

21 CFR Part 11 および Annex 11 コンプライアンスのサポート：LC/TQ、 LC/TOF、および LC/Q-TOF システム用 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、これらの規制の遵守が求められる、タンデム四重極用 Agilent MassHunter Networked Workstation、TOF、および Q-TOF LC/MS システムリビジョン 11.0 以上のユーザーを対象としています。MassHunter Networked Workstation の構成は次のとおりです。

- TOF および Q-TOF LC/MS システム用 MassHunter Acquisition 11.0 以上。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 システムを制御し、これらのシステムからデータを取り込みます。
- LC/TQ システム用 MassHunter Acquisition 12.0 以上。アジレントのタンデム四重極（TQ）LC/MS システムを制御し、これらのシステムからデータを取り込みます。
- MassHunter Quantitative Analysis 11.0 以上。サンプルの定量的分析に使用されます。
- MassHunter BioConfirm 11.0 以上。バイオ医薬品ソースからのタンパク質、ペプチド、オリゴの特性解析に使用されます。このソフトウェアはオプションであり、インストールするかどうかは任意です。
- OpenLab ECM 3.5/3.6。コンテンツ管理とデータインテグリティに使用されます（LC/TQ システムのみ）。
- OpenLab ECM XT 2.5 以上。コンテンツ管理とデータインテグリティに使用されます（LC/TQ、LC/TOF、および LC/Q-TOF システム）。

このホワイトペーパーでは、MassHunter Networked Workstation を MassHunter と表記します。

ユーザーは、MassHunter による技術的管理が適切に使用され、ラボのデータ取り込みとデータ処理がコンプライアンスに従って実行されるようにする責任を負います。MassHunter の技術的管理に加え、ユーザーは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) を策定する必要があります。例えば、内部監査プログラムなどのガバナンスを確立し、システムオペレータに確実に SOP に従うよう教育する必要があります。

付録 1 では、21 CFR Part 11 の各項および EU Annex 11 の関連条項の要件を満たすうえで役立つ MassHunter の機能について詳しく説明します。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、「正当な人が正当な情報への正当なアクセス権を持つ」ということを意味します。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ることができ、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。

「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 では、メソッドの編集やワークリストの作成と編集などについて、ユーザーごとに実行を制限できます。OpenLab ECM XT のコンテンツ管理では、ユーザーアクセスを特定のプロジェクトに制限できます。OpenLab ECM XT 内の特定の場所にある特定の情報や、その場所にあるファイルのみにユーザーがアクセスできるよう、制限をかけることができます。

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。これは通常、自動化された監査証跡機能を使用して実施されます。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、または削除する特定の操作を行った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、理由は事前に定義されたリストから選択します。

MassHunter Acquisition の例で、「誰が」、「何を」、「いつ」、「どこで」、「(オプションで)「理由」の例を確認できます。図 1 の例では、管理者が取り込みメソッドを保存する理由を求めています。

¹ MassHunter Networked Workstation はこのホワイトペーパーの趣旨に基づき、「コンプライアンス」ツールセット付きでインストールされ、OpenLab ECM XT に接続されている MassHunter Acquisition、MassHunter Quantitative Analysis、MassHunter BioConfirm で構成されています。このホワイトペーパーに記載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。

