridged Ed. 1983, and American Heritage Dictionary, 1982). Several other comments, however, suggested revisions. One comment suggested replacing "electronic signature" with "computer based signature," "authentication," or "computer based authentication" because "electronic signature" is imprecise and lacks clear and recognized meaning in the information security and legal professions. The comment suggested a definition closer to the UNCITRAL draft definition:</p> <p>(1) [a] method used to identify the originator of the data message and to indicate the originator's approval of the information contained therein; and (2) that method is as reliable as was appropriate for the purpose for which the data message was generated or communicated, in the light of all circumstances, including any agreement between the originator and the addressee of the data message.</p>	<p>規則案の Section 11.3 (b) (6) 項は電子署名を、「記号をコンピュータ・データとして編集したもので磁気パルス等の形態を持ち、本人が手書き署名と同等の法的拘束力を持つものとして実行、採用、承認する入力」と定義している。</p> <p>【コメント】</p> <p>規則案のこの定義は辞書の定義(ランダムハウス英語辞典 1983 年大辞典版及びアメリカン・ヘリテージ辞典 1982 年)と一貫性があり、これをそのまま支持する、というコメントがあった。しかし、改訂の提案も何件かあった。「電子署名」を「コンピュータ・ベースの署名」、「認証」または「コンピュータ・ベースの認証」に置き換えることを提案するコメントがあった。その中で「電子署名」という言葉は的確でなく、情報セキュリティと法律分野で明確に認識されている意味を充分には表していない、という理由を挙げていた。そのコメントは、以下のような UNCITRAL の定義の原案に近い定義を提案していた。</p> <p>(1) データ・メッセージの作成者を識別し、そのメッセージに含まれる情報を作成者が承認していることを示すために用いられる方法、</p> <p>(2) しかも、その方法が、作成者とデータ・メッセージの受取者のあらゆる合意事項を含め、全ての状況に照らして、そのデータ・メッセージを作成または通信する目的に対して妥当であり、信頼できるものであること。</p>
<p>One comment suggested replacing "electronic signature" with "electronic identification" or "electronic authorization" because the terms include many types of technologies that are not easily distinguishable and because the preamble to the proposed rule gave a rationale for using "electronic signature" that was too "esoteric for practical consideration."</p>	<p>「電子署名」という言葉を「電子認証 (identification)」または「電子許可 (authorization)」に置き換えたかどうかという提案が 1 件あった。</p> <p>「電子署名」という言葉には区別し難い多くの技術が含まれ、規則案のプリアンブルにある「電子署名」という言葉を使用する根拠が「難しすぎて現実に則して考えるには不向き」である、という点をその理由として挙げていた。</p>

<p>The agency disagrees that "electronic signature" as proposed should be replaced with other terms and definitions. As noted in the preamble to the proposed rule, the agency believes that it is vital to retain the word "signature" to maintain the equivalence and significance of various electronic technologies with the traditional handwritten signature. By not using the word "signature," people may treat the electronic alternatives as less important, less binding, and less in need of controls to prevent falsification. The agency also believes that use of the word signature provides a logical bridge between paper and electronic technologies that facilitates the general transition from paper to electronic environments. The term helps people comply with current FDA regulations that specifically call for signatures. Nor does the agency agree that this reasoning is beyond the reach of practical consideration.</p>	<p><b>【FDA】</b></p> <p>FDA は「電子署名」を他の用語と定義に置き換える、という提案に同意しない。規則案のプリアンブルにあるように、様々な電子技術を従来の手書き署名と同等に扱い、かつ重要性を保つために「署名」という言葉を残すことは極めて重要である。「署名」という言葉を使わなければ、電子形式による署名の代替は重要性が低く、拘束力が弱く、改ざん防止のための管理の必要性も少ないものとして扱われる可能性がある。また、署名という言葉を使うことで、紙と電子技術の間に論理的な橋渡しができ、それによって紙から電子環境への移行が促進されるとも考えている。この言葉は、署名を要求している FDA の現行の規制を遵守させる一助となる。また、この根拠が現実には難しい、という指摘にも同意しない。</p>
<p>The agency declines to accept the suggested UNCITRAL definition because it is too narrow in context in that there is not always a specified message addressee for electronic records required by FDA regulations (e.g., a batch production record does not have a specific "addressee").</p>	<p>FDA の規制が求めている電子記録は必ずしもメッセージの受取者が特定されているのではない(例えばバッチ製造記録には特定の「受取者」はいない)という意味において、提案された UNCITRAL の定義は、余りにも狭義であり、この定義の参照を採用しない。</p>

**Comment 47**

<p>Concerning the proposed definition of "electronic signature," other comments suggested deletion of the term "magnetic impulse" to render the term media neutral and thus allow for such alternatives as an optical disk. Comments also suggested that the term "entry" was unclear and recommended its deletion. Two comments suggested revisions that would classify symbols as an electronic signature only when they are committed to permanent storage because not every computer entry is a signature and processing to permanent storage must occur to indicate completion of processing.</p>	<p><b>【コメント】</b></p> <p>規則案の「電子署名」の定義に関して、「磁気パルス」という言葉を削除してどの媒体にもなり得る中立なものにすることで、光ディスクのような代替物も認めるべきである、という提案があった。また、「入力 (entry)」という言葉は不明確なので削除すべき、という意見もあった。コンピュータへの入力全体が署名というわけではなく、また処理完了により永久的な記憶装置へ必ず保存される、という理由から、署名としての記号は、永久的な記憶装置にコミットされた時にのみ署名として分類されるように改訂すべきである、という提案が2件あった。</p>
--	---



<p>The agency advises that the proposal did not limit electronic signature recordings to "magnetic impulse" because the proposed definition added, "or other form of computer data * * *." However, in keeping with the agency's intent to accept a broad range of technologies, the terms "magnetic impulse" and "entry" have been removed from the proposed definition. The agency believes that recording of computer data to "permanent" storage is not a necessary or warranted qualifier because it is not relevant to the concept of equivalence to a handwritten signature. In addition, use of the qualifier regarding permanent storage could impede detection of falsified records if, for example, the signed falsified record was deleted after a predetermined period (thus, technically not recorded to "permanent" storage). An individual could disavow a signature because the record had ceased to exist.</p>	<p>【FDA】 規則案の定義では「コンピュータ・データ……で… …等の形態を持ち、」の文を付け加えており、電子署名の記録を「磁気パルス」だけに限定していない。但し、幅広い技術を認めようとする FDA の意図に即し、「磁気パルス」及び「入力」という言葉は規則案の定義から削除した。コンピュータ・データを「永久的な」記憶装置に記録することは、手書き署名と同等のものと見なすという考え方とは何の関連もなく、条件として不要であり、正当性もないと考える。更に、永久的な記憶装置という条件を示すことは、改ざんされた記録を発見する妨げにもなり得る。例えば、ある期間経過後に署名された改ざん記録が削除された場合（つまり、技術的には「永久的な」記憶装置に記録されていないことになる）、記録が存在しなくなったという理由で、個人は署名したことを否認し得る。</p>
<p>For consistency with the proposed definition of handwritten signature, and to clarify that electronic signatures are those of individual human beings, and not those of organizations (as included in the act's definition of "person"), FDA is changing "person" to "individual" in the final rule.</p>	<p>規則案の手書き署名に関する定義との一貫性を保つとともに、電子署名は個人に属するものであり組織のものではないということを明示するため、最終規則で「者 (person)」を「個人 (individual)」に変更する。</p> <p>【訳注】基本的に訳文では、<b>person</b> は「者」または「各人」、<b>individual</b> は「個人」と訳し分けている。</p>
<p>Accordingly, Sec. 11.3(b)(7) defines electronic signature as a computer data compilation of any symbol or series of symbols executed, adopted, or authorized by an individual to be the legally binding equivalent of the individual's handwritten signature.</p>	<p>従って、Section 11.3 (b) (7) では電子署名を次のように定義している。</p> <p>「電子署名とは、手書き署名と同等の法的拘束力があるものとして本人が実行、採用、承認する記号をコンピュータデータとして編集したものである」</p>

## &lt;11.3 (b)(8) Handwritten signature&gt;

## Comment 48

<p>Proposed Sec. 11.3(b)(7) (redesignated Sec. 11.3(b)(8) in the final rule) defined "handwritten signature" as the name of an individual, handwritten in script by that individual, executed or adopted with the present intention to authenticate a writing in a permanent form. The act of signing with a writing or marking instrument such as a pen or stylus is preserved. The proposed definition also stated that the scripted name, while conventionally applied to paper, may also be applied to other devices which capture the written name.</p>	<p>規則案の Section 11.3 (b) (7) （最終規則では Section 11.3 (b) (8) になっている）項では「手書き署名」を次のように定義していた。</p> <p>「個人によりなされた手書きの名前であり、永久的な形態で書かれたものが信頼できるものであることを証明する意志をもって個人が実行または採用したものである。ペンやスタイラスといった筆記用具やマーキング用具を使って署名行為を保存する。」</p> <p>また規則案では「手書きの名前は、慣習的に紙媒体に対してなされてきたが、紙以外にそれらの名前やマークを取り込める他のデバイスを用いてもよい」と定義している。</p>
<p>Many comments addressed this proposed definition. Two comments suggested that it be deleted on the grounds it is redundant and that, when handwritten signatures are recorded electronically, the result fits the definition of electronic signature.</p>	<p>【コメント】</p> <p>この定義について多くの意見が寄せられた。この定義は冗長で、手書き署名が電子的に記録された時には、その結果は電子署名の定義に合致するため、これを削除すべきという提案が2件あった。</p>



<p>The agency disagrees that the definition of handwritten signature should be deleted. In stating the criteria under which electronic signatures may be used in place of traditional handwritten signatures, the agency believes it is necessary to define handwritten signature. In addition, the agency believes that it is necessary to distinguish handwritten signatures from electronic signatures because, with handwritten signatures, the traditional act of signing one's name is preserved. Although the handwritten signature recorded electronically and electronic signatures, as defined in part 11, may both ultimately result in magnetic impulses or other forms of computerized symbol representations, the means of achieving those recordings and, more importantly, the controls needed to ensure their reliability and trustworthiness are quite different. In addition, the agency believes that a definition for handwritten signature is warranted to accommodate persons who wish to implement record systems that are combinations of paper and electronic technologies.</p>	<p><b>【FDA】</b></p> <p>FDA は手書き署名に関する定義を削除すべきだという意見に同意しない。従来の手書き署名の代替として電子署名の使用を認める基準を記述するに際し、手書き署名を定義する必要があると考える。更に手書き署名では、名前を署名するという行為が保存されるため、手書き署名と電子署名を区別する必要がある。電子形式で記録された手書き署名及び電子署名は、Part 11 で定義されているように、いずれも最終的には磁気パルス等の形態でコンピュータ化された記号の表現となる。しかし、記録を行う手段と、更に重要なことであるが、その信用性と信頼性を確保するために必要な管理は、手書き署名と電子署名ではまったく異なる。また、手書き署名の定義は、紙の記録と電子技術を組み合わせた記録システムの採用を考える者にも対応すると考えている。</p>
---	--

**Comment 49**

<p>Several comments suggested replacing the reference to "scripted name" in the proposed definition of handwritten signature with "legal mark" so as to accommodate individuals who are physically unable to write their names in script. The comments asserted that the term "legal mark" would bring the definition to closer agreement with generally recognized legal interpretations of signature.</p>	<p><b>【コメント】</b></p> <p>規則案の手書き署名の定義で「手で書かれた名前」という記述を「法的な印」に置き換え、自分の名前を手で書くことが物理的に不可能な人々に対応すべきであるという提案が何件もあった。「法的な印」という言葉によって、一般的に認知されている署名という言葉の解釈により近くなるであろう、という意見もあった。</p>
<p>The agency agrees and has added the term "legal mark" to the definition of handwritten signature.</p>	<p><b>【FDA】</b></p> <p>FDA は同意し、「法的な印」という言葉を手書き署名の定義に書き加えた。</p>





## Comment 50

<p>One comment recommended that the regulation state that, when the handwritten signature is not the result of the act of signing with a writing or marking instrument, but is applied to another device that captures the written name, a system should verify that the owner of the signature has authorized the use of the handwritten signature.</p>	<p>【コメント】</p> <p>筆記用具またはマーキング用具を用いた署名行為によらず、単に書かれた名前を他の装置で取り込む場合、本人がその手書き署名の使用を許可したことをシステムが検証すべきである、という記載を規制の中に盛り込むことの提案が1件あった。</p>
<p>The agency declines to accept this comment because, if the act of signing or marking is not preserved, the type of signature would not be considered a handwritten signature. The comment appears to be referring to instances in which one person authorizes someone else to use his or her stamp or device. The agency views this as inappropriate when the signed record does not clearly show that the stamp owner did not actually execute the signature. As discussed elsewhere in this preamble, the agency believes that where one person authorizes another to sign a document on his or her behalf, the second person must sign his or her own name (not the name of the first person) along with some notation that, in doing so, he or she is acting in the capacity, or on behalf, of the first person.</p>	<p>【FDA】</p> <p>FDA は、この意見を採用しない。署名またはマーキングの行為が保存されなければ、その署名は手書き署名と見なされないからである。このコメントは、自分の印章 (stamp) またはデバイス (device) を他者が使用することを認める場合について述べているようであるが、スタンプの所有者が実際にその署名を行ったことを、署名がなされた記録から判別できない場合、それを不適切であると見なす。このプリアンプルの他の箇所で論じているように、ドキュメントに代理で署名する権限を他者に与えた場合、代理署名者は(署名の委任者のものではなく)自分の名前を署名し、同時に自分は署名委任者の権限の下、つまり代理で署名しているという注記を添えなくてはならない。</p>

## Comment 51

<p>One comment suggested that where handwritten signatures are captured by devices, there should be a register of manually written signatures to enable comparison for authenticity and the register also include the typed names of individuals.</p>	<p>【コメント】</p> <p>手書き署名をデバイスで取り込む場合、手書き署名を登録しておき、信憑性を照合可能にし、その登録に個人の名前をタイプ打ちしたものも添えるべきだ、という提案が1件あった。</p>
<p>The agency agrees that the practice of establishing a signature register has merit, but does not believe that it is necessary, in light of other part 11 controls. As noted elsewhere in this preamble (in the discussion of proposed Sec.11.50), the agency agrees that human readable displays of electronic records must display the name of the signer.</p>	<p>【FDA】</p> <p>FDA は署名登録簿の作成にメリットがあるという点には同意するものの、Part 11 の他の管理に照らし合わせると、不要であると考える。このプリアンプルの他の記述 (規則案の Section 11.50 項に関する議論の箇所) で述べているように、人間が読むことのできる形式の電子記録の表示に署名者の名前が表示されるべきである、という点には同意する。</p>



## Comment 52

<p>Several comments suggested various editorial changes to the proposed definition of handwritten signature including: (1) Changing the word "also" in the last sentence to "alternatively," (2) clarifying the difference between the words "individual" and "person," (3) deleting the words "in a permanent form," and (4) changing "preserved" to "permitted." One comment asserted that the last sentence of the proposed definition was unnecessary.</p>	<p>【コメント】</p> <p>規則案の手書き署名の定義の言葉について、次のような様々な字句の変更を提案するコメントが何件あった。</p> <p>(1) 最後の文章の「も (also)」を「選択的に (alternatively)」に変える。</p> <p>(2) 「個人 (individuals)」という言葉と「者 (person)」という言葉の違いを明確にする。</p> <p>(3) 「永久的な形態 (in a permanent form)」という言葉削除する。</p> <p>(4) 「保存される (preserved)」という言葉「許される (permitted)」に変える。</p> <p>また、規則案の定義の最後に記された文章は不要である、というコメントもあった。</p>
<p>The agency has revised the definition of handwritten signature to clarify its intent and to keep the regulation as flexible as possible. The agency believes that the last sentence of the proposed definition is needed to address devices that capture handwritten signatures. The agency is not adopting the suggestion that the word "preserved" be changed to "permitted" because "preserved" more accurately states the agency's intent and is a qualifier to help distinguish handwritten signatures from others. The agency advises that the word "individual" is used, rather than "person," because the act's definition of person extends beyond individual human beings to companies and partnerships. The agency has retained the term "permanent" to discourage the use of pencils, but recognizes that "permanent" does not mean eternal.</p>	<p>【FDA】</p> <p>手書き署名に対する定義を、FDA の意図が明確に示され、でき得る限り柔軟性のある規制になるように改訂した。規則案の定義の最後に記された文章は、手書き署名を取り込むデバイスについて言及するために必要である。“preserved”という言葉“permitted”に変えるべきだという提案を採用するつもりはない。なぜなら、“preserved”という言葉のほうが正確に FDA の意図を示しており、また手書き署名と他のものとの区別を助ける。「者」という言葉ではなく「個人」という言葉を使用しているのは、「者」に対する FFDCA の定義が個人を越えて企業やパートナーシップにまで及んでいるためである。</p> <p>鉛筆の使用を控えさせる目的で、「永久的な形態 (in a permanent form)」という言葉を用いたが、「永久的 (permanent)」が「永遠 (eternal)」を意味するものではないことを FDA は認識している。</p>



**Comment 53**

<p>One comment asked whether a signature that is first handwritten and then captured electronically (e.g., by scanning) is an electronic signature or a handwritten signature, and asked how a handwritten signature captured electronically (e.g., by using a stylus-sensing pad device) that is affixed to a paper copy of an electronic record would be classified.</p>	<p>【コメント】 最初に手で書いた後、電子形式（スキャン等）で取り込んだ署名は電子署名なのか、それとも手書き署名なのか、という質問が1件あった。また電子形式で（スタイラスの動きを読み取るパッド・デバイス等を使って）取り込まれた手書き署名が電子記録の紙のコピー上にある場合、どのように分類されるのかという質問もあった。</p>
<p>FDA advises that when the act of signing with a stylus, for example, is preserved, even when applied to an electronic device, the result is a handwritten signature. The subsequent printout of the signature on paper would not change the classification of the original method used to execute the signature.</p>	<p>【FDA】 例えば、スタイラスによる署名行為が保存された場合、それが電子デバイスに対してなされたものでも、その結果生じたものは手書き署名である。署名が後で紙に印刷されたとしても、最初に署名した時に用いた方法に適用された分類が有効であり続ける。</p>

**Comment 54**

<p>One comment asserted that a handwritten signature recorded electronically should be considered to be an electronic signature, based on the medium used to capture the signature. The comment argued that the word signature should be limited to paper technology.</p>	<p>【コメント】 電子形式で記録された手書き署名は、署名を取り込む際に用いた媒体に基づいて電子署名と見なすべきであり、署名という言葉の使用は紙媒体の技術に限定すべきである、という意見が1件あった。</p>
<p>The agency disagrees and believes it is important to classify a signature as handwritten based upon the preserved action of signing with a stylus or other writing instrument.</p>	<p>【FDA】 FDA はこれに同意しない。スタイラスその他の筆記用具を使って保存された署名行為に基づいて、その署名を手書き署名として分類することは重要であると考えます。</p>

**Comment 55**

<p>One comment asked if the definition of handwritten signature encompasses handwritten initials.</p>	<p>【コメント】 手書き署名の定義には手書きのイニシャルも含まれるのか、という質問が1件あった。</p>
---	---



<p>The agency advises that, as revised, the definition of handwritten signature includes handwritten initials if the initials constitute the legal mark executed or adopted with the present intention to authenticate a writing in a permanent form, and where the method of recording such initials involves the act of writing with a pen or stylus.</p>	<p>【FDA】 改訂版にあるように、次の場合、手書き署名の定義にイニシャルも含むものとする。即ち、永久的な形態でドキュメントを法的に認証するために現在使用している法的な印にてイニシャルが法的に認められ、かつその記録手段としてペンまたはスタイラスで筆記するという行為が含まれる場合である。</p>
---	--

## &lt;11.3 (b)(9) Open system&gt;

## Comment 56

<p>Proposed Sec. 11.3(b)(8) (redesignated as Sec. 11.3(b)(9) in the final rule) defined an open system as an environment in which there is electronic communication among multiple persons, where system access extends to people who are not part of the organization that operates the system.</p>	<p>規則案の Section 11.3 (b) (8)（最終規則では Section 11.3 (b) (9) になっている）項はオープン・システムを次のように定義している。「複数の者の間で電子的な通信が行われている環境で、システムのアクセスが、そのシステムを運用している組織に属さない人々にまで広がっているもの」</p>
<p>Several comments suggested that, for simplicity, the agency define "open system" as any system that does not meet the definition of a closed system. One comment suggested that the definition be deleted on the grounds it is redundant, and that it is the responsibility of individual firms to take appropriate steps to ensure the validity and security of applications and information, regardless of whether systems are open or closed. Other comments suggested definitions of "open system" that were opposite to what they suggested for a closed system.</p>	<p>【コメント】 「オープン・システム」の定義を簡素化するために、クローズド・システムの定義に合致しない全てのシステム、とすべきである、という提案が何件もあった。この定義は冗長であるという理由から削除すべきであり、オープンかクローズドかに拘わりなく、アプリケーションや情報の妥当性とセキュリティを確保するために適切な措置を段階的に講じるとは各企業の責任である、という指摘もあった。「オープン・システム」の定義を、クローズド・システムと見なされるものと反対のもの、とすべきであるという意見もあった。</p>



<p>The agency has revised the definition of open system to mean "an environment in which system access is not controlled by persons who are responsible for the content of electronic records that are on the system." The agency believes that, for clarity, the definition should stand on its own rather than as any system that is not closed. The agency rejects the suggestion that the term need not be defined at all because FDA believes that controls for open systems merit distinct provisions in part 11 and defining the term is basic to understanding which requirements apply to a given system. The agency agrees that companies have the responsibility to take steps to ensure the validity and security of their applications and information. However, FDA finds it necessary to establish part 11 as minimal requirements to help ensure that those steps are, in fact, acceptable.</p>	<p><b>【FDA】</b></p> <p>FDA はオープン・システムの定義を改訂し、「システムへのアクセスが、そのシステム上の電子記録の内容に責任を持つ者によっては管理されていない環境」とした。クローズドではないシステムをオープン・システムと定義するのではなく、定義を明確化するためにオープン・システムの定義そのものを単独で成立させるべき、と考える。また、この用語を定義する必要はない、という提案を拒否する。なぜなら、オープン・システムに対する管理は Part 11 で独立した 1 つの項目として規定すべきものであり、その定義を定めることは、システムにどの要件が適用されるのかを理解する際の基本になる、と考えるからである。企業には社内のアプリケーションや情報の正当性とセキュリティを確保するための措置を段階的に講じる責任がある、ということに同意する。しかし、そういった措置を実際に受け入れ可能なものにするための最低限の要件として Part 11 を制定する必要があると考える。</p>
---	--



**VII. Electronic Records--Controls for Closed Systems (Sec. 11.10)****VII. 電子記録——クローズド・システムの管理 (Section 11.10)**

<p>The introductory paragraph of proposed Sec. 11.10 states that:</p> <p>Closed systems used to create, modify, maintain, or transmit electronic records shall employ procedures and controls designed to ensure the authenticity, integrity, and confidentiality of electronic records, and to ensure that the signer cannot readily repudiate the signed record as not genuine. * * *</p> <p>The rest of the section lists specific procedures and controls.</p>	<p>規則案の Section 11.10 項の最初に次の記述がある。クローズド・システムを使って電子記録の作成、修正、維持管理、または伝送を行う者は、電子記録の信憑性、完全性、及び機密性を確実なものとし、また署名者が署名された記録は本物ではないと容易に否認できないように設計した手順と管理方式を用いなければならない。</p> <p>Section 11.10 の残りの部分では具体的な手順と管理について記載している。</p>
--	---

## &lt;11.10&gt;

**Comment 57**

<p>One comment expressed full support for the list of proposed controls, calling them generally appropriate and stated that the agency is correctly accommodating the fluid nature of various electronic record and electronic signature technologies. Another comment, however, suggested that controls should not be implemented at the time electronic records are first created, but rather only after a document is accepted by a company.</p>	<p>【コメント】</p> <p>規則案の管理についての項目を全面的に支持し、全体的に適切であるとし、電子記録及び電子署名に関する様々な技術の流動性に正しく対応したものである、というコメントがあった。一方、電子記録は最初に作成された時点では管理すべきではなく、ドキュメントの承認以降のみ管理すべきである、という指摘もあった。</p>
---	--





<p>The agency disagrees with this suggestion. To ignore such controls at a stage before official acceptance risks compromising the record. For example, if "preacceptance" records are signed by technical personnel, it is vital to ensure the integrity of their electronic signatures to prevent record alteration. The need for such integrity is no less important at preacceptance stages than at later stages when managers officially accept the records. The possibility exists that some might seek to disavow, or avoid FDA examination of, pertinent records by declaring they had not been formally "accepted." In addition, FDA routinely can and does inspect evolving paper documents (e.g., standard operating procedures and validation protocols) even though they have yet to receive a firm's final acceptance.</p>	<p><b>【FDA】</b></p> <p>FDA はこの指摘に同意しない。承認前から管理されなければ、記録が不完全になる恐れがある。技術者が正式承認前の記録に署名した場合、その電子署名の完全性を確保することが、記録内容の改ざんを防止するうえで極めて重要となる。承認前の段階であろうと管理者が正式に記録を承認した段階であろうと、電子署名の完全性が重要であることには相違ない。人によっては、記録が正式に承認されていないと主張し、その記録に対する責任の否認、または FDA による記録の査察の回避を試みる可能性がある。FDA は新たに作成される紙の記録（例えば標準操作手順書 (SOP) やバリデーション・プロトコル）について、たとえそれがまだ最終承認前であろうと、日常的に査察することができ、また実際に査察するであろう。</p>
--	--

**Comment 58**

<p>One comment said proposed Sec. 11.10 contained insufficient requirements for firms to conduct periodic inspection and monitoring of their own systems and procedures to ensure compliance with the regulations. The comment also called for a clear identification of the personnel in a firm who would be responsible for system implementation, operation, change control, and monitoring.</p>	<p><b>【コメント】</b></p> <p>規則案の Section 11.10 項は、社内システムや手順が確実に規制に適合するように定期的な監査と監視を行うことを要求しているが、その要件が不十分である、という意見が 1 件あった。その中で、システムの実装、運用、変更管理、及び監視の責任を負う従業員を明確に特定することも求めていた。</p>
---	---

<p>The agency does not believe it is necessary at this time to codify a self-auditing requirement, as suggested by the comment. Rather, the agency intends to afford organizations flexibility in establishing their own internal mechanisms to ensure compliance with part 11. Self-audits, however, may be considered as a general control, within the context of the introductory paragraph of Sec. 11.10. The agency encourages firms to conduct such audits periodically as part of an overall approach to ensure compliance with FDA regulations generally. Likewise, the agency does not believe it is necessary or practical to codify which individuals in an organization should be responsible for compliance with various provisions of part 11. However, ultimate responsibility for part 11 will generally rest with persons responsible for electronic record content, just as responsibility for compliance with paper record requirements generally lies with those responsible for the record's content.</p>	<p><b>【FDA】</b></p> <p>指摘があった内部監査について、現時点で規制にて明文化する必要はないと考えている。むしろ FDA の意図は、Part 11 に確実に適合するために社内の手順を規定するうえでの柔軟性を組織に与えることにある。但し、内部監査は、Section 11.10 の最初の段落で言うところの「一般的な管理」の 1 つと見なされるであろう。FDA の規制全般に確実に適合するための全体的なアプローチの一環として、各社で内部監査を定期的に行うことを勧める。同様に、Part 11 の様々な規定の適合に対する責任を組織内の誰が負うのかについて、FDA が規制にて明文化する必要はなく、現実的でもないと考える。但し、Part 11 に対する最終的な責任は通常、電子記録の内容の責任者に課される。これは紙の記録の要件適合に関する責任が、通常その記録の内容の責任者に課されるのとまったく同様である。</p>
--	---

**Comment 59**

<p>Several comments interpreted proposed Sec. 11.10 as applying all procedures and controls to closed systems and suggested revising it to permit firms to apply only those procedures and controls they deem necessary for their own operations, because some requirements are excessive in some cases.</p>	<p><b>【コメント】</b></p> <p>規則案の Section 11.10 項を、全ての手順及び管理がクローズド・システムに適用されるものと解釈しているコメントが何件かあった。そこでは、一部の要件が場合によっては過剰であるため、この Section を改訂し、企業が自社の業務遂行にとって必要であると考えた手順と管理のみ採用することを認めるようにしてほしい、と提案していた。</p>
--	--

<p>The agency advises that, where a given procedure or control is not intended to apply in all cases, the language of the rule so indicates. Specifically, use of operational checks (Sec. 11.10(f)) and device checks (Sec. 11.10(h)) is not required in all cases. The remaining requirements do apply in all cases and are, in the agency's opinion, the minimum needed to ensure the trustworthiness and reliability of electronic record systems. In addition, certain controls that firms deem adequate for their routine internal operations might nonetheless leave records vulnerable to manipulation and, thus, may be incompatible with FDA's responsibility to protect public health. The suggested revision would effectively permit firms to implement various controls selectively and possibly shield records from FDA, employ unqualified personnel, or permit employees to evade responsibility for fraudulent use of their electronic signatures.</p>	<p><b>【FDA】</b></p> <p>特定の手順や管理を全てのケースに適用することを意図していない場合には、規則にその旨を記載している。具体的に述べると、操作チェック (Section 11.10 (f) ) とデバイス・チェック (Section 11.10 (h) ) について、必ずしも全てのケースへの適用を求めているわけではない。この2つ以外の要件は全てのケースに適用され、電子記録システムの信用性と信頼性を確保するために最低限必要なものである。また、たとえ企業が日常業務遂行に適切であると考えた管理であろうと、記録の不正操作を招きやすくし、その結果、公衆衛生の保護という FDA の責務に合致しなくなる場合がある。コメントで提案された改訂を採用すれば、企業が選択的に様々な管理を実施し、ひいては FDA から記録を隠したり、不適格な社員を雇用したり、従業員が電子署名の不正使用に対する責任を回避したりすることを事実上認めることとなりかねない。</p>
<p>The agency believes that the controls in Sec. 11.10 are vital, and notes that almost all of them were suggested by comments on the ANPRM. The agency believes the wording of the regulation nonetheless permits firms maximum flexibility in how to meet those requirements.</p>	<p>Section 11.10 にある管理は非常に重要であると考えており、その管理のほぼ全てが ANPRM <sup>訳注</sup>のコメントにて提案されていた。これらの要件をどのような方法で遵守するかという点に関して、規制の記述は最大限の柔軟性を与えている。</p> <p><b>【訳注】 ANPRM は Advanced Notice of Proposed Rulemaking の略語である。</b></p>

### Comment 60

<p>Two comments suggested that the word "confidentiality" in the introductory paragraph of proposed Sec. 11.10 be deleted because it is unnecessary and inappropriate. The comments stated that firms should determine if certain records need to be confidential, and that as long as records could not be altered or deleted without appropriate authority, it would not matter whether they could read the records.</p>	<p><b>【コメント】</b></p> <p>Section 11.10 項の最初の段落にある「機密性」という言葉は不必要かつ不適切であるため削除すべきだ、という提案が2件あった。そこでは、特定の記録が機密性を必要とするか否かの判断は企業が下すべきであり、適切な権限なしに記録の内容を変更または削除できないようになっているのであれば、その記録を読むことができるか否かは問題にならない、と述べていた。</p>
--	--



<p>The agency agrees that not all records required by FDA need to be kept confidential within a closed system and has revised the reference in the introductory paragraph of Sec. 11.10 to state "* * * and, when appropriate, the confidentiality of electronic records." The agency believes, however that the need for retaining the confidentiality of certain records is not diminished because viewers cannot change them. It may be prudent for persons to carefully assess the need for record confidentiality. (See, e.g., 21 CFR 1002.42, Confidentiality of records furnished by dealers and distributors, with respect to certain radiological health products.) In addition, FDA's obligation to retain the confidentiality of information it receives in some submissions hinges on the degree to which the submitter maintains confidentiality, even within its own organization. (See, e.g., 21 CFR 720.8(b) with respect to cosmetic ingredient information in voluntary filings of cosmetic product ingredient and cosmetic raw material composition statements.)</p>	<p><b>【FDA】</b></p> <p>FDA の要求している全ての記録がクローズド・システムの中で機密性を必要としているわけではない、ということに同意し、Section 11.10 の最初にある段落の記述を、「……（必要に応じて）機密性」と改訂した。但し、一部の記録については、閲覧者には変更不可能であるとしても、機密性を保持する必要性が弱まることにはならない。各人は記録の機密性の必要性を慎重に評価する必要がある（例えば、一部の放射線医療製品について規定した 21CFR1002.42 を参照）。加えて、一部の申請において、申請資料から入手した情報について FDA がどの程度の機密保持義務を有するかは、申請者が自社組織内でどの程度の機密保持を行っているかによって左右される（例えば、任意提出された化粧品成分及び化粧品原料組成の申告書の化粧品成分情報について規定した 21CFR720.8 (b)を参照）。</p> <p><b>【訳注】ここに挙げられている規制の原題は次の通り。</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 21 CFR 1002: RECORDS AND REPORTS</li> <li>• 21 CFR 1002.42: Confidentiality of records furnished by dealers and distributors</li> <li>• 21 CFR 720: VOLUNTARY FILING OF COSMETIC PRODUCT INGREDIENT COMPOSITION STATEMENTS</li> <li>• 21 CFR 720.20: Confidentiality of statements</li> </ul>
---	---

**Comment 61**

<p>One comment asked if the procedures and controls required by proposed Sec. 11.10 were to be built into software or if they could exist in written form.</p>	<p><b>【コメント】</b></p> <p>規則案の Section 11.10 項で要求されている手順と管理は、ソフトウェアに組み込むべきものなのか、それとも文書化すれば良いのか、という質問が 1 件あった。</p>
--	---



<p>The agency expects that, by their nature, some procedures and controls, such as use of time-stamped audit trails and operational checks, will be built into hardware and software. Others, such as validation and determination of personnel qualifications, may be implemented in any appropriate manner regardless of whether the mechanisms are driven by, or are external to, software or hardware. To clarify this intent, the agency has revised the introductory paragraph of proposed Sec. 11.10 to read, in part, "Persons who use closed systems to create, modify * * *." Likewise, for clarity and consistency, the agency is introducing the same phrase, "persons who use * * *" in Secs. 11.30 and 11.300.</p>	<p>【FDA】</p> <p>タイムスタンプ付の監査証跡や操作チェック等の一部の手順と管理は、その性質上、ハードウェアとソフトウェアに組み込まれることとなるであろう。それ以外の、バリデーションや従業員の資格の確認等については、ソフトウェア／ハードウェアによって実現されるか否かによらず、適切であればどのような方法で実施しても差し支えない。この意図を明確に示すために、Section 11.10 項の最初の段落を、「クローズド・システムを使って電子記録の作成、修正……を行う者は」と一部改訂した。同様に、明確化と統一性を図るため、Section 11.30 と 11.300 に同一のフレーズ「……使用する者は」を挿入する。</p>
--	--

**Comment 62**

<p>One comment contended that the distinction between open and closed systems should not be predominant because a \$100,000 transaction in a closed system should not have fewer controls than a \$1 transaction in an open system.</p>	<p>【コメント】</p> <p>クローズド・システムにおける 10 万ドルの取引は、オープン・システムにおける 1 ドルの取引よりも甘い管理で許されるはずもなく、オープン・システムとクローズド・システムの区別に重点を置くべきではない、という主張が 1 件あった。</p>
<p>The agency believes that, within part 11, firms have the flexibility they need to adjust the extent and stringency of controls based on any factors they choose, including the economic value of the transaction. The agency does not believe it is necessary to modify part 11 at this time so as to add economic criteria.</p>	<p>【FDA】</p> <p>企業が自ら選んだ要素（取引の経済的価値等）に基づいて管理の範囲と厳格さを調整することができるよう、Part 11 では、企業に十分な柔軟性を与えている。現時点で経済的な判断基準を Part 11 に加える必要はないと考える。</p>





