

21CFR Part11について

21CFR Part11

└─ Code of Federal Regulations

FDA (米国食品医薬品管理局) への
申請書類の電子記録 / 電子署名に関する
規制



本ドキュメントは、1997年8月20日付で発効された21CFR Part11の原文について、株式会社日立ハイテクノロジーズが翻訳したものです。原文に即した表現となるように努めました。基本的には原文が正となります。

本ドキュメントは、株式会社日立ハイテクノロジーズにおいての、条文解釈の理解のために作成したものであり、翻訳内容について誤りがないことについては、保証いたしません。また、本内容は、予告なしに変更される場合があります。

21CFR Part11 の構成

Subpart A	:総則
§ 11.1	:適用範囲
§ 11.2	:実施要綱
§ 11.3	:用語の定義
Subpart B	:電子記録について
§ 11.10	:クローズドシステムの管理
§ 11.30	:オープンシステムの管理
§ 11.50	:署名の明示
§ 11.70	:署名と記録の関連付け
Subpart C	:電子署名について
§ 11.100	:一般要件
§ 11.200	:電子署名の構成と管理
§ 11.300	:識別コード/パスワード管理

本文		訳文
Subpart A—General Provisions		総則
§11.1	Scope.	適用範囲
(a)	The regulations in this part set forth the criteria under which the agency considers electronic records, electronic signatures, and handwritten signatures executed to electronic records to be trustworthy, reliable, and generally equivalent to paper records and handwritten signatures executed on paper.	この規則では、電子記録・電子署名、および電子記録上で実施された手書き署名が、確実かつ信頼でき、紙の記録と紙上でなされた手書き署名と同等であると判断する基準を規定するものである。
(b)	This part applies to records in electronic form that are created, modified, maintained, archived, retrieved, or transmitted, under any records requirements set forth in agency regulations. This part also applies to electronic records submitted to the agency under requirements of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and the Public Health Service Act, even if such records are not specifically identified in agency regulations. However, this part does not apply to paper records that are, or have been, transmitted by electronic means.	この規則は、当局の規則で示されるすべての記録に関する要求下で、作成・変更・維持保管・検索、あるいは発信される電子形式の記録に適用する。 当局の規則によって特に識別がない場合でも、連邦食品法、医薬品法、化粧品法、および公衆衛生サービス法において必要とされる機関への電子記録の提示にも適用する。 しかし、電子的手段によって伝達される紙の記録には適用しない。
(c)	Where electronic signatures and their associated electronic records meet the requirements of this part, the agency will consider the electronic signatures to be equivalent to full handwritten signatures, initials, and other general signings as required by agency regulations, unless specifically excepted by regulation(s) effective on or after August 20, 1997.	電子署名と関連する電子記録が、この規則の必要条件を満たす場合、当局は、1997年8月20日以降に有効となった規則によって特に除外されない限り、規則の適用を受けるために十分な手書き署名、イニシャル、および、他の一般的なサインと同等であると考えます。
(d)	Electronic records that meet the requirements of this part may be used in lieu of paper records, in accordance with § 11.2, unless paper records are specifically required.	紙の記録が特に要求されない場合、電子記録は、§ 11.2 の内容に従い、紙の記録に代用して使用することができる。
(e)	Computer systems (including hardware and software), controls, and attendant documentation maintained under this part shall be readily available for, and subject to, FDA inspection.	(ハードウェア、ソフトウェアを含む)コンピュータシステムにより管理、および、維持されるドキュメントは、この規則に従って、容易に利用可能であり、当局の査察に従わなければならない。

