

管理番号: BZLib-129
改訂番号: 0
名称: Guidance for Industry (Draft Guidance)

Electronic Systems, Electronic Records, and Electronic Signatures in Clinical Investigations Questions and Answers
全 65ページ

ページ数:

Electronic Systems, Electronic Records, and Electronic Signatures in Clinical Investigations Questions and Answers

Guidance for Industry

DRAFT GUIDANCE

This guidance document is being distributed for comment purposes only.

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be submitted within 60 days of publication in the *Federal Register* of the notice announcing the availability of the draft guidance.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

For questions regarding this draft document, contact (CDER) Elizabeth Kunkoski, elizabeth.kunkoski@fda.hhs.gov or 301-796-6439; (CBER) Office of Communication, Outreach and Development, 800-835-4709 or 240-402-8010; (CDRH) Office of Clinical Evidence and Analysis, CDRHClinicalEvidence@fda.hhs.gov; (CFSAN) yuguang.wang@fda.hhs.gov or 240-402-1757; (CTP) ctp-bimo@fda.hhs.gov; or (CVM) Eric Nelson eric.nelson@fda.hhs.gov or 240-402-5642.

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

March 2023
Procedural
Revision 1

36905975qftrv1

株式会社文善

改0 2024年10月3日



株式会社 文善

改0
BZLib-129_FDA_ERES-CT-Q&A (draft) r0.docx

管理番号: BZLib-129

改訂番号: 0

名称: Guidance for Industry (Draft Guidance)

Electronic Systems, Electronic Records, and Electronic Signatures in Clinical Investigations Questions and Answers

ページ数: 全 65ページ

【注記】

本書は、FDA が発行した英語原文を株式会社文善にて和文翻訳したものです。

翻訳文はできるだけ英語原文に忠実になるよう努めました。あくまでも英語原文を正とするものです。本書は規制の理解を補助する目的で作成したものであり、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。株式会社文善は、本書を利用したこと起因して、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、事前に株式会社文善の書面による許可がある場合を除き、複製、複写その他いかなる方法による複写、及び引用、転載も禁止とさせていただきます。

本書に含まれる内容は、予告なしに変更されることがあります。

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

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

【本書の表記について】

文脈に応じ説明を補足した場合、〔 〕内にそれを記述しています。

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

【訳注】 には、訳又は内容についての説明を記載しています。



目次

I. INTRODUCTION	2
II. BACKGROUND	4
III. QUESTIONS AND ANSWERS	7
A. Electronic Records.....	8
B. Electronic Systems Owned or Controlled by Sponsors or Other Regulated Entities.....	17
C. Information Technology Service Providers and Services.....	36
D. Digital Health Technologies.....	41
E. Electronic Signatures.....	48
GLOSSARY.....	53
APPENDIX: RELEVANT GUIDANCE DOCUMENTS.....	61
Footnotes.....	62



**Electronic Systems, Electronic Records, and Electronic Signatures
in Clinical Investigations
Questions and Answers
Guidance for Industry¹**

<p>This draft guidance, when finalized, will represent the current thinking of the Food and Drug Administration (FDA or Agency) on this topic. It does not establish any rights for any person and is not binding on FDA or the public. You can use an alternative approach if it satisfies the requirements of the applicable statutes and regulations. To discuss an alternative approach, contact the FDA staff responsible for this guidance as listed on the title page.</p>	<p>本ガイダンスは、最終化された後は、当該トピックについて、食品医薬品局 (FDA) の現在の考え方を示すものとなる。本ガイダンスは、いかなる者に対しても権利を与えたりするものではなく、また FDA や公衆を拘束するものではない。適用される法令及び規制の要件を満たす限り、本ガイダンスで示された方法に代わる方法を用いてもよい。代替方法に関する相談については、表紙に挙げた本ガイダンスに責任を持つ FDA スタッフに連絡されたい。</p>
---	---

¹ This guidance has been prepared by the Office of Medical Policy in the Center for Drug Evaluation and Research (CDER) in coordination with the Center for Biologics Evaluation and Research (CBER), the Center for Devices and Radiological Health (CDRH), the Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN), the Center for Tobacco Products (CTP), the Center for Veterinary Medicine (CVM), the Office of Regulatory Affairs (ORA), and the Office of Clinical Policy (OCLiP) at the Food and Drug Administration.

¹ 本ガイダンスは CDER の Office of Medical Policy が、FDA の CBER、CDRH、CFSAN、CTP、CVM、ORA 及び OCLiP と協力し、作成したものである。



I. INTRODUCTION

I. 序文

<p>This document provides guidance to sponsors, clinical investigators, institutional review boards (IRBs), contract research organizations (CROs),² and other interested parties on the use of <i>electronic systems</i>,³ <i>electronic records</i>, and <i>electronic signatures</i> in clinical investigations⁴ of medical products,⁵ foods, tobacco products,⁶ and new animal drugs.⁷ The guidance provides recommendations regarding the requirements, including the requirements under 21 CFR part 11 (part 11), under which FDA considers electronic systems, electronic records, and electronic signatures to be trustworthy, reliable, and generally equivalent to paper records and handwritten signatures executed on paper.</p>	<p>本文書は、治験依頼者、治験責任医師、治験審査委員会（IRB）、受託研究機関（CRO）²、その他の関係者向けのガイダンスであり、医薬品⁵、食品、タバコ製品⁶、新しい動物薬⁷の治験で用いる電子システム³、電子記録及び電子署名⁴の使用に関するものである。本ガイダンスでは、FDAが、電子システム・電子記録・電子署名について、信用でき(trustworthy)、信頼でき(reliable)、かつ一般に紙の記録や手書きの署名と同等であると認めるために必要な要件（21 CFR part 11 (part 11) の要件を含む）に関する推奨事項を提供する。</p>
--	--

² In some clinical investigations, a sponsor may transfer responsibility for any or all of its obligations under 21 CFR part 312 to a CRO (21 CFR 312.52). The requirements and recommendations that apply to sponsors throughout this guidance would also apply to CROs to the extent they have accepted responsibility for the sponsor’s obligations.

² 一部の治験では、治験依頼者は、21 CFR Part 312 下で定められた義務に対する一部又はすべての責任をCROに移譲することができる(21 CFR 312.52)。本ガイダンスにおける治験依頼者に適用される要件と推奨事項は、治験依頼者の義務に対して責任を受け入れた範囲においてCROにも適用される。

³ Words and phrases in **bold italics** are defined in the Glossary.

³ **太字斜体**の単語や語句は用語集で定義されている。

⁴ For FDA’s regulatory definitions of *clinical investigation* or *investigation*, see, e.g., 21 CFR 50.3(c), 56.102(c), 312.3(b), and 812.3(h). In this guidance, the terms *clinical trial*, *trial*, *clinical study*, *study*, *clinical investigation*, and *investigation* are interchangeable.

⁴ FDAによる*clinical investigation*又は*investigation*の規制上の定義については、例えば21 CFR 50.3(c)、56.102(c)、312.3(b)、及び812.3(h)を参照のこと。本ガイダンスでは、*clinical trial*, *trial*, *clinical study*, *study*, *clinical investigation*, 及び*investigation*という用語は同じ意味で使用する。

【訳注：本書ではいずれも「治験」と訳した。】

⁵ In this guidance, the term *medical products* refers to human drugs and medical devices, including those that are licensed as biological products.

⁵ 本ガイダンスでは、「医療製品」という用語は、生物学的製品として認可されているものを含む、人用の医薬品及び医療機器を指す。

⁶ Part 11 requirements only apply to records required under predicate rules; therefore, part 11 requirements do not apply...

【訳注：脚注6は本書末尾に掲載した。】

⁷ See 21 CFR 11.1(b).



<p>This guidance revises the draft guidance for industry <i>Use of Electronic Records and Electronic Signatures in Clinical Investigations Under 21 CFR Part 11 — Questions and Answers</i> (June 2017).⁸ This guidance expands upon recommendations in the guidance for industry <i>Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures — Scope and Application</i> (August 2003) (2003 part 11 guidance) that pertain to clinical investigations conducted under 21 CFR parts 312 and 812.</p> <p>When finalized, this guidance will supersede the guidance for industry <i>Computerized Systems Used in Clinical Investigations</i> (May 2007). Other related guidances are included in the Appendix.</p> <p>In general, FDA’s guidance documents do not establish legally enforceable responsibilities. Instead, guidances describe the Agency’s current thinking on a topic and should be viewed only as recommendations, unless specific regulatory or statutory requirements are cited. The use of the word <i>should</i> in Agency guidances means that something is suggested or recommended, but not required.</p>	<p>本ガイダンスは、業界向けドラフトガイダンス「<i>Use of Electronic Records and Electronic Signatures in Clinical Investigations Under 21 CFR Part 11 — Questions and Answers</i>」(2017年6月)⁸を改訂したものである。本ガイダンスは、業界向けガイダンス「<i>Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures — Scope and Application</i>」(2003年8月)(2003 part 11 ガイダンス)の推奨事項をもとに、21 CFR Part 312 及び 812 下で実施される治験に関連して拡張したものである。本ガイダンスが最終化されたときは、業界向けガイダンス「<i>Computerized Systems Used in Clinical Investigations</i>」(2007年5月)を置き換えるものとなる。他の関連ガイダンスは付録に示した。</p> <p>一般に、FDA のガイダンス文書には法的強制力のある責任は定められていない。代わりに、ガイダンスは(取り上げられた)トピックに関する当局の現在の考え方を説明するものであり、特定の規制又は法的要件が引用されていない限り、単なる推奨事項として見なされるべきである。当局のガイダンスで使用される「すべき」という言葉は、何か提案又は推奨されることを意味するものであり、必須という意味ではない。</p>
--	---

⁸ When final, this guidance will represent FDA’s current thinking on this topic. For the most recent version of a guidance, check the FDA guidance web page at <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents>.

⁸本ガイダンスは、最終化後このテーマに関する FDA の現在の考えを表すものとなる。ガイダンスの最新版については、FDA ガイダンス Web ページ (<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents>) を確認のこと。



II. BACKGROUND

II. 背景

<p>In March 1997, FDA published a final rule to establish criteria that generally must be met when a record required by a predicate rule⁹ is created, modified, maintained, archived, retrieved, or transmitted in electronic form in place of a paper record and when electronic signatures are used in place of traditional handwritten signatures.¹⁰ FDA considers electronic records to be equivalent to paper records and considers electronic signatures to be equivalent to traditional handwritten signatures when they meet the requirements under part 11,¹¹ subject to program-specific rules for electronic records and signatures.¹²</p>	<p>1997年3月にFDAはpart 11最終規則を発行し、predicate rule⁹で求められる記録が、紙の代わりに、電子的に作成、修正、維持管理、アーカイブ、取出又は配信される時、及び従来の手書き署名の代わりに電子署名を用いるときに一般的に満たすべき受入基準を示した¹⁰。FDAは、電子記録と署名に関する program-specific rules¹²に従って、電子記録が part 11 の要件を満たしている場合、電子記録を紙の記録と同等であるとみなし、電子署名を従来の手書きの署名と同等であるとみなす¹¹。</p>
---	---

⁹ The underlying requirements set forth in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act), the Public Health Service Act (PHS Act), and FDA regulations (other than part 11) are referred to in this guidance as *predicate rules*. See 21 CFR 11.1.

⁹ FD&C Act、PHS Act 及び (part 11 以外の) FDA 規制で定められる、基礎的な要件を本ガイダンスでは *predicate rules* と呼ぶ。21 CFR 11.1 を参照のこと。

¹⁰ See § 11.1 and 62 FR 13430 (March 20, 1997).

¹¹ See § 11.1(a).

¹² Note that the 2003 part 11 guidance was prepared and issued by CFSAN, CVM, ORA, CDER, CDRH, and CBER. CTP continues to consider the relevance of the recommendations and policies in the 2003 part 11 guidance to tobacco product submissions.

¹² 2003 part 11 ガイダンスは、CFSAN、CVM、ORA、CDER、CDRH、及びCBERによって作成及び発行されたことに注意すること。CTPは、タバコ製品の提出に対する2003 part 11 ガイダンスの推奨事項・方針が当てはまるかを引き続き検討している。



<p>In August 2003, FDA issued the 2003 part 11 guidance. The 2003 part 11 guidance provided recommendations that were narrowly tailored to reflect the technological environment that prevailed at that time. FDA continues to apply a narrow and practical interpretation of the part 11 regulations as described in the 2003 part 11 guidance. FDA reminds sponsors and other regulated entities, however, that electronic records must still be maintained or submitted in accordance with the underlying predicate rules, and the Agency can take regulatory action for noncompliance with such predicate rules.</p>	<p>2003年8月、FDAは2003 part 11 ガイダンスを発行した。2003 part 11 ガイダンスでは、当時主流であった技術環境を反映した必要最低限【訳注】の推奨事項が提供された。FDAは、2003 part 11 ガイダンスに記載されていたとおりに、part 11 規制の狭義かつ現実的な解釈を適用し続けている。しかしながら、電子記録は predicate rule に従って維持管理又は提出されなければならない、そこで predicate rule が遵守されていない場合、FDAは規制措置を取ることができることを、今一度注意喚起しておく。</p> <p>【訳注】 narrowly tailored は法律用語であり、規則・法の厳格さは重要なゴールを達成するうえで必要最小限なものとすることを意味する。</p>
--	--



<p>FDA recognizes that since 2003, advances in technology have expanded the uses and capabilities of electronic systems in clinical investigations. In addition, electronic systems and technologies are used and managed in novel ways, services are shared or contracted between organizations, and the electronic data flow between systems is more efficient and more prevalent. The capabilities of electronic systems have improved, and features such as automated date and time stamps, <i>audit trails</i>, and the ability to generate complete and accurate copies and to archive records are standard components of many electronic systems. Understanding the evolving uses of electronic records, electronic systems, and electronic signatures in clinical investigations is important for FDA in its assessment of the authenticity, integrity, and reliability of data submitted in support of marketing applications or submissions.</p> <p>Accordingly, this guidance provides additional recommendations regarding the risk-based approach to <i>validation</i> described in the 2003 part 11 guidance to continue to ensure the authenticity, integrity, and confidentiality of electronic data and records for clinical investigations during their creation, modification, maintenance, archival, retrieval, and transmission.¹³</p>	<p>FDA は、2003 年以降、技術の進歩により治験における電子システムの使用と機能が拡大したことを認識している。さらに、電子システムと技術は新しい方法で使用及び管理され、サービスは異なる組織の間で共有又は契約され、システム間の電子データフローはより効率化され、より普及してきている。電子システムの機能は向上しており、自動化された日付時刻のタイムスタンプ、監査証拠、完全で正確なコピーを生成して記録をアーカイブする機能等は、多くの電子システムにおいて標準コンポーネントになっている。FDA にとって、治験における電子記録、電子システム、及び電子署名の、進化し続ける使用法を理解することは、販売承認申請又は提出をサポートするために提出されたデータの真正性(authenticity)、インテグリティ、及び信頼性(reliability)を評価する際に重要である。</p> <p>【訳注】 Authenticity を本物であることの意で真正性と訳したが、これは厚労省の ER/ES 指針要件における真正性とは同義とは限らない。</p> <p>したがって、本ガイダンスは、治験のための電子データ及び記録の生成、修正、維持管理、アーカイブ、取出、配信に至るまでの真正性(authenticity)、インテグリティ、及び機密性(confidentiality)を引き続き確実にするために、2003 part 11 ガイダンスに記載されているバリデーションにおけるリスクベースアプローチについて追加の推奨事項を提供する。</p>
--	--

¹³ For more information, see the 2003 part 11 guidance. See also footnote 9.