## Comment 63

<p>One comment suggested that the reference to repudiation in the introductory paragraph of Sec. 11.10 should be deleted because repudiation can occur at any time in legal proceedings. Another comment, noting that the proposed rule appeared to address only nonrepudiation of a signer, said the rule should address nonrepudiation of record "genuineness" or extend to nonrepudiation of submission, delivery, and receipt. The comment stated that some firms provide nonrepudiation services that can prevent someone from successfully claiming that a record has been altered.</p>	<p>【コメント】</p> <p>規則案の Section 11.10 で最初の段落にある否認 (repudiation) に関する記述について、否認は訴訟手続中に常になされ得るものであるから、この記述を削除すべきである、という意見があった。また規則案は、署名者の否認を防ぐことのみについて言及している、と指摘したうえで、記録が「本物 (genuineness)」であることを否認できないようにする、または申請、送付、受領したことを否認できないようにすべきである、というコメントもあった。その中で、記録が変えられてしまったと言い逃れできないように否認を防ぐサービスを実施している企業もある、と例を挙げていた。</p> <p>【訳注】Section 11.10 で最初の段落にある否認に関する記述とは、「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」を指す。</p>
<p>In response to the first comment, the agency does not agree that the reference to repudiation should be deleted because reducing the likelihood that someone can readily repudiate an electronic signature as not his or her own, or that the signed record had been altered, is vital to the agency's basic acceptance of electronic signatures. The agency is aware that the need to deter such repudiation has been addressed in many forums and publications that discuss electronic signatures. Absent adequate controls, FDA believes some people would be more likely to repudiate an electronically-signed record because of the relative ease with which electronic records may be altered and the ease with which one individual could impersonate another. The agency notes, however, that the rule does not call for nonrepudiation as an absolute guarantee, but requires that the signer cannot "readily" repudiate the signature.</p>	<p>【FDA】</p> <p>FDA は否認に関する記述を削除すべきだという意見に同意しない。基本的に電子署名の使用を認めるうえで、ある電子署名が自分のものではない、と容易に否認し得たり、または署名された記録の内容が変更されたりする可能性を低くすることが、極めて重要だからである。そのような否認抑止の必要性は、電子署名に関する多くのフォーラムや出版物の中で言及されている。管理が不十分であると、電子記録の内容の変更や、成りすましも比較的容易になり、一部の人々が電子署名した記録を否認しようとする可能性は高まるであろう。但し、この規則は否認を防ぐことに対する絶対的な保証を求めているのではなく、署名者が「容易に」署名を否認できるようであってはならないと求めていることに注意して欲しい。</p>



<p>In response to the second comment, the agency agrees that it is also important to establish nonrepudiation of submission, delivery, and receipt of electronic records, but advises that, for purposes of Sec. 11.10, the agency's intent is to limit nonrepudiation to the genuineness of the signer's record. In other words, an individual should not be able to readily say that: (1) He or she did not, in fact, sign the record; (2) a given electronic record containing the individual's signature was not, in fact, the record that the person signed; or (3) the originally signed electronic record had been altered after having been signed.</p>	<p>FDA は電子記録の申請、送付、受領を否認できないように規定することが重要であるという意見に同意するが、Section 11.10 の趣旨としては、署名者の記録が本物であることを否認できないようにすることのみを対象とする。即ち、個人が以下のことを軽々しく言えるようであってはならない。</p> <p>(1) 自分は実際には記録に署名していない。</p> <p>(2) 署名された電子記録は、本当は自分が署名したものではない。</p> <p>(3) 署名した電子記録が、その後内容を変えられた。</p>
---	---

## &lt;11.10 (a)&gt;

## Comment 64

<p>Proposed Sec. 11.10(a) states that controls for closed systems are to include the validation of systems to ensure accuracy, reliability, consistent intended performance, and the ability to conclusively discern invalid or altered records.</p>	<p>規則案の Section 11.10 (a) 項には、「正確性、信頼性、一貫した意図通りの性能、及び無効な記録や変更された記録を「決定的に (conclusively)」識別する能力を確実にするためのシステム・バリデーションの実施」と記載されている。</p>
<p>Many comments objected to this proposed requirement because the word "conclusively" inferred an unreasonably high and unattainable standard, one which is not applied to paper records.</p>	<p>【コメント】</p> <p>多くのコメントが、「決定的に」という言葉は不当に高い達成不可能な基準であり、紙の記録には適用されていない、という理由から、規則案のこの要件に反対していた。</p>
<p>The agency intends to apply the same validation concepts and standards to electronic record and electronic signature systems as it does to paper systems. As such, FDA does not intend the word "conclusively" to suggest an unattainable absolute and has, therefore, deleted the word from the final rule.</p>	<p>【FDA】</p> <p>FDA の意図は、紙の記録に適用しているものと同様のバリデーションの考え方と基準を、電子記録と電子署名のシステムに適用することにある。「決定的に」という言葉で達成不可能な絶対的なものを求める意図はなく、従ってこの言葉を最終規則から削除した。</p>



## Comment 65

<p>One comment suggested qualifying the proposed validation requirement in Sec. 11.10(a) to state that validation be performed "where necessary" and argued that validation of commercially available software is not necessary because such software has already been thoroughly validated. The comment acknowledged that validation may be required for application programs written by manufacturers and others for special needs.</p>	<p>【コメント】</p> <p>規則案の Section 11.10 (a) のバリデーションに関する要求に、「必要に応じて」バリデーションを行う、という言葉を追加することで条件を緩和して欲しい、というコメントが1件あった。また、市販のソフトウェアは既に完璧なバリデーションが行われているため、バリデーションは不要である、と主張していた。但し、特別なニーズに合わせて製造業者等が書いたアプリケーション・プログラムに関しては、バリデーションを求めても良いであろう、と述べていた。</p>
<p>The agency disagrees with the comment's claim that all commercial software has been validated. The agency believes that commercial availability is no guarantee that software has undergone "thorough validation" and is unaware of any regulatory entity that has jurisdiction over general purpose software producers. The agency notes that, in general, commercial software packages are accompanied not by statements of suitability or compliance with established standards, but rather by disclaimers as to their fitness for use. The agency is aware of the complex and sometimes controversial issues in validating commercial software. However, the need to validate such software is not diminished by the fact that it was not written by those who will use the software.</p>	<p>【FDA】</p> <p>市販ソフトウェアは全てバリデーションが行われているというコメントの主張には同意しない。市販されているという理由だけでは、そのソフトウェアが「完璧なバリデーション」を受けていることの保証にはならない。また、汎用ソフトウェアの製作者を法的に管轄している規制当局は存在していない。一般的に、市販ソフトウェア・パッケージに添えられているのは、法律で定められている基準に合致していることを示した記述ではなく、むしろ製品使用上の但し書きである。市販ソフトウェアのバリデーションに関しては、論争を招き得る複雑な問題が含まれていると認識しているが、使用者が自分でソフトウェアを書いていないことで、バリデーションの必要性が低くなるわけではない。</p>

<p>In the future, the agency may provide guidance on validation of commercial software used in electronic record systems. FDA has addressed the matter of software validation in general in such documents as the "Draft Guideline for the Validation of Blood Establishment Computer Systems," which is available from the Manufacturers Assistance and Communications Staff, Center for Biologics Evaluation and Research (HFM-42), Food and Drug Administration, 1401 Rockville Pike, Rockville, MD 20852-1448, 301-594-2000. This guideline is also available by sending e-mail to the following Internet address: CBER_INFO@A1.CBER.FDA.GOV). For the purposes of part 11, however, the agency believes it is vital to retain the validation requirement.</p>	<p>将来的には、電子記録システムで使用する、市販ソフトウェアのバリデーションに関するガイダンスを定めるかもしれない。FDA はソフトウェアのバリデーションの全般的な問題を、“Draft Guideline for the Validation of Blood Establishment Computer Systems” 等のドキュメントで取り上げている。このドキュメントは、下記から入手できる。</p> <p>Manufacturers Assistance and Communications Staff, Center for Biologics Evaluation and Research (HFM-42), Food and Drug Administration, 1401 Rockville Pike, Rockville, MD 20852-1448, 301-594-2000 または下記電子メールアドレスにメールを送信して入手することもできる。 CBER_INFO@A1.CBER.FDA.GOV</p> <p>Part 11 の目的としては、バリデーションに関する要件を盛り込んでおくことが極めて重要である。</p> <p>【訳注】実際に 2001/12 にバリデーションに関するドラフト・ガイダンスが発行されている。</p>
--	---

**Comment 66**

<p>One comment requested an explanation of what was meant by the phrase "consistent intended" in proposed Sec. 11.10(a) and why "consistent performance" was not used instead. The comment suggested that the rule should distinguish consistent intended performance from well-recognized service "availability."</p>	<p>【コメント】</p> <p>規則案の Section 11.10 (a) 中の「一貫して意図通りの性能 (consistent intended)」というフレーズが何を意味しているのかの説明を求め、なぜ代わりに「一定の性能 (consistent performance)」というフレーズを使用しないのか、という質問が 1 件あった。その中でまた「一貫して意図通りの性能」と、いわゆるサービスの「可用性 (availability)」の違いを明確にすべきだ、と指摘していた。</p>
--	--



<p>The agency advises that the phrase "consistent intended performance" relates to the general principle of validation that planned and expected performance is based upon predetermined design specifications (hence, "intended"). This concept is in accord with the agency's 1987 "Guideline on General Principles of Process Validation," which is available from the Division of Manufacturing and Product Quality, Center for Drug Evaluation and Research (HFD-320), Food and Drug Administration, 7520 Standish Pl., Rockville, MD 20855, 301-594-0093). This guideline defines validation as establishing documented evidence that provides a high degree of assurance that a specific process will consistently produce a product meeting its predetermined specifications and quality attributes. The agency believes that the comment's concepts are accommodated by this definition to the extent that system "availability" may be one of the predetermined specifications or quality attributes.</p>	<p><b>【FDA】</b></p> <p>「一貫して意図通りの性能」というフレーズは、計画され期待される性能が所定の設計仕様に基づいている（従って「意図通り」である）というバリデーションの基本原則を指すものである。この概念は、FDA 1987 年の“Guideline on General Principles of Process Validation”に準じたものである。同ガイドラインは下記から入手できる。</p> <p>Division of Manufacturing and Product Quality, Center for Drug Evaluation and Research (HFD-320), Food and Drug Administration, 7520 Standish Pl., Rockville, MD20855, 301-594-0093)</p> <p>このガイドラインでは、バリデーションを次のように定義している。</p> <p>「あるプロセスにおいて、一貫して所定の仕様及び品質属性を満たす製品が製造されることを保証するような文書化した証拠を確立すること。」</p> <p>システムの「可用性」は、仕様または品質属性の 1 つと見なし得るという点で、この定義がコメントへの答えになっていると考える。</p>
---	---

**Comment 67**

<p>One comment said the rule should indicate whether validation of systems does, or should, require any certification or accreditation.</p>	<p><b>【コメント】</b></p> <p>この規則はシステム・バリデーションを行ったことの証明や認定を義務付けているのか否か、または義務付けるべきか否かを示すべきである、という意見が 1 件あった。</p>
<p>The agency believes that although certification or accreditation may be a part of validation of some systems, such certification or accreditation is not necessary in all cases, outside of the context of any such approvals within an organization itself. Therefore, part 11 is silent on the matter.</p>	<p><b>【FDA】</b></p> <p>システムによっては証明書 (certification) や認定 (accreditation) がバリデーションの一部となる場合もあるが、必ずしも全てのケースで必要なわけではなく、組織の中で承認するものでもない。従って、Part 11 ではこの件については言及しない。</p>



## Comment 68

<p>One comment said the rule should clarify whether system validation should be capable of discerning the absence of electronic records, in light of agency concerns about falsification. The comment added that the agency's concerns regarding invalid or altered records can be mitigated by use of cryptographically enhanced methods, including secure time and date stamping.</p>	<p>【コメント】</p> <p>改ざんに関する FDA の取り組みを考えると、システム・バリデーションにより電子記録の欠落を検知する仕組みを備える必要性について明確に示すべきである、という意見が 1 件あった。また、無効な記録または記録の改ざんに対する懸念については、安全性の高いタイムスタンプを含め、暗号技術で強化された方式を導入することで軽減されるはずだ、と付け加えていた。</p>
<p>The agency does not believe that it is necessary at this time to include an explicit requirement that systems be capable of detecting the absence of records. The agency advises that the requirement in Sec. 11.10(e) for audit trails of operator actions would cover those actions intended to delete records. Thus, the agency would expect firms to document such deletions, and would expect the audit trail mechanisms to be included in the validation of the electronic records system.</p>	<p>システムが記録の欠落を検知できることを明確に要求する一文を、現時点で盛り込む必要はないと考える。Section 11.10 (e) のオペレータによるアクションの監査証跡に関する要件が、記録の削除を意図した行為をカバーするであろう。従って、FDA は、そのような削除を記録すること、及び電子記録システムのバリデーションに監査証跡のテストを含むことを要求する。</p>

## &lt;11.10 (b)&gt;

## Comment 69

<p>Proposed Sec. 11.10(b) states that controls for closed systems must include the ability to generate true copies of records in both human readable and electronic form suitable for inspection, review, and copying by the agency, and that if there were any questions regarding the ability of the agency to perform such review and copying, persons should contact the agency.</p>	<p>規則案の Section 11.10 (b) は、クローズド・システムの管理に対して、「FDA による査察、レビュー、及びコピー要求に適応するために、真の (true) コピーを人間が読むことのできる形式と電子形式の両方で作り出す能力を有すること。そのような電子記録のレビューやコピーを行うための FDA の能力に関して質問がある者は、FDA に問い合わせること」としている。</p>
--	---



<p>Several comments objected to the requirement for "true" copies of electronic records. The comments asserted that information in an original record (as may be contained in a database) may be presented in a copy in a different format that may be more usable. The comments concluded that, to generate precise "true" copies of electronic records, firms may have to retain the hardware and software that had been used to create those records in the first place (even when such hardware and software had been replaced by newer systems). The comments pointed out that firms may have to provide FDA with the application logic for "true" copies, and that this may violate copyright provisions. One comment illustrated the difference between "true" copies and other equally reliable, but not exact, copies of electronic records by noting that pages from FDA's paper publications (such as the CFR and the Compliance Policy Guidance Manual) look quite different from electronic copies posted to FDA's bulletin board. The comments suggested different wording that would effectively require accurate and complete copies, but not necessarily "true" copies.</p>	<p>【コメント】</p> <p>電子記録の「真の」コピーの要求に反対する意見が何件あった。そこでは、オリジナルの記録に含まれる情報(データベースに保存されている場合がある)のコピーは、用途に応じて様々なフォーマットで提供されるであろう、と述べていた。従って、厳密な意味で電子記録の「真の」コピーを生成するには、その記録の最初の作成時に使用したハードウェアとソフトウェアを(たとえ新しいシステムに置き換えられてしまったとしても)手元に残しておくてはならないであろう、と結論していた。企業が「真の」コピーの作成に用いたアプリケーション・ロジックをFDAに提示しなくてはならないとすれば、これは著作権を侵害する恐れがある、との指摘もあった。また、FDAの紙の出版物(例えばCFRやCompliance Policy Guidance Manual)のページがFDAの掲示板にある電子コピーとは見た目がまったく異なることを例に挙げ、電子記録の「真の」コピーと、同程度の信頼性はあるが、厳密には同一ではないコピーとの相違を説明しているコメントもあった。正確で完全なコピーを求めながらも、必ずしも「真の」コピーを求めないような表現を提案していた。</p>
<p>The agency agrees that providing exact copies of electronic records in the strictest meaning of the word "true" may not always be feasible. The agency nonetheless believes it is vital that copies of electronic records provided to FDA be accurate and complete. Accordingly, in Sec. 11.10(b), "true" has been replaced with "accurate and complete." The agency expects that this revision should obviate the potential problems noted in the comments. The revision should also reduce the costs of providing copies by making clear that firms need not maintain obsolete equipment in order to make copies that are "true" with respect to format and computer system.</p>	<p>【FDA】</p> <p>FDAは、「真の」という言葉の厳格な意味において電子記録と同一のコピーを提供することは、必ずしも現実的ではない、という点に同意する。しかし、提供される電子記録のコピーが正確かつ完全なものであることは極めて重要である。以上の点を踏まえ、Section 11.10 (b) 中の「真の」という言葉を「正確で完全な」に置き換えた。この改訂が、コメントで提示された問題を未然に防ぐものであると見ている。また、この改訂で、フォーマットとコンピュータシステムに関して「真の」コピーを作るために、使用しなくなった機器を保守し続ける必要はない、と明示したことにより、コピーを提供するコストが削減されるであろう。</p>



## Comment 70

<p>Many comments objected to the proposed requirement that systems be capable of generating electronic copies of electronic records for FDA inspection and copying, although they generally agreed that it was appropriate to provide FDA with readable paper copies. Alternative wording was suggested that would make providing electronic copies optional, such that persons could provide FDA with nothing but paper copies if they so wished. The comments argued that providing FDA with electronic copies was unnecessary, unjustified, not practical considering the different types of computer systems that may be in use, and would unfairly limit firms in their selection of hardware and software if they could only use systems that matched FDA's capabilities (capabilities which, it was argued, would not be uniform throughout the United States). One comment suggested that the rule specify a particular format, such as ASCII, for electronic copies to FDA.</p>	<p>【コメント】</p> <p>人間が読むことができる紙のコピーを FDA に提供することを適切とする考えに基本的に同意しつつも、規則案の中の「FDA による査察やコピー要求に対応するために、電子記録の電子コピーを生成する能力をシステムが有していること」という記述に反対する意見が数多くあった。電子コピーの提供が任意となるように「提供者が希望する場合は紙のコピーのみを FDA に提供することもできる」という一文を追加する提案があった。使用しているコンピュータシステムが多様であることを考えれば、電子形式によるコピーの提供は不要かつ不当であり、現実的ではない。また、FDA の対応能力（それは全米ではあまねく均一にはならないであろう、という指摘があった）に合致したシステムしか使用できなければ、企業はハードウェアとソフトウェアの選択で不当な制限を受けることになる、と論じていた。</p> <p>FDA に提出する電子形式によるコピーのフォーマットを、ASCII 等のように具体的に示すべきだ、というコメントもあった。</p>
--	---

<p>The agency disagrees with the assertion that FDA need only be provided with paper copies of electronic records. To operate effectively, the agency must function on the same technological plane as the industries it regulates. Just as firms realize efficiencies and benefits in the use of electronic records, FDA should be able to conduct audits efficiently and thoroughly using the same technology. For example, where firms perform computerized trend analyses of electronic records to improve their processes, FDA should be able to use computerized methods to audit electronic records (on site and off, as necessary) to detect trends, inconsistencies, and potential problem areas. If FDA is restricted to reviewing only paper copies of those records, the results would severely impede its operations. Inspections would take longer to complete, resulting in delays in approvals of new medical products, and expenditure of additional resources both by FDA (in performing the inspections and transcribing paper records to electronic format) and by the inspected firms, which would generate the paper copies and respond to questions during the resulting lengthened inspections.</p>	<p><b>【FDA】</b></p> <p>FDA は電子記録の紙のコピーのみを提供すれば充分だとする意見に同意しない。効率的に作業するためには、FDA 自体が規制対象企業と同様の技術水準で機能する必要がある。企業が電子記録を使用して合理化と利益を実現するように、FDA も同様の技術を使って、監査 (audits) を効率的かつ周到に行うことができる必要がある。具体的に、企業がプロセス改善のためにコンピュータで電子記録の傾向分析を行うように、FDA はコンピュータ化された方法で電子記録の監査を行い(必要に応じ現場にて、または現場を離れて)、傾向、不適合、及び問題領域等を検知できなくてはならない。もしそれらの記録に対して紙の記録しかレビューできないならば、FDA の業務が著しく妨げられるであろう。査察の所要時間は長くなり、その結果、新薬の承認は遅れ、FDA と査察対象企業の双方で資源追加による経費が生じる。即ち、FDA 側では査察を実施して紙の記録を電子形式に転記しなくてはならず、一方企業側では紙のコピーを作成し、更に査察期間中、査察官の質問に対応し続けなくてはならない。</p>
<p>The agency believes that it also may be necessary to require that persons furnish certain electronic copies of electronic records to FDA because paper copies may not be accurate and complete if they lack certain audit trail (metadata) information. Such information may have a direct bearing on record trustworthiness and reliability. These data could include information, for example, on when certain items of electronic mail were sent and received.</p>	<p>FDA は電子記録の電子形式によるコピーの提供を各人に求めることも必要であろうと考えている。紙のコピーは、監査証跡 (メタデータ) 情報がなければ正確かつ完全にならない場合があるためである。監査証跡 (メタデータ) 情報は、記録の信用性と信頼性に直接関係していることが多い。これらのデータには、特定の電子メールの項目がいつ送受信されたかに関する情報等も含まれる。</p>

<p>The agency notes that people who use different computer systems routinely provide each other with electronic copies of electronic records, and there are many current and developing tools to enable such sharing. For example, at a basic level, records may be created in, or transferred to, the ASCII format. Many different commercial programs have the capability to import from, and export to, electronic records having different formats. Firms use electronic data interchange (commonly known as EDI) and agreed upon transaction set formats to enable them to exchange copies of electronic records effectively. Third parties are also developing portable document formats to enable conversion among several diverse formats.</p>	<p>異なったコンピュータシステムを使用する人々が互いに電子記録の電子コピーを日常的にやり取りしており、そのような情報共有を可能にする多数のツールが、現在出回っているか開発中である。例えば、基本的なレベルでは、記録は ASCII フォーマットにて作成／転送されるかもしれない。多くの市販プログラムには、様々なフォーマットを持つ電子記録をインポート／エクスポートする機能がある。企業間では電子データ交換 (EDI) を利用し、電子記録のコピーを効率的に交換できるトランザクション・セット・フォーマットについて合意している。サードパーティも、異なるフォーマット間での変換を可能にするような PDF (Portable Document Format) の開発を行っている。</p>
--	--



<p>Concerning the ability of FDA to handle different formats of electronic records, based upon the emergence of format conversion tools such as those mentioned above, the agency's experience with electronic submissions such as computer assisted new drug applications (commonly known as CANDA's), and the agency's planned Submissions Management and Review Tracking System (commonly known as SMART), FDA is confident that it can work with firms to minimize any formatting difficulties. In addition, substitution of the words "accurate and complete" for "true," as discussed in comment 69, should make it easier for firms to provide FDA with electronic copies of their electronic records. FDA does not believe it is necessary to specify any particular format in part 11 because it prefers, at this time, to afford industry and the agency more flexibility in deciding which formats meet the capabilities of all parties. Accordingly, the agency has revised proposed Sec. 11.10(b) to read:</p> <p>The ability to generate accurate and complete copies of records in both human readable and electronic form suitable for inspection, review, and copying by the agency. Persons should contact the agency if there are any questions regarding the ability of the agency to perform such review and copying of the electronic records.</p>	<p>様々なフォーマットの電子記録を扱う FDA の能力に関しては、前述のフォーマット変換ツールをベースにしつつ、Computer Assisted New Drug Applications (CANDA's) や、FDA で計画中の Submissions Management and Review Tracking System (SMART) 等、電子申請に関する様々な経験に基づいて企業と協力しフォーマットの問題に対処し得る。更に、コメント 69 で論じているように、「真の」を「正確で完全な (accurate and complete)」という言葉に置き換えることで、電子記録の電子コピーの提供は企業にとって容易なものとなるであろう。現時点では、どのフォーマットなら関係者全員が対応できるかを決定するうえで、でき得る限り大きな柔軟性を残しておきたいため、Part 11 で特定のフォーマットを示す必要はないと考える。以上の点を踏まえ、FDA は規則案の Section 11.10 (b) を次のように改訂した。</p> <p>「FDA による査察、レビュー及びコピーに応ずるために、正確で完全な記録のコピーを、人間が読むことができる形式と電子形式の両方で生成する能力を持つ。FDA がそのような電子記録のレビューやコピーを行うことができるか否かについて質問がある場合は、FDA に問い合わせること。」</p>
--	---

## &lt;11.10 (c)&gt;

## Comment 71

<p>Proposed Sec. 11.10(c) states that procedures and controls for closed systems must include the protection of records to enable their accurate and ready retrieval throughout the records retention period.</p>	<p>規則案の Section 11.10 (c) では、「クローズド・システムの手順と管理には、記録保存期間中、その記録を正確かつ簡単に取り出しできるように記録の保護を行うこと」としている。</p>
---	--



<p>One firm commented that, because it replaces systems often (about every 3 years), it may have to retain supplanted systems to meet these requirements. Another comment suggested that the rule be modified to require records retention only for as long as "legally mandated."</p>	<p>【コメント】</p> <p>ある企業では、頻繁にシステムを置き換えているため（約３年に１回）、この要件に対応するために使わなくなったシステムを取っておかなくてはならない、というコメントがあった。規則を修正して、記録の保管を「法律で義務付けられている」期間にすべきだ、という指摘もあった。</p>
<p>The agency notes that, as discussed in comment 70 of this document, persons would not necessarily have to retain supplanted hardware and software systems provided they implemented conversion capabilities when switching to replacement technologies. The agency does not believe it is necessary to add the qualifier "legally mandated" because the retention period for a given record will generally be established by the regulation that requires the record. Where the regulations do not specify a given time, the agency would expect firms to establish their own retention periods. Regardless of the basis for the retention period, FDA believes that the requirement that a given electronic record be protected to permit it to be accurately and readily retrieved for as long as it is kept is reasonable and necessary.</p>	<p>【FDA】</p> <p>コメント 70 で論じているように、新しいシステムに切り替える際、変換機能を実装しておけば、古くなったハードウェアとソフトウェアを取っておく必要はない。また義務付けられている記録の保存期間は、一般的に記録を求めている規制自体で定められているため、「法律で義務付けられている」という言葉を加える必要はないと考える。規制で期間が特定されていない記録に関しては、各社で保存期間を定めるべきである。保存期間がどこで定められているかに拘わらず、保存期間中は正確かつ容易に取り出しできるよう電子記録を保護するという要件は適切かつ必要である。</p>

## &lt;11.10 (e)&gt;

## Comment 72

<p>Proposed Sec. 11.10(e) would require the use of time-stamped audit trails to document record changes, all write-to-file operations, and to independently record the date and time of operator entries and actions. Record changes must not obscure previously recorded information and such audit trail documentation must be retained for a period at least as long as required for the subject electronic documents and must be available for agency review and copying.</p>	<p>規則案の Section 11.10 (e) は、タイムスタンプ付の監査証跡を使用し、記録の変更や全てのファイル書き込み操作を記録し、オペレータの入力やアクションの日時を自動的に記録すること、を要求している。記録の変更は、それ以前に記録されていた情報を残さなくてはならない。このような監査証跡のドキュメントは、対象となっている電子記録に求められている保存期間と最低でも同じ期間保存し、FDA がレビューとコピーに利用できる状態にしておかなければならない。</p>
---	--



<p>Many comments objected to the proposed requirement that all write-to-file operations be documented in the audit trail because it is unnecessary to document all such operations. The comments said that this would require audit trails for such automated recordings as those made to internal buffers, data swap files, or temporary files created by word processing programs. The comments suggested revising Sec. 11.10(e) to require audit trails only for operator entries and actions.</p>	<p>【コメント】</p> <p>規則案の要件のうち、ファイルへの書き込み操作の全てを監査証跡で記録に残すことに関して、その必要はない、という反対意見が多くあった。そこでは、この要件だとワープロ・プログラムによって作成される内部バッファ、データスワップ・ファイル、またはテンポラリ・ファイル等の自動記録に対しても監査証跡を求めることになる、とコメントしていた。更に Section 11.10 (e) を改訂して、オペレータの入力やアクションに対する監査証跡のみを求めるべきである、と提案していた。</p>
<p>Other comments suggested that audit trails should cover: (1) Operator data inputs but not actions, (2) only operator changes to records, (3) only critical write-to-file information, (4) operator changes as well as all actions, (5) only new entries, (6) only systems where data can be altered, (7) only information recorded by humans, (8) information recorded by both humans and devices, and (9) only entries made upon adoption of the records as official. One comment said audit trails should not be required for data acquisition systems, while another comment said audit trails are critical for data acquisition systems.</p>	<p>その他のコメントで、監査証跡が以下をカバーすべきと提案していた。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) オペレータのデータ入力（オペレータのアクションは不要）</li> <li>(2) オペレータによる記録の変更のみ</li> <li>(3) 重要なファイル書き込み情報のみ</li> <li>(4) オペレータによる変更及び全てのアクション</li> <li>(5) 新しい入力のみ</li> <li>(6) データの変更を行うことができるシステムのみ</li> <li>(7) 人間が記録した情報のみ</li> <li>(8) 人間が記録した情報とデバイスが記録した情報の両方</li> <li>(9) 記録の正式承認後に行われた入力のみ</li> </ul> <p>また、データ収集システムに対しては監査証跡を求めるべきではない、という意見があった。その一方で、監査証跡はデータ収集システムにとって極めて重要である、という意見もあった。</p> <p>【訳注】複数のコメントからの意見であるため、互いに矛盾する項目も含んでいる。</p>





<p>It is the agency's intent that the audit trail provide a record of essentially who did what, wrote what, and when. The write-to-file operations referenced in the proposed rule were not intended to cover the kind of "background" nonhuman recordings the comments identified.</p>	<p><b>【FDA】</b> FDA の意図は、監査証跡によって、本質的に誰が、いつ、何を行ったか、何を書き込んだか、に関する情報を得ることにある。規則案の「ファイル書き込み操作」には、指摘があったような「バックグラウンド」で行われる、人の操作によらない記録を含める意図はなかった。</p>
<p>The agency considers such operator actions as activating a manufacturing sequence or turning off an alarm to warrant the same audit trail coverage as operator data entries in order to document a thorough history of events and those responsible for such events. Although FDA acknowledges that not every operator "action," such as switching among screen displays, need be covered by audit trails, the agency is concerned that revising the rule to cover only "critical" operations would result in excluding much information and actions that are necessary to document events thoroughly.</p>	<p>製造工程の開始やアラーム解除等のオペレータのアクションは、イベントの完全な履歴及びそのイベントに対する責任者を記録する目的から、オペレータのデータ入力と同様に監査証跡でカバーするのが妥当である。必ずしも、画面上の表示切り替え等、全てのオペレータの「アクション」を、監査証跡の対象にする必要はないことは認めるが、規則を改定し「クリティカル」なアクションだけを対象とすることで、イベントを完全に記録する際に必要となる多くの情報とアクションが捕捉されなくなることを懸念する。</p>
<p>The agency believes that, in general, the kinds of operator actions that need to be covered by an audit trail are those important enough to memorialize in the electronic record itself. These are actions which, for the most part, would be recorded in corresponding paper records according to existing recordkeeping requirements.</p>	<p>一般的に監査証跡を残す必要があるオペレータのアクションは、その電子記録自体に記録するに値する十分な重要性があるものである。そのほとんどは、現行の記録保持の要件に従って、紙の記録においても記録されるようなアクションである。</p>

<p>The agency intends that the audit trail capture operator actions (e.g., a command to open a valve) at the time they occur, and operator information (e.g., data entry) at the time the information is saved to the recording media (such as disk or tape), in much the same manner as such actions and information are memorialized on paper. The audit trail need not capture every keystroke and mistake that is held in a temporary buffer before those commitments. For example, where an operator records the lot number of an ingredient by typing the lot number, followed by the "return key" (where pressing the return key would cause the information to be saved to a disk file), the audit trail need not record every "backspace delete" key the operator may have previously pressed to correct a typing error. Subsequent "saved" corrections made after such a commitment, however, must be part of the audit trail.</p>	<p>オペレータのアクション（例：バルブの開操作）は、それが行われた時点で監査証跡を残し、オペレータの情報（例：データ・エントリ）は、それが記録媒体（ディスクやテープ等）に保存された時点で監査証跡を取ることを意図している。これは、このようなアクションや情報が紙に記録される場合と同様である。そのような確定行為（commitment）前に一時的にバッファに記憶されるような、全てのキーストロークや間違いを監査証跡に残す必要はない。例えば、オペレータが原料のロット・ナンバーを記録するために入力し、その後に「リターン・キー」を押すような場合（リターン・キーを押すと情報はディスク・ファイルに保存される）、オペレータが入力エラーを修正するために押したバックスペース・削除キーの操作を監査証跡に記録する必要はない。但し、確定行為後に新たに修正を行い「保存した」場合は、監査証跡の対象となる。</p>
<p>At this time, the agency's primary concern relates to the integrity of human actions. Should the agency's experience with part 11 demonstrate a need to require audit trails of device operations and entries, the agency will propose appropriate revisions to these regulations. Accordingly, the agency has revised proposed Sec. 11.10(e) by removing reference to all write-to-file operations and clarifying that the audit trail is to cover operator entries and actions that create, modify, or delete electronic records.</p>	<p>現時点での最大の懸念は、人間のアクションの完全性に関するものである。FDA が今後経験する Part 11 に関する具体的な事例から、デバイスのオペレーション／エントリの監査証跡の必要性が実証された場合は、規則の改定を必要に応じて提案してゆく。以上を踏まえ、規則案の Section 11.10(e) にて「全てのファイル書き込み操作」という記述を削除し、監査証跡は電子記録の作成・修正・削除に関わるオペレータのエントリやアクションをカバーするということを明確にした。</p>

## Comment 73

<p>A number of comments questioned whether proposed Sec. 11.10(e) mandated that the audit trail be part of the electronic record itself or be kept as a separate record. Some comments interpreted the word "independently" as requiring a separate record. Several comments focused on the question of whether audit trails should be generated manually under operator control or automatically without operator control. One comment suggested a revision that would require audit trails to be generated by computer, because the system, not the operator, should record the audit trail. Other comments said the rule should facilitate date and time recording by software, not operators, and that the qualifier "securely" be added to the language describing the audit trail. One comment, noting that audit trails require validation and qualification to ensure that time stamps are accurate and independent, suggested that audit trails be required only when operator actions are witnessed.</p>	<p>【コメント】</p> <p>規則案の Section 11.10 (e) 項では、監査証跡を電子記録の一部にするのか、または別個の記録として保管するよう義務付けているのか、という質問が何件もあった。「独立して (independently)」という言葉、別個の記録を求めていると解釈していたものもあった。監査証跡はオペレータの管理の下に手動で生成すべきなのか、またはオペレータの管理なしに自動的に生成されるべきなのか、という問題に焦点を当てたコメントも何件もあった。監査証跡はオペレータではなくシステムによって記録されるべきであるため、コンピュータで生成することを求めるように改訂すべきだ、という提案もあった。また、オペレータではなくソフトウェアにより日時が記録されるべきであり、監査証跡を表す言葉に「安全に (securely)」という言葉を加えるべきだ、という指摘もあった。あるコメントは、タイムスタンプの正確さと独立性を確保するには監査証跡のバリデーションと適格性評価が必要となるため、オペレータのアクションを第三者が確認する場合に限定して監査証跡を求めるべき、と提案していた。</p>
<p>The agency advises that audit trail information may be contained as part of the electronic record itself or as a separate record. FDA does not intend to require one method over the other. The word "independently" is intended to require that the audit trail not be under the control of the operator and, to prevent ready alteration, that it be created independently of the operator.</p>	<p>【FDA】</p> <p>FDA は、監査証跡の情報は電子記録の一部に含まれようとも、別個の記録であろうとも構わない、と考えており、いずれか一方の方法を要求する意図はない。「独立して」という言葉の意図は、監査証跡がオペレータの管理下に置かれないこと、及び容易に内容が変更できないように監査証跡をオペレータから独立して生成することを要求するものである。</p>



