



---

# 産業界のためのガイダンス

## Part11 , 電子記録 ; 電子署名 - 範囲と適用

### ドラフトガイダンス

**このガイダンスはコメント募集だけを目的として配布します。**

このドラフトドキュメントに関するコメント、および、提案は、ドラフトガイダンス発表通知が Federal Register に登録されてから 60 日間以内に提出するものが有効であるとしてします。

コメントについては、Dockets Management Branch (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852 に提出すること。すべてのコメントは、Federal Register で発表される Docket 番号にて識別されるものとします。

このドラフト文書に関する質問は、以下にお問い合わせのこと。

(CDER) Joseph C. Famulare, 301-827-8940, [part11@cder.fda.gov](mailto:part11@cder.fda.gov);

(CBER) David Doleski, 301-827-3031, [doleski@cber.fda.gov](mailto:doleski@cber.fda.gov);

(CDRH) John Murray, 301-594-4659, [jfm@cdrh.fda.gov](mailto:jfm@cdrh.fda.gov);

(CVM) Vernon D. Toelle, 301-827-0312, [vtoelle@cvm.fda.gov](mailto:vtoelle@cvm.fda.gov);

(CFSAN) JoAnn Ziyad, 202-418-3116, [jziyad@cfsan.fda.gov](mailto:jziyad@cfsan.fda.gov);

(ORA) Scott MacIntire, 301-827-0386, [smacinti@ora.fda.gov](mailto:smacinti@ora.fda.gov).

**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 Veterinary Medicine (CVM)  
Office of Regulatory Affairs (ORA)**

**February 2003  
Compliance**

---

# 産業界のためのガイダンス

## Part11 , 電子記録 ; 電子署名 - 範囲と適用

*Division of Drug Information, HFD-240  
Center for Drug Evaluation and Research  
(Tel) 301-827-4573*

*<http://www.fda.gov/cder/guidance/index.htm>*

*or*

*Office of Communication, Training and  
Manufacturers Assistance, HFM-40  
Center for Biologics Evaluation and Research  
<http://www.fda.gov/cber/guidelines.htm>*

*Phone: the Voice Information System at 800-835-4709 or 301-827-1800*

*or*

*Communications Staff (HFV-12),  
Center for Veterinary Medicine (CVM)  
(Tel) 301-594-1755*

*<http://www.fda.gov/cvm/guidance/guidance.html>*

*or*

*Division of Small Manufacturers Assistance (HFZ-220)*

*<http://www.fda.gov/cdrh/ggpmain.html>*

*Manufacturers Assistance Phone Number: 800.638.2041 or 301.443.6597*

*Intern't'l Staff Phone: 301.827.3993*

*or*

*Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN)*

*<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/guidance.html>.*

**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 Veterinary Medicine (CVM)  
Office of Regulatory Affairs (ORA)**

**February 2003  
Compliance**

---

## 目次

I. 序論.....	2
II. 背景.....	4
III. 検討事項.....	6
A. Part11 要求条件への全体的な手引き .....	6
B. 狭義のアプローチ - Part11 適用範囲 .....	6
1. 適用範囲の狭義解釈.....	6
2. Part11 における記録の定義.....	7
C. Part11 要求条件の特定の手引き .....	8
1. バリデーション.....	8
2. オーディットトレール.....	8
3. レガシーシステム .....	9
4. 記録のコピー .....	9
5. 記録の保存 .....	9
リファレンス .....	11

---

1 **産業界のためのガイダンス<sup>1</sup>**  
2 **Part 11, 電子記録; 電子署名 — 範囲と適用**  
3  
4

5  
6 このドラフトガイダンスは、完了時にこのトピックスに関する食品医薬品管理局（FDA）の現  
7 在の考え方を示すものとなる。FDA は、ある特定の人、あるいは、公衆に対して特定の権利を  
8 付与するものではなく、また、なんらかの義務を要求するものではない。適用される法令、お  
9 よび、規制の要求条件を満足する場合、その他の取り組みを使用することがある。  
10  
11

---

<sup>1</sup> このガイダンスは、食品医薬品管理局、および、他の規制事務局との協議により、医薬品評価・研究センター（CDER）のコンプライアンス部によって準備した。