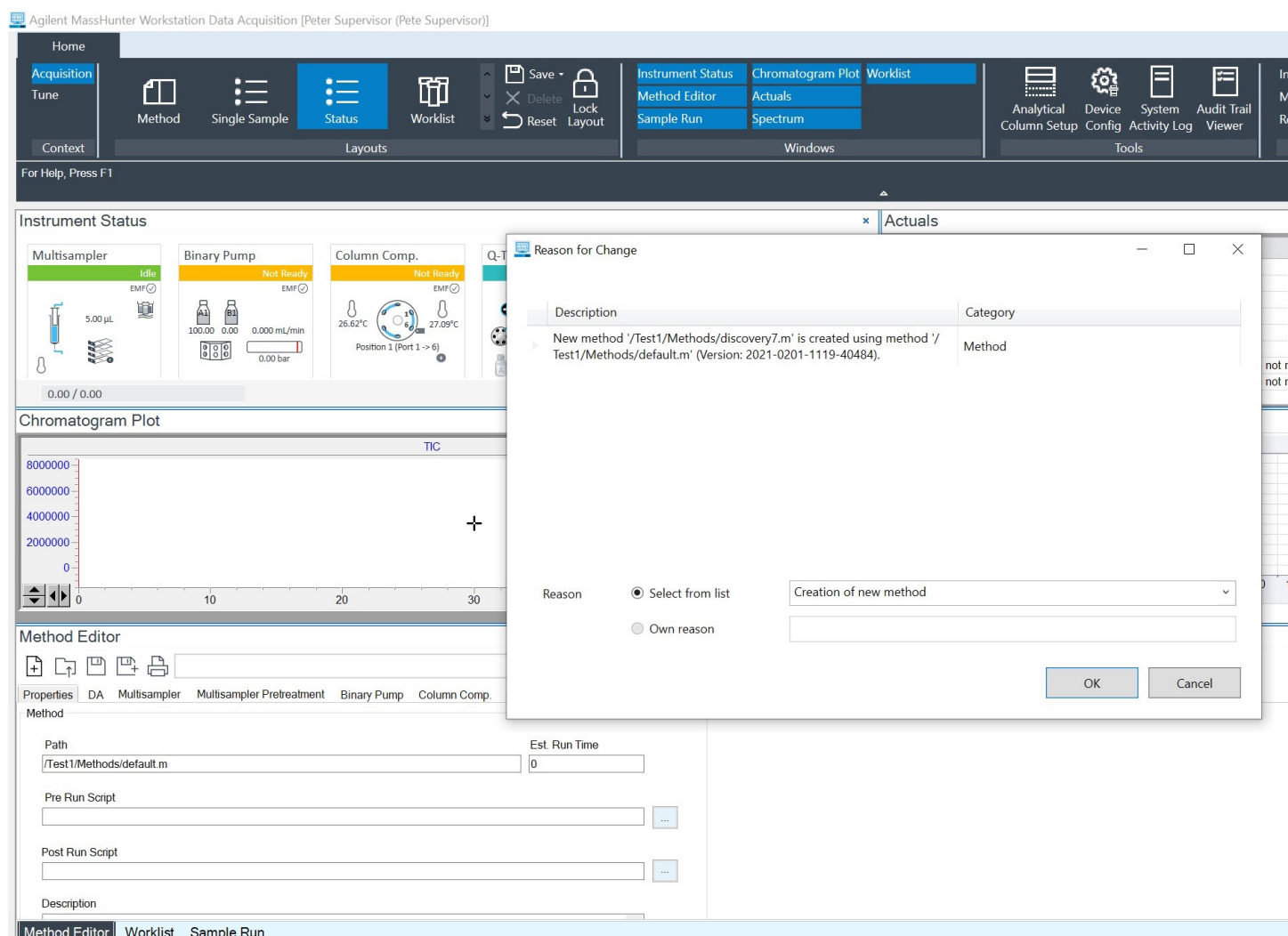


図 1. Reason for Change ダイアログが表示されている Agilent MassHunter Workstation Data Acquisition のスクリーンショット

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、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

あるラボでは、電子署名ではなく紙/電子的記録のハイブリッドソリューションを使用しています。

次に、コンプライアンス機能が有効な MassHunter Acquisition、Quantitative Analysis、BioConfirm リビジョン 11.0 で構成される MassHunter Networked Workstation の最低ソフトウェア要件を示します。さらに、コンプライアンス機能が有効な場合は、データインテグリティを確保するために少なくとも OpenLab Server または ECM XT 2.5 が必要です。現在使用されているソフトウェアの互換性評価については、アジレントの販売店にお問い合わせください。