<p>To maintain audit trail integrity, the agency believes it is vital that the audit trail be created by the computer system independently of operators. The agency believes it would defeat the purpose of audit trails to permit operators to write or change them. The agency believes that, at this time, the source of such independent audit trails may effectively be within the organization that creates the electronic record. However, the agency is aware of a situation under which time and date stamps are provided by trusted third parties outside of the creating organization. These third parties provide, in effect, a public electronic notary service. FDA will monitor development of such services in light of part 11 to determine if a requirement for such third party services should be included in these regulations. For now, the agency considers the advent of such services as recognition of the need for strict objectivity in recording time and date stamps.</p>	<p>監査証跡の完全性を維持するには、オペレータとは独立して、コンピュータシステムによって監査証跡が生成されることが極めて重要である。オペレータによる監査証跡への書き込みや内容の変更が可能であれば、監査証跡の本来の目的が果たせなくなる。現時点では、このような独立した監査証跡のソースは、事実上、電子記録を作成する組織内にあると考えているが、記録を作成する組織の外部にある信用できるサードパーティによってタイムスタンプが提供される場合もある。このサードパーティは、実際に電子的な公証人サービスを提供していることになる。FDA はサードパーティによるこの種のサービスの今後の展開を Part 11 の視点から監視を続け、これらに関する要件を規則に盛り込むべきか否かを判断する所存である。現時点では、このようなサービスが生まれたのは、タイムスタンプを記録するうえで厳密な客観性が求められることが認知されている表れであるとしている。</p>
<p>The agency disagrees with the premise that only witnessed operator actions need be covered by audit trails because the opportunities for record falsification are not limited to cases where operator actions are witnessed. Also, the need for validating audit trails does not diminish the need for their implementation.</p>	<p>オペレータのアクションを第三者が確認するような場合にのみ記録改ざんのチャンスがあるわけではない。従って、第三者が確認したオペレータのアクションのみを監査証跡の対象にする、という提案には同意しない。また、監査証跡をバリデートしなくてはならないからといって、実装の必要性が低くなるわけではない。</p>
<p>FDA agrees with the suggestion that the proposed rule be revised to require a secure audit trail--a concept inherent in having such a control at all. Accordingly, proposed Sec. 11.10(e) has been revised to require use of "secure, computer-generated" audit trails.</p>	<p>規則案を改訂して、本来このような管理を行う本質的な考え方である「安全な監査証跡」を求めるようにすべきである、という指摘に同意し、Section 11.10 (e) 項を、「コンピュータで生成される安全な」監査証跡の使用を求めるように改訂した。</p>

## Comment 74

<p>A few comments objected to the requirement that time be recorded, in addition to dates, and suggested that time be recorded only when necessary and feasible. Other comments specifically supported the requirement for recording time, noting that time stamps make electronic signatures less vulnerable to fraud and abuse. The comments noted that, in any setting, there is a need to identify the date, time, and person responsible for adding to or changing a value. One of the comments suggested that the rule require recording the reason for making changes to electronic records. Other comments implicitly supported recording time.</p>	<p>【コメント】</p> <p>日付に加えて時刻も記録するという要件に対し、時刻は必要かつ実行可能な場合にのみ記録すべきである、という意見がいくつかあった。一方、特に時刻を記録する要件を支持し、時刻を含むタイムスタンプは偽造と悪用に対する電子署名の弱点を克服する、としていた。どのような環境でも、値の追加や変更がなされた日時及びその責任者を識別する必要がある、という意見もあった。電子記録を変更した場合は、その理由を記録することを求めるべきである、という提案や、時刻を記録することを支持するような意見もあった。</p>
<p>FDA believes that recording time is a critical element in documenting a sequence of events. Within a given day a number of events and operator actions may take place, and without recording time, documentation of those events would be incomplete. For example, without time stamps, it may be nearly impossible to determine such important sequencing as document approvals and revisions and the addition of ingredients in drug production. Thus, the element of time becomes vital to establishing an electronic record's trustworthiness and reliability.</p>	<p>【FDA】</p> <p>タイムスタンプは、イベントの順序を記録するうえで極めて重要な要素であると考えます。1日の内には多数のイベントやオペレータのアクションが発生するはずであり、タイムスタンプがなければ記録は不完全なものとなる。例えば、医薬品製造において文書の承認、改訂、及び原料の追加等の順序を判断することは、タイムスタンプがなければ不可能に近い。従って、時刻という要素は電子記録の信用性と信頼性を確立するうえで極めて重要になる。</p>

<p>The agency notes that comments on the ANPRM frequently identified use of date/time stamps as an important system control. Time recording, in the agency's view, can also be an effective deterrent to records falsification. For example, event sequence codes alone would not necessarily document true time in a series of events, making falsification of that sequence easier if time stamps are not used. The agency believes it should be very easy for firms to implement time stamps because there is a clock in every computer and document management software, electronic mail systems and other electronic record/electronic applications, such as digital signature programs, commonly apply date and time stamps. The agency does not intend that new technologies, such as cryptographic technologies, will be needed to comply with this requirement. The agency believes that implementation of time stamps should be feasible in virtually all computer systems because effective computer operations depend upon internal clock or timing mechanisms and, in the agency's experience, most computer systems are capable of precisely recording such time entries as when records are saved.</p>	<p>ANPRM に対する多くのコメントで、タイムスタンプの使用は重要なシステム管理であるとしている。タイムスタンプは記録改ざんの効果的な防止策になると考える。例えば、イベントの順序コードだけを用いる場合はイベントの発生時刻が必ずしも記録されないが、タイムスタンプがなければ、この順序をより簡単に偽ることが可能となる。全てのコンピュータにはクロックがあり、文書管理ソフトウェア、電子メールシステム、デジタル署名等の電子記録／電子アプリケーションは、通常タイムスタンプを使用している。そのため、タイムスタンプの導入は非常に容易であると考え。この要件に合致するために、暗号技術等の新技術が必要になるとは考えていない。実際のコンピュータのオペレーションは、内部クロックつまりタイミング・メカニズムに依存しており、これまでの FDA の経験では、大半のコンピュータシステムが記録の保存時にタイムエントリを正確に記録することが可能である。そのため、タイムスタンプの導入は事実上全てのコンピュータで実現可能であると考え。</p>
---	--



<p>The agency is implementing the time stamp requirement based on the understanding that all current computers, electronic document software, electronic mail, and related electronic record systems include such technologies. The agency also understands that time stamps are applied automatically by these systems, meaning firms would not have to install additional hardware, software, or incur additional burden to implement this control. In recognition of this, the agency wishes to clarify that a primary intent of this provision is to ensure that people take reasonable measures to ensure that those built in time stamps are accurate and that people do not alter them casually so as to readily mask unauthorized record changes.</p>	<p>現行の全てのコンピュータ、電子文書ソフトウェア、電子メール、及び関連電子記録システムにはタイムスタンプ機能がある、という認識の下、FDA はタイムスタンプの要件を導入している。また、タイムスタンプはシステムにより自動的につけられることも理解している。つまり、タイムスタンプを導入するために、各社が新たにハードウェアやソフトウェアをインストールする必要はなく、新たな負担が生じることもない。このような認識に立ち、以下を確実にするために妥当な手段を講じることが、この規定の主たる意図であることを明確にしておく。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 組み込まれているタイムスタンプが正確であること。</li> <li>• 権限のない変更を行ったことを隠蔽する目的で容易に（タイムスタンプを）変更できないこと。</li> </ul>
<p>The agency advises that, although part 11 does not specify the time units (e.g., tenth of a second, or even the second) to be used, the agency expects the unit of time to be meaningful in terms of documenting human actions.</p>	<p>Part 11 ではタイムスタンプで使用するべき時刻の単位（例：0.1 秒、1 秒等）を規定していないが、人間の行為を記録するうえで意味のある単位を使用することを求める。</p>
<p>The agency does not believe part 11 needs to require recording the reason for record changes because such a requirement, when needed, is already in place in existing regulations that pertain to the records themselves.</p>	<p>Part 11 で記録の変更理由を記録することを求める必要はないと考える。そのような要件は、必要があれば、個々の記録に関する現行の諸規制に既に存在しているからである。</p>

**Comment 75**

<p>One comment stated that proposed Sec. 11.10(e) should not require an electronic signature for each write-to-file operation.</p>	<p>【コメント】 規則案の Section 11.10 (e) 項について、全てのファイル書き込み操作に電子署名を求めるべきではない、という意見があった。</p>
<p>The agency advises that Sec. 11.10(e) does not require an electronic signature as the means of authenticating each write-to-file operation. The agency expects the audit trail to document who did what and when, documentation that can be recorded without electronic signatures themselves.</p>	<p>【FDA】 Section 11.10 (e) は個々のファイル書き込み操作を認証する手段として電子署名を要求しているのではない。監査証跡では、誰が、いつ、何を行ったかを文書化することが求められる。これは電子署名なしに記録できる文書である。</p>



## Comment 76

<p>Several comments, addressing the proposed requirement that record changes not obscure previously recorded information, suggested revising proposed Sec. 11.10(e) to apply only to those entries intended to update previous information.</p>	<p>【コメント】</p> <p>規則案の Section 11.10 (e) の「記録の変更 (change) は、それ以前に記録されていた情報を残しておくこと」という要件について、以前に記録されていた情報を更新 (update) しようとする入力にのみ適用すべき、という改訂の提案が何件かあった。</p>
<p>The agency disagrees with the suggested revision because the rewording is too narrow. The agency believes that some record changes may not be "updates" but significant modifications or falsifications disguised as updates. All changes to existing records need to be documented, regardless of the reason, to maintain a complete and accurate history, to document individual responsibility, and to enable detection of record falsifications.</p>	<p>【FDA】</p> <p>この改訂案は非常に狭義であるため FDA は同意しない。記録の変更 (record change) の中には「更新 (update)」だけではなく、大幅な修正 (significant modifications) や更新を装った改ざんがあるかもしれない。完全かつ正確な履歴を維持し、個人の責任の所在を記録し、記録改ざんの検出を可能にするには、既存の記録に対する変更の全てをその理由に関わりなく記録する必要がある。</p>

## Comment 77

<p>Several comments suggested replacing the word "document" with "record" in the phrase "Such audit trails shall be retained for a period at least as long as required for the subject electronic documents * * *" because not all electronic documents are electronic records and because the word document connotes paper.</p>	<p>【コメント】</p> <p>「このような監査証跡のドキュメントは、対象となっている電子文書に求められている保存期間と最低でも同じ期間保存し……」という規則案の文中にある「ドキュメント (document)」という語を「記録 (record)」という言葉に置き換えるべきだ、という提案が何件かあった。その理由として、必ずしも全ての電子文書が電子記録ではなく、また文書という語は紙を連想させる、という点を挙げている。</p>
<p>As discussed in section III.D. of this document, the agency equates electronic documents with electronic records, but for consistency, has changed the phrase to read "Such audit trail documentation shall be retained for a period at least as long as that required for the subject electronic records * * *."</p>	<p>【FDA】</p> <p>本ドキュメントの III.D で論じているように、FDA は電子文書と電子記録を同等のものと見なしているが、統一を図るために指摘があった文を、次のように改訂した。「このような監査証跡のドキュメントは、対象となる電子記録に求められる保存期間と、少なくとも同一期間保存し……」</p>



**Comment 78**

<p>Proposed Sec. 11.10(k)(ii) (Sec. 11.10(k)(2) in this regulation) addresses electronic audit trails as a systems documentation control. One comment noted that this provision appears to be the same as the audit trail provision of proposed Sec. 11.10(e) and requested clarification.</p>	<p>【コメント】</p> <p>規則案の Section 11.10 (k) (ii) (本最終規則では Section 11.10 (k) (2)) 項は、システム・ドキュメンテーションの管理としての電子監査証跡を扱っている。あるコメントは、この 11.10 (k) (ii)は、規則案の Section 11.10 (e) の監査証跡の規定と同じように思えるとし、説明を求めている。</p>
<p>The agency wishes to clarify that the kinds of records subject to audit trails in the two provisions cited by the comment are different. Section 11.10(e) pertains to those records that are required by existing regulations whereas Sec. 11.10(k)(2) covers the system documentation records regarding overall controls (such as access privilege logs, or system operational specification diagrams). Accordingly, the first sentence of Sec. 11.10(e) has been revised to read "Use of secure, computer-generated, time-stamped audit trails to independently record and date the time of operator entries and actions that create, modify, or delete electronic records."</p>	<p>【FDA】</p> <p>上記の 2 つの規定では、監査証跡の対象となる記録が異なるということを明確にしたい。Section 11.10 (e) は既存の規則で求められている記録に関するものである。Section 11.10 (k) (2) は全体的な管理に関するシステム・ドキュメンテーション記録 (アクセス権ログ、またはシステム・オペレーションのスペック・ダイアグラム等) を対象にしている。従って、Section 11.10 (e) の最初の文を次のように改訂した。「コンピュータで生成される安全なタイムスタンプ付の監査証跡を使用し、電子記録を作成、修正、削除するようなオペレータ入力や操作の日時を、(操作とは) 独立させて記録する。」</p>

## &lt;11.10 (f)&gt;

**Comment 79**

<p>Proposed Sec. 11.10(f) states that procedures and controls for closed systems must include the use of operational checks to enforce permitted sequencing of events, as appropriate.</p>	<p>規則案の Section 11.10 (f) 項は、クローズド・システムに関する手順と管理として、「必要に応じ、許可されたイベントのシーケンスを遵守させるため、操作チェックを行うこと」としている。</p>
<p>Two comments requested clarification of the agency's intent regarding operational checks.</p>	<p>【コメント】</p> <p>操作チェックに関する FDA の意図の説明を求めるコメントが 2 件あった。</p>
<p>The agency advises that the purpose of performing operational checks is to ensure that operations (such as manufacturing production steps and signings to indicate initiation or completion of those steps) are not executed outside of the predefined order established by the operating organization.</p>	<p>【FDA】</p> <p>操作チェックは、製品の製造手順 (steps) や、手順の開始または完了を示す署名行為等の操作が、各組織で事前に定められた順番 (order) から外れないようにするために実施するものである。</p>



**Comment 80**

Several comments suggested that, for clarity, the phrase "operational checks" be modified to "operational system checks."	<p>【コメント】</p> <p>記述を明確にするために、「操作チェック (operational checks)」という言葉に「操作に関するシステムチェック (operational system checks)」に改訂すべきだ、という提案が何件もあった。</p>
The agency agrees that the added modifier "system" more accurately reflects the agency's intent that operational checks be performed by the computer systems and has revised proposed Sec. 11.10(f) accordingly.	<p>【FDA】</p> <p>「システム」という言葉を加えることで、操作チェックはコンピュータシステムによって行われるという FDA の意図が正確に表現される、という点に同意し、規則案の Section 11.10 (f) を改訂した。</p>

**Comment 81**

Several comments suggested revising proposed Sec. 11.10(f) to clarify what is to be checked. The comments suggested that "steps" in addition to "events" be checked, only critical steps be checked, and that "records" also be checked.	<p>【コメント】</p> <p>規則案の Section 11.10 (f) を改訂して、次のようにチェック対象を明確にすべきだ、という提案が何件もあった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 「イベント (event)」以外に「手順 (steps)」もチェックする。</li> <li>• クリティカルな手順のみをチェックする。</li> <li>• 「記録 (records)」もチェックする。</li> </ul>
The agency intends the word "event" to include "steps" such as production steps. For clarity, however, the agency has revised proposed Sec. 11.10(f) by adding the word "steps." The agency does not, however, agree that only critical steps need be subject to operational checks because a given specific step or event may not be critical, yet it may be very important that the step be executed at the proper time relative to other steps or events. The agency does not believe it necessary to add the modifier "records" to proposed Sec. 11.10(f) because creation, deletion, or modification of a record is an event. Should it be necessary to create, delete, or modify records in a particular sequence, operational system checks would ensure that the proper sequence is followed.	<p>【FDA】</p> <p>FDA は「イベント」という語に、製造手順等の「手順」も含んだつもりであった。しかし、表現を明確にするために、規則案の Section 11.10 (f) に「手順 (steps)」という語を加えた。但し、クリティカルな手順だけを操作チェックの対象にするという意見には同意しない。これは、ある手順やイベントそのものが重要ではなくとも、他の手順やイベントとの関連で適切なタイミングに実行することが非常に重要な場合もあるためである。記録の作成、削除、または修正はイベントであるため、規則案の Section 11.10 (f) に「記録」という語を加える必要はないと考える。記録の作成、削除、または修正を決まった手順で行う必要があれば、操作に関するシステムチェックを実施することで確実に適切な手順が遵守されるであろう。</p>



## &lt;11.10 (g)&gt;

## Comment 82

<p>Proposed Sec. 11.10(g) states that procedures and controls for closed systems must include the use of authority checks to ensure that only authorized individuals use the system, electronically sign a record, access the operation or device, alter a record, or perform the operation at hand.</p>	<p>規則案の Section 11.10(g) は、クローズド・システムの手順及び管理について「権限チェックを行うことで、権限のある者だけが、システムの使用や記録への電子的な署名、オペレーションや入出力デバイスへのアクセス、記録内容の変更、または操作をすぐに行うことができるようにする」としている。</p>
<p>One comment suggested that the requirement for authority checks be qualified with the phrase "as appropriate," on the basis that it would not be necessary for certain parts of a system, such as those not affecting an electronic record. The comment cited pushing an emergency stop button as an example of an event that would not require an authority check. Another comment suggested deleting the requirement on the basis that some records can be read by all employees in an organization.</p>	<p>【コメント】</p> <p>システムの中で電子記録に影響しない部分に対する権限チェックは不要であるという理由から、権限チェックの要件に「必要に応じて」という条件を加えるべき、という提案が 1 件あった。具体例として、緊急停止ボタンを押すことを挙げている。また、組織内の全従業員が読むことができる記録もあるという理由から、この権限チェックの要件自体の削除を提案する意見もあった。</p>
<p>The agency advises that authority checks, and other controls under Sec. 11.10, are intended to ensure the authenticity, integrity, and confidentiality of electronic records, and to ensure that signers cannot readily repudiate a signed record as not genuine. Functions outside of this context, such as pressing an emergency stop button, would not be covered. However, even in this example, the agency finds it doubtful that a firm would permit anyone, such as a stranger from outside the organization, to enter a facility and press the stop button at will regardless of the existence of an emergency. Thus, there would likely be some generalized authority checks built into the firm's operations.</p>	<p>【FDA】</p> <p>権限チェック及び Section 11.10 のその他の管理は、電子記録の信憑性、完全性、機密性を確実にし、署名者が署名をした記録は本物ではないと簡単に否認できないようにすることを意図している。従って、緊急停止ボタンを押すこと等、この意図から外れた機能は対象外である。しかし、この例でも、緊急事態であるか否かに拘わらず、部外者が勝手に施設内に立ち入って停止ボタンを押すことを企業が許可するとは思われない。従って、何らかの一般的な権限チェックが企業のオペレーションに組み込まれていると考えられる。</p>





<p>The agency believes that few organizations freely permit anyone from within or without the operation to use their computer system, electronically sign a record, access workstations, alter records, or perform operations. It is likely that authority checks shape the activities of almost every organization. The nature, scope, and mechanism of performing such checks is up to the operating organization. FDA believes, however, that performing such checks is one of the most fundamental measures to ensure the integrity and trustworthiness of electronic records.</p>	<p>コンピュータシステムの使用、記録への電子署名、ワークステーションへのアクセス、記録の内容変更、オペレーションの実行を、関係者か部外者かに拘わらず、誰にでも自由に許可する企業はほとんどないとする。大半の組織の活動は権限チェックの対象となるであろう。権限チェック実施の内容、範囲、及び方法は各組織に委ねられているが、このようなチェックを実施することは、電子記録の完全性と信用性を確実にするための最も基本的な手段のひとつである。</p>
<p>Proposed Sec. 11.10(g) does not preclude all employees from being permitted to read certain electronic records. However, the fact that some records may be read by all employees would not justify deleting the requirement for authority checks entirely. The agency believes it is highly unlikely that all of a firm's employees would have authority to read, write, and sign all of its electronic records.</p>	<p>規則案の Section 11.10 (g) は、ある電子記録を読む許可を従業員全員に与えることを禁止しているわけではない。但し、従業員全員が読むことができる記録があるとはいえ、権限チェックの要件全体を削除することが正当化されることにはならない。企業の全従業員が全ての電子記録を読み出し、書き込み、署名を行う権限を与えられている、という可能性は極めて低い。</p>

**Comment 83**

<p>One comment said authority checks are appropriate for document access but not system access, and suggested that the phrase "access the operation or device" be deleted. The comment added, with respect to authority checks on signing records, that in many organizations, more than one individual has the authority to sign documents required under FDA regulations and that such authority should be vested with the individual as designated by the operating organization. Another comment said proposed Sec. 11.10(g) should explicitly require access authority checks and suggested that the phrase "use the system" be changed to "access and use the system." The comment also asked for clarification of the term "device."</p>	<p>【コメント】</p> <p>権限チェックはドキュメントへのアクセスには適しているが、システムへのアクセスには不適切であるため「オペレーションまたはデバイスへのアクセス」という箇所を削除すべき、という提案が1件あった。更に、記録への署名の権限チェックに関して、多くの組織では複数の個人がFDAの規制で求められるドキュメントに署名する権限を持っており、各組織が指名する個人に権限を付与すべきだ、と付け加えていた。規則案の Section 11.10 (g) は、アクセス権限のチェックを明確に求めるべきであり、「システムの使用 (use the system)」を「システムにアクセスし使用する (access and use the system)」に変更することを提案するコメントもあった。またそのコメントでは「デバイス」という語の説明を求めている。</p>
---	--





<p>The agency disagrees that authority checks should not be required for system access because, as discussed in comment 82 of this document, it is unlikely that a firm would permit any unauthorized individuals to access its computer systems. System access control is a basic security function because system integrity may be impeached even if the electronic records themselves are not directly accessed. For example, someone could access a system and change password requirements or otherwise override important security measures, enabling individuals to alter electronic records or read information that they were not authorized to see. The agency does not believe it necessary to add the qualifier "access and" because Sec. 11.10(d) already requires that system access be limited to authorized individuals. The agency intends the word "device" to mean a computer system input or output device and has revised proposed Sec. 11.10(g) to clarify this point.</p>	<p>【FDA】</p> <p>システムへのアクセスに権限チェックを求める必要はない、という指摘にFDAは同意しない。コメント82で論じているように、企業が権限のない個人にコンピュータシステムへのアクセスを許可することは考えられないためである。電子記録自体が直接アクセスされなくとも、システムの完全性が危険にさらされる可能性があるため、システムアクセス管理は基本的なセキュリティ機能であるといえる。例えば、システムアクセスに対する権限チェックがなければ、何者かがシステムにアクセスして、パスワードを要求する条件を変更したり、重要なセキュリティ対策を無効にしたりすることで、電子記録を変更することや参照する権限を持たずに情報を読み出すことが可能となる。Section 11.10 (d) で既にシステムへのアクセスを権限のある個人に限定するよう求めているため、「アクセス及び」という限定を加える必要はない。「デバイス」という語は、コンピュータシステムの入出力デバイスを意図しており、規則案の Section 11.10 (g) を改訂してこの点を明確にした。</p>
<p>Concerning signature authority, FDA advises that the requirement for authority checks in no way limits organizations in authorizing individuals to sign multiple records. Firms may use any appropriate mechanism to implement such checks. Organizations do not have to embed a list of authorized signers in every record to perform authority checks. For example, a record may be linked to an authority code that identifies the title or organizational unit of people who may sign the record. Thus, employees who have that corresponding code, or belong to that unit, would be able to sign the record. Another way to implement controls would be to link a list of authorized records to a given individual, so that the system would permit the individual to sign only records in that list.</p>	<p>署名の権限に関してであるが、権限チェックの要件は、複数の記録に署名する権限を個人に与えることを制限するものではない。このようなチェックを実装するに当たっては、適切であればいかなる方法を用いても構わない。権限チェックを実装するために、承認された署名者のリストを各記録に埋め込む必要はない。例えば、記録に署名できる者の役職または組織単位を示す権限コードと記録がリンクしていれば良い。この場合、適切な権限コードを持つ従業員（または組織に属する従業員）が記録に署名できる。権限チェックの管理を実現する他の方法としては、許可された記録のリストを個人にリンクさせるというものがある。これにより、システムは、リストにある記録に限りその個人が署名することを許可する。</p>



## Comment 84

<p>Two comments addressed authority checks within the context of PDMA and suggested that such checks not be required for drug sample receipt records. The comments said that different individuals may be authorized to accept drug samples at a physician's office, and that the large number of physicians who would potentially qualify to receive samples would be too great to institute authority checks.</p>	<p>【コメント】</p> <p>PDMA 訳注の下での権限チェックについて言及し、医薬品サンプルの受け取り記録には権限チェックは不要とすべき、という提案が2件あった。医師のオフィスでは複数名が医薬品サンプルを受け取る権限を持つ場合があり、サンプルを受け取ることのできる医師の人数も非常に多い。そのため、権限チェックの制度化は不可能である、と指摘していた。</p> <p>【訳注】PDMA は Prescription Drug Marketing Act (処方医薬品販売管理法) の略。</p>
<p>The agency advises that authority checks need not be automated and that in the context of PDMA such checks would be as valid for electronic records as they are for paper sample requests because only licensed practitioners or their designees may accept delivery of drug samples. The agency, therefore, acknowledges that many individuals may legally accept samples and, thus, have the authority to sign electronic receipts. However, authority checks for electronic receipts could nonetheless be performed by sample manufacturer representatives by using the same procedures as the representatives use for paper receipts. Accordingly, the agency disagrees with the comment that proposed Sec. 11.10(g) should not apply to PDMA sample receipts.</p>	<p>【FDA】</p> <p>権限チェックは必ずしも自動化する必要はない。また、PDMA において、医師 訳注1 または医師が指名した者だけが医薬品サンプルを受領できることから、権限チェックは、紙媒体によるサンプル請求と同様に電子記録に対しても有効である。合法的にサンプルを受け取り、電子受領書に署名する権限を持つ可能性がある個人が多いとはいえ、サンプル製造元の MR 訳注2 は、電子受領書の権限チェックを紙の受領書の場合と同じ手順で行うことができる。以上の点から、11.10 (g) の規則案を PDMA のサンプルの受領に適用すべきではないというコメントには同意しない。</p> <p>【訳注1】「医師」原文は licensed practitioners 「有資格開業医」であるが、ここでは「医師」と訳した。</p> <p>【訳注2】representatives を MR と訳した。</p>
<p>The agency also advises that under PDMA, authority checks would be particularly important in the case of drug sample request records because only licensed practitioners may request drug samples.</p>	<p>PDMA の下では、医師だけが医薬品サンプルを請求できるため、医薬品のサンプル請求記録における権限チェックは特に重要である。</p>



<p>Accordingly, proposed Sec. 11.10(g) has been revised to read: "Use of authority checks to ensure that only authorized individuals can use the system, electronically sign a record, access the operation or computer system input or output device, alter a record, or perform the operation at hand."</p>	<p>従って、規則案の 11.10 (g) を次のように改訂した。</p> <p>(g) 権限のある個人に限り以下を行い得るよう権限チェックを実施する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• システムを使用する。</li> <li>• 記録に対し電子的に署名する。</li> <li>• 操作（画面等）またはコンピュータ用の入出力装置にアクセスする。</li> <li>• 記録を変更する。</li> <li>• 操作を行う。</li> </ul>
---	--

## &lt;11.10 (h)&gt;

## Comment 85

<p>Proposed Sec. 11.10(h) states that procedures and controls for closed systems must include the use of device (e.g., terminal) location checks to determine, as appropriate, the validity of the source of data input or operational instruction. Several comments objected to this proposed requirement and suggested its deletion because it is: (1) Unnecessary (because the data source is always known by virtue of system design and validation); (2) problematic with respect to mobile devices, such as those connected by modem; (3) too much of a "how to;" (4) not explicit enough to tell firms what to do; (5) unnecessary in the case of PDMA; and (6) technically challenging. One comment stated that a device's identification, in addition to location, may be important and suggested that the proposed rule be revised to require device identification as well.</p>	<p>【コメント】</p> <p>規則案の Section 11.10 (h) は、必要に応じてデータ入力や操作コマンドの発信元の妥当性を判断するため、クローズド・システムの手順及び管理にデバイス（例：ターミナル）のロケーション・チェックを含むものとしている。この要件に反対し、削除を求める提案が何件もあった。その理由として次の点を挙げていた。</p> <p>(1) ロケーション・チェックは不要（システム的设计及びバリデーションによりデータの発信元を常に把握しているため）</p> <p>(2) モデム等で接続するモバイル・デバイスへの適用に問題がある。</p> <p>(3) FDA の指導が過剰である。</p> <p>(4) 企業が行うべきことが不明確である。</p> <p>(5) PDMA のケースでは不要</p> <p>(6) 技術的に難しい。</p> <p>また、デバイスのロケーションだけでなくデバイスを特定することが重要であり、デバイスの特定を求めるように規則案を改訂すべきだ、という提案もあった。</p>
--	--



<p>FDA advises that, by use of the term "as appropriate," it does not intend to require device checks in all cases. The agency believes that these checks are warranted where only certain devices have been selected as legitimate sources of data input or commands. In such cases, the device checks would be used to determine if the data or command source was authorized. In a network, for example, it may be necessary for security reasons to limit issuance of critical commands to only one authorized workstation. The device check would typically interrogate the source of the command to ensure that only the authorized workstation, and not some other device, was, in fact, issuing the command.</p>	<p>【FDA】</p> <p>「必要に応じて」という言葉の使用により、全てのケースでデバイスチェックを求めることを意図しているわけではない。特定のデバイスのみがデータ入力やコマンドの正当な発信元になっている場合に限り、デバイスチェックが求められると考える。このような場合、データ入力やコマンドの発信元が権限のあるものか否かを判断するために、デバイスチェックを使用する。ネットワークではセキュリティ上の理由から、クリティカルなコマンドを発行する権限を1台のワークステーションに限定することが必要な場合もある。デバイスチェックでは通常、コマンドの発信元に問い合わせ、許可されたワークステーションのみからコマンドが発行されるようにしている。</p>
<p>The same approach applies for remote sources connected by modem, to the extent that device identity interrogations could be made automatically regardless of where the portable devices were located. To clarify this concept, the agency has removed the word "location" from proposed Sec. 11.10(h). Device checks would be necessary under PDMA when the source of commands or data is relevant to establishing authenticity, such as when licensed practitioners order drug samples directly from the manufacturer or authorized distributor without the intermediary of a sales representative. Device checks may also be useful to firms in documenting and identifying which sales representatives are transmitting drug sample requests from licensed practitioners.</p>	<p>同じアプローチがモデムで接続されるリモートの発信元にも適用され、携帯デバイスのロケーションに関係なく、デバイスを特定するための問い合わせが自動的に行われるであろう。この概念を明確にするために、規則案の Section 11.10 (h)から「ロケーション」という言葉を削除した。PDMAの下では信憑性を確認するうえで、コマンドまたはデータの発信元が重要な場合、デバイスチェックが必要になる。具体的に、医師がMRの仲介なしに製造業者や認可を受けた供給業者<sup>【訳注】</sup>に医薬品サンプルを直接注文する場合等が考えられる。また、デバイスチェックは、医師からの医薬品サンプルの請求を、どのMRが伝送しているかを記録し、特定する上でも役立つ。</p> <p>【訳注】米国では authorized distributor は、政府の認可を受けた業者、製造業者の許可を受けた業者の両方の意味がある。</p>

FDA believes that, although validation may demonstrate that a given terminal or workstation is technically capable of sending information from one point to another, validation alone would not be expected to address whether or not such device is authorized to do so.	バリデーションを行うことで、端末やワークステーションに、ある場所から別の場所に情報を伝送する機能があることは証明できるかもしれないが、そのようなデバイスに然るべき権限があるか否かについては、バリデーションだけでは分からない。
---	--

## &lt;11.10 (i)&gt;

## Comment 86

Proposed Sec. 11.10(i) states that procedures and controls for closed systems must include confirmation that persons who develop, maintain, or use electronic record or signature systems have the education, training, and experience to perform their assigned tasks.	規則案の Section 11.10 (i) では、クローズド・システムの手順と管理で、「電子記録や署名システムを開発、維持、または使用する者は、担当職務を遂行するための教育、トレーニング、経験を有していることの確認 (confirmation) を行う」としている。
Several comments objected to the word "confirmation" because it is redundant with, or more restrictive than, existing regulations, and suggested alternate wording, such as "evidence." Two comments interpreted the proposed wording as requiring that checks of personnel qualifications be performed automatically by computer systems that perform database type matches between functions and personnel training records.	【コメント】 「確認」という語の使用に反対する意見が何件あった。その理由として、既存の諸規制と重複している、または既存の諸規制より厳しすぎる、という点を挙げていた。代替として「証拠 (evidence)」等の言葉を使用したらどうか、という提案があった。また、職務内容と従業員のトレーニング記録をデータベースで照合するコンピュータシステムを用いて従業員の資格チェックを自動的に行うものである、と誤って解釈したコメントが2件あった。
The agency advises that, although there may be some overlap in proposed Sec. 11.10(i) and other regulations regarding the need for personnel to be properly qualified for their duties, part 11 is specific to functions regarding electronic records, an issue that other regulations may or may not adequately address. Therefore, the agency is retaining the requirement.	【FDA】 職務を遂行するために適切な資格を有することの必要性に関し、この規則案 11.10 (i) と他の規制では重複部分があるかもしれない。しかし、Part 11 は電子記録に関する職務を対象としたものであり、他の規制ではこれに関する記述が不十分な場合もあった。従って、この要件をこのまま残すことにした。





<p>The agency does not intend to require that the check of personnel qualifications be performed automatically by a computer system itself (although such automation is desirable). The agency has revised the introductory paragraph of Sec. 11.10, as discussed in section VII. of this document, to clarify this point. The agency agrees that another word should be used in place of "confirmation," and for clarity has selected "determination."</p>	<p>コンピュータシステムにより自動的に従業員の資格をチェックすることを求める意図はない(このような自動化は理想的ではあるが)。この点を明確にするために、この VII 章で論じているように 11.10 の最初の段落を改訂した。また「確認」の代替として他の言葉を使用するという意見に同意し、「判定 (determination)」という言葉を使用することにした。</p>
---	--

**Comment 87**

<p>One comment suggested that the word "training" be deleted because it has the same meaning as "education" and "experience," and objected to the implied requirement for records of employee training. Another comment argued that applying this provision to system developers was irrelevant so long as systems perform as required and have been appropriately validated. The comment suggested revising proposed Sec. 11.10(i) to require employees to be trained only "as necessary." One comment, noting that training and experience are very important, suggested expanding proposed Sec. 11.10(i) to require appropriate examination and certification of persons who perform certain high-risk, high-trust functions and tasks.</p>	<p>【コメント】</p> <p>あるコメントは、「トレーニング (training)」は「教育 (education)」や「経験 (experience)」と同じ意味があり、削除すべきである、と提案し、従業員のトレーニング記録を残すべきという暗に示された要件に対し反対していた。また、システムが要求通りに機能し、適切にバリデートされていた場合、この規定をシステム開発者に適用するのは無意味である、というコメントもあり、「必要がある場合」のみ従業員はトレーニングを受けることを求めるよう提案していた。トレーニングと経験は非常に重要であるとしたうえで、高いリスクを伴い、高い信頼性が求められる職務や任務に従事する者に対して、適切な試験 (examination) 及び認定 (certification) を行うことを要求するよう、規則案 11.10 (i) を拡大することを提案するコメントが 1 件あった。</p>
<p>The agency regards this requirement as fundamental to the proper operation of a facility. Personnel entrusted with important functions must have sufficient training to do their jobs. In FDA's view, formal education (e.g., academic studies) and general industry experience would not necessarily prepare someone to begin specific, highly technical tasks at a given firm. Some degree of on-the-job training would be customary and expected. The agency believes that documentation of such training is also customary and not unreasonable.</p>	<p>【FDA】</p> <p>この要件は施設を適切に運営するために重要である。重要な職務を課された従業員は、それに見合った十分なトレーニングを受けている必要がある。正規の教育 (例：大学教育) と通常の業務経験によって、特殊かつ極めて専門的な任務を行う能力が、必ずしも得られることにはならないというのが FDA の見解である。ある程度の OJT が行われることは一般的であり、期待もされている。このようなトレーニングを記録することも一般的であり、妥当であると考えている。</p>





