

カテゴリ: Guidance for Industry (Draft Guidance)  
 管理番号: Bpp-Lib-017  
 改訂番号: 3  
 名称: 21 CFR Part 11 Validation  
 ページ数: 全 27ページ

# Guidance for Industry

## 21 CFR Part 11; Electronic Records; Electronic Signatures Validation

### *Draft Guidance*

**This guidance document is being distributed for comment purposes only.**

Comments and suggestions regarding this draft document should be submitted within 90 days of publication in the *Federal Register* of the notice announcing the availability of the draft guidance. Submit comments to Dockets Management Branch (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, room 1061, Rockville, MD 20852. All comments should be identified with the docket number 00D-1538.

For questions regarding this draft document contact Paul J. Motise, Office of Enforcement, Office of Regulatory Affairs, 301-827-0383, e-mail: [pmotise@ora.fda.gov](mailto:pmotise@ora.fda.gov).

U.S. Department of Health and Human Services  
 Food and Drug Administration  
 Office of Regulatory Affairs (ORA)  
 Center for Biologics Evaluation and Research (CBER)  
 Center for Drug Evaluation and Research (CDER)  
 Center for Devices and Radiological Health (CDRH)  
 Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN)  
 Center for Veterinary Medicine (CVM)  
 August 2001

改3

カテゴリ: Guidance for Industry (Draft Guidance)  
管理番号: Bpp-Lib-017  
改訂番号: 3  
名称: 21 CFR Part 11 **Validation**  
ページ数: 全 27ページ

【注記】

本書は、FDA が発行した英語原文を山武産業システム株式会社にて和文翻訳したものです。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 FDA の規制の理解を補助する目的で作成したものであり、山武産業システム株式会社は、翻訳文に誤りが無いことについては保証致しません。

山武産業システム株式会社は、本書に起因する、直接、間接を問わずすべての損害に対して責任を負いません。

本書は著作権によって保護されるべき内容を含んでおり、無断転用は法律により罰せられることがあります。本書を営利目的に使用することを禁じます。本書の翻訳部分については写真複製、コピーあるいはいかなる方法による複写も許されません。

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。

## --- 目次 ---

1. PURPOSE.....	1
2. SCOPE.....	2
2.1 APPLICABILITY.....	2
2.2 AUDIENCE.....	3
3. DEFINITIONS AND TERMINOLOGY.....	4
4. REGULATORY REQUIREMENTS; WHAT DOES PART 11 REQUIRE? .....	5
5. KEY PRINCIPLES.....	6
5.1 SYSTEM REQUIREMENTS SPECIFICATIONS .....	6
5.2 DOCUMENTATION OF VALIDATION ACTIVITY.....	8
5.2.1 <i>Validation Plan</i> .....	8
5.2.2 <i>Validation Procedures</i> .....	8
5.2.3 <i>Validation Report</i> .....	8
5.3 EQUIPMENT INSTALLATION .....	9
5.4 DYNAMIC TESTING.....	9
5.4.1 <i>Key Testing Considerations</i> .....	9
5.4.2 <i>Software testing should include:</i> .....	10
5.4.3 <i>How test results should be expressed</i> .....	11
5.5 STATIC VERIFICATION TECHNIQUES.....	11
5.6 EXTENT OF VALIDATION .....	11
5.7 INDEPENDENCE OF REVIEW.....	12
5.8 CHANGE CONTROL (CONFIGURATION MANAGEMENT) .....	12
6. SPECIAL CONSIDERATIONS .....	14
6.1 COMMERCIAL, OFF-THE-SHELF SOFTWARE .....	14
6.1.1 <i>End User Requirements Specifications</i> .....	14
6.1.2 <i>Software Structural Integrity</i> .....	15
6.1.3 <i>Functional Testing of Software</i> .....	15
6.2 THE INTERNET.....	16
6.2.1 <i>Internet Validation</i> .....	16
APPENDIX A - REFERENCES.....	17
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION REFERENCES .....	17

---

OTHER GOVERNMENT REFERENCES .....	18
INTERNATIONAL AND NATIONAL CONSENSUS STANDARDS .....	19
PRODUCTION PROCESS SOFTWARE REFERENCES .....	20
GENERAL SOFTWARE QUALITY REFERENCES .....	21

1

## 1. Purpose

### 1. 目的

The purpose of this draft guidance is to describe the Food and Drug Administration's (FDA's) current thinking regarding considerations in meeting the validation requirements of Part 11 of Title 21 of the Code of Federal Regulations: Electronic Records; Electronic Signatures. It provides guidance to industry, and is intended to assist persons who are subject to the rule to comply with the regulation. It may also assist FDA staff who apply Part 11 to persons who are subject to the regulation.