---

**拘束力のない勧告を含む**  
ドラフト-実施要件ではない

---

12  
13 **I. 序論**

14  
15 このガイダンスは、連邦規則集タイトル 21 の部門コード 11 『電子記録 / 電子署名』に  
16 関しての範囲と適用について、食品医薬品管理局 (FDA) の現在の考え方を示すための  
17 ものである。<sup>2</sup>

18  
19 このドキュメントは、FDA 規則での制定法、あるいは、別な部分での要求のための記  
20 録を維持、また、FDA<sup>3</sup> への情報提示の実施を選択し、結果として Part11 に従うこと  
21 になった人々へのガイダンスとして提示する。Part11 は、当局の規則に記載する記録要件  
22 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ついて適  
23 用する。Part11 は、規則 (§ 11.1) で特に識別されなくても、連邦食品、医薬品、化粧品  
24 法 (the Act) および公衆衛生サービス法 (the PHS Act) によって、当局に提出される電  
25 子記録に適用する。The Act、the PHS Act、および、(Part11 以外の) FDA の規則に記  
26 載された基本的要件は、このガイダンス文書にて predicate rule として引用する。

27  
28  
29 人および動物の医薬品と生物製剤<sup>4</sup> の製造および品質管理に関する基準 (CGMP) の推  
30 進の結果、FDA が規制するすべての製品について適用するために、FDA は、Part11 の  
31 再検討を行うこととした。再検討の結果、Part11 の規則の改訂を実施することがある。  
32 このガイダンスでは、Part11 の適用範囲を狭義に解釈することを実施中であることを説  
33 明する。さらに、Part11 要件の施行については、自由裁量を行使するつもりであることを  
34 を説明する。このガイダンスで説明するように、通常の Part11 の要件のうち、バリデ  
35 ーション、オーディットルール、記録の保存、記録のコピーに関する対応について  
36 の規制措置はとらない。しかし、記録は、基本的に predicate rule によって維持、提出さ  
37 れなければならない。

38  
39 さらに、Part11 の再検討中で、1997 年 8 月 20 日の Part11 発効以前に使用可能であった  
40 システム (一般には、既存システム、または、レガシーシステムとして認知) に関して、  
41 Part11 施行の自由裁量を行使し、規制措置はとらない。

---

42  
43  
44  
45  
<sup>2</sup> 62 FR 13430.

<sup>3</sup> これらの要件は、例えば CGMP 基準 (21 CFR part 211)、品質システム基準 (21 CFR part 820)、および、非臨床試験の実施に関する基準 (21 CFR part 58) の各々についての研究所での一定の実施要件が含まれます。

<sup>4</sup> 参照 *Pharmaceutical CGMPs for the 21st Century: A Risk-Based Approach; A Science and Risk-Based Approach to Product Quality Regulation Incorporating an Integrated Quality Systems Approach* at [www.fda.gov/oc/guidance/gmp.html](http://www.fda.gov/oc/guidance/gmp.html).

---

## 拘束力のない勧告を含む

ドラフト-実施要件ではない

---

46 このガイダンスを含む FDA のガイダンス文書は、法律上の実施責任を決定するもので  
47 はない。代わりに、ガイダンスには、当局の現在の考え方のトピックス、特定の規制、  
48 法令によって引用される勧告について説明する。当局のガイダンスで使用する *should*  
49 (しなければならない) という言葉は、ある事象について推奨、提案するのであって、  
50 要求するものではないことを示す。  
51

**拘束力のない勧告を含む**  
ドラフト-実施要件ではない

---

52  
53 **II. 背景**  
54

55 1997年3月、FDAは、電子記録、電子署名、および、電子記録に実施された手書き署名を紙の記録上に実施された手書き署名と同等なものとして、ある一定の状況下での提出を受理する基準として Part11 の最終規則を発効した。FDA のすべて範囲の要綱に適用するこの規則は、公衆衛生を保護する FDA の責務と一致した電子技術についてできるだけ広範囲な活用を促すことを意図したものである。  
60

