

21 CFR Part 11 および Annex 11 コンプライアンスのサポート： LC/TOF および LC/Q-TOF 用 Agilent MassHunter

概要

米国 FDA が定める連邦規則 (CFR) 第 21 条第 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 は 1997 年に制定され、1999 年より施行されています。これらのガイドラインの目的は、該当するすべての電子記録について、ALCOA の原則 (責任の所在が明確であること、判読できること、同時であること、原本であることおよび正確であること) を確保し、その完全性を維持することにあります。

このホワイトペーパーは、TOF および Q-TOF LC/MS システム用 Agilent MassHunter Workstation Plus または MassHunter Networked Workstation リビジョン 11.0 以降を使用していて、これらの規制に準拠する必要があるユーザー向けのリソースです。MassHunter Workstation Plus および MassHunter Networked Workstation は次のコンポーネントから構成されます。

- TOF および Q-TOF LC/MS 用 MassHunter Acquisition 11.0。アジレントの飛行時間型 (TOF) または四重極飛行時間型 (Q-TOF) LC/MS システムをコントロールしデータを取得します。
- MassHunter Quantitative Analysis 11.0。サンプルの定量分析で使用します。
- MassHunter BioConfirm 11.0。バイオ医薬品ソースからのタンパク質およびペプチドの特性解析で使用します。このソフトウェアは追加オプションであり、インストールは必須ではありません。
- OpenLab ECM XT 2.5 以降。コンテンツ管理とデータインテグリティのために使用します。

このホワイトペーパーでは、MassHunter Workstation Plus および MassHunter Networked Workstation を MassHunter と呼びます。

MassHunter による技術管理を適切に使用し、規制に準拠した操作によってラボのデータの取り込みおよび解析などの処理を行う責任は、ユーザーが負うものとします。ユーザーは、MassHunter による技術管理に加えて、関連する非技術的要件を満たすために、手順管理、すなわち標準操作手順書 (SOP) を策定することが求められます。内部監査プログラムなどの管理を確立し、システムオペレータが確実に SOP に従うことが必要です。

本書の付録 1 では、21 CFR Part 11 の各条項および EU Annex 11 の関連条項の要件を満たす上で、ユーザーにとって有用な MassHunter の機能について詳しく説明されています。この説明では、機器のハードウェアおよびソフトウェアを含むシステムアクセスが、システムに保持されている電子記録に対する責任を担うスタッフによって管理されていることを前提としています。すなわち、システムが、21 CFR Part 11.3 (b) (4) で規定される「クローズドシステム」として設計されているものとします。

21 CFR Part 11

21 CFR Part 11 では、規制対象のラボの運営における次の 3 つの要素について規定しています。

- 電子記録のセキュリティ
- 作業の責任の所在の明確化
- 電子署名 (使用する場合)

セキュリティ

セキュリティとは、「適切な人が適切な情報への適切なアクセス権を持つこと」です。規制対象のラボは、システムユーザーの本人確認をし、かつ権限のある教育を受けた個人にシステムアクセス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、職務に応じてさまざま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できなければなりません。

「セキュリティ原則としての職務の分離の主な目的は、不正行為と過失を防ぐことにあります。この目的は職務と関連する権限を複数のユーザーに分散させることにより達成できます。」

- Botha, Eloff, IBM Systems Journal¹

例えば、MassHunter Acquisition ソフトウェアでは、あるユーザーに対してメソッドの編集を制限しながら、別のユーザーに対してワークリストの作成および編集ができるようにすることが可能です。OpenLab ECM XT のコンテンツ管理では、ユーザーアクセスを選択したプロジェクトに制限できます。特定の OpenLabECMXT ロケーション内の特定の情報とそのロケーション内のファイルアクセスのみに、ユーザーを制限することができます。

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。通常、これは自動化された監査証跡機能を用いて実現されます。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。監査証跡をもとに、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・または削除する操作に責任を負っている者を明確にします。
- **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、理由はほとんどの場合あらかじめ定義されたリストから選択します。

誰が、何を、いつ、どこで、および (オプションで) どんな理由で、の例を MassHunter Acquisition の例で示します。図 1 では、管理者が取り込みメソッドを保存する理由を要求しました。

¹ このホワイトペーパーのコンテキストでは、MassHunter Workstation Plus または MassHunter Networked Workstation は、「コンプライアンス」ツールセットとともにインストールされ、OpenLab ECM XT に接続された MassHunter Acquisition、MassHunter Quantitative Analysis、および MassHunter BioConfirm で構成されています。このホワイトペーパーで説明されている技術的管理は、各モジュールの特定のバージョンに適用されます。