付録 1：US FDA 21 で規定されている要件を満たす

LC/MS 用 MassHunter による CFR Part 11 および関連する各国規制の遵守について示します。

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 の参考文書に記載されている順に記載してあります。² その他の関連する各国の規制要件も記載しています（Annex 11 など）。

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ています。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され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がある要件は、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」は分析システムの供給元を表します。「U」はユーザーを表します。「S」と「U」の使用は、技術的管理および手順管理の両方が組み合わされていることを意味します。

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しなければならない場合は、N/A（該当せず）が使用されます。

6 列目

6 列目では、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、規制要件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「…無効な記録や変更された記録を識別する機能」の項については、別途詳しく説明します。

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、具体的に要件がどのように満たされるか 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代表例です。ユーザーがバリデーションの最終的な責任を負う一方、例えば開発段階のバリデーションや関連する文書化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。	可	アジレント・テクノロジーでは、正確性、信頼性、および一貫した性能を評価することにより、MassHunter の性能を幅広く検証しています。だからといって、お客様が使用目的に沿ってコンピュータシステムをバリデーションする規制上の責任がなくなるわけではありません。 MassHunter Workstation と OpenLab ECM 3.5/3.6 および 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有効であることを確認します。 次の MassHunter の記録には、関連する記録コンポーネントのコンテンツが変更されたかどうかの判断に使用できるチェックサム情報が含まれます。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 - 取り込んだデータ - データ解析メソッド - 定量分析と BioConfirm のメソッドが含まれます - データ解析結果 - 定量分析と BioConfirm の結果が含まれます - データ解析レポートテンプレート - 定量分析と BioConfirm の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する監査証跡 MassHunter 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、具体的に要件がどのように満たされるか 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		可	システムでは、表示可能 (V) および印刷可能 (P) 以下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) - 取り込んだデータ (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) - 研究 (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 (V および P) - 電子署名 (V (すべて) および P (PDF のみ*)) * Adobe の署名に組み込まれた署名を PDF アドオンに出力するか、ECM XT に対応した形式で印刷することのみが可能です。 MassHunter はバイナリ生データのほか、分析時のシステムの状態に関する追加情報 (メタデータ) と各データファイルを保存します。
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/TQ、LC/TOF、 および LC/Q-TOF LC/MS システム 用 MassHunter Acquisition、MassHunter Quantitative Analysis、MassHunter BioConfirm、OpenLab ECM XT は、電子的に保存されているすべての電子記録の印刷コピーを生成できます。

