

---

# 臨床試験における電 子システム、電子記 録、電子署名 質問と回答

産業界向けガイダンス

米国保健社会福祉省食品医薬品局  
医薬品評価研究センター (CDER) 生物製剤評価研  
究センター (CBER) 機器・放射線保健センター (CDRH) 食品安全・応用栄養センター (CFSAN) た  
ばこ製品センター (CTP)  
獣医学センター (CVM) 薬事部 (ORA) 臨床政策部 (OCLiP) オンコ  
ロジーセンターオブエクセレンス (

OCE)

2024年10月  
手続き改訂1

---

58358119fil.docx

# 臨床試験における電子システム、電子記録、電子署名：質問と 回答

## 産業界向けガイダンス

追加コピーは下記から入手可能：

医薬品評価研究センター医薬品情報部広報室  
食品医薬品局

10001 New Hampshire Ave, Hillandale Bldg, 4<sup>th</sup> Floor  
Silver Spring, MD 20993-0002

電話：855-543-3784 または 301-796-3400、ファックス：301-431-6353

電子メール：druginfo@fda.hhs.gov

<https://www.fda.gov/drugs/guidance-compliance-regulatory-information/guidances-drugs>

または

コミュニケーション・アウトリーチ・開発部 生物製

剤評価研究センター

食品医薬品局

10903 New Hampshire Ave, Bldg. 71, Room 3128  
Silver Spring, MD 20993-0002

電話：800-835-4709 または 240-402-8010

Eメール：ocod@fda.hhs.gov

<https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/guidance-compliance-regulatory-information-biologics/biologics-guidances> およ

びまたは

政策室

医薬品医療機器・放射線衛生センター 食品

医薬品局

10903 New Hampshire Ave, Bldg. 66, Room 5431 シ

ルバースプリング, MD 20993-0002

電子メールCDRH-Guidance@fda.hhs.gov

<https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/guidance-documents-medical-devices-and-radiation-発>

光製品

または

食品安全・応用栄養センター 食品医薬品局

5001 Campus Drive  
College Park, MD 20740

(電話) 240-402-1700

<https://www.fda.gov/food/guidance-regulation-food-and-dietary-supplements> およ

びまたは

たばこ製品センター 食品医

薬品局

ニューハンプシャー・アベニュー

10903、ビル75 シルバースプリング、

メリーランド州20993-0002

(Tel) 240-402-7970

<https://www.fda.gov/tobacco-products/products-guidance-regulations/rules-regulations-and-guidance>

およびまたは

政策・規制スタッフ 獣医学

センター 食品医薬品局

7500 スタンディッシュ・プレイス、ロックヴィル、

MD 20855 <https://www.fda.gov/animal-veterinary/guidance-regulations/guidance-industry>

米国保健社会福祉省食品医薬品局

医薬品評価研究センター (CDER) 生物製剤評価研

究センター (CBER) 機器・放射線保健センター (

CDRH) 食品安全・応用栄養センター (CFSAN) た  
ばこ製品センター (CTP)  
獣医学センター (CVM) 薬事部 (  
ORA) 臨床政策部 (OCLiP) オンコ  
ロジーセンターオブエクセレンス (  
OCE)

2024年10月 手続  
き改訂1

# 拘束力のない勧告を含む

## 目次

I.	はじめに.....	1
II.	背景.....	2
III.	質問と回答.....	3
A.	電子記録.....	4
B.	規制当局が導入した電子システム.....	7
C.	情報技術サービス・プロバイダーとサービス.....	15
D.	デジタルヘルス技術.....	17
E.	電子署名.....	20
	用語集.....	23
	付録関連するFDA文献.....	24

# 臨床試験における電子システム、電子記録、電子署名：質問と 回答

## 産業界向けガイダンス<sup>1</sup>

本ガイダンスは、このトピックに関する食品医薬品局（FDAまたはAgency）の現在の考え方を示すものである。このガイダンスは、いかなる人の権利も確立するものではなく、FDAや一般市民を拘束するものではありません。適用される法規制の要件を満たすのであれば、別のアプローチを用いることができます。代替アプローチについて議論するためには、タイトルページに記載されているこのガイダンスを担当するFDAスタッフに連絡してください。

### I. はじめに

本書は、治験依頼者、治験責任医師、治験審査委員会（IRB）、医薬品開発業務受託機関（CRO）、その他の関係者に対し、電子システムの使用に関するガイダンスを提供するものである、<sup>2</sup>およびその他の関係者に対し、**電子システム**の使用に関するガイダンスを提供するものである、<sup>3</sup>電子記録<sup>4</sup>及び電子署名<sup>5</sup>臨床試験における<sup>6</sup>臨床試験における電子システム、電子記録、電子署名の使用<sup>7</sup>電子システム、電子記録、電子署名の使用について<sup>8</sup>および動物用新薬の臨床試験における電子記録および電子署名<sup>9</sup>このガイダンスでは

<sup>1</sup>本ガイダンスは、生物製剤評価研究センター（CBER）、デバイス・放射線衛生センター（CDRH）、食品安全・応用栄養センター（CFSAN）、タバコ製品センター（CTP）、動物薬事センター（CVM）、薬事規制部（ORA）、医薬品評価研究センター（CDER）の医療政策室が協力して作成した、食品安全・応用栄養センター（CFSAN）、タバコ製品センター（CTP）、獣医学センター（CVM）、規制事務局（ORA）、臨床政策室（OCLiP）、および食品医薬品局のオンコロジーセンターオブエクセレンス（OCE）と連携している。

<sup>2</sup>スポンサーは、21 CFR パート 312 に基づく義務の一部または全部を CRO に譲渡することができる（21 CFR 312.52）。本ガイダンスを通じてスポンサーに適用される要求事項および推奨事項は、CRO が 312.52 条に従ってスポンサーの義務に対する責任を引き受けた限りにおいて、CRO にも適用される。

<sup>3</sup>最初に**太字**で表示される用語は、用語集で定義されている。

<sup>4</sup>11.3(b)(6) (21 CFR 11.3(b)(6))を参照のこと。

## 拘束力のない勧告を含む

<sup>5</sup>11.3条(b)(7)を参照のこと。

<sup>6</sup>FDAによる *臨床試験* または *調査* の定義については、それぞれ21 CFR 50.3(c)、56.102(c)、312.3(b)、812.3(h)などを参照のこと。本ガイダンスでは、*臨床試験*、*治験*、*臨床試験*、*研究*、*臨床調査*、*調査* という用語は互換性がある。

<sup>7</sup>本ガイダンスにおいて、*医療用医薬品* とは、生物学的製剤として認可されたものを含む、ヒトへの使用を意図した医薬品および医療機器を指す。

<sup>8</sup>第11部の要件は、FDA規則に定められた記録要件、および連邦食品・医薬品・化粧品法（FD&C法）および公衆衛生法の要件に基づきFDAに提出された記録に基づいて作成、変更、維持、保管、検索、または送信された電子記録に適用されるため、現時点では第11部の要件は治験用タバコ製品の使用案には適用されません。11.1(b)を参照のこと。しかしながら、治験依頼者、治験責任医師及びその他の関係者に対し、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連する推奨事項について、本ガイダンスを検討するよう勧める。

<sup>9</sup>11.1条(b)を参照のこと。

## 拘束力のない勧告を含む

FDAが電子システム、電子記録、電子署名を信頼でき、信頼性があり、紙の記録や手書きの署名と一般的に同等であるとみなす21 CFR part 11 (part 11)の要求事項に関する推奨事項<sup>10</sup>に基づく要求事項に関する勧告である。

本ガイダンスは、21 CFR Part 312 及び812 に基づき実施される臨床試験に関連する業界向けガイダンス Part 11 「電子記録；電子署名-範囲と適用」（2003年8月）（2003 part 11 ガイダンス）の勧告を発展させたものである。<sup>11</sup>本ガイダンスは、21 CFR 第312部及び第812部に基づき実施される臨床試験に関連する業界向けガイダンス第11部電子記録；電子署名-適用範囲（2003年8月）（2003 part 11 ガイダンス）の勧告を拡大したものである。その他の関連ガイダンスは付録に記載されている。

一般的に、FDAのガイダンス文書は法的強制力のある責任を定めるものではありません。その代わりに、ガイダンスは、トピックに関するFDAの現在の考え方を記述したものであり、特定の規制または法的要件が引用されていない限り、勧告としてのみ見なされるべきです。FDAのガイダンスにおける*should*の使用は、何かが提案または推奨されているが、必須ではないことを意味する。

## II. 背景

1997年3月、FDAはプレディケート・ルールによって要求される記録が、紙の記録の代わりに電子形式で作成、修正、維持、保管、検索、または送信される場合、および手書きの署名の代わりに電子署名が使用される場合に、一般的に満たさなければならない基準を定める最終規則を発表した。<sup>12</sup>本ガイダンスにおけるプレディケート・ルールとは、連邦食品・医薬品・化粧品法（FD&C法）、公衆衛生サービス法、およびパート11以外のFDA規則に規定された要求事項を指す。さらに、本ガイダンスでは、アーカイブと保持は交換可能な用語である。FDAは、電子記録を紙の記録と同等とみなし<sup>13</sup>また、電子署名がパート11の要件を満たす場合には、電子署名は従来の手書き署名と同等であるとみなす、<sup>14</sup>ただし、電子記録と電子署名に関する特定の例外を除く。