<p>The agency also disagrees with the assertion that personnel qualifications of system developers are irrelevant. The qualifications of personnel who develop systems are relevant to the expected performance of the systems they build and their ability to explain and support these systems. Validation does not lessen the need for personnel to have the education, training, and experience to do their jobs properly. Indeed, it is highly unlikely that poorly qualified developers would be capable of producing a system that could be validated. The agency advises that, although the intent of proposed Sec. 11.10(i) is to address qualifications of those personnel who develop systems within an organization, rather than external "vendors" per se, it is nonetheless vital that vendor personnel are likewise qualified to do their work. The agency agrees that periodic examination or certification of personnel who perform certain critical tasks is desirable. However, the agency does not believe that at this time a specific requirement for such examination and certification is necessary.</p>	<p>システム開発者に対する資格チェックは無意味である、という意見には同意しない。システム開発者の資格は、開発されるシステムで期待される性能、及びそのシステムについて説明やサポートを行う能力に関係する。バリデーションが行われたとはいえ、仕事を適切に行うための教育、トレーニング、及び経験の必要性が減るということにはならない。実際、十分な資格を持たない開発者が、バリデートされ得るシステムを作る能力を備えている可能性は極めて低い。この規則案は、外部のベンダというよりは組織内でシステムを開発する従業員を対象にしたものであるが、ベンダの従業員も同様に自らの仕事の遂行能力を備えていることは極めて重要である。非常に重要な任務を遂行する従業員に対しては、定期的な試験または資格認定を行うことが望ましい、という意見に同意する。但し、そのような試験や資格認定を現時点で具体的に求める必要はないと考える。</p>
--	---

## &lt;11.10 (j)&gt;

## Comment 88

<p>Proposed Sec. 11.10(j) states that procedures and controls for closed systems must include the establishment of, and adherence to, written policies that hold individuals accountable and liable for actions initiated under their electronic signatures, so as to deter record and signature falsification.</p>	<p>規則案の Section 11.10 (j) は、クローズド・システムの手順と管理で、「記録と署名の改ざんを阻止するため、電子署名の下で行った行為に対する責務と義務は、その署名をした個人に帰されることを書面で記した方針を制定し、それを厳守させること」としている。</p>
---	--



<p>Several comments suggested changing the word "liable" to "responsible" because the word "responsible" is broader, more widely understood by employees, more positive and inclusive of elements of honesty and trust, and more supportive of a broad range of disciplinary measures. One comment argued that the requirement would not deter record or signature falsification because employee honesty and integrity cannot be regulated.</p>	<p>【コメント】</p> <p>「義務がある (liable)」という言葉に「責任がある (responsible)」という言葉に置き換えることを提案するコメントが何件もあった。その理由として、「責任がある」のほうが意味が広範であり、従業員により広く理解され、積極的であり、誠実や信用という意味も包含し、広範囲の懲戒措置を認めている、という点を挙げていた。また、従業員の正直さや誠実さは規制で取り締まることができないため、この要件で記録や署名の改ざんを阻止することはできないだろう、というコメントもあった。</p>
<p>The agency agrees because, although the words "responsible" and "liable" are generally synonymous, "responsible" is preferable because it is more positive and supportive of a broad range of disciplinary measures. There may be a general perception that electronic records and electronic signatures (particularly identification codes and passwords) are less significant and formal than traditional paper records and handwritten signatures. Individuals may therefore not fully equate the seriousness of electronic record falsification with paper record falsification. Employees need to understand the gravity and consequences of signature or record falsification. Although FDA agrees that employee honesty cannot be ensured by requiring it in a regulation, the presence of strong accountability and responsibility policies is necessary to ensure that employees understand the importance of maintaining the integrity of electronic records and signatures.</p>	<p>【FDA】</p> <p>FDA は、「責任がある (responsibility)」と「義務がある (liable)」は基本的に同義だが、「責任がある (responsible)」のほうがより積極的で広範囲の懲戒措置を認めるものであるから好ましい、という意見に同意する。一般的に電子記録と電子署名 (特に ID コードとパスワード) は、従来の紙の記録や手書き署名に比べて重要ではなく、正式ではないという認識があるかもしれない。そのため、電子記録の改ざんと紙の記録の改ざんが同等の深刻さを持つことが十分に認識されていない可能性がある。従業員は署名または記録の改ざんの重要性と、それがもたらす結果を理解する必要がある。また、従業員の誠実さは規制で求めても確保できないという指摘にも同意する。しかし、電子記録と電子署名の完全性を維持することの重要性を従業員に確実に理解させるには、責務 (accountability) と責任 (responsibility) に関する強力な方針が必要である。</p>



**Comment 89**

<p>Several comments expressed concern regarding employee liability for actions taken under their electronic signatures in the event that such signatures are compromised, and requested "reasonable exceptions." The comments suggested revising proposed Sec. 11.10(j) to hold people accountable only where there has been intentional falsification or corruption of electronic data.</p>	<p><b>【コメント】</b></p> <p>電子署名が信用できない状態になった時に、自分の電子署名の下で行われた行為に対する責任について懸念を示し、「適度な例外」を求めるコメントが何件もあった。そこでは、電子データの意図的な偽造や改ざんが行われた場合にのみ責任を負わせるよう、規則案の 11.10 (j) の改訂を求めている。</p>
<p>The agency considers the compromise of electronic signatures to be a very serious matter, one that should precipitate an appropriate investigation into any causative weaknesses in an organization's security controls. The agency nonetheless recognizes that where such compromises occur through no fault or knowledge of individual employees, there would be reasonable limits on the extent to which disciplinary action would be taken. However, to maintain emphasis on the seriousness of such security breaches and deter the deliberate fabrication of "mistakes," the agency believes Sec. 11.10 should not provide for exceptions that may lessen the import of such a fabrication.</p>	<p><b>【FDA】</b></p> <p>電子署名が信用できなくなることは非常に深刻な問題である。実際に電子署名が信用できなくなった場合には、その原因となり得る組織内のセキュリティ管理の弱点洗い出しを即刻開始すべきである。但し、このようなことが個々の従業員の過失でもなく、認識外のところで発生した場合には、懲戒措置の重さにも限りがあることは認める。しかし、セキュリティ方策に従わないことの重大性を強調し、操作ミスを装うことを防ぐために、偽装の重大性を弱めかねない例外を Section 11.10 で規定すべきではない。</p>

**Comment 90**

<p>One comment said the agency should consider the need for criminal law reform because current computer crime laws do not address signatures when unauthorized access or computer use is not an issue. Another comment argued that proposed Sec. 11.10(j) should be expanded beyond "individual" accountability to include business entities.</p>	<p><b>【コメント】</b></p> <p>FDA は刑法改正の必要性を検討すべきだ、という意見があった。その理由として、現行のコンピュータ犯罪法では、権限のないアクセスまたはコンピュータの使用が争点にならない限り、署名が問題とはならないことを挙げていた。また、規則案の 11.10 (j) を拡大して、「個人の」責務だけでなく、事業体の責務も含むべきだ、というコメントもあった。</p>
--	--

<p>The agency will consider the need for recommending legislative initiatives to address electronic signature falsification in light of the experience it gains with this regulation. The agency does not believe it necessary to address business entity accountability specifically in Sec. 11.10 because the emphasis is on actions and accountability of individuals, and because individuals, rather than business entities, apply signatures.</p>	<p><b>【FDA】</b></p> <p>FDA は今後の経験に照らし、電子署名の改ざんについて法改正を提言する必要があるか否かを検討する。また、個人の行為と責任に重点があり、事業体ではなく個人が署名するため、Section 11.10 では事業体の責任について言及する必要は特になく考える。</p>
---	--

**Comment 91**

<p>One comment suggested that proposed Sec. 11.10(j) should be deleted because it is unnecessary because individuals are presumably held accountable for actions taken under their authority, and because, in some organizations, individuals frequently delegate authority to sign their names.</p>	<p><b>【コメント】</b></p> <p>規則案の Section 11.10 (j) を削除すべき、というコメントが 1 件あった。その理由として、自らの権限で行った行為に個人が責任を持つのは当然のことであり、組織によっては自分の名前で署名する権限を他人に頻繁に委譲している、という点を挙げていた。</p>
<p>As discussed in comments 88 to 90 of this document, the agency has concluded that this section is necessary. Furthermore it does not limit delegation of authority as described in the comment. However, where one individual signs his or her name on behalf of someone else, the signature applied should be that of the delegatee, with some notation of that fact, and not the name of the delegator. This is the same procedure commonly used on paper documents, noted as "X for Y."</p>	<p><b>【FDA】</b></p> <p>本ドキュメントのコメント 88 から 90 までにて論じているように、FDA はこの Section は必要であるとの結論を下した。また、この Section はコメントにあるような権限の委譲を制限するものではない。但し、ある個人が他の個人に代わって自分の名前を署名する場合、その署名は権限を委譲した者の名前ではなく、委譲された者の名前であってはならない。また、委譲されたという事実を示す注記が添えられていなくてはならない。これは紙のドキュメントで一般的に使われている手続きと同じものであり、「Y に代わって X」のように注記する。</p>



## &lt;11.10 (k)&gt;

## Comment 92

<p>Proposed Sec. 11.10(k) states that procedures and controls for closed systems must include the use of appropriate systems documentation controls, including:</p> <p>(1) Adequate controls over the distribution, access to, and use of documentation for system operation and maintenance; and (2) records revision and change control procedures to maintain an electronic audit trail that documents time-sequenced development and modification of records. Several comments requested clarification of the type of documents covered by proposed Sec. 11.10(k). One comment noted that this section failed to address controls for record retention. Some comments suggested limiting the scope of systems documentation to application and configurable software, or only to software that could compromise system security or integrity. Other comments suggested that this section should be deleted because some documentation needs wide distribution within an organization, and that it is an onerous burden to control user manuals.</p>	<p>規則案の Section 11.10(k) は、クローズド・システムの手順と管理として以下を含む適切なシステム・ドキュメンテーションの管理の実施を求めている。</p> <p>(1) システムの運用操作や保守のドキュメンテーションの配布、アクセス、使用に対する適切な管理</p> <p>(2) 記録の作成と修正を時系列で記録する電子監査証跡を維持するための記録の改訂及び変更管理手順</p> <p>【コメント】</p> <p>この規則案でカバーされるドキュメントの種類を明確にすることを求めるコメントが何件もあった。この Section は、記録保持に関する管理について言及しきれていない、という指摘もあった。適用範囲となるシステム・ドキュメンテーションを、アプリケーション・ソフトウェアとコンフィギュラブル・ソフトウェアのものに限定すべき、またはシステムのセキュリティもしくは完全性を損なわせる可能性があるソフトウェアに限定する、という提案もあった。ドキュメンテーションには、組織内で広範囲に配布されるものもあり、ユーザマニュアルの管理は面倒な負担になるため、この Section は削除すべき、という意見もあった。</p>
---	---





<p>The agency advises that Sec. 11.10(k) is intended to apply to systems documentation, namely, records describing how a system operates and is maintained, including standard operating procedures. The agency believes that adequate controls over such documentation are necessary for various reasons. For example, it is important for employees to have correct and updated versions of standard operating and maintenance procedures. If this documentation is not current, errors in procedures and/or maintenance are more likely to occur. Part 11 does not limit an organization's discretion as to how widely or narrowly any document is to be distributed, and FDA expects that certain documents will, in fact, be widely disseminated. However, some highly sensitive documentation, such as instructions on how to modify system security features, would not routinely be widely distributed. Hence, it is important to control distribution of, access to, and use of such documentation.</p>	<p>【FDA】 この 11.10 (k) はシステム・ドキュメンテーションに適用することを意図したものである。即ち、標準操作手順書 (SOP) を含むシステムの操作方法と保守を説明する記録に適用される。様々な理由から、システム・ドキュメンテーションを適切に管理する必要がある。例えば、従業員が正しい最新バージョンの操作説明書と保守手順書を持っていることは重要である。最新のものでなければ、作業手順や保守で誤りが発生する可能性が高まる。Part 11 はドキュメントを配布する範囲を制限するものではない。実際、一部のドキュメントは広く配布されるものと考えている。しかし、システムのセキュリティ機能の変更方法に関する説明等の機密文書が、日常的に広く配布されるということはないであろう。従って、そのようなドキュメントの配布、アクセス、使用を管理することは重要である。</p>
<p>Although the agency agrees that the most critical types of system documents would be those directly affecting system security and integrity, FDA does not agree that control over system documentation should only extend to security related software or to application or configurable software. Documentation that relates to operating systems, for example, may also have an impact on security and day-to-day operations. The agency does not agree that it is an onerous burden to control documentation that relates to effective operation and security of electronic records systems. Failure to control such documentation, as discussed above, could permit and foster records falsification by making the enabling instructions for these acts readily available to any individual.</p>	<p>システム・ドキュメンテーションの中で最も重要なものは、システムのセキュリティと完全性に直接影響を与えるものであることに同意する。しかし、セキュリティ関連のソフトウェア、またはアプリケーション・ソフトウェアやコンフィギュラブル・ソフトウェアのドキュメントのみを、システム・ドキュメンテーションの管理対象にすべきだ、という意見には反対する。オペレーティング・システム関係のドキュメントも、セキュリティや日常の操作に影響を与える可能性がある。また、電子記録システムの効果的な運用、及びセキュリティに関するドキュメントを管理することが面倒で負担になる、という指摘にも同意しない。このような管理を怠ると、先に論じたように操作手順を誰でも容易に入手できるようになり、記録の改ざんを可能にし、助長することになりかねない。</p>



## Comment 93

<p>Concerning the proposed requirement for adequate controls over documentation for system operation and maintenance, one comment suggested that it be deleted because it is under the control of system vendors, rather than operating organizations. Several comments suggested that the proposed provision be deleted because it duplicates Sec. 11.10(e) with respect to audit trails. Some comments also objected to maintaining the change control procedures in electronic form and suggested deleting the word "electronic" from "electronic audit trails."</p>	<p>【コメント】</p> <p>システムの運用操作と保守に関するドキュメントの適切な管理を求める規則案の記述を削除すべき、という提案が1件あった。その中で、このようなドキュメントは、システムを運用している組織ではなく、販売しているベンダの管理下にあるという理由を挙げていた。また、監査証跡に関する部分がSection 11.10 (e) と重複しているので、規則案のこの規定自体を削除すべきである、という指摘も何件もあった。変更管理の手続きを電子形式で維持することに反対し、「電子監査証跡」から「電子」という言葉を削除することを提案するコメントもあった。</p>
<p>The agency advises that this section is intended to apply to systems documentation that can be changed by individuals within an organization. If systems documentation can only be changed by a vendor, this provision does not apply to the vendor's customers. The agency acknowledges that systems documentation may be in paper or electronic form. Where the documentation is in paper form, an audit trail of revisions need not be in electronic form. Where systems documentation is in electronic form, however, the agency intends to require the audit trail also be in electronic form, in accordance with Sec. 11.10(e). The agency acknowledges that, in light of the comments, the proposed rule may not have been clear enough regarding audit trails addressed in Sec. 11.10(k) compared to audit trails addressed in Sec. 11.10(e) and has revised the final rule to clarify this matter.</p>	<p>【FDA】</p> <p>この Section は、従業員によって変更され得るシステム・ドキュメンテーションに適用することを意図したものである。システム・ドキュメンテーションがベンダしか変更できないものであるならば、この規定はベンダの顧客である各社には適用されない。システム・ドキュメンテーションは紙形式でも電子形式でも構わない。システム・ドキュメンテーションが紙形式ならば、改訂の監査証跡を電子形式にする必要はない。しかし、システム・ドキュメンテーションが電子形式ならば、Section 11.10 (e) に従い、監査証跡も電子形式にすることを要求する。重複しているという指摘については、Section 11.10 (k) の監査証跡に関する記述は、Section 11.10 (e) の記述ほど明確ではなかったかもしれない、ということを確認、最終規則では、この点を改訂した。</p>



<p>The agency does not agree, however, that the audit trail provisions of Sec. 11.10(e) and (k), as revised, are entirely duplicative. Section 11.10(e) applies to electronic records in general (including systems documentation); Sec. 11.10(k) applies exclusively to systems documentation, regardless of whether such documentation is in paper or electronic form.</p>	<p>但し、Section 11.10 (e) と改訂後の Section 11.10 (k) の監査証跡に関する規定が、重複しているという指摘には同意しない。11.10 (e) はシステム・ドキュメンテーションを含む電子記録全般に適用され、11.10 (k) はドキュメントが紙形式か電子形式かに拘わらず、システム・ドキュメンテーションにのみ適用される。</p>
<p>As revised, Sec. 11.10(k) now reads as follows:</p> <p>(k) Use of appropriate controls over systems documentation including:</p> <p>(1) Adequate controls over the distribution of, access to, and use of documentation for system operation and maintenance.</p> <p>(2) Revision and change control procedures to maintain an audit trail that documents time-sequenced development and modification of systems documentation.</p>	<p>Section 11.10 (k) を次のように改訂した。</p> <p>(k) システムのドキュメンテーションに関し、以下を含む適切な管理を実施する。</p> <p>(1) システムの運用操作や保守に関するドキュメントの配布、アクセス、使用についての適切な管理</p> <p>(2) 時系列的に行われるシステム・ドキュメントの作成や修正を記録するような監査証跡を維持するための改訂・変更管理手順</p>

### VIII. Electronic Records--Controls for Open Systems (Sec. 11.30)

#### VIII. 電子記録——オープン・システムの管理 (Section 11.30)

<p>Proposed Sec. 11.30 states that: "Open systems used to create, modify, maintain, or transmit electronic records shall employ procedures and controls designed to ensure the authenticity, integrity and confidentiality of electronic records from the point of their creation to the point of their receipt." In addition, Sec. 11.30 states: * * * Such procedures and controls shall include those identified in Sec. 11.10, as appropriate, and such additional measures as document encryption and use of established digital signature standards acceptable to the agency, to ensure, as necessary under the circumstances, record authenticity, integrity, and confidentiality.</p>	<p>規則案の Section 11.30 に次の記述がある。</p> <p>「オープン・システムを使用して電子記録の作成、修正、維持管理、伝送を行う者は、電子記録の作成時点から受理時点まで、電子記録の信憑性、完全性、及び機密性を確保できるような手順と管理を実施するものとする。」</p> <p>更に、次のように続く。</p> <p>「……そのような手順と管理方法は、必要に応じ、Section 11.10 の事項を含む。更に、その状況下で必要ならば、記録の信憑性、完全性、及び機密性を確保するためにドキュメントの暗号化や確立されたデジタル署名規格の使用といった FDA が認める追加的手段も含む。」</p>
---	--



## &lt;11.30&gt;

## Comment 94

<p>One comment suggested that the reference to digital signature standards be deleted because the agency should not be setting standards and should not dictate how to ensure record authenticity, integrity, and confidentiality. Other comments requested clarification of the agency's expectations with regard to digital signatures: (1) The kinds that would be acceptable, (2) the mechanism for announcing which standards were acceptable (and whether that meant FDA would be certifying particular software), and (3) a definition of digital signature. One comment asserted that FDA should accept international standards for digital signatures. Some comments also requested a definition of encryption. One comment encouraged the agency to further define open systems.</p>	<p>【コメント】</p> <p>デジタル署名の規格に関する記述は削除すべきである、という提案が1件あった。その理由として、FDA はデジタル署名の規格を設けるべきではなく、記録の信憑性、完全性、及び機密性を確保する方法を指示すべきでもない、という点を挙げていた。デジタル署名の以下の点に関し、FDA の期待を明確にして欲しい、というコメントがいくつかあった。</p> <p>(1) 認められる電子署名の種類</p> <p>(2) どの規格を認めるかについての発表方法（及び、それはFDA が特定のソフトウェアを認定することを意味するのか否か）</p> <p>(3) デジタル署名の定義</p> <p>FDA はデジタル署名の国際規格を受け入れるべき、という主張も1件あった。暗号化の定義を求めるコメントも何件かあった。オープン・システムについて、更に詳しい定義を求める意見もあった。</p>
<p>The agency advises that Sec. 11.30 requires additional controls, beyond those identified in Sec. 11.10, as needed under the circumstances, to ensure record authenticity, integrity, and confidentiality for open systems. Use of digital signatures is one measure that may be used, but is not specifically required. The agency wants to ensure that the digital signature standard used is, in fact, appropriate. Development of digital signature standards is a complex undertaking, one FDA does not expect to be performed by individual firms on an ad hoc basis, and one FDA does not now seek to perform.</p>	<p>【FDA】</p> <p>Section 11.30 では、Section 11.10 で規定されている要件に加え、オープン・システムでの記録の信憑性、完全性、及び機密性を確保するのに必要な管理を求めている。デジタル署名は選択肢の1つではあるが、特にその使用を要求してはいない。使用されるデジタル署名規格が適切であることを確実にしたいとFDA は考えている。デジタル署名規格の開発は複雑な作業であり、個々の企業が当座しのぎに行うことは期待しておらず、FDA で行う意図もない。</p>

<p>The agency is nonetheless concerned that such standards be robust and secure. Currently, the agency is aware of two such standards, the RSA (Rivest-Shamir-Adleman), and NIST's Digital Signature Standard (DSS). The DSS became Federal Information Processing Standard (FIPS) 186 on December 1, 1994. These standards are incorporated in different software programs. The agency does not seek to certify or otherwise approve of such programs, but expects people who use such programs to ensure that they are suitable for their intended use. FDA is aware that NIST provides certifications regarding mathematical conformance to the DSS core algorithms, but does not formally evaluate the broader programs that contain those algorithms. The agency has revised the final rule to clarify its intent that firms retain the flexibility to use any appropriate digital signature as an additional system control for open systems. FDA is also including a definition of digital signature under Sec. 11.3(b)(5).</p>	<p>但し、FDA はデジタル署名の規格が堅牢かつ安全なものであるか否かについて関心を持っている。現在、このような規格が2つ、即ち RSA (Rivest-Shamir-Adleman) と米国商務省標準局 (NIST) のデジタル署名規格 (Digital Signatures Standard (DSS)) が存在することを認識している。DSS は1994年12月1日、連邦情報処理規格 (Federal Information Processing Standard (FIPS) 186) となった。これらの規格は、様々なソフトウェア・プログラムに組み込まれている。FDA は、そのようなプログラムを認定または承認する意図はない。しかし、プログラムの使用者は、プログラムが意図された用途に適していることを確実にすることが期待されている。NIST は DSS のコア・アルゴリズムが数学的に適合していることを認定しているものの、このアルゴリズムを含むより広範囲のプログラムを正式に評価してはいない。オープン・システムにおける追加的なシステム管理として、適切なものであればいずれのデジタル署名でも使用できる柔軟性を企業に与えるという意図を明確に示すように、最終規則を改訂した。また、Section 11.3 (b)(5) にデジタル署名の定義も含めることとした。</p>
<p>The agency does not believe it necessary to codify the term "encryption" because, unlike the term digital signature, it has been in general use for many years and is generally understood to mean the transforming of a writing into a secret code or cipher. The agency is aware that there are several commercially available software programs that implement both digital signatures and encryption.</p>	<p>「暗号化」という言葉を定義する必要はないと考える。この言葉は、デジタル署名とは異なり、長年にわたり一般的に使用されており、ドキュメントを秘密のコードつまり暗号に置き換える意味であることが広く理解されているからである。FDA はデジタル署名と暗号化の両方を実現するような市販ソフトウェア・プログラムがあることを認識している。</p>

## Comment 95

<p>Two comments noted that use of digital signatures and encryption is not necessary in the context of PDMA, where access to an electronic record is limited once it is signed and stored. One of the comments suggested that proposed Sec. 11.30 be revised to clarify this point.</p>	<p>【コメント】</p> <p>PDMA の下では、電子記録が署名され、保存された後はアクセスが制限されるため、デジタル署名や暗号化を使用する必要はない、というコメントが 2 件あった。そのうちの 1 件は、規則案の Section 11.30 を改訂してこの点を明確にすべき、と指摘していた。</p> <p>【訳注】PDMA は Prescription Drug Marketing Act (処方医薬品販売管理法) の略称。</p>
<p>As discussed in comment 94 of this document, use of digital signatures and encryption would be an option when extra measures are necessary under the circumstances. In the case of PDMA records, such measures may be warranted in certain circumstances, and unnecessary in others. For example, if electronic records were to be transmitted by a firm's representative by way of a public online service to a central location, additional measures would be necessary. On the other hand, where the representative's records are hand delivered to that location, or transferred by direct connection between the representative and the central location, such additional measures to ensure record authenticity, confidentiality, and integrity may not be necessary. The agency does not believe that it is practical to revise Sec. 11.30 to elaborate on every possible situation in which additional measures would or would not be needed.</p>	<p>【FDA】</p> <p>コメント 94 で論じているように、デジタル署名や暗号化の使用は、追加的手段が必要な場合に選ぶことのできる選択肢である。PDMA の記録について言えば、追加的手段が必須となるか否かは状況次第である。例えば、MR が一般のオンライン接続サービスを介して電子記録を中央に転送する場合は、追加的手段が必要である。一方、MR がその場所に電子記録を自ら持参する場合、または専用線により直接中央に転送する場合は、記録の信憑性、機密性、及び完全性を確保するための追加的手段は必要ないであろう。Section 11.30 を改訂して、追加的手段が必要な状況、またはそうではない状況を逐一取り上げて詳しく説明するのは現実的ではないと考える。</p>

## Comment 96

<p>One comment addressed encryption of submissions to FDA and asked if people making those submissions would have to give the agency the appropriate "keys" and, if so, how the agency would protect the security of such information.</p>	<p>【コメント】</p> <p>FDA への提出物の暗号化についてのコメントが 1 件あった。その中で、暗号化して提出する場合、その「鍵 (keys)」を FDA に開示しなければならないのか、もしそうならば、そのような情報のセキュリティを FDA はどう保護するつもりなのか、を質問していた。</p>
--	--





<p>The agency intends to develop appropriate procedures regarding the exchange of "keys" attendant to use of encryption and digital signatures, and will protect those keys that must remain confidential, in the same manner as the agency currently protects trade secrets. Where the agency and a submitter agree to use a system that calls for the exchange of secret keys, FDA will work with submitters to achieve mutually agreeable procedures. The agency notes, however, that not all encryption and digital signature systems require that enabling keys be secret.</p>	<p><b>【FDA】</b></p> <p>FDA では、暗号化及びデジタル署名を使用する際に必要となる「鍵」のやり取りに関して適正な手順を策定し、機密保持すべき鍵を（現在 FDA が企業秘密を保護しているのと同様に）保護する所存である。FDA と申請者との間で、秘密鍵のやり取りが必要なシステムを使用する場合は、両者は協力して合意可能な手順を定めるものとする。但し、必ずしも全ての暗号化及びデジタル署名において鍵が秘密である必要はない。</p>
---	--

**Comment 97**

<p>One comment noted that proposed Sec. 11.30 does not mention availability and nonrepudiation and requested clarification of the term "point of receipt." The comment noted that, where an electronic record is received at a person's electronic mailbox (which resides on an open system), additional measures may be needed when the record is transferred to the person's own local computer because such additional transfer entails additional security risks. The comment suggested wording that would extend open system controls to the point where records are ultimately retained.</p>	<p><b>【コメント】</b></p> <p>あるコメントは、規則案の Section 11.30 が、可用性 (availability) と否認防止 (nonrepudiation) に触れていない点を指摘し、また「受理時点 (point of receipt)」という言葉の説明を求めている。更に、(オープン・システム上にある) 個人用電子メールボックスで電子記録を受信し、各々のローカル・コンピュータに記録を転送するような場合、転送時のセキュリティ上のリスクが発生するため、追加的手段が必要になるのではないか、と述べていた。また、オープン・システムの管理を、最終的に記録が保持される時点にまで拡大して適用するよう提案していた。</p>
<p>The agency agrees that, in the situation described by the comment, movement of the electronic record from an electronic mailbox to a person's local computer may necessitate open system controls. However, situations may vary considerably as to the ultimate point of receipt, and FDA believes proposed Sec. 11.30 offers greater flexibility in determining open system controls than revisions suggested by the comment. The agency advises that the concept of nonrepudiation is part of record authenticity and integrity, as already covered by Sec. 11.10(c). Therefore, FDA is not revising Sec. 11.30 as suggested.</p>	<p><b>【FDA】</b></p> <p>コメントにて説明されたような状況、つまり電子記録を電子メールボックスから各人のローカル・コンピュータへ移動するときは、オープン・システムの管理が必要かもしれない。但し、最終的な受理時点を決めるかによって状況が大きく異なるため、コメントで提案された改訂よりも規則案の方がオープン・システムの管理を決めるうえでの柔軟性があると考えている。「否認防止」という概念は既に Section 11.10 (c) で記録の信憑性と完全性の一部として扱っている。従って、Section 11.30 を提案のように改訂しない。</p>





**IX. Electronic Records--Signature Manifestations (Sec. 11.50)****IX. 電子記録——署名の明示 (Section 11.50)**

Proposed Sec. 11.50 requires that electronic records that are electronically signed must display in clear text the printed name of the signer, and the date and time when the electronic signature was executed. This section also requires that electronic records clearly indicate the meaning (such as review, approval, responsibility, and authorship) associated with their attendant signatures.	規則案の Section 11.50 では、電子的に署名された電子記録は明確なテキストで署名者の活字体名 (printed name) の表示、及びその電子署名が行われた日時を表示することを要求している。また、電子記録には、署名と共にその意味（例えばレビュー、承認、責任、作成者等）を明確に示すよう求めている。
---	---

**<11.50 (b)>****Comment 98**

Several comments suggested that the information required under proposed Sec. 11.50 need not be contained in the electronic records themselves, but only in the human readable format (screen displays and printouts) of such records. The comments explained that the records themselves need only contain links, such as signature attribute codes, to such information to produce the displays of information required. The comments noted, for example, that, where electronic signatures consist of an identification code in combination with a password, the combined code and password itself would not be part of the display. Some comments suggested that proposed Sec. 11.50 be revised to clarify what items are to be displayed.	【コメント】 この規則案で求められる情報は電子記録自体に含まれる必要はなく、電子記録を人間が読むことができる形式（画面表示やプリントアウト）にしたものにのみ含まれていれば良い、という指摘が何件もあり、記録自体には情報を表示するために必要な署名者属性コード等の情報へのリンクが含まれていれば良い、と説明していた。例えば、電子署名が ID コードとパスワードの組み合わせで構成される場合、ID コード／パスワード自体は画面表示されないだろう、と述べていた。この規則案を改訂して、表示項目を明確にすべき、という意見も何件があった。
---	---



<p>The agency agrees and has revised proposed Sec. 11.50 accordingly. The intent of this section is to require that human readable forms of signed electronic records, such as computer screen displays and printouts bear: (1) The printed name of the signer (at the time the record is signed as well as whenever the record is read by humans); (2) the date and time of signing; and (3) the meaning of the signature. The agency believes that revised Sec. 11.50 will afford persons the flexibility they need to implement the display of information appropriate for their own electronic records systems, consistent with other system controls in part 11, to ensure record integrity and prevent falsification.</p>	<p><b>【FDA】</b></p> <p>FDA は同意し、規則案の Section 11.50 をそれに沿うように改訂した。この Section は、署名された電子記録を、コンピュータの画面やプリントアウト等のような人間が読むことのできる形式にした際、以下が表示／印字されることを要求するものである。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 署名者の活字体名（記録に署名した時点、及びその記録が人間によって読み出された時は必ず）</li> <li>(2) 署名の日付と時刻</li> <li>(3) 署名の意味</li> </ul> <p>改訂後の Section 11.50 は、記録の完全性を確保し、改ざんを確実に防止するため、Part 11 の他のシステム管理要件と一貫性を保ちながら、各人の電子記録システムに適した情報表示を実装するうえで必要な柔軟性を与えている。</p>
---	--

**Comment 99**

<p>One comment stated that the controls in proposed Sec. 11.50 would not protect against inaccurate entries.</p>	<p><b>【コメント】</b></p> <p>規則案の Section 11.50 の管理は、誤った入力防止策にはならない、というコメントが 1 件あった。</p>
<p>FDA advises that the purpose of this section is not to protect against inaccurate entries, but to provide unambiguous documentation of the signer, when the signature was executed, and the signature's meaning. The agency believes that such a record is necessary to document individual responsibility and actions.</p>	<p><b>【FDA】</b></p> <p>この Section の目的は、誤った入力を防止することではなく、誰が、いつ、いかなる意味で署名したかについて明確な記録を残すことにある。これは個人の責任と行為を記録するために必要であると考ええる。</p>
<p>In a paper environment, the printed name of the individual is generally present in the signed record, frequently part of a traditional "signature block." In an electronic environment, the person's name may not be apparent, especially where the signature is based on identification codes combined with passwords. In addition, the meaning of a signature is generally apparent in a paper record by virtue of the context of the record or, more often, explicit phrases such as "approved by," "reviewed by," and "performed by." Thus, the agency believes that for clear documentation purposes it is necessary to carry such meanings into the electronic record environment.</p>	<p>個人の活字体名は、紙ベースの環境では一般的に署名された記録上に存在し、多くの場合、従来の署名欄の一部である。電子的環境では、特に署名が ID コードとパスワードの組み合わせをベースにしている場合、個人名が明らかにならないことがある。更に、紙の記録において、記録のコンテキストによって、または多くの場合「承認者」「レビュー者」「実施者」等の明示的な語句によって、署名の意味が明らかである。ドキュメンテーションの目的を明確にするために、署名の意味を電子記録環境にも導入する必要があると考える。</p>



## Comment 100

<p>One comment suggested that proposed Sec. 11.50 should apply only to those records that are required to be signed, and that the display of the date and time should be performed in a secure manner.</p>	<p>【コメント】</p> <p>規則案の Section 11.50 は署名が求められている記録にのみ適用すべきであり、日付と時刻の表示は安全性の確保された方法で行われるべきである、という提案が 1 件あった。</p>
<p>The agency intends that this section apply to all signed electronic records regardless of whether other regulations require them to be signed. The agency believes that if it is important enough that a record be signed, human readable displays of such records must include the printed name of the signer, the date and time of signing, and the meaning of the signature. Such information is crucial to the agency's ability to protect public health. For example, a message from a firm's management to employees instructing them on a particular course of action may be critical in litigation. This requirement will help ensure clear documentation and deter falsification regardless of whether the signature is electronic or handwritten.</p>	<p>【FDA】</p> <p>FDA は、他の規制で署名が要求されているか否かに拘わらず、署名された全ての電子記録にこの Section を適用することを意図している。署名されるほど重要な記録ならば、その記録を人間が読むことができる形式にした表示には、署名者の活字体名、署名された日付と時刻、及びその意味が含まれていなければならない。これらの情報は非常に重要であり、FDA が公衆衛生を保護できるか否かを左右する。例えば、企業の経営者から従業員に宛てられた、ある一連の行為を指示するメッセージは、訴訟において決定的な意味を持つであろう。この要件は署名が電子的なものであるか、手書きであるかに拘わらず、ドキュメンテーションを確実に明確にし、改ざんを阻止する一助になるであろう。</p>
<p>The agency agrees that the display of information should be carried out in a secure manner that preserves the integrity of that information. The agency, however, does not believe it is necessary at this time to revise Sec. 11.50 to add specific security measures because other requirements of part 11 have the effect of ensuring appropriate security.</p>	<p>情報は、完全性を保った安全な方法で表示されるべきだということに同意する。但し、Part 11 の他の要件により適切なセキュリティが確保されることになるため、現時点で Section 11.50 を改訂し、特定のセキュリティ方策を追加する必要はないと考える。</p>
<p>Because signing information is important regardless of the type of signature used, the agency has revised Sec. 11.50 to cover all types of signings.</p>	<p>署名に関する情報は、使われる署名のタイプに関係なく重要なものである。従って、Section 11.50 をあらゆるタイプの署名を対象とするよう改訂した。</p>



