

Agilent OpenLAB CDS 2.x クロマトグラフィーデータシステム
Agilent OpenLAB Data Store
Agilent Secure Workstation for OpenLAB CDS ChemStation Edition
Agilent OpenLAB ECM

データ完全性への対策



データ完全性への対策

米国 FDA が定める連邦規則 (CFR) 第 21 条項第 11 章 (21 CFR Part 11) と、それに相当する欧州連合の Eudralex 第 4 章 附属書 11 (Annex 11) では、規制対象の製薬会社で電子記録および電子署名を使用する際の要件を規定しています。21 CFR Part 11 が 1997 年に制定されから 10 年以上経過していますが、近年 FDA 当局査察によるデータ完全性に対する指摘が増えています。さらにヨーロッパでは、英国 MHRA がデータ完全性のガイドラインを発表し、データ完全性に対する取り組みがグローバルな規制対応の要件として改めて注目されています。

これらのガイドラインでは、規制対象の電子記録について、ALCOA の原則 (責任の所在、判読できること、同時であること、原本であること、正確であること) を確保し、その完全性を維持することを求めています。

アジレント・テクノロジーは、これら医薬電子記録規制のソリューションとしての分析ラボ / データシステムを世界中のユーザーに提供しています。

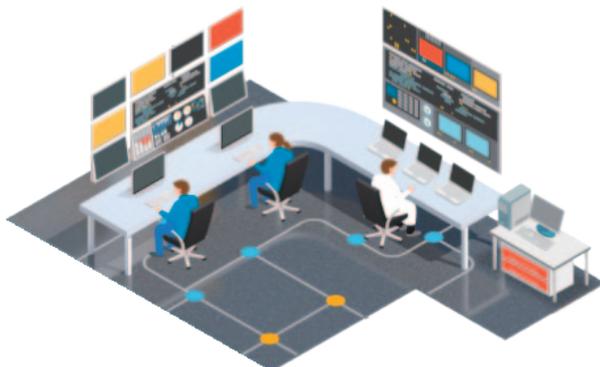
データ完全性 — 対応の重要な点

分析用の生データとしての電子ファイルの完全なコピーと履歴管理には、以下のようなポイントがあります。

- システムへのユーザーアクセス管理と、データの作成、変更、修正、削除のユーザー権限を実装します。
- 監査証跡機能を実装して検証し、作成、変更に関する履歴を記録します。
- ラボで勤務する担当者が生データを削除できないようにする管理規制と技術規制を作成します。
- データを毎日バックアップし、データ消失を防ぎます。
- これらの機能が正しく作動していることを確認します。

セキュリティ

セキュリティは、「適切な者が、適切な情報に対して、適切なアクセス権を持つこと」と言い換えることができます。規制対象のラボは、システムユーザーの本人確認をし、かつ教育を受けた権限のある個人にシステムアクセス権を限定できなければなりません (11.10 (d)、(i)、および (g)、11.100 (b))。ラボのスタッフは、職務に応じて様々な責任を担っていることから、データアクセスを分け、特定のユーザーが、特定のデータセットに対して適したアクセス権を持ち、また場合によっては他のデータセットへ別のアクセス権を持つように定義する必要があります。



作業の責任の所在の明確化

作業の責任の所在を明確にすることは、作業を「誰が、何を、いつ、どこで、どんな理由で」行ったのかを文書化することです。自動化された監査証跡では、ユーザーの操作が個別に記録され、ラボのスタッフと、そのスタッフが実行した作業が関連付けられます。監査証跡を元に、スタッフおよび査察官は、電子記録の完全な履歴を再構成することができます。

- **誰が** : 記録を作成、変更、または削除するといった操作に責任を負っている者を明確に示します。
- **何を** : 実行された操作を示します。該当する場合は、記録に保持されている古い値と新しい値を含みます。
- **いつ** : 操作が実行された日時を明確に示します。
- **どこで** : 影響を受けた記録を明確に示します。
- **理由** : 規制対象の記録に対する変更の理由を説明します。一貫性を保つため、また監査証跡の検索および並べ替えを可能にするために、通常、理由はあらかじめ定義されたリストから選択します。