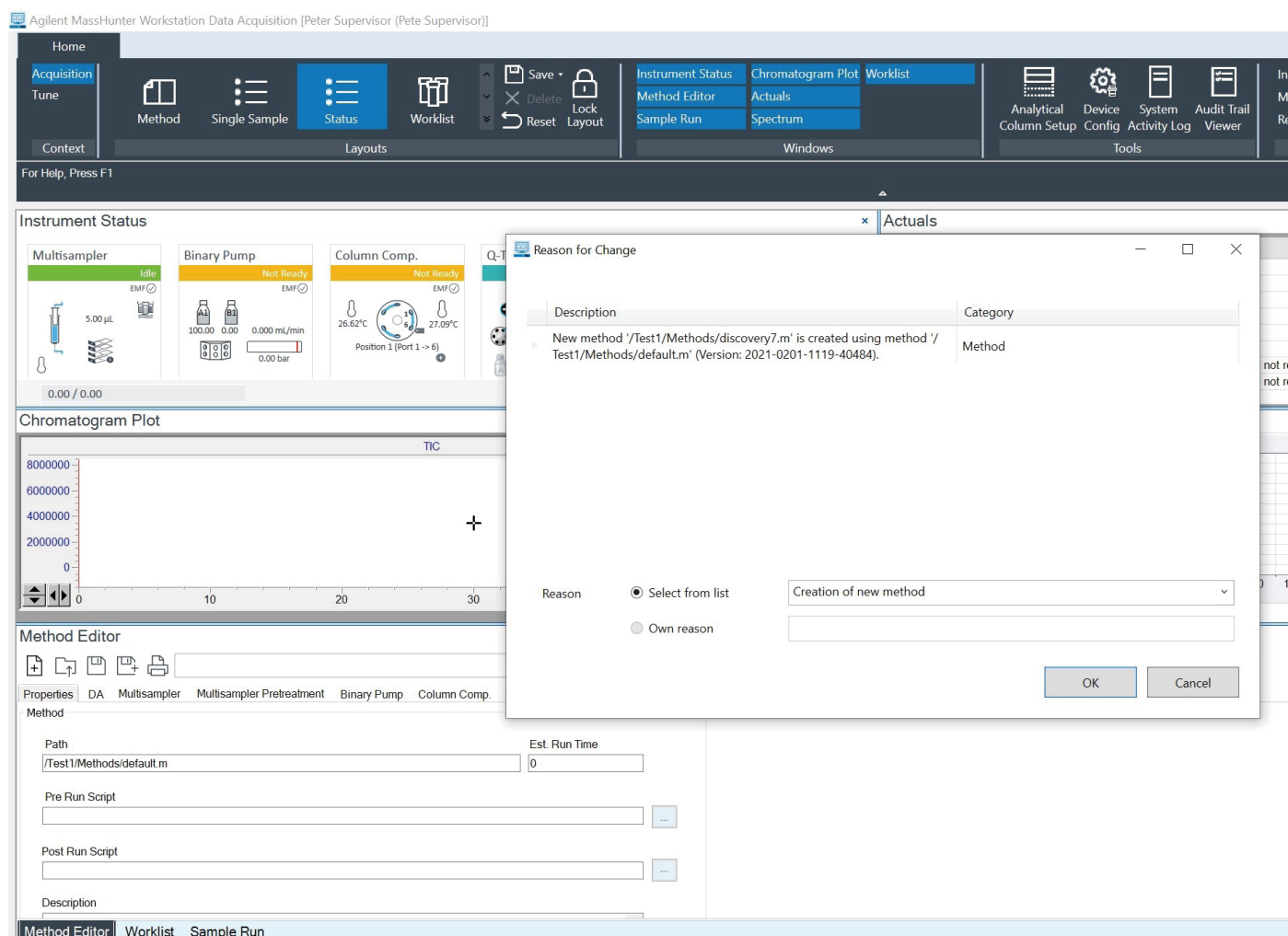


図 1. [変更の理由]ダイアログを示す Agilent MassHunter Workstation Data Acquisition のスクリーンショット。

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ること
- － 署名者の氏名および署名日時のほか、署名の意味（レビュー、承認、責任、著作など）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

電子署名がない場合、ラボは紙と電子記録のハイブリッドソリューションに取り組みます。

MassHunter Acquisition、Quantitative Analysis、およびコンプライアンス機能が有効化された BioConfirm リビジョン 11.0 で構成される MassHunter Networked Workstation の最小ソフトウェア要件の概要を以下に示します。さらに、コンプライアンス機能が有効になっている場合、データインテグリティのために、少なくとも OpenLab ECM XT 2.5 が必要です。現在ご使用中のソフトウェアの互換性評価については、アジレントの営業担当者にお問い合わせください。

付録 1：US FDA Title21 に記載の要件への適合

LC/MS 用 MassHunter を使用する CFR Part 11 および関連する国際規制。

付録 1 の表に関する注記

1 列目

表では、21 CFR Part 11 の要件を US FDA の参考文献²に記載されている順に記載します。

2 列目

完全性を保つために、2 列目には、21 CFR Part 11 およびその他の関連する各国規制のすべての要件を示します。表中の「システム」は、データの取り込みおよび解析などの処理に使用する分析システムを指します。

多くの要件は技術的管理（ソフトウェア機能）または手順管理（SOP）のいずれかにより満たされます。技術的管理とは、ソフトウェアの管理機能です。また、手順管理は、ユーザーの責任において実施する必要がある管理措置です。太字で記載されている 21 CFR の要件は、技術的管理によって満たされる要件です。その他の各国要件は標準フォントで示しています。また、手順管理によって対処する必要のある要件は、青色で示しています。

3 列目

3 列目には、各要件の責任の所在を示します。「S」は分析システムのベンダーを表し、「U」はユーザーを表します。「S」と「U」の使用は、技術的管理と手順管理の両方の組み合わせを意味します。

4 列目

4 列目には、可能な場合に適宜、関連する各国要件とコメントを記載します。

5 列目

5 列目には、LC/MS 用 MassHunter で提供される技術的管理（ソフトウェア機能）により要件を満たすことができるかどうかを「可」または「不可」で示します。手順管理によって要件に対処する必要がある場合は、該当なし（N/A）が使用されます。

6 列目

6 列目では、LC/MS 用 MassHunter の技術的管理（ソフトウェア機能）により、規制項目をいかに満たすことができるかを説明します。また、関連する場合は、ユーザーに対するその他の推奨事項も示します。

² この規制の「…無効な記録または変更された記録を識別する機能」の項については、より明確にするために個別に説明されます。

表 1. バリデーション

Part 11 その他	要件	S, U	その他の規制またはコメント	可/不可	「可」の場合、具体的に要件がいかに満たされるか、 または「不可」の場合、推奨される事柄
Part 11 11.10 (a)	1.1 正確性、信頼性、意図した性能の一貫性、および無効な記録や変更された記録を識別する機能を保証するために、システムのバリデーションが実施されていますか。	S, U	すべての規制で義務付けられています。この要件は、システム供給元とユーザーがともに責任を負う典型的な事例です。ユーザーがバリデーションの最終的な責任を負う一方、例えば開発段階や関連するドキュメントのバリデーションといった一部の作業は、ソフトウェア供給元のみが実施でき、提供する必要があります。 第五章系統 第十三条在计算机化系统使用之前, 应当对系统全面进行测试, 并确认系统可以获得预期的结果。当计算机化系统替代某一人工系统时, 可采用两个系统 (人工和计算机化) 平行运行的方式作为测试和验证内容的一部分。 第五章系統 第十三条在计算机化系统使用之前, 应当对系统全面进行测试, 并确认系统可以获得预期的结果。当计算机化系统替代某一人工系统时, 可采用两个系统 (人工和计算机化) 平行运行的方式作为测试和验证内容的一部分。	可	アジレントのソフトウェアには、ソフトウェアバリデーションの宣言が付属していて、ソフトウェアは「アジレント・テクノロジーのライフサイクルに従って開発およびテストされました。ライフサイクルチェックポイントの提供物は、管理者によってレビュー・承認されたものです。本製品は、機能仕様と性能仕様、およびリリースから出荷までのリリース基準を満たしています」と記載されています。この宣言は、コンピュータ化されたシステムを意図された用途に関してバリデーションするという規制上の責任からお客様を解放するものではありません。 MassHunter Workstation と OpenLab ECM XT の統合ソリューションでは、各ファイル転送操作においてバイトオーダー依存のチェックサムを使用して、コンポーネント間のレコード転送が正しく行われていることを確認します。 MassHunter Software には、ファイルの完全性をバッチでチェックする機能が含まれています。次の MassHunter 記録には、関連する記録コンポーネントの内容が変更されているかどうかを判断するために使用可能なチェックサム情報が含まれています。MassHunter に関連する「規制対象の記録」は次のとおりです。 - 機器の調整パラメータ - 取り込みメソッド - 取り込みワークリスト - 取り込まれたデータ - データ解析メソッド - 定量分析と BioConfirm メソッドが含まれます - データ解析結果 - 定量分析と BioConfirm 結果が含まれます - データ解析レポートテンプレート - 定量分析と BioConfirm レポートテンプレートが含まれます - これらの記録に関連付けられた監査証跡 MassHunter Workstation では、これらの記録に対してチェックサムを実行することにより、「無効な記録や変更された記録」が検出されます。このような記録が検出された場合、エラーが表示され、ユーザーはファイルを開くことができません。
Annex 11	1.2 設備は適切ですか。	U	Annex 11.Principle B ブラジル GMP 577	N/A	サーバーやネットワークなどの適切な設備を確保するのはユーザーの責任です。