## &lt;11.50 (a)&gt;

## Comment 101

<p>Several comments objected to the requirement in proposed Sec. 11.50(a) that the time of signing be displayed in addition to the date on the grounds that such information is: (1) Unnecessary, (2) costly to implement, (3) needed in the electronic record for auditing purposes, but not needed in the display of the record, and (4) only needed in critical applications. Some comments asserted that recording time should be optional. One comment asked whether the time should be local to the signer or to a central network when electronic record systems cross different time zones.</p>	<p>【コメント】</p> <p>規則案の Section 11.50 (a) で、署名の日付に加えて時刻の表示も求めていることへの反対意見が何件かあった。時刻表示に反対する根拠として次の点を挙げていた。</p> <p>(1) 不要</p> <p>(2) 実施に経費がかかる。</p> <p>(3) 監査用には必要だが表示には不要</p> <p>(4) 極めて重要なアプリケーションでのみ必要</p> <p>時刻の記録は任意にすべき、という主張も何件かあった。また、電子記録システムが複数のタイムゾーンにまたがっている場合、時刻は署名者がいる場所のものにするのか、またはネットワークのものにするのか、という質問が 1 件あった。</p>
<p>The agency believes that it is vital to record the time when a signature is applied. Documenting the time when a signature was applied can be critical to demonstrating that a given record was, or was not, falsified. Regarding systems that may span different time zones, the agency advises that the signer's local time is the one to be recorded.</p>	<p>【FDA】</p> <p>署名された時刻を記録することは重要である。署名された時刻の記録は、記録が改ざんされているか否かを実証する際の決定的な証拠となり得る。複数のタイムゾーンにまたがっているシステムに関しては、署名者のいる場所の現地時間を記録すべきである。</p> <p>【訳注】2002 年 3 月に発行された Time Stamp の Draft Guidance においてこの考え方は改められたが、2003 年 2 月にこの Draft Guidance 自体が取り下げられることとなった。</p>

## Comment 102

<p>One comment assumed that a person's user identification code could be displayed instead of the user's printed name, along with the date and time of signing.</p>	<p>【コメント】</p> <p>署名された日付と共に、ユーザの活字体名の代替として、ID コードを表示しても良いと解釈したコメントが 1 件あった。</p>
---	---



<p>This assumption is incorrect. The agency intends that the printed name of the signer be displayed for purposes of unambiguous documentation and to emphasize the importance of the act of signing to the signer. The agency believes that because an identification code is not an actual name, it would not be a satisfactory substitute.</p>	<p><b>【FDA】</b> この解釈は正しくない。活字体名を表示させる意図は、記録を明確にし、署名行為が署名者にとって重要な意味を持つことを強調することにある。ID コードは実際の名前ではないため、名前の代替として使用するには充分ではない。</p>
---	--

**Comment 103**

<p>One comment suggested that the word “printed” in the phrase “printed name” be deleted because the word was superfluous. The comment also stated that the rule should state when the clear text must be created or displayed because some computer systems, in the context of electronic data interchange transactions, append digital signatures to records before, or in connection with, communication of the record.</p>	<p><b>【コメント】</b> 「活字体名 (printed name)」中の「活字体 (printed)」という言葉は余分であるため削除すべき、というコメントが 1 件あった。その中で、更に電子データ交換のトランザクションにおいて、記録の伝送前または伝送時にデジタル署名を付加するようなコンピュータシステムもあるため、いつ明確なテキスト<sup>訳注</sup>を作成または表示すべきなのかを規則で明示すべきだ、としていた。 <b>【訳注】</b> clear text を「明確なテキスト」と訳した。「平文」の意味もあるが、コメント 98 における規則案に従い、活字体名を明確なテキストで示すという意味において訳出したものである。</p>
<p>The agency disagrees that the word “printed” is superfluous because the intent of this section is to show the name of the person in an unambiguous manner that can be read by anyone. The agency believes that requiring the printed name of the signer instead of codes or other manifestations, more effectively provides clarity.</p>	<p><b>【FDA】</b> 「活字体」という言葉は余分である、という指摘には同意しない。この Section は、各人の名前を誰もが読める明確な方法で示すことを意図しているからである。コードやその他の表記ではなく署名者の活字体名を求めることで、効果的に明確化を図ることができる。</p>





<p>The agency has revised this section to clarify the point at which the signer's information must be displayed, namely, as part of any human readable form of the electronic record. The revision, in the agency's view, addresses the comment's concern regarding the application of digital signatures. The agency advises that under Sec. 11.50, any time after an electronic record has been signed, individuals who see the human readable form of the record will be able to immediately tell who signed the record, when it was signed, and what the signature meant. This includes the signer who, as with a traditional signature to paper, will be able to review the signature instantly.</p>	<p>この Section を改訂し、署名者に関する情報を表示するのは、電子記録を人間が読める形式で表示する時点であり、この情報は電子記録の一部として包含されることを明確にした。この改訂により、コメントで示されたデジタル署名の適用に関する懸念に対応したものと考えている。Section 11.50 の下では、電子記録に署名された後、その記録を人間が読める形式で見た時はいつでも、署名者、署名された日時、その意味が即時に識別できるようにすべきである。この場合、署名者自身も従来の紙の署名と同じように、直ちに署名を確認することができるようにすること。</p>
---	---

**Comment 104**

<p>One comment asked if the operator would have to see the meaning of the signature, or if the information had to be stored on the physical electronic record.</p>	<p>【コメント】 オペレータは署名の意味を見なくてはならないのか、それとも電子記録自体に署名の意味が保存されなければならないのか、という質問が 1 件あった。</p>
<p>As discussed in comment 100 of this document, the information required by Sec. 11.50(b) must be displayed in the human readable format of the electronic record. Persons may elect to store that information directly within the electronic record itself, or in logically associated records, as long as such information is displayed any time a person reads the record.</p>	<p>【FDA】 本ドキュメントのコメント 100 で論じているように、人間が読める形式で電子記録が表示される場合には、Section 11.50 (b) で求められる情報がそれに表示されなければならない。各人が記録を読む際、常にこのような情報が表示される限り、その情報を電子記録自体に保存しても差し支えなく、論理的に関連している記録に保存しても構わない。</p>

## &lt;11.50 (b)&gt;

**Comment 105**

<p>One comment noted that proposed Sec. 11.50(b) could be interpreted to require lengthy explanations of the signatures and the credentials of the signers. The comment also stated that this information would more naturally be contained in standard operating procedures, manuals, or accompanying literature than in the electronic records themselves.</p>	<p>【コメント】 規則案の Section 11.50 (b) は、署名についての長々とした説明と、署名者の信用証明 (credentials) とが必要であると受けとめられる可能性がある、というコメントが 1 件あった。その中で、この情報は電子記録そのものに含むよりも、標準操作手順書 (SOP)、マニュアル、または付属ドキュメントに入れたほうが自然である、と主張していた。</p>
--	---





<p>The agency believes that the comment misinterprets the intent of this provision. Recording the meaning of the signature does not infer that the signer's credentials or other lengthy explanations be part of that meaning. The statement must merely show what is meant by the act of signing (e.g., review, approval, responsibility, authorship).</p>	<p><b>【FDA】</b></p> <p>このコメントはこの Section の意図を誤解しているようである。署名の意味を記録するということは、署名の意味として署名者の信用証明等の長々とした説明を含むことではない。署名行為の意味（レビュー、承認、責任、作成者等）が示されていれば良い。</p>
---	--

**Comment 106**

<p>One comment noted that the meaning of a signature may be included in a (digital signature) public key certificate and asked if this would be acceptable. The comment also noted that the certificate might be easily accessible by a record recipient from either a recognized database or one that might be part of, or associated with, the electronic record itself. The comment further suggested that FDA would benefit from participating in developing rules of practice regarding certificate-based public key cryptography and infrastructure with the Information Security Committee, Section of Science and Technology, of the American Bar Association (ABA).</p>	<p><b>【コメント】</b></p> <p>署名の意味が（デジタル署名の）公開鍵証明書の中に含まれている場合があるとして、これは認められるのか、という質問が1件あった。その中で、記録の受信者は、共通に認識されたデータベースから、または電子記録の一部もしくは記録に関連したデータベースから、簡単に公開鍵証明書にアクセスできてしまう、と指摘していた。更に、アメリカ法律家協会（American Bar Association (ABA)）の情報セキュリティ委員会科学技術部会（Information Security Committee, Section of Science and Technology）による、証明書をベースにした公開鍵暗号技術とインフラストラクチャに関する実施規則の策定に参加することで、FDA は恩恵を得るであろう、と指摘していた。</p>
--	---

<p>The intent of this provision is to clearly discern the meaning of the signature when the electronic record is displayed in human readable form. The agency does not expect such meaning to be contained in or displayed by a public key certificate because the public key is generally a fixed value associated with an individual. The certificate is used by the recipient to authenticate a digital signature that may have different meanings, depending upon the record being signed. FDA acknowledges that it is possible for someone to establish different public keys, each of which may indicate a different signature meaning. Part 11 would not prohibit multiple “meaning” keys provided the meaning of the signature itself was still clear in the display of the record, a feature that could conceivably be implemented by software.</p>	<p><b>【FDA】</b></p> <p>FDA はこの規定で、人間が読める形式で電子記録が表示された際、署名の意味が明確に認識されるようにすることを意図している。公開鍵は通常個人に関連付けられた固定値であるため、署名の意味が公開鍵の証明書の中に含まれたり、表示されるとは考えていない。証明書は受信者がデジタル署名を認証するために使用するものであり、デジタル署名は署名される記録によって様々な意味を持つ。複数の公開鍵を設定し、各々に異なる署名の意味を持たせることにしても良い。Part 11 では、署名の意味が表示された記録上で明確である限り—これはソフトウェアによって実行される機能と考えられるが一複数の意味を持つ公開鍵を禁止しない。</p>
<p>Regarding work of the ABA and other standard-setting organizations, the agency welcomes an open dialog with such organizations, for the mutual benefit of all parties, to establish and facilitate the use of electronic record/electronic signature technologies. FDA’s participation in any such activities would be in accordance with the agency’s policy on standards stated in the Federal Register of October 11, 1995 (60 FR 53078).</p>	<p>ABA や他の規格設定団体の活動に関して、関係者全ての相互利益のために、それらの団体と電子記録／電子署名技術の使用を確立し促進させるためのオープンな対話を持つことはやぶさかではない。そのような活動に FDA が参加することは、1995 年 10 月 11 日付の官報 (60 FR 53078) において FDA が示している規格に関する方針に合致するものである。</p>



<p>Revised Sec. 11.50, signature manifestations, reads as follows:</p> <p>(a) Signed electronic records shall contain information associated with the signing that clearly indicates all of the following:</p> <p>(1) The printed name of the signer;</p> <p>(2) The date and time when the signature was executed; and</p> <p>(3) The meaning (such as review, approval, responsibility, or authorship) associated with the signature.</p> <p>(b) The items identified in paragraphs (a)(1), (a)(2), and (a)(3) of this section shall be subject to the same controls as for electronic records and shall be included as part of any human readable form of the electronic record (such as electronic display or printout).</p>	<p>Section 11.50 の署名の表示は、次のように改訂された。</p> <p>(a) 署名された電子記録には、署名に付随する以下の全てを明確に示すような情報を含む。</p> <p>(1) 活字体の署名者氏名</p> <p>(2) 署名が行われた日付と時刻</p> <p>(3) 署名の意味（レビュー、承認、責任、作成等）</p> <p>(b) この Section の上記 (a)(1)、(a)(2)、(a)(3) で示される項目については、電子記録と同様の管理を適用し、人間が読める形式にした電子記録（例えば画面表示や印刷出力）の一部として包含する。</p>
--	---

## X. Electronic Records--Signature/Record Linking (Sec. 11.70)

X.電子記録——署名／記録の紐付け (Section 11.70)

### <11.70>

#### Comment 107

<p>Proposed Sec. 11.70 states that electronic signatures and handwritten signatures executed to electronic records must be verifiably bound to their respective records to ensure that signatures could not be excised, copied, or otherwise transferred to falsify another electronic record.</p>	<p>規則案の Section 11.70 は、次のように記述されている。</p> <p>「電子記録になされる電子署名及び手書き署名は、それぞれの記録に結合していることを検証できなくてはならない。これは、他の電子記録を改ざんする目的で、署名が削除、複製、またはそれ以外の手段によって転写されることを不可能にするためである。」</p>
--	--



<p>Many comments objected to this provision as too prescriptive, unnecessary, unattainable, and excessive in comparison to paper-based records. Some comments asserted that the objectives of the section could be attained through appropriate procedural and administrative controls. The comments also suggested that objectives of the provision could be met by appropriate software (i.e., logical) links between the electronic signatures and electronic records, and that such links are common in systems that use identification codes in combination with passwords. One firm expressed full support for the provision, and noted that its system implements such a feature and that signature-to-record binding is similar to the record-locking provision of the proposed PDMA regulations.</p>	<p>【コメント】</p> <p>この規定への反対意見が数多くあった。その理由として、紙の記録に比べてこの規定が過剰、不要、実行不可能という点を挙げていた。この規定の目的は、適切な手順管理 (procedural controls) 及び運営管理 (administrative controls) によって達成できるはずだ、という意見もあった。また、電子署名と電子記録を適切なソフトウェアによる (即ち論理的な) 紐付け (link) で関係させることで、この規定の目的は達成できるはず、という意見もあった。その中で、このような紐付けは ID コードとパスワードを組み合わせ使用しているシステムで一般的に行われている、と指摘していた。ある企業はこの規定を全面的に支持し、自社システムがそのような機能を実装していること、及び署名と記録を結合 (binding) させることは、PDMA の規制案のレコード・ロックに関する規定に類似する、と述べていた。</p>
<p>The agency did not intend to mandate use of any particular technology by use of the word “binding.” FDA recognizes that, because it is relatively easy to copy an electronic signature to another electronic record and thus compromise or falsify that record, a technology based link is necessary. The agency does not believe that procedural or administrative controls alone are sufficient to ensure that objective because such controls could be more easily circumvented than a straightforward technology based approach. In addition, when electronic records are transferred from one party to another, the procedural controls used by the sender and recipient may be different. This could result in record falsification by signature transfer.</p>	<p>【FDA】</p> <p>「結合 (binding)」という言葉の使用によって、特定の技術の導入を指示する意図はなかった。ある電子署名を他の電子記録にコピーし、その記録を信用できないものにする、または改ざんすることは比較的容易であるため、技術に基づいた紐付けが必要だということである。目的を確実に果たすためには、手順管理や運営管理だけでは不十分である。なぜなら、技術に基づいた直接的なアプローチに比べ、手順管理や運営管理は容易に破られる可能性があるためである。更に、電子記録が一方から他方に転送される場合、送信者側と受信者側で採用している手順管理が異なることがある。その結果、署名の転送によって記録が改ざんされる可能性がある。</p>

<p>The agency agrees that the word “link” would offer persons greater flexibility in implementing the intent of this provision and in associating the names of individuals with their identification codes/passwords without actually recording the passwords themselves in electronic records. The agency has revised proposed Sec. 11.70 to state that signatures shall be linked to their electronic records.</p>	<p>「紐付け (link)」という言葉の方が、以下のような柔軟性を持ち得るということに同意する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• この規定の意図するところを実現するうえでの柔軟性、また</li> <li>• 個人名を ID コード／パスワードと関連付けするうえでの柔軟性 (パスワードそのものは電子記録に実際に書き込まずとも良い)</li> </ul> <p>従って、規則案の 11.70 を改訂し、署名を電子記録に紐付ける、とした。</p>
--	---

**Comment 108**

<p>Several comments argued that proposed Sec. 11.70 requires absolute protection of electronic records from falsification, an objective that is unrealistic to the extent that determined individuals could falsify records.</p>	<p>【コメント】</p> <p>規則案の Section 11.70 は、電子記録を改ざんから完全に保護することを要求しており、個人が強い意志を持てば記録は改ざんし得るという意味で非現実的である、と論じているコメントが何件かあった。</p>
<p>The agency acknowledges that, despite elaborate system controls, certain determined individuals may find a way to defeat antifalsification measures. FDA will pursue such illegal activities as vigorously as it does falsification of paper records. For purposes of part 11, the agency’s intent is to require measures that prevent electronic records falsification by ordinary means. Therefore, FDA has revised Sec. 11.70 by adding the phrase “by ordinary means” at the end of this section.</p>	<p>【FDA】</p> <p>たとえ周到なシステム管理が行われていようとも、強い意志を持った個人は、改ざん防止措置を突破する方法を見つけ出す可能性があることは認める。紙の記録の改ざんに対するのと同様に、そのような違法行為を FDA は断固として追及する。Part 11 では、一般的な手段による電子記録の改ざんを防止するための方策を求めている。従って、Section 11.70 に、「一般的な方法を用いた (by ordinary means)」という言葉を加えた。</p>

**Comment 109**

<p>Several comments suggested changing the phrase “another electronic record” to “an electronic record” to clarify that the antifalsification provision applies to the current record as well as any other record.</p>	<p>【コメント】</p> <p>改ざん防止に関する規定は、当該記録だけでなく、それ以外の全ての記録にも適用されることを明確に示すため、「他の電子記録 (another electronic record)」を「電子記録 (an electronic record)」という言葉に変更することを提案するコメントが何件かあった。</p>
<p>The agency agrees and has revised Sec. 11.70 accordingly.</p>	<p>【FDA】</p> <p>FDA はこれに同意し、Section 11.70 を改訂した。</p>



## Comment 110

<p>Two comments argued that signature-to-record binding is unnecessary, in the context of PDMA, beyond the point of record creation (i.e., when records are transmitted to a point of receipt). The comments asserted that persons who might be in a position to separate a signature from a record (for purposes of falsification) are individuals responsible for record integrity and thus unlikely to falsify records. The comments also stated that signature-to-record binding is produced by software coding at the time the record is signed, and suggested that proposed Sec. 11.70 clarify that binding would be necessary only up to the point of actual transmission of the electronic record to a central point of receipt.</p>	<p>【コメント】</p> <p>PDMA <sup>訳注</sup>の下では、記録の作成時点（記録が受理ポイントに伝送された時点）より後における署名と記録の結合 (binding) は不要である、というコメントが2件あった。そこで、署名と記録の紐付けを外すことができる立場にある者は記録の完全性に責任を負う者であり、記録を改ざんするとは考えられない、としていた。また、記録に署名された時点でソフトウェアによって署名と記録が結合される、と述べたうえで、結合が必要なのは電子記録を中央の受理ポイントに向けて実際に送信するまでで良い、と明示することを提案していた。</p> <p>【訳注】PDMA は Prescription Drug Marketing Act（処方医薬品販売管理法）の略称。</p>
<p>The agency disagrees with the comment's premise that the need for binding to prevent falsification depends on the disposition of people to falsify records. The agency believes that reliance on individual tendencies is insufficient insurance against falsification. The agency also notes that in the traditional paper record, the signature remains bound to its corresponding record regardless of where the record may go.</p>	<p>【FDA】</p> <p>改ざん防止のための結合が必要であるか否かが、記録を改ざんしようとする者の性質に依存するというコメントの前提には同意しない。個人の性質を信用しても、改ざんを防止することは充分にはできない。また、従来の紙の記録では、記録の行先に関係なく、署名は常に対応する記録に結合されている。</p>

## Comment 111

<p>One comment suggested that proposed Sec. 11.70 be deleted because it appears to require that all records be kept on inalterable media. The comment also suggested that the phrase "otherwise transferred" be deleted on the basis that it should be permissible for copies of handwritten signatures (recorded electronically) to be made when used, in addition to another unique individual identification mechanism.</p>	<p>【コメント】</p> <p>規則案の Section 11.70 を削除すべき、という提案が1件あった。その理由として、全ての記録を書き換え不可の媒体に保存することを求めているように受け止められる、という点を挙げている。また、別個に個人識別メカニズムを用いるならば、（電子的に記録された）手書き署名をコピーすることが許可されるべきであり、「それ以外の方法で転写される」という記述も削除すべきだ、としていた。</p>
--	--





<p>The agency advises that neither Sec. 11.70, nor other sections in part 11, requires that records be kept on inalterable media. What is required is that whenever revisions to a record are made, the original entries must not be obscured. In addition, this section does not prohibit copies of handwritten signatures recorded electronically from being made for legitimate reasons that do not relate to record falsification. Section 11.70 merely states that such copies must not be made that falsify electronic records.</p>	<p><b>【FDA】</b></p> <p>Section 11.70 及び Part 11 の他の Section でも、記録を書き換え不可の媒体に保存することを求めている。記録を変更する場合には、オリジナルの入力が何であったか判別できるようにすることを求めているのである。更に、この Section は、電子的に記録された手書き署名を（記録の改ざんではない）正当な理由でコピーすることを禁止していない。電子記録を改ざんするようなコピーをしてはならないと規定しているだけである。</p>
---	---

**Comment 112**

<p>One comment suggested that proposed Sec. 11.70 be revised to require application of response cryptographic methods because only those methods could be used to comply with the regulation. The comment noted that, for certificate based public key cryptographic methods, the agency should address verifiable binding between the signer's name and public key as well as binding between digital signatures and electronic records. The comment also suggested that the regulation should reference electronic signatures in the context of secure time and date stamping.</p>	<p><b>【コメント】</b></p> <p>規制に適合するために使用できるのは response cryptographic methods のみであるため、規則案の Section 11.70 をこの方式の適用を求める内容に改訂すべき、というコメントが 1 件あった。その中で、証明書に基づいた公開鍵暗号方式に関して、デジタル署名と電子記録の結合だけでなく、署名者と公開鍵の間で検証可能な結合を FDA は検討すべき、と指摘していた。また、本規制は電子署名については安全確実なタイムスタンプ（時刻と日付）と関連させて言及すべき、としていた。</p>
--	---

<p>The agency intends to permit maximum flexibility in how organizations achieve the linking called for in Sec. 11.70, and, as discussed above, has revised the regulation accordingly. Therefore, FDA does not believe that cryptographic and digital signature methods would be the only ways of linking an electronic signature to an electronic document. In fact, one firm commented that its system binds a person's handwritten signature to an electronic record. The agency agrees that use of digital signatures accomplishes the same objective because, if a digital signature were to be copied from one record to another, the second record would fail the digital signature verification procedure. Furthermore, FDA notes that concerns regarding binding a person's name with the person's public key would be addressed in the context of Sec. 11.100(b) because an organization must establish an individual's identity before assigning or certifying an electronic signature (or any of the electronic signature components).</p>	<p><b>【FDA】</b></p> <p>FDA は、Section 11.70 で求めている紐付けの実現方法について最大限の柔軟性を組織に与える所存であり、前述の議論に沿って規則を改訂した。従って、暗号化とデジタル署名の方式だけが、電子署名と電子ドキュメントを紐付けさせる方法だとは考えていない。実際、ある企業では自社システムで手書き署名と電子記録を結合させているというコメントもあった。もちろん、デジタル署名を用いても同じ目的を達成することができる。これは、デジタル署名をある記録から別の記録にコピーすると、後者の記録がデジタル署名の検証手順にてエラーとなるためである。各人の名前と公開鍵を結合させる件についてであるが、組織は個人の電子署名（または電子署名の構成要素）の割当／認定を行う前にその個人の身元を確認しなくてはならない、と Section 11.100 (b)の中で定めている。</p>
---	--

**Comment 113**

<p>Two comments requested clarification of the types of technologies that could be used to meet the requirements of proposed Sec. 11.70.</p>	<p><b>【コメント】</b></p> <p>規則案の Section 11.70 の要件に適合するために使用できる技術のタイプを明らかにすることを求めるコメントが2件あった。</p>
<p>As discussed in comment 107 of this document, the agency is affording persons maximum flexibility in using any appropriate method to link electronic signatures to their respective electronic records to prevent record falsification. Use of digital signatures is one such method, as is use of software locks to prevent sections of codes representing signatures from being copied or removed. Because this is an area of developing technology, it is likely that other linking methods will emerge.</p>	<p><b>【FDA】</b></p> <p>本ドキュメントのコメント 107 で論じているように、記録の改ざんを防止するために電子署名と電子記録を紐付けさせる方法について、適切であれば、いかなる方法でも使用できるという最大限の柔軟性を各人に与える所存である。デジタル署名もそのような方法の1つであり、ソフトウェアによるロックを用いて署名を表すコード部分のコピーまたは削除を防止する方法もある。これは開発途上の技術分野であるため、新しい紐付けの手法が今後台頭してくるものと思われる。</p>



**XI. Electronic Signatures-General Requirements (Sec. 11.100)****XI. 電子署名—一般的な要件 (Section 11.100)**

Proposed Sec. 11.100(a) states that each electronic signature must be unique to one individual and not be reused or reassigned to anyone else.	規則案の 11.100(a) は、「電子署名は、各個人に固有のものでなければならず、他の誰にも再使用、再割当されてはならない」としている。
--	---

## &lt;11.100&gt;

**Comment 114**

One comment asserted that several people should be permitted to share a common identification code and password where access control is limited to inquiry only.	【コメント】 アクセスが読出のみに限定されている場合には、共通の ID コードとパスワードを複数名で共有することも認められるべきだ、という主張が 1 件あった。
Part 11 does not prohibit the establishment of a common group identification code/password for read only access purposes. However, such commonly shared codes and passwords would not be regarded, and must not be used, as electronic signatures. Shared access to a common database may nonetheless be implemented by granting appropriate common record access privileges to groups of people, each of whom has a unique electronic signature.	【FDA】 Part 11 では、読出目的のみのアクセスに関しては、グループ共通の ID コード／パスワードの設定を禁じていない。しかし、共有コード／パスワードは電子署名とは見なされておらず、電子署名として使用してはならない。但し、各々が固有の電子署名を持つならば、グループに対し記録への共通アクセス権を与えることで、共通データベースへの共有アクセスを実現できる。



## &lt;11.100 (a)&gt;

## Comment 115

Several comments said proposed Sec. 11.100(a) should permit identification codes to be reused and reassigned from one employee to another, as long as an audit trail exists to associate an identification code with a given individual at any one time, and different passwords are used. Several comments said the section should indicate if the agency intends to restrict authority delegation by the nonreassignment or nonreuse provision, or by the provision in Sec. 11.200(a)(2) requiring electronic signatures to be used only by their genuine owners. The comments questioned whether reuse means restricting one noncryptographic based signature to only one record and argued that passwords need not be unique if the combined identification code and password are unique to one individual. One comment recommended caution in using the term “ownership” because of possible confusion with intellectual property rights or ownership of the computer systems themselves.

## 【コメント】

規則案の Section 11.100(a) で、ID コードと個人が常に関連付けられるような監査証跡が存在し、異なるパスワードを使用する場合には、ある従業員から別の従業員への ID コードの再使用及び再割当を許可すべきである、というコメントが何件かあった。また再割当や再使用の禁止に関する規定、または真の所有者のみが電子署名を使用することを求める Section 11.200(a)(2) の規定によって、権限の委譲を制限する意図があるかについて、この Section で明確にすべき、という指摘も何件かあった。再使用が意味しているのが、暗号方式に基づかない署名 1 つを記録 1 つだけに使用するよう制限することなのか、と質問したうえで、ID コードとパスワードの組み合わせが一個人に対して固有のものであれば、パスワード自体は固有である必要はないという主張があった。「所有権 (ownership)」という言葉は、知的所有権やコンピュータシステムそのものの所有権と混同される可能性があるため、その使い方に注意を促す提案も 1 件あった。



<p>The agency advises that, where an electronic signature consists of the combined identification code and password, Sec. 11.100 would not prohibit the reassignment of the identification code provided the combined identification code and password remain unique to prevent record falsification. The agency believes that such reassignments are inadvisable, however, to the extent that they might be combined with an easily guessed password, thus increasing the chances that an individual might assume a signature belonging to someone else. The agency also advises that where people can read identification codes (e.g., printed numbers and letters that are typed at a keyboard or read from a card), the risks of someone obtaining that information as part of a falsification effort would be greatly increased as compared to an identification code that is not in human readable form (one that is, for example, encoded on a “secure card” or other device).</p>	<p><b>【FDA】</b></p> <p>電子署名が ID コードとパスワードの組み合わせで構成されており、それが記録の改ざんを防ぐような固有のものである限り、Section 11.100 は ID コードの再割当を禁止するものではない。但し、容易に推測できるパスワードと組み合わせられていれば、他人の署名を推測できる可能性が高まる。その場合、再割当はしないほうが良い。また、ID コードを人間が読むことができる状況（数字や文字等を、キーボードからタイプ入力したり、カードから読み出して印刷しておく場合等）では、人間が ID コードを読むことができない形式（セキュア・カードや他の装置上でコード化する方式等）の場合に比べ、改ざん目的でその情報が入手されるリスクは格段に高くなることを警告しておく。</p>
<p>Regarding the delegation of authority to use electronic signatures, FDA does not intend to restrict the ability of one individual to sign a record or otherwise act on behalf of another individual. However, the applied electronic signature must be the assignee’s and the record should clearly indicate the capacity in which the person is acting (e.g., on behalf of, or under the authority of, someone else). This is analogous to traditional paper records and handwritten signatures when person “A” signs his or her own name under the signature block of person “B”, with appropriate explanatory notations such as “for” or “as representative of” person B. In such cases, person A does not simply sign the name of person B. The agency expects the same procedure to be used for electronic records and electronic signatures.</p>	<p>電子署名の使用権限の委譲に関し、ある個人が別の個人に代わって記録に署名する、またはその他の代理行為を行う能力には、制限を加える意図はない。但し、その署名は代理人のものでなくてはならず、記録にはその立場（例：「代理として」または「誰かの権限で」）を明示する必要がある。これは従来の紙の記録と手書き署名の場合と同様である。即ち、“B” の署名欄に“A” が署名した場合、“B に代わって” または “B の代理として” 等の適切な注記を添える。このように、A は単に B の名前を署名するわけではない。以上のような従来の紙と同様の手続きを、電子記録と電子署名に対しても使用することを求める。</p>



<p>The agency intends the term “reuse” to refer to an electronic signature used by a different person. The agency does not regard as “reuse” the replicate application of a noncryptographic based electronic signature (such as an identification code and password) to different electronic records. For clarity, FDA has revised the phrase “not be reused or reassigned to” to state “not be reused by, or reassigned to”, in Sec. 11.100(a).</p>	<p>「再使用 (reuse)」という言葉は、他者が電子署名を使用することを意図している。暗号方式に基づかない電子署名（例：ID コードとパスワード）を異なる電子記録に対し繰り返し用いることを「再使用」とは見なしていない。そのことを明確にするため、Section 11.100(a) 中の「再使用または再割当をしてはならない」という記述を、「……他の誰にも再使用、再割当しない」に改訂した。</p>
<p>The reference in Sec. 11.200(a) to ownership is made in the context of an individual owning or being assigned a particular electronic signature that no other individual may use. FDA believes this is clear and that concerns regarding ownership in the context of intellectual property rights or hardware are misplaced.</p>	<p>Section 11.200(a) の所有権に関する記述は、他の誰も使用し得ない特定の電子署名を所有または割り当てられた個人について述べたものである。この点は明白であり、知的所有権やハードウェアの所有権に関する懸念は見当違いである。</p>

**Comment 116**

<p>One comment suggested that proposed Sec. 11.100(a) should accommodate electronic signatures assigned to organizations rather than individuals.</p>	<p>【コメント】 規則案の Section 11.100(a) は、個人ではなく組織に対して割り当てられている電子署名に対応すべき、という提案が 1 件あった。</p>
<p>The agency advises that, for purposes of part 11, electronic signatures are those of individual human beings and not organizations. For example, FDA does not regard a corporate seal as an individual’s signature. Humans may represent and obligate organizations by signing records, however. For clarification, the agency is substituting the word “individual” for “person” in the definition of electronic signature (Sec. 11.3(b)(7)) because the broader definition of person within the act includes organizations.</p>	<p>【FDA】 Part 11 の趣旨としては、電子署名は個人のものであり、組織のものではない。例えば、FDA は企業の印章を個人の署名とは見なしていない。但し、記録に署名することで人が組織を代表したり、組織に義務を負わせたりする場合がある。記述を明確にするために、電子署名の定義 (Section 11.3(b)(7)) の「者 (person)」という言葉は「個人 (individual)」に置き換える。FFDCA（連邦食品・医薬品・化粧品法）の“person（者）”の定義では広い意味で組織も含まれるためである。</p>

## &lt;11.100 (b)&gt;

**Comment 117**

<p>Proposed Sec. 11.100(b) states that, before an electronic signature is assigned to a person, the identity of the individual must be verified by the assigning authority.</p>	<p>規則案の Section 11.100(b) は、電子署名を割り当てる機関は、個人の身元を検証してから電子署名を割り当てること、としている。</p>
---	---





<p>Two comments noted that where people use identification codes in combination with passwords only the identification code portion of the electronic signature is assigned, not the password. Another comment argued that the word “assigned” is inappropriate in the context of electronic signatures based upon public key cryptography because the appropriate authority certifies the bind between the individual’s public key and identity, and not the electronic signature itself.</p>	<p>【コメント】</p> <p>ID コードをパスワードと組み合わせて使用する場 合、その電子署名の ID コード部分だけが割り当て られるのであり、パスワードが割り当てられるわけ ではない、というコメントが 2 件あった。また、公 開鍵暗号方式に基づいた電子署名には、「割り当て られる (assigned)」という言葉は不適切だ、という 意見もあった。その理由として、然るべき機関が認 証するのは個人の公開鍵と身元の結び付きであり、 電子署名そのものではない、という点を挙げてい た。</p>
<p>The agency acknowledges that, for certain types of electronic signatures, the authorizing or certifying organization issues or approves only a portion of what eventually becomes an individual’s electronic signature. FDA wishes to accommodate a broad variety of electronic signatures and is therefore revising Sec. 11.100(b) to require that an organization verify the identity of an individual before it establishes, assigns, certifies, or otherwise sanctions an individual’s electronic signature or any element of such electronic signature.</p>	<p>【FDA】</p> <p>特定のタイプの電子署名では、最終的に個人の電子 署名を構成する一部だけを認定 (authorizing)／認 証 (certifying) 機関が発行または承認することを 認識したうえで、幅広い種類の電子署名に対応した いと考えている。従って、Section 11.100(b) を改訂 し、組織に対して個人の電子署名または電子署名の 構成要素を確立、割当、認証等により認可するに際 し、その相手が本人であることを検証することを求 めるようにする。</p>

