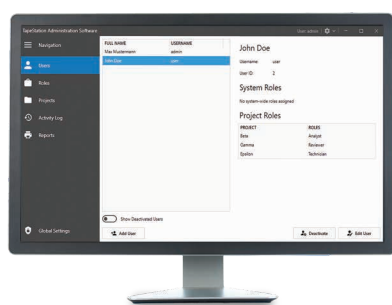


Agilent TapeStation Software Security Module



はじめに

Agilent TapeStation system は、DNA および RNA サンプルの品質管理（QC）のための自動電気泳動ソリューションです。Agilent TapeStation software は、効率的なデータ取得、データ評価、およびデータ解析結果のレポートを行う TapeStation system 用の単一のソフトウェアソリューションです。

TapeStation software の Security Module は、アカウントと権限の管理、データのトレーサビリティ、システム検証を行うことにより、データアクセス管理機能を提供します。さらにユーザーのアクションを制限し、追跡します。

主な機能:

- アカウント管理
- ユーザーロール管理による権限制御
- 監査証跡の記録と表示
- データの承認と承認ワークフロー
- テンプレートの使用による統一化されたレポート

アカウント管理

ユーザーアクセスは、Microsoft Windows アカウント管理を使用して制御されます。ユーザー情報は、ローカルの Windows アカウントまたは Microsoft Active Directory に接続できます。ユーザーは、TapeStation Administration software 内で管理されます。システムに追加されたユーザーのみが、Windows ユーザー名とパスワードを使用して TapeStation software にアクセスできます。TapeStation Controller と Analysis software の両方のアクセスレベルを個別に制御できます。操作がない場合のソフトウェアの自動ロックと、ログイン試行の失敗によるロックアウトの時間を定義できます。

ロール管理

ロール管理により、ユーザー権限を処理します。権限により、ユーザーが実行できるタスクを制御します。ロールには、システムまたはプロジェクトレベルのいずれかでユーザーに付与可能な一連の権限が含まれます。簡単に開始できるようデフォルトのロールセットが使用可能ですが、権限とロールは完全にカスタマイズ可能です（表1）。

eSignatures を使用した承認ワークフロー

データは、ワークフローに従って電子的に署名できます。ワークフローはカスタマイズ可能です。ワークフローでは、署名の順序が管理され、各ステップの意味が割り当てられ、定義されたレベルの署名が行われた後にファイルがロックされます。

監査証跡の記録と表示

データの変更は、ファイルごとの監査証跡またはシステムアクティビティログに記録されます。ファイル内の変更は、ファイル内に保存されている監査証跡に記録されます。ユーザーの設定やアクセス許可の変更など、システム全体にわたる変更は、システムアクティビティログに記録されます。監査証跡エントリとログ情報は、ソフトウェア内で直接確認でき、印刷、または PDF としてエクスポートできます。

レポート作成

レポートは、レポートテンプレートに従って作成されます。テンプレートは完全にカスタマイズ可能です。テンプレートの利用により、ユーザーは出力を標準化できます。さらに、ユーザー、ロール、プロジェクトの管理レポートが利用可能です。

Security Module 適格性評価サービス

TapeStation system では、設計時適格性評価（DQ）、据付時適格性評価（IQ）、運転時適格性評価（OQ）、および稼働性能適格性評価（PQ）用の適切な機能サービスが利用できます。お客様によるシステム検証が可能です。

表 1. デフォルトのロールの例

Role	Action	Software
Administrator	- ユーザー管理 - ロール管理 - セキュリティ設定の実施 - システムアクティビティログの閲覧 - 管理レポートの作成	TapeStation Administration software
	- プロジェクト管理 - 署名ワークフローの定義 - システムアクティビティログの閲覧	TapeStation Administration software
Project Administrator	- レポートテンプレート管理 - 監査証跡の閲覧 - 電子署名	TapeStation Analysis software
	- サンプルの分析 - 監査証跡の閲覧 - 電子署名	TapeStation Analysis software
Analyst	- レポート作成 - 監査証跡のレビュー - 電子署名	TapeStation Analysis software
Reviewer	- 機器の操作 - 測定	TapeStation Controller software
Technician	- メンテナンス作業の実施 - システムでのテストの実施	TapeStation Controller software
System Validator		

www.agilent.com/en/product/automated-electrophoresis/tapestation-systems/tapestation-software

[お問い合わせ窓口]

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
●カスタマコンタクトセンター ☎ 0120-477-111
mail : email_japan@agilent.com
※仕様は予告なく変更する場合があります。
※本資料掲載の製品はすべて試験研究用です。
診断目的にご利用いただくことはできません。

G230547

<http://www.agilent.com/chem/genomics:jp>

© Agilent Technologies, Inc. 2022

本書の一部または全部を画面による事前の許可なしに複製、
改変、翻訳することは、著作権法で認められている場合を除き、
法律で禁止されています。

Printed in Japan, October 15, 2022

5994-5427JAJP