

管理番号: BZLib-132
改訂番号: 1
名称: Guidance for Industry
**Electronic Systems, Electronic Records, and Electronic
Signatures in Clinical Investigations Questions and Answers**
ページ数: 全 57ページ

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

Guidance for Industry

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)
Oncology Center of Excellence (OCE)

October 2024
Procedural
Revision 1

58358119fn1.docx

株式会社文善

改 1 2026 年 7 月 16 日



株式会社 文善

改 1
BZLib-132_FDA_ERES_CI-Q&A
(final)_r1.docx

管理番号: BZLib-132

改訂番号: 1

名称: Guidance for Industry

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

ページ数: 全 57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が、あくまでも英語原文を正とするものです。本書は規制の理解を補助する目的で作成したものであり、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。なお、原文の「/」はそのまま訳文でも「/」にしています。

【訳注】 には、訳又は内容についての説明を記載しています。



目次

I. INTRODUCTION.....	2
II. BACKGROUND.....	4
III. QUESTIONS AND ANSWERS.....	7
A. Electronic Records.....	8
B. Electronic Systems Deployed by Regulated Entities.....	16
C. Information Technology Service Providers and Services.....	33
D. Digital Health Technologies.....	38
E. Electronic Signatures.....	45
GLOSSARY	50
APPENDIX: RELEVANT FDA REFERENCES	52
Footnotes	54



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

This guidance represents 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.	本ガイダンスは、当該トピックについて、食品医薬品局 (FDA 又は当局) の現在の考え方を示す。本ガイダンスは、いかなる者に対しても権利を与えたりするものではなく、FDA 又は公衆を拘束するものではない。適用される法令及び規制の要件を満たす限り、本ガイダンスで示された方法に代わる方法を用いてもよい。代替方法に関する相談については、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。
--	--

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), the Office of Clinical Policy (OCLiP), and the Oncology Center of Excellence (OCE) 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、OCLiP、及び OCE と協力し、作成したものである。



I. INTRODUCTION

I. 序文

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 electronic systems,³ electronic records⁴, and electronic signatures⁵ in clinical investigations⁶ of medical products,⁷ foods, tobacco products,⁸ and new animal drugs.⁹ The guidance provides recommendations regarding the requirements under 21 CFR part 11 (part 11), pursuant to which FDA considers electronic systems, electronic records, and electronic signatures to be trustworthy, reliable, and generally equivalent to paper records and handwritten signatures¹⁰ executed on paper.	本文書は、スポンサ、試験実施責任者、治験審査委員会（IRB）、受託研究プロトコル（CRO）²及びその他関係者向けのガイダンスであり、医薬品⁷、食品、タバコ製品⁸、新しい動物薬⁹の臨床試験⁶で用いる電子システム³、電子記録⁴及び電子署名⁵の使用に関するものである。本ガイダンスでは、21 CFR part 11 (part 11)に基づく、電子システム・電子記録・電子署名が信用でき(trustworthy)、信頼でき(reliable)、かつ一般に紙の記録や手書きの署名¹⁰と同等であると認めるために必要な要件についての推奨事項を提供する。
---	--

² 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 also apply to CROs to the extent they have accepted responsibility for the sponsor's obligations pursuant to § 312.52.

² スポンサーは、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スポンサに適用される要件と推奨事項は、§ 312.52 に従って、スポンサ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 Terms that appear in **bold** at first mention are defined in the Glossary.

³ 初出時に太字で表示される用語は用語集で定義されている。

⁴ See § 11.3(b)(6) (21 CFR 11.3(b)(6)).

⁵ See § 11.3(b)(7).

⁶ 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), respectively. In this guidance, the terms *clinical trial*, *trial*, *clinical study*, *study*, *clinical investigation*, and *investigation* are interchangeable.

⁶ FDA による *clinical investigation* 又は *investigation* の規制上の定義については、それぞれ、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「臨床試験」と訳した。】

⁷ In this guidance, the term *medical products* refers to human drugs and devices intended for human use, including those that are licensed as biological products.

⁷ 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、人用の医薬品及び人が使用することを目的とした機器を指す。

⁸ Part 11 requirements apply to electronic records that are created, modified, maintained, archived, retrieved, or transmitted under any records requirements...

【訳注：脚注 8 は本書末尾に掲載した。】

⁹ See § 11.1(b).

¹⁰ See § 11.3(b)(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)¹¹ that pertain to clinical investigations conducted under 21 CFR parts 312 and 812. Other related guidances are listed in the Appendix. 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.	本ガイダンスは、21 CFR Part 312 及び 812 の下で実施される臨床試験について、guidance for industry 「<i>Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures — Scope and Application</i>」 (2003 年 8 月) (2003 年 part 11 ガイダンス¹¹) の推奨事項を拡張したものである。他の関連ガイダンスは付録に示した。 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。むしろガイダンスは（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、何かが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。
---	--

¹¹ 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>.

¹¹ ガイダンスは定期的に更新される。ガイダンスの最新バージョンについては、FDA ガイダンスの 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

In March 1997, FDA published a final rule to establish criteria that generally must be met when a record required by a predicate rule 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 handwritten signatures.¹² A <i>predicate rule</i> in this guidance refers to any requirement set forth in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act), the Public Health Service Act, and FDA regulations other than part 11. Additionally, in this guidance, <i>archive</i> and <i>retain</i> are interchangeable terms. FDA considers electronic records to be equivalent to paper records¹³ and considers electronic signatures to be equivalent to traditional handwritten signatures when they meet the requirements under part 11,¹⁴ subject to specific exceptions for electronic records and signatures.	1997年3月、FDAはpart 11最終規則を発行し、predicate rule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／配信されるとき、及び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さなければならない受入基準を示した¹²。本ガイダンスにおいて <i>predicate rule</i> とは、Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act)、Public Health Service Act、及び part 11 以外の FDA 規制で規定されている要件を指す。また、本ガイダンスでは、「アーカイブ」と「保管」は互換性のある用語として用いる。一部例外はあるものの、FDAは、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¹³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¹⁴。
--	---

¹² See § 11.1 and 62 FR 13430 (March 20, 1997).

¹³ See § 11.1(d).

¹⁴ See § 11.1(c).



In August 2003, FDA issued the 2003 part 11 guidance.¹⁵ 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 regulated entities, however, that electronic records must still be maintained in accordance with the underlying predicate rules,¹⁶ and the Agency can take regulatory action for noncompliance with such predicate rules. In this guidance, the term *regulated entities* refers to sponsors, CROs, clinical investigators, and IRBs to the extent they are responsible for regulatory obligations under a predicate rule to which the recommendations in the guidance pertain. The recommendations in this guidance primarily cover activities performed by sponsors, CROs, and clinical investigators, but more general recommendations (e.g., with respect to certified copies and system controls) are also applicable to IRBs' electronic records and electronic systems.

2003 年 8 月、FDA は 2003 年 part 11 ガイダンスを発行した¹⁵。2003 年 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】の推奨事項を示した。2003 年 part 11 ガイダンスに記載されていたとおりに、FDA は part 11 規制の狭義かつ現実的な解釈を適用し続けている。ただし、電子記録は依然として基礎となる predicate rules に従って維持管理しなければならない¹⁶、FDA はそのような predicate rules に違反した場合には規制措置を講じることができることを、規制対象組織に注意喚起しておきたい。本ガイダンスでは「規制対象組織」という用語は、（本ガイダンスの推奨事項が関係する predicate rules の規制義務に責任を負う範囲で）スポンサ、CRO、試験実施責任者、及び IRB を指す。本ガイダンスの推奨事項は主にスポンサ、CRO、及び試験実施責任者が行う活動を対象としているが、より一般的な推奨事項（例：保証付き複写やシステム管理）は IRB の電子記録や電子システムにも適用される。

【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。

¹⁵ Note that the 2003 part 11 guidance was prepared and issued by CFSAN, CVM, ORA, CDER, CDRH, and CBER.

¹⁵ 2003 年の part 11 ガイダンスは、CFSAN、CVM、ORA、CDER、CDRH、及び CBER によって作成・発行された。

¹⁶ See § 11.1.



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 may be 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, audit trails, and the ability to generate complete and accurate copies and to retain records are standard components of many electronic systems. Accordingly, this guidance provides additional recommendations regarding the risk-based approach to validation described in the 2003 part 11 guidance to continue to ensure the authenticity, integrity, and confidentiality of electronic data and records for clinical investigations when they are created, modified, maintained, archived, retrieved, or transmitted. See Q7 for additional information on validation.¹⁷	FDA は、2003 年以降、技術の進歩により臨床試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・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、監査証跡、完全で正確なコピーを生成して記録を保管する機能等は、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。 したがって、本ガイダンスは、臨床試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／伝送に至るまでの真正性 (authenticity ^{【訳注】})、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 年 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の推奨事項を追加で提供する。validation に関する追加情報については Q7 を参照 ¹⁷。 【訳注】 Authenticity を本物であることの意で真正性と訳した。
--	--

¹⁷ For more information, see page 6, Section III.C.1. Validation in the 2003 part 11 guidance.

¹⁷ 詳細については 2003 年 part 11 ガイダンス p.6、III.C.1.バリデーションの章を参照のこと。



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.¹⁸	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、ならびに臨床試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¹⁸。
--	--

III. QUESTIONS AND ANSWERS

III. 質問と回答

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 subjects.¹⁹ Compliance with FDA's GCP regulations provides public assurance that the rights, safety, and welfare of subjects (i.e., participants) are protected and that the clinical investigation data are credible.²⁰ The appropriate use of electronic systems 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.	Good Clinical Practice (GCP) は、被験者が参加する臨床試験を計画・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¹⁹。FDA の GCP 規制を遵守することにより、被験者（すなわち試験参加者）の権利・安全・福祉が保護されており、臨床試験データが信頼できるという公的な保証を得ることができる²⁰。電子システム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、臨床試験の電子記録・データを確実に信用でき、信頼できるようにするために役立つ。
--	---

¹⁸ See the guidance for industry, investigators, and other stakeholders *Digital Health Technologies for Remote Data Acquisition in Clinical Investigations* (December 2023).

¹⁹ See the International Council for Harmonisation (ICH) guidance for industry *E6(R2) Good Clinical Practice: Integrated Addendum to ICH E6(R1)* (March 2018). GCP principles also apply to the conduct of studies to support new animal drug approval.