本文		訳文
§ 11.2	Implementation.	実施要領
(a)	For records required to be maintained but not submitted to the agency, persons may use electronic records in lieu of paper records or electronic signatures in lieu of traditional signatures, in whole or in part, provided that the requirements of this part are met.	提出の必要はないが維持保管の対象となる記録については、規則の必要条件を満たす場合、全体、もしくは、部分的に使用することができる。 ・紙の記録の代替としての電子記録 ・従来の署名の代替としての電子署名
(b)	For records submitted to the agency, persons may use electronic records in lieu of paper records or electronic signatures in lieu of traditional signatures, in whole or in part, provided that:	提出される記録は、全体、もしくは、部分的に使用することができる。 ・紙の記録の代替としての電子記録 ・従来の署名の代替としての電子署名
(1)	The requirements of this part are met; and	この規則の必要条件を満たすこと。
(2)	The document or parts of a document to be submitted have been identified in public docket No. 92S-0251 as being the type of submission the agency accepts in electronic form. This docket will identify specifically what types of documents or parts of documents are acceptable for submission in electronic form without paper records and the agency receiving unit(s) (e.g., specific center, office, division, branch) to which such submissions may be made. Documents to agency receiving unit(s) not specified in the public docket will not be considered as official if they are submitted in electronic form; paper forms of such documents will be considered as official and must accompany any electronic records. Persons are expected to consult with the intended agency receiving unit for details on how (e.g., method of transmission, media, file formats, and technical protocols) and whether to proceed with the electronic submission.	提出されるドキュメント、または、ドキュメントの一部が、電子形式で当局が受理できるものとしてパブリックドケット No.92S-0251 に規定する。 このパブリックドケットは、ドキュメント、または、ドキュメントの一部が紙の記録以外の電子形式での提出で受理可能か、また、提出先の当局の受領場所(例えば、特定のセンター、事務所、部課、分科等)を記載する。 当局に対して、このパブリックドケットで規定されていないドキュメントを電子記録で提出する場合は、公式なものとはみなさない。このような場合、紙形式のドキュメントが公式なものとして扱われ、いかなる電子記録にも添付しなければならない。 電子形式で受領する方法の詳細(たとえば、伝送方法、媒体、ファイルフォーマット、技術的な実施要綱)、および、電子記録申請の継続については、当局所定の担当者とは相談願いたい。

本文		訳文
§ 11.3	Definitions.	用語の定義
(a)	The definitions and interpretations of terms contained in section 201 of the act apply to those terms when used in this part.	この規則に含まれる用語は、セクション 201 で使用されている場合、その定義、および、解釈は、セクション 201 に含まれるものに従う。
(b)	The following definitions of terms also apply to this part:	この規則に関する用語について、次に示す。
(1)	Act means the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (secs. 201–903 (21U.S.C. 321–393)).	Act は、連邦食品法、医薬品法、化粧品法 (セクション 210-903(21U.S.C.321-393)を示す。
(2)	Agency means the Food and Drug Administration.	当局とは、食品医薬品管理局 (FDA)を示す。
(3)	Biometrics means a method of verifying an individual's identity based on measurement of the individual's physical feature(s) or repeatable action(s) where those features and/or actions are both unique to that individual and measurable.	バイオメトリックス (生物測定法) は、個人に特有の測定可能な物理的特徴や反復行為によってその個人を確認する方法である。
(4)	Closed system means an environment in which system access is controlled by persons who are responsible for the content of electronic records that are on the system.	クローズドシステムは、システム上にある電子記録へのアクセスが、その内容に責任を保持する者によって、管理される環境にあることを示す。
(5)	Digital signature means an electronic signature based upon cryptographic methods of originator authentication, computed by using a set of rules and a set of parameters such that the identity of the signer and the integrity of the data can be verified.	デジタル署名は、署名者認証の暗号化処理に基づく電子署名であり、一連の規則とパラメータにより署名者本人とデータの完全性を確認するものである。
(6)	Electronic record means any combination of text, graphics, data, audio, pictorial, or other information representation in digital form that is created, modified, maintained, archived, retrieved, or distributed by a computer system.	電子記録は、コンピュータシステムによって作成・変更・維持・保管・復元、および、配信されるデジタル形式のテキスト・グラフィックス・データ・楽曲・画像、あるいはその他任意の情報の組み合わせで構成されるものを示す。
(7)	Electronic signature means a computer data compilation of any symbol or series of symbols executed, adopted, or authorized by an individual to be the legally binding equivalent of the individual's handwritten signature.	電子署名は、任意、あるいは、一連の記号によりコンピュータデータとして編集した手書き署名と法的拘束力が同等とみなされ、本人が作成、採用、認可したものを示す。