61 1997年8月に Part11 が発効されてから、規制の解釈と実施について、産業界と契約者、および、当局によって重要な議論が頻繁に行われた。FDA は、(1)多数の会議で Part11 について話し合いを行い、Part11 の潜在的な問題点の意見聴取のために、産業界の連合、および、その他の利害関係者と多数会合を実施した。(2)コンプライアンス方針ガイドとして、「CGP7153.17：施行方針：21CFR Part11；電子記録；電子署名」を発行した。  
66 (3)下記を含む多数のドラフトガイダンスドキュメントを発行した。：

- 70 ● 産業界のためのガイダンス, 21 CFR Part 11; 電子記録; 電子署名, バリデーション
- 71 ● 産業界のためのガイダンス, 21 CFR Part 11; 電子記録; 電子署名, 用語の解説
- 72 ● 産業界のためのガイダンス, 21 CFR Part 11; 電子記録; 電子署名, タイムスタンプ
- 73 ● 産業界のためのガイダンス, 21 CFR Part 11; 電子記録; 電子署名, 電子記録の維持
- 74 ● 産業界のためのガイダンス, 21 CFR Part 11; 電子記録; 電子署名, 電子記録の電子  
75 コピー

76  
77 当局職員の声明が、当局の正式な方針であろうとの誤解があったかもしれない。Part11  
78 要件に関する解釈のいくつかは、(1)電子技術の使用方法について不必要な制限を行う  
79 ことを意図して発行されたものでなく、(2)規則の起草段階では考えられないほどに対応のための費用を著しく増大させ、(3)重要な公衆衛生の利益を提示せずに、技術的な  
80 進歩、革新を妨げる、という懸念が発生した。この懸念は特に Part11 が要求するバリ  
81 デーション、オーディットトレール、記録の維持、記録のコピー、および、レガシーシ  
82 ステムに関する範囲で提案した。  
83

84  
85 2003年2月4日の連邦規則 (*Federal Register*) は、産業界のためのドラフトガイダンス, 21 CFR Part 11; 電子記録; 電子署名, 電子記録の電子コピーについて撤回する。なぜ  
86 ならば、このドラフトガイダンスが新しいCGMP指針のもとでは、もはやFDAの取り  
87 組みが現されない場合、産業界によってこのドラフトガイダンスの調査、意見召集に費  
88 やされる時間を回避したかったためである。その他の Part11 のドラフトガイダンスは、  
89 既に、産業界で調査、意見召集の機会があったため、そのままにした。しかし、このガイ  
90 ダンスを準備する際に、FDAは、バリデーション、用語の解説、タイムスタンプ、  
91 電子記録の維持、および、CPG7153.17で規定された他の Part11 のドラフトガイダンス  
92 をそのままにすると、混乱を生じるのではないかと考えた。したがって、FDAは、  
93

---

## 拘束力のない勧告を含む

ドラフト-実施要件ではない

---

94 CPG 7153.17 上の電子記録の電子コピーに関するドラフトガイダンスと同様に撤回した。  
95 FDA は、これらのドラフトガイダンスに関する公衆の貴重な意見を受けているので、  
96 将来、当局の Part11 に関する意思の決定通知のために、その情報の使用を計画する。  
97  
98 Part11 に関して、再検討を決定したため、その規則の要件は、改訂するかもしれない。規  
99 則の作成を通して、改訂するかもしれない Part11 の要件は、資源の不必要な浪費の回  
100 避のために、Part11 の再検討中に、どのように施行の自由裁量を行使するかの説明のため、  
101 このガイダンスを発行した。  
102

103  
104 **III. 検討事項**

105  
106 **A. Part11 要求条件への全体的な手引き**

107  
108 以下でより詳細に説明するが、このガイダンスが概説する取り組みは、下記の3つの要  
109 素に基づく：

- 110  
111 • Part11 の狭義な解釈；Part11 に準すべき記録の数がより少なくなることを明確に  
112 する。
- 113  
114 • 現在 Part11 に準ずることを明確にした記録は、このガイダンスで説明する方法  
115 で、バリデーション、オーディットトレール、記録の維持、記録のコピーの  
116 Part11 の要件、および、Part11 発効前に使用可能だったシステムへの適用について、  
117 施行の自由裁量を行使する。
- 118 • FDA は、Part11 に順ずる記録要件に関し、predicate rule を適用する。