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、具体的に要件がどのように満たされるか 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、およびメンテナンス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	N/A	データバックアップ、データ検索、およびメンテナンスを管理するのは、ユーザーの責任です。すべての関連ファイルに対し、適切に計画されたバックアップを作成するための詳細な指示書があります。
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 で生成された記録（メソッド、ワークリスト、研究、生データ、メタデータ、結果データ）は、OpenLab ECM 3.5/3.6 や OpenLab ECM XT で保存および管理されます。 MassHunter は、すべての生データ、メタデータ、結果データを、取り込み直後、および各インタラクティブレビューまたは自動処理後に OpenLab ECM 3.5/3.6 や OpenLab ECM XT に自動的に保存します。 OpenLab 3.5/3.6 や OpenLab ECM XT で保存されたデータは、管理された安全な保管場所にあります。ファイルの操作は削除も含め、すべて OpenLab ECM 3.5/3.6 や OpenLab ECM XT の監査証跡で追跡されます。記録はすべて OpenLab ECM 3.5/3.6 や OpenLab ECM XT の環境で保護され、レビュー時には OpenLab ECM 3.5/3.6 や OpenLab ECM XT のサーバーから取得されます。フェールオーバーモードを起動させるネットワーク接続の損失など、想定外のイベントのリスクベースの評価に基づき外れ値の検出機能プロトコルを作成するのは、ユーザーの責任です。 物理的セキュリティと、OpenLab ECM 3.5/3.6 および OpenLab ECM XT へのアクセス制御を管理するのは、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がチェックされていますか。	U	Annex 11.17	N/A	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）に対して該当す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、MassHunter の旧バージョンからデータを読み取ることができるよう設計されています。ただし、古い記録には監査証跡がないか、チェックサムが実行されません。使用環境でサーバーをアップグレードした後にデータ検索に問題がないかどうかをテストおよび確認するのは、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	N/A	データを生成、保持するハードウェアが物理的損傷を受けないようにするのは、ユーザーの責任です。バックアップと障害復旧のメカニズムを導入するのも、ユーザーの責任です。 データは、認証や承認によるアクセス管理によって電子的に保護されます。システムコンポーネント間のデータ転送の保護には、安全な通信プロトコルが使用されます。 OpenLab ECM 3.5/3.6 および OpenLab ECM XT には、ログインに一定回数失敗すると管理者に通知するメカニズムがあります。
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。
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 3.5/3.6 や OpenLab ECM XT では、管理者がデータベースの定期的なバックアップを容易に実行できます。
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、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も、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、具体的に要件がどのように満たされるか または 「不可」の場合、推奨される事柄
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 MassHunter 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ィルス、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	取り込み中のデータのリアルタイムスキャンは、機器の性能に影響する可能性があります。アジレントは、MassHunter を業界標準のアンチウィルスアプリケーションと組み合わせてテストしています。ただし、アンチウィ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基づくアクセス

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、具体的に要件がどのように満たされるか 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、その両方を入力する必要があります。 権限のある個人に固有の ID を確保するのは、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 Windows 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、具体的に要件がどのように満たされるか 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を個別に記録するための、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		可	MassHunter は以下の記録について、コンピュータが生成したタイムスタンプ付きの安全なアクティビティログと監査証跡を保持しています。 - 取り込みメソッド：可 - 取り込みワークリスト：可 - 取り込み Study Manager：可 - 取り込み生データ：可 - 機器の構成：可 - MassHunter Quant の結果：可 - MassHunter Quant メソッド：可 - MassHunter BioConfirm メソッド：可 - MassHunter BioConfirm の結果：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 - OpenLab ECM 3.5/3.6 電子署名：可 ECM 3.5/3.6、OpenLab Server、ECM XT で実行されるファイル操作（ファイルの削除など）は、OpenLab Server または ECM XT の監査証跡で追跡されます。