¹⁹ International Council for Harmonisation (ICH) guidance for industry 「*E6(R2) Good Clinical Practice: Integrated Addendum to ICH E6(R1)*」 (2018 年 3 月) を参照のこと。GCP の原則は、新しい動物用医薬品の承認をサポートする研究の実施にも適用される。

²⁰ See, e.g., 21 CFR parts 11, 16, 50, 54, 56, 58, 312, 314, 320, 511, 514, 601, 812, and 814. See ICH E6(R2).



A. Electronic Records

A. 電子記録

Electronic records used in clinical investigations that fall under the scope of part 11 requirements include: - Records needed for FDA to reconstruct a clinical investigation that are maintained and retained under predicate rules in electronic form in place of paper form or where the electronic record is relied on to perform regulated activities²¹ - Records submitted to FDA in electronic form under predicate rules, even if such records are not specifically identified in FDA regulations²²	臨床試験で使用する電子記録のうち part 11 要件のスクープの対象となるものには、以下が含まれる。 - FDA が臨床試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保管されるか、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²¹。 - 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²²。
---	--

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

²² 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. リアルワールドデータをソースとする電子記録は、販売承認申請の一部として、又は他の predicate rules に基づいて FDA に提出する場合 part 11 要件の対象となりますか？

As stated in the guidance for industry <i>Use of Electronic Health Record Data in Clinical Investigations</i> (July 2018), FDA does not intend to assess compliance of an electronic health record (EHR) system²³ or other electronic systems that are sources of real-world data (RWD)²⁴ with part 11 regulations. These electronic systems may contain electronic records (e.g., hospital admission records, pharmacy records, laboratory records, imaging records) created during the course of patient care or for other purposes that are used to support marketing applications or other submissions under a predicate rule. Once the electronic record enters the sponsor's electronic data capture (EDC) system, FDA intends to assess compliance with part 11.²⁵ Regardless of how the data were originally generated, maintained, or retained, sponsors are responsible for ensuring the quality and integrity of the data they submit in support of marketing applications and other submissions.²⁶	Guidance for industry 「<i>Use of Electronic Health Record Data in Clinical Investigations</i>」 (2018 年 7 月) に記載されているように、FDA は、電子診療記録 (EHR) システム²³ 又はその他の電子システムで、リアルワールドデータ (RWD)²⁴ のソースとなるものについて part 11 規制適合性をアセスメントする意図はない。これらの電子システムには、患者ケアの過程で作成された、又は他の目的のために作成された電子記録 (例：入院記録、薬局記録、検査記録、画像記録) が含まれており、それらが predicate rule に基づく販売承認申請等の申請を裏付けるために使用される。FDA が part 11 への準拠をアセスメントするのは、電子記録がスポンサの electronic data capture (EDC) システム に取り込まれてからである²⁵。データが元々どのように生成／維持管理／保管されたかに関係なく、スポンサはマーケティングアプリケーション等の申請を裏付けるために提出されるデータの品質とインテグリティを確実にする責任がある²⁶。
--	---

²³ The guidance for industry *Use of Electronic Health Record Data in Clinical Investigations* was prepared and issued by CBER, CDER, and CDRH.

²³ Guidance for industry 「*Use of Electronic Health Record Data in Clinical Investigations*」は、CBER、CDER、及び CDRH によって作成・発行された。

²⁴ See the guidance for industry *Considerations for the Use of Real-World Data and Real-World Evidence to Support Regulatory Decision-Making for Drug and Biological Products* (August 2023) and the guidance for industry *Data Standards for Drug and Biological Product Submissions Containing Real-World Data* (December 2023). These guidances were prepared and issued by CBER and CDER.

²⁴ Guidance for industry 「*Considerations for the Use of Real-World Data and Real-World Evidence to Support Regulatory Decision-Making for Drug and Biological Products* (2023 年 8 月)」及び guidance for industry 「*Data Standards for Drug and Biological Product Submissions Containing Real-World Data* (2023 年 12 月)」を参照のこと。これらのガイダンスは、CBER と CDER によって作成・発行された。

²⁵ See, e.g., the guidance for industry *Use of Electronic Health Record Data in Clinical Investigations*.

²⁶ See, e.g., § 314.126.



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. スポンサーが米国外（海外）の試験実施施設で臨床試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？

If a sponsor is conducting a clinical investigation with a non-U.S. site under an investigational new drug application (IND), investigational device exemption (IDE), or investigational new animal drug (INAD) file or other clinical investigation subject to FDA regulation, part 11 applies to records in electronic form that are required under predicate rules, including electronic records submitted to FDA in support of a marketing application or other submission.²⁷	スポンサーが、治験薬申請 (IND)／治験機器免除 (IDE)／治験動物用新薬 (INAD) ファイルに基づいて米国外の試験実施施設で臨床試験を実施している場合、又は FDA 規制の対象となる臨床試験を実施している場合、part 11 は predicate rules で要求される電子形式の記録（販売承認申請等の申請を裏付けるために FDA に提出される電子記録を含む）に適用される²⁷。
---	--

²⁷ See, e.g., §§ 11.1(b), 314.50, 514.1, 601.2, and 814.20. But see § 11.1(f) through (p), listing specific cases in which part 11 does not apply.

²⁷ 例えば§ 11.1(b)、§314.50、§514.1、§601.2、及び§814.20 を参照のこと。なお、§ 11.1(f) ～ (p)において part 11 が適用されない具体的なケースを列挙している。



When a foreign clinical investigation is not conducted under an IND and the sponsor wants to rely on such data to support an IND or a marketing application, the sponsor must ensure that the study complies with § 312.120. A sponsor or applicant who submits data from a clinical investigation conducted outside the United States to support an IDE or a device marketing application or submission must comply with § 812.28. For sponsors to rely on such data in support of a marketing application or submission, sponsors must ensure that the data and results of the clinical investigation are credible and accurate.²⁸ For clinical investigations conducted at sites outside of the United States and not under an IND,²⁹ IDE,³⁰ or INAD,³¹ the quality, integrity, and authenticity of the data submitted to FDA should be equivalent to that of the data collected under an IND, IDE, or INAD.	海外の臨床試験が IND に基づいて実施されておらず、スポンサが IND 又は販売承認申請を裏付けるためにそれらのデータに依拠したい場合、スポンサは臨床試験が § 312.120 に準拠していることを確実にしなくてはならない。スポンサ又は申請者は、IDE 又は機器の販売承認申請／提出を裏付けるために米国外で実施された臨床試験データを提出する場合、§ 812.28 に準拠しなくてはならない。スポンサが販売承認申請／提出の裏付けとしてそれらのデータを利用する場合、スポンサは臨床試験データと結果が信頼でき、かつ正確であることを確実にしなくてはならない²⁸。臨床試験が米国外の施設で IND²⁹／IDE³⁰／INAD³¹ に基づかずに実施された場合、FDA に提出されるデータは、IND／IDE／INAD に基づいて収集されたデータと同等の品質・インテグリティ・真正性を有する必要がある。
--	--

²⁸ See, e.g., §§ 312.120 and 812.28(a)(1); FDA Bioresearch Monitoring Compliance Program Manual 7348.810 Sponsors and Contract Research Organizations, available at <https://www.fda.gov/media/75916/download>; and FDA Bioresearch Monitoring Compliance Program Manual 7348.811 Clinical Investigators and Sponsor-Investigators, available at <https://www.fda.gov/media/75927/download>.

²⁹ For more information about foreign clinical investigations supporting INDs or drug marketing applications that are not conducted under an IND, see § 312.120. See also § 314.106 discussing marketing approval of a new drug based solely on foreign clinical data.

²⁹ IND をサポートする海外の臨床試験、又は IND に基づいて実施されていない医薬品の販売承認申請の詳細については、§ 312.120 を参照のこと。また、海外の臨床試験データのみに基づく新薬の販売承認については、§ 314.106 を参照のこと。

³⁰ For more information about data from clinical investigations conducted outside the United States to support an IDE or a device marketing application or submission, 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).

³⁰ IDE 又は医療機器の販売承認申請／提出を裏付けるために米国外で実施された臨床試験データの詳細については、§ 812.28 及び guidance for industry and FDA staff 「*Acceptance of Clinical Data to Support Medical Device Applications and Submissions: Frequently Asked Questions*」(2018 年 2 月) とともに参照のこと。

³¹ For more information about foreign clinical investigations 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).

³¹ 新動物薬申請／提出を裏付ける海外の臨床試験の詳細については、guidance for industry 「*Use of Data from Foreign Investigational Studies to Support Effectiveness of New Animal Drugs*」(2021 年 10 月) を参照のこと。



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

Q3. 規制対象組織は、臨床試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？

If a 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 certified copy that includes the date and time when the copy was created. 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.³² 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. An original record can be discarded after a certified copy is created. Regulated entities should have written standard operating procedures (SOPs) to ensure consistency in the certification process.	規制対象組織が、臨床試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、コピーが作成された日時の記載された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³²。例えば、紙と電子記録の間で変換を行う場合、スポンサは、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（スキャン又は印刷等）を用いる必要がある。オリジナル記録は、保証付き複写が作成された後で破棄することができる。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。
--	---

³² See the Glossary of ICH E6(R2).



When providing certified electronic or paper copies of electronic records, the associated metadata of the original record should be included (e.g., the date and time stamp for when the original data were acquired, changes made to the data). The retention period for certified copies maintained and retained in place of original records is the same as for original records. ³³	電子記録の電子的又は紙の保証付き複写を提供する際には、オリジナル記録の関連する メタデータ （例：オリジナルのデータが収集された日付時刻のタイムスタンプ、データに加えられた変更）も含める必要がある。オリジナル記録の代わりに維持管理・保管される保証付き複写の保管期間は、オリジナル記録の場合と同じである ³³ 。
---	---

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

Q4. FDA は、臨床試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？

No. FDA is not recommending certification for 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 sent to a clinical investigator used either to determine eligibility for the clinical investigation or to report treatment for an adverse event).	No. FDA は、臨床試験に関与していない病院、検査室、又は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：臨床試験の選択基準を満たすか判断したり有害事象に対する治療を報告したりするために使用される潜在的参加者の病歴が記載された紙の診療記録又は EHR のコピーで、試験実施責任者に渡されるもの）が保証されることを推奨していない。
---	---

³³ See, e.g., §§ 56.115(b), 312.57, 312.62, 511.1(b)(7)(ii), 511.1(b)(8)(i), and 812.140(d).