¹³ 詳細については 2003 part 11 ガイダンス及び本書の脚注 9 を参照のこと。



<p>This guidance also addresses the applicability of part 11 requirements for electronic systems and information technology (IT) services used to create, modify, maintain, archive, retrieve, or transmit an electronic record as well as for the use of digital health technology (DHT) to remotely acquire data in a clinical investigation.</p>	<p>本ガイダンスは、電子記録の生成、修正、維持管理、アーカイブ、取出、伝送に使用される電子システム及び情報技術 (IT) サービス、ならびに治験でデータをリモートで取得するためのデジタルヘルス技術 (DHT) の使用に対する part 11 要件の適用性にも言及している。</p>
---	---

III. QUESTIONS AND ANSWERS

III. 質問と回答

<p>Good clinical practice (GCP) is an international ethical and scientific standard for designing, conducting, recording, and reporting clinical investigations that involve the participation of human or animal subjects.¹⁴ Compliance with FDA’s GCP regulations provides public assurance that the rights, safety, and welfare of subjects are protected and that the clinical investigation data are credible.¹⁵¹⁶ The appropriate use of electronic records is an important component of GCP, and part 11 regulations help ensure that the electronic records and data for a clinical investigation are trustworthy and reliable.</p>	<p>Good Clinical Practice (GCP) は、人間又は動物の被験者が参加する治験を計画・実施・記録・報告するための国際的な倫理的及び科学的な基準である¹⁴。FDA の GCP 規制を遵守することにより、被験者の権利、安全、福祉が保護され、治験データが信頼できるものであるという公的な保証を得ることができる¹⁵¹⁶。電子記録を適切に使用することは GCP の重要な要素であり、part 11 規制は、治験の電子記録・データを確実に信用でき (trustworthy)、信頼できる (reliable) ようにするために役立つ。</p>
---	---

¹⁴ See the International Council for Harmonisation (ICH) guidance for industry *E6(R2) Good Clinical Practice: Integrated Addendum to ICH E6(R1)* (March 2018).

¹⁵ See, e.g., 21 CFR parts 11, 16, 50, 54, 56, 58, 312, 314, 320, 511, 514, 601, 812, and 814.

¹⁶ See the ICH guidance for industry *E6(R2) Good Clinical Practice: Integrated Addendum to ICH E6(R1)*.



A. Electronic Records

A. 電子記録

<p>Electronic records used in clinical investigations that fall under the scope of part 11 requirements include:</p> <ul style="list-style-type: none"> Records needed for FDA to reconstruct a clinical investigation that are maintained and archived under predicate rules in electronic format in place of paper format or where the electronic record is relied on to perform regulated activities¹⁷ Records submitted to FDA in electronic format under predicate rules, even if such records are not specifically identified in FDA regulations¹⁸ 	<p>治験で使用される電子記録のうち part 11 要件のスキープの対象となるものには以下が含まれる。</p> <ul style="list-style-type: none"> FDA が治験を再現するために必要な記録。predicate rules に基づいて紙形式ではなく電子形式で維持管理及びアーカイブされるか、又は規制対象の活動を実施するために電子記録に依存する場合¹⁷。 predicate rules に基づいて電子形式で FDA に提出される記録。そのような記録が FDA 規制で具体的に特定されていない場合も含む¹⁸。
--	--

¹⁷ See § 11.1(b). For examples of relevant predicate rules, see 21 CFR 312.57, 312.58, and 312.62 (for drug and biological product investigational new drug applications (INDs)) and 21 CFR 812.28 and 812.140 (for investigational device exemptions (IDEs)).

¹⁸ See § 11.1(b).



Q1. Are electronic records from real-world data sources submitted to FDA as part of a marketing application or under other predicate rules subject to part 11 requirements?

Q1. 販売承認申請の一部として、又は他の predicate rules に基づいて FDA に提出されるリアルワールドデータソースの電子記録は part 11 要件の対象となりますか？

<p>Yes. 21 CFR part 11 requirements apply to electronic records from <i>real-world data (RWD)</i> sources that were created, modified, maintained, archived, retrieved, or transmitted under any records requirements set forth in FDA regulations or submitted to the Agency under requirements of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act) or the Public Health Service Act (PHS Act), even if such records are not specifically identified in FDA regulations.¹⁹ FDA acknowledges that there may be instances when electronic records from RWD sources were not originally created in part 11-compliant systems with the intention of being submitted to FDA as part of a marketing application, but such records can be used for that purpose. Sponsors that intend to rely on such data in support of a marketing application should ensure the quality and integrity of such electronic records.²⁰</p>	<p>Yes. 21 CFR part 11 の要件は、FDA 規制に定められた要件のもとで作成、修正、維持管理、アーカイブ、取出又は伝送される、或いは、連邦食品医薬品化粧品法 (FD&C 法) 又は公衆衛生サービス法 (PHS 法) に基づいて当局に提出される、<i>リアルワールドデータ (RWD)</i> ソースの電子記録に適用される。このことは、記録が FDA 規制で具体的に特定されていない場合も同様である¹⁹。RWD ソースの電子記録が、必ずしも、販売承認申請の一部として FDA に提出することを念頭に、part 11 に準拠したシステムで作成されているわけではないことは FDA としても認識しているが、そういった記録であっても、その目的に使用することは可能である。販売承認申請の裏付けとしてそのようなデータの利用を予定している治験依頼者は、それらの電子記録の品質とインテグリティを確実にする必要がある²⁰。</p>
---	--

¹⁹ See §§ 11.1(b), 314.50, and 601.2.

²⁰ As stated in the guidance for industry *Use of Electronic Health Records Data in Clinical Investigations* (July 2018) (2018 guidance),...

【訳注：脚注 20 は本書末尾に掲載した。】



Q2. If a sponsor is conducting a clinical investigation with a non-U.S. (foreign) site, are the electronic records submitted to FDA as part of a marketing application or under other predicate rules subject to part 11 requirements?

Q2. 治験依頼者が米国外（海外）の治験実施施設で治験を実施している場合、販売承認申請の一部として、又は他の predicate rules に基づいて FDA に提出される電子記録は part 11 要件の対象となりますか？

<p>If a sponsor is conducting a clinical investigation with a non-U.S. site, part 11 requirements generally apply to records in electronic form that are required under predicate rules,²¹ including electronic records submitted to FDA in support of a marketing application or other submission.</p>	<p>治験依頼者が米国外の施設で治験を実施している場合、part 11 の要件は通常 predicate rules²¹ で必要とされる電子形式の記録（販売承認申請又はその他の申請の裏付けとして FDA に提出される電子記録を含む）に適用される。</p>
--	--

²¹ See, e.g., §§ 11.1(b), 314.50, 514.1, 601.2, and 814.20. But see 21 CFR 11.1(f) through (p).



<p>For any data submitted in support of a marketing application or other submission, FDA recommends that sponsors ensure electronic records used in clinical investigations are credible and accurate. For example, the quality of data collected at foreign sites during clinical investigations that are not conducted under an IND,²² IDE,²³ or investigational new animal drug file (INAD)²⁴ or that are submitted to FDA in support of a marketing application or submission should be equivalent to the quality of data collected under an IND, IDE, or INAD.²⁵ Namely, for sponsors to rely on such data in support of a human drug marketing application or submission, sponsors must ensure electronic records used in the clinical investigation are credible and accurate.²⁶</p>	<p>販売承認申請又はその他の提出を裏付けるために提出されるデータについて、FDA は治験依頼者に対し、治験で使用される電子記録に信頼性があり正確であることを確実にすることを推奨する。例えば、治験において海外の施設で収集されるデータの品質は、IND²²／IDE²³／INAD (investigational new animal drug file)²⁴ に基づかずに実施された場合であれ、又は販売承認申請又は提出の裏付けとして FDA に提出される場合であれ、IND／IDE／INAD²⁵ に基づいて収集されるデータの品質と同等であるべきである。すなわち、治験依頼者がヒト用医薬品の販売承認申請又は提出を裏付けるうえで、そういったデータに依存するためには、治験依頼者は治験で使用される電子記録が信頼でき、正確であることを確実にしなければならない²⁶。</p>
--	--

²² For more information about foreign clinical studies supporting drug applications that are not conducted under an IND, see § 312.120. Marketing approval of a new drug based solely on foreign clinical data is governed by § 314.106.

²² IND に基づかずに実施された、医薬品申請を裏付けるための海外の治験については、§ 312.120 を参照のこと。海外の治験データのみに基づく新薬の販売承認は、§ 314.106 によって規制される。

²³ For more information about foreign clinical data supporting IDE or device marketing applications or submissions, see § 812.28 as well as the guidance for industry and FDA staff *Acceptance of Clinical Data to Support Medical Device Applications and Submissions: Frequently Asked Questions* (February 2018).

²³ IDE 又は機器の販売承認申請、又は提出を裏付ける海外の治験データについては、§ 812.28 及び業界及び FDA 職員向けガイダンス「*Acceptance of Clinical Data to Support Medical Device Applications and Submissions: Frequently Asked Questions* (2018 年 2 月)」を参照のこと。

²⁴ For more information about foreign clinical studies supporting new animal drug applications or submissions, see the guidance for industry *Use of Data from Foreign Investigational Studies to Support Effectiveness of New Animal Drugs* (October 2021).

²⁴ 新しい動物薬の申請、又は提出をサポートする海外の治験については、業界向けガイダンス「*Use of Data from Foreign Investigational Studies to Support Effectiveness of New Animal Drugs*」(2021 年 10 月) を参照のこと。

²⁵ See § 312.120 (for further information on the requirements for foreign clinical studies not conducted under an IND to support an IND or application for marketing approval).

²⁵ (IND に基づかずに実施された、IND 又は市販の承認申請を裏付けるための海外の治験の要件については) § 312.120 を参照のこと。

²⁶ See, e.g., § 312.120.



Q3. Should sponsors, clinical investigators, and other regulated entities maintain and retain a certified copy of clinical investigation electronic records?

Q3. 治験依頼者、治験責任医師、及びその他の規制対象組織は、治験の電子記録の保証付き複写を維持管理・保管しておく必要がありますか？

<p>If a sponsor, clinical investigator, or other regulated entity intends to maintain and retain a copy of an electronic record required for the clinical investigation in place of an original paper or original electronic record, the copy maintained and retained should be a <i>certified copy</i>. A certified copy is a copy (irrespective of the type of media used) of the original record that has been verified (i.e., by a dated signature or by generation through a validated process) to have the same information, including data that describe the context, content, and structure, as the original.²⁷ For example, for conversion between paper and electronic records, sponsors should rely on validated processes (e.g., scanning or printing) to generate certified paper or electronic copies. The copy generated by the validated process that is maintained and retained in place of the original record should include the date and time when it was created. Sponsors, clinical investigators, and other regulated entities should have written standard operating procedures (SOPs) to ensure consistency in the certification process.</p>	<p>治験依頼者、治験責任医師、又はその他の規制対象組織が、治験に必要な電子記録のコピーを、オリジナルの紙又はオリジナルの電子記録の代わりに、維持管理・保管しようとする場合、維持管理・保管されるコピーは保証付き複写とする必要がある。保証付き複写とは、（使用されたメディアの種類に関係なく）オリジナルの記録のコピーで、オリジナル記録と同一のコンテキスト、内容、構成を説明するデータを含む情報が含まれていることを（日付入り署名によって、又はバリデートされたプロセスにより生成することによって）検証したものである²⁷。例えば、紙と電子記録の変換を行う場合、治験依頼者は、保証済みの紙又は電子コピーを生成する際にバリデートされたプロセス（スキャンや印刷等）を用いる必要がある。バリデートされたプロセスにより生成されたコピーをオリジナル記録の代わりに維持管理・保管する場合は、生成日時を〔コピーに〕含める必要がある。治験依頼者、治験責任医師、及びその他の規制対象組織は文書化された標準業務手順書（SOPs）を設け、保証プロセスの一貫性を確保すべきである。</p>
---	--

²⁷ See the ICH guidance for industry E6(R2) *Good Clinical Practice: Integrated Addendum to ICH E6(R1)*.



<p>When providing certified electronic or paper copies of electronic records, the associated <i>metadata</i> should be included, such as units of the data (e.g., mg); a date and time stamp for when the data were acquired; and the individual responsible for creating the copy, size of file, and number of files. Additional metadata are important for establishing authenticity or integrity for certain record types, such as digital photographs and audiovisual files.</p>	<p>電子記録の電子的又は紙の保証付き複写を提供する場合、データの単位（例：mg）、データが収集された日付・時刻のタイムスタンプ、コピーの作成に責任を持つ個人、ファイルサイズ、ファイル数等の、関連するメタデータも一緒にする必要がある。デジタル写真や視聴覚ファイル等の特定の種類の記録について真正性 (authenticity) やインテグリティを証明するのであれば、さらなるメタデータが重要となる。</p>
--	---

Q4. Is FDA recommending that electronic records from medical service providers not involved in the clinical investigation be certified?

Q4. FDA は、治験に関与していない医療サービスプロバイダから入手する電子記録が保証 (certified) されることを推奨していますか？

<p>No. FDA’s recommendation to maintain and retain certified copies of electronic records does not extend to electronic copies of records from medical service providers such as hospitals, laboratories, or health care practitioners not involved in the clinical investigation (e.g., copies of paper health records or EHRs containing a potential participant’s medical history to a clinical investigator used either to determine eligibility for the clinical investigation or to report treatment for an adverse event). The clinical investigator should retain documentation that indicates the source of the records (e.g., cover sheet sent by the hospital).</p>	<p>No。FDA は、電子記録の保証付き複写を維持管理・保管すべきと推奨しているが、これは治験に関与していない病院、検査室、医療従事者等の医療サービスプロバイダから入手する記録の電子コピー（例：治験責任医師に渡される潜在的な参加者の病歴の記載された紙の診療記録又は EHR のコピーで、治験の選択基準を満たすかの判断、又は有害事象に対する治療の報告に使用されるもの）には適用されない。治験責任医師は記録のソースを示す文書（例：病院から送られたカバーシート）を保管する必要がある。</p>
--	--



Q5. How should sponsors, clinical investigators, and other regulated entities retain electronic records from a clinical investigation?

Q5. 治験依頼者、治験責任医師、その他の規制対象組織は、治験の電子記録をどのように保管すべきでしょうか？

<p>There are various ways to retain electronic records, including in durable electronic storage devices and using <i>cloud computing</i> services.²⁸ Sponsors, clinical investigators, and other regulated entities must ensure the authenticity, integrity, and confidentiality of the data from the point of creation and also ensure that the meaning of the record is preserved.²⁹ The relationship between records, <i>source data</i>, and all associated metadata should be preserved in a secure and traceable manner.</p>	<p>電子記録を保管する方法は、永続的な電子格納デバイスやクラウドコンピューティングサービスの使用等、様々な方法がある²⁸。治験依頼者、治験責任医師、その他の規制対象組織は、作成時点からデータの真正性 (authenticity)、インテグリティ、機密性を確保し、記録の意味が〔変わらずに〕保持されることを確実にすべきである²⁹。記録、<i>原データ</i>、関連するすべてのメタデータの間の関係性は、安全かつ追跡可能な方法で保持されるべきである。</p>
--	--

²⁸ See also section III.C for considerations when using IT service providers who provide cloud computing services.

²⁸ クラウドコンピューティングサービスを提供する IT サービスプロバイダーを利用するときの留意事項については III.C 章も参照のこと。

²⁹ See § 11.30.



<p>FDA’s expectation is that sponsors, clinical investigators, and other regulated entities will ensure that records are maintained throughout the records’ retention period per applicable regulations³⁰ and, as applicable, made available to FDA during an inspection.³¹ When electronic formats are the only formats used to create, preserve, and archive electronic records, sufficient backup and recovery procedures should be in place to protect against data loss. For example, records should be backed up regularly to prevent loss. Backup records should be stored in a secure electronic location independent from the original records as specified in an SOP. Backup and recovery logs should be maintained to facilitate an assessment of the nature and scope of data loss resulting from a system failure.</p> <p>As part of an inspection, sponsors, clinical investigators, and other regulated entities may be requested to provide all records and data needed to reconstruct a clinical investigation, including associated metadata and audit trails.³² FDA may request copies of these records and data in a human-readable form. Screenshots or paper printouts of electronic records should include metadata and audit trail information recorded in the electronic system. When systems are decommissioned and cannot be recommissioned, sponsors should ensure that files containing the metadata are retained before decommissioning and can be linked to each corresponding <i>data element</i>.</p>	<p>FDA は、治験依頼者、治験責任医師、その他の規制対象組織が、適用される規制³⁰に従って記録の保存期間全体にわたって記録が維持管理され、必要に応じて、査察時に FDA に提供されることを期待している³¹。電子記録の作成、保存、アーカイブに電子形式のみが使用される場合、データの消失を十分に防ぐことができるバックアップ・リカバリの手順を設ける必要がある。例えば、記録は紛失を防ぐために定期的にバックアップする必要がある。バックアップされた記録は、SOP で指定されている通りに、オリジナル記録とは独立した安全な電子的な場所に保存すべきである。バックアップ・リカバリログを維持管理し、システム障害によって生じたデータ消失の性質と範囲を評価できるようにする必要がある。</p> <p>治験依頼者、治験責任医師、その他の規制対象組織は、査察の一環で、治験を再現するために必要なすべての記録・データ（関連するメタデータや監査証跡を含む）を提供するよう求められる場合がある³²。FDA は、これらの記録・データのコピーを人が読める形式で要求する場合がある。電子記録の画面コピー又は印刷された紙には、電子システムに記録されたメタデータや監査証跡情報を含める必要がある。システムが廃棄 (decommission) され、再稼働 (recommission) できない場合、治験依頼者は、〔システムを〕廃棄する前に、メタデータの入ったファイルが保管され、〔そのファイルが〕対応する各データ要素に紐づけられることを確実にする必要がある。</p>
---	---

³⁰ See §§ 56.115(b), 312.57, 312.62, 511.1(b)(7)(ii), 511.1(b)(8)(i), and 812.140(d).