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、具体的に要件がどのように満たされるか 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。 システムを設定して、ユーザーに以下の記録の変更理由の入力を求めることができます。理由は自由形式、またはシステム管理者が事前に定義した形式で入力できます。 – 取り込みメソッド：可 – 取り込みワークリスト：可 – 取り込み Study Manager：可 – 取り込み設定：可 – MassHunter Quant パッチ：可（組み込まれたメソッドの変更を含む） – 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 の結果：可
Annex 11	4.3 システムは、オリジナルの値から電子記録が変更されたかどうかを示す印字物を生成できますか。	S	Annex 11, 8.2	可	監査証跡ウィンドウから、記録の監査証跡を印刷できます。LC/TQ 用 MassHunter Acquisition、TOF および Q-TOF LC/MS システム用 MassHunter Acquisition、MassHunter Quantitative Analysis、MassHunter BioConfirm、OpenLab Server、ECM XT は、それぞれこの機能を備えています。
FDA GMP	4.4 監査証跡には、試験で採用された、既成のメソッドのすべての変更が含まれますか。	S	Part 211.194 8b	可	監査証跡ウィンドウから、記録の監査証跡を印刷できます。LC/TQ 用 MassHunter Acquisition、TOF および Q-TOF LC/MS システム 用 MassHunter Acquisition、MassHunter Quantitative Analysis、MassHunter BioConfirm、OpenLab Server、ECM XT は、それぞれこの機能を備えています。
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。システムを設定して、ユーザーに以下の記録の変更理由の入力を求めることができます。理由は自由形式、またはシステム管理者が事前に定義した形式で入力できます。 – 取り込みメソッド：可 – 取り込みワークリスト：可 – 取り込み Study Manager：可 – 取り込み設定：可 – MassHunter Quant パッチ：可（組み込まれたメソッドの変更を含む） – MassHunter Quant メソッド：可 – MassHunter BioConfirm メソッド：可 – MassHunter BioConfirm の結果：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なっていますか。	S、U	警告書	可	監査証跡は常に有効であり、いずれのユーザーも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、人間が判読できる形式です。監査証跡は構成可能なビューワに表示され、手元のクライアント PC または一元的に管理された PC から簡単にアクセスできます。監査証跡ビューワには、どの監査証跡エントリがレビューおよび承認済みであるかが表示されます。
	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、設定することはできません。監査証跡は記録にリンクされており、記録に関連する監査証跡エントリのみが表示可能です。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、内容の表示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 Server または ECM XT に保存されます。編集されるとリビジョンが作成されます。データが上書きされることはありません。OpenLab Server と ECM XT は、記録の全バージョンの履歴を保持します。 記録が変更されると、MassHunter 監査証跡には古い値と新しい値が記録されます。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（ユーザーの権限に基づいて）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、具体的に要件がどのように満たされるか 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 の監査証跡は記録にリンクされており、OpenLab ECM 3.5/3.6、OpenLab Server、ECM XT に記録が保存されている限り保持されます。OpenLab ECM 3.5/3.6、OpenLab Server、ECM XT では、データのライフサイクル管理に対応するため、保持ポリシーを設定することができます。
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、審査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を得られますか。	S	Annex 11, 8.1	可	MassHunter 監査証跡は、審査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、具体的に要件がどのように満たされるか 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、運用上の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、一連の手順に従う必要がある MassHunter 標準ワークフローをサポートしています。 特定の権限を持つユーザーのみがシステム分析を実行できます。ラボはユーザーグループごとに共通のワークフロー制限を実施できます。 MassHunter Acquisition および Quant はメソッドに基づいて動作します。メソッドは、ユーザーが実行はできても編集はできないように制限できます。ただし、必要に応じて手順コントロールを指定および実施するのは、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 3.5/3.6、OpenLab Server、ECM XT は、ユーザーログインにリンクされている権限によっ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、特定のタスクについては、操作を実行するために追加の権限チェックが必要です。 有効なユーザー ID、パスワード、アカウントがないユーザーは、MassHunter、OpenLab ECM 3.5/3.6、OpenLab Server、ECM XT のソフトウェアモジュールにアクセスできません。ログインしたユーザーがファイルやソフトウェア機能（ファイルの署名、値の入力、記録の変更などを含むが、これらに限定されない）にアクセスできるかどうかは、そのユーザーに割り当てられた権限によって決まります。
	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の有効性を判断するためのデバイスチェックを利用できますか。	S	この要件には、有効な解釈が 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い必要があります。 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、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記載されます。 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 機器のような機器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維持するのは、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、関連するデータインテグリティ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、具体的に要件がどのように満たされるか 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 システム文書に関する適切な管理方法が用意されていますか。例： (1) システムの運用と保守に関する文書の配布、アクセス、使用に関する適切な管理方法	U		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.アジレントは、MassHunter の各種アプリケーション、OpenLab ECM 3.5/3.6、OpenLab Server、OpenLab ECM XT の開発および試験文書を維持管理しています。ユーザーは、要求することで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		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、サマリレポートなど）によってバリデーションや構成の作業を文書化することは、ユーザーの責任です。 アジレントは策定した文書、プログラミングおよび試験ガイドラインに基づいて、アジレント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の文書、およびリビジョン履歴は、すべてのリリースについて、市販の電子文書管理システムで維持管理されます。