2003年8月、FDAは2003年パート11ガイダンスを発表した。<sup>15</sup>2003年パート11ガイダン

## 拘束力のない勧告を含む

スは、当時の技術環境を反映した狭い範囲での勧告を行った。FDAは、2003年パート11ガイダンスに記載されたパート11規制の狭く実地的な解釈を引き続き適用する。しかしながら、FDAは、電子記録は依然として、その基礎となるpart 11ガイダンスに従って維持されなければならないことを、規制対象事業体に喚起している。

---

<sup>10</sup>11.3 条(b)(8)を参照のこと。

<sup>11</sup>FDAは定期的にガイダンスを更新しています。ガイダンスの最新版については、FDAガイダンスのウェブページ<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents>。

<sup>12</sup>11.1 条および 62 FR 13430（1997年3月20日）を参照のこと。

<sup>13</sup>11.1条(d)を参照のこと。

<sup>14</sup>11.1 条(c)を参照のこと。

<sup>15</sup>なお、2003年のパート11ガイダンスは、CFSAN、CVM、ORA、CDER、CDRH、CBERによって作成・発行された。

### 拘束力のない勧告を含む

前提規則、<sup>16</sup>本ガイダンスにおいて、規制対象団体とは、スポンサー、CRO、治験責任医師及びIRBを指し、これらの者が本ガイダンスの勧告に記載されているプレディケート・ルールに基づく規制上の義務に責任を有する場合に限り、規制措置をとることができる。本ガイダンスにおいて、*規制対象事業体*とは、スポンサー、CRO、治験責任医師及びIRBを指し、ガイダンスの勧告が関連するプレディケート・ルールに基づく規制上の義務に責任を有する範囲において、これらの事業体を指す。本ガイダンスの勧告は、主にスポンサー、CRO、及び治験責任医師が行う活動を対象としているが、より一般的な勧告（例えば、認証されたコピー及びシステム管理に関するもの）は、IRBの電子記録及び電子システムにも適用される。

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用途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され管理され、サービスは組織間で共有または契約され、システム間の電子データの流れはより効率的でより普及している。電子システムの機能は向上しており、自動化された日付と時刻のスタンプ、監査証跡、完全で正確なコピーの作成と記録の保持機能などの機能は、多くの電子システムの標準的な構成要素となっている。

従って、本ガイダンスでは、2003年のパート11ガイダンスに記載されたバリデーションに対するリスクベースのアプローチに関して、臨床検査のための電子データ及び記録が作成、変更、維持、保存、検索、又は送信される際に、その真正性、完全性、及び機密性を引き続き確保するための追加的な推奨事項を示す。バリデーションに関する追加情報についてはQ7を参照のこと。<sup>17</sup>

このガイダンスは、電子記録の作成、変更、維持、保管、検索、送信に使用される電子システムおよび情報技術（IT）サービス、ならびに臨床調査において遠隔からデータを取得するためのデジタルヘルス技術（DHT）の使用に関するパート11要件の適用可能性についても言及しています。<sup>18</sup>

### III. 質問と回答

## 拘束力のない勧告を含む

GCP（Good Clinical Practice：適正臨床試験実施基準）とは、被験者が参加する臨床試験の計画、実施、記録、報告に関する国際的な倫理的・科学的基準である。<sup>19</sup>FDAのGCP規制を遵守することにより、被験者（参加者）の権利、安全、および福祉が保護され、臨床試験データが信頼に足るものであることが社会的に保証される。<sup>20</sup>電子システムの適切な利用は重要である。

---

<sup>16</sup>11.1項参照。

<sup>17</sup>詳細については、6ページのセクションIII.C.1.2003年版パート11ガイダンスのバリデーションを参照のこと。

<sup>18</sup>臨床試験における遠隔データ収集のためのデジタルヘルス技術（2023年12月）を参照。

<sup>19</sup>国際統合化会議（ICH）の業界向けガイダンス *E6(R2) Good Clinical Practice* を参照：*ICH E6(R1)の統合補遺*（2018年3月）。GCPの原則は、新動物用医薬品の承認を裏付ける試験の実施にも適用される。

<sup>20</sup>例えば、21 CFR part 11, 16, 50, 54, 56, 58, 312, 314, 320, 511, 514, 601, 812, 814を参照のこと。ICH E6(R2)を参照。

## 拘束力のない勧告を含む

GCPの構成要素であり、パート11の規制は、臨床試験の電子記録とデータが信頼できるものであることを保証するのに役立つ。

### A. 電子記録

パート11の要求事項に該当する臨床検査で使用される電子記録には、以下のものが含まれる：

- FDAが臨床調査を再構築するために必要な記録で、紙媒体の代わりに電子媒体で維持・保管されているもの、または電子記録が規制対象業務の遂行に依拠するもの。<sup>21</sup>
- そのような記録がFDA規則で特に特定されていない場合でも、前提規則に基づいて電子形式でFDAに提出された記録<sup>22</sup>

### Q1.販売申請の一部として、または他の前提規則の下でFDAに提出された実データソースからの電子記録は、パート11要件の対象となりますか？

臨床試験における電子カルテデータの業界利用ガイダンス（2018年7月）に記載されているように、FDAは電子カルテ（EHR）システムまたはその他の電子システムのコンプライアンスを評価するつもりはない。<sup>23</sup> またはリアルワールドデータ（RWD）のソースである他の電子システム<sup>24</sup>への準拠を評価するつもりはない。これらの電子システムには、患者ケアの過程で、またはその他の目的で作成された電子記録（例えば、入院記録、薬局記録、検査記録、画像記録）が含まれる可能性があり、これらは、販売申請またはプレディケート規則に基づくその他の提出書類をサポートするために使用される。電子記録がスポンサーの電子データ収集(EDC)システムに入ると、FDAはパート11への準拠を評価するつもりである。<sup>25</sup> データが最初にどのように生成、維持、保持されたかにかかわらず、スポンサーは、販売申請やその他の提出書類をサポートするために提出するデータの品質と完全性を確保する責任がある。<sup>26</sup>

## 拘束力のない勧告を含む

<sup>21</sup>11.1(b)を参照のこと。関連する前提規則の例については、312.57 条、312.58 条、312.62 条（医薬品及び生物学的製剤の IND の場合）及び 812.28 条、812.140 条（IDE の場合）を参照のこと。

<sup>22</sup>11.1条(b)を参照のこと。

<sup>23</sup>CBER、CDER、CDRHは、「臨床試験における電子カルテデータの業界利用のためのガイダンス」を作成し、公表した。

<sup>24</sup>医薬品・生物学的製剤の規制上の意思決定を支援するための実データ及び実エビデンスの使用に関する業界向けガイダンス（2023年8月）及び実データを含む医薬品・生物学的製剤の申請に関する業界向けデータ基準ガイダンス（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。

<sup>25</sup>例えば、「臨床試験における電子カルテデータの産業利用」のガイダンスを参照のこと。

<sup>26</sup>例えば、314.126 条を参照のこと。

## 拘束力のない勧告を含む

**Q2. スポンサーが米国外（外国）の施設で臨床試験を実施する場合、FDAに提出される電子記録は、販売申請の一部として、あるいは他の前提規則に基づいて、パート11の要件の対象となりますか？**

スポンサーが、治験薬承認申請（IND）、治験機器免除（IDE）、または治験動物用医薬品（INAD）ファイル、あるいはFDA規制の対象となるその他の臨床調査の下で、米国以外のサイトを用いて臨床調査を実施している場合、パート11は、販売申請またはその他の提出書類の裏付けとしてFDAに提出された電子記録を含む、前提規則に基づいて要求される電子形式の記録に適用される。<sup>27</sup>

外国の臨床試験がINDの下で実施されておらず、治験依頼者がINDまたは販売申請を裏付けるために当該データに依拠しようとする場合、治験依頼者は、当該試験が312.120条に準拠していることを確認しなければならない。米国外で実施された臨床試験のデータを、IDEまたは機器の販売申請もしくは提出を裏付けるために提出するスポンサーまたは申請者は、812.28条に従わなければならない。スポンサーが販売申請または提出の裏付けとしてかかるデータに依拠するためには、スポンサーは、臨床調査のデータおよび結果が信頼でき、正確であることを保証しなければならない。<sup>28</sup>米国外の施設で実施され、かつIND、<sup>29</sup>IDE<sup>30</sup>又はINADのもとで実施された臨床試験の場合、<sup>31</sup>FDAに提出されるデータの質、完全性、信憑性は、IND、IDE、またはINADの下で収集されたデータと同等でなければなりません。