³¹ See §§ 56.115(b), 312.58, 312.68, 511.1(b)(8)(i), and 812.145.

³² See §§ 312.58, 312.68, 511.1(b)(8)(i), 812.140, and 812.145.



Q6. Are electronic communication methods (e.g., email systems or text messages) for transmitting electronic records addressed by 21 CFR part 11?

Q6. 電子記録を伝送するための電子通信方法（電子メールシステムやテキストメッセージ等）は、21 CFR part 11 で規定されていますか？

<p>Part 11 regulations do not address electronic communication methods used in the transmission of electronic records. When electronic records required by a predicate rule are transmitted via an electronic communication method, the regulated entity should ensure secure end-to-end transfer of that record. Audit trails in the sponsor’s electronic system should capture the date and time that electronic records are transferred and the originator of those records.</p>	<p>Part 11 規制では、電子記録の伝送に使用される電子通信方法については規定していない。ある predicate rule によって要求される電子記録がある電子通信方法を介して伝送される場合、規制対象組織はその記録の安全な end-to-end の転送を確実にする必要がある。治験依頼者の電子システムの監査証跡には、電子記録が転送された日時とそれらの記録の originator を記録する必要がある。</p>
---	---



B. Electronic Systems Owned or Controlled by Sponsors or Other Regulated Entities

B. 治験依頼者又はその他の規制対象組織により所有又はコントロールされる電子システム

<p>This section describes recommendations for electronic systems that are owned or controlled by sponsors or other regulated entities and are used by such regulated entities to produce required records in clinical investigations.</p> <p>Examples of these electronic systems can include:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Electronic case report forms (eCRFs) and electronic data capture (EDC) systems, including EDC systems that capture source data directly into eCRFs • Electronic trial master files (eTMFs) • Electronic clinical data management systems (eCDMS) • Electronic clinical trial management systems (eCTMS) • Electronic quality management systems • Interactive response technology (IRT) systems <ul style="list-style-type: none"> - Interactive voice response system (IVRS) - Interactive web response system (IWRS) • Electronic IRB management systems • Electronic informed consent (eIC) systems • Centralized, web-based portals that display, maintain, and archive essential data (i.e., electronic patient-reported outcomes (ePROs), electronic clinical outcome assessments (eCOAs), DHT-collected patient data (see section III.D), or eIC documents and records) • Adverse event reporting (AER) and processing systems 	<p>本章では、治験依頼者又はその他の規制対象組織によって所有又はコントロールされる電子システムで、規制対象組織によって治験に必要な記録を作成するために使用されるものに対する推奨事項を記載する。</p> <p>これらの電子システムの例を以下に挙げる。</p> <ul style="list-style-type: none"> • Electronic case report (eCRFs) 及び、electronic data capture (EDC) システム (原データを直接 eCRFs に取り込む EDC システムを含む) • Electronic trial master files (eTMFs) • Electronic clinical data management systems (eCDMS) • Electronic clinical trial management systems (eCTMS) • Electronic quality management systems • Interactive response technology (IRT) systems <ul style="list-style-type: none"> - Interactive voice response system (IVRS) - Interactive web response system (IWRS) • Electronic IRB management systems • Electronic informed consent (eIC) systems • 必須データを表示・維持管理・アーカイブする、集中型の Web ベースポータル(すなわち electronic patient-reported outcomes (ePRO), electronic clinical outcome assessments (eCOA), DHT により収集される患者データ (III.D 章参照), 又は eIC の文書・記録) • 有害事象報告 (AER) 及び有害事象処理システム
--	---



Q7. What should be considered when using a risk-based approach for validation of electronic systems used in clinical investigations?

Q7. 治験で使用される電子システムのバリデーションにリスクベースアプローチを用いる際にどのようなことに留意すればよいでしょうか？

<p>The 2003 part 11 guidance, which states that FDA intends to exercise enforcement discretion regarding specific part 11 requirements for validation of computerized systems (§§ 11.10(a) and corresponding requirements in 11.30), recommends that industry base its approach to such validation on a justified and documented risk assessment and a determination of the potential of the system to affect product quality and safety as well as record integrity.³³ Accordingly, we recommend that sponsors and other regulated entities use a risk-based approach³⁴ for validating electronic systems owned or managed by sponsors and other regulated entities.</p>	<p>2003 part 11 ガイダンスでは、FDA がコンピュータ化システムのバリデーションに関する特定の part 11 要件 (§§ 11.10(a) 及び 11.30 の対応する要件) について、執行を裁量する意図を示しており、業界がそのようなバリデーションアプローチを</p> <ul style="list-style-type: none"> • 正当化され、かつ文書化されたリスクアセスメント • システムが製品の品質・安全性や記録のインテグリティに影響を及ぼす可能性の判断 <p>に基づかせることを推奨している³³。したがって、治験依頼者等の規制対象組織が所有又はコントロールする電子システムをバリデートする際に、リスクベースアプローチ³⁴を用いることを推奨する。</p>
---	--

³³ See the 2003 part 11 guidance.

³⁴ This guidance does not provide comprehensive detail on how to perform a risk assessment. There are many risk assessment methodologies and tools from a variety of industries that can be applied. For more information, see the ICH guidance for industry *Q9(R1) Quality Risk Management* (June 2022). Also, see the International Organization for Standardization’s (ISO’s) standard ISO 31010:2019 Risk management – Risk assessment techniques.

³⁴ 本ガイダンスではリスクアセスメントの詳細な実施方法は述べない。様々な業界で数多くのリスクアセスメント方法やツールが存在する。詳細については、ICH ガイダンス「*Q9 (R1) Quality Risk Management*」(2022年6月)を参照のこと。さらに ISO 31010:2019 Risk management – Risk assessment techniques も参照するとよい。



<p>For purposes of this guidance, validation means a process of establishing and documenting that the specified requirements of an electronic system can be consistently fulfilled from design until decommissioning of the system or transitioning to a new system.³⁵ Validation ensures that the electronic system is correctly performing its intended function.</p> <p>Considerations when applying a risk-based approach for validation of electronic systems include the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> • The purpose and significance of the record and the criticality of the data (e.g., how the record and data will be used to support the regulatory decision and/or ensure participant safety). • The intended use of the electronic system (e.g., used to process records³⁶ that are essential to the clinical investigation). <p>Validation is critical for electronic systems that are used for activities such as data integration, data analysis, adverse event recording or processing, endpoint evaluation, medical product dispensation, administration, and accountability.</p> <p>-</p>	<p>本ガイダンスの目的からすると、バリデーションの意味するところは、電子システムの指定された要件が、設計からシステムの廃棄又は新しいシステムへの移行まで、一貫して満たされることを確立し、文書化するプロセスということになる³⁵。バリデーションにより、電子システムが意図通り正しく機能を実行することを確実にすることができる。</p> <p>電子システムのバリデーションにリスクベースアプローチを適用する際は、以下を考慮すべきである。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 記録の目的と重要性 (significance)、及びデータの深刻度 (criticality) (例：記録・データが規制上の判断をサポートし、及び(又は) 治験参加者の安全を確実にするためにどのように使用されるか) • 電子システムの意図された用途 (例：治験に不可欠な記録を処理する³⁶のために使用する。) <p>バリデーションは、データ統合、データ分析、有害事象の記録又は処理、エンドポイント評価、医薬品の交付・投与・薬剤管理等の活動に使用される電子システムにとって非常に重要である。</p> <p>-</p>
---	---

³⁵ See the ICH guidance for industry *E6(R2) Good Clinical Practice: Integrated Addendum to ICH E6(R1)*.

³⁶ In this guidance, *to process records* includes actions such as creating, modifying, maintaining, archiving, retrieving, or transmitting.

³⁶ 本ガイダンスにおいて「記録の処理」には生成、修正、維持管理、アーカイブ、取出、伝送といったアクションが含まれる。



- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • The nature of the electronic system (e.g., <i>commercial off-the-shelf (COTS) system, customized electronic system</i>). - For COTS office utility software, such as word processing, spreadsheet, and PDF tools, the extent of validation should be guided by the organization's internal business practices and the intended use of the software in the clinical investigation. Generally, validation should not be necessary for COTS office utility software used as intended by the manufacturer. - For new electronic systems that are custom-made or for existing systems that are customized (e.g., IRT system or eCRF system designed to meet the requirements of the protocol), sponsors should review the <i>vendor's SOPs</i>, the system and software development life cycle model, validation documentation, change control procedures, and change control tracking logs. In addition, sponsors should perform <i>user acceptance testing (UAT)</i> and document the criteria for and results of testing to ensure that the electronic system fulfills its intended purpose. Alternatively, sponsors should review the vendor's UAT and document that the UAT was reviewed and was found to be adequate. | <ul style="list-style-type: none"> • 電子システムの性質（例：市販 (COTS) システム、カスタマイズされた電子システム) - ワードプロセッサ、スプレッドシートや PDF ツール等の COTS ユーティリティソフトウェアのバリデーションの程度は、組織内の業務慣行、及び治験におけるソフトウェアの意図された用途に沿ったものとする。一般的に、製造元の意図どおりに使用される COTS ユーティリティソフトウェアについては、バリデーションは必要ない。 - カスタムメイドの新しい電子システム、又はカスタマイズされた既存のシステム（例：治験実施計画書の要件を満たすように設計された IRT システム又は eCRF システム）の場合、治験依頼者はベンダの SOP、システム及びソフトウェアの開発ライフサイクルモデル、バリデーション資料、変更コントロール手順、及び変更コントロール追跡ログをレビューする必要がある。さらに、治験依頼者はユーザ受入テスト (UAT) を実施し、テストの基準と結果を文書化して、電子システムが意図された目的を果たしていることを確実にする、又はベンダの UAT をレビューし「UAT をレビューしたところ適切であることが確認できた」という記録を残す必要がある。 |
|--|--|



Changes to electronic systems (including software upgrades, security and performance patches, equipment or component replacements, and new instrumentation) should be evaluated and validated depending on risk. They should not affect the collection, storage, and retrieval of existing or new records or the traceability, authenticity, and integrity of existing data. Changes that affect operational limits or design specifications should be validated. Finally, all changes to the system should be documented. It may be appropriate for FDA to request documentation of system validation during an FDA inspection.

電子システムへの変更（ソフトウェアのアップグレード、セキュリティやパフォーマンスのためのパッチ、機器／部品の交換、新しい装置〔の追加〕）は、リスクに応じて評価し、バリデートする必要がある。それらの変更は、以下に影響を与えるものであってはならない。

- 既存の又は新しい記録の収集、保管、取出、又は
- 既存データの追跡可能性、真正性、インテグリティ

動作制限や設計仕様に影響する変更はバリデートする必要がある。最後のポイントとして、システムに対する変更は全て文書化する必要がある。FDA は必要に応じて査察中にシステムバリデーションの文書を要求する場合がある。



Q8. What documentation should the sponsor have in place for electronic systems that fall under the scope of part 11, and what will be FDA’s focus during inspections of the sponsor?

Q8. 治験依頼者は、part 11 が適用される電子システムについてどのような文書を用意しておく必要がありますか。また、FDA は治験依頼者を査察する際にどこに着目しますか？

<p>For each clinical investigation protocol, the sponsor should describe the electronic systems (e.g., IRT system, EDC, eCOA) used to collect clinical investigation data as well as the electronic systems used to create, modify, maintain, archive, retrieve, or transmit pertinent electronic records. Sponsors should create a diagram that depicts the flow of data from creation to final storage.</p> <p>Consistent with a risk-based approach to validation (see Q7), sponsors should consider (1) the purpose and significance of the record and the criticality of the data, (2) the intended use of the electronic system, and (3) the nature of the electronic system to determine when documentation or SOPs addressing the following are appropriate:</p>	<p>治験依頼者は、治験計画書毎に、治験データの収集に使用される電子システム（例：IRTシステム、EDC、eCOA）と、関連する電子記録の作成、修正、維持管理、アーカイブ、取出又は伝送に使用される電子システムについて説明する必要がある。治験依頼者は、作成されてから最終的に格納されるまでのデータの流れを示す図を作成する必要がある。</p> <p>バリデーションでのリスクベースアプローチ（Q7 参照）に沿って、治験依頼者は</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 記録の目的と重要性 (significance)、及びデータの深刻度 (criticality)、 (2) 電子システムの意図された用途、及び (3) 電子システムの性質 <p>を考慮して、以下に示す文書や SOP が適切かどうかを判断する必要がある。</p>
--	--



<ul style="list-style-type: none"> • System setup, installation, and maintenance • System validation (e.g., validation plans, execution, and reports) • UAT performed by the sponsor or vendor • Change control procedures and change control • System account setup and management, including user access controls • Data backup, recovery, and contingency plans • Alternative data entry methods (in the case of system unavailability) • Information pertinent to use of the electronic system (e.g., audit trail information, interoperable data standards) • Support mechanisms in place, such as training (including training records) and technical support • Internal and external <i>audits</i> of electronic systems and of vendors that are performed or provided by the sponsor or independent consultants (see Q10) to ensure that the system is functioning and is being used consistently as intended • Roles and responsibilities of sponsors, clinical sites, and other parties with respect to the use of electronic systems in the clinical investigation 	<ul style="list-style-type: none"> • システムのセットアップ、インストール、維持管理 • システムバリデーション（例：バリデーションの計画・実施・報告） • 治験依頼者又はベンダが実施する UAT • 変更コントロール手順と変更コントロール • ユーザアクセスコントロールを含むシステムアカウントの設定と管理 • データのバックアップ・リカバリ、及び緊急時対応計画 • （システムが利用できない場合の）代替データ入力方法 • 電子システムの使用に関連する情報（例：監査証跡情報、相互運用可能データ標準） • トレーニング（トレーニング記録を含む）や技術支援等のサポート体制 • システムが機能し、意図されたとおりに一貫性をもって使用されていることを確実にするための、治験依頼者又は独立したコンサルタントによって実施又は提供された電子システム及びベンダに対する内部監査及び外部監査（Q10を参照） • 治験における電子システムの使用に関する治験依頼者、治験実施施設、その他の関係者の役割と責任
--	--



<p>Documentation related to the bulleted list above should be retained as part of the clinical investigation records and be available for inspection by FDA in order to assess whether such records contain information bearing on the sponsors' adequate compliance with relevant requirements. For electronic systems that fall under the scope of part 11, FDA will generally focus on the following during a sponsor inspection:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Data collection, data handling, and data management plans and procedures • The life cycle of the electronic system, from design and implementation to decommissioning or transitioning to a new system • Processes and procedures that are in place to ensure that the data and records required to reconstruct the clinical investigation are not altered in value or meaning • Authority checks in the electronic systems to ensure only authorized individuals are given appropriate access • Change control procedures and any changes made to the system once in use • Any contracts with vendors or other delegated entities that detail their functions and responsibilities • All corrective and preventive actions implemented across all relevant activities and systems 	<p>上記の箇条書きリストに関連する文書は、治験記録の一部として保管し、FDAによる査察時に提供できるようにしておく必要がある。</p> <p>〔FDAは〕治験依頼者が関連する要件を適切に遵守していたことを示す情報がそういった記録に含まれているかどうかをアセスメントする。Part 11が適用される電子システムの場合、FDAは通常、治験依頼者の査察の際に次の点に着目する。</p> <ul style="list-style-type: none"> • データ収集、データ処理、データ管理の計画と手順 • 電子システムのライフサイクル（設計・実装から廃棄又は新しいシステムへの移行まで） • 治験を再現するために必要なデータ・記録の値や意味が変更されないようにするために設けられたプロセス・手順 • 許可された個人にのみ適切なアクセスが与えられていることを確実にするための、電子システムにおける権限チェック • 変更コントロール手順、及び使用開始後にシステムに加えられた変更 • ベンダ等の委任された組織との機能と責任の詳細を規定したあらゆる契約文書 • 関連するすべての活動とシステムについて実施されるすべての是正・予防措置
---	---



Q9. What documentation should be available at clinical investigator sites for electronic systems that fall under the scope of part 11, and what will be FDA’s focus during inspections of clinical investigator sites?