表 2. 記録の正確なコピーと安全な保管および検索

Part 11 その他	要件	S, U	その他の規制またはコメント	可/不可	「可」の場合、具体的に要件がいかに満たされるか、 または「不可」の場合、推奨される事柄
Part 11 11.10 (b)	2.1 システムは、FDA による調査、審査に適した人間が判読できる形式と電子形式の両方で記録の正確かつ完全なコピーを生成できますか。	S	第五章系統 第十九条以电子数据为主数据时, 应当满足以下要求: (一) 为满足质量审计的目的, 存储的电子数据应当能够打印成清晰易懂的文件。	可	システムは、表示 (V) および印刷 (P) が可能な次の記録を生成します。 - チューニングパラメータ (V および P) - 取り込みメソッド (V および P) - 取り込みデータ (V および P) - 解析結果 (V および P) - 解析レポート (V および P) - ワークリスト (V および P) - 検討 (V および P) - 機器ログ (V および P) - 定量分析レポートテンプレート (V) - BioConfirm レポートテンプレート (V) - 監査証跡解析 (V および P) - 電子署名 (V (すべて) および P (PDF のみ*)) * 印刷は、Adobe の署名を PDF アドオンに埋め込むか、ECM XT によって提供される署名でのみ使用できます。 MassHunter は、バイナリ生データに加えて、各データファイルごとに分析時のシステムの状態に関する追加情報 (メタデータ) を保存します。
Annex 11	2.2 電子的に保管された電子記録は、明確に印刷されたコピーが得られますか。	S	Annex 11.8.1 ブラジル GMP 583	可	LC/TOF および LC/Q-TOF LC/MS システム用 MassHunter Acquisition、MassHunter Quantitative Analysis、MassHunter BioConfirm、および OpenLab ECM XT は、電子的に記録されたe-記録すべての印刷コピーを作成できます。

Part 11 その他	要件	S, U	その他の規制またはコメント	可/不可	「可」の場合、具体的に要件がいかに満たされるか、 または「不可」の場合、推奨される事柄
ブラジル	2.3 データのバックアップ、検索、および 保守プロセスが適切に行われるための管理 措置が設けられていますか。	U	ブラジル 585.2 第五章系統 第十九条以电子数据为主数据时, 应当满足以下 要求: (三) 应当建立数据备份与恢复的操作规 程, 定期 对数据备份, 以保护存储的数据供将来调用。备份 数据应当储存在另一个单独的、安全的地点, 保存 时间应当至少满足本规范中关于文件、记录保存 时限的要求。	N/A	データのバックアップ、データの検索、および保守を管理する のは、ユーザーの責任です。関連するすべてのファイルの 適切な定期的なバックアップを作成するための詳細な手順 が利用可能です。
Part 11 11.10 (c)	2.4 システムでは、記録の保管期間を通し て正確かつ容易に検索できるように記録 が保護されていますか。	S, U	中国 GMP 163	可	MassHunter によって生成された記録（メソッド、ワーク リスト、生データ、メタデータ、結果データ）は、OpenLab ECM XT で保存・管理されます。 MassHunter は、取得直後および、インタラクティブなレ ビューまたは自動再処理のために、すべての生データ、メタ データ、結果データを OpenLab ECM XT に自動的に保存 します。 OpenLab ECM XT に保存されたデータは、管理され安全 な場所に保存されます。ファイルの削除を含むすべてのファ イルアクションは、OpenLab ECM XT 監査証跡を通じて追 跡されます。すべてのレコードは OpenLab ECM XT 環境 で保護されており、レビュー時に OpenLab ECM XT サー バーから取り出されます。フェールオーバーモードを開始す るネットワーク接続の喪失など、想定外のイベントのリスク ベースの評価に基づいて、例外プロトコルによるレビューを 作成するのはユーザーの責任です。 物理的なセキュリティと OpenLab ECM XT への制御され たアクセスを管理するのはユーザーの責任です。
Annex 11	2.5 アーカイブ期間中にデータのアクセス が容易か、判読できるか、および完全であ るかチェックされていますか。	U	Annex 11.17	N/A	アーカイブ中のデータのアクセス性、読みやすさ、完全性を チェックするのはユーザーの責任です。
Annex 11	2.6 システム（コンピュータ機器やプログ ラムなど）に対して関係のある変更が行 われた場合、データを復旧できることが確 認され、テストされていますか。	S, U	Annex 11.17	N/A	システムは、旧バージョンの MassHunter からデータ を読み取ることができるように設計されています。ただし、旧 バージョンでは監査証跡やチェックサムを利用することがで きません。ユーザーの環境内でサーバーをアップグレードし た後、データの検索が問題なく行われることをテストして確 認するのは、ユーザーの責任です。
Annex 11	2.7 データは、物理的および電子的手段 によって損傷から保護されていますか。	S, U	Annex 11.7.1 ブラジル GMP 584 第五章系統 第十条系统应当安装在适当的位置, 以防止外来 因素干扰。 第五章系統 第十九条以电子数据为主数据时, 应当满足以下 要求: (二) 必须采用物理或者电子方法保证数 据的安 全, 以防止故意或意外的损害。日常运行维护和系 统发生变更 (如 计算机设备或其程序) 时, 应当检查所存储数据的 可访问性及数据完整性。	N/A	データを生成および保持するハードウェアへの物理的な損 傷を防ぐのは、ユーザーの責任です。バックアップと障害復 旧の仕組みを実装することも、ユーザーの責任です。 電子的には、データは認証と承認による制御されたアクセ スによって保護されます。安全な通信プロトコルが、システ ムコンポーネント間のデータ転送を保護するために使用さ れます。 OpenLab ECM XT には、ログイン試行の失敗が設定され た回数を超えると管理者に通知する仕組みがあります。
臨床ガイド	2.8 FDA による（臨床）研究およびラボ のテスト結果の審査のために電子的な ソース/生の文書を再構成できるようにす るための管理措置が実施されていますか。	S	臨床コンピュータガイド F2 FDA Q&A	可	必要に応じてラボのテスト結果を再構成できるように、すべ ての生データは安全な場所に保管されます。
臨床ガイド	2.9 FDA に提出される情報には、ソース/ 生データがどのように取得および管理さ れ、データを取り込むために電子記録が どのように使用されたかが完全に記述さ れ、説明されていますか。	U	臨床コンピュータガイド F2 FDA Q&A	N/A	ソース/生データがどのように取得および管理され、データ を取り込むために電子記録がどのように使用されたかを記 述するのは、ユーザーの責任です。

Part 11 その他	要件	S, U	その他の規制またはコメント	可/不可	「可」の場合、具体的に要件がいかに満たされるか、 または「不可」の場合、推奨される事柄
Annex 11	2.10 システムでは、すべての関連データを定期的にバックアップすることが可能ですか。	S	Annex 11.7.1 中国 GMP 163 ブラジル GMP 585 Part 211、68 b	可	OpenLab ECM XT には、管理者がデータベースの定期的なバックアップを実行できるようにする機能があります。
Annex 11	2.11 バックアップデータの完全性と正確性、およびデータを復元する機能が検証中にチェックされ、定期的にモニタリングされていますか。	U	Annex 11.7.2 中国 GMP 163 ブラジル GMP 585 Part 211、68 b	N/A	バックアップデータの完全性と正確性を確保し、さらに復元データを定期的にチェック、検証、およびモニタリングするのは、ユーザーの責任です。
臨床 コンピュータ ガイド	2.12 保護されたシステムソフトウェアを経由していない外部ソフトウェアによるデータの変更、閲覧、照会、またはレポート作成を阻止するための手順および管理措置が実施されていますか。	S, U	臨床コンピュータガイド E	可	MassHunter では、大容量データの処理を容易にするために、FTP サービスがあらかじめ有効になっています。FTP サービス固有の制限により、権限が、CDS で与えられる権限と一致しない場合があります。そのため、不要な場合は、FTP サービスを無効にすることをおすすめします。詳細については、管理者ガイドをご覧ください。
臨床 コンピュータ ガイド	2.13 研究データおよびソフトウェアに対するコンピュータウイルス、ワーム、またはその他の潜在的に有害なソフトウェアコードを防止、検出、および低減するための管理措置が実装されていますか。	S, U	臨床コンピュータガイド F	N/A	取得中のデータのリアルタイムスキャンが、機器の性能に影響を与える可能性があります。アジレントは、業界標準のアンチウイルスアプリケーションと組み合わせて MassHunter をテストしています。ただし、アンチウイルスソフトウェアを実装するのは、ユーザーの責任です。

