



項目

- はじめに
- 使用事例の定義
- 自動データ入力と手動データ入力
- 推奨される使用事例の詳細
- ネットワーク分散 ACE の仕組み
- ネットワーク分散 ACE の要件

はじめに

データの完全性を審査する規制機関の目はますます厳しくなっています。ここでは、アジレントのコンプライアンスサービスにおいてきわめて重要な役割を果たす Agilent Automated Compliance Engine (ACE) の使用事例を紹介し、ここで言うデータの完全性とは、機器適格性評価レポート (EOR) を誰がどのデータを用いて生成したかを指します。コンプライアンスサービスの提供時には、ACE はいくつかの方法でインストールすることが可能です。以下にその実装モデルについて、データの完全性に最も優れているものから順に説明していきます。最初の 2 つのケースは推奨方法です。状況が許す限り、いずれかの方法を使用してください。それ以外のケースは、最初の 2 つの方法を適用できない場合にのみ用いられます。紙などの手作業による方法に頼らず、ACE の保護機能を可能な範囲で最大限に利用することができます。

使用事例の定義

Agilent Automated Compliance Engine (ACE) には、このソフトウェアの導入およびインストールオプションに応じて、次の 3 つの使用事例があります。

1. ネットワーク分散 ACE (NDA): ACE をラボの LAN インフラストラクチャ内のネットワークノードにインストールします。このモデルでは、ACE をお客様のファイアウォールの内側にロードするために、お客様のご協力が必要となります。データの場所が EOR に取り込まれるため、データワークフローについて心配する必要はありません。
2. 専用の USB ドライブ: ACE を、(クロマトグラフィーデータシステム (CDS) が存在する) サービスエンジニアのラップトップやシステムコントローラなど他の PC から起動可能な独立したドライブにインストールします。USB ドライブが CDS に接続されるため、この方法でも事例 1 と同等の有効性が得られます。多くの状況で最も広く使用されている実装方法です。データを ACE のデータ管理ツールに直接インポートすることにより、実際のデータパスがレポートに取り込まれるようになるため、データのトレーサビリティについて心配する必要はありません。
3. サービスエンジニアのラップトップ: ACE ソフトウェアをサービスエンジニアの携帯型コンピュータにインストールします。この方法は通常、お客様が CDS の USB ポートにアクセスできないか、ネットワーク上への ACE のインストール (事例 1 および 2) を希望されない場合に使用されます。データの完全性が劣るためおすすめしませんが、これが利用できる唯一の事例である場合もあります。後にデータの完全性に疑問が生じて削除する場合は、お客様の事前の承認が必要となります。



自動データ入力と手動データ入力

どの使用事例においても、検査プロセスの実施時には、ネットワークノード間の接続(またはサーバーとの接続)を使用して直接、または転送先の一時的な保管場所を通して間接的に機器で生成された生データファイルにアクセスできなければなりません。その後、生データファイルが ACE で使用され、EQR に盛り込まれるコンプライアンスデータが生成されます。コンプライアンスデータの生成を ACE ではなく CDS で行い、EQR を作成する際にそのデータを手作業で ACE に転記することも可能です。これを手動データ入力と言います。この方法は、事例 3 と同様におすすめしませんが、他に利用可能なコンプライアンスソリューションがない状況下で(お客様が要求する特殊なハードウェアやソフトウェアをコンプライアンスデータの収集に使用する場合など)コンプライアンスを確保するために用いられる一般的な事例です。事例 3 と同様に、後にデータの完全性に疑問が生じて削除する場合は、お客様の事前の承認が必要となります。

推奨される使用事例の詳細

コンプライアンスサービスを実装するための使用事例の選択は、ラボにおけるデータの完全性および一般的な手順要件に従って行う必要があります。前述の望ましい事例によりもたらされる最も重要な利点を次にまとめます。

- USB ドライブを用いる方法では、完全に独立したドライブで ACE ソフトウェアを実行でき、ホストコンピュータに起動履歴がまったく残りません。すなわち、システムの適格性評価ステータスを変えることなく、(CDS が存在する) システムコントローラに直接接続することが可能です。また、同一ネットワーク上にある別のホスト PC から USB ドライブを駆動できるため、トポロジーに伴うリスクの低減にも役立ちます。さらに万全を期すために、USB ドライブ装置を常時オンプレミスで運用し、アジレントのサービスエンジニアがサービス提供時に使用することも可能です。

USB ドライブに ロードされた ACE



- システムコントローラと同じネットワーク上にある別のノード(ホスト PC)に ACE をインストールすると、システムコントローラに物理的にインストールした場合と同等のデータトレーサビリティが得られます。この構成では、(CDS が存在する) システムコントローラと ACE のホスト PC がサーバーで識別、認識され、その両者に対して同一のデータアクセスコントロールと一般的な IT ポリシーが適用されます。また、CDS 内の監査証跡には、ノード間またはクライアント/サーバー間でのデータ移動がその完了時に記録され、ACE のデータトレーサビリティ機能により、同一クラスター内にある処理ディレクトリが識別されるため、エンドツーエンドのデータトレーサビリティが実現されます。