Q5. How should regulated entities retain electronic records from a clinical investigation?**Q5.規制対象組織は、臨床試験の電子記録をどのように保管すべきでしょうか？**

There are various ways to retain electronic records; for example, in electronic storage devices and using cloud computing services.³⁴ Regulated entities must ensure the authenticity, integrity, and confidentiality of the data and also should ensure that the meaning of the record is preserved.³⁵ The electronic records and all associated metadata should be preserved in a secure and traceable manner. Regulated entities must ensure that electronic records are maintained for the applicable retention period,³⁶ and these records must be available for inspection in accordance with any applicable requirements.³⁷ When records exist only in electronic form, 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 separate from the original records as specified in appropriate system documentation or 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.	電子記録を保管する方法は、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³⁴。規制対象組織は、データの真正性・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しなければならない³⁵。電子記録及び関連するすべてのメタデータは、安全かつ追跡可能な方法で保持されるべきである。 規制対象組織は、電子記録が該当する保存期間中に維持管理されることを確実にしなくてはならず³⁶、これらの記録は該当する要件に従って査察のために利用可能としておかなければならない³⁷。記録が電子形式でのみ存在する場合、データの消失を防ぐことができる十分なバックアップ及びリカバリ手順を設けておく必要がある。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、適切なシステム文書又は SOP で指定されている通りに、オリジナル記録とは別の安全な電子的な場所に保存すべきである。バックアップ及びリカバリのログを維持管理し、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アセスメントできるようにしておく必要がある。
--	--

³⁴ See also section III.C of this guidance for considerations when using IT service providers that provide cloud computing services.

³⁴ 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を使用する場合の考慮事項については、このガイダンスの III.C 章も参照のこと。

³⁵ See § 11.30.

³⁶ See, e.g., §§ 56.115(b), 312.57(c), 312.62(c), 511.1(b)(7)(ii), 511.1(b)(8)(i), and 812.140(d).

³⁷ See, e.g., §§ 56.115(b), 312.58, 312.68, 511.1(b)(8)(i), and 812.145. See also section 704(a)(5) of the FD&C Act.



As part of an inspection, FDA may request that regulated entities provide all records and data needed to reconstruct a clinical investigation, including associated metadata and audit trails.³⁸ FDA may request copies of these records (e.g., screenshots or paper printouts) and data in a human-readable form. These copies should include metadata and audit trail information. When systems are decommissioned and cannot be recommissioned or a contract with a hosted system ends, sponsors should ensure that the metadata are obtained and retained and can be linked to each corresponding data element.³⁹	FDA は査察中に規制対象組織に対して、臨床試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る場合がある³⁸。 FDA は、これらの記録（例：画面コピー又は印刷された紙）及び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が、それらのコピーには、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、又はホストシステムとの契約が終了している場合、スポンサは、メタデータを入手及び保管し、〔メタデータが〕対応する各データ要素に紐づけられていることを確実にする必要がある³⁹。
--	---

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

Q6. 21 CFR part 11 は電子通信方法（電子メールシステム又はテキストメッセージ等）を規定していますか？

Part 11 regulations do not address electronic communication methods. Regulated entities should determine whether the electronic communication method is appropriately secure for the type of clinical investigation information being transmitted and should take into consideration any other requirements that may be applicable to participant privacy.	Part 11 規制は電子通信方法については規定していない。規制対象組織は、伝送される臨床試験情報の種類に対して電子通信方法が適切に安全であるかどうかを判断するとともに、参加者のプライバシーに適用される可能性のある他の全ての要件を考慮する必要がある。
---	--

³⁸ See §§ 312.58, 312.68, 511.1(b)(8)(i), 812.140, and 812.145.

³⁹ For the purposes of this guidance, *data element* means “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.” See the guidance for industry *Electronic Source Data in Clinical Investigations* (September 2013), which was prepared and issued by CBER, CDER, and CDRH.

³⁹ このガイダンスでは、データ要素とは「臨床試験の被験者に関連する単一の観察を意味する。例としては、生年月日、白血球数、痛みの重症度、研究中に実施され記録されたその他の臨床観察などが挙げられる。」CBER、CDER、CDRH が作成・発行した、guidance for industry 「*Electronic Source Data in Clinical Investigations*」(2013 年 9 月) を参照のこと。



B. Electronic Systems Deployed by Regulated Entities**B. 規制対象組織によって導入される電子システム**

This section describes recommendations for regulated entities regarding electronic systems they deploy in clinical investigations to create, modify, maintain, archive, retrieve, or transmit clinical investigation records. Regulated entities can deploy their own electronic systems or the systems of an IT service provider⁴⁰ to conduct clinical investigation activities such as randomization; data collection; collection and processing of adverse event reports; documenting informed consent; maintaining and retaining clinical investigation records; and medical product dispensation, administration, and accountability. Regulated entities should ensure that these systems are fit for purpose and implemented in a way that is proportionate to the risks to participant safety and the reliability of trial results.	本章では臨床試験記録を生成／修正／維持管理／アーカイブ／取出／伝送するために、臨床試験に導入する電子システムに関する規制対象組織への推奨事項について記載する。規制対象組織は、独自の電子システム又は IT サービスプロバイダ⁴⁰のシステムを導入して、ランダム化、データ収集、有害事象報告書の収集・処理、インフォームドコンセントの文書化、臨床試験記録の維持管理と保管、医薬品の調剤・管理・説明責任等の臨床試験活動を実施することができる。規制対象組織は、これらのシステムが目的に適合し、参加者の安全性に対するリスクと臨床試験結果の信頼性 (reliability) に見合った方法で実装されていることを確実にする必要がある。
--	---

⁴⁰ See Q1 for information about the use of EHRs



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

Q7. 臨床試験で導入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？

The 2003 part 11 guidance states that FDA intends to exercise enforcement discretion regarding specific part 11 requirements for validation of computerized systems.⁴¹ The 2003 part 11 guidance recommends that industry base its approach to validation on a justified and documented risk assessment. Accordingly, we recommend that regulated entities use a risk-based approach⁴² for validating the electronic systems they deploy.	2003 年 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 要件について、執行を裁量する意図を示している⁴¹。2003 年 part 11 ガイダンスでは、バリデーションアプローチを、正当化され、かつ文書化されたリスクアセスメントに基づかせることを推奨している。それに従い、規制対象組織が導入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⁴²を用いることを推奨する。
--	--

⁴¹ See page 6, Section III.C.1. Validation in the 2003 part 11 guidance (describing how FDA intends to exercise enforcement discretion regarding the requirements in § 11.10(a) and corresponding requirements in § 11.30).

⁴¹ 2003 年 part 11 ガイダンスの p. 6、III.C.1.章「バリデーション」参照のこと。(FDA が§ 11.10(a) の要件及び§ 11.30 の対応する要件に関してどのように執行裁量を行行使する予定であるかを説明している)。

⁴² 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* (May 2023). Also, see the International Organization for Standardization's standard ISO 31010:2019 Risk management – Risk assessment techniques.

⁴² 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ある。詳細については、ICH guidance for industry 「*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。



For the purposes of this guidance, validation, including user acceptance testing, is a process to establish and document that the specified requirements of a computerized system can be consistently fulfilled from design until decommissioning of the system or transitioning to a new system. The level of validation may vary depending on the nature of the electronic systems (e.g., bespoke or customized systems, systems that are designed to be configured for the proposed use, and systems where no alterations are needed). Considerations when applying a risk-based approach for validation of electronic systems include: • The intended use of the system; • The purpose and importance of the data or records that are collected, generated, maintained, or retained in the system; and • The potential of the system to affect the rights, safety, and welfare of participants or the reliability of trial results.	本ガイダンスにおいては、ユーザ受入テストを含むバリデーションとは、特定されたコンピュータ化システムの要件が、設計からシステムの廃棄又は新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である。電子システムの性質（例：特注又はカスタマイズされたシステム、提案された用途に合わせて構成されるように設計されたシステム、変更が不要なシステム）によってバリデーションのレベルが変わるかもしれない。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に考慮すべき事項には以下が含まれる。 • 意図されたシステムの用途 • システム内で収集／生成／維持管理／保管されるデータ／記録の目的と重要性 • システムが参加者の権利・安全・福祉、又は臨床試験結果の信頼性に影響を及ぼす可能性
Validation should be applied to system functionality, configurations specific to the clinical trial protocol, customizations, data transfers, and interfaces between systems (e.g., interoperability and communication). When validation is performed by an IT service provider, the regulated entity that deploys the electronic system may consider reviewing the IT service provider's documentation to evaluate whether the electronic system is fit for purpose, including the following:	バリデーションはシステム機能、プロトコルに合わせた構成設定、カスタマイズ、データ転送、及びシステム間インターフェース（例：相互運用性や通信）に対して実施する必要がある。電子システムが IT サービスプロバイダによってバリデートされる場合、導入する規制対象組織は、電子システムが目的に適合していることを査定するために、IT サービスプロバイダの文書資料をレビューすることを検討してもよいであろう。それらの文書資料には以下が含まれる。



- Processes for developing and managing the system
- Validation processes
- Functional testing of the electronic system
- Change control procedures and tracking logs

Electronic systems should be validated prior to use in an investigation using a risk-based approach.

Changes to electronic systems (including software upgrades, security and performance patches, equipment or component replacements, and new instrumentation) should be evaluated and validated throughout the life cycle of the system depending on risk. Changes should not adversely affect the traceability, authenticity, or integrity of new or existing data. All changes to the system should be documented.

If, based on the sponsor's risk assessment, validation is conducted by or on behalf of a sponsor, FDA may request documentation of system validation during an inspection. It is the responsibility of the regulated entity to ensure such documentation is available if requested for review during an inspection, including documentation created and maintained by the IT service provider.⁴³

- システムを開発・管理するプロセス
- バリデーションプロセス
- 電子システムの機能テスト
- 変更コントロール手順と追跡ログ

電子システムは、リスクベースアプローチを用いて、臨床試験で使用する前にバリデートする必要がある。電子システムへの変更（ソフトウェアのアップグレード、セキュリティ及びパフォーマンスのパッチ、機器又はコンポーネントの交換、新しい計測機器を含む）は、リスクに応じて、システムのライフサイクル全体にわたって査定し、バリデートする必要がある。変更によって、新規データ又は既存データの追跡可能性／真正性／インテグリティに悪影響が及んではならない。

スポンサのリスクアセスメントに基づいてバリデーションをスポンサ自身が、又はスポンサの代わりに〔IT サービスプロバイダが〕実施した場合、FDA は査察中にシステムバリデーションの文書資料を要求することがある。査察中にレビューすることを求められた場合、それらの文書資料（IT サービスプロバイダによって作成・維持管理される文書資料を含む）を確実に提供できるようにするのは、規制対象組織の責任である⁴³。

⁴³ See, e.g., §§ 312.58(a) and 812.145(b).