**Q3.規制対象事業者は、臨床調査の電子記録の認証されたコピーを保持・保管すべきか。**

規制対象事業者が、臨床調査に必要な電子記録のコピーを、紙または電子記録の原本の代わりに維持・保持しようとする場合、維持・保持されるコピーは、そのコピーが作成された日時を含む証明されたコピーでなければならない。認証されたコピーとは、（使用される媒体の種類に関係なく）原本の記録のコピーであり、検証されたもの（すなわち、日付入りの署名または検証された電子記録を通じて生成されたもの）である。

## 拘束力のない勧告を含む

<sup>27</sup>例えば、§11.1(b)、314.50、514.1、601.2、および 814.20 を参照のこと。ただし、第 11 部が適用されない特定のケースを列挙した第 11.1 条(f)から(p)を参照のこと。

<sup>28</sup>例えば、§312.120 および 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>; および FDA Bioresearch Monitoring Compliance Program Manual 7348.811 Clinical Investigators and Sponsor-Investigators, available at <https://www.fda.gov/media/75927/download> を参照のこと。

<sup>29</sup>IND又はINDに基づかない医薬品の販売申請を裏付ける外国臨床試験の詳細については、312.120項を参照のこと。外国の臨床データのみに基づく新薬の販売承認については、314.106 条も参照のこと。

<sup>30</sup>IDEまたは医療機器の販売申請または提出をサポートするために米国外で実施された臨床試験のデータに関する詳細については、§812.28および産業界およびFDAスタッフ向けガイダンス「*Acceptance of Clinical Data to Support Medical Device Applications and Submissions*」を参照のこと：よくある質問（2018年2月）を参照。

<sup>31</sup>動物用医薬品の新薬承認申請または申請をサポートする外国臨床試験に関する詳細は、「*動物用新薬の有効性をサポートするための外国臨床試験データの使用に関するガイダンス*」（2021年10月）を参照のこと。

## 拘束力のない勧告を含む

プロセス)には、文脈、内容及び構造を記述するデータを含め、原本と同じ情報が含まれる。<sup>32</sup>例えば、紙記録と電子記録間の変換について、スポンサーは、認証された紙又は電子コピーを作成するために、検証されたプロセス(例えば、スキャン又は印刷)に依存すべきである。オリジナルの記録は、認証されたコピーの作成後に廃棄することができる。規制対象事業者は、認証プロセスの一貫性を確保するために、標準業務手順書(SOPs)を文書化すべきである。

電子記録の認証済み電子コピーまたは紙コピーを提供する場合、オリジナル記録の関連メタデータを含めるべきである(例えば、オリジナルデータが取得された日付とタイムスタンプ、データに加えられた変更)。オリジナル記録の代わりに維持・保持される認証コピーの保存期間は、オリジナル記録の場合と同じである。<sup>33</sup>

### Q4.FDAは、臨床調査に関与していない医療サービス提供者の電子記録を認証することを推奨していますか？

いいえ。FDAは、病院、検査室、または臨床試験に関与していない医療従事者などの医療サービス提供者からの記録の電子的コピー(例えば、臨床試験の適格性を決定するため、または有害事象に対する治療を報告するために使用される、治験責任医師に送られた参加候補者の病歴を含む紙の医療記録またはEHRのコピー)に対する認証を推奨していません。

### Q5.規制対象事業者は、臨床調査の電子記録をどのように保管すべきか。

電子記録を保持する方法は様々で、例えば、電子記憶装置やクラウドコンピューティングサービスの利用などがある。<sup>34</sup>規制対象事業者は、データの真正性、完全性、機密性を確保するとともに、記録の意味を確実に保存しなければならない。<sup>35</sup>電子記録およ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存されなければならない。

規制対象事業者は、電子記録が適用される保存期間中維持されることを保証しなければならない、<sup>36</sup>また、これらの記録は、適用される要求事項に従って閲覧可能でなければ

## 拘束力のない勧告を含む

ばならない。<sup>37</sup>記録が電子形式でのみ存在する場合、データ損失から保護するために、十分なバックアップおよびリカバリ手順が実施されなければならない。例えば、記録は紛失を防ぐために定期的にバックアップされるべきである。バックアップ記録は、適切なシステム文書に明記されているとおり、元の記録とは別の安全な電子的場所に保管されなければならない。

---

<sup>32</sup>ICH E6(R2)の用語集を参照のこと。

<sup>33</sup>例えば、§56.115(b)、312.57、312.62、511.1(b)(7)(ii)、511.1(b)(8)(i)、および812.140(d)を参照のこと。

<sup>34</sup>クラウド・コンピューティング・サービスを提供するITサービス・プロバイダーを利用する際の考慮事項については、本ガイダンスのセクションIII.Cも参照のこと。

<sup>35</sup>11.30 節を参照のこと。

<sup>36</sup>例えば、§56.115(b)、312.57(c)、312.62(c)、511.1(b)(7)(ii)、511.1(b)(8)(i)、および812.140(d)を参照のこと。

<sup>37</sup>例えば、§56.115(b)、312.58、312.68、511.1(b)(8)(i)及び812.145を参照のこと。FD&C法第704条(a)(5)も参照のこと。

## 拘束力のない勧告を含む

を SOP に含めるべきである。システム障害に起因するデータ損失の性質と範囲の評価を容易にするために、バックアップとリカバリーのログを維持すべきである。

査察の一環として、FDAは、関連するメタデータおよび監査証跡を含め、臨床調査の再構築に必要なすべての記録およびデータの提出を規制対象事業体に要求することができる。<sup>38</sup>FDAは、これらの記録のコピー（例えば、スクリーンショットや紙のプリントアウト）および人間が読める形式のデータを要求することができる。これらのコピーにはメタデータと監査証跡情報を含めるべきである。システムが廃止され再委託できない場合、またはホストされたシステムとの契約が終了した場合、スポンサーはメタデータを入手し、保持し、対応する各データ要素にリンクできるようにしなければならない。<sup>39</sup>

### Q6. 電子的なコミュニケーション方法（例えば、電子メールシステムやテキストメッセージ）は、21 CFR part 11で扱われますか？

Part11の規制は、電子的な通信方法については言及していない。規制対象事業者は、電子的通信方法が、送信される臨床調査情報の種類に対して適切に安全であるかどうかを判断し、参加者のプライバシーに適用される可能性のある他の要件を考慮すべきである。

#### B. 規制当局が導入した電子システム

本セクションでは、臨床調査記録の作成、変更、維持、保管、検索、又は送信のために臨床調査に導入する電子システムに関する規制対象事業者への推奨事項を記載する。規制対象事業者は、無作為化、データ収集、保存、検索等の臨床調査活動を実施するために、自社の電子システムまたはITサービスプロバイダーのシステムを導入することができる。<sup>40</sup>を導入し、無作為化、データ収集、有害事象報告の収集及び処理、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及び保存、並びに医薬品の調剤、管理及び説明責任などの臨床試験活動を実施することができる。規制対象事業者は、これらのシステムが目的に適合し、参加者の安全および試験結果の信頼性に対するリスクに見合った方法で実施されることを確保すべきである。

## 拘束力のない勧告を含む

### Q7.臨床検査に導入された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場合、何を考慮すべきでしょうか？

2003年のパート11ガイダンスでは、FDAは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特定のパート11要求事項に関して、施行裁量権を行使する意向であるとしている。<sup>41</sup>2003年パート11

---

<sup>38</sup>312.58 条、312.68 条、511.1(b)(8)(i)、812.140 条、および 812.145 条を参照のこと。

<sup>39</sup>本ガイダンスにおいて、データ要素とは「臨床試験における被験者に関連する単一の観察」を意味する。例えば、生年月日、白血球数、疼痛重症度測定値、その他臨床試験中に実施され記録された臨床観察結果が含まれる。CBER、CDER、CDRHが作成・発行した「臨床試験における電子情報源データの業界向けガイダンス」（2013年9月）を参照のこと。

<sup>40</sup>EHRの利用についてはQ1を参照。

<sup>41</sup>6ページ、第III.C.1項参照。2003年パート11ガイダンスのバリデーション (§11.10(a)の要求事項及び§11.30の対応する要求事項に関して、FDAがどのように施行裁量権を行使するつもりであるかを記述)。

## 拘束力のない勧告を含む

ガイダンスでは、産業界が妥当性を確認し、文書化したリスクアセスメントに基づき、バリデーションに取り組むことを推奨している。従って、我々は、規制対象事業者に対し、配備する電子システムの妥当性確認にリスクベースのアプローチを用いることを推奨する。<sup>42</sup>を用いることを推奨する。

本ガイダンスの目的上、**ユーザー受入試験**を含むバリデーションとは、コンピュータ化システムの指定された要件が、システムの廃止または新システムへの移行まで、設計から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。バリデーションのレベルは、電子システムの性質（例えば、オーダーメイド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、改変が不要なシステム）によって異なる場合がある。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適用する場合の考慮事項には、以下が含まれる：

- システムの使用目的；
- システムにおいて収集、生成、維持または保持されるデータまたは記録の目的と重要性。
- 参加者の権利、安全、福祉、または試験結果の信頼性に影響を及ぼす可能性があること。