電子署名

21 CFR Part 11 では、電子署名の使用を義務付けていませんが、使用する場合の規定を定めています。この場合、システムでは電子署名について次の条件を満たす必要があります。

- 取り消しできない方法で該当する記録に関連付けられていること
- 署名者の氏名および署名日時のほか、署名の意味または理由 (レビュー、承認、責任、作成者など) が示されていること
- 署名された記録を表示または印刷するたびに表記されること

OpenLAB Data Store

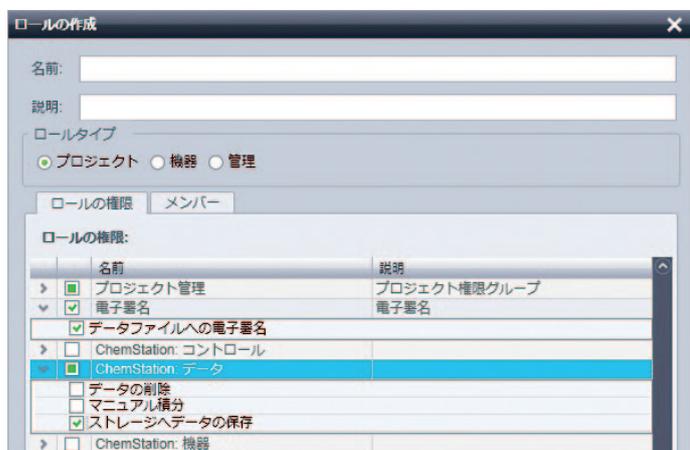
OpenLAB Data Store の特徴

OpenLAB Data Store サーバーシステムは、OpenLAB CDS ChemStation または OpenLAB CDS EZChrom の結果を Data Store サーバーデータベースに集中管理し、データの完全性を確保することができるクロマトデータ管理サーバーシステムです。分析装置のコントロールやデータの解析は、既存の OpenLAB CDS ChemStation または OpenLAB CDS EZChrom で行うので、CDS ソフトウェアの操作性は従来と変わることはありません。

接続可能な分析装置は、アジレント製の LC、GC、シングル四重極 LC/MS で、最大で 30 台まで接続できます。

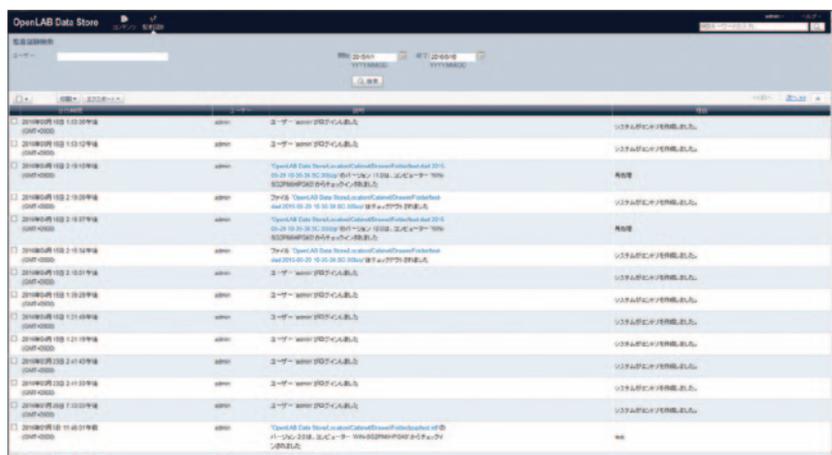
既設の OpenLAB CDS ChemStation Workstation または OpenLAB CDS EZChrom Workstation からのアップグレード可能な、データ完全性を確保できるソリューションとなります。