本ドラフト・ガイダンスの目的は、電子記録及び電子署名に関する規制、21 CFR Part 11 のバリデーション要件を満たすうえで考慮すべき事項に関して、食品医薬品局(FDA)の現在の考え方を示すことである。これは、業界に対するガイダンスであり、同規制に適合するために規則の対象者(persons)に役立ててもらうことが目的である。また、規制対象者(persons)に対し Part 11 を適用する立場にある FDA 職員にも役立つものとなる。

<sup>1</sup> This draft guidance was prepared under the aegis of the Office of Enforcement by the FDA Part 11 Compliance Committee. The committee is composed of representatives from each center within the Food and Drug Administration, the Office of Chief Counsel and the Office of Regulatory Affairs.

本ドラフト・ガイダンスは、FDA の Part 11 Compliance Committee の Office of Enforcement の指導の下で準備されたものである。同 Committee は、FDA 内の各センター、Office of Chief Counsel、Office of Regulatory Affairs の代表者にて構成されている。

## 2. Scope

### 2. 適用範囲

This draft guidance is one of a series of guidances about Part 11. We intend to provide information with respect to FDA's current thinking on acceptable ways of meeting Part 11 requirements to ensure that electronic records and electronic signatures are trustworthy, reliable, and compatible with FDA's public health responsibilities.

Electronic record and electronic signature systems consist of both manual procedural controls and technical controls implemented through computer systems. This draft guidance focuses on validation of computer systems. It identifies key validation principles and addresses some frequently asked questions, but it is not intended to cover everything that computer systems validation should encompass in the context of electronic record/electronic signature systems. You can read more information about computer systems validation in the documents listed in Appendix A - References.

本ドラフト・ガイダンスは、Part 11に関する一連のガイダンスの1つである。Part 11の要件とは、電子記録及び電子署名が信用性と信頼性を持ち、公衆衛生に対するFDAの責任と矛盾しないということを確認にすることである。Part 11の要件に適合するうえで容認できる方法について、現在のFDAの考え方に關する情報を提供することが、本ガイダンスの目的である。

電子記録及び電子署名のシステムは、手順管理、及びコンピュータ・システムに実装される技術管理から構成される。本ドラフト・ガイダンスのテーマは、コンピュータ・システムのバリデーションである。本ガイダンスでは、バリデーションに関する基本原則を明らかにするとともに、一部のFAQに対し回答しているが、電子記録/電子署名を利用したコンピュータ・システムのバリデーションに含めるべき事柄を全て網羅しようと意図したものではない。コンピュータ・システムのバリデーションについては、付録Aの参考資料に挙げたドキュメントを参照のこと。

### 2.1 Applicability

#### 2.1 適用性

This draft guidance applies to electronic records and electronic signatures that persons create, modify, maintain, archive, retrieve, or transmit under any records or signature requirement set forth in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the Act), the Public Health Service Act (PHS Act), or any FDA regulation. Any requirements set forth in the Act, the PHS Act, or any FDA

連邦食品・医薬品・化粧品法(FFDCA)、公衆保健サービス法(PHS法)、及びその他のFDAの規制で示された記録または署名に関する要件の下で、電子記録及び電子署名の作成、修正、保持、保管、取出または伝送を行う際に、本ドラフト・ガイダンスが適用される。FFDCA、PHS法、またはPart 11を除くFDAの規制の要件は、本ガイダンスでは全てプレディケート・ルールと表記している。大部分のプレディケート・ル

<p>regulation, with the exception of Part 11, are referred to in this document as predicate rules. Most predicate rules are contained in Title 21 of the Code of Federal Regulations. In general, predicate rules address the research, production, and control of FDA regulated articles, and fall into several broad categories. Examples of such categories include, but are not limited to, manufacturing practices, laboratory practices, clinical and pre-clinical research, adverse event reporting, product tracking, and pre and post marketing submissions and reports.</p>	<p>ールは、CFR Title 21に含まれる。一般的に、プレディケート・ルールは、FDA の規制対象品に関する研究開発、製造、管理を扱うもので、いくつかの大きなカテゴリに分類される。このカテゴリは、製造業務やラボラトリ業務、臨床研究及び前臨床研究、有害事象(adverse event)の報告、製品のトラッキング、市販前/市販後の申請及び報告書等があるが、これに限定されるものではない。</p>
---	---