表 3. システム、機能、およびデータに対する権限にもとづくアクセス

Part 11 その他	要件	S, U	その他の規制またはコメント	可/不可	「可」の場合、具体的に要件がいかに満たされるか、 または「不可」の場合、推奨される事柄
Part 11 11.10 (d)	3.1 システムへのアクセスは、権限のある者に限定されていますか。	S, U	中国 GMP 183 163 ブラジル GMP 579、ICH Q7.5.43	可	各ユーザーは、一意の ID とパスワードの組み合わせによって識別されます。システムにアクセスするには、その両方の情報を入力する必要があります。
	3.2 各ユーザーは、そのユーザー自身のユーザー ID とパスワードなどによって明確に識別されますか。	S, U	複数の警告書	可	各ユーザーは、一意の ID とパスワードの組み合わせによって識別されます。システムにアクセスするには、その両方の情報を入力する必要があります。 許可された人に一意の ID を確実に割り当てるのはユーザーの責任です。
臨床	3.3 ある時点における権限のある個人の氏名、役職、およびアクセス権限の説明を示す累積記録を維持することができますか。	S, U	臨床コンピュータガイド 4	可	MassHunter は、Windows ドメインまたはアプリケーションでローカルにユーザー認証を設定することができます。アクセス権限はアプリケーションで設定され、すべての変更はアクティビティログに記録されます。ユーザー個人の権限およびユーザーが継承したグループ権限を示すレポートも利用できます。セキュリティのレビューを定期的に行う必要のあるラボでは、これらのレポートを役立てることができます。

表 4. 電子監査証跡

Part 11 その他	要件	S, U	その他の規制またはコメント	可/不可	「可」の場合、具体的に要件がいかに満たされるか、 または「不可」の場合、推奨される事柄
Part 11 11.10 (e)	4.1 オペレータがログオンや、電子記録の作成、変更、または削除操作を実行した日時が個別に記録され、コンピュータにより生成されるタイムスタンプ付きの安全な監査証跡はありますか。	S	中国 GMP 163 第五章系統 第十六条 计算机化系统应当记录输入或确认关键数据人员的身份。只有经授权人员，方可修改已输入的数据。每次修改一个已输入的关键数据均应当经过批准，并应当记录更改数据的理由。应当根据风险评估的结果，考虑在计算机化系统中建立一个数据审计跟踪系统，用于记录数据的输入和修改。	可	MassHunter には、コンピュータで生成された安全なタイムスタンプ付きのアクティビティログと、次に挙げる記録の監査証跡があります。 - 取り込みメソッド：可 - 取り込みワークリスト：可 - 取り込み生データ：可 - 機器構成：可 - MassHunter Quant 結果：可 - MassHunter Quant メソッド：可 - MassHunter BioConfirm メソッド：可 - MassHunter BioConfirm 結果：可 - 定量分析レポートテンプレート：可 - BioConfirm レポートテンプレート：可 - OpenLab ECM XT 電子署名：可 ファイルの削除など OpenLab ECM XT を通じて行われたすべてのファイルアクションは、OpenLab ECM XT 監査証跡を通じて追跡されます。

Part 11 その他	要件	S, U	その他の規制またはコメント	可/不可	「可」の場合、具体的に要件がいかに満たされるか、 または「不可」の場合、推奨される事柄
FDA GLP	4.2 監査証跡には、誰がどのような変更をいつどのような理由で行ったかが記録されますか。	S	FDA 21 CFF 58.130 e 臨床コンピュータガイド 2 臨床ソースデータ 3	可	監査証跡には、ユーザー ID、変更日時、および変更前後の値と、変更が行われた理由が含まれます。 次に示す記録に対する変更の理由をユーザーが入力しなければならないようにシステムを構成できます。理由は、自由記入、またはシステム管理者によって事前定義されたものとして行うことができます。 – 取り込みメソッド：可 – 取り込みワークリスト：可 – 取り込み設定：可 – MassHunter Quant バッチ：可。組み込みメソッドへのすべての変更を含みます。 – 定量分析レポートテンプレート：可 – BioConfirm レポートテンプレート：可 – MassHunter Quant メソッド：可 – MassHunter BioConfirm メソッド：可 – MassHunter BioConfirm 結果：可
Annex 11	4.3 システムは、元の値から電子記録の変更点を示すレポートを生成できますか。	S	Annex 11、8.2	可	記録の監査証跡は、任意の監査証跡ウィンドウから印刷できます。TOF および Q-TOF LC/MS 用 MassHunter Acquisition、MassHunter Quantitative Analysis、MassHunter BioConfirm、および OpenLab ECM XT には、すべてこの機能があります。
FDA GMP	4.4 監査証跡には、テストで採用された、既成のメソッドに対するすべての変更が含まれますか。	S	Part 211.194 8b	可	記録の監査証跡は、任意の監査証跡ウィンドウから印刷できます。TOF および Q-TOF LC/MS システム用 MassHunter Acquisition、MassHunter Quantitative Analysis、MassHunter BioConfirm、および OpenLab ECM XT には、すべてこの機能があります。
FDA GMP	4.5 このような記録には、変更理由が含まれますか。	S		可	監査証跡には、ユーザー ID、変更日時、および変更前後の値と、変更が行われた理由が含まれます。次に示す記録に対する変更の理由をユーザーが入力しなければならないようにシステムを構成できます。理由は、自由記入、またはシステム管理者によって事前定義されたものとして行うことができます。 – LC/MS 取り込みメソッド：可 – LC/MS 取り込みワークリスト：可 – LC/MS 取り込み設定：可 – MassHunter Quant バッチ：可。組み込みメソッドへのすべての変更を含みます。 – MassHunter Quant メソッド：可 – MassHunter BioConfirm メソッド：可 – MassHunter BioConfirm 結果：可
	4.6 監査証跡は、常に有効ですか。また、システムユーザーが無効にできないように設定されていますか。	S, U	警告書	可	監査証跡は常に有効であり、ユーザーが無効にすることはできません。
Annex 11	4.7 監査証跡は、定期的なレビューのために一般にわかりやすい形式で利用できますか。	S	Annex 11、9	可	すべての監査証跡は人間が読める形式です。監査証跡は、ローカルマシンまたは中央からアクセスされる設定可能なビューワから容易に利用できます。監査証跡ビューワは、どの監査証跡エントリがレビューされ、承認されたかを示すことができます。
	4.8 監査証跡の内容は、監査証跡情報の現実的かつ意味のあるレビューを行えるように、関連する操作のみが記録されるように設定できますか。	S	監査証跡のレビューに関連する Annex 11 および多くの警告書の暗黙的な要件。	可	監査証跡の内容は事前にプログラムされており、設定できません。監査証跡は記録にリンクされています – 記録に関連する監査証跡エントリのみが閲覧可能です。MassHunter では、ユーザーが監査証跡のレビュー作業を行いやすいように、内容を表示する前に監査証跡をフィルタリングできます。
Part 11 11.10 (e)	4.9 記録が変更された場合、以前記録された情報はそのまま残されますか。	S		可	記録は OpenLab ECM XT に保存されます。編集が行われると新しいリビジョンが作成され、データが上書きされることは決してありません。OpenLab ECM XT は、記録のすべてのバージョンの履歴を保持します。 MassHunter 監査証跡は、記録が変更された際、古い値と新しい値を保存します。変更は元の記録の新しいリビジョンとして保存され、元の記録はそのまま残されます。解析またはレポート作成のために結果を選択するときは、使用する結果のバージョンをユーザーが（ユーザーの権限にもとづいて）選択できます。