データとユーザーの集中管理

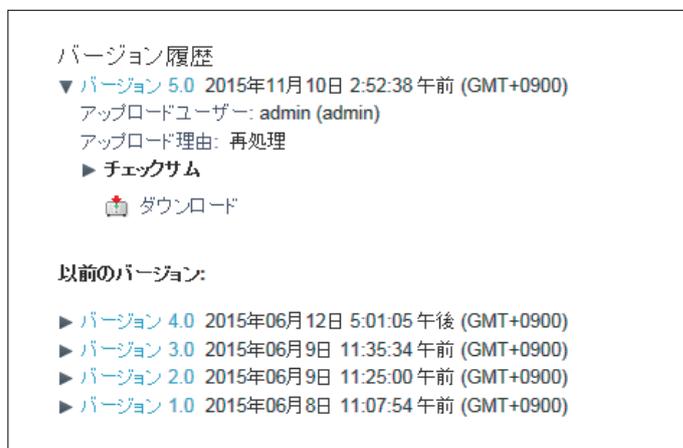


OpenLAB Data Store は、OpenLAB CDS の分析・解析で生成・変更される結果データを自動的にサーバーに保管します。システム管理者が設定するデータや機能へのアクセス制限により、データの完全性が確保されます。認証されたユーザー ID とパスワードを使用してのログインが必須です。一般的なラボの役割や責任を各ユーザーに割り当てることで、セキュリティ管理を容易にします。

監査証跡



データセキュリティとリビジョン管理



OpenLAB Data Store では、保存するすべてのデータの変更に對して完全なリビジョン管理を行います。古いリビジョンのファイルも上書きされず、再度の参照が可能なので、査察の際に必要なに応じて閲覧したり、提出したりすることができます。自動保存の結果データ（結果セット）の他に、テンプレートや関連電子ファイルもマニュアル操作で登録可能です。

OpenLAB Data Store は、マスターメソッド、シーケンス、レポートテンプレートを含むすべての電子ファイルを、監査証跡付きで保管し、トレーサビリティとセキュリティを確保します。監査証跡に全ての変更履歴を自動記録し、容易なレビューを可能にしました。

Secure Workstation for OpenLAB CDS ChemStation Edition

Secure Workstation for OpenLAB CDS ChemStation Edition の特徴

Secure Workstation for OpenLAB CDS ChemStation Edition は、アジレントの OpenLAB CDS ChemStation と OpenLAB Data Store データベースを統合した Workstation です。OpenLAB CDS ChemStation とコントロール対象のクロマトグラフと操作性は同じでありながら、データ完全性を確保し、規制に対応することができます。

シングル四重極の LC/MS と CE/MS は 1 台まで、GC、LC、CE は最大で 2 台まで接続できます。

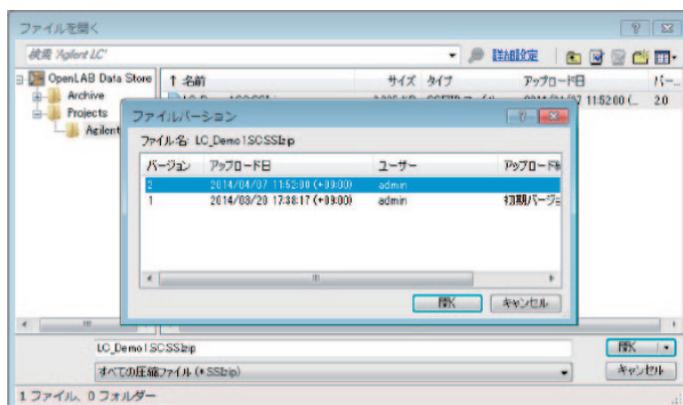
Secure Workstation for OpenLAB CDS ChemStation Edition は、小規模 1 台、2 台程度のクロマトグラフについての完全性対応をリーズナブルに実現します。

ユーザーの管理と権限の設定



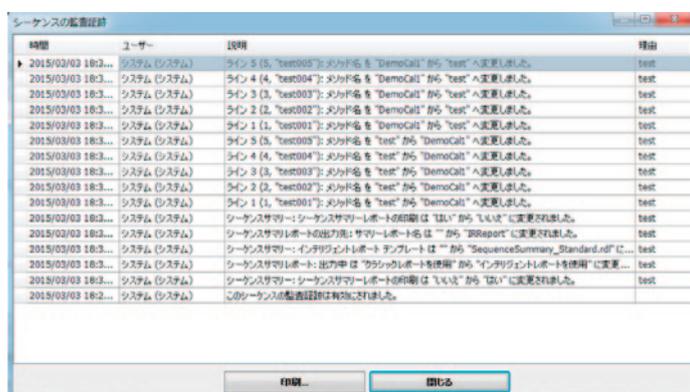
ユーザーログイン、ログインパスワードのポリシー設定など、ユーザーごとに ChemStation の機能を制限するよう設定できるようになりました。また、ChemStation のデータ採取や解析操作の権限もユーザーごとに設定できます。