Q9. Part 11 が適用される電子システムについて、治験実施施設でどのような文書を用意しておけばよいでしょうか。また、FDA は治験実施施設の査察時にどこに着目しますか？

<p>Sponsors should provide information to clinical investigator sites regarding electronic systems used in the clinical investigation that are owned or controlled by sponsors and vendors and that fall under the scope of part 11. This information may include policies and procedures related to system account setup and management, access controls and user access privileges, system user manuals, and system training materials and records. The clinical investigator should retain this information for review during an FDA inspection so that FDA can assess whether such records contain information bearing on the sponsor’s adequate compliance with relevant requirements.</p> <p>Clinical investigator sites that own or control electronic systems used in the clinical investigation that fall under the scope of part 11 (e.g., site-owned EDC system, electronic clinical investigator site file) should retain the documentation related to the use of the electronic systems as described in Q8.</p>	<p>治験依頼者は、治験依頼者及びベンダが所有又はコントロールし、part 11 が適用される治験で使用する電子システムに関する情報を治験実施施設に提供する必要がある。そのような情報には以下に関連する方針・手順が含まれる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● システムアカウントの設定と管理 ● アクセスコントロールとユーザアクセス権限 ● システムユーザマニュアル ● システムトレーニングの資料と記録 <p>治験責任医師は、FDA が査察中にレビューできるように、これらの情報を保管しておく必要がある。そうすることでFDA は、これらの記録に、治験依頼者が関連する要件を適切に遵守していたことを示す情報が含まれているかどうかをアセスメントできる。</p> <p>Part 11 が適用される治験で使用される電子システム（治験実施施設が所有する EDC システムや電子 ISF システム等）を所有又はコントロールする治験実施施設は、Q8 に記載されているように、電子システムの使用に関連する文書を保管する必要がある。</p>
--	--



<p>Clinical investigator sites may have their own SOPs and documentation pertinent to the use of electronic systems. Such information may include, for example, SOPs that ensure users at the clinical investigator sites have their own accounts and appropriate access; SOPs for notifying sponsors of changes in clinical investigation personnel at the site so that access rights can be terminated; backup, recovery, and contingency plans for source documentation retained at the site; and site-generated user training. Clinical investigator sites should retain this information for review during an FDA inspection.</p> <p>FDA will generally focus on the following during a clinical investigator site inspection:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Records related to staff training on the use of electronic systems³⁷ • Procedures and controls in place for system access, data creation, data modification, and data maintenance³⁸ • Use of electronic systems at the clinical investigator site to generate, collect, transmit, and archive data³⁹ 	<p>治験実施施設には、電子システムの使用に関する独自の SOP や文書が存在する場合があります。そういった情報の例には以下がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 治験実施施設のユーザが、個人専用のアカウントと適切なアクセス権を持つことを確実にするための SOP • [治験依頼者が] アクセス権を終了できるようにするための、治験に携わる担当者の変更を治験依頼者に通知する SOP • 治験実施施設で保管する原資料のバックアップ・リカバリ、緊急時対応計画 • 施設で作成されたユーザトレーニング <p>治験実施施設は、FDA が査察中にレビューできるようにこの情報を保管しておく必要がある。</p> <p>FDA は通常、治験実施施設の査察中に以下の点に着目する。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 電子システムの使用についてのスタッフトレーニングに関する記録³⁷ • システムアクセス、データ作成、データ変更、データ維持管理のために設けられた手順とコントロール³⁸ • 治験実施施設における、データを生成、収集、伝送、アーカイブするための電子システムの使用³⁹
---	---

³⁷ See § 11.10(i).

³⁸ See §§ 11.10(d) and (k).

³⁹ See § 11.10.



Q10. During an inspection, will FDA review the reports of audits performed by sponsors or other regulated entities of IT service providers’ electronic systems, products, and services?

Q10. FDA は査察時に治験依頼者等の規制対象組織が実施した IT サービスプロバイダの電子システム、製品、及びサービスについての監査報告書をレビューしますか？

<p>Sponsors and other regulated entities often conduct audits to assess the <i>IT service provider’s</i> quality management plan and the content of and compliance with relevant SOPs used in the design and development of the electronic system, product, or service. Sponsors and other regulated entities also often conduct audits of clinical investigation data in electronic systems to ensure the functionality of the system.</p> <p>FDA will generally not review audit reports of the IT service provider’s electronic systems, products, and services.⁴⁰</p>	<p>治験依頼者等の規制対象組織は、<i>IT サービスプロバイダ</i>の</p> <ul style="list-style-type: none"> • 品質管理計画 • 電子システム／製品／サービスの設計・開発に使用される関連 SOP の内容 • それらの SOP が遵守状況 <p>を評価するために、監査することが多い。また治験依頼者等の規制対象組織は、システムの機能について確証を得るために、電子システム内の治験データを監査することも多い。</p> <p>FDA は通常は IT サービスプロバイダの電子システム、製品、及びサービスの監査報告書をレビューすることはない⁴⁰。</p>
--	---

⁴⁰ Compliance policy guide *CPG Sec. 130.300 – FDA Access to Results of Quality Assurance Program Audits and Inspections*, available at <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/cpg-sec-130300-fda-access-results-quality-assurance-program-audits-and-inspections>.



Q11. What are FDA’s requirements and recommendations regarding the use of security safeguards?

Q11. セキュリティ保護策の使用についての FDA の要件と推奨事項は何ですか？

<p>Sponsors, clinical investigators, and other regulated entities must ensure that procedures and processes are in place to safeguard the authenticity, integrity and, when appropriate, confidentiality of electronic records.⁴¹ Logical and physical access controls should be integral to electronic systems used in clinical investigations to limit system access to authorized users, particularly for systems that provide access to multiple users or systems that are accessed through networks.⁴² The selection and application of access controls should be based on an appropriately justified and documented risk-based approach that protects the authenticity, integrity, and confidentiality of the data or information.⁴³ Part 11 requirements do not specify any particular methods for implementing access controls. Access controls may include multifactor authentication, strong login credentials, and/or <i>biometrics</i> (e.g., facial recognition, fingerprints, voice prints, iris scans).</p>	<p>治験依頼者、治験責任医師、その他の規制対象組織は、電子記録の真正性 (authenticity)、インテグリティ、及び必要に応じて機密性を保護するための手順・プロセスが確実に実施されるようにする必要がある⁴¹。システムアクセスを承認されたユーザに制限するために、治験で使用される電子システム（特に複数のユーザにアクセスを提供するシステムや、ネットワーク経由でアクセスされるシステム）において論理的及び物理的なアクセス管理は不可欠な要素とすべきである⁴²。アクセスコントロール〔方策〕の選択と適用は、適切に正当化され、文書化された（データ又は情報の真正性(authenticity)、インテグリティ、機密性を保護するための）リスクベースアプローチに基づいて行う必要がある⁴³。Part 11 の要件では、アクセスコントロールを実装するための特定の方策は指定していない。アクセスコントロール〔方策〕には、多要素認証、強力なログイン資格情報、及び（又は）生体認証（顔認識、指紋、音声プリント、虹彩スキャン等）が含まれる。</p>
---	--

⁴¹ See §§ 11.10 and 11.30.

⁴² See §§ 11.10(d) and 11.30 (for requirements to limit system access to authorized individuals).

⁴³ Part 11 differentiates electronic systems as closed or open (§§ 11.10 and 11.30) and describes additional measures that may be necessary for open systems. Because of changing technologies and the increased risk of cybersecurity threats, a risk-based approach to validation should be used for all electronic systems.

⁴³ Part 11 では、電子システムをクローズドシステムとオープンシステム (§§11.10 及び 11.30) に区別し、オープンシステムに必要となるであろう追加方策について説明している。テクノロジーの変化とサイバーセキュリティの脅威のリスクの増大により、すべての電子システムに対してバリデーションでのリスクベースアプローチを用いる必要がある。



<p>A cumulative record should be maintained of all clinical investigation personnel who are authorized to access the electronic system as well as a description of their access privileges. These records should be accessible for use by appropriate clinical investigation personnel and for inspection by FDA. System administrators should not be involved in data collection or clinical investigation assessments.</p> <p>Individuals should work only under their own usernames and passwords or other access controls and should not share log-on information with others. Steps must be taken to prevent unauthorized access to the system.⁴⁴ For example, individuals should log off the system when leaving their workstations. An automatic log off may be appropriate for idle periods. The system should be designed to limit the number of login attempts and to record unauthorized login attempts. Processes should be in place to detect, document, report, and remedy security protocol breaches involving attempted and confirmed unauthorized access.</p> <p>Sponsors should conduct a risk assessment to determine appropriate procedures and controls to secure data at rest and in transit to prevent access by intervening or malicious parties.</p>	<p>電子システムにアクセスする権限を持つすべての治験担当者の累積記録、及びアクセス権限の説明を維持管理する必要がある。これらの記録は、適切な治験担当者が利用したり、FDA が査察したりするときにアクセスできるようにする必要がある。システムアドミニストレータは、データ収集や治験のアセスメントに関与すべきではない。</p> <p>各個人は、自分のユーザ名とパスワード、又はその他のアクセスコントロール下でのみ作業すべきであり、ログオンするための情報を他のユーザと共有すべきではない。システムへの不正アクセスを防止するための措置を講じる必要がある⁴⁴。例えば、各個人は端末から離れるときにシステムからログオフする必要がある。作業をしていない時に自動ログオフすることが適切な場合もある。システムは、ログイン試行回数を制限し、不正なログイン試行を記録するように設計する必要がある。未遂に終わったと確認された不正アクセス等のセキュリティプロトコル侵害を検出、文書化、報告、及び修復するためのプロセスを設ける必要がある。</p> <p>治験依頼者はリスクアセスメントを実施し、介入者や悪意のある当事者によるアクセスを防ぐために、保存中及び転送中のデータを保護する適切な手順とコントロールを決定する必要がある。</p>
--	--

⁴⁴ See § 11.10(d).



<p>Security safeguards (e.g., firewalls; antivirus, anti-malware, and anti-spyware software) should be in place and continually updated, as appropriate, to prevent, detect, and remedy the effects of computer viruses; replicating malware computer programs (i.e., worms); and other potentially harmful software code on clinical investigation data, software, and hardware. Other safeguards, such as encryption, should be used to ensure confidentiality of the data. In the case of security breaches to devices or systems, sponsors and other regulated entities should make reasonable efforts to ensure the continued validity of the source data.⁴⁵ Security breaches that could affect the safety or privacy of clinical investigation participants and data should be reported to the IRB and FDA as soon as possible.</p>	<p>セキュリティ保護策（例：ファイアウォール、ウイルス対策、マルウェア対策、スパイウェア対策ソフトウェア）を導入し、必要に応じて継続的に更新することで、コンピュータウイルス、複製マルウェアコンピュータプログラム（ワームともいう）、及びその他の潜在的に有害なソフトウェアコードが治験データやソフトウェアやハードウェアに与える影響を予防・検出・修復する必要がある。データの機密性を確実にするために、暗号化等以外のセキュリティ保護策を使用すべきである。デバイス又はシステムに対するセキュリティ侵害が発生した場合、治験依頼者等の規制対象組織は、原データの継続的な有効性を確保するために合理的な努力を行う必要がある⁴⁵。治験参加者及びデータの安全又はプライバシーに影響を及ぼす可能性のあるセキュリティ侵害は、可及的速やかに IRB 及び FDA に報告する必要がある。</p>
---	---

⁴⁵ Note that this security functionality should be part of the validation process of the software.

⁴⁵ このセキュリティ機能は、ソフトウェアのバリデーションプロセスの一部とすべきことに注意すること。



Q12. What are considerations for sponsors and other regulated entities when implementing audit trails?

Q12. 監査証跡を実装する際に治験依頼者等の規制対象組織は何を考慮すべきでしょうか？

<p>Audit trails provide a means to verify the quality, authenticity, and integrity of data, allowing reconstruction of significant details about clinical investigation conduct and source data collection. Electronically generated, time-stamped audit trails, in addition to other security measures, can also capture information related to the creation, modification, or deletion of electronic records.</p> <p>Audit trails must capture electronic record activities including all changes made to the electronic record, the individuals making the changes, the date and time of the changes, and the reasons for the changes.⁴⁶ Original information must not be obscured by the use of audit trails or other security measures.^{47,48} Audit trails should be protected from modification and from being disabled. Periodic review of the audit trail may be helpful for sponsors to ensure data quality, authenticity, and integrity. The decision to review audit trails should be based on a risk assessment of the clinical investigation, taking into account the systems, procedures, and controls in place.</p>	<p>監査証跡は、データの品質、真正性 (authenticity)、インテグリティを検証する手段を提供し、治験の実施と原データの収集に関する重要な細部を再現することを可能にする。他のセキュリティ方策に加えて、電子的に生成されたタイムスタンプ付きの監査証跡によっても電子記録の作成、変更、又は削除に関連する情報を収集することができる。</p> <p>監査証跡には電子記録に対するアクティビティ（電子記録に加えられたすべての変更、変更を行った個人、変更日時、変更理由を含む）を記録する必要がある⁴⁶。監査証跡等のセキュリティ方策を用いることでオリジナル情報が消されるようなことがあってはならない^{47,48}。監査証跡は変更されたり無効化されないよう保護する必要がある。監査証跡を定期的にレビューすることは、治験依頼者がデータの品質、真正性 (authenticity)、インテグリティを確実にするために有用であろう。監査証跡をレビューするかどうかは、現時点のシステム、手順、及びコントロールを考慮に入れた、当該治験のリスクアセスメントに基づいて決定する必要がある。</p>
---	--

⁴⁶ See §§ 11.10(e) and 11.30.

⁴⁷ Ibid.

⁴⁸ See the guidance for industry *Electronic Source Data in Clinical Investigations* (September 2013) (2013 guidance). Note that the 2013 guidance was prepared and issued by CBER, CDER, and CDRH. CTP continues to consider the relevance of the recommendations and policies of the guidance to tobacco product submissions.

⁴⁸ 業界向けガイダンス「*Electronic Source Data in Clinical Investigations*」(2013年9月)(2013年ガイダンス)を参照のこと。2013年のガイダンスは、CBER、CDER、及びCDRHによって作成され、発行されたことに注意すること。CTPは、ガイダンスの推奨事項とポリシーがタバコ製品の申請にどの程度関連しているかを引き続き検討する。



All audit trail information on the creation, modification, and deletion of electronic records must be available for FDA inspection.⁴⁹ A risk-based approach should be applied for retaining access logs (i.e., records of individuals who accessed the system and the times they did so). For example, regulated entities should retain all system access logs for electronic systems or files that contain unblinding information to verify the authenticity and integrity of the blind throughout the clinical investigation.