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

Q8. Part 11 の適用範囲に含まれる電子システムについてスポンサを査察する際、FDA はどこに着目しますか？また、スポンサはそのようなシステムについてどのような文書資料を用意しておくべきですか？

For electronic systems that fall under the scope of part 11, FDA will generally focus on the following during a sponsor inspection: • Data collection, data handling, data security, 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 including during the transfer of data to durable electronic data repositories • Processes and procedures to ensure only authorized individuals are given appropriate access to electronic systems • Change control procedures and any changes made to the system once in use • Relevant contracts with IT service providers or other contracted entities that detail their functions and responsibilities • Corrective and preventive actions implemented to address errors and noncompliance that may reasonably be expected to impact data integrity or the protection of participants	Part 11 が適用される電子システムについて、FDA は通常、スポンサの査察の際に次の点に着目する。 • データ収集、データ処理、データセキュリティ、及びデータ管理の計画・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システムへの移行まで） • （永続的電子データリポジトリへのデータ転送中也含め）臨床試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 • 許可された個人のみに電子システムへの適切なアクセスを与えられることを確実にするプロセス・手順 • 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 • IT サービスプロバイダ又はその他の契約先との機能と責任の詳細を規定した関連契約文書 • データインテグリティ又は参加者の保護に影響を及ぼすと常識的に考えられるエラーや不遵守に対処するために実施される是正・予防措置
--	---



For each clinical investigation, the sponsor should document (1) the electronic systems (e.g., EDC system, clinical trial management system, interactive response technology system, electronic clinical outcome assessment) used to create, modify, maintain, archive, retrieve, or transmit pertinent electronic records and (2) the system requirements. Documentation should include a diagram that depicts the flow of data from data creation to final storage of data.

Consistent with a risk-based approach to validation (see Q7), sponsors should consider (1) the intended use of the system; (2) the purpose and importance of the data or records that are collected, generated, maintained, or retained in the system; and (3) the potential of the system to affect the rights, safety, and welfare of participants or the reliability of trial results to determine when documentation or SOPs addressing the following are appropriate:

スポンサは、臨床試験毎に、

- (1) 関連する電子記録の生成／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（例：EDC システム、臨床試験管理システム、IRT システム、eCOA）、及び

- (2) システム要件

を文書化する必要がある。文書資料には、データの作成から最終的なデータの格納までのデータの流れを示す図を含める必要がある。

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、スポンサは

- (1) システムの意図された用途、及び
- (2) システム内で収集／生成／維持管理／保管されるデータ又は記録の目的と重要性、
- (3) システムが参加者の権利・安全・福祉、又は臨床試験結果の信頼性に影響を及ぼす可能性

を考慮して、〔自分たちの〕文書資料又は SOP が以下の事項を適切にカバーしているかどうかを判断する必要がある。



- System setup, installation, and maintenance
- System validation (e.g., risk assessment, validation plans, execution, and reports) and any assessment performed by the sponsor to demonstrate that the IT service provider's electronic system functions as intended
- User acceptance testing
- Change control procedures
- System account setup and management, including user access controls
- Data migration, data retention, data backup, data recovery, and contingency plans
- Alternative data entry methods (in the case of system unavailability)
- Audit trail and other information pertinent to use of the electronic system (e.g., interoperable data standards)
- Support mechanisms in place, such as training (including training records) and technical support
- Roles and responsibilities of sponsors, clinical investigation sites, and other parties with respect to the use of electronic systems in the clinical investigation

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.⁴⁴

- システムのセットアップ、インストール、及び維持管理
- システムバリデーション（例：リスクアセスメント、バリデーション計画・実施・報告）、及びITサービスプロバイダの電子システムが意図したとおりに機能することを示すためにスポンサが実施したアセスメント
- ユーザ受入テスト
- 変更コントロール手順
- 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
- データ移行、データ保管、データバックアップ、データリカバリ、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
- 監査証拠、及び電子システムの使用に関連するその他の情報（例：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
- 臨床試験における電子システムの使用に関するスポンサ、試験実施施設、その他の関係者の役割と責任

上記リストに関連する文書資料は、臨床試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。

〔FDAは〕そういった記録に、スポンサ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する⁴⁴。

⁴⁴ See § 312.58(a) (for a discussion of FDA inspections related to a clinical investigation and access to records and reports related to a clinical investigation conducted under an IND).



Q9. What will be FDA's focus during inspections of clinical investigators for electronic systems that fall under the scope of part 11?

Q9. FDA が試験実施責任者を査察する際に Part 11 が適用される電子システムのどこに着目しますか？

FDA will generally focus on the following issues related to electronic systems that fall within the scope of part 11 during a clinical investigator inspection: - Records related to staff training on the use of electronic systems⁴⁵ - Procedures and controls for system access, data creation, data modification, and data maintenance⁴⁶ - Documentation regarding the use of electronic systems in the clinical investigation, including that users have their own accounts and appropriate access; that sponsors are notified of changes in clinical trial personnel so that access rights can be revoked; and that any backup, recovery, or contingency plans for source records have been used⁴⁷	FDA は通常、試験実施責任者の査察中に part 11 が適用される電子システムに関連する以下に着目する。 - 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⁴⁵ - 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の手順とコントロール⁴⁶ - 臨床試験における電子システムの使用に関する文書資料で以下を示すものを含む。 - ユーザが独自のアカウントと適切なアクセス権を持っていること。 - スポンサに臨床試験担当者の変更が通知され、アクセス権を取り消すことができること。 - 原記録のバックアップ計画／リカバリ計画／緊急時対応計画が〔実際に〕使用されていること⁴⁷。
--	--

⁴⁴ § 312.58(a) 参照（臨床試験に関連する FDA の査察と IND に基づいて実施された臨床試験に関連する記録と報告書へのアクセスについての議論）。

⁴⁵ See § 11.10(i).

⁴⁶ See § 11.10(d) and (k).

⁴⁷ See § 11.10(d) and (k). In this guidance, *source records* are “original documents or data (which includes relevant metadata) or...”

【訳注：脚注 47 は本書末尾に掲載した。】



In addition, if a clinical investigator deploys their own electronic system to create, modify, maintain, retain, or transmit electronic records under the scope of part 11 (e.g., an EDC system deployed by clinical investigators, an electronic investigator site file for a clinical investigation), then investigators should retain the documentation related to that system described in Q8 and make it available during inspection.	さらに、試験実施責任者は part 11 が適用される電子記録を生成／修正／維持管理／保管／伝送するために独自の電子システム（例：試験実施責任者が導入する EDC システム、臨床試験用の電子試験実施責任者サイトファイル）を導入する場合、試験実施責任者はそのシステムについて Q8 に記載されている関連する文書資料を保管し、査察中に提供できるようにしておく必要がある。
--	---

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 は査察時にスポンサ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？

Sponsors and other regulated entities often conduct audits to assess the IT service provider's quality management plan and the content of and compliance with relevant SOPs used in the design, development, and maintenance 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. FDA will generally not review audit reports of the IT service provider's electronic systems, products, and services.⁴⁸	スポンサ等の規制対象組織は、しばしば監査により IT サービスプロバイダの - 品質管理計画 - 電子システム／製品／サービスの設計・開発・維持管理に使用される関連 SOP の内容 - それらの SOP の遵守状況 をアセスメントする。またスポンサ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、電子システム内の試験データを監査することも多い。 FDA は通常は IT サービスプロバイダの電子システム、製品、及びサービスについての監査報告書をレビューすることはない⁴⁸。
--	---

⁴⁸ 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 for electronic systems deployed by regulated entities?

Q11. 規制対象組織が導入する電子システムに対するセキュリティ保護策の利用について FDA は何を要求・推奨していますか？

Regulated entities must ensure that procedures and processes are in place to safeguard the authenticity, integrity and, when appropriate, confidentiality of electronic records.⁴⁹ 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.⁵⁰ The selection and application of access controls should be based on an appropriately justified and documented risk assessment to protect the authenticity, integrity, and confidentiality of the data or information.⁵¹ Part 11 requirements do not specify any particular methods for implementing access controls. Access controls may include multifactor authentication, strong login credentials, and/or biometrics⁵² (e.g., facial recognition, fingerprints, voice prints, iris scans).	規制対象組織は、電子記録の真正性、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しなければならない⁴⁹。システムアクセスを許可されたユーザに制限するために、臨床試験で使用する電子システム（特に複数のユーザにアクセスを提供するシステム又は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コントロールは不可欠な要素とすべきである⁵⁰。アクセスコントロール〔方策〕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・インテグリティ・機密性を保護するための）リスクアセスメントに基づいて選択し、適用すべきである⁵¹。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⁵²（顔認識、指紋、音声プリント、虹彩スキャン等）が含まれる。
--	--

⁴⁹ See §§ 11.10 and 11.30.

⁵⁰ See §§ 11.10(d) and 11.30 (for requirements to limit system access to authorized individuals).

⁵¹ 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 assessment should be conducted for all electronic systems for the selection and application of appropriate security safeguards.

⁵¹ Part 11 では、電子システムをクローズドシステム又はオープンシステム（§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、適切なセキュリティ保護策を選択・適用するために、すべての電子システムに対してリスクアセスメントを実施する必要がある。

⁵² See § 11.3(b)(3).