バリデーションは、システムの機能、臨床試験プロトコールに特化した設定、カスタマイズ、データ転送、及びシステム間のインターフェース（相互運用性及び通信など）に適用されるべきである。バリデーションがITサービスプロバイダーによって実施される場合、電子システムを導入する規制対象事業者は、電子システムが目的に適合しているかどうかを評価するために、以下を含むITサービスプロバイダーの文書をレビューすることを検討してもよい：

- システムの開発と管理のプロセス
- 検証プロセス

## 拘束力のない勧告を含む

- 電子システムの機能テスト
- 変更管理手順と追跡ログ

電子システムは、調査に使用する前に、リスクベースのアプローチを用いてバリデーションを行うべきである。電子システムに対する変更（ソフトウェアのアップグレード、セキュリティ及び性能のパッチ、機器又は部品の交換、及び新しい計装を含む）は、リスクに応じて、システムのライフサイクル全体を通して評価され、バリデートされるべきである。変更は、新規データまたは既存データのトレーサビリティ、真正性、または完全性に悪影響を及ぼすべきではない。システムに対するすべての変更は文書化されるべきである。

---

<sup>42</sup>本ガイダンスは、リスクアセスメントの実施方法について包括的な詳細を提供するものではない。適用可能なリスクアセスメントの方法論やツールは、様々な業界から多数提供されている。詳細については、ICHの業界向けガイダンス*Q9(R1) Quality Risk Management*（2023年5月）を参照されたい。また、国際標準化機構（International Organization for Standardization）の規格ISO 31010:2019 Risk management - Risk assessment techniquesも参照のこと。

## 拘束力のない勧告を含む

スポンサーのリスクアセスメントに基づき、バリデーションがスポンサーによって、またはスポンサーのために実施される場合、FDAは査察中にシステムバリデーションの文書を要求することができる。ITサービスプロバイダーが作成・維持する文書も含め、査察中にレビューを求められた場合、そのような文書が入手できるようにすることは、規制対象事業者の責任である。<sup>43</sup>

### Q8.Part11の適用範囲に該当する電子システムについて、FDAはスポンサーへの査察でどの ような点に焦点を当てますか？

パート11の範囲に該当する電子システムについて、FDAはスポンサー査察において一般的に以下の点を重視する：

- データ収集、データの取り扱い、データ・セキュリティ、データ管理の計画と手順
- 電子システムのライフサイクル（設計、導入から廃止または新システムへの移行まで
- 臨床調査の再構築に必要なデータ及び記録が、**耐久性のある電子データリポジトリへのデータ転送時**を含め、価値や意味が変更されないことを保証するために実施されているプロセス及び手順。
- 権限を与えられた個人のみが電子システムに適切にアクセスできるようにするためのプロセスと手順
- 変更管理手順と、一度使用されたシステムに加えられた変更
- ITサービス・プロバイダーまたはその他の契約事業者との関連契約であって、その機能および責任を詳述したもの
- データの完全性または参加者の保護に影響を及ぼすと合理的に予想されるエラーおよびコンプライアンス違反に対処するために実施された是正措置および予防措置

### **拘束力のない勧告を含む**

治験依頼者は、各臨床試験について、(1)適切な電子記録の作成、修正、維持、保存、検索、又は送信に使用される電子システム（EDC システム、臨床試験管理システム、対話型応答技術システム、電子的臨床転帰評価など）、及び(2)システム要件を文書化しなければならない。文書には、データ作成から最終的なデータ保存までのデータの流れを描いた図を含めること。

バリデーションに対するリスクベースのアプローチ（Q7参照）と一貫して、スポンサーは、(1)システムの意図された使用、(2)システムで収集、生成、維持又は保持されるデータ又は記録の目的と重要性、(3)システムによる以下の可能性を考慮すべきである。

---

<sup>43</sup>例えば、312.58 条(a)および 812.145 条(b)を参照のこと。

## 拘束力のない勧告を含む

参加者の権利、安全、福祉、または試験結果の信頼性に影響を及ぼし、以下に対処する文書化またはSOPが適切な場合を判断する：

- システムのセットアップ、インストール、メンテナンス
- システムバリデーション（リスクアセスメント、バリデーション計画、実行、報告書など）、およびITサービスプロバイダの電子システムが意図されたとおりに機能することを実証するためにスポンサーが実施したすべての評価
- ユーザー受け入れテスト
- 変更管理手順
- ユーザーアクセス制御を含むシステムアカウントの設定と管理
- データ移行、データ保持、データバックアップ、データ復旧、危機管理計画
- 代替データ入力方法（システムが利用できない場合）
- 監査証跡および電子システムの使用に関連するその他の情報（相互運用可能なデータ標準など）
- 研修（研修記録を含む）や技術サポートなど、サポート体制の整備
- 臨床試験における電子システムの使用に関する治験依頼者、臨床試験実施施設及びその他の関係者の役割と責任

上記の箇条書きされたリストに関連する文書は、臨床試験記録の一部として保管されるべきであり、そのような記録にスポンサーが関連する要求事項を適切に遵守していることを示す情報が含まれているかどうかを評価するために、FDAが閲覧できるようにすべきである。<sup>44</sup>

**Q9.Part11に該当する電子システムに関する治験責任医師への査察において、FDAは何を重視するのか？**

## 拘束力のない勧告を含む

FDAは治験責任医師検査において、一般的にパート11の範囲に入る電子システムに関する以下の問題に焦点を当てる：

- 電子システムの使用に関するスタッフのトレーニングに関する記録<sup>45</sup>

---

<sup>44</sup>312.58条(a)（臨床調査に関連するFDA査察、INDの下で実施された臨床調査に関連する記録と報告書へのアクセスに関する議論）参照。

<sup>45</sup>11.10(i)を参照のこと。

## 拘束力のない勧告を含む

- システムアクセス、データ作成、データ変更、データ保守の手順と管理<sup>46</sup>
- 臨床試験における電子システムの使用に関する文書。これには、利用者が各自のアカウントと適切なアクセス権を有していること、治験依頼者が臨床試験担当者の変更を通知され、アクセス権を取り消すことができること、原資料記録のバックアップ、リカバリ、または緊急時対応計画が使用されていることなどが含まれる。<sup>47</sup>

さらに、治験責任医師が、第 11 部の適用範囲において、電子記録の作成、変更、維持、保持又は送信のために独自の電子システム（例えば、治験責任医師が導入する EDC システム、臨床調査のための電子治験責任医師サイトファイル）を導入する場合、治験責任医師は、Q8 に記載された当該システムに関連する文書を保管し、査察の際に利用できるようにすべきである。

### Q10. 査察の際、FDAはスポンサーまたは他の規制対象団体がITサービスプロバイダの電子システム、製品、サービスに対して行った監査の報告書を確認するのでしょうか？

スポンサー及び他の規制対象事業者は、IT サービスプロバイダの品質管理計画、及び電子システム、製品、又はサービスの設計、開発、及び保守に使用される関連 SOP の内容及びその遵守を評価するために**監査を実施**することが多い。また、スポンサー及びその他の規制対象事業者は、システムの機能性を確保するために、電子システム内の臨床試験データの監査を実施することが多い。

FDAは通常、ITサービスプロバイダの電子システム、製品、サービスに関する監査報告書をレビューしない。<sup>48</sup>

### Q11.規制対象事業者が導入する電子システムのセキュリティセーフガードの使用に関するFDAの要求事項と推奨事項は何ですか？

規制対象事業者は、電子記録の真正性、完全性、および適切な場合には機密性を保護するための手順およびプロセスが実施されていることを確認しなければならない。<sup>49</sup>臨床検査

## 拘束力のない勧告を含む

で使用される電子システムには、論理的及び物理的アクセス制御が不可欠であるべきである。

---

<sup>46</sup>11.10 条(d)および(k)を参照のこと。

<sup>47</sup>11.10(d)および(k)を参照のこと。本ガイダンスにおいて、*原資料*記録とは「使用される媒体に関係なく、原文書又はデータ（関連するメタデータを含む）又は原文書又はデータの認証済みコピー」をいう。これには、臨床試験参加者の診療録/健康記録/注射書/図表、臨床試験参加者が提供/入力したデータ（例：電子患者報告転帰（ePROs））、臨床試験に関与する薬局、検査室、その他の施設からの医療提供者の記録、ウェアラブルやセンサーなどの自動機器からのデータなどが含まれる。この定義は、ICHの業界向けガイダンス案「*E6(R3) Guideline for Good Clinical Practice*」（2023年5月）の用語集にも記載されている。最終的には、このガイダンスはこのトピックに関するFDAの現在の考え方を示すことになる。

<sup>48</sup>コンプライアンス・ポリシー・ガイド CPG Sec. 130.300 FDA Access to Results of Quality Assurance Program Audits and Inspections、<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/cpg-sec-130300-fda-access-results-quality-assurance-program-audits-and-inspections>から入手可能