Part 11 その他	要件	S, U	その他の規制またはコメント	可/不可	「可」の場合、具体的に要件がいかに満たされるか、 または「不可」の場合、推奨される事柄
Part 11 11.10 (e)	4.10 監査証跡は、少なくとも電子記録に 求められる期間において維持されますか。	S, U		可	監査証跡情報は電子記録内に保存され、電子記録から切り 離すことはできません。MassHunter 監査証跡は記録にリ ンクされており、記録が OpenLab ECM XT に保持されて いる限り保存されます。OpenLab ECM XT では、データの ライフサイクル管理を実現するための保持ポリシーが構成 可能です。
Part 11 11.10 (e)	4.11 監査証跡は、FDA が審査およびコ ピーできる状態にありますか。	S		可	MassHunter 監査証跡は、確認および印刷が可能です。
Annex 11	4.12 電子的に保存されている電子記録 (監査証跡など) の明確に印刷されたコ ピーは得られますか。	S	Annex 11、8.1	可	MassHunter 監査証跡は、確認および印刷が可能です。

表 5. 動作およびデバイスの確認

Part 11 その他	要件	S, U	その他の規制またはコメント	可/不可	「可」の場合、具体的に要件がいかに満たされるか、 または「不可」の場合、推奨される事柄
Part 11 11.10 (f)	5.1 必要に応じて、認められた順序に従っ て手順およびイベントが実行されるよう にするための、運用システムチェックは設け られていますか。	S		可	システムは標準の MassHunter ワークフローをサポートしま す。ワークフローは従うべき一連の手順から構成されます。 特定の権限を持つユーザーのみがシステムを実行する資格 があります。ラボでは、ユーザーグループによる一般的な ワークフロー制限を適用することができます。 MassHunter Acquisition および Quant は、メソッドに基づ いて動作します。ユーザーによる編集を防ぎつつ、実行を許可 するように制限できます。ただし、適切に手順コントロールを 設定し、実施するのは、ユーザーの責任です。
Part 11 11.10 (g)	5.2 権限のある個人のみがシステムの使 用、記録への電子署名、運用システムま たはコンピュータシステムの入出力デバ イスへのアクセス、記録の改変、または操作 を行えるようにするための権限の確認は 行われていますか。	S	Part 211、68 b	可	MassHunter および OpenLab ECM XT は、ユーザーログイ ンにリンクされた権限を用いてアクセスと機能を管理します。 記録への電子署名やファイルの削除などの特定のタスクで は、アクションを実行するために追加の権限の確認が必要 です。 有効なユーザー ID、パスワード、およびアカウントを持た ないユーザーは、MassHunter/OpenLab ECM XT のソ フトウェアモジュールにアクセスできません。ログインする と、そのユーザーのファイルとソフトウェア機能へのアクセス (ファイルへの署名、値の入力、レコードの変更など、ただ しこれらに限定されません) は、ユーザーに割り当てられた 権限によって決定されます。
	5.3 システムは、データ入力、変更、確認、 または削除を行ったオペレータを日時とと もに記録するように設計されていますか。	S	Annex 11、12.4	可	システムで操作を行うオペレータは、監査証跡およびアク ティビティログの両方に記録されます。
Part 11 11.10 (h)	5.4 システムでは、必要に応じてデータの 入力元または操作の指示元の有効性を判 断するためのデバイスチェックが利用でき ますか。	S	この要件には、可能な解釈が 2 つあります。すな わち、システムは次のように設計されていなければ なりません。 1. 機器の操作またはデータを「ソース」から送信 する前に、コンピュータとデータ入力の「ソース」 (すなわち機器) 間の通信が適切であるかを確認 すること 2. システムで作成される規制対象の記録に、デー タの「ソース」(すなわち、どの機器またはコン ポーネントがデータを生成したか) が明確に示 されていること	可	シリアル番号、機器ID、および IP アドレスによる機器の識 別は、データとともに記録され、必要に応じてレポートに含 めることができます。 1. システムは、機器とワークステーション間に有効な接続を 継続的に確保するように設計されています。 2. システムでは、LC モジュールや MS 機器などのコンポー ネントの識別がサポートされています。
Part 11 11.10 (i)	5.5 電子記録/電子署名システムを開発、メン テナンス、または使用する者が、その者 に割り当てられた職務を遂行するための教 育およびトレーニングを受け、経験を積ん でいることを証明する文書がありますか。	U, S	中国 GMP 18 ブラジル 571	可	電子記録および電子署名システムを開発、メンテナンス、ま たは使用する者が、これらの職務を遂行するために必要な 教育およびトレーニングを受け、経験を積んでいることを証 明する文書を管理するのは、ユーザーの責任です。 MassHunter の開発に携わるアジレントのソフトウェアプロ フェッショナルは、関連するデータの完全性のトレーニング を受けています。

Part 11 その他	要件	S, U	その他の規制またはコメント	可/不可	「可」の場合、具体的に要件がいかに満たされるか、 または「不可」の場合、推奨される事柄
Part 11 11.10 (j)	5.6 記録および署名の偽造を阻止するために、個人が各自で行った電子署名のもとで実施した操作に対して説明義務と責任を負うことを明文化したものが策定されていますか。	U		N/A	個人が各自で行った電子署名のもとで実施した操作に対して責任を負うことを明文化した手順書（SOP）を策定するのは、ユーザーの責任です。
	5.7 従業員は、この手順に関するトレーニングを受けていますか。	U	Part 11 11.10 (j) の暗黙的な要件	N/A	スタッフのトレーニングを実施するのは、ユーザーの責任です。
Part 11 11.10 (k)	5.8 (1) システムの運用および保守のための文書の配布、アクセス、および使用に対する適切な管理などのシステム文書に対する適切な管理がありますか。	U	中国 GMP 161 第五章系統 第十一条应当有详细阐述系统的文件（必要时，要有图纸），并须及时更新。此文件应当详细描述系统的工作原理、目的、安全措施和适用范围、计算机运行方式的主要特征，以及如何与其他系统和程序相接。	N/A	1.システム関連の文書化に関する管理措置を確立するのは、ユーザーの責任です。 2.アジレントでは、OpenLab CDS の開発および試験に関する文書を保存しています。ご要望により、ユーザーはこの文書を確認することができます。
Part 11 11.10 (l)	5.9 システム関連の文書の作成および改訂を時系列で文書化した監査証拠を維持するための改訂および変更の管理手順は確立されていますか。	S, U	第五章系統 第十七条计算机化系统的变更应当根据预定的操作规程进行，操作规程应当包括评估、验证、审核、批准和实施变更等规定。计算机化系统的变更，应经过该部分计算机化系统相关责任人员的同意，变更情况应有记录。主要变更应当经过验证。	可	バージョン管理文書（仕様、プロトコル、トレーサビリティマトリックス、要約レポートなど）を通じて検証と構成の取り組みを文書化するのは、ユーザーの責任です。 アジレントは、定義された文書、プログラミング、およびテストのガイドラインに従って、アジレントの製品ライフサイクルに従います。ソースコードと製品ライフサイクルドキュメントは改訂履歴とともに、すべてのリリースで商用の電子ドキュメント管理システムで維持されています。