118 このガイダンスで説明する FDA の自由裁量の行使については、Part11 の指定された要  
119 件に限定されることに注意することが重要である。§ 11.10 のクローズドシステムの一  
120 定の管理（例えば、システムアクセスは、認可された者に制限。操作に関するシステム  
121 チェックの使用。権限チェックの使用。入出力チェックの使用。電子システムを開発、  
122 保守、および、使用する者の教育、訓練の実施、および、所有経験の決定。電子署名に  
123 ついて、個人の責任において実施するという文書化した方針の確定と固守。システム文  
124 書の適切な管理。）、オープンシステムの管理（§ 11.30）、および、電子署名要件  
125 （§ 11.50,11.70,11.100,11.200、および、§ 11.300）に制限するわけではないが、これら  
126 を含め、他の Part11 の要件のすべてについて実施する。これらの規定の実施と遵守が  
127 継続的に行われることを期待する。さらに、predicate rule へは適切な対応を講じなけれ  
128 ばならない。そして、維持、提示要求される記録は、predicate rule によって安全、かつ、  
129 信頼性を維持しなければならない。

130  
131 **B. 狭義のアプローチ - Part11 適用範囲**

132  
133 **1. 適用範囲の狭義解釈**

134  
135 Part11 の適用範囲の表現では、様々な見解があったと理解する。そのうちのいくつか  
136 つについては、非常に広範囲にわたって Part11 を解釈しているものがあつた。それらの広い  
137 解釈の中には、不必要な管理と費用に結びつき、公衆衛生に利益を供与することなく、  
138 革新と技術的進歩を妨げるかもしれないと考える。結果、当局は、Part11 を狭義に解釈  
139 すると同時に、明確化することを考えた。

140  
141 Part11 適用範囲の狭義解釈の下で維持、提出が必要な記録に関して、紙のフォーマット  
142 の代わりに電子フォーマットを使用する場合、Part11 の適用を受ける。一方、電子記録  
143 を紙に印刷出力するためにコンピュータシステムをする場合、適用可能な predicate rule

---

## 拘束力のない勧告を含む

ドラフト-実施要件ではない

144 の要件をすべて満たす紙の記録について、その規制に対応する活動は紙の記録に依存し、  
145 単に付随的に使用されるコンピュータは、Part11 の対象とはならない。これらの事例で、  
146 FDA は、§ 11.2(a)、および § 11.2(b)で、紙の記録の代わりに電子記録を使用していると  
147 は考えない。

### 2. Part11 における記録の定義

148  
149  
150  
151 狭義な解釈下で、FDA は、以下のような (Part11 の記録、または、署名が) 電子フォ  
152 ーマットの記録、または、署名に Part11 を適用可能だと考える。 :

- 153  
154 • predicate rule により維持を要求され、紙フォーマットの代わりに電子フォ  
155 ーマットで維持される記録。一方、predicate rule による維持を要求しない  
156 が維持される電子フォーマットの記録 (あるいは、関連する任意の署名)  
157 は、Part11 対象の記録ではない。
- 158 • predicate rule による維持が要求される、規制に対応する活動に依存した紙  
159 フォーマットに加えて、電子フォーマットで維持される記録。

160 場合によっては、実際のビジネス習慣により、§ 11.2(a)下で紙記録の代わ  
161 りに電子記録の使用が規定されるかもしれない。例えば、記録が predicate  
162 rule による維持が要求され、コンピュータを使用して電子記録から紙に印  
163 刷出力し、規制に対応する活動を記録するために電子記録を信頼できるな  
164 らば、当局は、紙記録の代わりに電子記録を使用していると考え。すな  
165 わち、当局は、ビジネス習慣を考慮に入れ、Part11 に該当するかどうかを  
166 決定する。

167 したがって、規制対応の活動実施のために、predicate rule によって維持が  
168 必要な記録について、あらかじめ、紙記録か電子記録の使用を計画するこ  
169 とを推奨する。この決定は、(例えば、標準操作手順書 (SOP) の中に)  
170 ドキュメント化することを推奨する。

- 171 • (当局の規則でそのような記録が特に確定されなくても) FDA に提示す  
172 る記録 (当局が電子フォーマットの受理が可能な形式であると docket で  
173 確定されたもの) は、predicate rule に準ずる。しかし、それ自体の提出は  
174 ないが、提出物を生成するために使用される記録が、predicate rule によ  
175 って記録の維持に関し、他の方法が要求されず電子フォーマットで維持され  
176 なければならない記録については、Part11 で規定する記録ではない。
- 177 • predicate rule で要求する手書きの署名、イニシャル、および、その他の一  
178 般的な署名と同等であることを意図した電子署名。