。

<sup>49</sup>11.10節と11.30節を参照のこと。

## 拘束力のない勧告を含む

特に、複数のユーザーにアクセスを提供するシステム、またはネットワークを通じてアクセスされるシステムについては、システム・アクセスを許可されたユーザーに限定する。<sup>50</sup>アクセス制御の選択および適用は、データまたは情報の真正性、完全性、および機密性を保護するために、適切に正当化され、文書化されたリスクアセスメントに基づくべきである。<sup>51</sup>Part 11 の要件は、アクセス制御を実施するための特定の方法を規定していない。アクセス制御には、多要素認証、強力なログイン認証情報、および／またはバイオメトリクス（顔認証など）を含めることができる。<sup>52</sup>（顔認証、指紋、声紋、虹彩スキャンなど）が含まれる。

電子システムへのアクセスを許可されたすべての臨床試験要員について、そのアクセス権限の説明とともに記録を維持する。この記録には、ユーザーが追加された日付、ユーザーのアクセス権及びアクセス許可、並びにアクセス権及びアクセス許可の変更が含まれるべきである。これらの記録は、治験責任医師が治験担当者に適切なアクセス権が付与されていることを確認するため、またFDAによる査察のためにアクセスできるようにする必要がある（Q8及びQ9参照）。

個人は、自分自身のユーザー名とパスワード、またはその他のアクセス制御のもとでのみ作業し、他人とログイン情報を共有してはならない。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。<sup>53</sup>例えば、各自がワークステーションを離れる際には、システムからログアウトすること。アイドル時間には、システムの自動ログアウトが適切かもしれない。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されるべきである。未試行および確認された不正アクセスを含むセキュリティ・プロトコル違反を検出、文書化、報告、是正するためのプロセスが整備されるべきである。

規制対象事業体はリスクアセスメントを実施し、介入者または悪意のある者によるアクセスを防止するため、静止時および転送時の記録およびデータを保護するための適切な手順および管理策を決定すべきである。

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）、その他臨床調査データ、ソフトウェア、ハードウェアに潜在的に有害なソフトウェアコード

## 拘束力のない勧告を含む

の影響を防止、検出、改善するために、セキュリティ保護措置（ファイアウォール、アンチウイルス、アンチマルウェア、アンチスパイウェアソフトウェアなど）を導入し、適宜更新する。データの機密性を確保するために、暗号化などのその他の保護手段を用いるべきである。機器またはシステムに対するセキュリティ侵害の場合、規制対象事業者はソースデータの継続的な有効性に対処すべきである。<sup>54,55</sup>社内で調査され、影響があることが確認されたセキュリティ侵害は、以下の通りである。

---

<sup>50</sup>第 11.10 条(d)および第 11.30 条（システム・アクセスを許可された個人に限定する要件）を参照のこと。

<sup>51</sup>第 11 部では、電子システムをクローズドまたはオープンに区別し（§11.10 および 11.30）、オープンシステムに必要となる可能性のある追加的な対策について説明している。技術が変化し、サイバーセキュリティの脅威のリスクが高まっているため、適切なセキュリティ保護措置を選択し適用するために、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べきである。

<sup>52</sup>11.3 条(b)(3)を参照のこと。

<sup>53</sup>11.10(d)を参照のこと。

<sup>54</sup>このセキュリティ機能は、ソフトウェアの検証プロセスの一部であるべきであることに留意されたい。

<sup>55</sup>本ガイダンスにおいて、*原データ*とは、「臨床試験における臨床所見、観察、又はその他の活動に必要な原記録及び原記録の認証済みコピーに含まれるすべての情報」を意味する。

## 拘束力のない勧告を含む

参加者の安全性またはプライバシー、あるいはソースデータの妥当性は、適時にIRBおよびFDAに報告されるべきである。

**Q12.規制対象機関による監査証跡の使用について、FDAはどのようなことを期待していますか？**

監査証跡は、データの質、信憑性及び完全性を検証する手段を提供し、臨床調査の実施及びデータ収集源に関する重要な詳細の再構築を可能にする。電子的に生成され、タイムスタンプが押された監査証跡は、他のセキュリティ対策に加えて、電子記録の作成、変更、または削除に関連する情報も記録することができる。記録の変更は、以前に記録された情報を不明瞭にしてはならない。<sup>56</sup>

電子記録の信頼性と確実性を確保するために、監査証跡は、電子記録に加えられたすべての変更、変更を行った個人、および変更の日時を含む電子記録活動を記録しなければならない。<sup>57</sup> および変更の理由を含む。監査証跡は、改ざんや無効化から保護されなければならない。

監査証跡の定期的な見直しは、スポンサーがデータの質、真正性及び完全性を確保するために有用であろう。監査証跡を見直すかどうかの決定は、実施されているシステム、手順及び管理を考慮した臨床試験のリスクアセスメントに基づくべきである。

電子記録の作成、変更、削除に関するすべての監査証跡文書は、FDAの検査に供されなければならない。<sup>58</sup> システムにアクセスした個人とその時間に関する情報の保持については、リスクベースのアプローチを適用すべきである。例えば、規制対象事業者は、臨床試験全体を通じてブラインドの真正性と完全性を検証するために、ブラインド解除情報を含む電子システムまたはファイルについて、個々のシステムアクセスに関する監査証跡情報を保持すべきである。

FDAは、監査証跡を検索およびソート可能な形式で保持することを推奨する。これが現実的でない場合、監査証跡ファイルは静的な形式（例えばPDF）で保持し、それぞれのデータ要素および／または記録と明確に対応させるべきである（認証コピーに関するQ3を参照）。情報は、監査証跡の構成要素を記述するための明確かつ簡潔な用語

### **拘束力のない勧告を含む**

を用いて、完全かつ理解可能でなければならない。監査証跡の構成要素には、(1)データ要素または情報が入力または変更された日時（Q14参照）、(2)変更を行った個人（例：ユーザーID、ユーザー役割）、(3)古い値と新しい値が含まれていなければならない。<sup>59</sup>監査証跡には、該当する場合、変更の理由を含めるべきである。

---

裁判の再現と評価。原データは原資料（原記録または認証された写し）に含まれる。ICH E6(R2)を参照。

<sup>56</sup>§11.10(e)および§11.30を参照のこと。

<sup>57</sup>同上。5ページ、セクションIII.A.3.Data Element Identifiers（データ要素識別子）」を参照のこと。

<sup>58</sup>監査証跡文書は、少なくとも対象となる電子記録に要求される期間と同じ期間保持しなければならない（§11.10(e)および11.30参照）。

<sup>59</sup>11.10条(e)を参照のこと。

## 拘束力のない勧告を含む

2003年のパート11ガイダンスでは、FDAは、コンピュータで作成され、タイムスタンプが押された監査証跡を含むがこれに限定されない、特定のパート11の要求事項に関して、施行裁量権を行使する意向であると述べている。<sup>60</sup>それでもなお、該当するすべての前提規則を遵守しなければならない。文書化に関するプレディケート・ルールの要件がない場合でも、電子記録の信頼性・確実性を確保するために、監査証跡やその他の物理的・論理的・手続き的なセキュリティ対策を講じることは重要である（Q11参照）。FDAは、監査証跡または他の適切な手段を適用するかどうかに関する決定を、プレディケート・ルールの要求事項を遵守する必要性、正当かつ文書化されたリスクアセスメント、および記録の完全性に対する潜在的な影響の決定に基づいて行うことを推奨する。

### Q13.監査証跡はすべてのキーストロークを記録すべきですか？

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。しかし、監査証跡には、ユーザーが電子記録を作成、修正、または削除するために行った意図的な操作（保存や送信など）を記録すべきである。完了したフィールドに対する編集は、監査証跡に記録されるべきである。提出されたデータに対して編集チェックが存在し、ユーザに修正を促す場合、監査証跡は、元の応答、編集チェックが修正を促した事実、および応答として行われた変更を含むべきである。

### Q14.電子システムの日付と時刻が正しいことを保証するために、どのような管理を行うべきか？

システムの日付と時刻が正確であることを保証するための統制が整備されるべきであり、システムの日付または時刻の不一致が検出された場合は、システム管理者の役割を持つ個人に通知されるべきである。日付または時刻を変更する能力は、システム管理者の役割を持つ権限を与えられた個人に限定されるべきであり、日付または時刻の変更はすべて文書化されるべきである。

異なるタイムゾーンにまたがる臨床試験で使用される電子システムの場合、治験依頼者は、日付と時刻のスタンプに対応するタイムゾーンを示すか、時刻がグリニッジ標

### **拘束力のない勧告を含む**

準時（GMT）として記録されていることを示すべきである。

#### **Q15.臨床検査で電子システムを使用する個人のトレーニングに関する要求事項と推奨事項を教えてください。**

第 11 部の対象となる電子システムを開発、維持、または使用する者は、その割り当てられた業務を遂行するために必要な教育、訓練、および経験を有していなければならない。<sup>61</sup>臨床試験中に使用する電子システムに関して、個人に対して適切な研修が行われるべきである。研修は、個人がシステムを使用する前、必要に応じて臨床試験中、及びユーザーに影響を与える変更が電子システムに加えられたときに実施されるべきである。トレーニングは、システムへのアクセス、臨床調査文書の作成、不正なデータの検出と報告のプロセスと手順について行うべきである。トレーニングは文書化されるべきである。また、最新のトレーニング資料は、臨床試験