表 6. データインテグリティ、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、具体的に要件がどのように満たされるか または 「不可」の場合、推奨される事柄
このトピックに関連する特定の項は Part 11 にありません。これは本書に記載されていない別の規制要件に適用される可能性があります。					
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に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 3.5/3.6、OpenLab Server、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有効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、または検証済みの電子的手段により実行できます)	S、U	Annex 11-6 ブラジル GMP 580 ICHQ7-5.45	可	MassHunter と OpenLab ECM 3.5/3.6、OpenLab Server、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有効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システムを設定することをおすすめします。この設定と制御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 で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）で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、具体的に要件がどのように満たされるか または 「不可」の場合、推奨される事柄
Part 11 11.30	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、具体的に要件がどのように満たされるか 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、企業の範囲内で手書き署名と同じ効力がありますか。 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	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行われた日時が含まれています。 電子署名は、OpenLab ECM 3.5/3.6、OpenLab Server、ECM XT クライアントで適用されます。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ています。
Part 11 11.50 (a)	8.2 署名された電子記録には、次のすべての項目を明確に示す署名の関連情報が含まれますか。 1.署名者の印字氏名 2.署名が実行された日時 3.署名に関連付けられた意味（レビュー、承認、責任、作成者など）	S		可	OpenLab ECM 3.5/3.6、OpenLab Server、ECM XT の電子署名の明示には、以下の情報が含まれます。 – 署名者のユーザー ID と氏名 – 署名者の役職 – 署名が行われた日時 – 署名が行われた場所 – 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 3.5/3.6、OpenLab Server、ECM XT の電子署名（ネイティブおよび PDF）は表示できます。 * PDF の電子署名は印刷できます。 ‡ Adobe Acrobat の電子署名プラグインを使用します。
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	システムは手書き署名に対応しておらず、ユーザーが手順において管理する必要があります。 署名済みの記録には独自のチェックサムが含まれており、署名が削除、コピー、転送されることを防止できます。OpenLab ECM 3.5/3.6、OpenLab Server、ECM XT は、それ自体の電子署名プラグイン外で適用された署名を認識しません。

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、具体的に要件がどのように満たされるか または 「不可」の場合、推奨される事柄
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	LC/TQ、TOF、および Q-TOF LC/MS システム用 MassHunter Acquisition、MassHunter Quantitative Analysis、MassHunter BioConfirm は、非アクティブ状態が一定時間継続するとユーザーセッションを自動的にロックアウトする機能をサポートしています。このタイムアウト条件は管理者が設定します。 ロック状態であっても、MassHunter Acquisition 内の自動操作（ワークリストの実行など）は、適切な作業責任のもとで続行されます。ユーザーがアクティブなシステム制御を維持するには、認証を受ける必要があります。