データベースによる結果データ完全性管理とリビジョン管理



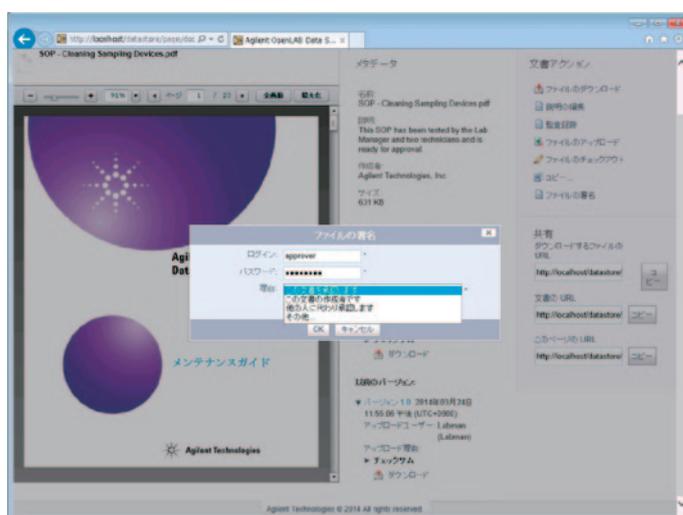
データの解析操作で結果データを上書きせず、リビジョンを管理します。データを呼び出す際に過去の結果をロードし、確認することができます。レポートでも結果のリビジョンを掲載でき、過去の結果もスムーズに確認することができます。

監査証跡



Secure Workstation for OpenLAB CDS ChemStation Edition では、結果データ(結果セット)の変更の監査証跡があります。また、マスターメソッド、シーケンスプレート、レポートファイルにも監査証跡を搭載し、履歴を追跡することができます。

電子署名



データセキュリティおよびデータ完全性機能に加えて、Secure WorkStation for OpenLAB CDS ChemStation Edition には、米国 FDA 21 CFR Part 11 および欧州 Annex 11 規制要件の遵守を円滑にするための電子署名機能も搭載しています。

OpenLAB ECM

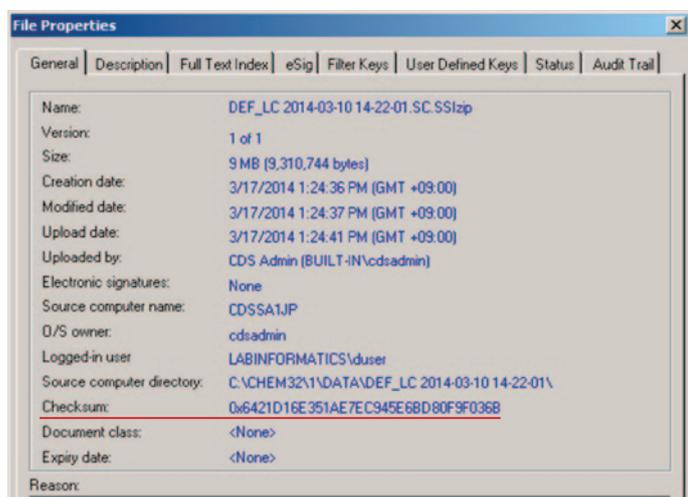
OpenLAB ECM の特徴

OpenLAB ECM は、規制要件の対応に必要なデータセキュリティおよびコンプライアンス対応機能を搭載した電子データ管理システムです。アプリケーションソフトや装置に依存せず電子ファイルデータを統合管理する OpenLAB ECM は、あらゆる電子データファイルのコンプライアンス対応を実現する唯一のソリューションです。