---

<sup>60</sup>2003年パート11ガイダンスの6ページを参照。

<sup>61</sup>11.10(i)を参照のこと。

## 拘束力のない勧告を含む

臨床調査中の職員および参加者。研修文書の保管に関する詳細は、Q8およびQ9を参照のこと。

**Q16. FDAは、臨床試験で使用される電子システムがパート11の要求事項に適合しているかどうかの予備評価を行うのですか？**

いいえ。FDAは電子システム（例えば、EDCシステム、電子治験管理システム）がパート11の要求事項に適合しているかどうかの予備評価は行いません。これらのシステムは査察の際に評価されます。

### C. 情報技術サービス・プロバイダーとサービス

規制対象事業体は、臨床調査における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、プラットフォームおよびインフラストラクチャーサービスなど）について、ITサービスプロバイダーと契約することができる。規制対象事業体は、電子記録が適用されるパート11の要件を満たしていることを確認する責任を負う。ITサービスおよびITサービスプロバイダーの適合性を判断する際、規制対象事業体は、臨床調査記録およびデータの真正性、完全性、および機密性を確保するITサービスプロバイダーの能力に関して、以下を考慮すべきである：

- ITサービスプロバイダーが提供する臨床調査活動について、規制対象団体が監視を行うためにITサービスプロバイダーが有する方針
- 臨床試験で使用される特定のITサービスのバリデーションのために、ITサービスプロバイダーが実施するプロセスと手順（Q7参照）
- ITサービス・プロバイダーが、記録の正確かつ完全なコピーを作成し、適用される規制により記録の保持が義務付けられている期間、データへのアクセスを提供する能力（Q5参照）<sup>62</sup>
- ITサービスプロバイダーが、データ移行、データのバックアップ、リカバリ、コンテンツジェンシープラン、記録の保持、および適用される規制により記録の

### 拘束力のない勧告を含む

保持が要求される限りFDAの検査に供するためのプロセスおよび手順（Q5参照）<sup>63</sup>

- 臨床試験で使用される特定の IT サービスについて IT サービスプロバイダーが使用するアクセス管理（アクセス権の付与及び取消に関する SOP を含む）（Q11 参照）
- ユーザーの操作やデータへの変更について、コンピュータが生成したタイムスタンプ付きの安全な監査証跡を提供する能力（Q12参照）
- 記録の内容および性質に応じて適切な）静止時および転送時のデータの機密性を確保し、保護する能力。

---

<sup>62</sup>例えば、§56.115(b)、312.57、312.62、511.1(b)(7)(ii)、511.1(b)(8)(i)、および812.140(d)を参照のこと。

<sup>63</sup>同上

## 拘束力のない勧告を含む

- IT サービス・プロバイダーが実施する電子署名管理に関するプロセスと手順（本ガイダンスのセクション III.E を参照）
- IT サービス・プロバイダーの関連経験

### Q17.規制対象事業者は、ITサービス・プロバイダーとの契約に 何を盛り込むべきか？

FDAは、規制対象事業者に対し、ITサービスが規制対象事業者の要件をどのように満たすかを記述したITサービスプロバイダーとの書面による契約（例えば、関連するサービスレベル契約または品質契約を伴うマスターサービス契約）を締結することを推奨する。契約を締結する前に、規制対象事業者は、提供されるITサービスに関連するデータ完全性及びデータセキュリティ・セーフガード（本ガイダンスのセクションIII.Cの箇条書きリストに記載されている）を提供するITサービス・プロバイダーの能力に基づいて、ITサービスを評価し、選択すべきである。契約は、参加者の機密性、データの信頼性、適用される規制要件の遵守など、データの完全性およびデータセキュリティセーフガードを提供するサービスに対処すべきである。これには以下が含まれるべきであるが、これらに限定されない：

- 提供される業務とITサービスの範囲。
- 品質管理に関するものを含む、規制対象団体とITサービスプロバイダーの役割と責任。スポンサーは、ITサービス・プロバイダーに具体的かつ合法的に移転されず、ITサービス・プロバイダーが引き受ける臨床試験に関連する規制上の義務に責任を負う。<sup>64</sup>
- 規制上の保存期間中、スポンサーがデータにアクセスできることを保証する計画。

### Q18.規制対象事業者は、ITサービスがFDAの規制要件に従って実施されていることを証明するために、何を用意すべきでしょうか？

ITサービスを外注している規制対象事業者は、FDAの要請があれば、以下のものを提

## 拘束力のない勧告を含む

供しなければならない:

- スポンサーがITサービス・プロバイダーに期待することを定めた契約書
- ITサービスに関連する品質管理活動の文書化。これには、治験実施期間中における被規制団体のITサービスに対する監視の文書化も含まれる。

### Q19.FDAは臨床調査においてITサービスプロバイダーを検査または調査しますか?

FDAは、例えば312.52条またはその他の関連規定に記載されているように、規制責任を引き受けたITサービスプロバイダーを検査することができる。FDAはまた、重点的な

---

<sup>64</sup>312.52 条を参照のこと。

## 拘束力のない勧告を含む

例えば、規制上の義務の移転の有無にかかわらず、試験データの完全性に懸念がある場合などである。<sup>65</sup>いずれの場合も、スポンサーは、ITサービスプロバイダーが管理するすべての試験関連記録にアクセスできるべきである。<sup>66</sup>

### D. デジタルヘルス技術

このガイダンスの目的上、DHTは、ヘルスケアおよび関連用途のために、コンピューティングプラットフォーム、接続性、ソフトウェア、および/またはセンサーを使用するシステムです。臨床検査における遠隔データ収集のためのDHTには、1つ以上の機能を実行するためのハードウェアおよび/またはソフトウェアが含まれる可能性があります。DHTは、汎用コンピューティングプラットフォーム(スマートフォンなど)や通信ネットワークなど、その動作をサポートする他の技術に依存したり、他の技術と連携したりする場合があります。DHTの例としては、ウェアラブルセンサ、環境センサ、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あります。規制対象機関は、臨床調査中にDHTを使用してデータを記録および送信することができます。このセクションの推奨事項は、治験依頼者がDHTを提供する場合でも、参加者が独自のDHTおよび/またはその他の技術を使用する場合でも、臨床調査で使用されるDHTに適用されます。

産業界、治験責任医師、その他の利害関係者向けのガイダンス *臨床試験における遠隔データ収集のためのデジタルヘルス技術*では、スポンサー、治験責任医師、その他の利害関係者向けに、医薬品を評価する臨床試験の参加者からの遠隔データ収集にDHTを使用する際の推奨事項を示しています。このガイダンスでは、DHTの形態（すなわち、設計）と機能（すなわち、治験における明確な目的）の両方を考慮し、DHTが目的に適合していることを確認するための推奨事項を示しています。このガイダンスでは、特に、臨床試験での使用に適したDHTの選択、DHTの検証、妥当性確認、ユーザビリティ評価について論じています；<sup>67</sup>試験エンドポイントのデータ収集のためのDHTの使用、プロトコールに従ったDHTの使用に関する試験担当者および試験参加者に対するトレーニング、臨床試験中のDHTの使用に関連するリスクの特定と管理。

本ガイダンスのセクションIII.A～Cで説明した電子システムに関する原則は、DHTが

## 拘束力のない勧告を含む

臨床調査のデータ記録に使用される場合に適用されます。さらに、以下の質問と回答では、臨床調査におけるDHTからのデータ収集に関するパート11のコンプライアンスに関する具体的な考慮事項について説明します。

---

<sup>65</sup>FD&C法第704条(a)(5)(21 U.S.C. 374(a)(5))を参照。これは、2022年食品医薬品オムニバス改革法(公法 117-328、136 Stat. 5869-71)の第3612条によって追加された。

<sup>66</sup>INDのもとで実施される試験の記録保存に関する具体的な要件については、例えば、312.57条を参照のこと。

<sup>67</sup>産業界、治験責任医師、その他の利害関係者向けのガイダンスと同様に、本ガイダンスで使用される *検証及びバリデーション* という用語は、21 CFR part 820に基づく機器の品質管理システム義務のために定義されたこれらの用語、又は産業界及びFDAスタッフ向けのガイダンス *General Principles of Software Validation* (2002年1月) に記載されたソフトウェアの *検証及びバリデーション* という用語と同義であることを意図していない。

## 拘束力のない勧告を含む

### Q20.臨床試験参加者のデータを記録するためにDHTを使用する 場合、スポンサーはデータ発信者をどのように特定しますか？

監査証跡の一部として、各電子データ要素は、認可されたデータ発信者に関連付けられるべきである。<sup>68</sup>データ発信者は、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、または送信する権限を持つ人、コンピュータシステム、DHT、またはEHRである可能性があります。<sup>69</sup>