## 2.2 Audience

### 2.2 対象

<p>We intend this draft guidance to provide useful information and recommendations to:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Persons subject to Part 11;</li> <li>• Persons responsible for validation of systems used in electronic recordkeeping;</li> <li>• Persons who develop products or services to enable implementation of Part 11 requirements; and,</li> </ul>	<p>本ドラフト・ガイダンスの目的は、以下に示す者に実用的な情報の提供及び勧告を行うことである。</p>
<p>This draft guidance may also assist FDA staff who apply Part 11 to persons subject to the regulation.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Part 11 の対象者</li> <li>• 電子記録の保持に用いたシステムのバリデーション責任者</li> <li>• Part 11 の要件を実装するような製品やサービスを開発する者</li> </ul> <p>本ドラフト・ガイダンスは、規制対象者に対し Part 11 を適用する立場にある FDA 職員にも、有効なものとなる。</p>

### 3. Definitions and Terminology

#### 3. 定義と用語

<p>Unless otherwise specified below, all terms used in this draft guidance are defined in FDA's draft guidance document, "Guidance For Industry, 21 CFR Part 11; Electronic Records; Electronic Signatures, Glossary of Terms," a document common to the series of guidances on Part 11.</p>	<p>本ドラフト・ガイダンスで用いる用語で、本項で定義したもの以外は全て、Part 11 についての一連のガイダンスに対する共通ドキュメントである FDA のドラフト・ガイダンス・ドキュメント "Guidance For Industry, 21 CFR Part 11; Electronic Records; Electronic Signatures, Glossary of Terms" で定義されている。</p> <p>【注：本項における用語定義はない。】</p>
--	--



#### 4. Regulatory Requirements; What Does Part 11 Require?

##### 4. 規制要件 Part 11 では何を求めているか

<p>Section 11.10 requires persons to “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.” To satisfy this requirement persons must, among other things, employ procedures and controls that include “validation of systems to ensure accuracy, reliability, consistent intended performance, and the ability to discern invalid or altered records.”</p>	<p>Section 11.10 では、「電子記録の信憑性、完全性、（必要に応じて）機密性を確実にする、そして署名された記録が本物ではない、と署名者が容易に否認できないようにするような手順と管理方法を用いなければならない」ことが要件とされている。この要件を満たすためには、「システム・バリデーションを実施し、正確で、信頼性があり、一貫して意図通りの性能であり、及び無効な記録や変更された記録を確実に識別できる」ことを含めた手順及び管理方法を用いることが、特に必須となる。</p>
---	---

## 5. Key Principles

### 5. 基本原則

Here are some key principles you should consider when validating electronic recordkeeping computer systems.

電子記録を利用したコンピュータ・システムをバリデーションする際に、考慮すべき基本原則を以下に示す。

### 5.1 System Requirements Specifications

#### 5.1 システム要求仕様書

Regardless of whether the computer system is developed in-house, developed by a contractor, or purchased off-the-shelf, establishing documented end user (i.e., a person regulated by FDA) requirements is extremely important for computer systems validation. Without first establishing end user needs and intended uses, we believe it is virtually impossible to confirm that the system can consistently meet them. Once you have established the end user's needs and intended uses, you should obtain evidence that the computer system implements those needs correctly and that they are traceable to system design requirements and specifications. It is important that your end user requirements specifications take into account predicate rules, Part 11, and other needs unique to your system that relate to ensuring record authenticity, integrity, signer non-repudiation, and, when appropriate, confidentiality. For example, as noted above, section 11.10 has a general requirement that persons who use closed systems to create, modify, maintain, or transmit electronic records must employ procedures and controls designed to ensure the authenticity, integrity, and, when appropriate, the confidentiality of electronic records, and to ensure that signers cannot readily repudiate signed records as not

コンピュータ・システムのバリデーションを行ううえでは、コンピュータ・システムが、社内で開発したものであるか請負会社が開発したものであるか、または市販品を購入したものであるかに拘わらず、エンド・ユーザ (FDA 規制対象者(person)) の要求仕様を文書化することが極めて重要である。最初にエンド・ユーザのニーズ及び使用目的を確立しておかなければ、システムが一貫してそのニーズや目的を満たせるか否かを確認することは、実質的に不可能であると考えられる。エンド・ユーザのニーズ及び使用目的を確立し、その後コンピュータ・システムにおいてそのニーズが正しく実装され、またシステム設計要件/仕様との関連性が辿れるという証拠を得ることが必要である。エンド・ユーザ要求仕様書では、以下を考慮することが重要である。