FDA recommends that the audit trail be retained as a dynamic file (i.e., a file where the audit trail can be seen in the system while the record is being reviewed). If it is not possible to retain a dynamic file, the audit trail should be retained as a fixed-data document (e.g., PDF) provided that the copy of the audit trail information is a certified copy and is clearly linked to the respective record (see Q3). The audit trail information should accompany all copies of the record, including those retained by clinical investigators (whether at the clinical investigation site or at an alternate location). The information should be complete and understandable with clear and concise terms to describe the components of the audit trail. Audit trail components must include (1) the date and time the data element or information was entered or modified; (2) the individual making the change (e.g., user ID and user role); and (3) the old value, new value, and reason for the change if applicable.⁵⁰

電子記録の作成、変更、削除に関するすべての監査証跡情報は、FDAの査察に提供できるようにしなければならない⁴⁹。アクセスログ（すなわちシステムにアクセスした個人とそのアクセス時刻の記録）を保管するかどうかはリスクベースアプローチにより決定すべきである。例えば、規制対象組織は、治験全体を通じて盲検の真正性 (authenticity) とインテグリティを検証するために、盲検解除情報を持つ電子システム又はファイルへのすべてのシステムアクセスログを保管すべきである。

FDAは、監査証跡を動的ファイル（つまり記録をレビューする際にシステム内で監査証跡を確認できるようなファイル）として保管することを推奨している。動的ファイルとして保管できない場合は、監査証跡を固定データ文書（PDF等）として保管する必要があるが、その場合、監査証跡情報のコピーが保証付き複写であり、各記録に明確にリンクされていること（Q3参照）が条件となる。監査証跡情報は、治験責任医師が（治験実施施設又は別の場所で）保管しているものも含め、記録のすべてのコピーに添付する必要がある。

〔監査証跡〕情報は、監査証跡の構成要素を明瞭かつ簡潔な言葉で説明し、完全かつ理解しやすいものとすべきである。監査証跡の構成要素には、（1）データ要素／情報が入力／変更された日時、（2）変更を行った個人（ユーザIDやユーザロール等）、（3）古い値、新しい値、及び変更の理由（該当する場合）を含める必要がある⁵⁰。

⁴⁹ Audit trail documentation must be retained for a period at least as long as the period required for the subject electronic records and must be available for FDA review and copying (see §§ 11.10(e) and 11.30).



<p>In the 2003 part 11 guidance, FDA stated that it intends to exercise enforcement discretion with respect to specific part 11 requirements, including, but not limited to, computer-generated, time-stamped audit trails (§§ 11.10(e) and (k)(2) and any corresponding requirement in 11.30). Persons must still comply with all applicable predicate rules. Even where there are no predicate rule requirements related to documentation, it is nonetheless important to have audit trails or other physical, logical, or procedural security measures in place to ensure the trustworthiness and reliability of the electronic records. FDA recommends basing a decision regarding whether to apply audit trails or other appropriate measures on the need to comply with predicate rule requirements, a justified and documented risk assessment, and a determination of the potential effect on product quality and record integrity.</p>	<p>FDA は、2003 part 11 ガイダンスで、コンピュータで生成されたタイムスタンプ付きの監査証跡 (§§ 11.10(e) 及び (k)(2)、及び 11.30 の対応する要件) や他の特定の part 11 要件に関して執行を裁量する意図であると述べている。ただし、適用されるすべての predicate rules には依然として従わなければならない。predicate rule に文書化に関連する要件がない場合であっても、電子記録の信憑性 (trustworthiness) や信頼性 (reliability)を確保するために、監査証跡や他の物理的、論理的、又は手順によるセキュリティ方策を設けることが重要である。FDA は、監査証跡や他の適切な方策を適用するかどうかの決定を、</p> <ul style="list-style-type: none"> • predicate rule の要件に適合する必要性、 • 正当化かつ文書化されたリスクアセスメント、及び • 製品の品質と記録のインテグリティへの潜在的な影響の判断 <p>に基づいて行うことを推奨している。</p>
---	--

⁴⁹ 監査証跡文書は、対象となる電子記録に求められる期間と同じかそれ以上保管され、FDA による確認及びコピーが可能な状態に保たれていなければならない (§§ 11.10(e) 及び 11.30 を参照)。

⁵⁰ See § 11.10(e).



Q13. Should an audit trail record every key stroke?

Q13. 監査証跡にすべてのキーストロークを記録する必要がありますか？

<p>It is not necessary to record every key stroke in an audit trail. However, the audit trail should be available once the user has taken a deliberate action to create, modify, or delete electronic records. Any edits to completed fields should be captured in the audit trail. If an edit check exists for submitted data and prompts the user to make a correction, the audit trail should include the original response, the fact that the edit check prompted a correction, and any change made in response.</p>	<p>監査証跡にすべてのキーストロークを記録する必要はない。ただし、ユーザが意図的に電子記録を作成、変更、又は削除するアクションを実行した後は、監査証跡を利用可能にすべきである。記入済みフィールドの編集はすべて監査証跡に記録される必要がある。提供されたデータに対してエディットチェックを行い、ユーザに修正を促す場合、監査証跡には、オリジナルの応答、編集チェックによって修正が促されたという事実、及びそれに応じて行われた変更が含まれる必要がある。</p>
--	--

Q14. What controls should be in place to ensure that the electronic system’s date and time are correct?

Q14 電子システムの日付時刻が正しいことを確認するために、どのようなコントロールを設けるべきですか？

<p>Controls should be in place to ensure that the system’s date and time are correct. The ability to change the date or time should be limited to authorized system administrators (see Q11), who should be notified if a system date or time discrepancy is detected. Any changes to date or time should be documented, except for automatic time changes made by systems for daylight savings.</p> <p>For electronic systems used in clinical investigations that span different time zones, the sponsor should indicate the time zone that corresponds to the date and time stamp.</p>	<p>システムの日付時刻の正しさを確実にするためのコントロールを設ける必要がある。日付時刻を変更する権限は、許可されたシステムアドミニストレータ（Q11を参照）に限定する必要がある。システムの日付又は時刻のズレが検出された場合は、システムアドミニストレータに通知する必要がある。夏時間のためのシステムによる自動的な時間変更を除き、日付又は時刻の変更はすべて記録に残す必要がある。</p> <p>異なるタイムゾーンにまたがる治験で使用される電子システムの場合、治験依頼者は日付時刻のタイムスタンプがどのタイムゾーンに対応するのかを示す必要がある。</p>
---	--



Q15. What are the requirements and recommendations regarding training of individuals who use electronic systems in clinical investigations?

Q15. 治験で電子システムを使用する個人に対するトレーニングについてどのような要件と推奨事項がありますか？

<p>Anyone who develops, maintains, or uses electronic systems subject to part 11 must have the education, training, and experience necessary to perform their assigned tasks.⁵¹ Relevant training should be provided to individuals regarding the electronic systems they will use during the clinical investigation. Training should be conducted before the start of the clinical investigation and as needed during the study when changes are made to the electronic system. Training should cover processes and procedures to access the system, to complete clinical investigation documentation, and to detect and report incorrect data. Training should be documented. Current training materials should also be available to clinical investigation personnel and participants during the clinical investigation if needed. See Q8 and Q9 for more information on retention of training documentation.</p>	<p>Part 11 の対象となる電子システムを開発、維持管理、又は使用する者は、割り当てられたタスクを実行するために必要な教育・トレーニング・経験を持っていないなければならない</p> <p>⁵¹。治験に使用する電子システムについて、各個人に適切なトレーニングを提供する必要がある。トレーニングは、治験の開始前、及び治験中に電子システムに変更が加えられたときに必要に応じて実施する必要がある。以下もトレーニングする必要がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> • システムにアクセスするプロセス・手順 • 治験文書を完成させるプロセス・手順 • 不正確なデータを検出し、報告するプロセス・手順 <p>トレーニングは文書化する必要がある。必要に応じて、治験担当者及び参加者が治験中に最新のトレーニング資料を入手できるようにする必要がある。トレーニング文書の保持に関する詳細については、Q8 及び Q9 を参照のこと。</p>
---	---

⁵¹ See § 11.10(i).



Q16. Does FDA provide preliminary evaluations of electronic systems to be used in a clinical investigation to determine whether they comply with part 11 requirements?

Q16. FDA は、治験で使用される電子システムが part 11 の要件に準拠しているかどうかを判断するための予備評価を提供していますか？

<p>No. FDA does not perform preliminary evaluations of electronic systems (e.g., EDC system, eCTMS) to determine whether they comply with part 11 requirements. These systems will be evaluated during an inspection.</p>	<p>No. FDA は、電子システム (EDC システム、eCTMS 等) が part 11 の要件に準拠しているかどうかを判断するための予備評価は行っていない。これらのシステムは、査察中に評価される。</p>
---	---

C. Information Technology Service Providers and Services

C. 情報技術サービスプロバイダ及びサービス

<p>Sponsors and other regulated entities can contract with vendors to provide IT services for a clinical investigation (e.g., data hosting, cloud computing software, platform and infrastructure services). Sponsors and other regulated entities are responsible for ensuring that electronic records meet applicable part 11 regulatory requirements. When determining the suitability of the IT service and IT service provider, sponsors and other regulated entities should consider the following regarding the IT service provider’s ability to ensure the authenticity, integrity, and confidentiality of clinical investigation records and data:</p>	<p>治験依頼者等の規制対象組織は、ベンダと契約し、治験用の IT サービス (データホスティング、クラウドコンピューティングソフトウェア、プラットフォーム、インフラストラクチャサービス等) の提供を受けることができる。治験依頼者等の規制対象組織は、電子記録が part 11 の適用される規制要件を満たしていることを確実にする責任がある。IT サービス及び IT サービスプロバイダの適切さを判断する際、治験の記録・データの真正性 (authenticity)、インテグリティ、機密性を確実にするために、治験依頼者等の規制対象組織は IT サービスプロバイダの能力について、次の点を考慮する必要がある。</p>
---	--



<ul style="list-style-type: none"> • Policies the IT service provider has in place to allow the sponsor to perform oversight of the clinical investigation functions provided by the IT service provider • Processes and procedures the IT service provider has in place for validation of specific IT services to be used in the clinical investigation (see Q7) • Ability of the IT service provider to generate accurate and complete copies of records and to provide access to data for as long as the records are required to be retained by applicable regulations (see Q5)⁵² 	<ul style="list-style-type: none"> • IT サービスプロバイダが提供する治験の機能について治験依頼者が監督することを可能にする〔ことを定めた〕IT サービスプロバイダが設けているポリシー • 治験で使用される IT サービスのバリデーションのために IT サービスプロバイダが設けているプロセス・手順（Q7 参照） • IT サービスプロバイダが記録の正確かつ完全なコピーを生成し、適用される規制により義務付けられている記録保存期間にわたって、データへのアクセスを提供する能力（Q5 参照）⁵²
--	---

⁵² See, e.g., §§ 56.115(b), 312.57, 312.62, 511.1(b)(7)(ii), 511.1(b)(8)(i), and 812.140(d).



<ul style="list-style-type: none"> • Processes and procedures the IT service provider has for retaining records and making them available for FDA inspection for as long as the records are required to be retained by applicable regulations (see Q5)⁵³ • Access controls used by the IT service provider for specific IT services used in the clinical investigation, including SOPs for granting and revoking access (see Q11) • Ability of the IT service provider to provide secure, computer-generated, time-stamped audit trails of users' actions and changes to data (see Q12) • Ability of the IT service provider to secure and protect the confidentiality of data at rest and in transit (as appropriate for the content and nature of the record) • Processes and procedures the IT service provider has in place related to electronic signature controls (see section III.E) • Relevant experience of the IT service provider 	<ul style="list-style-type: none"> • IT サービスプロバイダが、適用可能な規制により義務付けられている記録保存期間にわたって、記録を保管し、FDA の査察に提供可能にするためのプロセス・手順 (Q5 参照) ⁵³ • 治験で使用される IT サービスに対して IT サービスプロバイダが使用するアクセスコントロール (アクセスの許可と取り消しの SOP を含む) (Q11 参照) • IT サービスプロバイダが、ユーザのアクションやデータの変更について、安全な、コンピュータ生成された、タイムスタンプ付きの監査証跡を提供する能力 (Q12 参照) • 保存中及び転送中のデータの機密性を確保し、保護する IT サービスプロバイダの能力 (記録の内容と性質に応じたものとする) • IT サービスプロバイダが電子署名のコントロールについて設けているプロセスと手順 (III.E 章参照) • IT サービスプロバイダの (関連性のある) 経験
--	---

⁵³ Ibid.



Q17. Should sponsors or other regulated entities establish service level agreements with IT service providers?

Q17. 治験依頼者等の規制対象組織は、IT サービスプロバイダとサービスレベル契約を締結する必要がありますか？

<p>Yes, FDA recommends that sponsors and other regulated entities have written <i>service level agreements (SLAs)</i> with IT service providers that describe how the IT services will meet the sponsor’s requirements. Before entering an agreement, the sponsor or other regulated entity should evaluate and select IT services based on the IT service provider’s ability to provide data integrity and data security safeguards (described in the bulleted list in section III.C) that are relevant to the IT service being provided. The SLAs should address services that provide data integrity and data security safeguards, such as participant confidentiality, data reliability, and adherence to applicable regulatory requirements. This should include, but not be limited to, the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> • The scope of the work and IT service being provided. • The roles and responsibilities of the sponsor or other regulated entity and the IT service provider, including those related to quality and risk management. The sponsor is responsible for any duties and functions related to the clinical investigation not specifically and lawfully transferred to and assumed by an IT service provider (e.g., via a transfer of regulatory obligation (TORO)).⁵⁴ • Details regarding access to the data throughout the regulatory retention period. 	<p>Yes。FDA は、治験依頼者等の規制対象事団体が IT サービスプロバイダと書面による サービスレベル契約 (SLA) を締結し、IT サービスが治験依頼者の要件をどのように満たすのかを定めておくことを推奨する。治験依頼者等の規制対象組織は、契約を締結する前に、IT サービスに関連する（III.C 章の箇条書きリストで説明した）データのインテグリティとデータセキュリティの保護策を提供できるのかという IT サービスプロバイダの能力に基づいて IT サービスを評価・選択する必要がある。SLA には、（参加者の機密性、データの信頼性、適用される規制要件の遵守等の）データインテグリティとデータセキュリティ保護策を提供するサービスを盛り込む必要がある。これには以下が含まれるが、それに限定されるものではない。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 提供される作業と IT サービスの範囲 • 治験依頼者等の規制対象組織と IT サービスプロバイダの役割と責任（品質・リスク管理に関連するものを含む）。治験依頼者は、（規制義務の移転 (TORO) 等により）IT サービスプロバイダに明確かつ合法的に移転されていない、又は引き受けられていない治験に関連するすべての義務及び機能について責任を負う⁵⁴。 • 規制〔で要求される〕保存期間全体にわたるデータへのアクセスに関する詳細
---	--

⁵⁴ See § 312.52.



Q18. What should sponsors and other regulated entities have available to demonstrate that the IT services are performed in accordance with FDA’s regulatory requirements?

Q18. IT サービスが FDA の規制要件に従って実行されていることを証明するためには、治験依頼者等の規制対象組織は何を用意しておく必要べきでしょうか？

<p>Sponsors and other regulated entities who outsource IT services should make the following information available for FDA upon request:</p> <ul style="list-style-type: none"> • SLAs and any other agreements that define the sponsor’s expectations of the IT service provider • All quality or risk management procedures related to the IT service • Documentation of ongoing oversight of IT services 	<p>IT サービスを委託する治験依頼者等の規制対象組織は、FDA の要求に応じて次の情報を提供する必要がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 治験依頼者の IT サービスプロバイダに対する期待を定義する SLA 等の契約 • IT サービスに関連するすべての品質／リスク管理手順書 • IT サービスを継続的に監督した記録
--	---

Q19. Would FDA inspect or investigate IT service providers in a clinical investigation?

Q19. FDA は治験において IT サービスプロバイダを査察／調査しますか？

<p>FDA may inspect IT service providers who have assumed obligations in an IND set forth in a TORO in writing as described in § 312.52. FDA can also request to conduct focused investigations of IT service providers for examination of trial records, regardless of whether a TORO is established. An investigation is a targeted information-gathering activity triggered by a specific regulatory concern; for example, concerns regarding the integrity of trial data. Regardless, the sponsor should have access to all study-related records maintained by IT service providers since those records may be reviewed during a sponsor inspection.⁵⁵</p>	<p>FDA は、§ 312.52 に規定されているように、TORO に書面で規定された IND の責務を引き受けた IT サービスプロバイダを査察する場合がある。FDA は、TORO が確立されているかどうかに関係なく、対象を治験記録に絞って IT サービスプロバイダに対して調査要求することもできる。調査は、治験データのインテグリティに関する懸念等、規制上の懸念をきっかけとして行う、対象を絞った情報収集活動である。いずれにしても、治験依頼者を査察する際にこれらの記録を確認する可能性があるため、治験依頼者は IT サービスプロバイダによって維持管理されているすべての治験関連記録にアクセスできるようにしておく必要がある⁵⁵。</p>
---	--

⁵⁵ See, e.g., § 312.57 for specific requirements.