参加者がDHTにデータを手動で入力する場合（電子患者報告アウトカムモバイルアプリケーションを使用する場合、または認知テストなどのタスクベースの測定を実施する場合など）、参加者をデータ発信者として特定する必要があります。他の個人（臨床試験担当者、医療提供者、親、または他の介護者など）が参加者に代わってデータを入力する場合、データを入力する個人をデータ発信者として特定し、参加者がデータ発信者でない理由を文書化すべきである。

活動量トラッカーやグルコース・センサなどのDHTが、人手を介さずに耐久性のある電子データ・リポジトリに自動的にデータを送信する場合、DHTをデータ発信者として識別する必要があります。このような場合、データ要素識別子<sup>70</sup>を作成し、DHTをデータ要素の発信元として自動的に識別する必要があります。この情報およびデータが記録された日時や、そのデータが適用される参加者の一意の識別子など、データ要素に関連するその他の情報は、DHTメタデータの一部と見なされ、耐久性のある電子データリポジトリに記録されるべきです。

場合によっては、DHTからのデータは診療の過程で取得され、手動または自動でEHRに入力されます。EHRデータは、適切な状況下で、臨床調査で使用され、EDCシステムに入力される可能性があります。このような状況では、スポンサーは患者のEHRに情報を提供するすべてのユーザーとDHTの詳細を確認する必要がないため、EHRをデータ発信元として特定すれば十分です。

スポンサーは承認されたデータオリジネーターのリストを作成し、維持し、FDA査察の際に入手できるようにすべきである。データ発信者の識別が固有のコード、ユーザ

## 拘束力のない勧告を含む

一名、パスワードに依存する場合は、認可されたユーザー名とパスワードの安全性、真正性、完全性を確保するためにアクセスコントロールを採用すべきである（Q21参照）。<sup>71</sup>以下の場合

---

<sup>68</sup>本ガイダンスにおいて、データ起点とは、「各データ要素が、eCRFへの取り込み元を特定する起点タイプに関連付けられている」ことを意味する。これは、データ要素をeCRFに入力、変更、または送信する権限を持つ人、コンピュータシステム、装置、または機器（作成者と呼ばれることもある）である。臨床試験における業界の電子情報源データに関するガイダンスを参照のこと。

<sup>69</sup>3ページ、セクションIII.A.1.臨床試験における電子的ソースデータの業界向けガイダンスの3ページ「III.A.1.電子的ソースデータの作成」を参照のこと。

<sup>70</sup>本ガイダンスにおいて、データ要素識別子とは、「データ要素の出所、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、データ要素に関連する情報」を意味する。コンピュータ化されたシステムにより一旦設定されると、この値はいかなる形でも変更可能であるべきではない。臨床試験における業界の電子情報源データに関するガイダンスを参照のこと。

<sup>71</sup>11.10(d)及び(g)並びに11.30条（システム・アクセスを許可された個人に限定する要件、及び許可された個人のみがシステムにアクセスし使用できることを保証するための権限チェックの使用に関する追加情報）を参照のこと。

## **拘束力のない勧告を含む**

ユーザ名とパスワードの組み合わせの代わりに、指紋またはその他のバイオメトリクスがデータ発信者によって使用される場合、そのバイオメトリクスがデータ発信者以外の者に使用されないことを保証するための管理が設計されるべきである（Q27を参照）。<sup>72</sup>

### **Q21.臨床試験でデータの記録と送信にDHTを使用する場合、データの帰属はどのように保証されるべきですか？**

スポンサーは、DHTを使用して取得したデータがデータ発信者に正しく帰属するようになる必要があります。アプローチには、アクセス制御、参加者教育、データモニタリングの利用が含まれます。データの帰属に関する懸念は、臨床試験プロトコルの作成時およびDHTの選択時に対処する必要があります。

DHTは、DHTに保存されたデータの不正な変更を防止するように設計されるべきである。ユーザーによるデータ入力に依存するモバイル・アプリケーションでは、入力が参加者、臨床試験担当者、またはデータ入力に許可されたその他の個人（医療提供者、両親、その他の介護者など）から行われることを保証するために、アクセス制御（個人識別番号、バイオメトリクス、多要素認証など）を導入すべきである。<sup>73</sup>臨床試験担当者、参加者、その他の個人は、自分自身のユーザ名とパスワードを使用し、他人と共有したり、他人のアクセス制御を使用したりしてはならない。

特定のDHT（ウェアラブルセンサーなど）については、アクセス制御の実装が困難な場合があります。スポンサーは、このようなDHTから収集されたデータが臨床調査のエンドポイントをサポートするために使用される場合は特に、このようなDHTのユーザー認証とデータ帰属にどのように対処するかを検討する必要があります。治験責任医師は、このようなDHTの適切な使用について参加者と話し合うべきです。参加者には、そのようなDHTは自分だけが着用または使用すべきであることを指導する必要があります。この話し合いは、臨床試験の記録に記録しておくべきです。

### **Q22.DHTから耐久性のある電子データリポジトリへのデータ転送中に考慮すべきことは何ですか？**

## 拘束力のない勧告を含む

DHTによって記録されたデータおよび関連するメタデータは、スポンサーが事前に指定した計画に従って、有効なプロセスによって耐久性のある電子データリポジトリに送信されなければならない。送信は、データが記録された後、同時または可能な限り速やかに行われるべきである。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は、監査証跡に含めるべきである。耐久性のある電子データリポジトリに保存されたデータは、検証されたプロセスを使用して、別の耐久性のある電子データリポジトリに移動することができる。

---

<sup>72</sup>§11.200(b) (バイオメトリクスに基づく電子署名に関する規則に関連する追加情報) 参照。3ページ、セクションIII.A.1.追加情報については、「臨床試験における電子情報源データの業界向けガイダンス」の3ページ、セクションIII.A.1.「電子情報源データの起源」を参照のこと。

<sup>73</sup>11.10(d)及び(g)並びに11.30条 (システム・アクセスを許可された個人に限定する要件、及び許可された個人のみがシステムにアクセスし使用できることを保証するための権限チェックの使用に関する追加情報) を参照のこと。

## 拘束力のない勧告を含む

### Q23.検査のために、DHTが記録したソースデータの場所はどこですか？

FDAは、ソースデータ検証のために個々のDHTを検査するつもりはありません。検査の目的上、電子ソースデータは、耐久性のある電子データリポジトリ（EDCシステム、臨床試験サイトのデータベース、クラウドベースのデジタルプラットフォームなど）にあるとみなされ、そこにDHTによって記録されたデータ（すべてのメタデータを含む）が、スポンサーが事前に指定した計画（情報セキュリティ計画を含む）に従って、直接、無停止かつ安全な接続を介して送信されます。バリデートされたデータ転送プロセスに関して査察で確認される可能性のある情報については、Q8を参照のこと。FDAは、スポンサーが申請または提出をサポートするために提出するデータを、査察中に電子ソースデータと照合して検証することができる。<sup>74</sup>

#### E. 電子署名

電子署名とは、個人の手書き署名に相当する法的拘束力を持つものとして、個人によって実行、採用、または承認された記号または一連の記号をコンピュータデータ化したものである。<sup>75</sup>一般に、署名が電子形式であるという理由だけで、法的効力や有効性が否定されることはなく、取引に関する記録が、その形成に電子署名や電子記録が使用されたという理由だけで、法的効力や有効性、強制力が否定されることはない。<sup>76</sup>

一般に、パート11に基づくすべての適用要件を満たす電子署名とそれに関連する電子記録は、手書きの署名と同等とみなされる。<sup>77</sup>パート11では、署名された電子記録には、署名者の印刷名、署名者の氏名、署名者の氏名、署名者の氏名、署名者の氏名、署名者の氏名、署名者の氏名、署名者の氏名、署名者の氏名、署名者の氏名

署名が実行された日時、および署名に関連する意味。<sup>78</sup>ある個人が、1回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されなければならないが、繰り返される（後続の）署名は、その個人によってのみ実行可能であり、その個人によってのみ使用されるように設計された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。<sup>79</sup>

さらに、電子署名は、通常の方法で電子記録を改ざんするために署名を切除、複写、

## 拘束力のない勧告を含む

またはその他の方法で転送できないように、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。<sup>80</sup>電子署名の後に行われた変更も含め、記録に加えられたすべての変更は、電子署名の後に行われたものでなければならない。

---

<sup>74</sup>11.10(b)を参照。DHTに記録されたデータの保護と保持の詳細については、*臨床試験における遠隔データ取得のための業界向けデジタルヘルス技術ガイダンスのIV.G項*を参照してください。

<sup>75</sup>11.3 条(b)(7)を参照のこと。

<sup>76</sup>1998年10月21日に制定された政府ペーパーワーク撤廃法（公法105-277）、および2000年6月30日に制定された電子署名法（公法106-229、114 Stat 464）（15 U.S.C. 7001-7006）を参照のこと。