- プレディケート・ルール
- Part 11
- システム固有の仕様で、記録の信憑性、完全性、署名者の否認防止策、(また必要に応じて) 機密性の確実化に関連した事項

例えば、上記の通り section 11.10 の一般要件では、電子記録を作成、修正、保持、伝送する際にクローズド・システムを用いる者(persons)は、電子記録の信憑性、完全性、必要に応じてその機密性を確実なものにし、また署名された記録が本物ではないと署名者が容易に否認できないような手順と管理方法を用いることが必須となっている。さらに section 11.30 は、オープン・システムを用いる者(persons)は、必要に

genuine. In addition, section 11.30 requires persons who use open systems to employ procedures and controls identified in section 11.10, as appropriate; persons who use open systems must also implement special procedures and controls, such as document encryption and use of digital signature standards, as necessary under the circumstances, to ensure record authenticity, integrity, and confidentiality.

Other factors not specifically addressed in Part 11 may also impact on electronic record trustworthiness, integrity and system performance. You should consider these factors and establish appropriate requirements specifications for them, as well. Here are some examples:

- Scanning processes: where a paper record is scanned to create an electronic record, scanner resolution, scanning rates, color fidelity, and the type of hardware interface may impact the accuracy and reliability of the electronic record as well as system performance.
- Scalability: in a networked environment, system performance may be affected by the number of workstations and bandwidth demands of file size and types.
- Operating environment: sources of electromagnetic interference, radio frequency interference, temperature/humidity, and electrical power fluctuations may affect system performance.

応じて section 11.10 で示された手順及び管理を採用することとしており、オープン・システムを用いる者 (persons) は、特別の手順及び管理方法を実装することも必須となる。特別な手順及び管理方法には、オープン環境の必要性に応じて記録の信憑性、完全性、機密性を確実にするために、ドキュメントの暗号化やデジタル署名の使用等を実装することが要求される。

Part 11 では特に示されていないその他の要因が、電子記録の信用性、完全性、及びシステム性能に影響することもある。このような要因についても考慮したうえで、適切な要求仕様を確立することが必要である。以下に例を示す。

- スキャニング：紙の記録をスキャンして電子記録を作成する場合には、スキャナの解像度やスキャン速度、カラーの品質、ハードウェア・インターフェースの種類が、システムの動作や電子記録の正確性及び信頼性が影響を与えるかもしれない。
- スケーラビリティ：ネットワーク環境では、システム性能は、ワークステーションの数、及びファイルのサイズや種類によって必要となる回線容量に影響されるかもしれない。
- 動作環境：電磁障害や無線周波障害の発生源、温度、湿度、また電力の変動がシステムの動作に影響するかもしれない。

## 5.2 Documentation of Validation Activity

### 5.2 バリデーション作業のドキュメンテーション

We consider thorough documentation to be extremely important to the success of your validation efforts. Validation documentation should include a validation plan, validation procedures, and a validation report, and should identify who in management is responsible for approval of the plan, the procedures and the report.

FDA は、バリデーション業務を首尾よく遂行するには、徹底的なドキュメンテーションが極めて重要であると考えます。バリデーションのドキュメンテーションには、バリデーション計画、バリデーション手順、及びバリデーション報告書を含めなければならない。また、計画、手順、レポートの承認責任者を、ドキュメンテーションの中で明確にしなければならない。

### 5.2.1 Validation Plan

#### 5.2.1 バリデーション計画書

The validation plan is a strategic document that should state what is to be done, the scope of approach, the schedule of validation activities, and tasks to be performed. The plan should also state who is responsible for performing each validation activity. The plan should be reviewed and approved by designated management.

バリデーション計画書は、戦略的なドキュメントであり、何を行うか、取り組む範囲、バリデーション作業のスケジュール、及び実行予定のタスクについて記載すること。また、バリデーションの各作業の実施責任者も明記すること。計画書は、指定された管理者がレビューして承認すること。

### 5.2.2 Validation Procedures

#### 5.2.2 バリデーション手順書

The validation procedures should include detailed steps for how to conduct the validation. It should describe the computer system configuration, as well as test methods and objective acceptance criteria, including expected outcomes. The procedures should be reviewed and approved by designated management.