OpenLAB ECM では、様々な方法でマルチベンダーシステムからデータを集めることができます。OpenLAB ECM は、データ変換せずにデータを保存します。保存データのダウンロードにより、既存のシステムからデータへ再アクセスできます。

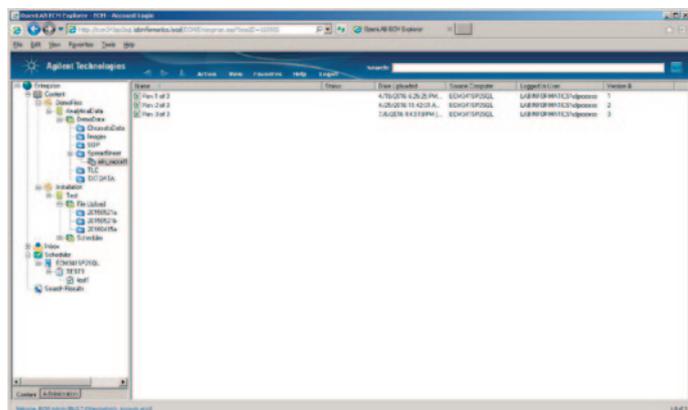
複数のメーカーの装置でラボが構成され、それらの一部またはすべてのデータ完全性を確保したい場合には最適なソリューションです。

完全な電子データコピー



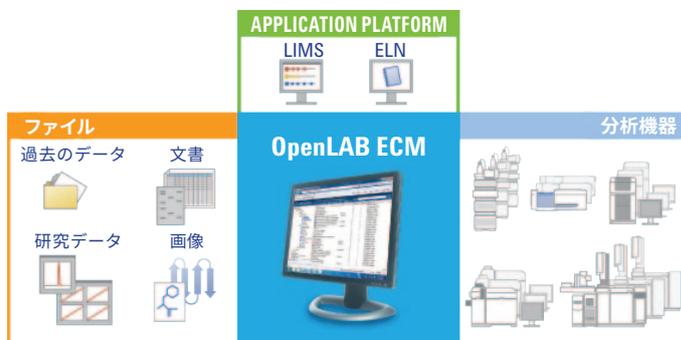
OpenLAB ECM システムは、ファイルのチェックサムを確認し、ファイルの差異を正確に確認して、正確に電子ファイルを保管します。

データセキュリティとリビジョン管理



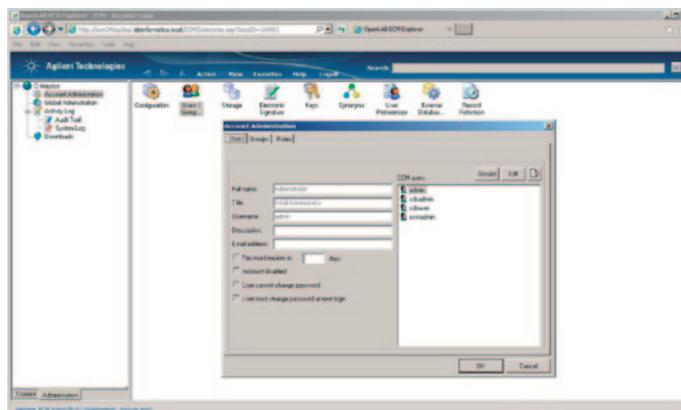
OpenLAB ECM システムでは、同じ名前前でデータファイルを登録してしまっても、必ず元のデータが残ります。すべてのファイルはリビジョンによって管理され、ファイルごとの監査証跡が残ります。古いリビジョンのファイルを参照して、最新のリビジョンのファイルと比較することも可能です。