<sup>77</sup>11.1 条(c)を参照のこと。

<sup>78</sup>11.50項を参照のこと。

<sup>79</sup>11.200(a)(1)(i) を参照のこと。

<sup>80</sup>11.70 条を参照のこと。

## 拘束力のない勧告を含む

電子署名は、監査証跡に反映されなければならない。<sup>81</sup>指定された署名ブロックに電子署名を配置できない状況では、署名と電子記録をリンクさせる電子証印（「この文書の内容を承認しました」など）を文書の別の場所に配置すべきである。

### Q24.有効な電子署名を作成するには、どのような方法が考えられますか？

パート11では、FDAが電子署名を信頼でき、信頼性があり、紙に書かれた手書きの署名と一般的に同等であるとみなす基準を規定していますが、パート11の規則では、有効な電子署名を作成する特定の方法を規定していません。<sup>82</sup>パート11の規則では、有効な電子署名を作成するための特定の方法を規定していません。

有効な電子署名を作成するために使用される方法の例としては、コンピュータ読み取り可能なIDカード、バイオメトリクス、デジタル署名の使用が挙げられるが、これらに限定されない、<sup>83</sup>およびユーザー名とパスワードの組み合わせが含まれる。

有効な電子署名を作成するために、様々な市販の電子署名サービスが利用可能である。規制対象事業者は、市販の電子署名サービスプロバイダからの情報、または保証される場合はサービスの独自の検証に基づいて、これらのサービスがパート11の要件に適合していることを確認する必要がある。

### Q25.FDAは、モバイルプラットフォームやその他の電子システム上で指や電子スタイラスで描いた署名を電子署名と見なしますか？

指また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ます。<sup>84</sup>電子記録に対して実行される手書き署名は、それぞれの電子記録にリンクされなければならない。<sup>85</sup>手書きの署名は、印刷された文書に表示されるのと同じように電子文書に配置し、署名をそれぞれの電子記録にリンクさせる必要があります。

### Q26.規制対象事業者は、§11.100(b)で義務付けられている電子署名を行う個人の身元をどのように確認すべきか。

Part 11 規制は、電子的に記録に署名する個人の身元を検証するための特定の方法を規定していない。<sup>86</sup>個人の身元を確認する方法には、政府発行の公的身分証明書、セキュ

## 拘束力のない勧告を含む

リティ質問、または多要素認証またはビデオ監視を伴う強力なデジタル・ログイン資格情報の使用が含まれるが、これらに限定されない。

---

<sup>81</sup>§11.10(e)および§11.30を参照のこと。

<sup>82</sup>11.1条(a)を参照のこと。

<sup>83</sup>11.3条(b)(5)を参照のこと。

<sup>84</sup>11.3条(b)(8)を参照のこと。

<sup>85</sup>11.70条を参照のこと。

<sup>86</sup>11.100条(b)を参照のこと。

## 拘束力のない勧告を含む

**Q27. バイオメトリクスに基づく電子署名は、どのような要件を満たせば認められるのですか？**

バイオメトリクスは、個人の身体的特徴または反復可能な動作の測定に基づいて個人の身元を検証する方法であり、それらの特徴および／または動作はその個人に固有であると同時に測定可能である。<sup>87</sup>バイオメトリクスの例としては、指紋、手の形状（すなわち、指の長さおよび手のひらのサイズ）、虹彩パターン、網膜パターン、または声紋が挙げられるが、これらに限定されない。

バイオメトリクスに基づく電子署名は、真正な所有者以外には使用できないように設計されなければならない。<sup>88</sup>適切なバイオメトリクスは、個人を一意に識別でき、時間の経過とともに変化しないものでなければならない。

パート11、サブパートCの要件を満たすバイオメトリクスに基づく電子署名は、信頼性、信頼性が高く、一般的に手書き署名と同等であるとみなされる。<sup>89</sup>

**Q28. FDAは、電子署名を取得するための電子システムおよび方法を認証していますか？**

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や方法を認証しません。FDAは、電子署名とそれに関連する電子記録が、使用される特定の技術やブランドに関係なく、パート11の要件を満たしている場合、電子署名は信頼でき、信頼性があり、一般的に手書きの署名と同等であると考えます。<sup>90</sup>

**Q29. 電子署名の使用者は、電子署名が従来の手書き署名と同等の法的拘束力があることを証明する否認防止証明書をFDAに提出する必要がありますか？**

はい。FDAが要求する電子記録に電子署名を使用する前、または同時に、電子署名の使用者は、その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ものであることを証明する否認防止証明書をFDAに提出しなければなりません。<sup>91</sup>組織は、その組織が使用するすべての電子署名をカバーするために、1通の否認防止証明書を提出することができます。電子的または郵送による証明書の提出方法に関する情報は、FDAの

## 拘束力のない勧告を含む

否認防止同意書に関するウェブページに掲載されています。<sup>92</sup>

---

<sup>87</sup>11.3 条(b)(3)を参照のこと。

<sup>88</sup>11.200(b)を参照のこと。

<sup>89</sup>11.1条(a)および(c)を参照のこと。

<sup>90</sup>同上

<sup>91</sup>11.100 条(c)を参照のこと。

<sup>92</sup>Appendix G: Letters of Non-Repudiation Agreement, FDA Electronic Submissions Gateway User Guide, <https://www.fda.gov/industry/about-esg/appendix-g-letters-non-repudiation-agreement> を参照のこと。

## 拘束力のない勧告を含む

### 用語集

**監査：** プロトコール、治験依頼者の標準業務手順書（SOP）、適正臨床実施基準（GCP）及び適用される規制要件に従って、評価される治験関連業務が実施され、データが記録、分析され、正確に報告されたかどうかを判断するために、治験関連業務及び文書を体系的かつ独自に調査すること。<sup>93</sup>

**クラウド・コンピューティング：** 設定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、サービスなど）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。<sup>94</sup>

**耐久性のある電子データ保管所：** 変更から電子的に保護され、記録保存期間が終了するまで維持される永続的なデータベース。

**電子データ収集（EDC）システム：** 臨床調査データを電子形式で収集、管理、保存するために設計された電子システム。

**電子システム：** 電子記録を作成するハードウェアおよびソフトウェアを含むシステム。

**メタデータ：** データを理解するために必要な文脈情報。メタデータは、データの検索、使用、管理を容易にするために記述、説明、その他を行う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のスタンプ、データの発信者、データに関連するその他の監査証跡情報などがある。

**User Acceptance Testing（ユーザー受入テスト）：** ユーザーが電子システムをテストし、必要なタスクが仕様に従って実行できることを確認するテストの段階。ユーザー受入テストは、プログラムが正式に配備される前に、ユーザーの期待やビジネスニーズに合致していることを確認するのに役立つ。

## 拘束力のない勧告を含む

---

<sup>93</sup>例えば、21 CFR part 11, 16, 50, 54, 56, 58, 312, 314, 320, 511, 514, 601, 812, and 814; ICH E6(R2) も参照のこと

。

<sup>94</sup>国立標準技術研究所のクラウド・コンピューティングの定義 (<https://nvlpubs.nist.gov/nistpubs/Legacy/SP/nistspecialpublication800-145.pdf>) を参照。

## 拘束力のない勧告を含む

### 付録関連するFDA文献

21 CFR part 11 に関する追加情報は、特に以下の FDA の文献に記載されている。<sup>1</sup>これらは、本ガイダンス文書で参照されている順に記載されている。

1. 業界向けガイダンス *Part11 「電子記録; 電子署名-範囲と適用」* (2003年8月)
2. 国際統合化機構 (ICH) 産業界向けガイダンス *E6(R2) Good Clinical Practice : ICH E6(R1) の統合補遺* (2018年3月)
3. 産業界、治験責任医師、その他の関係者向けガイダンス *臨床試験における遠隔データ収集のためのデジタルヘルス技術* (2023年12月)
4. *臨床試験における電子カルテデータの業界利用ガイダンス* (2018年7月)
5. *医薬品・生物学的製剤の規制上の意思決定を支援するための実データと実エビデンスの使用に関する業界向けガイダンスの検討* (2023年8月)
6. *実世界データを含む医薬品・生物学的製剤の申請に関する業界データ基準のガイダンス* (2023年12月)
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. 産業界およびFDAスタッフ向けガイダンス *医療機器申請および提出をサポートする臨床データの受け入れ: よくある質問* (2018年2月)
10. *動物用新薬の有効性を裏付けるための外国臨床試験データの使用に関するガイダンス* (2021年10月)

## 拘束力のない勧告を含む

11. 臨床試験における電子ソースデータの業界向けガイダンス (2013年9月)
12. 業界向けガイダンス *Q9(R1)* 品質リスクマネジメント (2023年5月)

---

FDAは定期的にガイダンスを更新しています。ガイダンスの最新版については、FDAガイダンスのウェブページ<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents>。

## 拘束力のない勧告を含む

13. 国際統合化会議産業界向けガイダンス草案E6(R3) *Good Clinical Practice*のためのガイドライン(2023年5月)<sup>2</sup>
14. コンプライアンス・ポリシー・ガイド 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>.

## **拘束力のない勧告を含む**

<sup>2</sup>最終的には、このガイダンスはこのトピックに関するFDAの現在の考え方を示すことになる。