バリデーション手順書には、バリデーションの実施方法についての詳細ステップを含めること。手順の中には、以下を記すこと。

- ・ コンピュータ・システムのコンフィギュレーション
- ・ テスト方法
- ・ 予想結果を含めた客観的な受け入れ基準

手順については、指定された管理者がレビューして承認すること。

### 5.2.3 Validation Report

#### 5.2.3 バリデーション報告書

<p>The validation report should document detailed results of the validation effort, including test results. Whenever possible, test results should be expressed in quantified terms rather than stated as “pass/fail.” The report should be reviewed and approved by designated management.</p>	<p>バリデーション報告書には、バリデーション作業の結果の詳細を、テスト結果も含めて文書化すること。テスト結果は単に「合否」を記述するのではなく、可能な限り定量的な表記にすること。報告書は、指定された管理者がレビューして承認すること。</p>
---	---

### 5.3 Equipment Installation

#### 5.3 機器の設置

<p>Prior to testing, you should confirm that all hardware and software are properly installed and, where necessary, adjusted and calibrated to meet specifications. User manuals, standard operating procedures, equipment lists, specification sheets, and other documentation should be readily accessible for reference.</p>	<p>テストの前に、ハードウェア及びソフトウェアが適切にインストールされ、必要に応じて仕様に合うように調整・キャリブレーションが実施されたことを確認すること。ユーザ・マニュアルや標準操作手順書(SOP)、機器リスト、仕様書等のドキュメンテーションは、直ちに参照できるように用意しておくこと。</p>
---	---

### 5.4 Dynamic Testing

#### 5.4 動的テスト

#### 5.4.1 Key Testing Considerations

##### 5.4.1 テストに関して考慮する主要な留意事項

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Test conditions: test conditions should include not only “normal” or “expected” values, but also stress conditions (such as a high number of users accessing a network at the same time). Test conditions should extend to boundary values, unexpected data entries, error conditions, reasonableness challenges (e.g., empty fields, and date outliers), branches, data flow, and combinations of inputs.</li> <li>• Simulation tests: some testing may be</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• テスト条件: テスト条件には、「通常」または「予想された」値だけではなく、ストレス状態（ネットワークにユーザのアクセスが集中した場合等）も含めること。テスト条件には、境界値や予想外のデータ入力、エラー条件、リーズナブルネス・チャレンジ（未入力のフィールド及び日付の異常値等）、プログラムの分岐、データ・フロー、及び入力の様々な組み合わせまで含めること。</li> <li>• シミュレーション・テスト: 一部のテストではシ</li> </ul>
---	---

<p>performed using simulators, usually conducted off-line outside of the actual user's computing environment.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Live, user-site tests: these tests are performed in the end user's computing environment under actual operating conditions. Testing should cover continuous operations for a sufficient time to allow the system to encounter a wide spectrum of conditions and events in an effort to detect any latent faults that are not apparent during normal activities.</li> </ul>	<p>ミュレータを用いる場合がある。大抵の場合はオフラインで、ユーザの実コンピュータ環境外で行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ユーザ・サイトで実環境を使ったテスト：こうしたテストは、エンド・ユーザのコンピュータ使用環境において、実際の操作条件の下で行う。テストは、十分な時間をかけて継続運転するようにし、様々な条件やイベントを発生させ、通常の作業では明らかにならない潜在的な欠陥を見つけること。</li> </ul>
---	--

#### 5.4.2 Software testing should include:

##### 5.4.2 ソフトウェアのテストに含めるべきもの

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Structural testing: this testing takes into account the internal mechanism (structure) of a system or component. It is sometimes referred to as "white box" testing. Structural testing should show that the software creator followed contemporary quality standards (e.g., consensus standards from national and international standards development organizations, such as those listed in Appendix A of this guidance). This testing usually includes inspection (or walk-throughs) of the program code and development documents.</li> <li>• Functional testing: this testing involves running the program under known conditions with defined inputs, and documented outcomes that can be compared to pre-defined expectations. Functional testing is sometimes called "black box" testing.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 構造化テスト：このテストは、システムまたはコンポーネントの内部機構（構造）を考慮したものであり、「ホワイト・ボックス」テストとも呼ばれる。構造化テストでは、ソフトウェア作成者が最新の品質標準（本ガイダンスの付録Aに挙げたような、国内及び国際的な標準制定機関が合意した品質標準等）に従っていることを示すこと。このテストには、通常プログラム・コード及び開発ドキュメントの検査（またはウォークスルー）が含まれる。</li> <li>• 機能テスト：このテストでは、既知の条件の下、計画された入力を行ってプログラムを動作させ、結果を文書化し、当初の予想値と比較する。機能テストは、「ブラック・ボックス」テストとも呼ばれる。</li> </ul>
---	---