D. Digital Health Technologies

D. デジタルヘルス技術

<p>For the purposes of this guidance, a DHT is a system that uses computing platforms, connectivity, software, and/or <i>sensors</i> for health care and related uses. DHTs may take the form of hardware and/or software.⁵⁶ In many instances, DHT software may run on general-purpose computing platforms (e.g., mobile phone, tablet, or smart watch).</p> <p>Sponsors, clinical investigators, and other regulated entities can use DHTs to record and transmit data during a clinical investigation. The recommendations in this section apply to DHTs used in a clinical investigation, whether the sponsor provides the DHT or the participants use their own DHTs.</p>	<p>本ガイダンスでは、DHT とは、ヘルスケアや関連する用途のために、コンピューティングプラットフォーム、接続、ソフトウェア、及び（又は）センサー等を使用するシステムであるとする。DHT はハードウェア、及び（又は）ソフトウェアの形式をとる⁵⁶。多くの場合、DHT ソフトウェアは汎用コンピューティングプラットフォーム（携帯電話、タブレット、スマート ウォッチ等）上で実行される。</p> <p>治験依頼者、治験責任医師、及びその他の規制対象組織は、治験期間中に DHT を使用してデータを記録し、伝送することができる。この章で示す推奨事項は、治験で使用される DHT（治験依頼者が提供する場合もあれば、参加者が自分のものを使用する場合もある）に適用される。</p>
---	--

⁵⁶ In this guidance, the term *hardware* includes its firmware (i.e., software that is embedded within the hardware and that is essential to the core operation of the hardware). The term *software* refers to other software (e.g., a mobile application) that is not part of the hardware

⁵⁶ このガイダンスでは、「ハードウェア」という用語にはファームウェア（ハードウェアに組み込まれ、ハードウェアのコア動作に不可欠なソフトウェア）が含まれる。「ソフトウェア」という用語は、ハードウェアの一部ではない他のソフトウェア（モバイルアプリケーション等）を指す。



When final, the draft guidance for industry, investigators, and other stakeholders *Digital Health Technologies for Remote Data Acquisition in Clinical Investigations* (December 2021)⁵⁷ will provide recommendations for sponsors, clinical investigators, and other parties on the use of DHTs for **remote data acquisition** from participants in clinical investigations evaluating medical products. The draft guidance discusses, among other things, selection of DHTs for clinical investigations; verification, validation, and usability testing;⁵⁸ use of DHTs to collect data for clinical investigation endpoints; training on the use of DHTs; and identification and management of risks related to the use of DHTs in clinical investigations. The draft guidance also provides recommendations for designing clinical investigations incorporating DHTs.

業界、研究者、その他の利害関係者向けドラフトガイダンス「*Digital Health Technologies for Remote Data Acquisition in Clinical Investigations* (2021年12月)⁵⁷」が最終化されると、医薬品を評価する治験でDHTを使用して参加者から**リモートデータ収集**する場合の治験依頼者、治験責任医師、その他の関係者向け推奨事項が提供される。ドラフトガイダンスは、治験のためのDHTの選択、バリデーション、ユーザビリティテスト⁵⁸、治験のエンドポイントのデータ収集のためのDHTの使用、DHTの使用についてのトレーニング、治験においてDHTを使用するリスクの特定・管理等について説明している。またこのドラフトガイダンスでは、DHTを組み込んだ治験の設計についての推奨事項も提供している。

⁵⁷ When final, this guidance will represent FDA's current thinking on this topic. Note that the draft guidance covers drugs, biologics, and devices.

⁵⁷ このガイダンスは最終的に、このトピックに関するFDAの現在の考えを反映するものとなる。ドラフトガイダンスは、医薬品、生物製剤、医療機器を対象としていることに注意すること。

⁵⁸ As used in the draft guidance for industry, investigators, and other stakeholders *Digital Health Technologies for Remote Data Acquisition in Clinical Investigations* (December 2021) (when final, this guidance will represent FDA's current thinking on this topic), the terms *verification* and *validation* are not intended to be synonymous with the terms defined in 21 CFR 820.3(aa) and 820.3(z) under the Quality System Regulation for devices (21 CFR part 820) or the terms *device software function verification* and *validation* as described in the guidance for industry and FDA staff *General Principles of Software Validation* (January 2002).

⁵⁸ 業界、研究者、その他の利害関係者向けのドラフトガイダンス「*Digital Health Technologies for Remote Data Acquisition in Clinical Investigations*」(2021年12月)(最終版では、このガイダンスはこのトピックに関するFDAの現在の考え方を反映することになる)で使用されている「*verification*」及び「*validation*」という用語は、「Quality System Regulation for devices (21 CFR part 820)」の21 CFR 820.3(aa)及び820.3(z)で定義されている用語、又は業界とFDAスタッフ向けのガイダンス「*General Principles of Software Validation* (2002年1月)」で説明されている「*device software function verification*」及び「*validation*」という用語と同義ではない。



<p>The principles previously discussed in sections III.A through C regarding electronic systems are applicable when DHTs are used to record data in a clinical investigation. In addition, the following questions and answers discuss specific considerations regarding part 11 compliance for data collection from DHTs in a clinical investigation.</p>	<p>電子システムに関して III.A 章～C 章で説明した原則は、DHT を使用して治験でデータを記録する場合に適用される。さらに、以下の Q&A では、治験における DHT からのデータ収集に関する part 11 準拠に関する具体的な考慮事項について説明する。</p>
--	---

Q20. When using DHTs to capture data from participants in clinical investigations, how do sponsors identify the data originator?

Q20. DHT を使用して治験参加者からデータを収集する場合、治験依頼者は data originator をどのように特定すればよいのでしょうか？

<p>As part of an audit trail, each electronic data element should be associated with an authorized data originator. The data originator may be a person, a computer system, a DHT, or an EHR that is authorized to enter, change, or transmit data elements via a secure protocol into a durable electronic data repository, such as an EDC system, a clinical investigation site database, and/or a vendor database (e.g., database of the CRO, IT service provider, DHT manufacturer).⁵⁹</p>	<p>監査証跡の中で、それぞれの電子データ要素は、認可された data originator に関連付けられている必要がある。data originator は、人、コンピュータシステム、DHT、又は EHR であり、耐久性のある電子データリポジトリに、安全なプロトコルを介してデータ要素を入力、変更、又は伝送する権限を持つものである⁵⁹。耐久性のある電子データリポジトリには、EDC システム、治験実施施設のデータベース、及び（又は）（CRO、IT サービスプロバイダ、DHT メーカー等）ベンダのデータベース等がある。</p>
--	--

⁵⁹ See the 2013 guidance.



If a participant manually enters data into the DHT (e.g., when using an ePRO app or when performing a task-based measure, such as a cognitive test) and the data are then uploaded into a durable electronic data repository, the clinical investigation participant should be identified as the data originator. In cases where another individual (e.g., clinical investigation personnel, health care provider, parent, or other caregiver) enters data on behalf of the clinical investigation participant, the individual entering the data should be identified as the data originator, and the reason should be documented.

If a DHT, such as an activity tracker or a glucose sensor, transmits data automatically to the durable electronic data repository without any human intervention, the DHT should be identified as the data originator. In these cases, a *data element identifier* should be created that automatically identifies the particular DHT (e.g., name and type) as the originator of the data element. Other information associated with a data element, such as the date and time of entry and the unique identifier of the participant to whom it applies, should be recorded in the durable electronic data repository.

In some cases, data from DHTs are obtained in the course of medical care and entered manually or automatically into an EHR. The EHR data can, in turn, under appropriate circumstances be used in a clinical investigation and entered into the EDC system. In this situation, identifying the EHR as the data originator is sufficient because sponsors are not expected to ascertain the details about all of the users and DHTs that contribute information to the patient's EHR.

参加者が（ePRO アプリを使用したり、認知テスト等のタスクベースの測定を実施したりして）DHT にデータを手入力する場合であつて、そのデータが耐久性のある電子データリポジトリにアップロードされる場合は、その治験参加者が data originator となる。別の個人（治験担当者、医療提供者、親、又はその他の介護者等）が治験参加者に代わってデータを入力する場合、データを入力した個人を data originator とし、その理由を記録する必要がある。

アクティビティトラッカーやグルコースセンサー等の DHT が、人が介入することなしに自動的にデータを耐久性のある電子データリポジトリに伝送する場合は、DHT を data originator とする。このような場合、どの DHT（例：名称、型）がデータ要素の data originator になっているのかを自動的に識別するために **データ要素識別子 (data element identifier)** を生成する必要がある。データ要素に関連するその他の情報（入力日時や、関連する参加者のユニークな識別子等）を耐久性のある電子データリポジトリに記録する必要がある。

DHT からのデータが医療行為の過程で取得され、手動又は自動で EHR に入力される場合がある。このような EHR データは、適切な状況下であれば治験に使用し、EDC システムに入力することができる。この場合は EHR を data originator とするだけで十分である。というのは治験依頼者には、患者の EHR 情報のもととなるすべての利用者及び DHT の詳細を確認することが期待されていないためである。



<p>The sponsor should develop and maintain a list of authorized data originators, which should be available during an FDA inspection. When identification of data originators relies on unique codes, usernames, and passwords, access controls should be employed to ensure the security, authenticity, and integrity of the authorized usernames and passwords (see Q21).⁶⁰ When fingerprints or other biometrics are used by data originators in place of username and password combinations, controls should be designed to ensure that the biometrics cannot be used by anyone other than the data originator (see Q27).^{61, 62}</p>	<p>治験依頼者は、認可された data originator のリストを作成・維持管理し、FDA が査察中に利用できるようにする必要がある。data originator を識別するためにユニークなコード、ユーザ名、及びパスワードを使用する場合は、アクセスコントロールにより、認可されたユーザ名とパスワードのセキュリティ、真正性 (authenticity)、及びインテグリティを確実にする必要がある (Q21 を参照)⁶⁰。data originator がユーザ名とパスワードの組み合わせの代わりに指紋等の生体認証を使用する場合、生体認証が data originator 以外の誰にも使用されないようにするためのコントロールを設計する必要がある (Q27 を参照)^{61,62}。</p>
---	--

Q21. How should data attribution be ensured when DHTs are used to capture, transmit, and record data in clinical investigations?

Q21. 治験において DHT を使用してデータを収集・伝送・記録する場合、データの帰属性を確実にするにはどうすればよいのでしょうか？

<p>Sponsors should ensure that data obtained using DHTs are correctly attributed to the data originator. Approaches may include the use of access controls, education of participants, and data monitoring. Data attribution concerns should be addressed during protocol development and at the time of DHT selection.</p>	<p>治験依頼者は、DHT を使用して収集されたデータが data originator に正しく帰属していることを確実にする必要がある。そのための方法としては、アクセスコントロールの利用、参加者の教育、データモニタリング等がある。データの帰属性に関する懸念については、治験実施計画書作成中及び DHT 選定時に対処する必要がある。</p>
---	--

⁶⁰ See §§ 11.10(d) and (g) and 11.30 (for additional information related to the requirements to limit system access to authorized individuals and the use of authority checks to ensure that only authorized individuals can access and use the system).

⁶⁰ §§ 11.10(d)、(g)、及び 11.30 を参照 (システムへのアクセスを許可された個人に制限するための要件、及び許可された個人のみがシステムにアクセスして使用できるようにするための権限チェックの使用に関する追加情報について)。

⁶¹ See § 11.200(b) (for additional information related to the rule regarding electronic signatures based upon biometrics).

⁶¹ (生体認証に基づく電子署名に関する規則に関する追加情報については) § 11.200(b)を参照。

⁶² See the 2013 guidance.



DHTs should be designed to prevent unauthorized changes to the data stored on the DHT before data are transmitted to and recorded in a durable electronic data repository. Access controls (e.g., biometrics, multi-factor authentication) should be in place for a *mobile application* that relies on user entry of data to ensure that entries come from the clinical investigation participants, personnel, or other individuals authorized to enter the data (e.g., health care providers, parents, or other caregivers).⁶³ Clinical investigation personnel, participants, and other individuals should use their own usernames and passwords and not share them with others or use access controls belonging to others (e.g., biometrics).

For certain DHTs (e.g., wearable sensors), access controls may be difficult to implement. Sponsors should consider how they will address user authentication and data attribution for these DHTs, particularly when the data collected from such DHTs will be used to support a clinical investigation endpoint. The clinical investigator should discuss the appropriate use of such DHTs with participants. Clinical investigation participants should be instructed that only they should wear or use such DHTs. This discussion should be documented in the clinical investigation records. Periodic monitoring of DHT data during the clinical investigation can help to identify situations where data may be coming from individuals other than the intended user.

データが耐久性のある電子データリポジトリに伝送され記録されるまでは、DHTに保存されているデータへの不正な変更を防止するようにDHTを設計する必要がある。ユーザにデータを入力させる **モバイルアプリケーション** では、アクセスコントロール（生体認証、多要素認証等）を設け、入力者が治験参加者、担当者、又はデータ入力を許可されたその他の個人（医療提供者、親、その他の介護者等）のうち誰によるものであるかを把握する必要がある⁶³。治験担当者、参加者、その他の個人は、自分自身のユーザ名とパスワードを使用すべきであり、それらを他者と共有したり、他者のアクセスコントロール（生体認証等）を使用すべきではない。

特定のDHT（ウェアラブルセンサー等）では、アクセスコントロールの実装が難しい場合がある。治験依頼者は、特にこのようなDHTから収集されたデータを治験のエンドポイントをサポートするために使用する場合、これらのDHTのユーザ認証とデータ帰属性にどのように対処するかを検討する必要がある。治験責任医師は、このようなDHTの適切な使用について参加者と話し合う必要がある。治験参加者に対して、このようなDHTは本人のみが着用又は使用すべきであることを指示する必要がある。この話し合いについては治験記録に記録する必要がある。治験期間中にDHTデータを定期的にモニタリングすることで、データが意図したユーザ以外の個人のもかもしれないという状況を見つけることができるであろう。

⁶³ See footnote 60.



Q22. What should be considered during the initial transfer of the data from a DHT to the durable electronic data repository?

Q22. データを DHT から耐久性のある電子データリポジトリへ初期転送する際に何を考慮すべきでしょうか？

<p>Data captured from a DHT and any relevant associated metadata should be transmitted to a durable electronic data repository according to the sponsor’s pre-specified plan. The durable electronic data repository can be owned by sponsors or by vendors such as IT service providers. Transmission should occur contemporaneously or as soon as possible after data are generated. The date and time the data are transferred from the DHT to the electronic data repository should be included in the audit trail. Source data captured by a DHT can be subsequently moved from one durable electronic data repository to a different durable electronic data repository using a validated process.</p>	<p>DHT から取得されたデータと関連するメタデータは、あらかじめ治験依頼者が定めた計画に従って、耐久性のある電子データリポジトリに伝送する必要がある。耐久性のある電子データリポジトリは、治験依頼者又は（IT サービスプロバイダ等の）ベンダが所有できる。伝送は、データが生成された直後、又は生成された後に可及的速やかに行う必要がある。データが DHT から電子データリポジトリに転送された日時を監査証跡に含める必要がある。DHT により収集された原データは、その後、バリデート済みのプロセスを使用して、耐久性のある電子データリポジトリから別の耐久性のある電子データリポジトリに移動することができる。</p>
--	--

Q23. What is the location of the source data collected by a DHT, and what DHT-collected data would FDA intend to inspect during an inspection?