## Comment 118

<p>One comment suggested that the word “verified” in proposed Sec. 11.100(b) be changed to “confirmed”. Other comments addressed the method of verifying a person’s identity and suggested that the section specify acceptable verification methods, including high level procedures regarding the relative strength of that verification, and the need for personal appearances or supporting documentation such as birth certificates. Two comments said the verification provision should be deleted because normal internal controls are adequate, and that it was impractical for multinational companies whose employees are globally dispersed.</p>	<p>【コメント】</p> <p>規則案の 11.100(b) の「検証された (verified)」という言葉を「確認された (confirmed)」に変更すべき、という提案が 1 件あった。何件かのコメントは、各人の身元の証明方法について言及していた。そこで、FDA が認め得る身元の証明方法をこの Section で具体的に示すべき、と提案していた。その証明方法には以下が含まれる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 証明方法の相対的な強度に係わる概略の手順、及び</li> <li>• 個人の外見的特徴や出生証明等の証拠書類の要求</li> </ul> <p>また、検証の規定を削除すべき、という提案が 2 件あった。その理由として、従業員が複数の国々に分散する多国籍企業では非現実的であり、通常の組織内の管理で充分である、という点を指摘していた。</p>
<p>The agency does not believe that there is a sufficient difference between “verified” and “confirmed” to warrant a change in this section. Both words indicate that organizations substantiate a person’s identity to prevent impersonations when an electronic signature, or any of its elements, is being established or certified. The agency disagrees with the assertion that this requirement is unnecessary. Without verifying someone’s identity at the outset of establishing or certifying an individual’s electronic signature, or a portion thereof, an imposter might easily access and compromise many records. Moreover, an imposter could continue this activity for a prolonged period of time despite other system controls, with potentially serious consequences.</p>	<p>【FDA】</p> <p>“verified” と “confirmed” の違いは、この Section の記述を変更すべきほどのものではない。いずれの言葉も、組織が電子署名またはその構成要素を確立もしくは認証する際、なりすましを防止するために各人の身元を立証する、という意味を示している。また、この要件は不要であるという意見には同意しない。個人の電子署名またはその一部を確立したり認証したりする際、最初に身元を検証しておかなければ、その個人になりすました何者かが多くの記録にアクセスし、信用できない状態にする可能性がある。更に、たとえ他のシステム管理がなされていたとしても、なりすました者がこのような行為を長期にわたり続けることは可能であり、深刻な結果を招きかねない。</p>

<p>The agency does not believe that the size of an organization, or global dispersion of its employees, is reason to abandon this vital control. Such dispersion may, in fact, make it easier for an impostor to pose as someone else in the absence of such verification. Further, the agency does not accept the implication that multinational firms would not verify the identity of their employees as part of other routine procedures, such as when individuals are first hired.</p>	<p>組織の規模や世界各地に従業員が分散していることが、この重要な管理を放棄する理由にはならない。実際、従業員がそのように分散している状態で、身元検証が行われなければ、なりすましは一段と容易になる。また、多国籍企業では従業員を雇用する際に所定手続きの一環として身元を検証していない、と示唆しているようであるが、これは容認できない。</p>
<p>In addition, in cases where an organization is widely dispersed and electronic signatures are established or certified centrally, Sec. 11.100(b) does not prohibit organizations from having their local units perform the verification and relaying this information to the central authority. Similarly, local units may conduct the electronic signature assignment or certification.</p>	<p>更に、組織が広い地域に分散しており、電子署名の確立や認証が中央でなされる場合、地方の部署に身元検証させ、その情報を中央に送らせることを、Section 11.100(b) では禁止していない。同様に、地方の部署において電子署名を割り当てたり認証したりすることも可能である。</p>
<p>FDA does not believe it is necessary at this time to specify methods of identity verification and expects that organizations will consider risks attendant to sanctioning an erroneously assigned electronic signature.</p>	<p>現時点では身元検証の方法を具体的に示す必要性はないと考えており、誤って割り当てられた電子署名を認めることによるリスクについては組織で考慮して欲しい。</p>

## &lt;11.100 (c)&gt;

## Comment 119

<p>Proposed Sec. 11.100(c) states that persons using electronic signatures must certify to the agency that their electronic signature system guarantees the authenticity, validity, and binding nature of any electronic signature. Persons utilizing electronic signatures would, upon agency request, provide additional certification or testimony that a specific electronic signature is authentic, valid, and binding. Such certification would be submitted to the FDA district office in which territory the electronic signature system is in use.</p>	<p>【コメント】 規則案の Section 11.100(c) は、「電子署名を使用している者は、その電子署名システムが電子署名の信憑性、妥当性、法的拘束性を保証していることを FDA に証明しなくてはならない」としている。FDA の要請があれば、電子署名の利用者は、特定の電子署名が信憑性、妥当性、かつ法的拘束力を持つものであることを示す追加の証明書または証拠を提示する。そのような証明書は、電子署名システムが使用されている地域 (territory) の FDA 地区事務所に提出することになる。</p>
---	---



<p>Many comments objected to the proposed requirement that persons provide FDA with certification regarding their electronic signature systems. The comments asserted that the requirement was: (1) Unprecedented, (2) unrealistic, (3) unnecessary, (4) contradictory to the principles and intent of system validation, (5) too burdensome for FDA to manage logistically, (6) apparently intended only to simplify FDA litigation, (7) impossible to meet regarding “guarantees” of authenticity, and (8) an apparent substitute for FDA inspections.</p>	<p>電子署名システムに関する証明書を FDA に提示するという要件に対して、次の反対意見があった。</p> <p>(1) 前例がない。</p> <p>(2) 非現実的である。</p> <p>(3) 不要である。</p> <p>(4) システム・バリデーションの基本方針と意図に矛盾する。</p> <p>(5) FDA が管理するには実務上の負担が大きすぎる。</p> <p>(6) 明らかに FDA の訴訟の簡略化のみを意図したものである。</p> <p>(7) 信憑性を「保証」することは不可能である。</p> <p>(8) 明らかに FDA の査察に代わるものである。</p>
<p>FDA agrees in part with these comments. This final rule reduces the scope and burden of certification to a statement of intent that electronic signatures are the legally binding equivalent of handwritten signatures.</p>	<p>【FDA】</p> <p>上記の意見には部分的に同意する。最終規則では、証明書の範囲と負担を軽減し、電子署名が手書き署名と同等の法的拘束力を持つものであるという意図の文で良いものとする。</p>
<p>As noted previously, the agency believes it is important, within the context of its health protection activities, to ensure that persons who implement electronic signatures fully equate the legally binding nature of electronic signatures with the traditional handwritten paper-based signatures. The agency is concerned that individuals might disavow an electronic signature as something completely different from a traditional handwritten signature. Such contention could result in confusion and possibly extensive litigation.</p>	<p>これまで述べてきたように、公衆衛生の保護という FDA の活動の下で電子署名を導入する者は、電子署名と従来の手書き署名の法的拘束力を確実に同等のものとするのが重要である。従来の手書き署名とは全く違うものだ、として、個人が電子署名を否定することを懸念している。そのような主張は結果として混乱を生じさせ、大規模な訴訟に至る可能性もある。</p>
<p>Moreover, a limited certification as provided in this final rule is consistent with other legal, regulatory, and commercial practices. For example, electronic data exchange trading partner agreements are often written on paper and signed with traditional handwritten signatures to establish that certain electronic identifiers are recognized as equivalent to traditional handwritten signatures.</p>	<p>更に、本最終規則に示すような限定的な証明書は、他の法律、規制、商習慣と一貫性がある。例えば、特定の電子的な識別子を従来の手書き署名と同等のものに見なすことを定めるため、電子データ交換のパートナー契約書を紙に記載したうえで、従来の手書き署名を用いることが多い。</p>



<p>FDA does not expect electronic signature systems to be guaranteed foolproof. The agency does not intend, under Sec. 11.100(c), to establish a requirement that is unattainable. Certification of an electronic signature system as the legally binding equivalent of a traditional handwritten signature is separate and distinct from system validation. This provision is not intended as a substitute for FDA inspection and such inspection alone may not be able to determine in a conclusive manner an organization's intent regarding electronic signature equivalency.</p>	<p>電子署名システムが絶対確実に保証されたものであるとは期待していない。また、Section 11.100(c)で、実現不可能な要件を規定する意図もない。電子署名システムが従来の手書き署名と同等の法的拘束力を持つものであることの証明は、システム・バリデーションとは別の性質のものである。この規定をもって FDA 査察の代用とする意図はなく、そのような査察だけでは電子署名を（手書き署名と）同等と見なすという組織の意図を最終的に判断することはできないであろう。</p>
<p>The agency has revised proposed Sec. 11.100(c) to clarify its intent. The agency wishes to emphasize that the final rule dramatically curtails what FDA had proposed and is essential for the agency to be able to protect and promote the public health because FDA must be able to hold people to the commitments they make under their electronic signatures. The certification in the final rule is merely a statement of intent that electronic signatures are the legally binding equivalent of traditional handwritten signatures.</p>	<p>規則案の Section 11.100(c) を、FDA の意図が明確になるように改訂した。FDA は電子署名の下に行われた行為に対し責任を問うことができなければならない。その意味で、本最終規則は、FDA が提案していた、公衆衛生の保護と推進を果たすために不可欠な事柄を大幅に割愛したものであることを強調したい。最終規則にある証明書は、従来の手書き署名と同等の法的拘束力を電子署名に持たせるという意図の表明に過ぎない。</p>





## Comment 120

<p>Several comments questioned the procedures necessary for submitting the certification to FDA, including: (1) The scheduling of the certification; (2) whether to submit certificates for each individual or for each electronic signature; (3) the meaning of “territory” in the context of wide area networks; (4) whether such certificates could be submitted electronically; and (5) whether organizations, after submitting a certificate, had to wait for a response from FDA before implementing their electronic signature systems. Two comments suggested revising proposed Sec. 11.100(c) to require that all certifications be submitted to FDA only upon agency request. One comment suggested changing “should” to “shall” in the last sentence of Sec. 11.100(c) if the agency’s intent is to require certificates to be submitted to the respective FDA district office.</p>	<p>【コメント】</p> <p>FDA への証明書の提出時に必要な手続きについて次の質問があった。</p> <p>(1) 証明書の提出スケジュール</p> <p>(2) 証明書は各個人について提出するのか、または個々の電子署名についてなのか。</p> <p>(3) 広域ネットワークを使用している時の「地域 (territory)」の意味合い。</p> <p>(4) 証明書は電子的に提出できるのか。</p> <p>(5) 組織は証明書を提出後、FDA から返答があるまで電子署名システムを導入できないのか。</p> <p>この規則案を、FDA から要請があった場合のみ証明書を提出する内容に改訂すべき、という提案が2件あった。また、証明書を各 FDA 地区事務所に提出させることを意図しているなら、Section 11.100(c) の最後の文章の“should (すべき)”を“shall (しなければならない)”に変えることを提案するコメントも1件あった。</p>
<p>The agency intends that certificates be submitted once, in the form of a paper letter, bearing a traditional handwritten signature, at the time an organization first establishes an electronic signature system after the effective date of part 11, or, where such systems have been used before the effective date, upon continued use of the electronic signature system.</p>	<p>【FDA】</p> <p>FDA が意図しているのは、以下の場合、証明書が手書き署名され紙形式の書簡にて1回提出されることである。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Part 11 発効後最初に電子署名システムを導入する際、または</li> <li>• Part 11 発効日より前からの電子署名システムを引き続き使用する際</li> </ul>
<p>A separate certification is not needed for each electronic signature, although certification of a particular electronic signature is to be submitted if the agency requests it. The agency does not intend to establish certification as a review and approval function. In addition, organizations need not await FDA's response before putting electronic signature systems into effect, or before continuing to use an existing system.</p>	<p>各電子署名について個別の証明書を提出する必要はない。しかし、特定の電子署名に関し、FDA の要請があれば、その証明書を提出するものとする。証明書をレビューや承認の目的に用いる意図はない。更に、電子署名システムを使用開始する際、または既設システムを使用継続する際、FDA の返答を待つ必要はない。</p>





<p>A single certification may be stated in broad terms that encompass electronic signatures of all current and future employees, thus obviating the need for subsequent certifications submitted on a preestablished schedule.</p>	<p>現在及び将来の従業員全ての電子署名を包括するような一般的な表現で証明書を作成すれば、スケジュールを立てて何通も提出する必要性はなくなる。</p>
<p>To further simplify the process and to minimize the number of certifications that persons would have to provide, the agency has revised Sec. 11.100(c) to permit submission of a single certification that covers all electronic signatures used by an organization. The revised rule also simplifies the process by providing a single agency receiving unit. The final rule instructs persons to send certifications to FDA's Office of Regional Operations (HFC-100), 5600 Fishers Lane, Rockville, MD 20857. Persons outside the United States may send their certifications to the same office.</p>	<p>各人が提出すべき証明書の処理を簡略化し、また証明書の数を最小限に抑えるために、Section 11.100(c) を改訂し、証明書 1 通の提出で、組織が使用する全ての電子署名をカバーすることを認める記述にした。また、改訂した規則にて FDA の受理部署を 1 箇所にしたことも、処理の簡略化になる。最終規則では、証明書を FDA の Office of Regional Operations (HFC-100) , 5600 Fishers Lane, Rockville, MD20857 に送るよう指示している。合衆国外にいる者も、同事務所に証明書を送れば良い。</p>
<p>The agency offers, as guidance, an example of an acceptable Sec. 11.100(c) certification:</p> <p>Pursuant to Section 11.100 of Title 21 of the Code of Federal Regulations, this is to certify that [name of organization] intends that all electronic signatures executed by our employees, agents, or representatives, located anywhere in the world, are the legally binding equivalent of traditional handwritten signatures.</p>	<p>指針として、Section 11.100(c) で受諾され得る証明書の例を下記に示す。</p> <p>Title 21 of the Code of Federal Regulations の Section 11.100 に従い、本証明書は「組織名」がその所在場所に拘わらず、当社の従業員、代理人または代表者によって行われた電子署名の全てを、従来の手書き署名と同等の法的拘束力を持つものとする意図があることを証明する。</p>
<p>The agency has revised Sec. 11.100 to clarify where and when certificates are to be submitted.</p>	<p>Section 11.100 を改訂し、証明書をいつ、どこに提出すべきかを明記するようにした。</p>



<p>The agency does not agree that the initial certification be provided only upon agency request because FDA believes it is vital to have such certificates, as a matter of record, in advance of any possible litigation. This would clearly establish the intent of organizations to equate the legally binding nature of electronic signatures with traditional handwritten signatures. In addition, the agency believes that having the certification on file ahead of time will have the beneficial effect of reinforcing the gravity of electronic signatures by putting an organization's employees on notice that the organization has gone on record with FDA as equating electronic signatures with handwritten signatures.</p>	<p>最初の証明書は FDA の要請があった場合にのみ提出すればよいという意見には同意しない。将来起こり得る訴訟を見越し、事前に記録としての証明書が存在することは極めて重要であると考えからである。証明書は、電子署名の法的拘束力を従来の手書き署名と同等のものと見なす組織の意図を、明確に示すものとなるであろう。また、証明書を事前に提出することは、電子署名と手書き署名を同等と見なしている組織として FDA に登録されていることを、組織の従業員に認識させることとなる。その結果、電子署名の重大さを更に強調できるというプラスの効果がある。</p>
---	--

**Comment 121**

<p>One comment suggested that proposed Sec. 11.100(c) be revised to exclude from certification instances in which the purported signer claims that he or she did not create or authorize the signature.</p>	<p>【コメント】 規則案の Section 11.100(c) を改訂し、署名者とされている者が、その署名をしていない、または署名を正当と認めていないと主張している署名については、証明書から除外すべき、という提案が 1 件あった。</p>
<p>The agency declines to make this revision because a provision for nonrepudiation is already contained in Sec. 11.10.</p>	<p>【FDA】 否認防止に関する規定は既に Section 11.10 に盛り込まれているため、FDA はこの改訂を受け入れない。</p>



<p>As a result of the considerations discussed in comments 119 and 120 of this document, the agency has revised proposed Sec. 11.100(c) to state that:</p> <p>(c) Persons using electronic signatures shall, prior to or at the time of such use, certify to the agency that the electronic signatures in their system, used on or after August 20, 1997, are intended to be the legally binding equivalent of traditional handwritten signatures.</p> <p>(1) The certification shall be submitted in paper form and signed with a traditional handwritten signature to the Office of Regional Operations (HFC-100), 5600 Fishers Lane, Rockville, MD 20857.</p> <p>(2) Persons using electronic signatures shall, upon agency request, provide additional certification or testimony that a specific electronic signature is the legally binding equivalent of the signer's handwritten signature.</p>	<p>本ドキュメントのコメント 119 と 120 の内容を検討した結果、規則案の Section 11.100(c) を次のように改訂した。</p> <p>(c) 電子署名を使用する者は、1997 年 8 月 20 日以降にシステムで使用されている電子署名が、従来の手書き署名と同等の法的拘束力を持つように意図されていることを、FDA に対して証明する。</p> <p>(1) 証明書は、従来の手書き署名された紙のドキュメントで、Office of Regional Operations (HFC-100), 5600 Fishers Lane, Rockville, MD20857 に提出する。</p> <p>(2) 電子署名を使用する者は、FDA の要請がある場合、電子署名がその署名者の手書き署名と同等の法的拘束力を持つものであることの証明または証言を追加で提供する。</p>
---	--

## XII. Electronic Signature Components and Controls (Sec. 11.200)

### XII. 電子署名の構成要素と管理 (Section 11.200)

#### <11.200>

#### Comment 122

<p>Proposed Sec. 11.200 sets forth requirements for electronic signature identification mechanisms and controls. Two comments suggested that the term “identification code” should be defined. Several comments suggested that the term “identification mechanisms” should be changed to “identification components” because each component of an electronic signature need not be executed by a different mechanism.</p>	<p>【コメント】</p> <p>規則案の Section 11.200 は、電子署名の認証メカニズムと管理に関する要件を示している。「ID コード (identification code)」という言葉の意味を定義すべき、という提案が 2 件あった。電子署名の個々の構成要素を必ずしも異なるメカニズムで実行する必要はないため、「識別メカニズム (identification mechanisms)」を「識別の構成要素 (identification components)」に変えるべき、というコメントも何件あった。</p>
---	--



<p>The agency believes that the term “identification code” is sufficiently broad and generally understood and does not need to be defined in these regulations. FDA agrees that the word “component” more accurately reflects the agency’s intent than the word “mechanism”, and has substituted “component” for “mechanism” in revised Sec. 11.200. The agency has also revised the section heading to read “Electronic signature components and controls” to be consistent with the wording of the section.</p>	<p><b>【FDA】</b></p> <p>「ID コード」という言葉は充分一般的に理解されており、このような規制で定義する必要はない。「メカニズム」よりも「構成要素」という言葉のほうが FDA の意図を正確に示す、という意見には同意し、Section 11.200 の「メカニズム」を「構成要素」に改訂した。これに伴い、この Section の見出しも「電子署名の構成要素と管理」と改訂した。</p>
---	--

## &lt;11.200 (a)&gt;

## Comment 123

<p>Proposed Sec. 11.200(a) states that electronic signatures not based upon biometric/behavioral links must: (1) Employ at least two distinct identification mechanisms (such as an identification code and password), each of which is contemporaneously executed at each signing; (2) be used only by their genuine owners; and (3) be administered and executed to ensure that attempted use of an individual’s electronic signature by anyone other than its genuine owner requires collaboration of two or more individuals.</p>	<p>規則案の Section 11.200(a) は、バイオメトリクス／行動リンクに基づいていない電子署名に対し、次の事項を求めている。</p> <p>(1) 最低 2 つの別個の識別メカニズム（例：ID コードとパスワード）を用い、1 回の署名で両方を同時に使用すること。</p> <p>(2) 真の所有者のみが使用すること。</p> <p>(3) 真の所有者以外が電子署名の使用を試みる場合には、確実に 2 人以上の共謀が必要となるよう管理し実施すること。</p>
<p>Two comments said that proposed Sec. 11.200(a) should acknowledge that passwords may be known not only to their genuine owners, but also to system administrators in case people forget their passwords.</p>	<p><b>【コメント】</b></p> <p>パスワードを忘れてしまった場合に備え、真の所有者だけでなくシステム・アドミニストレータもパスワードを知っていても良いことにすべき、というコメントが 2 件あった。</p>
<p>The agency does not believe that system administrators would routinely need to know an individual’s password because they would have sufficient privileges to assist those individuals who forget passwords.</p>	<p><b>【FDA】</b></p> <p>システム・アドミニストレータは、パスワードを忘れた個人を助けるために十分な特権を持っているため、日常的に個人のパスワードを知っている必要はないと考える。</p>



## Comment 124

<p>Several comments argued that the agency should accept a single password alone as an electronic signature because: (1) Combining the password with an identification code adds little security, (2) administrative controls and passwords are sufficient, (3) authorized access is more difficult when two components are needed, (4) people would not want to gain unauthorized entry into a manufacturing environment, and (5) changing current systems that use only a password would be costly.</p>	<p>【コメント】</p> <p>以下の理由から、パスワード単独で構成される電子署名を認めるべき、という意見が何件かあった。</p> <p>(1) ID コードとパスワードを組み合わせてもセキュリティはほとんど強化されない。</p> <p>(2) 運営上の管理とパスワードで充分である。</p> <p>(3) 2つの構成要素が必要な場合、権限のあるアクセスが困難となる。</p> <p>(4) 製造環境へ無権限で入りたいと思う人はいないだろう。</p> <p>(5) パスワードのみを使用している既設システムの変更には、相当の経費がかかるだろう。</p>
<p>The comments generally addressed the need for two components in electronic signatures within the context of the requirement that all components be used each time an electronic signature is executed. Several comments suggested that, for purposes of system access, individuals should enter both a user identification code and password, but that, for subsequent signings during one period of access, a single element (such as a password) known only to, and usable by, the individual should be sufficient.</p>	<p>これらのコメントで主に述べられていたのは、電子署名を実行するたびに全構成要素を用いるという要件について、2つの構成要素が必要なのかということであった。システムにアクセスするために、個人はユーザ ID コードとパスワードの両方を入力すべきであるが、その後のセッション中に行う署名では、その個人が知っており、その個人だけが使用できる1つの要素（例：パスワード）だけで充分なはずである、という指摘が何件かあった。</p>



<p>The agency believes that it is very important to distinguish between those (nonbiometric) electronic signatures that are executed repetitively during a single, continuous controlled period of time (access session or logged-on period) and those that are not. The agency is concerned, from statements made in comments, that people might use passwords that are not always unique and are frequently words that are easily associated with an individual. Accordingly, where nonbiometric electronic signatures are not executed repetitively during a single, continuous controlled period, it would be extremely bad practice to use a password alone as an electronic signature. The agency believes that using a password alone in such cases would clearly increase the likelihood that one individual, by chance or deduction, could enter a password that belonged to someone else and thereby easily and readily impersonate that individual. This action could falsify electronic records.</p>	<p>【FDA】 管理された一区切りの継続的時間内（アクセス・セッション中つまりログオン中）に繰り返し実行される（バイオメトリクスに基づかない）電子署名と、それ以外の電子署名とを区別することが非常に重要である。コメントの意見から、人々が、ユニークとは限らない、しかも往々にして容易に個人を連想し得るパスワードを使用するのではないかと懸念している。従って、バイオメトリクスに基づかない電子署名の繰り返し実行を、管理された一区切りの継続的時間内で行わない場合、パスワードのみを電子署名として使用するの是非常に悪い習慣 (practice) であるといえる。このような状況でパスワードのみを電子署名として使用していれば、偶発的または推測によって他者のパスワードを入力し、簡単かつ直ちにその個人になりすますことができる可能性が非常に高まる。このような行為によって、電子記録の改ざんが可能となる。</p>
<p>The agency acknowledges that there are some situations involving repetitive signings in which it may not be necessary for an individual to execute each component of a nonbiometric electronic signature for every signing. The agency is persuaded by the comments that such situations generally involve certain conditions. For example, an individual performs an initial system access or “log on”, which is effectively the first signing, by executing all components of the electronic signature (typically both an identification code and a password). The individual then performs subsequent signings by executing at least one component of the electronic signature, under controlled conditions that prevent another person from impersonating the legitimate signer. The agency’s concern here is the possibility that, if the person leaves the workstation, someone else could access the workstation (or other computer device used to execute the signing) and impersonate the legitimate signer by entering an identification code or password.</p>	<p>署名を繰り返す場合、バイオメトリクスに基づかない電子署名の全構成要素を必ずしも毎回使用しなくてもよい状況があり得ることを認識している。そのような状況は通常、特定の条件を伴うということ、コメントの意見から理解した。例えば、ある個人が電子署名の全構成要素（通常、ID コードとパスワードの両方）を用いることで、事実上最初の署名となる最初のシステムアクセス、つまりログオンを行う。以降、他者が正当な署名者になりすますことを防止する管理が行われている状況で、電子署名の構成要素のうち最低1つを用いて署名する。この場合、FDA が懸念しているのは、各人がワークステーションから離席している間に、他の何者かがそのワークステーション（またはその他の署名を実行するコンピュータ・デバイス）に近づき、ID コードまたはパスワードを入力して正当な署名者になりすます可能性があることである。</p>



<p>The agency believes that, in such situations, it is vital to have stringent controls in place to prevent the impersonation. Such controls include: (1) Requiring an individual to remain in close proximity to the workstation throughout the signing session; (2) use of automatic inactivity disconnect measures that would “de-log” the first individual if no entries or actions were taken within a fixed short timeframe; and (3) requiring that the single component needed for subsequent signings be known to, and usable only by, the authorized individual.</p>	<p>このような状況では、なりすましを防止するために次のような厳格な管理の実施が非常に重要である。</p> <p>(1) 署名を行ったセッション中はワークステーションの傍から離れないこと。</p> <p>(2) 短い一定時間内に入力やアクションが何もない場合、使用していた個人を自動的にログオフさせる手段を使用すること。</p> <p>(3) 2回目以降の署名に用いる1つの構成要素は、権限のある個人だけが知っており、それを使用できるものとする。</p>
<p>The agency’s objective in accepting the execution of fewer than all the components of a nonbiometric electronic signature for repetitive signings is to make it impractical to falsify records. The agency believes that this would be attained by complying with all of the following procedures where nonbiometric electronic signatures are executed more than once during a single, continuous controlled session: (1) All electronic signature components are executed for the first signing; (2) at least one electronic signature component is executed at each subsequent signing; (3) the electronic signature component executed after the initial signing is only used by its genuine owner, and is designed to ensure it can only be used by its genuine owner; and (4) the electronic signatures are administered and executed to ensure that their attempted use by anyone other than their genuine owners requires collaboration of two or more individuals. Items 1 and 4 are already incorporated in proposed Sec. 11.200(a). FDA has included items 2 and 3 in final Sec. 11.200(a).</p>	<p>バイオメトリクスに基づかない電子署名を繰り返し行う場合に、全構成要素ではなくその一部だけの使用を認めるためには、記録改ざんを実質上不可能にしなければならない。管理されたセッションが継続している間に、バイオメトリクスに基づかない電子署名が2回以上実行される場合、以下に示す手順の全てに適合することで満たされると考える。</p> <p>(1) 最初の署名で電子署名の全構成要素を実行すること。</p> <p>(2) それより後の署名では毎回、電子署名の構成要素の最低1つを実行すること。</p> <p>(3) 最初の署名より後に用いる電子署名の構成要素は、真の所有者のみが使用し、また確実に真の所有者しか使用できないように設計されていること。</p> <p>(4) 真の所有者以外が電子署名の使用を試みる場合には、確実に2人以上の共謀が必要となるよう管理し実施すること。</p> <p>項目(1)と(4)は規則案のSection 11.200(a)に既に盛り込まれていた。(2)と(3)は最終的にSection 11.200(a)に入れた。</p>
<p>The agency cautions, however, that if its experience with enforcement of part 11 demonstrates that these controls are insufficient to deter falsifications, FDA may propose more stringent controls.</p>	<p>今後、Part 11の施行に伴うFDAの知見から、改ざんを防止するために上記の管理では不十分であることが実証されれば、更に厳格な管理を提案する可能性がある、ということを警告しておく。</p>



**Comment 125**

<p>One comment asserted that, if the agency intends the term “identification code” to mean the typical user identification, it should not characterize the term as a distinct mechanism because such codes do not necessarily exhibit security attributes. The comment also suggested that proposed Sec. 11.200(a) address the appropriate application of each possible combination of a two-factor authentication method.</p>	<p>【コメント】</p> <p>「ID コード」という言葉で一般的なユーザの識別を FDA が意味しているつもりならば、ID コードは必ずしもセキュリティの属性を持つわけではないので、この言葉を別個のメカニズムとして定義すべきではない、というコメントが 1 件あった。また、規則案の Section 11.200(a) は 2 つの要素から成る認証方法で考えられる全組み合わせの適切な適用について言及すべき、という提案があった。</p>
<p>The agency acknowledges that the identification code alone does not exhibit security attributes. Security derives from the totality of system controls used to prevent falsification. However, uniqueness of the identification code when combined with another electronic signature component, which may not be unique (such as a password), makes the combination unique and thereby enables a legitimate electronic signature. FDA does not now believe it necessary to address, in Sec. 11.200(a), the application of all possible combinations of multifactored authentication methods.</p>	<p>【FDA】</p> <p>ID コードだけではセキュリティの属性がないことは認識している。セキュリティは改ざん防止のために導入されるシステム管理全体を通して得られる。ユニークではない可能性のある電子署名の他の構成要素（例：パスワード）とユニークな ID コードを組み合わせれば、組み合わせたものはユニークとなり、正当な電子署名となる。現時点では、Section 11.200(a) にて、複数の要素から成る認証方法で考え得る全組み合わせの適用について言及する必要はないと考える。</p>

**Comment 126**

<p>One comment requested clarification of “each signing”, noting that a laboratory employee may enter a group of test results under one signing.</p>	<p>【コメント】</p> <p>ラボラトリでは、一連の試験結果の入力を 1 回の署名の下で行う場合があることを指摘したうえで、「それぞれの署名 (each signing)」という言葉の意味を明らかにするよう求めるコメントが 1 件あった。</p>
--	---

<p>The agency advises that each signing means each time an individual executes a signature. Particular requirements regarding what records need to be signed derive from other regulations, not part 11. For example, in the case of a laboratory employee who performs a number of analytical tests, within the context of drug CGMP regulations, it is permissible for one signature to indicate the performance of a group of tests (21 CFR 211.194(a)(7)). A separate signing is not required in this context for each separate test as long as the record clearly shows that the single signature means the signer performed all the tests.</p>	<p><b>【FDA】</b></p> <p>「それぞれの署名」とは、個人が署名を行うたび、という意味である。どの記録に署名する必要があるかについての要件は、Part 11 ではなく他の規制で規定されている。例えば、医薬品の cGMP 規制では、ラボラトリの従業員が複数の分析試験を行う場合、1 つの署名で一連の試験が実施されたことが認められている (21 CFR 211.194(a)(7))。この場合、1 つの署名で署名者が全テストを実施したことを意味する、と記録に明示されている限り、各試験に対し個々に署名をする必要はない。</p>
--	---

**Comment 127**

<p>One comment suggested that the proposed requirement, that collaboration of at least two individuals is needed to prevent attempts at electronic signature falsification, be deleted because a responsible person should be allowed to override the electronic signature of a subordinate. Several comments addressed the phrase “attempted use” and suggested that it be deleted or changed to “unauthorized use”. The comments said that willful breaking or circumvention of any security measure does not require two or more people to execute, and that the central question is whether collaboration is required to use the electronic signature.</p>	<p><b>【コメント】</b></p> <p>電子署名改ざんの企てを防止するために 2 人以上の共謀を必要とするという規則案の要件を削除すべき、という提案が 1 件あった。その理由として、責任者は部下の電子署名をオーバーライドする <span style="color: red;">訳注</span> ことが許可されるべきである点を挙げている。また、「使用の試み (attempted use)」という言葉削除するか、または「権限のない使用 (unauthorized uses)」という言葉に変えるべき、という提案が何件もあった。更に、システムのセキュリティを意図的に侵害する、またはその抜け道を見つけ出すのに、必ずしも 2 人以上必要なわけではないとし、電子署名を使用するのに共謀が必要なのか、との疑問を述べていた。</p> <p><span style="color: red;">【訳注】</span> 部下の署名を無効化し、代わりに上司が署名すること。</p>
--	---

<p>The agency advises that the intent of the collaboration provision is to require that the components of a nonbiometric electronic signature cannot be used by one individual without the prior knowledge of a second individual. One type of situation the agency seeks to prevent is the use of a component such as a card or token that a person may leave unattended. If an individual must collaborate with another individual by disclosing a password, the risks of betrayal and disclosure are greatly increased and this helps to deter such actions. Because the agency is not condoning such actions, Sec. 11.200(a)(2) requires that electronic signatures be used only by the genuine owner. The agency disagrees with the comments that the term “attempted use” should be changed to “unauthorized uses”, because “unauthorized uses” could infer that use of someone else’s electronic signature is acceptable if it is authorized.</p>	<p><b>【FDA】</b> 共謀に関するこの規定の意図は、別の個人が予め知っている情報を入手しないことには、バイオメトリクスに基づかない電子署名の構成要素を使用することができないようにすることである。FDA としては、放置されたカードやトークン等の構成要素が使用されるという状況を防止したい。もし、別の個人にパスワードを教えることにより共謀しなければならないとすれば、裏切りや発覚の可能性が非常に高まり、共謀行為を抑止する一助となる。FDA はそのような行為を認めているわけではないため、Section 11.200(a)(2) において真の所有者のみが電子署名を使用するよう求めている。「権限のない使用」という表現では、許可されていれば他人の電子署名の使用は認められるという意味に取られかねないため、「使用の試み」を「権限のない使用」に変えるべき、というコメントに同意しない。</p>
<p>Regarding electronic signature “overrides”, the agency would consider as falsification the act of substituting the signature of a supervisor for that of a subordinate. The electronic signature of the subordinate must remain inviolate for purposes of authentication and documentation. Although supervisors may overrule the actions of their staff, the electronic signatures of the subordinates must remain a permanent part of the record, and the supervisor’s own electronic signature must appear separately. The agency believes that such an approach is fully consistent with procedures for paper records.</p>	<p>電子署名の「オーバーライド」に関して、部下の電子署名を上司の電子署名に置きかえる行為を FDA は改ざんを見なす。部下の電子署名は、認証とドキュメンテーションの目的から、常に不可侵なものなくてはならない。監督者は自分のスタッフの作業結果を覆すことはできるが、部下の電子署名は記録の永続部分<sup>訳注</sup>として残す必要があり、監督者自身の電子署名は別個に表示されていなくてはならない。このような考え方は、紙の記録に対する作業手順と完全に一貫性があると考ええる。</p> <p><b>【訳注】</b>「永続」とは、ここでは記録の保存期間を指すものと考えられる。</p>



<p>As a result of the revisions noted in comments 123 to 127 of this document, Sec. 11.200(a) now reads as follows:</p> <p>(a) Electronic signatures that are not based upon biometrics shall:</p> <p>(1) Employ at least two distinct identification components such as an identification code and password.</p> <p>(i) When an individual executes a series of signings during a single, continuous period of controlled system access, the first signing shall be executed using all electronic signature components; subsequent signings shall be executed using at least one electronic signature component that is only executable by, and designed to be used only by, the individual.</p> <p>(ii) When an individual executes one or more signings not performed during a single, continuous period of controlled system access, each signing shall be executed using all of the electronic signature components.</p> <p>(2) Be used only by their genuine owners; and</p> <p>(3) Be administered and executed to ensure that attempted use of an individual's electronic signature by anyone other than its genuine owner requires collaboration of two or more individuals.</p>	<p>コメント 123 から 127 までの改訂の結果、Section 11.200(a) は次のようになった。</p> <p>(a) バイオメトリクスに基づかない電子署名は、</p> <p>(1) ID コードとパスワード等、2 つ以上の別個の識別要素を使用する。</p> <p>(i) 管理されたシステムアクセスが継続している間に連続して署名を行う場合、最初の署名には全ての電子署名要素を使用しなければならないが、それ以降の署名は電子署名要素を 1 つ以上使用すれば良い。但し、その場合の電子署名要素は、署名者のみが使用できるようにし、また設計上もそのようにする。</p> <p>(ii) 複数の署名を 1 回の管理されたシステムアクセスが継続した間では行わない場合、それぞれの署名は全ての電子署名要素を使用して行われなければならない。</p> <p>(2) 署名は真の所有者によってのみ使用され、</p> <p>(3) 真の所有者以外による電子署名使用の試みに対しては、必ず 2 人以上が共謀せざるを得ないよう管理／運用する。</p>
---	--

## &lt;11.200 (b)&gt;

## Comment 128

<p>Proposed Sec. 11.200(b) states that electronic signatures based upon biometric/behavioral links be designed to ensure that they could not be used by anyone other than their genuine owners.</p>	<p>規則案の Section 11.200(b) は、「バイオメトリクス／行動リンクに基づいた電子署名は、その真の所有者以外は確実に使用できないように設計されていること」としていた。</p>
---	--