ネットワーク分散 ACE の仕組み

ネットワーク分散 ACE は、ホスト PC 上の独立した/パーティション化されたドライブにインストールされます。インストールプロセスでは、オペレーティングシステム (OS) 上に 2 つのサービスが設定され、一方はセキュリティ用、もう一方はウォッチドッグとして機能します。ACE PC は、共有ドライブとしてネットワーク上に構成されます。エンジニアは、ネットワーク接続されたドライブを通して ACE にアクセスするため、ACE を ACE 仮想ビューワ PC にインストールする必要はありません。

エンジニアは ACE ソフトウェアにアクセスするために、ドライブのログオン (Windows NT のパスワード、Power User 以上の権限) と、ライセンスツールによって追加された個人の ACE アカウントおよびその固有のパスワードを必要とします。

CDS からデータをエクスポートする必要がある場合は、ACE ソフトウェアにより処理されるデータの保存とアクセスを共有ドライブで行えるようにする必要があります。

ACE アプリケーションは、それぞれ 3 つの適格性評価セッションを実行する最大 5 台の ACE 仮想ビューワに同時対応できます。

その他すべての機能と手順は、ACE を USB ドライブにインストールした場合と同じです。特別なトレーニングは必要ありません。

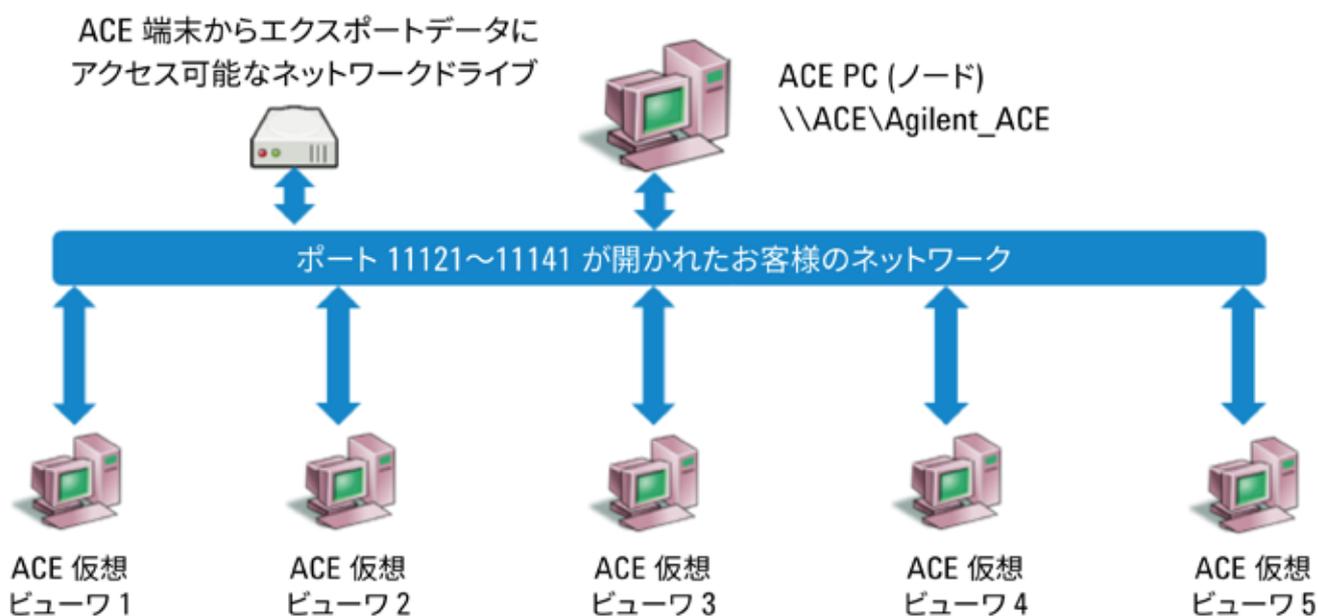


図 1. ACE PC ノードと複数の仮想ビューワで構成されるネットワーク分散 ACE の概念図

ネットワーク分散 ACE の要件

ACE は、ホスト PC 上の、OS とは別のドライブにインストールする必要があります。インストール要件は次のとおりです。

- 容量 500 GB
- NTFS フォーマット
- クライアントからアクセス可能なネットワークに接続されていること
- インストールにはローカルの管理権限が必要

ACE ソフトウェアを実行するための操作権限は次のとおりです。

- ACE ノード PC (ACE のインストール場所) の操作には、共有ドライブに対する権限が Power User 以上のアクセス許可が必要です。
- NDA に同時にアクセス可能なユーザー数は最大 5 ユーザー、各ユーザーは最大 3 つのセッションを開始できます。

ファイアウォール要件: ネットワーク上で、ACE ノード、クライアント、およびスイッチ/スマートハブのポート 11121 ~ 11141 を例外として開く必要があります。

ホームページ

www.agilent.com/chem/jp

カスタマコンタクトセンタ

0120-477-111

email_japan@agilent.com

本製品は一般的な実験用途での使用を想定しており、医薬品医療機器等法に基づく登録を行っておりません。本文書に記載の情報、説明、製品仕様等は予告なしに変更されることがあります。アジレントは、本文書に誤りが発見された場合、また、本文書の使用により付随的または間接的に生じる損害について一切免責とさせていただきます。

アジレント・テクノロジー株式会社

© Agilent Technologies, Inc. 2016

Printed in Japan, November 14, 2016

5991-7404JAJP