Q23. DHT によって収集された原データはどこになりますか？また、FDA は査察中に DHT により収集されたデータの何を査察する予定ですか？

<p>Electronic source data are considered to be located in the first durable electronic data repository (e.g., EDC system, clinical investigation site database, cloud-based digital platform) to which the data are transferred. FDA does not intend to inspect individual DHTs for source data when the data captured by the DHT, including all associated metadata, are securely transferred to and retained in the durable electronic data repository according to the sponsor’s pre-specified plan.</p>	<p>電子原データは、データが転送される最初の耐久性のある電子データリポジトリ（EDC システム、治験実施施設データベース、クラウドベースのデジタルプラットフォーム等）に存在すると考えられる。DHT によって収集された（関連するすべてのメタデータを含む）データが、あらかじめ治験依頼者が定めた計画に従って、耐久性のある電子データリポジトリに安全に転送され、保管される限り、FDA は原データ [を確認する] ために個々の DHT を調べるつもりはない。</p>
---	--



<p>FDA may verify the data the sponsor submits in support of an application or submission against the electronic source data during an inspection.⁶⁴ As discussed in the 2003 part 11 guidance, FDA intends to exercise enforcement discretion with regard to the requirements for generating copies of records in human readable and electronic form for inspection, review, and copying by the Agency (§ 11.10(b) and any corresponding requirement in §11.30).⁶⁵ However, such records are also subject to requirements under predicate rules.⁶⁶ FDA recommends that sponsors allow for the inspection, review, and copying of such records in human readable form.⁶⁷</p>	<p>FDA は、査察中に、申請又は提出書類の裏付けとして治験依頼者が提出したデータを、電子原データと照合して検証する場合があります⁶⁴。2003 part 11 ガイダンスで説明したように、FDA は、当局による査察、レビュー、及びコピーのために、人間が読み取り可能な電子形式で記録のコピーを生成する要件に関して、執行裁量を行使する予定である (§ 11.10(b) 及び § 11.30 の対応する要件)⁶⁵。ただし、このような記録は predicate rules の要件の対象でもある⁶⁶。FDA は、治験依頼者がこのような記録を人間が読める形式で査察、レビュー、及びコピーできるようにすることを推奨する⁶⁷。</p>
--	---

E. Electronic Signatures

E. 電子署名

<p>An electronic signature is a computer data compilation of any symbol or series of symbols executed, adopted, or authorized by an individual to be the legally binding equivalent of the individual's handwritten signature.⁶⁸ In general, a signature may not be denied legal effect or validity solely because it is in an electronic format, and a record relating to a transaction may not be denied legal effect, validity, or enforceability solely because an electronic signature or electronic record was used in its formation.⁶⁹</p>	<p>電子署名とは、個人により実行、採用、又は承認される、任意の一つ又は一連のシンボルを表わすコンピュータデータの集まりであり、その個人の手書き署名と同等の法的拘束力を持つものである⁶⁸。一般的に、署名は、電子形式であるという理由だけで法的効力又は有効性を否定されることはなく、また取引に関する記録は、その作成に電子署名又は電子記録が使用されたという理由だけで法的効力、有効性、又は執行可能性が否定されることもないであろう⁶⁹。</p>
---	--

⁶⁴ See § 11.10(b).

⁶⁵ See the 2003 part 11 guidance.

⁶⁶ See, e.g., §§ 211.180(c) and (d).

⁶⁷ See the 2003 part 11 guidance.

⁶⁸ See § 11.3(b)(7).

⁶⁹ See the Government Paperwork Elimination Act (GPEA), enacted on October 21, 1998 (Public Law 105-277), and the Electronic Signatures in Global and National Commerce Act, enacted on June 30, 2000 (Public Law 106-229, 114 Stat. 464) (15 U.S.C. 7001-7006).



<p>In general, electronic signatures and their associated electronic records that meet all applicable requirements under part 11 will be considered to be equivalent to handwritten signatures.⁷⁰ Part 11 specifies that signed electronic records must contain the printed name of the signer, the date and time when the signature was executed, and the meaning associated with the signature.⁷¹ In addition, electronic signatures must be linked to the respective electronic records to ensure that the signatures cannot be excised, copied, or otherwise transferred to falsify an electronic record by ordinary means.⁷² In situations where electronic signatures cannot be placed in a specified signature block, a statement of testament (e.g., “I approved the contents of this document”) should be placed elsewhere in the document to state the meaning of the signature and link the signature to the electronic record.</p>	<p>一般的に、part 11 のすべての適用要件を満たす電子署名及び関連する電子記録は、手書き署名と同等とみなされる⁷⁰。Part 11 は、署名された電子記録には、活字体の署名者氏名、署名実行日時、及び署名に関連付けられた意味が含まれていなければならないと規定している⁷¹。さらに、電子署名をそれぞれの電子記録にリンクすることで、通常の方法を用いた削除、コピー、又は転写により電子記録が偽造されないようにしなければならない⁷²。電子署名を指定された署名欄に配置できない場合は、署名の意味を明確にするために宣誓文（例：「私はこの文書の内容を承認した」）を文書内の別の場所に配置し、署名を電子記録にリンクする必要がある。</p>
---	---

Q24. What methods might be used to create valid electronic signatures?

Q24. 有効な電子署名を作成するためにはどのような方法を使用すればよいですか？

<p>Part 11 regulations do not specify a particular method to confirm the user’s identity when creating electronic signatures. Examples of methods used to create valid electronic signatures include, but are not limited to, the use of computer-readable ID cards, biometrics, <i>digital signatures</i>, and username and password combinations.</p>	<p>Part 11 規制では、電子署名を作成する際にユーザを本人認証するための特定の方法は指定していない。有効な電子署名を作成するために使用される方法の例には、コンピュータで読み取れる ID カード、生体認証、デジタル署名、ユーザ名とパスワードの組み合わせの使用が含まれるが、これらに限定されるものではない。</p>
---	--

⁷⁰ See § 11.1(c).

⁷¹ See § 11.50.

⁷² See § 11.70.



<p>Various COTS electronic signature services are available to create electronic signatures. Sponsors, clinical investigators, and other regulated entities should ensure that these services conform to part 11 requirements based on information from the COTS vendors or their own validation of the services when warranted.</p>	<p>電子署名の作成には、さまざまな COTS 電子署名サービスが提供されている。治験依頼者、治験責任医師、及びその他の規制対象組織は、COTS ベンダから得られた情報、又は必要に応じて自分たちでサービスをバリデートした結果に基づいて、これらのサービスが part 11 の要件に準拠していることを確実にする必要がある。</p>
--	--

Q25. Does FDA consider signatures drawn with a finger or an electronic stylus on a mobile platform or other electronic system to be electronic signatures?

Q25. FDA は、モバイルプラットフォーム又はその他の電子システム上で指や電子スタイラスで描かれた署名を電子署名とみなしますか？

<p>No. Signatures drawn with a finger or an electronic stylus are considered handwritten signatures.⁷³ A handwritten signature executed to an electronic record must be linked to its respective electronic record.⁷⁴ The handwritten signature should be placed on the electronic document just as it would appear on a printed document to link the signature to the respective electronic record.</p>	<p>No。指や電子スタイラスで描かれた署名は手書きの署名とみなされる⁷³。電子記録に実行された手書き署名は、それぞれの電子記録にリンクされている必要がある⁷⁴。このような手書き署名は、印刷された文書に表示されるのと同じように、電子文書上に配置することで、署名をそれぞれの電子記録にリンクさせる必要がある。</p>
--	---

⁷³ See § 11.3(b)(8).

⁷⁴ See § 11.70.



Q26. How should sponsors and regulated entities verify the identity of the individual who will be electronically signing records as required in § 11.100(b)?

Q26. 治験依頼者及び規制対象組織は、§ 11.100(b)で要求されている記録に電子署名する個人の当人認証はどのようにすればよいのでしょうか？

<p>Part 11 regulations do not specify a particular method for verifying the identity of the individual who will be electronically signing records.⁷⁵ Methods for verifying someone’s identity may include, but are not limited to, use of official Government-issued identification, security questions, or strong digital login credentials accompanied by multi-factor authentication or video observation.</p>	<p>Part 11 規制では、記録に電子署名する個人が当人であることを認証するための特定の方法は指定していない⁷⁵。当人認証の方法には、政府発行の公式な身分証明書、セキュリティ質問、多要素認証やビデオ確認を伴う強力なデジタルログイン認証情報の使用等が含まれるが、これらに限定されるものではない。</p>
--	---

Q27. What requirements must an electronic signature based on biometrics meet to be considered acceptable?

Q27. 生体認証に基づく電子署名が受け入れられるには、どのような要件を満たさなければならぬのでしょうか？

<p>Biometrics are “a method of verifying an individual’s identity based on measurements 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.”⁷⁶ Examples of biometrics may include, but are not limited to, fingerprints, hand geometry (i.e., finger length and palm size), iris patterns, retinal patterns, or voice prints.</p>	<p>生体認証とは、「個人の身体的特徴や反復的な行動を測定し、その特徴や行動がその個人に固有かつ測定可能であることに基づいて、個人が当人であることを認証する方法」である⁷⁶。生体認証の例には、指紋、手の形状（指の長さや手のひらのサイズ）、虹彩パターン、網膜パターン、声紋等があるが、これらに限定されるものではない。</p>
---	--

⁷⁵ See § 11.100.

⁷⁶ See § 11.3(b)(3).



<p>Electronic signatures based on biometrics must be designed to ensure that they cannot be used by anyone other than their genuine owners.⁷⁷ Suitable biometrics should be uniquely identified with the individual and should not change over time.</p>	<p>生体認証に基づく電子署名は、正当な所有者以外には使用できないように設計しなければならない⁷⁷。適切な生体認証とは、個人をユニークに識別できる必要があり、時間の経過とともに変化すべきではない。</p>
<p>Electronic signatures based on biometrics that meet the requirements under part 11 subpart C are considered trustworthy, reliable, and generally equivalent to handwritten signatures.⁷⁸</p>	<p>Part 11 subpart C の要件を満たす生体認証に基づく電子署名は、信用でき (trustworthy)、信頼でき (reliable)、かつ一般的に手書きの署名と同等であると見なされる⁷⁸。</p>

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

Q28. FDA は電子署名を取得するために使用される電子システム及び方法を認定しますか？

<p>No. FDA does not certify individual electronic systems and methods used to obtain electronic signatures. FDA would consider an electronic signature to be trustworthy, reliable, and generally equivalent to handwritten signatures if electronic signatures and their associated electronic records meet the requirements of part 11,⁷⁹ regardless of the particular technology or brand used. Sponsors should work with COTS electronic signature service vendors to ensure compliance with part 11.</p>	<p>No。FDA は、電子署名を取得するために使用される個々の電子システム及び方法を認定することはない。FDA は、電子署名とそれに関連する電子記録が part 11 の要件を満たす限り、使用されている特定のテクノロジーやブランドに関係なく、電子署名が信用でき (trustworthy)、信頼でき (reliable)、かつ手書きの署名とほぼ同等であるとみなすであろう⁷⁹。治験依頼者は、COTS 電子署名サービスベンダーと協力して、part 11 への準拠を確実にする必要がある。</p>
--	--

⁷⁷ See § 11.200(b).

⁷⁸ See §§ 11.1(a) and (c).

⁷⁹ Ibid.



GLOSSARY

用語集

<p>Audits: Systematic and independent examinations of trial-related activities and documents to determine whether the evaluated trial-related activities were conducted and the data were recorded, analyzed, and accurately reported according to the protocol, sponsor’s standard operating procedures (SOPs), good clinical practice (GCP), and the applicable regulatory requirements.⁸⁰</p>	<p>監査: 評価対象の治験関連活動が、治験実施計画書、治験依頼者の標準業務手順書 (SOP)、good clinical practice (GCP)、及び適用される規制要件に従って実施され、データが記録され、分析され、正確に報告されたかどうかを判断するために、治験関連活動及び文書の体系的かつ独立した立場で検査すること⁸⁰。</p>
<p>Audit Trails: Processes that capture details such as additions, deletions, or alterations of information in an electronic record without obscuring the original record. Audit trails facilitate the reconstruction of the course of such details relating to the electronic record.⁸¹ Audit trails typically capture each change itself, the individual making the change, the data and time of the change and, when applicable, the reason or reasons for the change.</p>	<p>監査証跡: オリジナルの記録を消去することなく、電子記録内の情報の追加、削除、変更等の詳細を取得するプロセス。監査証跡は、電子記録に関連する詳細の経過の再現を容易にする⁸¹。監査証跡には通常、変更内容、変更を行った個人、変更の日時、及び該当する場合は変更の理由が記録される。</p>
<p>Biometrics: Methods of verifying an individual’s identity based on measurements of the individual’s physical features or repeatable actions where those features and/or actions are both unique to that individual and measurable.⁸²</p>	<p>生体認証: 個人の身体的特徴又は反復的な動作の測定に基づいて個人を当人認証する方法。これらの特徴、及び（又は）動作は、その個人に固有であり、測定可能である⁸²。</p>

⁸⁰ See, e.g., 21 CFR parts 11, 16, 50, 54, 56, 58, 312, 314, 320, 511, 514, 601, 812, and 814; see also the ICH guidance for industry E6(R2) *Good Clinical Practice: Integrated Addendum to ICH E6(R1)*.

⁸¹ See the 2013 guidance.

⁸² See § 11.3(b)(3).



<p>Certified Copy: A copy (irrespective of the type of media used) of the original record that has been verified (i.e., by a dated signature or by generation through a validated process) to have the same information, including data that describe the context, content, and structure, as the original.⁸³</p>	<p>保証付き複写: オリジナル記録のコピー（使用されるメディアの種類に関係なく）で、（日付・署名を付す、又はバリデーション済みプロセスにより生成する等により）オリジナル記録と同じ情報（コンテキスト、内容、構造を説明するデータを含む）を持つことが検証されたもの⁸³。</p>
<p>Cloud Computing: A model for enabling ubiquitous, convenient, on-demand network access to a shared pool of configurable computing resources (e.g., networks, servers, storage, applications, and services) that can be rapidly provisioned and released with minimal management effort or service provider interaction.⁸⁴</p>	<p>クラウドコンピューティング: 最小限の管理作業やサービスプロバイダとのやり取りで迅速にプロビジョニング及びリリースできる、構成可能なコンピューティングリソース（ネットワーク、サーバー、ストレージ、アプリケーション、サービス等）の共有プールへの、ユビキタスで便利なオンデマンドネットワークアクセスを可能にするモデル⁸⁴。</p>
<p>Commercial Off-the-Shelf (COTS) System: A commercially available electronic system (including hardware or software) that can be purchased from third-party vendors.</p>	<p>市販 (COTS) システム: 第三者ベンダから購入できる市販の電子システム（ハードウェア又はソフトウェアを含む）。</p>
<p>Customized Electronic System: System and software including functionalities that are adapted for the needs of the clinical investigation.</p>	<p>カスタマイズされた電子システム: 治験のニーズに合わせて改造された機能を含むシステム及びソフトウェア。</p>
<p>Data Element: A single observation associated with a subject in a clinical study. Examples include birth date, white blood cell count, pain severity measure, and other clinical observations made and documented during a study.⁸⁵</p>	<p>データ要素: 治験の被験者に関連する単一の観察。例としては、生年月日、白血球数、pain severity measure、その他の治験期間中に実施され記録された治験の所見等が挙げられる⁸⁵。</p>

⁸³ See the ICH guidance for industry *E6(R2) Good Clinical Practice: Integrated Addendum to ICH E6(R1)*.

⁸⁴ See the National Institute of Standards and Technology’s definition of *cloud computing*, available at <https://nvlpubs.nist.gov/nistpubs/Legacy/SP/nistspecialpublication800-145.pdf>.

⁸⁵ See the 2013 guidance.



<p>Data Element Identifier: The information associated with a data element that includes the origin of the data element, the date and time of entry, and the identification number of the study subject to whom the data element applies. Once set by the electronic system, this value should not be alterable in any way.⁸⁶</p>	<p>データ要素識別子：データ要素に関連付けられた情報であり、データ要素の originator、入力日時、及びデータ要素が適用される治験参加者の識別番号が含まれる。電子システムによって一度設定された後は、この値はいかなる方法でも変更されるべきではない⁸⁶。</p>
<p>Data Originator: Each data element is associated with an origination type that identifies the source of its capture in the eCRF. This could be a person, a computer system, a device, or an instrument that is authorized to enter, change, or transmit data elements into the eCRF (also sometimes known as an author).⁸⁷</p>	<p>Data Originator：各データ要素には、eCRF に、どこから収集してきたかを識別する origination type が関連付けられる。これは、eCRF にデータ要素を入力、変更、又は伝送する権限を持つ人物、コンピュータシステム、デバイス、又は機器であり、author と呼ばれる⁸⁷。</p>
<p>Digital Health Technology (DHT): A system that uses computing platforms, connectivity, software, and/or sensors for health care and related uses. These technologies span a wide range of uses, from applications in general wellness to applications as a medical device. They include technologies intended for use as a medical product, in a medical product, or as an adjunct to other medical products (devices, drugs, and biologics). They may also be used to develop or study medical products.⁸⁸</p>	<p>デジタルヘルス技術 (DHT)：コンピューティングプラットフォーム、接続性、ソフトウェア、及び（又は）センサー等をヘルスケアや関連用途に使用するシステム。これらの技術は、一般的な健康管理アプリケーションから医療機器まで幅広い用途で使用される。これらには、医療製品として、医療製品内で、又は他の医療製品（機器、医薬品、生物製剤）の補助として使用することを目的とした技術が含まれる。医療製品の開発や研究にも使用されることがある⁸⁸。</p>

⁸⁶ Ibid.