179  
180 C. Part11 要求条件の特定の手引き

181  
182 1. バリデーション

183  
184 当局は、コンピュータ化されたシステム（§ 11.10、および、§ 11.30 が対応する要件）  
185 のバリデーションに関し、特定の Part11 要件の自由裁量を行使用するつもりである。  
186 （例えば、21 CFR 820.70(i)に記述する）バリデーションのため predicate rule が要求す  
187 るすべての要件に対応しなければならない。

188  
189 特別な事例でシステムバリデーションの要求が predicate rules になくても、システムに  
190 含まれる Part11 の記録の安全性、正確性、信頼性をバリデートすることは重要でな  
191 なければならない。そのようなシステムをバリデートする決定は、システムに含まれる記録  
192 の正確性、信頼性を保証する predicate rule の要件に基づく。アプローチは、正当化され、  
193 文書化されたリスクアセスメントと製品の品質、安全性、および、記録の完全性に影響  
194 を及ぼす可能性に基づき決定することを推奨する。例えば、かつては単に SOP を作成  
195 するためだけに使われていたワードプロセッサは、最もバリデーションされる必要のない  
196 ものである。

197  
198 コンピュータ化されたシステムのバリデーションに関する詳しいガイダンスについては、  
199 FDA による産業界向けのガイダンス、職員による一般的なソフトウェアバリデーション  
200 規則、あるいは、GAMP 4 ガイド（リファレンス参照）を参照のこと。

201  
202 2. オーディットトレール

203  
204 当局は、コンピュータが生成し、タイムスタンプを付与したオーディットトレール（§  
205 11.10(e),(k)(2)、および、§ 11.30 で対応する任意の要求）の関連する特定の Part11 対応  
206 要件に関して、自由裁量を行使用するつもりである。例えば、日付（例えば、§  
207 58.130(e)）、時間、あるいは、イベントの順番について、ドキュメントが関連する適用  
208 可能な predicate rule の要件に対応しなければならない。

209  
210 例えば、特別な事例として、日付、時間、および、イベントの順番についてのドキュメ  
211 ント化の要件が predicate rule になくても、記録の信頼性を保証するためのオーディット  
212 トレール、その他の物理的、論理的、あるいは、手続き的セキュリティ対策を保持する  
213 ことは重要であると考え。predicate rule への要件対応を基に適合したオーディットト  
214 レールやそれ以外の適切な基準、正当化され、文書化されたリスクアセスメントと製品  
215 の品質、安全性、および、記録の完全性に基づき影響を及ぼす可能性がある決定を推奨  
216 する。その評価に基づき適切な管理を適用することを提案する。記録の作成、変更、削  
217 除が通常の操作の間に行われる場合、オーディットトレールが特に重要となる。<sup>5</sup>

---

<sup>5</sup> 情報セキュリティにおいて、様々なガイダンスドキュメントが入手可能である。（リファレンス参照）

---

**拘束力のない勧告を含む**  
ドラフト-実施要件ではない

---

218  
219  
220  
221  
222  
223  
224  
225  
226  
227  
228  
229  
230  
231  
232  
233  
234  
235  
236  
237  
238  
239  
240  
241  
242  
243  
244  
245  
246  
247  
248  
249  
250  
251  
252  
253  
254  
255  
256  
257

3. レガシーシステム

当局は、1997年8月20日の Part11 発効以前に predicate rules の要件を満足したレガシーシステムについて、自由裁量を行使する。これは、当局が通常の Part11 の要件対応を実施する場合に、規制措置をとらないことを意味する。しかし、すべてのシステムは、該当する predicate rule の要件に対応し、意図された使用に適応しなければならない。

4. 記録のコピー

当局は、記録のコピーの生成について Part11 の要件（§ 11.10(b)および§ 11.30 が対応する特定の要件）に関して、自由裁量を行使する。査察官には、査察期間中の記録への合理的、かつ、有効なアクセス権を提供しなければならない。維持された記録は、predicate rule（例えば、§ 211.180(c),(d)、および、§ 108.35(c)(3)(ii)）に沿って査察を行う。