本文		訳文
(8)	Handwritten signature means the scripted name or legal mark of an individual handwritten by that individual and executed or adopted with the present intention to authenticate writing in a permanent form. The acts of signing with a writing or marking instrument such as a pen or stylus is preserved. The scripted name or legal mark, while conventionally applied to paper, may also be applied to other devices that capture the name or mark.	手書き署名は、個人の手書きの名前、もしくは、法的なはんこの意味であり、また、記録を永久的に確証するために意図されて実施、採用されるものである。ペン、または、鉄筆のような筆記用具やはんこなどを使用して実施した署名の行為が保存される。手書きの名前か法的なはんこは慣例どおり紙の記録に行われているが、名前やはんこの情報を取り込む装置にも適用される場合がある。
(9)	Open system means an environment in which system access is not controlled by persons who are responsible for the content of electronic records that are on the system.	オープンシステムは、システム上にある電子記録へのアクセスが、その内容に責任を保持する者によって管理できない環境にあることを示す。

本文		訳文
Subpart B—Electronic Records		電子記録について
§ 11.10	Controls for closed systems.	クローズドシステムの管理
	Persons who use closed systems to create, modify, maintain, or transmit electronic records shall employ procedures and controls designed to ensure the authenticity, integrity, and, when appropriate, the confidentiality of electronic records, and to ensure that the signer cannot readily repudiate the signed record as not genuine. Such procedures and controls shall include the following:	電子記録を作成・変更・保存・発信する目的でクローズドシステムを使用する者は、電子記録の確実性・完全性、および、適切な機密性を保持し、電子記録への署名者が署名を容易に無効にできないように手続き、および、管理を行わなければならない。下記にそれらの手順、管理を示す。
(a)	Validation of systems to ensure accuracy, reliability, consistent intended performance, and the ability to discern invalid or altered records.	システムの正確性、信頼性、および、意図した一貫性により無効、または、変更された記録の検出能力を保証するためのバリデーションを有すること。
(b)	The ability to generate accurate and complete copies of records in both human readable and electronic form suitable for inspection, review, and copying by the agency. Persons should contact the agency if there are any questions regarding the ability of the agency to perform such review and copying of the electronic records.	正確で完全な記録のコピーを人が読める形式、および、電子的な形式で当局の査察、審査、複写に応じた出力を行う能力があること。
(c)	Protection of records to enable their accurate and ready retrieval throughout the records retention period.	記録の保管が必要な期間中、記録を正確かつ容易に検索できるように記録を保護すること。
(d)	Limiting system access to authorized individuals.	システムへのアクセスは、許可された権限をもつ個人に限定されていること。
(e)	Use of secure, computer-generated, time-stamped audit trails to independently record the date and time of operator entries and actions that create, modify, or delete electronic records. Record changes shall not obscure previously recorded information. Such audit trail documentation shall be retained for a period at least as long as that required for the subject electronic records and shall be available for agency review and copying.	コンピュータで自動的に生成された確実なタイムスタンプによるオーデットトレール(後日の追跡調査のための履歴)を使用し、オペレータのシステムへの接続、電子記録の作成・変更・削除の行為の記録を日付・時間とともに、元の記録とは別に独立して記録すること。記録の変更は、元の情報を読めなくてはならない。このようなオーデットトレール文書は、当該の電子記録の保管義務期間以上を保管されなければならない。また、当局の査察・複写の要請に応じて添付しなければならない。

本文		訳文
(f)	Use of operational system checks to enforce permitted sequencing of steps and events, as appropriate.	オペレーションチェックを実施し、必要な場合には、規定された業務・手順を遵守させること。
(g)	Use of authority checks to ensure that only authorized individuals can use the system, electronically sign a record, access the operation or computer system input or output device, alter a record, or perform the operation at hand.	権限チェックを実施することによって、権限をもつ個人のみがシステムを使用し、記録に電子署名し、コンピュータもしくは操作システムの入出力装置を操作し、記録を変更し、もしくは手動操作を実施することを確実にしなければならない。
(h)	Use of device (e.g., terminal) checks to determine, as appropriate, the validity of the source of data input or operational instruction.	デバイス(例:端末)チェックを使用することによって適切な場合には、入力されたデータ、もしくは命令が妥当なものであることを判定しなければならない。
(i)	Determinations that persons who develop, maintain, or use electronic record/electronic signature systems have the education, training, and experience to perform their assigned tasks.	電子記録 / 電子署名システムを開発、維持、使用する者が与えられた任務を実行するのに必要な教育・訓練・経験を有するか否かの判定を行うこと。
(k)	Use of appropriate controls over systems documentation including:	システム文書の管理に関して、以下の事項を適切に実施すること。
(1)	Adequate controls over the distribution of, access to, and use of documentation for system operation and maintenance.	システムの操作、保守に関する文書の配布、入手、使用に関して適切な管理を行うこと。
(2)	Revision and change control procedures to maintain an audit trail that documents time-sequenced development and modification of systems documentation.	システム文書の作成・変更が時間にそって履歴情報を維持・ドキュメント化できるようオーディットトレールを管理すること。