<p>One comment suggested that the agency make available, by public workshop or other means, any information it has regarding existing biometric systems so that industry can provide proper input. Another comment asserted that proposed Sec. 11.200(b) placed too great an emphasis on biometrics, did not establish particular levels of assurance for biometrics, and did not provide for systems using mixtures of biometric and nonbiometric electronic signatures. The comment recommended revising the phrase “designed to ensure they cannot be used” to read “provide assurances that prevent their execution”.</p>	<p>【コメント】</p> <p>業界が資本を適切に投入できるように、現在 FDA が持っているバイオメトリック・システムに関する情報を公開セミナーやその他の方法で提供すべき、というコメントが 1 件あった。</p> <p>また、この規則案が</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● バイオメトリクスに重点を置きすぎている</li> <li>● バイオメトリクスに対する保証レベルを具体的に定めていない</li> <li>● バイオメトリクスに基づいた電子署名とそれ以外の電子署名を混在し使用するシステムについて何も規定していない</li> </ul> <p>という意見もあった。</p> <p>「確実に使用できないように設計されている」という記述を、「実行が防止されることを保証する」に改訂したらどうか、という提案もあった。</p>
<p>The agency’s experience with biometric electronic signatures is contained in the administrative record for this rulemaking, under docket no. 92N-0251, and includes recommendations from public comments to the ANPRM and the proposed rule. The agency has also gathered, and continues to gather, additional information from literature reviews, general press reports, meetings, and the agency’s experience with this technology. Interested persons have had extensive opportunity for input and comment regarding biometrics in part 11. In addition, interested persons may continue to contact the agency at any time regarding biometrics or any other relevant technologies. The agency notes that the rule does not require the use of biometric-based electronic signatures.</p>	<p>【FDA】</p> <p>バイオメトリクスに基づく電子署名で FDA が経験してきたことは、今回の規則制定のための行政記録のドケット番号 92N-0251 に記されており、ANPRM 訳注 及び規則案に対して寄せられた一般のコメントからの提言も記録されている。また、文献のレビュー、一般報道、会合、及び FDA の知見等から得た情報を収集してきており、現在も収集を続けている。関心を持つ者には、Part 11 におけるバイオメトリクスに関する情報やコメントを FDA に提供する機会を幅広く与えてきた。更に、今後もバイオメトリクスやその他の関連技術に関心を持つ者は、いつでも FDA と連絡を取ることが可能である。なお、この規則はバイオメトリクスに基づいた電子署名の使用を求めるものではない、ということに注意すること。</p> <p>【訳注】 ANPRM は Advanced Notice of Proposed Rulemaking の略語である。</p>



As the agency's experience with biometric electronic signatures increases, FDA will consider holding or participating in public workshops if that approach would be helpful to those wishing to adopt such technologies to comply with part 11.	Part 11 に適合したバイオメトリクス技術の採用を考える人々に有益というのであれば、バイオメトリクスに基づいた電子署名に関する FDA の知見の蓄積に伴い、公開ワークショップの開催や参加を検討してゆく。
The agency does not believe that proposed Sec. 11.200(b) places too much emphasis on biometric electronic signatures. As discussed above, the regulation makes a clear distinction between electronic signatures that are and are not based on biometrics, but treats their acceptance equally.	この規則案がバイオメトリクスに基づいた電子署名に重点を置きすぎているとは考えていない。先に述べたように、本規則はバイオメトリクスに基づいた電子署名とそれ以外の電子署名を明確に区別しているが、その受理に関しては同等に扱っている。
The agency recognizes the inherent security advantages of biometrics, however, in that record falsification is more difficult to perform. System controls needed to make biometric-based electronic signatures reliable and trustworthy are thus different in certain respects from controls needed to make nonbiometric electronic signatures reliable and trustworthy. The requirements in part 11 reflect those differences.	但し、FDA は記録の改ざんがより難しいというバイオメトリクスならではのセキュリティ上の利点を認識している。従って、電子署名を信頼できるものにするために必要なシステム管理が、バイオメトリクスに基づいた電子署名とそれ以外の電子署名とでは、いくつかの点で異なる。Part 11 の要件は、このような相違を反映したものである。
The agency does not believe that it is necessary at this time to set numerical security assurance standards that any system would have to meet.	現時点では、システムが満たすべきセキュリティの保証基準を計数的に示す必要はないと考える。
The regulation does not prohibit individuals from using combinations of biometric and nonbiometric-based electronic signatures. However, when combinations are used, FDA advises that requirements for each element in the combination would also apply. For example, if passwords are used in combination with biometrics, then the benefits of using passwords would only be realized, in the agency's view, by adhering to controls that ensure password integrity (see Sec. 11.300).	本規則では、個人がバイオメトリクスに基づいた電子署名とそれ以外の電子署名を組み合わせ使用することを禁じてはいない。但し、組み合わせを使用する場合は、個々の要素に対する要件も適用されることに注意して欲しい。例えば、パスワードとバイオメトリクスを組み合わせ使用する場合、パスワードの完全性を確実にする管理（Section 11.300 を参照）に従わなければ、パスワードを使用する利点は得られない。



In addition, the agency believes that the phrase “designed to ensure that they cannot be used” more accurately reflects the agency’s intent than the suggested alternate wording, and is more consistent with the concept of systems validation. Under such validation, falsification preventive attributes would be designed into the biometric systems.	更に、「確実に使用できないように設計されている」の方が、提案があった表現よりも正確に FDA の意図を反映しており、システム・バリデーションの概念とも一貫性がある。そのようなバリデーションの下では、改ざん防止の機能がバイオメトリック・システムの設計に組み込まれることとなる。
To be consistent with the revised definition of biometrics in Sec. 11.3(b)(3), the agency has revised Sec. 11.200(b) to read, “Electronic signatures based upon biometrics shall be designed to ensure that they cannot be used by anyone other than their genuine owners.”	改訂した Section 11.3(b)(3) のバイオメトリックスの定義にあわせて、Section 11.200(b) を「バイオメトリックスに基づいた電子署名は、真の所有者以外は使用できないように設計する。」に改訂した。

### XIII. Electronic Signatures--Controls for Identification Codes/Passwords (Sec. 11.300)

#### XIII. 電子署名—ID コード／パスワードの管理 (Section11.300)

<p>The introductory paragraph of proposed Sec. 11.300 states that electronic signatures based upon use of identification codes in combination with passwords must employ controls to ensure their security and integrity.</p> <p>To clarify the intent of this provision, the agency has added the words “[p]ersons who use” to the first sentence of Sec. 11.300. This change is consistent with Secs. 11.10 and 11.30. The introductory paragraph now reads, “Persons who use electronic signatures based upon use of identification codes in combination with passwords shall employ controls to ensure their security and integrity. Such controls shall include: * * *.”</p>	<p>規則案の Section 11.300 の最初の段落では、「ID コード (identification codes) とパスワードの組み合わせに基づいた電子署名は、そのセキュリティと完全性を確実にする管理を用いなくてはならない」としている。</p> <p>この規定の意図を明確にするため、Section 11.300 の最初の文章に「(ID コードとパスワードの組み合わせに基づいた電子署名を) 使用する者は」という記述を加えた。この変更は Section 11.10 及び 11.30 と一貫性がある<sup>訳注</sup>。その結果、最初の段落は次のように改訂された。「ID コードとパスワードの組み合わせに基づいた電子署名を使用する者は、そのセキュリティと完全性を確実にするよう管理する。そのような管理には以下の事項を含む。……」</p> <p>【訳注】Section 11.10 及び 11.30 にはいずれも「… (する) 者は」との限定的な記述がある。</p>
---	---



## &lt;11.300&gt;

## Comment 129

One comment suggested deletion of the phrase “in combination with passwords” from the first sentence of this section.	【コメント】 この Section の最初の一文にある「パスワードとの組み合わせ」という表現を削除すべき、という提案が 1 件あった。
The agency disagrees with the suggested revision because the change is inconsistent with FDA’s intent to address controls for electronic signatures based on combinations of identification codes and passwords, and would, in effect, permit a single component nonbiometric-based electronic signature.	【FDA】 FDA はこの提案に同意しない。この提案は、ID コードとパスワードとの組み合わせに基づいた電子署名に対する管理に対応するという意図と矛盾する。提案に従えば、1 つの構成要素から成るバイオメトリクスに基づかない電子署名を事実上認めることとなる。

## &lt;11.300 (a)&gt;

## Comment 130

Proposed Sec. 11.300(a) states that controls for identification codes/passwords must include maintaining the uniqueness of each issuance of identification code and password.	規則案の 11.300(a) では、「ID コード／パスワードの管理では、発行する全ての ID コード及びパスワードが固有なものとなるよう維持管理すること」としている。
One comment alleged that most passwords are commonly used words, such as a child’s name, a State, city, street, month, holiday, or date, that are significant to the person who creates the password. Another stated that the rule should explain uniqueness and distinguish between issuance and use because identification code/password combinations generally do not change for each use.	【コメント】 あるコメントでは、パスワードの多くは子供や州、都市、通りの名前、月、休日、または日付等の、一般に使用されている言葉であり、パスワードを作る者にとって意味があるものである、と述べていた。また、ID コードとパスワードの組み合わせは一般的に使用のたびに変更されないから、固有 (uniqueness) という言葉の意味を説明し、発行 (issuance) なのか使用 (use) なのかを明らかにすべき、という指摘もあった。



<p>FDA does not intend to require that individuals use a completely different identification code/password combination each time they execute an electronic signature. For reasons explained in the response to comment 16, what is required to be unique is each combined password and identification code and FDA has revised the wording of Sec. 11.300(a) to clarify this provision. The agency is aware, however, of identification devices that generate new passwords on a continuous basis in synchronization with a “host” computer. This results in unique passwords for each system access. Thus, it is possible in theory to generate a unique nonbiometric electronic signature for each signing.</p>	<p><b>【FDA】</b></p> <p>FDA は、電子署名を行うたびに完全に異なる ID コード／パスワードの組み合わせを使用することを求めるつもりはない。コメント 16 の回答で説明した理由から、固有とすべきなのはパスワードと ID コードの各組み合わせである。これを明確にするために、Section 11.300(a) の記述を改訂した。但し、「ホスト」コンピュータと同期して、連続的に新しいパスワードを生成する識別デバイスがあることは認識している。これは結果として、システムにアクセスするたびに唯一のパスワードを生成する。従って、バイオメトリクスに基づかない電子署名を署名のたびに生成することは理論上可能である。</p>
<p>The agency cautions against using passwords that are common words easily associated with their originators because such a practice would make it relatively easy for someone to impersonate someone else by guessing the password and combining it with an unsecured (or even commonly known) identification code.</p>	<p>所有者を容易に連想し得る一般的な言葉をパスワードとして使用すると、パスワードを推測し、それを安全ではない（または共通に知られてさえいる）ID コードと組み合わせることで比較的容易になりすましができるため、危険である。</p>

## &lt;11.300 (b)&gt;

## Comment 131

<p>Proposed Sec. 11.300(b) states that controls for identification codes/passwords must ensure that code/password issuances are periodically checked, recalled, or revised.</p>	<p>規則案の 11.300(b) では、「ID コード／パスワードに対する管理は、ID コード／パスワードの発行の定期的なチェック、取消、改訂を確実なものとする」としている。</p>
---	--



<p>Several comments objected to this proposed requirement because: (1) It is unnecessary, (2) it excessively prescribes “how to”, (3) it duplicates the requirements in Sec. 11.300(c), and (4) it is administratively impractical for larger organizations. However, the comments said individuals should be encouraged to change their passwords periodically. Several comments suggested that proposed Sec. 11.300(b) include a clarifying example such as “to cover events such as password aging”. One comment said that the section should indicate who is to perform the periodic checking, recalling, or revising.</p>	<p>【コメント】</p> <p>この規則案の要件に対し、次に示す理由から反対意見が何件かあった。</p> <p>(1) 不要である。</p> <p>(2) 実現方法まで過剰に指定している。</p> <p>(3) 11.300(c) の要件と重複している。</p> <p>(4) 大規模な組織にとっては管理上、非現実的である。</p> <p>しかし、パスワードの定期的な変更は促進すべき、という意見もあった。規則案の 11.300(b) に、「パスワードの陳腐化等の事象をカバーするため」等、分かりやすくするための例を入れるべき、という提案が何件かあった。誰が定期的なチェック、取消、訂正を行うのかを示すべき、という意見も 1 件あった。</p>
<p>The agency disagrees with the objections to this provision. FDA does not view the provision as a “how to” because organizations have full flexibility in determining the frequency and methods of checking, recalling, or revising their code/password issuances. The agency does not believe that this paragraph duplicates the regulation in Sec. 11.300(c) because paragraph (c) specifically addresses followup to losses of electronic signature issuances, whereas Sec. 11.300(b) addresses periodic issuance changes to ensure against their having been unknowingly compromised. This provision would be met by ensuring that people change their passwords periodically.</p>	<p>【FDA】</p> <p>FDA は、これらの反対意見に同意しない。ID コード／パスワード発行のチェック、取消、改訂の頻度、及び方法の決定に関し十分な柔軟性を組織に与えているという理由から、この規定が実現方法を指定しているとは考えていない。また、この規定が 11.300(c) と重複しているとも考えていない。11.300(c) は発行した電子署名の紛失について具体的に説明している。これに対し、11.300(b) は知らないうちに電子署名が信用のおけないものとなることに対処するための定期的変更について述べている。この規定は、パスワードを確実に定期的に変更することで満たされる。</p>
<p>FDA disagrees that this system control is unnecessary or impractical in large organizations because the presence of more people may increase the opportunities for compromising identification codes/passwords. The agency is confident that larger organizations will be fully capable of handling periodic issuance checks, revisions, or recalls.</p>	<p>このシステム管理は大規模な組織で不要、または非現実的であるという指摘にも同意しない。人数が多くなるほど、ID コード／パスワードに信用がおけなくなる機会は増えるからである。大規模な組織には、定期的な発行チェック、改訂、取消を行う能力が充分にあると FDA は確信している。</p>





FDA agrees with the comments that suggested a clarifying example and has revised Sec. 11.300(b) to include password aging as such an example. The agency cautions, however, that the example should not be taken to mean that password expiration would be the only rationale for revising, recalling, and checking issuances. If, for example, identification codes and passwords have been copied or compromised, they should be changed.	分かりやすくするための例を示すべきという提案に同意し、一例としてパスワードの陳腐化を含むように 11.300(b) を改訂した。但し、パスワードの期限切れのみが、発行の訂正、取消、チェックを行う理由となるという意味ではないことを注意しておく。例えば、ID コードとパスワードがコピーされた、または信用がおけなくなった場合には変更を行うべきである。
FDA does not believe it necessary at this time to specify who in an organization is to carry out this system control, although the agency expects that units that issue electronic signatures would likely have this duty.	組織内の誰がこのシステム管理を担当するかを、現時点で詳述する必要はないと考える。但し、FDA は電子署名を発行している部署が行うであろうと予測している。

## &lt;11.300 (c)&gt;

## Comment 132

Proposed Sec. 11.300(c) states that controls for identification codes/passwords must include the following of loss management procedures to electronically deauthorize lost tokens, cards, etc., and to issue temporary or permanent replacements using suitable, rigorous controls for substitutes.	規則案の Section 11.300(c) は、ID コード／パスワードに対する管理として、「紛失したトークン、カード等は、紛失管理手順に従い、電子的に無効とするとともに、適切かつ厳重な管理下で一時的または永久的な代替物を発行すること」としている。
One comment suggested that this section be deleted because it excessively prescribes “how to”. Another comment argued that the proposal was not detailed enough and should distinguish among fundamental types of cards (e.g., magstripe, integrated circuit, and optical) and include separate sections that address their respective use. Two comments questioned why the proposal called for “rigorous controls” in this section as opposed to other sections. One of the comments recommended that this section should also apply to cards or devices that are stolen as well as lost.	【コメント】 この Section は実現方法まで過剰に指定しているという理由で、削除を提案するコメントがあった。また、この規則案の内容が詳細ではないと指摘し、基本的なカードのタイプ（例：磁気ストライプ式、集積回路式、光学式）を区別し、各タイプ別の使用について説明する独立した Section を作るべきだ、という主張もあった。「厳重な管理」を、（他の Section ではなく）敢えてこの Section で求める理由を問うコメントが 2 件あった。そのうちの 1 つは、この Section は紛失だけでなく盗まれたカードやデバイスにも適用すべき、と提案していた。





<p>The agency believes that the requirement that organizations institute loss management procedures is neither too detailed nor too general. Organizations retain full flexibility in establishing the details of such procedures. The agency does not believe it necessary at this time to offer specific provisions relating to different types of cards or tokens. Organizations that use such devices retain full flexibility to establish appropriate controls for their operations. To clarify the agency's broad intent to cover all types of devices that contain or generate identification code or password information, FDA has revised Sec. 11.300(c) to replace "etc". with "and other devices that bear or generate identification code or password information".</p>	<p>【FDA】 紛失管理の作業手順を定めることを求めるこの要件について、FDA は詳細すぎるとも一般的すぎるとも考えていない。このような作業手順の詳細を策定するうえで十分な柔軟性を組織に与えている。現時点では、様々なタイプのカードやトークンに関し詳細な規定を示す必要性はないと考える。そのようなデバイスを使用する組織には、それぞれの業務活動に適した管理を確立できるよう十分な柔軟性を与えている。ID コードやパスワードの情報を持つデバイスや生成するデバイスであれば、あらゆるタイプがカバーできるという幅広い意図を明確にするため、11.300(c) の「等」という言葉を「ID コード及びパスワード情報を保持または生成できるトークン、カード等のデバイス」に置き換えた。</p>
<p>The agency agrees that Sec. 11.300(c) should cover loss management procedures regardless of how devices become potentially compromised, and has revised this section by adding, after the word "lost", the phrase "stolen, missing, or otherwise potentially compromised". FDA uses the term "rigorous" because device disappearance may be the result of inadequate controls over the issuance and management of the original cards or devices, thus necessitating more stringent measures to prevent problem recurrence. For example, personnel training on device safekeeping may need to be strengthened.</p>	<p>11.300(c) は、デバイスが信用のおけない状態となる経緯に関係なく、紛失管理の手順にも適用されるべき、という指摘に同意する。従って、「紛失した」の後に「盗まれた、行方不明になった、信頼がおけなくなった」という文を追加した。デバイスが紛失したのは、カードやデバイスの発行や管理そのものが不十分であったことが原因かもしれない、問題の再発防止のためには更に厳しい措置が必要となるといことで「厳重な (rigorous)」という言葉を使用した。例えば、デバイスの安全管理に関する従業員教育を強化する必要があるかもしれない。</p>

## &lt;11.300 (d)&gt;

## Comment 133

<p>Proposed Sec. 11.300(d) states that controls for identification codes/passwords must include the use of transaction safeguards to prevent unauthorized use of passwords and/or identification codes, and, detecting and reporting to the system security unit and organizational management in an emergent manner any attempts at their unauthorized use.</p>	<p>規則案の Section 11.300(d) では、ID コード／パスワードに対する管理として、「トランザクション・セーフガードを設け、パスワード及び ID コードの権限のない使用を防止し、権限のない使用の企てを検出し、セキュリティ担当部署や組織の経営管理者に緊急に報告すること」としている。</p>
--	---



<p>Several comments suggested that the term “emergent” in proposed Sec. 11.300(d) be replaced with “timely” to describe reports regarding attempted unauthorized use of identification codes/passwords because: (1) A timely report would be sufficient, (2) technology to report emergently is not available, and (3) timely is a more recognizable and common term.</p>	<p>【コメント】</p> <p>この規則案の ID コード／パスワードの権限のない使用の企ての報告を説明する言葉として、「緊急 (emergent)」の代わりに「適宜 (timely)」という言葉を使うことを提案するコメントが何件もあった。その理由として次の点を挙げていた。</p> <p>(1) 適宜報告で充分</p> <p>(2) 緊急に報告するための技術がない</p> <p>(3) 適宜という言葉のほうが分かりやすく一般的</p>
<p>FDA agrees in part. The agency considers attempts at unauthorized use of identification codes and passwords to be extremely serious because such attempts signal potential electronic signature and electronic record falsification, data corruption, or worse--consequences that could also ultimately be very costly to organizations. In FDA’s view, the significance of such attempts requires the immediate and urgent attention of appropriate security personnel in the same manner that individuals would respond to a fire alarm. To clarify its intent with a more widely recognized term, the agency is replacing “emergent” with “immediate and urgent” in the final rule. The agency believes that the same technology that accepts or rejects an identification code and password can be used to relay to security personnel an appropriate message regarding attempted misuse.</p>	<p>【FDA】</p> <p>コメントの指摘に部分的に同意する。FDA の考えでは、権限のない者が ID コードとパスワードを不正使用しようとすることは、極めて深刻である。そのような企ては、電子署名／電子記録の改ざん、データ破壊、ひいては組織が甚大な損害を被るような、より悪い結果を招き得るからである。このような深刻さから、セキュリティ担当者は火災報知器が鳴った際に取り対応と同様の迅速かつ緊急な対応を取る必要がある。この意図を幅広く一般的に認識されている言葉で明確に表現するため、最終規則で「緊急 (emergent)」という言葉で「迅速かつ緊急 (immediate and urgent)」<sup>訳注</sup>に置き換える。ID コードとパスワードを許可／拒否するのと同様の技術を用い、不正使用の企てに関する適切な情報をセキュリティ担当者に伝達できる。</p> <p>【訳注】emergent と urgent は敢えて訳し分けず、いずれも「緊急」とした。</p>

**Comment 134**

<p>One comment suggested that the word “any” be deleted from the phrase “any attempts” in proposed Sec. 11.300(d) because it is excessive. Another comment, noting that the question of attempts to enter a system or access a file by unauthorized personnel is very serious, urged the agency to substitute “all” for “any”. This comment added that there are devices on the market that can be used by unauthorized individuals to locate personal identification codes and passwords.</p>	<p>【コメント】</p> <p>規則案の 11.300(d) の「いかなる企ても (any attempts)」という表現は強すぎるという理由で、「いかなる (any)」という言葉削除すべき、という提案があった。また、権限のない従業員によるシステムへの入力やファイルへのアクセスの企ては、非常に深刻な問題であると指摘し、「いかなる (any)」を「全ての (all)」に置き換えることを強く求めるコメントもあった。その中で、権限のない個人が他人の ID コードやパスワードを突き止めることを可能にするデバイスが市場に出回っている、と付け加えていた。</p>
<p>The agency believes the word “any” is sufficiently broad to cover all attempts at misuse of identification codes and passwords, and rejects the suggestion to delete the word. If the word “any” were deleted, laxity could result from any inference that persons are less likely to be caught in an essentially permissive, nonvigilant system. FDA is aware of the “sniffing” devices referred to by one comment and cautions persons to establish suitable countermeasures against them.</p>	<p>【FDA】</p> <p>「いかなる (any)」という言葉は、ID コードとパスワードに関する全ての不正使用の企てをカバーするうえで適切であると考えており、この言葉を削除すべきという提案を却下する。この言葉を削除すると、本質的に警戒が厳重ではないシステムならば捕まらないであろうと、甘く考えてしまいがちになる。指摘があった「スニフینگ (sniffing)」デバイスの存在を FDA は認識しており、これに対する適切な対応策を講じるよう各人に警告する。</p> <p>【訳注】スニフینگ・デバイス (“sniffing” devices) とは、通信経路に流れる通信データ (パケット) を傍受 (盗聴) するデバイスを指す。</p>

**Comment 135**

<p>One comment suggested that proposed Sec. 11.300(d) be deleted because it is impractical, especially when simple typing errors are made. Another suggested that this section pertain to access to electronic records, not just the system, on the basis that simple miskeys may be typed when accessing a system.</p>	<p>【コメント】</p> <p>規則案の 11.300(d) は、特に単純なタイプミスを考えると非現実的であるからこれを削除すべき、という提案があった。また、システムへのアクセス時に単純なタイプミスはあり得る、という理由から、この Section はシステムへのアクセスとするのではなく、電子記録へのアクセスに限定すべき、という提案もあった。</p>
---	--



<p>As discussed in comments 133 and 134 of this document, the agency believes this provision is necessary and reasonable. The agency's security concerns extend to system as well as record access. Once having gained unauthorized system access, an individual could conceivably alter passwords to mask further intrusion and misdeeds. If this section were removed, falsifications would be more probable to the extent that some establishments would not alert security personnel.</p>	<p><b>【FDA】</b> コメント 133 と 134 で論じているように、この規定は必要かつ妥当なものであると考えている。記録のみならずシステムへのアクセスに関するセキュリティも懸念している。一度システムへの不正アクセスに成功すれば、その後の侵入と不正行為を隠蔽するためパスワードを変更することが考えられる。もしこの Section を削除すれば、不正は起こりやすくなり、組織によってはセキュリティ要員に注意を喚起しなくなるであろう。</p>
<p>However, the agency advises that a simple typing error may not indicate an unauthorized use attempt, although a pattern of such errors, especially in short succession, or such an apparent error executed when the individual who "owns" that identification code or password is deceased, absent, or otherwise known to be unavailable, could signal a security problem that should not be ignored. FDA notes that this section offers organizations maximum latitude in deciding what they perceive to be attempts at unauthorized use.</p>	<p>しかし、単純なタイプミスが不正使用の企てを意味することにはならないであろう。但し、このようなエラーのパターン(特に短時間に連続して起きたもの、または ID コードやパスワードを「所有している」個人が死亡、不在等で署名できないことが分かっている際にそのような明白なエラーが起きた場合)は、見過ごすことのできないセキュリティ上の問題がある可能性がある。この Section は、何を不正使用の企てと見なすかを決定するうえで組織に最大限の自由を与えている、ということを注記しておく。</p>

**Comment 136**

<p>One comment suggested substituting the phrase "electronic signature" for "passwords and/or identification codes".</p>	<p><b>【コメント】</b> 「パスワードや ID コード」という言葉を「電子署名」に置き換えるべき、という提案が 1 件あった。</p>
<p>The agency disagrees with this comment because the net effect of the revision might be to ignore attempted misuse of important elements of an electronic signature such as a "password" attack on a system.</p>	<p><b>【FDA】</b> FDA はこの案に同意しない。このような改訂は結果として、システムへの「パスワード」攻撃等、電子署名の重要な構成要素を不正使用する企てを見過ごしかねないからである。</p> <p><b>【訳注】</b>パスワード攻撃 ("password" attack) とは、パスワード窃取を目的とした総当り攻撃を指す。</p>



**Comment 137**

<p>Several comments argued that: (1) It is not necessary to report misuse attempts simultaneously to management when reporting to the appropriate security unit, (2) security units would respond to management in accordance with their established procedures and lines of authority, and (3) management would not always be involved.</p>	<p>【コメント】</p> <p>複数のコメントで以下のような意見があった。</p> <p>(1) 不正使用の企てを適切なセキュリティ担当部署に報告する際、同時に組織の経営管理者側にも報告する必要はない。</p> <p>(2) セキュリティ担当部署は、社内で確立された作業手順と権限系統に沿って、組織の経営管理者側への対応を行うはずである。</p> <p>(3) 組織の経営管理者側が必ずしも常に関与する必要はない。</p>
<p>The agency agrees that not every misuse attempt would have to be reported simultaneously to an organization's management if the security unit that was alerted responded appropriately. FDA notes, however, that some apparent security breaches could be serious enough to warrant management's immediate and urgent attention. The agency has revised proposed Sec. 11.300(d) to give organizations maximum flexibility in establishing criteria for management notification. Accordingly, Sec. 11.300(d) now states that controls for identification codes/passwords must include:</p> <p>Use of transaction safeguards to prevent unauthorized use of passwords and/or identification codes, and to detect and report in an immediate and urgent manner any attempts at their unauthorized use to the system security unit, and, as appropriate, to organizational management.</p>	<p>【FDA】</p> <p>警告を受けたセキュリティの担当部署が適切な対応をするならば、必ずしも全ての不正使用の企てを同時に組織の経営管理者側に報告する必要はない、という点に同意する。但し、セキュリティ侵害の状況によっては、組織の経営管理者側の即刻かつ緊急の対応を求めるに充分深刻なものもある。規則案の 11.300(d) を改訂し、経営管理者への報告に関する基準を策定するうえで、最大限の柔軟性を与えた。その結果、11.300(d) において、ID コードとパスワードに対する管理には以下を含むこととなった。</p> <p>以下を行うためのトランザクション・セーフガードを設ける。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>パスワード及び／または ID コードの権限のない使用を防止する。</li> <li>権限のない使用を検知し、システム・セキュリティ担当部署及び（必要に応じ）組織の経営管理者に迅速かつ緊急に報告する。</li> </ul>

## &lt;11.300 (e)&gt;

**Comment 138**

<p>Proposed Sec. 11.300(e) states that controls for identification codes/passwords must include initial and periodic testing of devices, such as tokens or cards, bearing identifying information, for proper function.</p>	<p>規則案の 11.300(e) は、ID コードとパスワードの管理として、「ID コードやパスワードの識別情報を保存、または生成できるトークンやカード等のデバイスを使用開始時及び定期的にテストし、その機能が正しく動作するようにすること」としている。</p>
---	--



<p>Many comments objected to this proposed device testing requirement as unnecessary because it is part of system validation and because devices are access fail-safe in that nonworking devices would deny rather than permit system access. The comments suggested revising this section to require that failed devices deny user access. One comment stated that Sec. 11.300(e) is unclear on the meaning of “identifying information” and that the phrase “tokens or cards” is redundant because cards are a form of tokens.</p>	<p>【コメント】</p> <p>この規則案のデバイス・テストの要件は不要である、とした反対意見が数多くあった。その理由として、以下を挙げている。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• デバイス・テストはシステム・バリデーションの一部である。</li><li>• 適切に機能していないデバイスはシステムへのアクセスを拒否する（許可しない）という、アクセス・フェイルセーフになっている。</li></ul> <p>反対意見の中には、この Section を改訂し、故障したデバイスはユーザのアクセスを拒否することを求める内容にすべきだ、という指摘も見られた。この案の「識別情報 (identifying information)」の意味が不明確である、またカードはトークンの一形態であるから「トークンやカード」という言い方は冗長である、という意見もあった。</p>
--	--



<p>FDA wishes to clarify the reason for this proposed requirement, and to emphasize that proper device functioning includes, in addition to system access, the correctness of the identifying information and security performance attributes. Testing for system access alone could fail to discern significant unauthorized device alterations. If, for example, a device has been modified to change the identifying information, system access may still be allowed, which would enable someone to assume the identity of another person. In addition, devices may have been changed to grant individuals additional system privileges and action authorizations beyond those granted by the organization. Of lesser significance would be simple wear and tear on such devices, which result in reduced performance. For instance, a bar code may not be read with the same consistent accuracy as intended if the code becomes marred, stained, or otherwise disfigured. Access may be granted, but only after many more scanings than desired. The agency expects that device testing would detect such defects.</p>	<p>【FDA】</p> <p>FDA は規則案のこの要件の根拠を明確にし、デバイスが適切に機能するという事は、システムアクセスに加え、識別情報の正確さとセキュリティ・パフォーマンス属性も含まれることを強調したい。システムアクセスのみをテストしたのでは、権限のないデバイスの重大な改変を見落としかねない。例えば、あるデバイスに識別情報を変更するような修正が加えられており、システムへのアクセスが許可されれば、誰かが他人になりすますことが可能となるであろう。更に、組織が認める範囲を越えてシステム上の特権やアクションの許可を新たに個人に与えるような変更がデバイスに加えられている可能性もある。これほど重大ではない例として、デバイスの単純な劣化があり、これはパフォーマンスの低下を招く。例えば、バーコードは損傷、汚れ、変形により、一貫した意図通りの正確さで読み取ることができなくなる場合がある。アクセスできたとしても、必要以上に何度もスキャンを繰り返さなくてはならないかもしれない。デバイス・テストでこのような欠陥が検出されることを期待している。</p>
<p>Because validation of electronic signature systems would not cover unauthorized device modifications, or subsequent wear and tear, validation would not obviate the need for periodic testing.</p>	<p>電子署名システムのバリデーションは、権限のないデバイス変更や、将来的な劣化をカバーするものではない。従って、バリデーションによって定期テストを実施する必要性が低くなるわけではない。</p>

<p>The agency notes that Sec. 11.300(e) does not limit the types of devices organizations may use. In addition, not all tokens may be cards, and identifying information is intended to include identification codes and passwords. Therefore, FDA has revised proposed Sec. 11.300(e) to clarify the agency's intent and to be consistent with Sec. 11.300(c). Revised Sec. 11.300(e) requires initial and periodic testing of devices, such as tokens or cards, that bear or generate identification code or password information to ensure that they function properly and have not been altered in an unauthorized manner.</p>	<p>Section11.300(e) は組織が使用できるデバイスの種類を限定するものではない。更に、必ずしも全てのトークンがカードというわけではなく、また識別情報には ID コードとパスワードの両方を含むことを意図しているとは限らない。従って、規則案の Section11.300(e) を、FDA の意図を明確に示すとともに、Section11.300(c) と一貫性があるように次のように改訂した。</p> <p>「ID コードやパスワード情報を保存または生成できるトークンやカード等のデバイスを、使用開始時及び定期的にテストし、その機能が正しく動作しており、許可なく内容が変更されていないことを確実にする。」</p>
--	--

#### XIV. Paperwork Reduction Act of 1995

##### XIV. 1995 年ペーパーワーク削減法 (Paperwork Reduction Act of 1995)

<p>This final rule contains information collection provisions that are subject to review by the Office of Management and Budget (OMB) under the Paperwork Reduction Act of 1995 (44 U.S.C. 3501-3520). Therefore, in accordance with 5 CFR 1320, the title, description, and description of respondents of the collection of information requirements are shown below with an estimate of the annual reporting and recordkeeping burdens. Included in the estimate is the time for reviewing instructions, searching existing data sources, gathering and maintaining the data needed, and completing and reviewing the collection of information.</p>	<p>この最終規則には情報収集規定が含まれており、これは 1995 年のペーパーワーク削減法 (44 U.S.C. 3501-3520) のもと、行政管理予算庁 (OMB) によるレビューの対象になる。そこで、5 CFR 1320 にしたがって、情報収集に関する要件のタイトル、記述、そして回答者に該当する組織を以下に示し、併せて年次報告と記録管理によって生じる負担の見積もりを添えて、以下に示す。見積もりに含まれているのは、インストラクションの見直し、既存データの出所調査、必要とされるデータの収集と保管、そして情報収集の完了とレビューにかかる時間である。</p>
<p>Most of the burden created by the information collection provision of this final rule will be a one-time burden associated with the creation of standard operating procedures, validation, and certification. The agency anticipates the use of electronic media will substantially reduce the paperwork burden associated with maintaining FDA-required records.</p>	<p>この最終規則の情報収集規定によって生じる負担のほとんどは、最初に行われる標準的な運用作業手順の策定、バリデーション、そして証明に関係した、一回だけの負担であろう。FDA は、電子媒体の利用によって、FDA が要求している記録の維持管理に関連するペーパーワークの負担が大幅に削減されるものと期待している。</p>
<p><i>Title:</i> Electronic records; Electronic signatures.</p>	<p><b>タイトル:</b> 電子記録 ; 電子署名。</p>



<p><i>Description:</i> FDA is issuing regulations that provide criteria for acceptance of electronic records, electronic signatures, and handwritten signatures executed to electronic records as equivalent to paper records. Rules apply to any FDA records requirements unless specific restrictions are issued in the future. Records required to be submitted to FDA may be submitted electronically, provided the agency has stated its ability to accept the records electronically in an agency established public docket.</p>	<p><b>記述:</b> FDA は、電子記録、電子署名、そして電子記録に対して行われた手書き署名を、紙の記録と同等のものとして承認する判断基準を定めた規則を發布する。この規則は、今後、特別な制限が発表されない限り、すべての FDA の記録に関する要件に適用される。FDA への提出が求められている記録は、FDA が制定したパブリック・ドケットで電子的に受理する能力が FDA にあることが示されていれば、電子的に提出することができる。</p>
<p><i>Description of Respondents:</i> Businesses and other for-profit organizations, state or local governments, Federal agencies, and nonprofit institutions.</p>	<p><b>回答者の種別:</b> 企業その他の営利団体、州政府、地方行政組織、連邦機関、非営利団体</p>
<p>Although the August 31, 1994, proposed rule (59 FR 45160) provided a 90-day comment period under the Paperwork Reduction Act of 1980, FDA is providing an additional opportunity for public comment under the Paperwork Reduction Act of 1995, which was enacted after the expiration of the comment period and applies to this final rule. Therefore, FDA now invites comments on:</p>	<p>1994 年 8 月 31 日、1980 年ペーパーワーク削減法に基づいて規則案 (59 FR 45160) に対するコメントを 90 日間の期限を定め募った。その後、この期限後に制定され、この最終規則に適用される 1995 年ペーパーワーク削減法に基づき、一般からのコメントを追加で募ることにした。したがって、現在 FDA は以下の事項に関するコメントを募集している。</p>
<p>(1) Whether the proposed collection of information is necessary for the proper performance of FDA's functions, including whether the information will have practical utility;</p>	<p>(1) 規則案の情報収集の規定が、そこで収集される情報が実際に役立つものになるのかも含めて、FDA の機能がきちんと遂行されるために必要であるか、</p>
<p>(2) the accuracy of FDA's estimate of the burden of the proposed collection of information, including the validity of the methodology and assumptions used;</p>	<p>(2) 規則案の情報収集に伴う負担に関して FDA が行っている見積もりの正確さ、その見積もりで用いられている方法論と仮定の妥当性も含めて、</p>
<p>(3) ways to enhance the quality, utility, and clarity of the information to be collected; and</p>	<p>(3) 収集される情報の質、有用性、明確さを高める方法、</p>
<p>(4) ways to minimize the burden of the collection of information on respondents, including through the use of automated collection techniques, when appropriate, and other forms of information technology. Individuals and organizations may submit comments on the information collection provisions of this final rule by May 19, 1997. Comments should be directed to the Dockets Management Branch (address above).</p>	<p>(4) 回答者に関する情報収集の負担を最小限に抑える方法、必要な場合には、自動収集のテクニックや、その他の形態の情報技術の利用を通じた方法も含めて。個人及び組織は、この最終規則の情報収集規定に対するコメントを 1997 年 5 月 19 日まで、提出することができる。コメントの提出先は Dockets Management Branch (住所は先述) とする。</p>



At the close of the 60-day comment period, FDA will review the comments received, revise the information collection provisions as necessary, and submit these provisions to OMB for review and approval. FDA will publish a notice in the Federal Register when the information collection provisions are submitted to OMB, and an opportunity for public comment to OMB will be provided at that time. Prior to the effective date of this final rule, FDA will publish a notice in the Federal Register of OMB's decision to approve, modify, or disapprove the information collection provisions. An agency may not conduct or sponsor, and a person is not required to respond to, a collection of information unless it displays a currently valid OMB control number.