あらゆる電子ファイルを集中管理



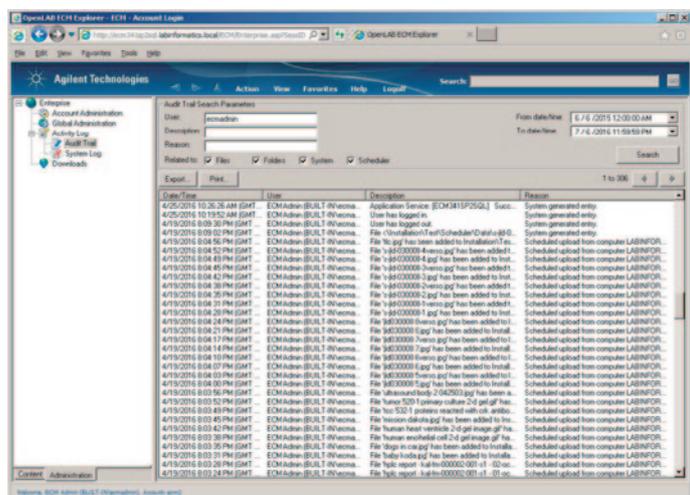
OpenLAB ECM システムは、多様な分析装置データファイル、MS-Office ファイル、動画・写真等、電子ファイルであれば種類を選ばず保存可能です。また、OpenLAB ECM スケジューラ機能により、自動的にネットワーク上の電子ファイルを OpenLAB ECM サーバーに登録します。

ユーザーの管理と権限の設定



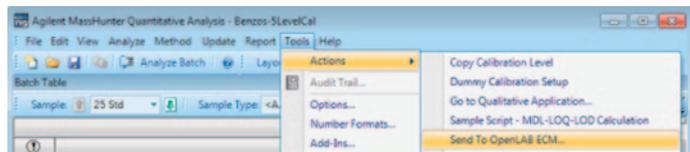
OpenLAB ECM システムでは、多様な管理機能がサポートされています。実際の組織に合わせた役割やアクセス権限をユーザーに割り当てたり、ユーザーをグループ単位で管理することもできます。一定時間使用しない場合の自動ロックや、連続ログイン失敗時のロックアウトといったセキュリティ機能も搭載されています。

監査証跡



OpenLAB ECM では、登録した全ての電子ファイルに監査証跡を自動生成します。GMT (グリニツ標準時) を基準とした時間が表示されます。監査証跡には、登録後の電子ファイル変更に関する情報が記録されます。

Agilent MassHunter との連携



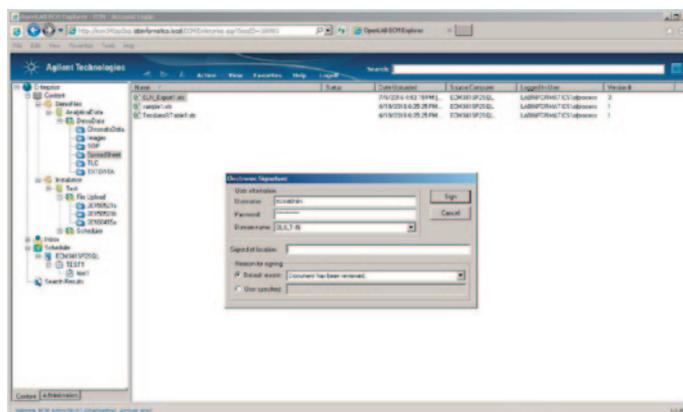
OpenLAB ECM は Agilent MassHunter と連携し、LC/MS と GC/MS のデータ完全性に対応したデータストレージとして機能します。

OpenLAB ECM による MassHunter 管理:

- LC/MS、GC/MS データへのアクセス管理
- ユーザー ID 管理
- LC/MS、GC/MS データの監査証跡
- データファイルの上書き防止、バージョン管理

また OpenLAB ECM は、MSD ChemStation や OpenLAB CDS ChemStation Edition のストレージとしてもデータ完全性を実現しています。

電子署名



OpenLAB ECM システムでは、登録した全ての電子ファイルに対して電子署名操作が可能です。それぞれの電子署名には、署名した日時、署名者、署名が行われた場所や理由が含まれます。