表 6. データインテグリティ(データの完全性)、日時の正確性

Part 11 その他	要件	S, U	その他の規制またはコメント	可/不可	「可」の場合、具体的に要件がいかに満たされるか、 または「不可」の場合、推奨される事柄
Part 11 には、このトピックに関連する特定のパラグラフはありません。これは、この文書で扱われていない他の規制要件に適用される場合があります。					
Annex 11	6.1 他のシステムとデータを電子的に交換するコンピュータ化システムには、正確で安全に入力されデータが処理されるような適切なチェックが組み込まれていますか。	S	Annex 11.5	可	MassHunter と OpenLab ECM XT の統合ソリューションでは、各ファイル転送操作でバイトオーダー依存のチェックサムを使用して、コンポーネント間で記録転送が正確であることを確認します。
Annex 11	6.2 データの正確性を確認するために追加でチェックする機能はありますか。 (このチェックは、他のオペレータまたはバリデーション済みの電子的手段で行うことができます)	S, U	Annex 11-6 ブラジル GMP 580 ICHQ7-5.45 第五章系統 第十五条当人工输入关键数据时（例如在称重过程中输入物料的重量和批号），应当复核输入记录以确保其准确性。这个复核可以由另外一个操作人员完成，或采用经验证的电子方式。必要时，系统应当设置复核功能，确保数据输入的准确性和数据处理过程的正确性。	可	MassHunter と OpenLab ECM XT の統合ソリューションでは、各ファイル転送操作でバイトオーダー依存のチェックサムを使用して、コンポーネント間で記録転送が正確であることを確認します。
臨床 コンピュータ ガイド	6.3 システムの正しい日時を維持するための管理措置は確立されていますか。	U	臨床コンピュータガイド D.3	可	アジレントは、システムの日時の正確性を確保するために、タイムサーバーを参照するようにシステムを設定することを推奨します。この設定と管理はオペレーティングシステムで行います。
臨床 コンピュータ ガイド	6.4 日付または時刻の変更は、権限のあるスタッフのみが行えますか。また、システムの日付または時刻のずれが検出された場合に、そのスタッフに通知されますか。	U	臨床コンピュータガイド D.3	N/A	MassHunter は、オペレーティングシステムを使用して、Windows のローカル時刻と同期します。 次の作業は、ユーザーの責任で実施してください。 →Windows の時間設定へのアクセスと管理を、承認を受けた担当者に限定する。 →Windows の時間を正確に設定および維持する手順コントロールを管理する。
臨床 コンピュータ ガイド I	6.5 複数のタイムゾーンにまたがるシステムに対して、参照されているタイムゾーンが明確にわかるタイムスタンプが実装されていますか。	S, U	臨床コンピュータガイド D.3	可	すべての時刻データは、協定世界時（UTC）/グリニッジ標準時（GMT）のタイムスタンプが付けられ、使用コンピュータのローカル時刻で表示されます。

表 7. オープンシステムの管理（オープンシステムにのみ適用）

Part 11 その他	要件	S, U	その他の規制またはコメント	可/不可	「可」の場合、具体的に要件がいかを満たされるか、 または「不可」の場合、推奨される事柄
Part 11 11.30	7.1 電子記録の真正性および完全性、さらに該当する場合は機密性をその作成から受領まで確保するよう考案された手順および管理措置が設けられていますか。			N/A	MassHunter は、21 CFR Part 11.3 (b) (9) で定義されるオープンシステムとして導入することを目的としていません。
Part 11 11.30	7.2 状況に応じて必要な場合に記録の真正性、完全性、および機密性を確保するために、文書の暗号化や適切なデジタル署名規格の使用などの追加措置が講じられていますか。			N/A	MassHunter は、21 CFR Part 11.3 (b) (9) で定義されるオープンシステムとして導入することを目的としていません。

表 8. 電子署名 – 署名の明示および署名/記録の関連付け

Part 11 その他	要件	S, U	その他の規制またはコメント	可/不可	「可」の場合、具体的に要件がいかを満たされるか、 または「不可」の場合、推奨される事柄
Annex 11	8.1 電子署名を使用する場合、企業の範囲内で電子署名は手書き署名と同じ影響力がありますか。 電子署名は、該当する記録に永久的に関連付けられていますか。 電子署名に署名日時が含まれていますか。	S, U	Annex 11.14 ICH Q7.6.18 第五章系統 第二十三条电子数据可以采用电子签名的方式, 电子签名应当遵循相应法律法规的要求。	可	ユーザーは、電子署名の法的効力を確立する必要があります。 署名は、該当する記録に永久的に関連付けられています。 署名された電子記録には、署名がなされた日時が含まれます。 電子署名は OpenLab ECM XT クライアントに適用されます。署名は、該当する記録に永久的に関連付けられています。電子署名には署名日時が含まれます。
Part 11 11.50 (a)	8.2 署名された電子記録には、署名に関連した情報が次に示す項目を含みますか。 1.署名者の印字された氏名 2.署名がなされた日時 3.署名に関連付けられた意味（レビュー、承認、責任、著作など）	S		可	OpenLab ECM XT 電子署名の明示には次のものが含まれます。 – 署名者の氏名およびユーザー ID – 署名者の肩書 – 署名がなされた日時 – 署名がなされた場所 – 署名の意味
Part 11 11.50 (b)	8.3 この項の段落 (a) (1)、(a) (2)、および (a) (3) に示した項目には、電子記録と同一の管理が実施されますか。また、人間が判読可能な形式の電子記録（電子的表示や印刷物など）の一部として含まれていますか。	S		可*	OpenLab ECM XT（ネイティブおよび PDF ♯）の電子署名を表示できます。 * PDF 形式の電子署名を印刷できます。 ♯ AdobeAcrobat 用の電子署名プラグイン経由。
Part 11 11.70	8.4 電子記録を改ざんする目的で署名を通常の方法で削除、コピー、または転送できないように、電子署名および手書き署名は、該当する電子記録に関連付けられていますか。	S		可	手書きの署名はシステムによって処理されないため、ユーザーが手順を定めて管理する必要があります。 署名された記録には、署名が削除、コピー、または転送されるのを防ぐ個別のチェックサムがあります。OpenLab ECM XT は、独自の電子署名プラグイン以外で適用された署名を認識しません。
Part 11 序文	8.5 一定期間にわたって入力や操作がまったく行われなかった場合にユーザーを「ログアウト」する自動ログアウト機能が設けられていますか。	S	Part 11 序文 第 124 項	可	TOF および Q-TOFLC/MS システム用 MassHunter Acquisition、MassHunter Quantitative Analysis、および MassHunter BioConfirm は、ある期間操作がなかった場合のユーザーセッションの自動ログアウトをサポートします。タイムアウトの基準は、管理者によって設定されます。 ロック状態の場合でも、ワークリストの実行など、MassHunter Acquisition 内の自動化された操作は、各操作の適切な属性のもとで継続されます。ユーザーは、システムを再度使用するために、認証する必要があります。