60 日のコメント期間が終了したところで、FDA は受け取ったコメントの内容を審議し、必要に応じて情報収集規定を改訂し、この改訂版を OMB に提出してレビューと承認を求める。FDA は情報収集規定を OMB に提出した時点で、官報に告知を出し、その時に一般市民に OMB へのコメントの機会が与えられる。この最終規則の発効日より前に、FDA は情報収集規定に対する OMB の承認、修正、または非承認の決定を官報で告知する。現在有効である OMB 管理ナンバーが示されていない限り、FDA は情報収集の実施や後援は行わず、また各人にもこれに応じることを要求しない。

Table 1. Estimated Annual Recordkeeping Burden

21 CFR Section	Annual No. of Recordkeepers	Hours per Recordkeeper	Total Hours
11.10	50	40	2,000
11.30	50	40	2,000
11.50	50	40	2,000
11.300	50	40	2,000
Total annual burden hours			8,000

Table 2. Estimated Annual Reporting Burden

21 CFR Section	Annual No. of Respondents	Hours per Response	Total Hours
11.100	1,000	1	1,000
Total annual burden hours			1,000

表 1. 記録管理に関わる年間負担の見積り

21 CFR Section	年間記録管理者数	記録管理者 1 人当たりの時間	総時間数
11.10	50	40	2,000
11.30	50	40	2,000
11.50	50	40	2,000
11.300	50	40	2,000
総年間負担時間			8,000

表 2. 報告に関わる年間負担の見積り

21 CFR Section	年間回答者数	1 応答当たりの応答時間	総負担時間
11.100	1,000	1	1,000
総年間負担時間			1,000

## XV. Environmental Impact

### XV. 環境に与える影響

The agency has determined under 21 CFR 25.24(a)(8) that this action is of a type that does not individually or cumulatively have a significant effect on the human environment. Therefore, neither an environmental assessment nor an environmental impact statement is required.

FDA は 21 CFR 25.24 (a) (8) のもとで、このアクションは、個別的にも全体的にも、人間環境に重大な影響を及ぼす類いのものではないという判断を下した。したがって、環境アセスメントも環境への影響度報告も必要とされない。



**XVI. Analysis of Impacts**

## XVI. 影響度の分析

<p>FDA has examined the impacts of the final rule under Executive Order 12866, under the Regulatory Flexibility Act (5 U.S.C. 601-612), and under the Unfunded Mandates Reform Act (Pub. L. 104-4). Executive Order 12866 directs agencies to assess all costs and benefits of available regulatory alternatives and, when regulation is necessary, to select regulatory approaches that maximize net benefits (including potential economic, environmental, public health and safety, and other advantages; and distributive impacts and equity). Unless an agency certifies that a rule will not have a significant economic impact on a substantial number of small entities, the Regulatory Flexibility Act requires an analysis of regulatory options that would minimize any significant impact of a rule on small entities. The Unfunded Mandates Reform Act requires that agencies prepare an assessment of anticipated costs and benefits before proposing any rule that may result in an annual expenditure by State, local and tribal governments, in the aggregate, or by the private sector, of \$100 million (adjusted annually for inflation).</p>	<p>FDA は最終規則の影響度を、大統領命令 Executive Order 12866、規制柔軟法 Regulatory Flexibility Act (5.U.S.C.601－612)、未拠出環境基準改革法 Unfunded Mandates Reform Act (Pub.L.104－4) に基づいて検討した。大統領命令 12866 は連邦各局に対して、考えうる規制代替策が伴う費用と利益のすべてを評価するよう命じており、規制が必要な場合には、最終利益（経済、環境、公衆衛生、安全、その他の面での潜在的な利益；分散的な影響と公平さを含む）を最大にするような規制アプローチを選ぶよう命じている。FDA がこの規則はかなりの数の小規模組織に重大な経済的影響を与えるものではないことを証明しない限り、規制柔軟法は、規則が小規模組織に与えるあらゆる重大な影響を最小限に抑える規制上の選択肢の分析を求めている。未拠出環境基準改革法は、結果として州、地方行政体、部族民自治組織の支出合計額が、または民間部門の支出が、年間 1 億ドル（毎年インフレ調整を実施）に達する可能性がある規則に関しては、その申請前に、予測されるコストと利益のアセスメントを作成するよう連邦各局に求めている。</p>
---	--



<p>The agency believes that this final rule is consistent with the regulatory philosophy and principles identified in the Executive Order. This rule permits persons to maintain any FDA required record or report in electronic format. It also permits FDA to accept electronic records, electronic signatures, and handwritten signatures executed to electronic records as equivalent to paper records and handwritten signatures executed on paper. The rule applies to any paper records required by statute or agency regulations. The rule was substantially influenced by comments to the ANPRM and the proposed rule. The provisions of this rule permit the use of electronic technology under conditions that the agency believes are necessary to ensure the integrity of electronic systems, records, and signatures, and the ability of the agency to protect and promote the public health.</p>	<p>FDA はこの最終規則は大統領命令で示されている規制の理念と原則に合致していると考え。この規則は、各人が FDA によって求められている記録または報告書を電子形式で維持管理することを認めている。またこの規則は、FDA が電子記録、電子署名、電子記録になされた手書き署名を、紙の記録及び紙の上になされた手書き署名と同等のものとして受理することを認めている。規則は、法令または FDA 規制で求められているあらゆる紙の記録に適用される。この規則は、ANPRM 及び規則案に対するコメントから、かなりの影響を受けた。この規則の規定は、FDA が電子システム、電子記録、電子署名の完全性及び公衆衛生の推進と保護に対する FDA の責務を確実にするために必要な電子技術であると見なした場合に限って、その電子技術の使用を認める。この規則は大統領命令で重大な規制行為と定義されているものであり、大統領命令のもとでのレビューの対象になる。この規則は州政府、地方行政体、部族民自治組織に何らかの命令を与えるものではなく、また未拠出環境基準改革法のもとで重大な取り締まり行為とされているものではない。</p>
<p>This rule is a significant regulatory action as defined by the Executive Order and is subject to review under the Executive Order. This rule does not impose any mandates on State, local, or tribal governments, nor is it a significant regulatory action under the Unfunded Mandates Reform Act.</p>	<p>この規則は大統領命令で重大な規制行為と定義されているものであり、大統領命令のもとでのレビューの対象になる。この規則は州政府、地方行政体、部族民自治組織に何らかの命令を与えるものではなく、また未拠出環境基準改革法のもとで重大な取り締まり行為とされているものではない。</p>





<p>The activities regulated by this rule are voluntary; no entity is required by this rule to maintain or submit records electronically if it does not wish to do so. Presumably, no firm (or other regulated entity) will implement electronic recordkeeping unless the benefits to that firm are expected to exceed any costs (including capital and maintenance costs). Thus, the industry will incur no net costs as a result of this rule.</p>	<p>この規則によって規定されている諸行為は自発的なものである；この規則は、電子媒体での記録の維持管理や提出を望まないものに、それを要件しない。おそらく、電子媒体による記録の維持が、それにかかるコスト（初期費用と維持費用を含む）以上の利益が会社にもたらされるものであるという期待がなければ、どんな企業（またはその他の規制対象組織）も電子記録の管理を実施しようとは思わないだろう。したがって、この規則の結果として企業に最終的にコスト負担が生じることはないだろう。</p>
<p>Based on the fact that the activities regulated by this rule are entirely voluntary and will not have any net adverse effects on small entities, the Commissioner of Food and Drugs certifies that this rule will not have a significant economic impact on a substantial number of small entities. Therefore, under the Regulatory Flexibility Act, no further regulatory flexibility analysis is required.</p>	<p>この規則が規制対象にしている行為は完全に自発的なものであり、小規模組織に何の実質的なマイナス影響も及ぼすことがないという事実に基づいて、食品医薬品コミッショナーは、この規則はかなりの数の小規模組織に重大な経済的影響を与えるものにはならないということを証言する。したがって、規制柔軟法に基づいて、これ以上の規制柔軟性の分析は必要とされない。</p>
<p>Although no further analysis is required, in developing this rule, FDA has considered the impact of the rule on small entities. The agency has also considered various regulatory options to maximize the net benefits of the rule to small entities without compromising the integrity of electronic systems, records, and signatures, or the agency's ability to protect and promote the public health. The following analysis briefly examines the potential impact of this rule on small businesses and other small entities, and describes the measures that FDA incorporated in this final rule to reduce the costs of applying electronic record/signature systems consistent with the objectives of the rule. This analysis includes each of the elements required for a final regulatory flexibility analysis under 5 U.S.C. 604(a).</p>	<p>これ以上の分析は必要とされないが、それでもなお、この規則を作るにあたって FDA は規則が小規模組織に及ぼす影響を慎重に検討した。また FDA は、電子システム、記録、署名の完全性、または公衆衛生の推進と保護に対する FDA の能力を危険にさらすことなく、この規則が小規模組織に与える実質的な利益を最大限にする様々な規則上の選択肢も、慎重に検討した。以下の分析は、この規則が小規模事業者その他の小規模組織に与える潜在的なインパクトについて簡単に考査し、またこの規則の目的に合致した電子記録／署名システムの導入にかかるコストを削減させるために FDA が最終規則のなかに盛り込んだ方策を記載している。この分析には、5U.S.C.604 (a) のもとで最終規制柔軟性分析に求められている要素のすべてが含まれている。</p>

**A. Objectives****A. 目的**

<p>The purpose of this rule is to permit the use of a technology that was not contemplated when most existing FDA regulations were written, without undermining in any way the integrity of records and reports or the ability of FDA to carry out its statutory health protection mandate. The rule will permit regulated industry and FDA to operate with greater flexibility, in ways that will improve both the efficiency and the speed of industry's operations and the regulatory process. At the same time, it ensures that individuals will assign the same level of importance to affixing an electronic signature, and the records to which that signature attests, as they currently do to a handwritten signature.</p>	<p>この規則の目的は、現在施行されている FDA の諸規制のうちその大半が書かれた頃には予期されていなかった技術の使用を、記録と報告書の完全性、または FDA が法令によって課されている健康保護の任務を遂行する能力をいかなる形によっても損なうことなく、許可することにある。この規則は、企業活動と規制プロセスの効率とスピードの両方をアップさせることで、規制対象企業と FDA が非常に柔軟に活動することを可能にするだろう。それと同時に、この規則は、各個人が現在手書き署名に対して認めているのと同じレベルの重要性を、電子署名とそれによって承認された記録に対して認めるようになることを確かなものになっている。</p>
---	--



**B. Small Entities Affected****B. 影響を受ける小規模組織**

<p>This rule potentially affects all large and small entities that are required by any statute administered by FDA, or any FDA regulation, to keep records or make reports or other submissions to FDA, including small businesses, nonprofit organizations, and small government entities. Because the rule affects such a broad range of industries, no data currently exist to estimate precisely the total number of small entities that will potentially benefit from the rule, but the number is substantial. For example, within the medical devices industry alone, the Small Business Administration (SBA) estimates that over 3,221 firms are small businesses (i.e., have fewer than 500 employees). SBA also estimates that 504 pharmaceutical firms are small businesses with fewer than 500 employees. Of the approximately 2,204 registered blood and plasma establishments that are neither government-owned nor part of the American Red Cross, most are nonprofit establishments that are not nationally dominant and thus may be small entities as defined by the Regulatory Flexibility Act.</p>	<p>この規則は潜在的に、FDA が管理運用している何らかの法令または何らかの FDA 規則によって記録管理や報告書の作成、またはそれ以外のものの FDA への提出を求められているすべての大規模組織と小規模組織に影響を及ぼすものであり、そのなかには小規模事業者、非営利組織、小規模行政体なども含まれている。この規則はこのように幅広い産業に影響を及ぼすものであるため、この規則から利益を得る可能性がある小規模組織の総数を正確に見積もることができるデータは現在、何も存在しないが、その数が相当なものであることだけは分かっている。たとえば医療器具業界だけでも、中小企業庁 (SBA) は 3,221 社以上が小規模事業者 (言い換えれば従業員 500 人未満) であると推定している。また SBA は、製薬会社のうち 504 社が従業員 500 人未満の小規模事業者であると見積もっている。国立でもアメリカ赤十字付属でもない血液・血しょう管理施設、約 2,204 のうち、そのほとんどは活動が全米規模ではない非営利団体であり、したがって規制柔軟法による定義で小規模組織に該当するものと思われる。</p>
<p>Not all submissions will immediately be acceptable electronically, even if the submission and the electronic record conform to the criteria set forth in this rule. A particular required submission will be acceptable in electronic form only after it has been identified to this effect in public docket 92S-0251. (The agency unit that can receive that electronic submission will also be identified in the docket.) Thus, although all small entities subject to FDA regulations are potentially affected by this rule, the rule will actually only benefit those that:</p>	<p>たとえ提出物と電子記録がこの規則で定めている判断基準に合致していても、すべての提出物がすぐに電子媒体で受理されるようになるというわけではない。要求されている特定の提出物は、パブリック・ドケット 92S-0251 で電子形式で提出可能な提出物に該当することが確認された後にのみ、電子的な受理が可能になる (そういった電子提出物を受け取ることができる FDA の部署も、ドケット中で特定される)。したがって、FDA の諸規制の対象になっているすべての小規模組織は潜在的にこの規則の影響を受けているが、次のものに対してこの規則は、実際には利益だけを与えるものになるだろう。</p>

<p>(1) Are required to submit records or other documents that have been identified in the public docket as acceptable if submitted electronically,</p>	<p>(1) パブリック・ドケットのなかで電子媒体によって提出されれば受理されるものに指定されている記録やその他のドキュメントの提出を求められている者</p>
<p>(2) choose this method of submission, instead of traditional paper record submissions. The potential range of submissions includes such records as new drug applications, medical device premarket notifications, food additive petitions, and medicated feed applications. These, and all other required submissions, will be considered by FDA as candidates for optional electronic format.</p>	<p>(2) 従来の紙の記録の提出の代わりにこの提出方法を選んだ者。潜在的な提出物の範囲としては、新薬の申請、医療機器の市場導入前の通知、食品添加物の申請、そして薬物添加飼料の申請、といった記録が入る。こういった記録及びその他の要件されている提出物はすべて、FDA によって随意の電子形式の候補とみなされる。</p>
<p>Although the benefits of making electronic submissions to FDA will be phased in over time, as the agency accepts more submissions in electronic form, firms can, upon the rule's effective date, immediately benefit from using electronic records/signatures for records they are required to keep, but not submit to FDA. Such records include, but are not limited to: Pharmaceutical and medical device batch production records, complaint records, and food processing records.</p>	<p>FDA への提出物を電子媒体で作るメリットは、時間の経過とともに FDA が電子媒体の形態で受け取る提出物の数が増えていくのにしたがって徐々に表れてくるものだが、しかし企業は、この規則の発効日から保管は必要だが FDA への提出は求められていない記録に対して電子記録／署名を用いることですぐにメリットを得ることができる。そのような記録の、ごく一部を挙げると、次のようなものがある：医薬・医療機器のバッチ製造記録、クレーム記録、食品加工記録</p>
<p>Some small entities will be affected by this rule even if they are not among the industries regulated by FDA. Because it will increase the market demand for certain types of software (e.g., document management, signature, and encryption software) and services (e.g., digital notaries and digital signature certification authorities), this rule will benefit some small firms engaged in developing and providing those products and services.</p>	<p>中小企業のなかには、FDA の規制対象になっていない企業であっても、この規則の影響を受けるものもあるだろう。この規則によってある特定のタイプのソフトウェア（たとえばドキュメント管理、署名、暗号化用のソフトウェア）やサービス（たとえばデジタル公証機関やデジタル署名認証機関）に対する市場の需要が増加するであろうから、そういった製品やサービスの開発と提供に関与している一部の小規模企業は、この規則から利益を得るだろう。</p>



## C. Description of the Impact

### C. 影響度の詳細

For any paper record that an entity is required to keep under existing statutes or FDA regulations, FDA will now accept an electronic record instead of a paper one, as long as the electronic record conforms to the requirements of this rule. FDA will also consider an electronic signature to be equivalent to a handwritten signature if it meets the requirements of this rule. Thus, entities regulated by FDA may, if they choose, submit required records and authorizations to the agency electronically once those records have been listed in the docket as acceptable in electronic form. This action is voluntary; paper records and handwritten signatures are still fully acceptable. No entity will be required to change the way it is currently allowed to submit paper records to the agency.	現在施行されている法令やFDAの諸規制によって事業者が保管義務のある紙の記録に対して、FDAは、電子記録がこの規則の要件に適合している限り、これを紙の記録の代わりとして受理する。またFDAは電子署名に関しても、それがこの規則の要件に合致していれば、手書き署名と同等のものとみなす。したがって、FDAの規制対象となる事業者は、求められている記録及び許可が一度ドケットで電子的に受理されるものとして記載されれば、これを電子媒体でFDAに提出するという方法を選び、実行することができる。この行為は自由意志によるものである。すなわち、紙の記録と手書き署名も、引き続き、十分に受理されるものであり、いかなる組織も、現在FDAに紙の記録を提出することを認められている方法の変更を求められることはない。
--	--

## 1. Benefits and costs

### 1.利益と費用

For any firm choosing to convert to electronic recordkeeping, the direct benefits are expected to include:	電子記録の保管への切り替えを選択した企業すべてに、次のような直接的な利益が期待される：
(1) Improved ability for the firm to analyze trends, problems, etc., enhancing internal evaluation and quality control;	(1) その企業の傾向や問題その他を分析する能力が向上し、内部評価と品質管理が強化される；
(2) Reduced data entry errors, due to automated checks;	(2) 自動チェックによって、データ入力エラーが減少する；
(3) Reduced costs of storage space;	(3) 保管スペースにかかる費用の削減；
(4) Reduced shipping costs for data transmission to FDA;	(4) FDAにデータを送るのにかかる発送コストの削減；
(5) More efficient FDA reviews and approvals of FDA-regulated products.	(5) FDA規制製品に対するFDAの検査・承認の効率アップ；





<p>No small entity will be required to convert to electronic submissions. Furthermore, it is expected that no individual firm, or other entity, will choose the electronic option unless that firm finds that the benefits to the firm from conversion will exceed any conversion costs.</p>	<p>いかなる小規模組織も、電子媒体による提出への切り替えを要求されることはない。</p> <p>さらに、いかなる企業やその他の組織も、電子媒体というオプションへの切り替えによって得るものが切り替えに要するコスト以上のものになることが確認できない限り、電子媒体というオプションを選択しようとは思わないものと予測される。</p>
<p>There may be some small entities that currently submit records on paper, but archive records electronically. These entities will need to ensure that their existing electronic systems conform to the requirements for electronic recordkeeping described in this rule. Once they have done so, however, they may also take advantage of all the other benefits of electronic recordkeeping. Therefore, no individual small entity is expected to experience direct costs that exceed benefits as a result of this rule.</p>	<p>小規模組織のなかには、現在、記録の提出は紙で行っているが保管は電子的に行っている、というものもあるだろう。こういった組織は、自分が現在使用している電子システムがこの規則に詳述されている電子媒体による記録保管に関する要件に確実に適合するよう考慮する必要がでてくる。ただし、一度そのような考慮を行った場合、電子媒体による記録保管によりその他の全メリットを手に入れられるであろう。したがって、いかなる小規模組織も、この規則の結果として利益以上の直接的なコストをこうむることはないものと考えられる。</p>
<p>Furthermore, because almost all of the rule's provisions reflect contemporary security measures and controls that respondents to the ANPRM identified, most firms should have to make few, if any, modifications to their systems.</p>	<p>さらに、規則の規定のほぼすべてが、ANPRM に対するコメント提出者が指摘していた最新のセキュリティ措置と管理を反映していることから、ほとんどの企業が、もし仮に自分のシステムを修正しなくてはならないとしても、ほんのわずかなことで済むはずである。</p>





<p>For entities that do choose electronic recordkeeping, the magnitude of the costs associated with doing so will depend on several factors, such as the level of appropriate computer hardware and software already in place in a given firm, the types of conforming technologies selected, and the size and dispersion of the firm. For example, biometric signature technologies may be more expensive than nonbiometric technologies; firms that choose the former technology may encounter relatively higher costs. Large, geographically dispersed firms may need some institutional security procedures that smaller firms, with fewer persons in more geographically concentrated areas, may not need. Firms that require wholesale technology replacements in order to adopt electronic record/signature technology may face much higher costs than those that require only minor modifications (e.g., because they already have similar technology for internal security and quality control purposes). Among the firms that must undertake major changes to implement electronic recordkeeping, costs will be lower for those able to undertake these changes simultaneously with other planned computer and security upgrades. New firms entering the market may have a slight advantage in implementing technologies that conform with this rule, because the technologies and associated procedures can be put in place as part of the general startup.</p>	<p>電子媒体による記録保管を選択した組織にとって、それに伴って生じるコストの大きさは、いくつかの要因、たとえば当該企業にすでに設置されているコンピュータのハードウェアとソフトウェアのレベル、規則に適合する技術として選んだもののタイプ、そして企業の規模と組織が地理的にどれくらい分散しているか、などによって違ってくる。たとえば、バイオメトリック署名技術は非バイオメトリック技術よりも高額となるであろう；前者の技術を選んだ企業は、そうではない場合に比べてコストが高くなる。規模が大きく組織が地理的に分散している企業は、規模が小さく、従業員の数も少なく、地理的にも一カ所に集中しているタイプの企業では必要としないような、何らかの制度上のセキュリティ・プロシージャが必要になるかもしれない。電子記録／電子署名技術を導入するためには大規模な技術の入れ替えが必要であるという企業は、マイナーチェンジだけで済む企業（たとえば、すでに社内セキュリティと品質管理の目的から類似の技術を持っている企業）よりもかなり高いコストがかかるであろう。電子的な記録管理を実施するために大幅な変更を行わなくてはならない企業のなかでは、そういった変更と同時にすでに前から計画されていたコンピュータとセキュリティのアップグレードも行える企業のほうがコストは低くなるだろう。これから市場に参入しようという新興企業は、この規則に適合する技術及びそれに関連するプロシージャを全体的な立ち上げの一環として導入することができるので、この規則に適合する技術の実装という点でわずかながら有利であろう。</p>
--	--



## 2. Compliance requirements

### 2.適合に関する要件

<p>If a small entity chooses to keep electronic records and/or make electronic submissions, it must do so in ways that conform to the requirements for electronic records and electronic signatures set forth in this rule. These requirements, described previously in section II. of this document, involve measures designed to ensure the integrity of system operations, of information stored in the system, and of the authorized signatures affixed to electronic records. The requirements apply to all small (and large) entities in all industry sectors regulated by FDA.</p>	<p>小規模組織が電子記録の作成管理及び／または電子的な提出を選ぶ場合は、この規則で定めている電子記録及び電子署名に関する要件に合致する形でそれを行わなくてはならない。こういった要件はこのドキュメントの Section II. に詳しく記述されており、そこにはシステムの運用、システムに保存された情報、そして電子記録に添えられる承認された電子署名などの完全性を確実にするように設計された諸措置が含まれる。要件は FDA が規制対象としているすべての産業部門のすべての小規模（及び大規模）組織に適用される。</p>
<p>The agency believes that because the rule is flexible and reflects contemporary standards, firms should have no difficulty in putting in place the needed systems and controls. However, to assist firms in meeting the provisions of this rule, FDA may hold public meetings and publish more detailed guidance. Firms may contact FDA's Industry and Small Business Liaison Staff, HF-50, at 5600 Fishers Lane, Rockville, MD 20857 (301-827-3430) for more information.</p>	<p>FDA は、この規則は柔軟でかつ現在の標準を反映したものであるから、必要とされるシステム及び管理を導入するのに企業には何の困難もないはずだと考えている。ただし、企業がこの規則の規定に合致するのを助けるため、FDA は公開説明会を開き、より詳細にわたったガイダンスを公表する予定がある。詳しい情報については、5600 Fishers Lane, Rockville, MD20857 (301－827－3430) の FDA's Industry and Small Business Liaison Staff, HF－50, に問い合わせていただきたい。</p>



**3. Professional skills required****3. 必要とされる専門技能**

<p>If a firm elects electronic recordkeeping and submissions, it must take steps to ensure that all persons involved in developing, maintaining, and using electronic records and electronic signature systems have the education, training, and experience to perform the tasks involved. The level of training and experience that will be required depends on the tasks that the person performs. For example, an individual whose sole involvement with electronic records is infrequent might only need sufficient training to understand and use the required procedures. On the other hand, an individual involved in developing an electronic record system for a firm wishing to convert from a paper recordkeeping system would probably need more education or training in computer systems and software design and implementation. In addition, FDA expects that such a person would also have specific on-the-job training and experience related to the particular type of records kept by that firm.</p>	<p>企業が電子媒体による記録作成及び提出を選ぶ場合、電子記録と電子署名システムの開発、保守、使用に関与するすべての者が、そこに付随する職務を実行できるだけの教育、訓練、経験を備えていることを確実にするための措置を講じなくてはならない。必要とされる訓練と経験のレベルは、その者が行う職務によって異なってくる。たとえば、単独で電子記録に関与することがたまにしかないという個人には、要件されている作業手順を理解・使用できるだけの訓練がなされていれば十分であろう。一方で、紙の記録作成管理システムからの切り替えを望んでいる企業のために電子記録システムの開発に従事する個人には、おそらく、コンピュータシステム及びソフトウェアの設計・実装に関する教育と訓練が他の人よりも多く必要になるだろう。加えてFDAは、そのような者に対しては、その企業で管理されている記録のうちその企業独特のタイプのものに関連した具体的なオンザジョブ・トレーニングと経験を有することも期待している。</p>
<p>The relevant education, training, and experience of each individual involved in developing, maintaining, or using electronic records/submissions must be documented. However, no specific examinations or credentials for these individuals are required by the rule.</p>	<p>電子記録／提出物の開発、維持管理、または使用に従事している個人一人ひとりに対するこれに関連する教育、訓練、経験は、記録化しなくてはならない。ただし、そういった個人に対する特別な試験や資格認定といったことは、この規則では要件していない。</p>

**D. Minimizing the Burden on Small Entities****D. 小規模組織への負担の最小化**

<p>This rule includes several conditions that an electronic record or signature must meet in order to be acceptable as an alternative to a paper record or handwritten signature. These conditions are necessary to permit the agency to protect and promote the public health. For example, FDA must retain the ability to audit records to detect unauthorized modifications, simple errors, and to deter falsification. Whereas there are many scientific techniques to show changes in paper records (e.g., analysis of the paper, signs of erasures, and handwriting analysis), these methods do not apply to electronic records. For electronic records and submissions to have the same integrity as paper records, they must be developed, maintained, and used under circumstances that make it difficult for them to be inappropriately modified. Without these assurances, FDA's objective of enabling electronic records and signatures to have standing equal to paper records and handwritten signatures, and to satisfy the requirements of existing statutes and regulations, cannot be met.</p>	<p>この規則は、電子記録や電子署名が紙の記録や手書き署名に代わるものとして認められるために合致しなくてはならない条件をいくつか含んでいる。これらの条件は、FDA が公衆衛生を保護、推進するうえで必要なものである。たとえば、無権限での修正や単純なエラーを発見し、改ざんを防止するために記録を監査する能力を FDA は保持していなくてはならない。紙の記録においては変更を示す科学的なテクニック（たとえば、紙の分析、削除箇所のサイン、筆跡の分析など）が数多くあるのに対して、そういった手法は電子記録には適用できない。電子記録と電子提出物に紙の記録と同じだけの完全性を持たせるためには、電子記録と電子提出物は、それらに不適切な修正を行うのを困難にするような状況の下で開発、維持管理、使用されなくてはならない。こういった確証がないところでは、電子記録と電子署名に紙の記録と手書き署名と同等の地位を与えることを可能にするという FDA の目的は達成されえない。こういった制約のなかで、FDA は、電子記録の完全性を危険にさらさない範囲内でできる限り最大の柔軟性を与える選択肢を選ぶよう心がけてきた。</p>
<p>Within these constraints, FDA has attempted to select alternatives that provide as much flexibility as practicable without endangering the integrity of the electronic records. The agency decided not to make the required extent and stringency of controls dependent on the type of record or transactions, so that firms can decide for themselves what level of controls are worthwhile in each case. For example, FDA chose to give firms maximum flexibility in determining:</p>	<p>FDA は、記録やトランザクションのタイプに応じて必要とされる管理の範囲と厳密さを示すことはしないと決定し、それによって企業はケースごとにどの程度の管理が妥当であるかを自分で決められるようにした。たとえば FDA は、企業が以下のことを決定するのに最大限の柔軟性を与えることとした：</p>
<p>(1) the circumstances under which management would have to be notified of security problems,</p>	<p>(1) どのような状況の下で、セキュリティに関する問題を経営陣に知らせなくてはならないか</p>



(2) the means by which firms achieve the required link between an electronic signature and an electronic record,	(2) 企業が電子署名と電子記録の間に求められているリンクを実現する方法
(3) the circumstances under which extra security and authentication measures are warranted in open systems,	(3) どのような状況の時に、オープン・システムに追加されるセキュリティ措置と認証措置を導入することが妥当とみなされるのか
(4) when to use operational system checks to ensure proper event sequencing,	(4) どのような時、オペレーショナル・システム・チェックを使ってイベントの正しい順序を確認するのか
(5) when to use terminal checks to ensure that data and instructions originate from a valid source,	(5) どのような時、端末チェックを使ってデータ及びコマンドが正当なソースから出されたものであることを確認するのか
Numerous other specific considerations were addressed in the public comments to the proposed rule. A summary of the issues raised by those comments, the agency's assessment of these issues, and any changes made in the proposed rule as a result of these comments is presented earlier in this preamble.	その他たくさんの具体的な見解が、提案されていた規則に対する一般のコメントのなかに記されていた。こういったコメントによって浮上した問題点の要約、そういった事柄に対する FDA の査定、そしてこういったコメントの結果として提案されていた規則に加えられた何らかの変更は、この序文の前半に記載されている。
FDA rejected alternatives for limiting potentially acceptable electronic submissions to a particular category, and for issuing different electronic submissions standards for small and large entities. The former alternative would unnecessarily limit the potential benefits of this rule; whereas the latter alternative would threaten the integrity of electronic records and submissions from small entities.	FDA は、潜在的に受理可能な電子提出物を特定のカテゴリに限定するという代替案と、小規模組織と大規模組織それぞれに異なる電子提出物の基準を発行するという代替案を却下した。前者はこの規則の潜在的な利益を不必要に制限するものと思われる；一方、後者は、電子記録の完全性と小規模組織からの提出を脅かすものと思われる。
As discussed previously in this preamble, FDA rejected comments that suggested a total of 17 additional more stringent controls that might be more expensive to implement. These include:	このプリアンブルの前のほうで論じているように、FDA は、実施にかかる費用がさらに高額になるとされるもっと厳重な管理、合計 17 件の追加を提案するコメントを却下した。それには次のようなものが含まれている：
(1) Examination and certification of individuals who perform certain important tasks,	(1) 一部の重要な職務を遂行する者の試験と資格認定
(2) exclusive use of cryptographic methods to link electronic signatures to electronic records,	(2) 電子署名と電子記録をリンクさせるための方法として暗号方式のみを使用すること。





(3) controls for each possible combination of a two factored authentication method,	(3) 2つの要素から成る認証方法で考える組み合わせ一つひとつに対する管理
(4) controls for each different type of identification card,	(4) それぞれ異なるタイプ別 ID カードの管理
(5) recording in audit trails the reason why records were changed.	(5) 記録が変更された理由の監査証跡への記録

## List of Subjects in 21 CFR Part 11

### 21CFRPart11 の項目リスト

Administrative practice and procedure, Electronic records, Electronic signatures, Reporting and recordkeeping requirements. Therefore, under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, the Public Health Service Act, and under authority delegated to the Commissioner of Food and Drugs, Title 21, Chapter I of the Code of Federal Regulations is amended by adding part 11 to read as follows:	管理業務の慣例と手順、電子記録、電子署名、報告と記録管理に関する要件。 したがって、連邦食品医薬品化粧品法 Federal Food, Drug, and Cosmetic Act、公衆衛生事業法 Public Health Service Act に基づいて、また食品医薬品局長に委譲された権限に基づいて、連邦規制法典第 21 条第 1 章は、次の記述がなされた Part11 を加えるよう修正された：
--	---

Dated: March 11, 1997.

William B. Schultz,

Deputy Commissioner for Policy.

[FR Doc. 97-6833 Filed 3-20-97; 8:45 am]

BILLING CODE 4160-01-F

【訳注】以降、Part 11 の規則が続く。Part 11 (United States Code of Federal Regulations Title 21, Part 11 “Electronic Records; Electronic Signatures”) の翻訳については弊社 Web サイト参照。