セキュリティ・データ完全性・監査証跡の比較

GC/LC 編	ChemStation B バージョン	OpenLAB CDS ChemStation	OpenLAB CDS EZChrom	OpenLAB Data Store	Secure Workstation for OpenLAB CDS ChemStation	OpenLAB CDS 2.x
データベース	× (*1)	×	× (*2)	◎	◎	◎ OpenLAB Server 標準搭載
ユーザーリストの作成	×	◎	◎	◎	◎	◎
ユーザー毎の権限設定	×	◎	◎	◎	◎	◎
セキュアストレージ	×	× (*3)	◎ (*4)	◎	◎	◎
データの完全性	× (*5)	× (*5)	◎ (*6)	◎	◎	◎
電子署名	×	×	◎	◎	◎	◎
メソッドの監査証跡	△	◎ (*7)	◎ (*7)	◎ (*7)	◎ (*7)	◎ (*7)
システムの監査証跡	×	◎	◎	◎	◎	◎
ファイルの削除と移動の監査証跡	×	×	×	◎	◎	◎
検索機能	×	× (*8)	△ (*9)	◎ (*10)	◎ (*10)	◎ (*10)
局方の計算	△	◎ (*11)	◎	◎	◎	◎

*1: ChemStore アドオンで Part 11 に対応

*2: AFS 機能でセキュアストレージ可

*3: セキュアファイル設定可能 (最新版のみ)

*4: AFS が必要

*5: 解析結果は上書き

*6: データファイル内にメソッドバージョン管理が可能

*7: 詳細な変更が記録

*8: ChemStation からのファイル検索は不可 Windows 上でファイル名などで検索

*9: EZChrom のファイル呼び出し機能で簡単な検索は可能

*10: コンテンツブラウザによりファイル名以外にもユーザー名・サンプル名などクロマトのパラメータでも検索可能

*11: C.01.04 以降

MSD 編	MSD ChemStation E バージョン	MSD ChemStation E バージョン + OpenLAB ECM	MassHunter	MassHunter + OpenLAB ECM	OpenLAB CDS 2.x
データベース	×	◎ OpenLAB ECM	×	◎ OpenLAB ECM	◎ OpenLAB Server 標準搭載
ユーザーリストの作成	×	◎ ECM 側で設定	◎ OS 側で設定	◎ ECM 側で設定	◎ 標準搭載
ユーザー毎の権限設定	×	◎ ECM 側で設定	◎ OS 側で設定	◎ ECM 側で設定	◎ 標準搭載
ファイルの削除権限の設定	×	◎ (*1、2)	×	◎ (*1)	◎ 標準搭載
データの完全性	×	◎ (*3)	× (*3、一部△ *4)	◎ (*3)	◎
電子署名	×	◎ (*5)	× (一部△ *6)	◎ (*5)	◎
メソッドの監査証跡	△	◎ (*7)	△ (*8、9)	◎ (*7、9)	◎
システムの監査証跡	×	◎	△ Windows Viewer の記録	◎	◎
ファイルの削除と移動の監査証跡	×	◎ (*10)	×	◎ (*10)	◎
検索機能	△	◎	△	◎	◎ (*11)

*1: データベースに保存されたすべてのファイルに対して削除できるか否かの権限設定が可能。

*2: ECM ユーザーは保存先に対して高めの権限設定が必要。

*3: データベースに保存されているファイルが上書きされません。ユニークフォルダ内のデータ、マニュアル積分はデータベースに zip ファイルとして保存されバージョン管理される。

*4: 解析レポートファイルの上書き防止機能あり。

*5: データベースに保存されているファイルに対して電子署名が可能。

*6: Quant ソフトウェアは電子署名機能あり。

*7: データベースに保存する前の変更の詳細操作は記録できません。

*8: 積分条件などの解析条件の変更に対して監査証跡が残ります。分析条件の変更には監査証跡が残しません (解析や変更といった操作に入る際に理由の入力を求められ、それが履歴になります)。

*9: Quant 積分条件の変更の監査証跡が残ります。

*10: データベース上に保存されたファイルのみ。

*11: ファイル名、サンプル名、化合物名などで検索可能 (日本語可)。

アジレント・テクノロジー株式会社

本社 / 〒 192-8510 東京都八王子市高倉町 9-1

●カスタムコンタクトセンター ☎0120-477-111

※仕様は予告なく変更する場合があります。

www.agilent.com/chem/jp

Printed in Japan, Sep 7, 2016

5991-7242JAJP



Agilent Technologies