A record should be maintained of all clinical trial personnel who are authorized to access the electronic system as well as a description of their access privileges. This record should include the date when a user is added, the user's access rights and permissions, and any changes to rights and permissions. These records should be accessible for clinical investigators to ensure trial personnel have been granted appropriate access and for inspection by FDA (see Q8 and Q9). Individuals should work only under their own usernames and passwords or other access controls and should not share login information with others. Steps must be taken to prevent unauthorized access to the system.⁵³ For example, individuals should log out of the system when leaving their workstations. An automatic logout of the system 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. Regulated entities should conduct a risk assessment to determine appropriate procedures and controls to secure records and data at rest and in transit to prevent access by intervening or malicious parties.	電子システムにアクセスすることを許可されたすべての臨床試験担当者の記録、及びアクセス権限の説明を維持管理する必要がある。この記録には、ユーザが追加された日付、そのユーザのアクセス権限・許可、及び権限・許可に加えられた全ての変更が含まれる必要がある。試験実施責任者が確実に適切なアクセス権限を臨床試験担当者に付与できるように、また FDA の査察のために、これらの記録をアクセスできるようにしておく必要がある (Q8 及び Q9 を参照)。 各個人は、自身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、ログイ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なければならない⁵³。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アウトする必要がある。作業をしていない時にシステムから自動ログアウト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。 規制対象組織はリスクアセスメントを実施し、不正侵入又は悪意のある者によるアクセスを防ぐために、保存中及び転送中の記録・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。
--	---

⁵³ See § 11.10(d).



Security safeguards (e.g., firewalls; antivirus, anti-malware, and anti-spyware software) should be in place and 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, regulated entities should address the continued validity of the source data.^{54,55} Security breaches that have been internally investigated and confirmed as impacting the safety or privacy of participants or the validity of source data should be reported to the IRB and FDA in a timely manner.	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）等の潜在的に有害なソフトウェアコードが試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。その他のセキュリティ保護策（暗号化等）を利用し、データの機密性を確実にする必要がある。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、規制対象組織は、原データの継続的な有効性を確保する必要がある^{54,55}。内部調査により、参加者の安全又はプライバシー及び原データに影響を及ぼす可能性のあるセキュリティ侵害が確認された場合は、直ちに IRB 及び FDA に報告する必要がある。
---	---

Q12. What are FDA's expectations for the use of audit trails by regulated entities?

Q12. FDA は規制対象組織による監査証跡の使用についてどのようなことを期待していますか？

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,	監査証跡は、データの品質・真正性・インテグリティを検証する手段を提供し、臨床試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。電子的に生成されたタイムスタンプ付きの監査証跡を、他のセキュリティ方策と合わせることで、電子記録の作成／変更／削除に関連する情報を収
--	---

⁵⁴ Note that this security functionality should be part of the validation process of the software.

⁵⁴ 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でカバーすべきである。

⁵⁵ For the purposes of this guidance, *source data* means “all information in original records and certified copies of original records of clinical findings, observations, or other activities in a clinical trial necessary for the reconstruction and evaluation of the trial. Source data are contained in source documents (original records or certified copies).” See ICH E6(R2).

⁵⁵ 本ガイダンスでは、「原データ」とは、「臨床試験の再現と評価に必要な、臨床試験における所見、見解、又はその他の活動のオリジナル記録及びオリジナル記録の保証付き複写に含まれるすべての情報を意味する。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。」ICH E6(R2)を参照のこと。



modification, or deletion of electronic records. Record changes must not obscure previously recorded information.⁵⁶

To ensure the trustworthiness and reliability of electronic records, audit trails must capture electronic record activities including all changes made to the electronic record, the individuals making the changes, and the date and time of the changes⁵⁷ and should include the reasons for the changes. 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, considering the systems, procedures, and controls in place.

集することができる。記録を変更する際に以前に記録されていた情報を消去してはならない⁵⁶。

電子記録の信憑性 (trustworthiness) や信頼性を確保するために、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⁵⁷を含む) が記録され、変更の理由も記録されなければならない。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、スポンサがデータの品質・真正性・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、当該臨床試験のリスクアセスメント〔結果〕を考慮して決定する必要がある。

⁵⁶ See §§ 11.10(e) and 11.30.

⁵⁷ Ibid. See page 5, Section III.A.3. Data Element Identifiers in the guidance for industry *Electronic Source Data in Clinical Investigations* for additional information.



All audit trail documentation on the creation, modification, and deletion of electronic records must be available for FDA inspection.⁵⁸ A risk-based approach should be applied for retaining information on the individuals who accessed the system and the times they did so. For example, regulated entities should retain audit trail information on individual system access 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 in a format that is searchable and sortable. If this is not practical, audit trail files should be retained in a static format (e.g., PDFs) and clearly correspond to the respective data elements and/or records (see Q3 on certified copies). 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 (see Q14), (2) the individual making the change (e.g., user ID and user role), and (3) the old value and the new value.⁵⁹ The audit trail should include the reason for the change if applicable. The 2003 part 11 guidance states that FDA intends to exercise enforcement discretion with respect to specific part 11 requirements, including but not	電子記録の作成、変更、及び削除に関する監査証跡のすべての文書資料は、FDA の査察に提供できるようにしなければならない⁵⁸。システムにアクセスした個人とそのアクセス時刻に関する情報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、臨床試験全体を通じて盲検の真正性とインテグリティを検証するために、規制対象組織は盲検解除情報を持つ電子システム又はファイルへの個々のシステムアクセスに関する監査証跡情報を保管すべきである。 FDA は、監査証跡を検索可能かつソート可能な形式で保管することを推奨している。これが現実的でない場合は、監査証跡ファイルを静的な形式（PDF 等）として保管し、それぞれのデータ要素及び（又は）記録に明確に対応させる必要がある（保証付き複写に関しては Q3 を参照）。〔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）データ要素や情報が入力又は変更された日時（Q14 参照）、（2）変更を行った個人（ユーザ ID やユーザロール等）、（3）古い値及び新しい値を含めなければならない⁵⁹。該当する場合、監査証跡には変更の理由を含める必要がある。 2003 年 part 11 ガイダンスにおいて、FDA は、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等のいくつかの part 11 要件に関して
---	---

⁵⁸ 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).

⁵⁸ 監査証跡文書資料は、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 によるレビュー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)。

⁵⁹ See § 11.10(e).



limited to computer-generated, time-stamped audit trails.⁶⁰ 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 (see Q11). 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 record integrity.	執行を裁量する意図があると述べた⁶⁰が、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、電子記録の信憑性や信頼性を確保するために、監査証跡、或いは他の物理的、論理的、又は手順によるセキュリティ方策を設けることが重要である（Q11 参照）。FDA は、監査証跡又は他の適切な方策を適用するかどうかの決定を以下に基づいて行うことを推奨している。 • 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 • 記録のインテグリティへの潜在的な影響の判断
---	--

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？**

It is not necessary to record every key stroke in an audit trail. However, the audit trail should record deliberate actions that a user takes to create, modify, or delete electronic records (e.g., save or submit). 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.	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／削除するアクション（例：保存又は提出）は、監査証跡に記録すべきである。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。
--	---

⁶⁰ See page 6 of the 2003 part 11 guidance.



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さを確実にするために、どのようなコントロールを設けるべきですか？

Controls should be in place to ensure that the system's date and time are correct, and individuals with system administrator roles should be notified if a system date or time discrepancy is detected. The ability to change the date or time should be limited to authorized individuals with system administrator roles, and any changes to date or time should be documented. 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 or indicate that times are recorded as Greenwich Mean Time (GMT).	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、システムの日付又は時刻のズレが検出された場合には、システム管理者の役割を持つ個人に通知する必要がある。日付又は時刻を変更する権限は、システム管理者の役割を持つ、許可された個人に制限する必要がある、日付又は時刻の変更はすべて記録に残す必要がある。 異なるタイムゾーンにまたがる臨床試験で使用する電子システムの場合、スポンサ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、又は時間がグリニッジ標準時 (GMT) として記録されていることを示す必要がある。
--	--



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

Q15. 臨床試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何が要求・推奨されていますか？

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.⁶¹ Relevant training should be provided to individuals regarding the electronic systems they will use during the clinical investigation. Training should be conducted before an individual uses the system, during the study as needed, and when changes are made to the electronic system that impact the user. 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 for reference to clinical trial personnel and participants during the clinical investigation. See Q8 and Q9 for more information on retention of training documentation.	Part 11 の対象となる電子システムを開発／維持管理／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⁶¹。臨床試験に使用する電子システムについて、適切なトレーニングを各個人に対して提供する必要があります。トレーニングは、個人がシステムを使用する前、（必要時）臨床試験実施中に、及び電子システムにユーザに影響を与えるような変更があったときに実施する必要があります。以下についてもトレーニングする必要があります。 • システムにアクセスするプロセス・手順 • 臨床試験の文書資料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 トレーニングは文書化する必要があります。臨床試験中は、試験担当者及び参加者の参照用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ります。トレーニング文書資料の保管に関する詳細については Q8 及び Q9 を参照のこと。
--	---

⁶¹ 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、臨床試験で使用する電子システムが 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査定を提供していますか？

No. FDA does not perform preliminary evaluations of electronic systems (e.g., EDC system, electronic clinical trial management system) to determine whether they comply with part 11 requirements. These systems will be evaluated during an inspection.	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査定は行っていない。これらのシステムは、査察中に査定される。
---	---

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**

Regulated entities can contract with IT service providers for IT services in a clinical investigation (e.g., data hosting, cloud computing software, platform and infrastructure services). Regulated entities are responsible for ensuring that electronic records meet applicable part 11 requirements. When determining the suitability of the IT service and IT service provider, 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:	規制対象組織は、臨床試験における 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) について IT サービスプロバイダと契約することができる。規制対象組織は、電子記録が part 11 の適用される要件を満たす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、臨床試験の記録・データの真正性 (authenticity)、インテグリティ及び機密性を確実にするために、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。
--	---



• Policies the IT service provider has in place to allow the regulated entity to perform oversight of the clinical investigation activities 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)⁶²	• 規制対象組織が IT サービスプロバイダの提供する臨床試験アクティビティを監督することを許可する (IT サービスプロバイダが設けている) ポリシー • 臨床試験で使用される IT サービスのバリデーション (Q7 参照) に関する (IT サービスプロバイダが設けている) プロセス・手順 • IT サービスプロバイダが、記録を正確かつ完全なコピーを作成する能力、及び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) ⁶² [を有するか。]
--	--

⁶² See, e.g., §§ 56.115(b), 312.57, 312.62, 511.1(b)(7)(ii), 511.1(b)(8)(i), and 812.140(d).