⁸⁷ Ibid.

⁸⁸ See the draft guidance for industry, investigators, and other stakeholders *Digital Health Technologies for Remote Data Acquisition in Clinical Investigations*. When final, this guidance will represent FDA’s current thinking on this topic. This draft guidance covers drugs, biological products, and devices. See also BEST (Biomarkers, EndpointS, and other Tools) Resource Glossary (2016), available at <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK338448>.



<p>Digital Signatures: Electronic signatures 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.⁸⁹</p>	<p>デジタル署名：originator の本人認証を暗号化方式に基づいて行う電子署名であり、一連のルールと一連のパラメータを使用して計算を行い、署名者が本人であることとデータインテグリティを検証する⁸⁹。</p>
<p>Durable Electronic Data Repository: An enduring database that is electronically protected from alterations and maintained until the end of the record retention period.</p>	<p>耐久性のある電子データリポジトリ：改ざんから電子的に保護され、記録保存期間の終了まで維持管理する永続的なデータベース。</p>
<p>Electronic Case Report Forms (eCRFs): Auditable electronic records of information that generally are reported to the sponsor on each participant, according to a clinical investigation protocol. An eCRF enables clinical investigation data to be systematically captured, reviewed, managed, stored, analyzed, and reported.⁹⁰</p>	<p>eCRFs：一般的に、治験実施計画書に従って、治験依頼者に報告される各治験参加者についての情報の監査可能な電子記録。eCRFにより、治験データを体系的に取得、レビュー、管理、格納、分析、及び報告が可能になる⁹⁰。</p>
<p>Electronic Data Capture (EDC) Systems: Electronic systems designed to collect, manage, and store clinical investigation data in an electronic format.</p>	<p>EDC システム：治験データを電子形式で収集・管理・格納するために設計された電子システム。</p>
<p>Electronic Health Record (EHR) System: An electronic platform that contains individual health records for patients. EHR systems are generally maintained by health care providers, health care organizations, and health care institutions and are used to deliver care.⁹¹</p>	<p>電子診療記録 (EHR) システム：患者の個別の診療記録を含む電子プラットフォーム。EHR システムは通常、医療提供者、医療組織、及び医療機関によって維持管理され、医療を提供するために使用される⁹¹。</p>

⁸⁹ See § 11.3(b)(5).

⁹⁰ See the 2013 guidance.

⁹¹ See the 2018 guidance.



<p>Electronic Records: 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.⁹²</p>	<p>電子記録: コンピュータシステムによって作成、修正、維持管理、アーカイブ、取出、又は配布される、デジタル形式のテキスト、グラフィック、データ、音声、画像、又はその他の情報表現の任意の組み合わせ⁹²。</p>
<p>Electronic Signatures: Computer data compilation of any symbol or series of symbols executed, adopted, or authorized by individuals to be the legally binding equivalent of the individuals' handwritten signatures.⁹³</p>	<p>電子署名: 個人が実行、採用、又は承認した、個人の手書き署名と同等の法的拘束力を持つ一つ又は一連のシンボルを表わすコンピューターデータの集まり⁹³。</p>
<p>Electronic Systems: Systems, including hardware and software, that produce electronic records.</p>	<p>電子システム: 電子記録を作成するハードウェア及びソフトウェアを含むシステム。</p>
<p>Information Technology (IT) Services: Data hosting and/or computing services, such as software as a service, platform as a service, and infrastructure as a service.</p>	<p>情報技術 (IT) サービス: SaaS、PaaS、IaaS 等のデータホスティング、及び (又は) コンピューティングサービス。</p>
<p>IT Service Provider: A vendor who provides IT services to sponsors and other regulated entities.</p>	<p>IT サービスプロバイダ: 治験依頼者等の規制対象組織に IT サービスを提供するベンダ。</p>
<p>Medical Claims Data: The compilation of information from medical claims that health care providers submit to insurers to receive payment for treatments and other interventions. Medical claims data use standardized medical codes, such as the World Health Organization's International Classification of Diseases Coding (ICD-CM) diagnosis codes, to identify diagnoses and treatments.⁹⁴</p>	<p>医療請求データ: 医療請求からの情報をまとめたものであり、医療提供者が治療等の介入に対する支払いを受けるために保険会社に提出する。医療請求データでは、世界保健機関の国際疾病分類コード (ICD-CM) 診断コードなどの標準化された医療コードを使用して、診断と治療を識別する⁹⁴。</p>

⁹² § 11.3(b)(6).

⁹³ § 11.3(b)(7).

⁹⁴ See the Framework for FDA's Real-World Evidence Program (December 2018), available at <https://www.fda.gov/media/120060/download>.



<p>Metadata: The contextual information required to understand the data. Metadata is structured information that describes, explains, or otherwise makes it easier to retrieve, use, or manage data. Examples of metadata include units of the data (e.g., mg), a date and time stamp for when the data were acquired, data originator, and other audit trail information associated with the data.</p>	<p>メタデータ：データを理解するために必要なコンテキスト情報。メタデータは、データの取出し／使用／管理を、記述したり、説明したり、容易にしたりするための構造化された情報である。メタデータの例としては、データの単位 (mg など)、データが取得された日時と時刻のタイムスタンプ、data originator、及びデータに関連付けられたその他の監査証跡情報がある。</p>
<p>Mobile Application: A software application that can be executed (run) on a mobile platform (i.e., a handheld COTS computing platform, with or without wireless connectivity) or a web-based software application that is tailored to a mobile platform but is executed on a server.⁹⁵</p>	<p>モバイルアプリケーション：モバイルプラットフォーム（ワイヤレス接続有無によらない携帯型 COTS コンピューティングプラットフォーム等）上で実行できるソフトウェアアプリケーション、又はモバイルプラットフォーム向けに作られているもののサーバー上で実行される Web ベースのソフトウェアアプリケーション⁹⁵。</p>
<p>Registries: Organized systems that collect clinical and other data in standardized formats for populations defined by a particular disease, condition, or exposure.⁹⁶</p>	<p>レジストリ：特定の疾患、状態、又は曝露によって定義された集団の治験データ及びその他のデータを標準化された形式で収集する組織化されたシステム⁹⁶。</p>
<p>Real-World Data (RWD): Data relating to individual patient health status or the delivery of health care routinely collected from a variety of sources. Examples of RWD include data from EHRs; <i>medical claims data</i>; data from product and disease <i>registries</i>; patient-generated data (including data from in-home use settings); and data gathered from other sources that can inform on health status, such as DHTs.</p>	<p>リアルワールドデータ (RWD)：さまざまなソースから日常的に収集される、個々の患者の健康状態や医療の提供に関するデータ。RWD の例には、EHR のデータ、医療請求データ、製品及び疾病 レジストリ のデータ、患者により生成されたデータ（在宅使用環境からのデータを含む）、及び DHT 等健康状態に関する情報を提供できる他のソースから収集されたデータが含まれる。</p>

⁹⁵ For more information, see the guidance for industry and FDA staff *Policy for Device Software Functions and Mobile Medical Applications* (September 2022).

⁹⁶ See the draft guidance for industry *Real-World Data: Assessing Registries to Support Regulatory Decision-Making for Drug and Biological Products* (November 2021). When final, this guidance will represent FDA’s current thinking on this topic.



<p>Remote Data Acquisition: Collection of data from locations that are distant from the investigator or trial personnel.⁹⁷</p>	<p>リモートデータ取得：データを治験責任医師又は治験関係者から離れた場所から収集すること⁹⁷。</p>
<p>Sensor: A transducer that converts a physical, biological, or chemical parameter into an electrical signal; for example, temperature, pressure, flow, or vibration sensor. A sensor is typically hardware.⁹⁸</p>	<p>センサー：物理的、生物学的、又は化学的パラメータを電気信号に変換するトランスデューサー（例：温度、圧力、流量、又は振動センサー）⁹⁸。</p>
<p>Service Level Agreements (SLAs): Formal, negotiated documents that define the terms of service being offered to a customer.</p>	<p>サービスレベル契約 (SLAs)：顧客に提供されるサービスの条件を定義する正式な交渉済み文書。</p>
<p>Source Data: All information in original records and certified copies of original records of clinical findings, observations, or other activities in a clinical investigation necessary for the reconstruction and evaluation of the clinical investigation. Source data are contained in <i>source documents</i> (original records or certified copies).⁹⁹</p>	<p>原データ：オリジナル記録、及びオリジナル記録の保証付き複写の中にある、治験所見、観察、その他の治験の再現及び評価に必要な治験の活動についてのすべての情報。原データは原資料（オリジナル記録又は保証付き複写）に含まれる⁹⁹。</p>

⁹⁷ See the draft guidance for industry, investigators, and other stakeholders *Digital Health Technologies for Remote Data Acquisition in Clinical Investigations*. When final, this guidance will represent FDA's current thinking on this topic.

⁹⁸ See the National Institute of Standards and Technology web page, available at <https://www.nist.gov/el/intelligent-systems-division-73500/definitions>.

⁹⁹ See the ICH guidance for industry *E6(R2) Good Clinical Practice: Integrated Addendum to ICH E6(R1)*.



<p>Source Documents: Original documents, data, and records (e.g., hospital records; clinical and office charts; laboratory notes; memoranda; subjects’ diaries or evaluation checklists; pharmacy dispensing records; recorded data from automated instruments; copies or transcriptions certified after verification as being accurate copies; microfiches; photographic negatives; microfilm or magnetic media; x-rays; subject files; and records kept at the pharmacy, at the laboratories, and at medico-technical departments involved in the clinical investigation).¹⁰⁰</p>	<p>原資料：オリジナル資料、データ、記録（例：病院の記録、clinical and office charts、検査記録、覚書、被験者の日記／評価チェックリスト、薬局の調剤記録、自動機器に記録されたデータ、正確なコピーであると検証され証明されたコピー／転記、マイクロフィッシュ、写真のネガ、マイクロフィルム又は磁気媒体、X線、被験者のファイル、治験に関与した薬局、検査室、及び医療技術部門で保管されている記録）¹⁰⁰。</p>
<p>User Acceptance Testing (UAT): A phase of testing in which users test the electronic system to ensure it can handle required tasks according to specifications.</p>	<p>ユーザ受入テスト (UAT)：テストの1つのフェーズであり、ユーザが電子システムをテストし、仕様に従って必要なタスクを処理できることを確実にする。</p>
<p>Validation: A process of establishing and documenting that the specified requirements of an electronic system can be consistently fulfilled from design until decommissioning of the system or transition to a new system.¹⁰¹</p>	<p>バリデーション：電子システムの特定の要件が、設計からシステムの廃棄又は新しいシステムへの移行まで一貫して満たされることを確立し、文書化するプロセス¹⁰¹。</p>
<p>Vendor: A supplier that sells electronic goods or services to sponsors and other regulated entities.</p>	<p>ベンダ：治験依頼者等の規制対象組織に電子製品やサービスを販売する供給者。</p>

¹⁰⁰ Ibid.

¹⁰¹ Ibid.



APPENDIX: RELEVANT GUIDANCE DOCUMENTS

付録: 関連ガイダンス文書

<p>The following guidance documents, among others, have additional information pertaining to 21 CFR part 11.¹ They are listed in the order referenced in this guidance document.</p>	<p>以下のガイダンス文書には、21 CFR part 11 に関する追加情報が記載されている¹。これらは、本ガイダンス文書で参照されている順序で並べられている。</p>
---	--

1. Guidance for industry *Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures — Scope and Application* (August 2003).
 【訳注：文善訳は https://bunzen.co.jp/manage/wp-content/uploads/2019/04/Lib053-ScopeAppl_r2.pdf 参照】
2. Guidance for industry *E6(R2) Good Clinical Practice: Integrated Addendum to ICH E6(R1)* (March 2018).
3. Guidance for industry *Use of Electronic Health Records Data in Clinical Investigations* (July 2018).
 【訳注：文善訳は https://bunzen.co.jp/manage/wp-content/uploads/2020/05/BZLib-103_FDA_EHR_r1.1.pdf 参照】
4. Guidance for industry and FDA staff *Acceptance of Clinical Data to Support Medical Device Applications and Submissions: Frequently Asked Questions* (February 2018).
5. Guidance for industry *Q9(R1) Quality Risk Management* (June 2022).
6. Guidance for industry *Electronic Source Data in Clinical Investigations* (September 2013).
 【訳注：文善訳は https://bunzen.co.jp/manage/wp-content/uploads/2019/04/BZLib-114_FDA_eSourceData_r4.pdf 参照】
7. Draft guidance for industry, investigators, and other stakeholders *Digital Health Technologies for Remote Data Acquisition in Clinical Investigations* (December 2021).²
8. Guidance for institutional review boards, investigators, and sponsors *Use of Electronic Informed Consent in Clinical Investigations: Questions and Answers* (December 2016).

¹ We update guidances periodically. For the most recent version of a guidance, check the FDA guidance web page at <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents>.

¹ 我々はガイダンスを定期的に更新している。ガイダンスの最新版については、<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents> の FDA guidance web page 参照のこと。

² When final, this guidance will represent FDA’s current thinking on this topic.

² 最終化された後は、このガイダンスはこのトピックについて FDA の現在の考え方を示すものとなる。



Footnotes

Footnote 6

<p>Part 11 requirements only apply to records required under predicate rules; therefore, part 11 requirements do not apply to a request to use an investigational tobacco product at this time. However, we encourage sponsors, clinical investigators, and other interested parties to review this guidance for recommendations related to the use of electronic systems, electronic records, and electronic signatures in clinical investigations</p>	<p>Part 11 要件は、predicate rules で必要とされる記録にのみ適用される。したがって、part 11 要件は、現時点では investigational tobacco product の使用要求には適用されない。ただし、治験依頼者、治験責任医師、その他の関係者には、治験における電子システム、電子記録、電子署名の使用に関する推奨事項について、このガイダンスを検討することを勧める。</p>
---	---

Footnote 20

<p>As stated in the guidance for industry <i>Use of Electronic Health Records Data in Clinical Investigations</i> (July 2018) (2018 guidance), FDA does not intend to assess compliance of an electronic health record (EHR) system with part 11 regulations because, in general, they are under the control of organizations not regulated by FDA (e.g., health care providers, health care organizations, and health care institutions). These electronic systems provide electronic records (e.g., hospital admission records, pharmacy records, laboratory records, imaging records) during the course of patients' care that may be useful in clinical investigations. As noted above, FDA's acceptance of data in support of a marketing application or submission depends on FDA's ability to verify the quality and integrity of the data during FDA inspections (see 21 CFR parts 312 and 812). Note that the 2018 guidance was prepared and issued by CBER, CDER, and CDRH. CTP continues to consider the relevance of the recommendations and policies of the 2018 guidance to tobacco product submissions.</p>	<p>業界向けのガイダンス 「<i>Use of Electronic Health Records Data in Clinical Investigations</i>」 (2018年7月) (2018年ガイダンス) に記載されているように、FDA は 電子診療記録 (EHR) システム が part 11 規制に準拠しているか評価するつもりはない。これら [のシステム] は、FDA によって規制されていない組織 (医療提供者、医療組織、医療機関等) のコントロール下にある。これらの電子システムは、患者の治療の過程において電子記録 (入院記録、薬局記録、検査記録、画像記録等) を提供するが、その記録は治験に役立つ可能性がある。上で述べたように、販売承認申請又は提出をサポートするデータを FDA が受け入れるかどうかは、FDA が査察中にデータの品質とインテグリティを検証することができるかどうかによって依存する (21 CFR part 312 及び 812 を参照)。2018年ガイダンスは CBER、CDER、CDRH によって作成及び発行されたことに注意すること。CTP は、2018年ガイダンスの推奨事項とポリシーとタバコ製品の申請との関連性を引き続き検討する。</p>
---	---