表 9. 電子署名の一般要件と署名の構成要素および管理

Part 11 その他	要件	S, U	その他の規制またはコメント	可/不可	「可」の場合、具体的に要件がいかを満たされるか、 または「不可」の場合、推奨される事柄
Part 11 11.100 (a)	9.1 電子署名はそれぞれ一個人に一意のもので、他人が再使用したり、他人に再割り当てされることはありませんか。	S, U		可	システムでは、重複したユーザー ID を使用することはできません。各ユーザーは、他のユーザーが使用できない一意のログイン、すなわち一意の署名を持ちます。OpenLab ECM XT のユーザー名は一意でなければならない、再利用したり、他の個人に再割り当てしたりすることはできません。 OpenLab ECM XT が所属する組織などの Windows ログインを使用してユーザーを検証する場合でも、OpenLab ECM XT 管理ユーザーを使用する場合でも、複数のユーザーが同じユーザー ID とパスワードの組み合わせを使用することはできません。 ユーザー名とパスワードのポリシーを管理するのは、ユーザーの責任です。
Part 11 11.100 (b)	9.2 組織は、個人の電子署名または電子署名の構成要素を設定、割り当て、認証、あるいは認可する場合、事前にその個人の本人確認を行っていますか。	U		N/A	個人の電子署名または電子署名の構成要素を設定、割り当て、認証、あるいは認可する場合、事前にその個人の本人確認を行うのは、ユーザーの責任です。
Part 11 11.100 (c)	9.3 電子署名を使用する者は、その使用前または使用時に、1997 年 8 月 20 日以降に使用されているシステム内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よう意図されたものであることを FDA に対して証明していますか。 9.4 電子署名を使用する者は、FDA の要請に応じて、特定の電子署名が署名者の手書き署名と同等の法的拘束力を持つことを示す証明書または宣誓書を追加で提出していますか。	U		N/A	電子署名を使用する個人がこれらの要件を満たしていることを確認するのは、ユーザーの責任です。
Part 11 11.200 (a) (1)	9.5 バイオメトリックスによらない電子署名では、識別コードとパスワードなど、少なくとも 2 つの識別構成要素が使用されていますか。	S, U		可	OpenLab ECM XT 内の電子署名認証には、ユーザー名とパスワードの両方が必要です。
Part 11 11.200 (a) (1)(i)	9.6 個人が、制御されたシステムアクセスの単一の連続した期間に、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が使用されて実行されますか。	S		可	OpenLab ECM XT 内のある個人が、制御された 1 回のアクセス期間中に一連の文書に署名する場合、そのユーザーは最初の署名時に 3 つの署名コンポーネント（ユーザー ID、パスワード、および署名の意味）を入力する必要があります。
Part 11 11.200 (a) (1)(i)	9.7 個人が、制御されたシステムアクセスの単一の連続した期間に、一連の署名を実行する場合、次に続けて行う署名はそのユーザーにのみ実行され、そのユーザーの 1 つ以上の電子署名コンポーネントを使用して実行されますか。	S		可	システム管理者が設定した期間内に実行されることが定義される署名において、OpenLab ECM XT ユーザーが連続して一連の電子署名を行う場合、最初の署名時のみ、ユーザー ID、パスワード、および理由を入力する必要があります。後に続く署名は、ユーザーだけが知っているユーザーのパスワードのみが必要となります。
Part 11 11.200 (a) (1)(ii)	9.8 個人が、管理されたシステムへの継続的な 1 回のアクセスの間に行われなかった 1 つ以上の署名を実行する場合、各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ますか。	S		可	OpenLab ECM XT ユーザーが、システム管理者が定めた期間外の署名と定義した、非継続的な電子署名を連続して実行する場合、各署名にユーザー ID、パスワード、署名の意味を入力する必要があります。
Part 11 11.200 (a) (2)	9.9 バイオメトリックスによらない電子署名が所有者本人のみによって使用されるようにするための管理措置が実施されていますか。	S		可	OpenLab ECM XT および Windows では、管理者は新規アカウントのユーザー、またはパスワードを忘れてしまったユーザーに初期パスワードを割り当てることができるように設定できますが、ユーザーは初回ログイン時にそのパスワードを変更する必要があります。これにより、ユーザー ID/パスワードの組み合わせは、その担当者のみが知り得る情報になります。 OpenLab ECM XT が所属する組織などの Windows NT ログインを使用してユーザーを検証する場合でも、OpenLab ECM XT 管理ユーザーを使用する場合でも、複数のユーザーが同じユーザー ID とパスワードの組み合わせを使用することはできません。 ユーザーの責任において、ユーザー名とパスワードを他のラボメンバーと共有しないようにしてください。

Part 11 その他	要件	S, U	その他の規制またはコメント	可/不可	「可」の場合、具体的に要件がいかに満たされるか、 または「不可」の場合、推奨される事柄
Part 11 11.200 (a) (3)	9.10 2 名以上の協力が無い限り、個人の電子署名の使用を所有者本人以外の者が試みることができないように、電子署名が管理され、運用されていますか。	S, U		可	OpenLab ECM XT は、ユーザーのユーザー ID とパスワードを使用して電子署名を開始します。OpenLab ECM XT ユーザーのパスワードは、データベース内に暗号化されて保存され、ソフトウェア内のすべての場所でアスタリスクで表示されます。 OpenLab ECM XT では、管理者は新規アカウントのユーザー、またはパスワードを忘れてしまったユーザーに初期パスワードを割り当てることができるように設定できますが、ユーザーは初回ログイン時にそのパスワードを変更する必要があります。これにより、ユーザー ID/パスワードの組み合わせは、その担当者のみが知り得る情報になります。所有者本人以外の者が電子署名を不正利用するためには、ユーザーとシステム管理者による意図的な協力が必要となります。
Part 11 11.200 (b)	9.11 バイオメトリックスにもとづく電子署名は、所有者本人以外の者が使用できないように設計されていますか。	S		N/A	MassHunter および OpenLabECM XT は、ユーザー認証用のバイオメトリックスをサポートしていません。