- Processes and procedures the IT service provider has for data migration, data backup, recovery, contingency plans, and 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)⁶³ - 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 to provide secure, computer-generated, time-stamped audit trails of users' actions and changes to data (see Q12) - Ability 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 of this guidance) - Relevant experience of the IT service provider	- データ移行、バックアップ、リカバリ、緊急時対応計画、及び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 査察時に提供することについての（IT サービスプロバイダが設けている）プロセス・手順（Q5 参照）⁶³ - 臨床試験で使用する IT サービスにおいて IT サービスプロバイダが適用するアクセスコントロール（アクセスの許可及び取り消しの SOP を含む）（Q11 参照） - ユーザのアクションやデータ変更について、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） （記録の内容と性質に応じて）格納時及び伝送時のデータの機密性を確保し、保護する能力 - 電子署名のコントロールに関する（IT サービスプロバイダが設けている）プロセス・手順（本ガイダンスの III.E 章参照） - IT サービスプロバイダの（関連性のあ）経験
---	---

⁶³ Ibid.

Q17. What should regulated entities include in agreements with IT service providers?**Q17. 規制対象組織は、IT サービスプロバイダーとの契約にどのようなことを含めるべきですか？**

FDA recommends that regulated entities have a written agreement (e.g., a master service agreement with an associated service level agreement or quality agreement) with IT service providers that describes how the IT services will meet the regulated entities' requirements. Before entering into an agreement, the 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 of this guidance) that are relevant to the IT service being provided. The agreements 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: • The scope of the work and IT service being provided. • The roles and responsibilities of the regulated entity and the IT service provider, including those related to quality management. Sponsors are responsible for any regulatory obligations related to the clinical investigation not specifically and lawfully transferred to and assumed by an IT service provider.⁶⁴ • A plan that ensures the sponsor will have access to data throughout the regulatory retention period.	FDA は、規制対象組織が IT サービスプロバイダーと書面による契約（例：関連するサービスレベル契約又は品質契約を含むマスターサービス契約）を締結し、IT サービスにより規制対象組織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。規制対象組織は、契約を締結する前に、（IT サービスプロバイダーの）データインテグリティ及びデータセキュリティ保護策（本ガイダンス III.C 章の箇条書きリスト参照）を提供する能力に基づいて IT サービスを査定し、選択しておく必要がある。契約書には、（参加者の機密性、データの信頼性、及び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。 • 提供される作業及び IT サービスのスコープ • 規制対象組織と IT サービスプロバイダーの役割と責任（品質管理に関連するものを含む）。スポンサは、臨床試験に関連する規制上の義務のうち、IT サービスプロバイダーに明確かつ合法的に移管されていない、又は引き受けられていないすべての義務について責任を負う⁶⁴。 • 規制〔で要求される〕保存期間全体にわたってスポンサがデータにアクセスできることを確実にする計画
--	--

⁶⁴ See § 312.52.

Q18. What should 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、規制対象組織は何を用意しておく必要べきでしょうか？

Regulated entities that outsource IT services should make the following available for FDA upon request:	IT サービスを委託する制対象組織は、FDA の要求に応じて以下を提供する必要がある。
- Any agreements that define the sponsor's expectations of the IT service provider - Documentation of quality management activities related to the IT service, including documentation of the regulated entity's oversight of IT services throughout the conduct of the trial	- スポンサの IT サービスプロバイダに期待することを定義したすべての契約 - IT サービスに関連する品質管理活動の記録。臨床試験の実施期間にわたって規制対象組織が IT サービスを監督した記録を含む。

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

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

FDA may inspect IT service providers who have assumed regulatory responsibilities as described, for example, in § 312.52 or other relevant provisions. FDA may also conduct focused inspections of IT service providers to ensure the accuracy and reliability of trial records; for example, when there are concerns regarding the integrity of trial data, regardless of whether there has been a transfer of regulatory obligations. ⁶⁵ In all cases, the sponsor should have access to all study-related records maintained by IT service providers because those records may be reviewed during a sponsor inspection. ⁶⁶	FDA は、§ 312.52 又はその他の関連規定に規定されているように、規制上の責任を負っている IT サービスプロバイダを査察する場合がある。FDA は、規制義務の移管の有無に関係なく、例えば試験データのインテグリティに関する懸念がある場合、試験記録の正確性と信頼性を確保するために、IT サービスプロバイダに対して限定的 (focused) な査察を実施することもある ⁶⁵ 。いずれの場合も、スポンサを査察する際にこれらの記録をレビューする可能性があるため、スポンサは 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臨床試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 ⁶⁶ 。
---	---

⁶⁵ See section 704(a)(5) of the FD&C Act (21 U.S.C. 374(a)(5)), which was added by section 3612 of the Food and Drug Omnibus Reform Act of 2022 (Public Law 117-328, 136 Stat. 5869-71).

⁶⁶ See, e.g., § 312.57 for specific requirements related to recordkeeping and record retention for studies conducted under an IND.

⁶⁶ IND に基づいて実施される臨床試験の記録管理及び記録保管に関する具体的な要件については、§ 312.57 等を参照のこと。



D. Digital Health Technologies**D. デジタルヘルス技術**

For the purposes of this guidance, a DHT is a system that uses computing platforms, connectivity, software, and/or sensors for health care and related uses. DHTs for remote data acquisition in clinical investigations can include hardware and/or software to perform one or more functions. DHTs may rely on or work with other technologies that support their operation, such as general-purpose computing platforms (e.g., smartphones) and communication networks. Examples of DHTs include wearable sensors, environmental sensors, or mobile applications to measure clinical events or characteristics. 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 and/or other technologies.

The guidance for industry, investigators, and other stakeholders *Digital Health Technologies for Remote Data Acquisition in Clinical Investigations* provides recommendations for sponsors, investigators, and other stakeholders on the use of DHTs for remote data acquisition from participants in clinical investigations that evaluate medical products. The guidance provides recommendations for ensuring that a DHT is fit for purpose, which involves considerations of both the DHT's form (i.e., design) and function(s) (i.e., distinct

本ガイダンスで、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。臨床試験におけるリモートデータ取得用の DHT には、一つ以上の機能を実行するハードウェア、及び（又は）ソフトウェアが含まれる場合がある。DHT は汎用コンピューティングプラットフォーム（スマートフォン等）や通信ネットワーク等、その動作をサポートする他のテクノロジーに依存したり、連携したりする場合がある。DHT の例としては、ウェアラブルセンサー、環境センサー、又は臨床イベントや特性を測定するモバイルアプリケーションなどが挙げられる。規制対象組織は、臨床試験期間中に 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、臨床試験で使用される DHT、及び（又は）その他の技術（スポンサ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。

Guidance for industry, investigators, and other stakeholders 「*Digital Health Technologies for Remote Data Acquisition in Clinical Investigations*」は、医薬品を評価する臨床試験で 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スポンサ、試験実施責任者、及びその他の関係者向け推奨事項を提供している。本ガイダンスでは、DHT が目的に適合していることを確実にするための推奨事項が示されており、これには DHT の形式（設計）と機能（臨床試験における明確な目的）の両方の考



purpose(s) within an investigation). The guidance discusses, among other things, selection of DHTs that are suitable for use in clinical investigations; verification, validation, and usability evaluations of DHTs;⁶⁷ use of DHTs to collect data for trial endpoints; training for trial personnel and trial participants on using DHTs according to the protocol; and identification and management of risks associated with the use of DHTs during clinical investigations. The principles previously discussed in sections III.A through C of this guidance 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.	慮が含まれる。ガイダンスは以下の事項等を説明している。 - 臨床試験に適した DHT の選択 - DHT の検証、バリデーション、及びユーザビリティ評価⁶⁷、 - 臨床試験のエンドポイントのデータ収集のための DHT の使用 - 試験関係者及び試験参加者に対するプロトコルに従った DHT の使用に関するトレーニング - 試験中の DHT の使用に関連するリスクの特定・管理 電子システムに関して本ガイダンス III.A 章～C 章で説明した原則は、DHT を使用して臨床試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、臨床試験における 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。
--	---

⁶⁷ As in the guidance for industry, investigators, and other stakeholders *Digital Health Technologies for Remote Data Acquisition in Clinical Investigations*, the terms *verification* and *validation* as used in this guidance are not intended to be synonymous with these terms as defined for the purposes of quality management system obligations for devices under 21 CFR part 820 or the terms *software-verification* and *validation* as described in the guidance for industry and FDA staff *General Principles of Software Validation* (January 2002).

⁶⁷ Guidance for industry, investigators, and other stakeholders 「*Digital Health Technologies for Remote Data Acquisition in Clinical Investigations*」と同様に、本ガイダンスで使用されている「*verification*」及び「*validation*」という用語は、21 CFR part 820 に基づくデバイスの品質管理システム義務の目的で定義されている用語、又は guidance for industry and FDA staff 「*General Principles of Software Validation* (2002 年 1 月)」で説明されている「*software verification*」及び「*validation*」という用語と同義ではない。



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

Q20. DHT を使用して試験参加者からのデータを記録する場合、スポンサは data originator をどのように特定すればよいでしょうか？

As part of an audit trail, each electronic data element should be associated with an authorized data originator⁶⁸. 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 data transfer protocol.⁶⁹	監査証跡の中で、それぞれの電子データ要素は、許可された data originator に関連付けられている必要がある⁶⁸。data originator は、人、コンピュータシステム、DHT、又は EHR であり、安全なデータ転送プロトコルを介してデータ要素を入力／変更／伝送することを許可された者である⁶⁹。
If a participant manually enters data into the DHT (e.g., when using an electronic patient-reported outcome mobile application or when performing a task-based measure, such as a cognitive test), the participant should be identified as the data originator. In cases where another individual (e.g., clinical trial personnel, health care provider, parent, or other caregiver) enters data on behalf of the participant, the individual entering the data should be identified as the data originator, and the reason that the participant is not the data originator should be documented.	参加者が（ePRO のモバイル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、その試験参加者が data originator となる。別の個人（試験担当者／医療提供者／親／その他の介護者等）が試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、参加者が data originator となっていない理由を記録する必要がある。
If a DHT, such as an activity tracker or a glucose sensor, transmits data automatically to the durable	アクティビティトラッカー又は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

⁶⁸ For the purposes of this guidance, *data originator* means “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).” See the guidance for industry *Electronic Source Data in Clinical Investigations*.