本文		訳文
§ 11.30	Controls for open systems.	オープンシステムの管理
	Persons who use open systems to create, modify, maintain, or transmit electronic records shall employ procedures and controls designed to ensure the authenticity, integrity, and, as appropriate, the confidentiality of electronic records from the point of their creation to the point of their receipt. Such procedures and controls shall include those identified in § 11.10, as appropriate, and additional measures such as document encryption and use of appropriate digital signature standards to ensure, as necessary under the circumstances, record authenticity, integrity, and confidentiality.	電子記録の作成・変更・保管、および、発信するためにオープンシステムを使用する場合には、電子記録の确实性・完全性・機密性を保証するために、§ 11.10 の要件に追加して、ドキュメントの暗号化、および、必要に応じて適切なデジタル署名の記録を使用すること。

本文		訳文
§ 11.50	Signature manifestations.	署名の明示
(a)	Signed electronic records shall contain information associated with the signing that clearly indicates all of the following:	署名された電子記録は、下記事項に示す署名に付随したすべての情報を含まなければならない。
(1)	The printed name of the signer;	署名者の印字氏名
(2)	The date and time when the signature was executed; and	署名実施日と時間
(3)	The meaning (such as review, approval, responsibility, or authorship) associated with the signature.	署名の意味(審査、承認、責任、作成者等)
(b)	The items identified in paragraphs (a)(1), (a)(2), and (a)(3) of this section shall be subject to the same controls as for electronic records and shall be included as part of any human readable form of the electronic record (such as electronic display or printout).	前項(a)(1), (a)(2)および(a)(3)で規定された事項は、電子記録における同じ管理を要求され、人が読める形態(ディスプレイ、印刷物等)を要求できること。

本文		訳文
§ 11.70	Signature/record linking.	署名と記録の関連付け
	Electronic signatures and handwritten signatures executed to electronic records shall be linked to their respective electronic records to ensure that the signatures cannot be excised, copied, or otherwise transferred to falsify an electronic record by ordinary means.	電子署名もしくは電子記録の上になされた手書き署名は、署名がなされた当該の電子記録と一対一で対応し、削除/コピー/転送を不可能とし、虚偽の電子記録が作成されないことを確実にしなければならない。

本文		訳文
Subpart C—Electronic Signatures		電子署名について
§ 11.100	General requirements.	一般要件
(a)	Each electronic signature shall be unique to one individual and shall not be reused by, or reassigned to, anyone else.	電子署名は特定の個人にユニークでなければならず、他の個人によって再利用されたり、他の個人に付与されてはならない。
(b)	Before an organization establishes, assigns, certifies, or otherwise sanctions an individual's electronic signature, or any element of such electronic signature, the organization shall verify the identity of the individual.	個人の電子署名について構成要素の設定、割り当て、証明、および、認可する前に個人の特定を行わなければならない。
(c)	Persons using electronic signatures shall, prior to or at the time of such use, certify to the agency that the electronic signatures in their system, used on or after August 20, 1997, are intended to be the legally binding equivalent of traditional handwritten signatures.	1997年8月20日以降に電子署名を行う人は、システムで使用する電子署名が、従来の手書き署名と同等の法的拘束力を持つように意図されていることを当局に証明しなければならない。
(1)	The certification shall be submitted in paper form and signed with a traditional handwritten signature, to the Office of Regional Operations (HFC-100), 5600 Fishers Lane, Rockville, MD 20857.	証明には、従来の手書き署名で行い、紙形式で、Office of Regional Operations (HFC 100), 5600 Fishers Lane, Rockville, MD 20857 に提出されるものとする。
(2)	Persons using electronic signatures shall, upon agency request, provide additional certification or testimony that a specific electronic signature is the legally binding equivalent of the signer's handwritten signature.	電子署名を使用する人は、当局の要請で電子署名が署名者の手書き署名と同等の法的拘束力の証明、あるいは、補足証明を提出しなければならない。