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、具体的に要件がどのように満たされるか または 「不可」の場合、推奨される事柄
Part 11 11.100 (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 3.5/3.6、OpenLab Server、ECM XT でのユーザー名は一意であり、他のユーザーが再使用したり、他のユーザーに再割り当てしたりすることはできません。 OpenLab ECM 3.5/3.6、OpenLab Server、ECM XT で、企業の Windows ログインを使用してユーザーまたは OpenLab Server や ECM XT の管理対象ユーザーを認証している場合、複数のユーザーが同じユーザー ID/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 3.5/3.6、OpenLab Server、ECM XT 内で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 制御されたシステムアクセスの連続的な期間内にユーザーが一連の署名を行う場合、最初の署名の実行には電子署名の構成要素がすべて必要ですか。	S		可	制御された 1 回のアクセス期間中、ある個人が OpenLab ECM 3.5/3.6、OpenLab Server、ECM XT 内で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 つの署名の構成要素、すなわちユーザー 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 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、具体的に要件がどのように満たされるか または 「不可」の場合、推奨される事柄
Part 11 11.200 (a) (1) (i)	9.7 制御されたシステムアクセスの連続的な期間内にユーザーが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、そのユーザーが使用するように設計された 1 つ以上の電子署名構成要素を使用して実行されますか。	S		可	OpenLab ECM 3.5/3.6、OpenLab Server、ECM XT のユーザーが一連の連続する電子署名を実行し、それらがシステム管理者の定めた期間内に実行される署名として定義されている場合、ユーザー ID、パスワード、理由の入力が必要なのは最初の署名のみです。その後は署名のたびに、そのユーザーのみが知っているパスワードを入力すれば済みます。
Part 11 11.200 (a) (1) (ii)	9.8 制御されたシステムアクセスの連続的な期間内にユーザーが署名を行わない場合、それぞれの署名の実行には電子署名構成要素がすべて必要ですか。	S		可	OpenLab ECM 3.5/3.6、OpenLab Server、ECM XT のユーザーが一連の非連続的な電子署名を実行し、それらがシステム管理者の定めた期間外に実行される署名として定義されている場合、署名のたびにユーザー ID、パスワード、署名の意味の入力が必要です。
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 3.5/3.6、OpenLab Server、ECM XT と Windows では、管理者が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、そのパスワードを初回ログイン時に変更するようユーザーに要求することができます。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 3.5/3.6、OpenLab Server、ECM XT で、企業のドメインログインを使用してユーザーまたは OpenLab ECM XT 管理対象ユーザーを認証している場合、複数のユーザーが同じユーザー ID/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を他のラボメンバーと共有しないようにすることは、ユーザーの責任です。
Part 11 11.200 (a) (3)	9.10 2 名以上の協力がない限り、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 3.5/3.6、OpenLab Server、ECM XT では、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 3.5/3.6 または 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格納されており、ソフトウェア内のすべての場所でアスタリスク表示されます。 OpenLab ECM 3.5/3.6、OpenLab Server、ECM XT では、管理者が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、そのパスワードを初回ログイン時に変更するようユーザーに要求することができます。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 OpenLab ECM 3.5/3.6、OpenLab Server、ECM 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、具体的に要件がどのように満たされるか 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など、Windows ユーザー管理に関連付けることができます。Windows のユーザーとグループ管理を使用している場合、管理者は Windows パスワードポリシーを適切に設定できます。 OpenLab ECM 3.5/3.6、OpenLab Server、ECM XT で、企業の Windows ドメインログインを使用してユーザーまたは OpenLab ECM 3.5/3.6、OpenLab Server、ECM XT の管理対象ユーザーを認証している場合、複数のユーザーが同じユーザー ID/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チェック、取り消し、または変更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、U		可	MassHunter 認証では Windows ドメイン認証を使用できるため、Windows パスワードポリシー設定の一部としてパスワード更新間隔を設定しています。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。また、ユーザーが同じパスワードを繰り返し使用しないようにしています。 OpenLab Server や ECM XT の管理対象ユーザーについては、そのパスワードが定期的に自動更新されるように設定できます。
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		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 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		N/A	MassHunter 認証では Windows ドメイン認証を使用できるため、Windows パスワードポリシー設定の一部として保護措置を設定できます。 Windows システムの保護措置を設定するのは、ユーザーの責任です。
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、具体的に要件がどのように満たされるか 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	可	アジレントのソフトウェアは、ISO 9001 に適合したアジレント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。ライフサイクルのチェックポイントでの成果物は、経営側によってレビューおよび承認されています。製品は、機能仕様、性能仕様、および出荷時のリリース基準に適合していました。
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に、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	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義務付けており、ISO 9001 サプライヤ品質管理ポリシーに従っています。
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		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

- 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.
- 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。

RA44239.5716435185

アジレント・テクノロジー株式会社

© Agilent Technologies, Inc. 2020, 2021, 2022

Printed in Japan, May 19, 2022

5994-2902JAJP