⁶⁸ 本ガイダンスでは、*data originator* とは、「各データ要素が、eCRF での取得元を識別する発信元タイプに関連付けられていることを意味する。これは、eCRF にデータ要素を入力／変更／伝送が許可されている人物／コンピュータシステム／デバイス／機器である（作成者とも呼ばれる）。」Guidance for industry「*Electronic Source Data in Clinical Investigations*」を参照のこと。

⁶⁹ See page 3, Section III.A.1. Electronic Source Data Origination in the guidance for industry *Electronic Source Data in Clinical Investigations* for additional information.

⁶⁹ 詳細については、guidance for industry「*Electronic Source Data in Clinical Investigations*」の p. 3、III.A.1 章「電子原データの発生」を参照のこと。



electronic data repository without any human intervention, the DHT should be identified as the data originator. In these cases, a data element identifier⁷⁰ should be created that automatically identifies the DHT as the originator of the data element. This and other information associated with a data element, such as the date and time the data are recorded and the unique identifier of the participant to whom it applies, are considered part of the DHT metadata and 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. 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	動的にデータを永続的電子データリポジトリに伝送する場合は、DHT が data originator となる。このような場合、どの DHT 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)⁷⁰ を生成する必要がある。この情報及びデータ要素に関連するその他の情報 (データが記録された日時や、関連する参加者のユニークな識別子等) は DHT メタデータの一部と見なされ、永続的電子データリポジトリに記録しておく必要がある。 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、臨床試験に使用し、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。というのはスポンサには、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。 スポンサは、許可された data originator のリストを作成し、維持管理し、FDA が査察中に利用できるようにしておく必要がある。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、許可された [ユーザの] ユーザ名とパスワードのセキュリ
---	---

⁷⁰ For the purposes of this guidance, *data element identifier* means “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 computerized system, this value should not be alterable in any way.” See the guidance for industry *Electronic Source Data in Clinical Investigations*.

⁷⁰ 本ガイダンスでは、データ要素識別子とは、「データ要素に関連付けられた情報 (データ要素の発生、入力日時、及びデータ要素が適用される被験者の識別番号を含む) を意味する。この値は、コンピュータシステムによって一度設定された後、いかなる方法でも変更できないようにすべきである。」 Guidance for industry 「*Electronic Source Data in Clinical Investigations*」を参照のこと。



usernames and passwords (see Q21).⁷¹ 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).⁷²	ティ・真正性・インテグリティを確実にする必要があります（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ことを確実にするためのコントロールを設計する必要があります（Q27を参照）⁷²。
---	---

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

Q21. 臨床試験において DHT を使用してデータを記録・伝送する場合、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？

Sponsors should ensure that data obtained using DHTs are correctly attributed to the data originator. Approaches may include the use of access controls, participant education, and data monitoring. Data attribution concerns should be addressed during clinical trial protocol development and at the time of DHT selection.	スポンサは、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ります。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、プロトコル作成中及び DHT 選定時に対処しておく必要がある。
DHTs should be designed to prevent unauthorized changes to the data stored on the DHT. Access controls (e.g., personal identification numbers, biometrics, multi-factor authentication) should be in place for a mobile application that relies on user	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ります。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（個人識別番号、生体認証、多要素認証等）を設

⁷¹ 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).

⁷¹ （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ことを確実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は）§ 11.10(d)、(g)、及び§ 11.30 を参照のこと。

⁷² See § 11.200(b) (for additional information related to the rule regarding electronic signatures based upon biometrics). See page 3, Section III.A.1. Electronic Source Data Origination in the guidance for industry *Electronic Source Data in Clinical Investigations* for additional information.

⁷² （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)を参照のこと。詳細については、guidance for industry 「Electronic Source Data in Clinical Investigations」 p. 3、III.A.1 章「Electronic Source Data Origination」を参照のこと。



entry of data to ensure that entries come from the participants, clinical trial personnel, or other individuals authorized to enter the data (e.g., health care providers, parents, or other caregivers).⁷³ Clinical trial 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. 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. Participants should be instructed that only they should wear or use such DHTs. This discussion should be documented in the clinical investigation records.	け、入力、参加者、試験担当者、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かを把握する必要がある⁷³。試験担当者、参加者、及びその他の個人は、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。特に臨床試験のエンドポイントをサポートするためにこのような DHT から収集されたデータを使用する場合、スポンサはこれらの DHT のユーザ認証とデータ帰属性についてどのように対処するかを検討する必要がある。試験実施責任者は、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。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参加者に対して指示する必要がある。この話し合いについては試験記録に記録する必要がある。
---	--

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

Q22. データを DHT から永続的電子データリポジトリへ転送する際に何を考慮すべきでしょうか？

Data recorded by a DHT and any relevant associated metadata should be transmitted by a validated process to a durable electronic data	DHT により記録されたデータと関連するメタデータは、あらかじめスポンサが定めた計画に従って、バリデーション済みのプロセスによって永
---	--

⁷³ 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).

⁷³ (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は) § 11.10(d)、(g)、及び § 11.30 を参照のこと。



repository according to the sponsor's pre-specified plan. Transmission should occur contemporaneously or as soon as possible after data are recorded. The date and time the data are transferred from the DHT to the electronic data repository should be included in the audit trail. Data stored in a durable electronic data repository can be moved to a different durable electronic data repository using a validated process.	続的電子データリポジトリに伝送する必要がある。伝送は、データが記録された直後、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。永続的電子データリポジトリに保存されたデータは、バリデーション済みのプロセスによって、別の永続的電子データリポジトリに移動することができる。
--	--

Q23. For inspection purposes, what is the location of the source data recorded by a DHT?**Q23. 査察の観点から、DHT により記録された原データの場所はどこになりますか？**

FDA does not intend to inspect individual DHTs for source data verification. For inspection purposes, electronic source data are considered to be located in the durable electronic data repository (e.g., EDC system, clinical investigation site database, cloud-based digital platform) into which the data (including all metadata) recorded by the DHT are transmitted via direct, uninterrupted, and secure connection according to the sponsor's pre-specified plan (including the information security plan). See Q8 for the information that may be reviewed during an inspection regarding the validated data transfer process. FDA may verify the data the sponsor submits in support of an application or submission against the electronic source data during an inspection.⁷⁴	FDA はソースデータベリフィケーションのために個々の DHT を調べるつもりはない。査察の観点で言えば、原データは、DHT により記録されたデータ（すべてのメタデータを含む）が、あらかじめスポンサが定めた計画（情報セキュリティ計画を含む）に従って、直接に、中断されることのない安全な接続を介して伝送された先の永続的電子データリポジトリ（EDC システム、試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。バリデーションされたデータ伝送プロセスに関して、査察でレビュー対象となり得る情報については Q8 を参照のこと。 FDA は、査察中に、申請又は提出書類の裏付けとしてスポンサ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る⁷⁴。
---	--

⁷⁴ See § 11.10(b). For more information on the protection and retention of DHT-recorded data, see section IV.G of the guidance for industry *Digital Health Technologies for Remote Data Acquisition in Clinical Investigations*.

⁷⁴ § 11.10(b) を参照のこと。DHT 記録データの保護と保管の詳細については、guidance for industry 「*Digital Health Technologies for Remote Data Acquisition in Clinical Investigations*」の IV.G 章を参照のこと。



E. Electronic Signatures**E. 電子署名**

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.⁷⁵ 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.⁷⁶ 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.⁷⁷ 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.⁷⁸ When an individual executes a series of signings during a period of single, continuous controlled system access, the first signing must be executed using all electronic signature components, but repeated (subsequent) signings may be executed using one electronic signature component that is only executable by and designed to be used only by the individual.⁷⁹	電子署名とは、個人が実行／採用／承認する、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⁷⁵。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⁷⁶。 一般的に、part 11 に適用するすべての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⁷⁷。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⁷⁸。個人が、単一の継続的な制御されたシステムアクセス期間中に一連の署名を実行する場合、最初の署名はすべての電子署名コンポーネントを使用して実行しなければならないが、繰り返しの（後続の）署名は、その個人のみが実行可能であり、その個人のみが使用するよう設計された1つの電子署名コンポーネントを使用して実行することができる⁷⁹。
--	---

⁷⁵ See § 11.3(b)(7).⁷⁶ See the Government Paperwork Elimination Act, 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).⁷⁷ See § 11.1(c).⁷⁸ See § 11.50.⁷⁹ See § 11.200(a)(1)(i).

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.⁸⁰ Any changes made to the record, including those subsequent to the electronic signature, must be reflected in the audit trail.⁸¹ In situations where electronic signatures cannot be placed in a specified signature block, an electronic testament (e.g., “I approved the contents of this document”) should be placed elsewhere in the document linking the signature to the electronic record.	また、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／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⁸⁰。電子署名後の変更も含め、記録に加えられた変更はすべて監査証跡に反映されなければならない⁸¹。電子署名を指定された署名欄に配置できない場合は、電子宣誓文（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。
---	---

Q24. What methods might be used to create valid electronic signatures?**Q24. どのような方法を使用すれば有効な電子署名を生成できますか？**

Although part 11 specifies criteria under which FDA considers electronic signatures to be trustworthy, reliable, and generally equivalent to handwritten signatures executed on paper,⁸² part 11 regulations do not specify a particular method to create a valid electronic signature. Examples of methods used to create valid electronic signatures include, but are not limited to, the use of computer-readable ID cards, biometrics, digital signatures,⁸³ and username and password combinations. Various commercial off-the-shelf electronic signature services are available to create valid electronic signatures. Regulated entities should ensure that these services conform to part 11 requirements based on information from the	Part 11 では、FDA が電子署名を信頼でき、信用でき、かつ一般的に紙になされた手書きの署名と同等であると見なされる基準を規定している⁸²が、part 11 規制では、有効な電子署名を生成するための方法は特に規定していない。有効な電子署名を生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⁸³、及び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。 有効な電子署名を生成するために、さまざまな COTS 電子署名サービスが提供されている。規制対象組織は、COTS 電子署名サービスプロバイ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
---	---

⁸⁰ See § 11.70.⁸¹ See §§ 11.10(e) and 11.30.⁸² See § 11.1(a).⁸³ See § 11.3(b)(5).

commercial off-the-shelf electronic signature service providers or their own validation of the services when warranted.	て、そのサービスが 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。
---	--

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又は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？

No. Signatures drawn with a finger or an electronic stylus are considered handwritten signatures. ⁸⁴ A handwritten signature executed to an electronic record must be linked to its respective electronic record. ⁸⁵ 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.	No. 指又は電子スタイラスで描かれた署名は手書き署名とみなされる ⁸⁴ 。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なければならない ⁸⁵ 。署名をそれぞれの電子記録にリンクさせるために、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必要がある。
---	--

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

Q26. 記録に電子署名する個人について規制対象組織はどのように § 11.100(b)で要求されている当人認証を行えばよいでしょうか？

Part 11 regulations do not specify a particular method for verifying the identity of the individual who will be electronically signing records. ⁸⁶ Methods for verifying an individual'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.	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方法は特に指定していない ⁸⁶ 。当人認証の方法として以下を利用する方法が含まれるが、これらに限定されるものではない。 ● 政府発行の公式な身分証明書 ● セキュリティ質問 ● 多要素認証又は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
--	--

⁸⁴ See § 11.3(b)(8).