本文		訳文
§ 11.200	Electronic signature components and controls.	電子署名の構成と管理
(a)	Electronic signatures that are not based upon biometrics shall:	生物測定法(バイオメトリックス)に基づかない電子署名は、以下のことを満足すること。
(1)	Employ at least two distinct identification components such as an identification code and password.	識別コード/パスワードのような少なくとも2つの別々の認識要素を使用すること。
(i)	When an individual executes a series of signings during a single, continuous period of controlled system access, the first signing shall be executed using all electronic signature components; subsequent signings shall be executed using at least one electronic signature component that is only executable by, and designed to be used only by, the individual.	システムにアクセス後、一定の継続期間中に署名を行う場合には、一回目の署名では、電子署名の構成要素のすべてを使用しなければならない。それ以降については、その個人にしか入力できない個人専用の少なくとも一つの電子署名構成要素を使用しなければならない。
(ii)	When an individual executes one or more signings not performed during a single, continuous period of controlled system access, each signing shall be executed using all of the electronic signature components.	システムにアクセス後、一定の継続期間中ではなく、個人が一つ、もしくは、複数の署名を行う場合は、一回の署名ごとにすべての署名構成要素を使用しなければならない。
(2)	Be used only by their genuine owners; and	その署名の真の所有者によってのみ使用されなければならない。
(3)	Be administered and executed to ensure that attempted use of an individual's electronic signature by anyone other than its genuine owner requires collaboration of two or more individuals.	電子署名が真の所有者以外の者によってされるような場合(代理署名)には、二人以上の個人の共同作業が要求されることを確実にするための管理を実施すること。
(b)	Electronic signatures based upon biometrics shall be designed to ensure that they cannot be used by anyone other than their genuine owners.	生物測定法(バイオメトリックス)に基づいた電子署名は、電子署名を行う者以外が電子署名を実施できないことを保証することを目指すために用いるものとする。

本文		訳文
§ 11.300	Controls for identification codes/passwords.	識別コード/パスワードの管理
	Persons who use electronic signatures based upon use of identification codes in combination with passwords shall employ controls to ensure their security and integrity. Such controls shall include:	識別コードとパスワードの組み合わせによって電子署名を実施する者は、以下の事項を含む保守および安全性を確実に管理すること。
(a)	Maintaining the uniqueness of each combined identification code and password, such that no two individuals have the same combination of identification code and password.	二人の個人が同一の組み合わせの認識コードとパスワードを持たぬよう、認識コードとパスワードの組み合わせの唯一性を維持すること。
(b)	Ensuring that identification code and password issuances are periodically checked, recalled, or revised (e.g., to cover such events as password aging).	識別コードおよびパスワードが定期的にチェック/回収/改定されることを確実にすること。(パスワードの陳腐化防止等)
(c)	Following loss management procedures to electronically deauthorize lost, stolen, missing, or otherwise potentially compromised tokens, cards, and other devices that bear or generate identification code or password information, and to issue temporary or permanent replacements using suitable, rigorous controls.	紛失/盗難もしくは潜在的に信頼性を失った証明カード等から生成する認識コードやパスワード情報を電子的に無効にし、代替物を一時的または永久的に発行する適切かつ厳格な管理を実施する「紛失管理手順」に従うこと。
(d)	Use of transaction safeguards to prevent unauthorized use of passwords and/or identification codes, and to detect and report in an immediate and urgent manner any attempts at their unauthorized use to the system security unit, and, as appropriate, to organizational management.	業務処理に対する保護手段を設け、承認されていない認識コードやパスワードの使用を防止し、それらが不正使用されようとした場合には、不正使用を検出し、即座にシステム管理組織に報告するとともに、必要な場合には、経営組織に報告すること。
(e)	Initial and periodic testing of devices, such as tokens or cards, that bear or generate identification code or password information to ensure that they function properly and have not been altered in an unauthorized manner.	認識コードやパスワード情報を保存している、もしくは、生成する証明カード等を使用開始前、および、定期的にテストし、それらが適切に機能し、未承認の方法によって変更されていないことを確認すること。