表 10. 識別コードとパスワードの管理

Part 11 その他	要件	S, U	その他の規制またはコメント	可/不可	「可」の場合、具体的に要件がいかに満たされるか、 または「不可」の場合、推奨される事柄
Part 11 11.300 (a)	10.1 2 名の者が同一の識別コードとパスワードの組み合わせを持つことがないよう、識別コードとパスワードの各組み合わせの一意性を維持するための管理措置が実施されていますか。	S, U		可	MassHunter 認証は、ドメインレベルのユーザーの使用を含め、Windows のユーザー管理に関連付けることができます。Windows ユーザーおよびグループ管理を使用する場合、管理者は Windows パスワードポリシーの設定を適切に構成できます。 OpenLab ECM XT が会社の Windows ドメインのログインを使用してユーザーを検証する場合でも、OpenLab ECM XT 管理ユーザーを使用する場合でも、複数のユーザーが同じユーザー ID とパスワードの組み合わせを使用することはできません。
Part 11 11.300 (b)	10.2 (例えば、同一パスワードの長期使用などの事象に対する対策として) 識別コードおよびパスワードの発行が定期的に確認、取り消し、または変更されるようにするために、管理措置が実施されていますか。	S, U		可	MassHunter 認証では、Windows ドメインの認証を使用できます。このようなパスワードの更新間隔が、Windows パスワードポリシー設定の一部として構成されているためです。管理者は、パスワードの定期的な自動更新間隔を定義できます。ユーザーはパスワードを再利用できません。 OpenLab ECM XT で管理されているユーザーは、パスワードが定期的に自動で修正されるように構成できます。
Part 11 11.300 (c)	10.3 識別コードまたはパスワードを保持または生成するトークン、カード、およびその他のデバイスが遺失、盗難、または紛失したり、その情報が漏洩した可能性がある場合に、これらのデバイスを電子的に無効にし、適切かつ厳格な管理に従って一時的または永久的な代替品を発行するための手順が設けられていますか。	U	第五章系統 第十四条数据的输入或修改只能由经许可的人员进行。杜绝未经许可的人员输入数据的手段有：使用钥匙、密码卡、个人密码和限制对计算机终端的访问。应当就输入和修改数据制订一个授权、取消、授权变更，以及改变个人密码的规程。必要时，应当考虑系统能记录未经许可的人员试图访问系统的行为。对于系统自身缺陷，无法实现人员控制的，必须具有书面程序，相关记录本及相关物理隔离手段，保证只有经许可的人员方能进行操作。	N/A	これらの手順を確立するのは、ユーザーの責任です。

Part 11 その他	要件	S, U	その他の規制またはコメント	可/不可	「可」の場合、具体的に要件がいかに満たされるか、 または「不可」の場合、推奨される事柄
Part 11 11.300 (d)	10.4 パスワードまたは識別コード、あるいはその両方の不正使用を防止し、システムを不正に使用しようとする行為を検出してシステムセキュリティ部門と、必要であれば組織の経営陣に直ちに緊急報告するための保護措置は設けられていますか。	U	第五章系统 第十四条数据的输入或修改只能由经许可的人员进行。杜绝未经许可的人员输入数据的手段有：使用钥匙、密码卡、个人密码和限制对计算机终端的访问。应当就输入和修改数据制订一个授权、取消、授权变更，以及改变个人密码的规程。必要时，应当考虑系统能记录未经许可的人员试图访问系统的行为。对于系统自身缺陷，无法实现人员控制的，必须具有书面程序，相关记录本及相关物理隔离手段，保证只有经许可的人员方能进行操作。	N/A	MassHunter 認証では、Windows のドメイン認証を使用できます。これは、このようなトランザクション保護措置を Windows パスワードポリシー設定の一部として構成できるためです。 Windows システムのトランザクション保護措置の構成は、ユーザーの責任において行ってください。
Part 11 11.300 (e)	10.5 識別コードまたはパスワード情報を保持または生成するトークンやカードなどのデバイスが正常に機能し、不正に改変されていないことを確認するために、これらのデバイスを導入時および以後定期的にテストするための管理措置は設けられていますか。	U		N/A	これらのデバイスが正常に機能し、不正に改変されていないことを確認するために、デバイスを導入時および導入以降定期的にテストするための管理措置を確立するのは、ユーザーの責任です。

表 11. システムの開発とサポート

Part 11 その他	要件	S, U	その他の規制またはコメント	可/不可	「可」の場合、具体的に要件がいかに満たされるか、 または「不可」の場合、推奨される事柄
Annex 11	11.1 ソフトウェアまたはシステムは、適切な品質管理システムに従って開発されましたか。	S, U	Annex 11 4.5 ブラジル GMP 577 GAMP 第二章原则 企业应当能够提供与供应商质量体系和审计信息相关的文件。	可	アジレントのソフトウェアは、ISO9001 に準拠したアジレント・テクノロジーのライフサイクルに従って開発およびテストされています。ライフサイクルチェックポイントの提供物は、管理者によってレビュー・承認されたものです。本製品は、機能仕様と性能仕様、およびリリースから出荷までのリリース基準を満たしています。
ブラジル	11.2 ソフトウェア供給元がソフトウェアおよび保守サービスを下請けに出している場合、正式な契約が存在しますか。その契約には、請負業者の責任が規定されていますか。	S, U	ブラジル GMP 589 第二章原则 第四条企业应当注重计算机化系统供应商的管理，制定相应的操作规程。供应商提供产品或服务时（如安装、配置、集成、验证、维护、数据处理等），_企业应当与供应商签订正式协议，明确双方责任。	可	アジレントは、すべてのサプライヤに対して正式な契約を必要とし、ISO9001 サプライヤの品質管理ポリシーに従います。
ICH Q10	11.3 外部委託された（開発およびサポート）業務について、委託側と受託側との間に書面による契約が存在しますか。	S, U	ICHQ10, 2.7 c	可	アジレントは、すべてのサプライヤとの間で正式な契約を締結するよう義務付けています（「LSCA Quality Manual (LSCA 品質マニュアル)」のセクション 7.4 をご覧ください）。
ICH Q10	11.4 関連する関係者（請負業者）の品質に関連する業務の責任およびコミュニケーションプロセスが定義されていますか。	S, U	ICHQ10, 2.7 c	可	アジレントは、すべてのサプライヤとの間で正式な契約を締結するよう義務付けています（「LSCA Quality Manual (LSCA 品質マニュアル)」のセクション 7.4 をご覧ください）。
Part 11 11.10 (i)	11.5 ソフトウェアを開発およびサポートするスタッフはトレーニングを受けていますか。	S, U	第三章人员 第五条计算机化系统的“生命周期”中所涉及的各种活动，如验证、维护、管理等，需要各相关的职能部门人员之间的紧密合作。在职责中涉及使用和管理计算机化系统的人员，应当接受相应的使用和管理培训。确保有适当的专业人员，对计算机化系统的设计、验证、安装和运行等方面进行培训和指导。	可	アジレントのすべてのスタッフは、トレーニングを受けることが義務付けられています（「LSCA Quality Manual (LSCA 品質マニュアル)」のセクション 6.0 をご覧ください）。

参考文献

1. Botha, R. A.; Eloff, J. H. P. Separation of Duties for Access Control Enforcement in Workflow Environments. *IBM Systems Journal – End-to-end security* **2001**, 40(3), 666–682.
2. U.S. Food and Drug Administration. CFR - Code of Federal Regulations Title 21. Title 21—Food and Drugs, Chapter I—Food and Drug Administration Department of Health and Human Services, Subchapter A— General. Part 11 Electronic Records; Electronics Signatures [Online] <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=11> (accessed November 19, 2018).

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・テクノロジー株式会社
© Agilent Technologies, Inc. 2020, 2021
Printed in Japan, April 12, 2021
5994-2902JAJP
RA44239.5716435185