⁸⁵ See § 11.70.

⁸⁶ See § 11.100(b).



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？

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.⁸⁷ 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. Electronic signatures based on biometrics must be designed to ensure that they cannot be used by anyone other than their genuine owners.⁸⁸ Suitable biometrics should be uniquely identified with the individual and should not change over time. Electronic signatures based on biometrics that meet the requirements under part 11 subpart C are considered trustworthy, reliable, and generally equivalent to handwritten signatures.⁸⁹	生体認証とは、個人の身体的特徴又は反復的な行動を測定し、その特徴及び（又は）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、個人が本人であることを認証する方法である⁸⁷。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。 生体認証に基づく電子署名は、正当な所有者以外が使用できないように設計しなければならない⁸⁸。適切な生体認証とは、個人をユニークに識別でき、かつ時間の経過により変化しないものである。 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、信頼でき、かつ一般的に手書きの署名と同等であると見なされる⁸⁹。
--	--

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？

No. FDA does not certify electronic systems and methods used to obtain electronic signatures. FDA would consider electronic signatures to be trustworthy, reliable, and generally equivalent to handwritten signatures if electronic signatures and their associated electronic records meet the	No. 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又はブランドに関係なく、電子署名が信用でき、信頼でき、かつ
---	--

⁸⁷ See § 11.3(b)(3).

⁸⁸ See § 11.200(b).

⁸⁹ See § 11.1(a) and (c).



requirements of part 11, regardless of the particular technology or brand used. ⁹⁰	一般的に手書きの署名と同等であるとみなすであろう ⁹⁰ 。
---	--

Q29. Are users of electronic signatures required to submit letters of non-repudiation to FDA to certify that an electronic signature is the legally binding equivalent of a traditional handwritten signature?

Q29. 電子署名のユーザは、電子署名が従来の手書き署名と同等の法的拘束力を持つことを証明するために、FDA に letters of non-repudiation を提出する必要がありますか？

Yes. Before or at the same time a person uses an electronic signature in an electronic record required by FDA, users of electronic signatures must submit a letter of non-repudiation to FDA to certify that the electronic signature is intended to be the legally binding equivalent of a traditional handwritten signature. ⁹¹ Organizations may submit one letter of non-repudiation to cover all the electronic signatures used by that organization. Information on how to submit the certification either electronically or by mail is on FDA's web page on letters of non-repudiation agreement. ⁹²	Yes。FDA が要求する電子記録で電子署名を使用する前、又は同時に、電子署名のユーザは、電子署名が従来の手書き署名と同等の法的拘束力を持つことを意図していることを証明するために、FDA に letters of non-repudiation を提出しなければならない ⁹¹ 。組織は、一通の letter of non-repudiation を提出することにより、その組織が使用するすべての電子署名を網羅することができる。証明書を電子的又は郵送で提出する方法については、FDA の letters of non-repudiation agreement に関する Web ページを参照のこと ⁹² 。
---	--

⁹⁰ Ibid.

⁹¹ See § 11.100(c).

⁹² See Appendix G: Letters of Non-Repudiation Agreement, FDA Electronic Submissions Gateway User Guide, available at <https://www.fda.gov/industry/about-esg/appendix-g-letters-non-repudiation-agreement>.



GLOSSARY

用語集

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.⁹³	監査：臨床試験関連活動及び文書の体系的かつ独立した検査であり、査定対象の臨床試験関連活動が、プロトコル、スポンサの標準業務手順書 (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行う⁹³。
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.⁹⁴	クラウドコンピューティング：最小限の管理作業又は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⁹⁴。
Durable Electronic Data Repository: An enduring database that is electronically protected from alterations and maintained until the end of the record retention period.	永続的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。
Electronic Data Capture (EDC) Systems: Electronic systems designed to collect, manage, and store clinical investigation data in an electronic format.	EDC システム：臨床試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。
Electronic Systems: Systems, including hardware and software, that produce electronic records.	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。

⁹³ See, e.g., 21 CFR parts 11, 16, 50, 54, 56, 58, 312, 314, 320, 511, 514, 601, 812, and 814; see also ICH E6(R2)

⁹⁴ See the National Institute of Standards and Technology definition of *cloud computing*, available at <https://nvlpubs.nist.gov/nistpubs/Legacy/SP/nistspecialpublication800-145.pdf>.



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 a date and time stamp for when the data were acquired, data originator, and other audit trail information associated with the data.	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／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。
User Acceptance Testing: A phase of testing in which users test the electronic system to ensure required tasks can be performed according to specifications. User acceptance testing helps ensure that the program aligns with user expectations and business needs before it is officially deployed.	ユーザ受入テスト：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。ユーザ受入テストは、プログラムが正式に導入される前に、そのプログラムがユーザの期待とビジネスニーズに合致していることを確実にするのに役立つ。



APPENDIX: RELEVANT FDA REFERENCES

付録: 関連する FDA 参考文献

The following FDA references, among others, have additional information pertaining to 21 CFR part 11. ¹ They are listed in the order referenced in this guidance document.	以下の FDA 参考文献には、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。
---	---

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/library/>参照】
2. International Council for Harmonisation guidance for industry *E6(R2) Good Clinical Practice: Integrated Addendum to ICH E6(R1)* (March 2018)
3. Guidance for industry, investigators, and other stakeholders *Digital Health Technologies for Remote Data Acquisition in Clinical Investigations* (December 2023)
4. Guidance for industry *Use of Electronic Health Records Data in Clinical Investigations* (July 2018)
【訳注：文善訳は <https://bunzen.co.jp/library/>参照】
5. Guidance for industry *Considerations for the Use of Real-World Data and Real-World Evidence to Support Regulatory Decision-Making for Drug and Biological Products* (August 2023)
6. Guidance for industry *Data Standards for Drug and Biological Product Submissions Containing Real-World Data* (December 2023)
7. FDA Bioresearch Monitoring Compliance Program Manual 7348.810 Sponsors and Contract Research Organizations, available at <https://www.fda.gov/media/75916/download>
8. FDA Bioresearch Monitoring Compliance Program Manual 7348.811 Clinical Investigators and Sponsor-Investigators, available at <https://www.fda.gov/media/75927/download>
9. Guidance for industry and FDA staff *Acceptance of Clinical Data to Support Medical Device Applications and Submissions: Frequently Asked Questions* (February 2018)
10. Guidance for industry *Use of Data from Foreign Investigational Studies to Support Effectiveness of New Animal Drugs* (October 2021)
11. Guidance for industry *Electronic Source Data in Clinical Investigations* (September 2013)
【訳注：文善訳は <https://bunzen.co.jp/library/>参照】
12. Guidance for industry *Q9(R1) Quality Risk Management* (May 2023)

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 FDA 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 を参照のこと。



13. International Council for Harmonisation draft guidance for industry *E6(R3) Guideline for Good Clinical Practice* (May 2023)²
14. 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>
15. Appendix G: Letters of Non-Repudiation Agreement, FDA Electronic Submissions Gateway User Guide, available at <https://www.fda.gov/industry/about-esg/appendix-g-letters-non-repudiation-agreement>

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

² 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。



Footnotes

Footnote 8

Part 11 requirements apply to electronic records that are created, modified, maintained, archived, retrieved, or transmitted under any records requirements set forth in Agency regulations and those submitted to FDA under the requirements of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act) and the Public Health Service Act; therefore, part 11 requirements do not apply to a proposed use of an investigational tobacco product at this time. See § 11.1(b). 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.	Part 11 要件は、当局の規制に規定されている記録要件に基づいて作成／修正／維持管理／アーカイブ／取出／伝送される電子記録、及び Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act) と Public Health Service Act の要件に基づいて FDA に提出される電子記録に適用される。したがって、part 11 要件は、現時点では investigational tobacco product の提案された使用には適用されない。§11.1(b)を参照。ただし、スポンサ、試験実施責任者、及びその他の関係者は、臨床試験における電子システム、電子記録、及び電子署名の使用に関する推奨事項について、本ガイダンスを確認することが望ましい。
--	---

Footnote 47

See § 11.10(d) and (k). In this guidance, <i>source records</i> are “original documents or data (which includes relevant metadata) or certified copies of the original documents or data, irrespective of the media used. This may include trial participants’ medical/health records/notes/charts; data provided/entered by trial participants (e.g., electronic patient-reported outcome (ePROs)); healthcare providers’ records from pharmacies, laboratories and other facilities involved in the clinical trial; and data from automated instruments, such as wearables and sensors.” This definition also appears in the Glossary of the ICH draft guidance for industry <i>E6(R3) Guideline for Good Clinical Practice</i> (May 2023). When final, this guidance will represent FDA’s current thinking on this topic.	§ 11.10(d)及び(k)を参照。本ガイダンスでは、「原記録」とは、「使用されるメディアに関係なく、オリジナルの文書／データ（関連するメタデータを含む）、又はオリジナル文書／データの保証付き複写を指す。これには、試験参加者の医療/健康記録/メモ/カルテ、試験参加者が提供/入力したデータ（電子患者報告アウトカム（ePRO）等）、臨床試験に関与する薬局、検査プロトコル、及びその他の施設から〔入手した〕医療提供者の記録、ウェアラブルやセンサー等の自動化機器から〔収集した〕データが含まれる。」である。この定義は、ICH draft guidance for industry 「E6(R3) Guideline for Good Clinical Practice」(2023 年 5 月) の用語集にも記載されている。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。
--	--