電子記録のコピーを以下の方法で提供することを推奨する。

- 維持している記録は、一般的で高い移植性をもつフォーマット形式でコピーの作成を行うこと。
- より一般的な（PDFを含む）フォーマットへのコピーには、確立している自動変換やエクスポート手順によって行うこと。

それぞれの場合、使用したコピーのプロセスによって、作成したコピーの記録の内容、および、意義が保障しなければならない。Part11 の記録に対して、検索、並び替え、動向について技術的に追及可能な場合、当局に提示するコピーは、同等の能力を保持してなければならない。査察する施設でハードウェア、ソフトウェアを使用して、記録にアクセスするための確立した技術、手順にしたがって、人が判読可能な形式で記録の査察、審査、および、コピーが許可されなければならない。

5. 記録の保存

当局は、（§ 11.10(c)、および、§ 11.30 の任意の要件の）記録の保存期間中、正確、かつ、即座に検索できるような記録の保存についての Part11 要件に関して、自由裁量を行使する。記録の保持、有効性については、適用可能な predicate rule のすべて（例えば、§ 211.180(c),(d)、§ 108.25(g)、および、§ 108.35(h)）の要件に対応しなければならない。

Predicate rule の要件に基づいた記録保存の方法は、正当化され、ドキュメント化されたリスクアセスメント、および、その期間以上にわたる記録の価値を決定させることを提案する。

## 拘束力のない勧告を含む

ドラフト-実施要件ではない

---

258 FDA は、通常、マイクロフィルム、マイクロフィッシュ、および、紙の記録のような、  
259 電子媒体ではないものを PDF のような標準の電子フォーマットで記録を保存するよう  
260 要求する決定について、反対するつもりはない。記録、および、要求する記録のコピー  
261 についての内容、および、意義は、predicate rule の要件に対応して保存しなければなら  
262 ない。さらに、predicate rule の要件を満足して、記録の内容、および、意義が維持され  
263 ている限り、紙、電子記録、および、署名の構成要素は、共存（つまりハイブリッド状  
264 況）することができる。<sup>6</sup>

---

<sup>6</sup> ハイブリッド状況の事例としては、紙の記録と電子記録、紙の記録と電子署名、あるいは、電子記録に実施された手書き署名が含まれる。

---

## リファレンス

### 食品医薬品管理局のリファレンス

1. *Glossary of Computerized System and Software Development Terminology* (Division of Field Investigations, Office of Regional Operations, Office of Regulatory Affairs, FDA 1995) ([http://www.fda.gov/ora/inspect\\_ref/igs/gloss.html](http://www.fda.gov/ora/inspect_ref/igs/gloss.html))
2. *General Principles of Software Validation; Final Guidance for Industry and FDA Staff* (FDA, Center for Devices and Radiological Health, Center for Biologics Evaluation and Research, 2002) (<http://www.fda.gov/cdrh/comp/guidance/938.html>)
3. *Guidance for Industry, FDA Reviewers, and Compliance on Off-The-Shelf Software Use in Medical Devices* (FDA, Center for Devices and Radiological Health, 1999) (<http://www.fda.gov/cdrh/ode/guidance/585.html>)
4. *Pharmaceutical CGMPs for the 21<sup>st</sup> Century: A Risk-Based Approach; A Science and Risk-Based Approach to Product Quality Regulation Incorporating an Integrated Quality Systems Approach* (FDA 2002)(<http://www.fda.gov/oc/guidance/gmp.html>)

### その他連邦のリファレンス

5. NIST Special Publication SP800-30: *Risk Management Guide for Information Technology Systems* (National Institute of Standards and Technology, U.S. Department of Commerce, 2002) (<http://csrc.nist.gov/publications/nistpubs/800-30/sp800-30.pdf>)

### 産業界のリファレンス

6. *The Good Automated Manufacturing Practice (GAMP) Guide for Validation of Automated, GAMP 4* (ISPE/GAMP Forum, 2001) (<http://www.ispe.org/gamp/>)
7. ISO/IEC 17799:2000 (BS 7799:2000) Information technology – Code of practice for information security management (ISO/IEC, 2000)