

21 CFR Part 11へのコンプライアンス

電子記録と電子署名

米国食品医薬品局 (FDA) は、特定の条件の下で電子記録/電子署名を紙の記録/紙の上への手書きの署名と同等のものと認めるために使用するFDAの承認基準を提供する規制を発行しています。

電子記録は、次の場合に紙の記録の代わりに使用できます。

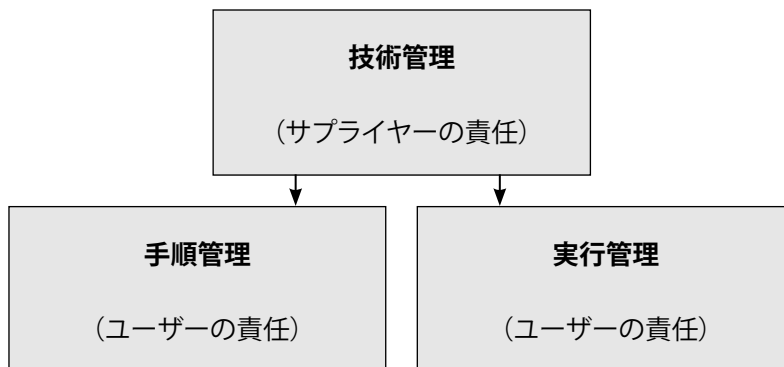
- FDA向けの提出物
- FDA向けの検査
- アーカイブの目的

この規制の目的は、電子記録と電子署名(使用されている場合)の整合性、信用性、信頼性を保証することです。

電子記録と電子署名の最終規則(FDA 21 CFR Part 11)は1997年8月に発効しました。FDAの規制で管理されるすべてのシステムはこの規制の影響を受けます。

Part 11では3種類の管理を必要としています。

1. 実行管理(個人のIDや電子署名の否認防止のポリシーなど)
2. 手順管理(システムの使用とメンテナンスの標準運用手順など)
3. 技術管理(セキュリティとアプリケーションや監査証跡へのアクセスなど)



CFR STAR®ソフトウェアは、技術管理が規制を遵守していることを確認します。ただし、21 CFR Part 11の完全なコンプライアンスは、これらの3種類の管理が実施されている場合にのみ確立されます。

FDA 21 CFR Part 11 定義

電子記録

電子記録とは、コンピュータシステムにより作成、変更、保持、アーカイブ、検索、または配信される、デジタル形式のテキスト、グラフィック、データ、音声、図、またはその他の情報表現の任意の組み合わせです。

電子署名

電子署名は、個人の手書き署名と同等の法的拘束力のあるものとして個人により使用、採用、認証される任意の記号または一連の記号により構成されるコンピュータデータの集まりを示します。

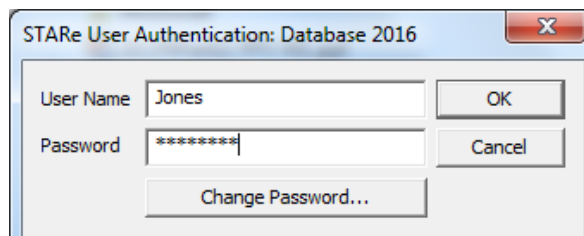
クローズドシステム

クローズドシステムとは、システムへのアクセスが、そのシステム内の電子記録の内容に責任を持つ者によって制御される環境を示します。

主要な特徴

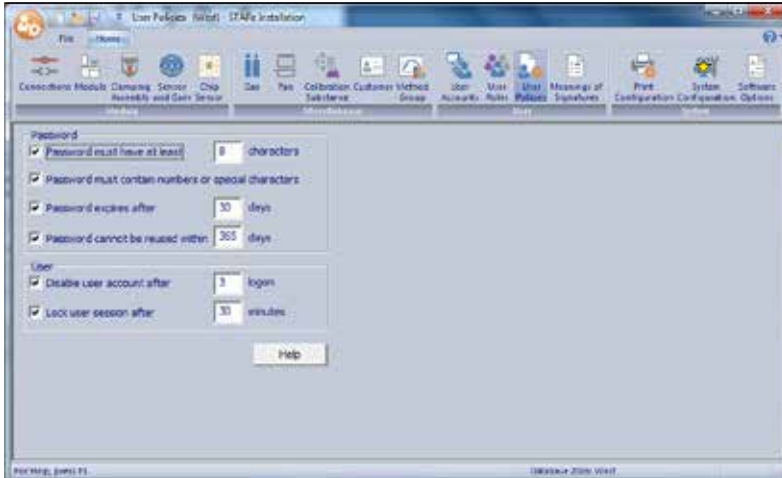
STAR[®]ソフトウェアはクローズドシステムとして機能するように設計されています。主要な特徴は次のとおりです。

- アプリケーションに対するアクセス管理 (パスワード)
- ユーザーレベルの管理 (ユーザー権限)
- 電子記録 (ファイルの整合性)
- 監査証跡 (変更/システム履歴)
- 電子署名 (電子記録の状態)



STAR[®]ソフトウェアのログインボックス

アクセス管理



ユーザーポリシーの定義

アクセス管理

アクセス管理の主要な役割は、システムへのアクセスを権限のある個人に制限することです。このため、STAR®ソフトウェアはログインに成功した場合にのみ使用できます。すべてのユーザーは一意的であり、ユーザー名と固有のパスワードを持っています。

マルチユーザーシステム

マルチユーザーの場合、各ユーザーはWindowsとSTAR®のアカウントを持っていない限りなりません。ユーザーは、Windowsアカウントでオペレーティングシステムを起動でき、STAR®アカウントでSTAR®ソフトウェアを使用できます。

複数のユーザーがSTAR®ソフトウェアを使用する場合は、Windowsの自動スクリーンセーバーロック機能をオフにしなければなりません。一定期間（管理者が定義）非アクティブな状態が続くと、STAR®ユーザーは自動的にログオフされます。

パスワードポリシー

ユーザーIDの制限:

- 2人のユーザーが同一のログインを使用することはできない（一意のユーザー名）
- 古いアカウントは無効にできるが、削除はできない

ユーザーは、他の記録から参照されていない場合でも、削除したり、名前を変更したりすることはできません。

このように、STAR®ソフトウェアでは、監査証跡のエントリをユーザーに一意的に割り当てることができます。その結果、STAR®データベースの寿命を通じて複数の異なるユーザーが同じIDを持つことはできません。

管理者には次の内容を定義するオプションがあります。

- パスワードの最小長
- 特殊文字ありなしのパスワード（セキュリティ向上のため）
- パスワードの使用期限の管理
 - 有効期限（パスワードは定期的に変更する必要がある）
 - パスワードの再利用期間（可能な場合）
- ログイン試行の最大回数（ログインの失敗が管理者が定義した回数に達すると、アカウントがロックアウトされる）
- 非アクティブ化時間（STAR®のスクリーンセーバーのロック）

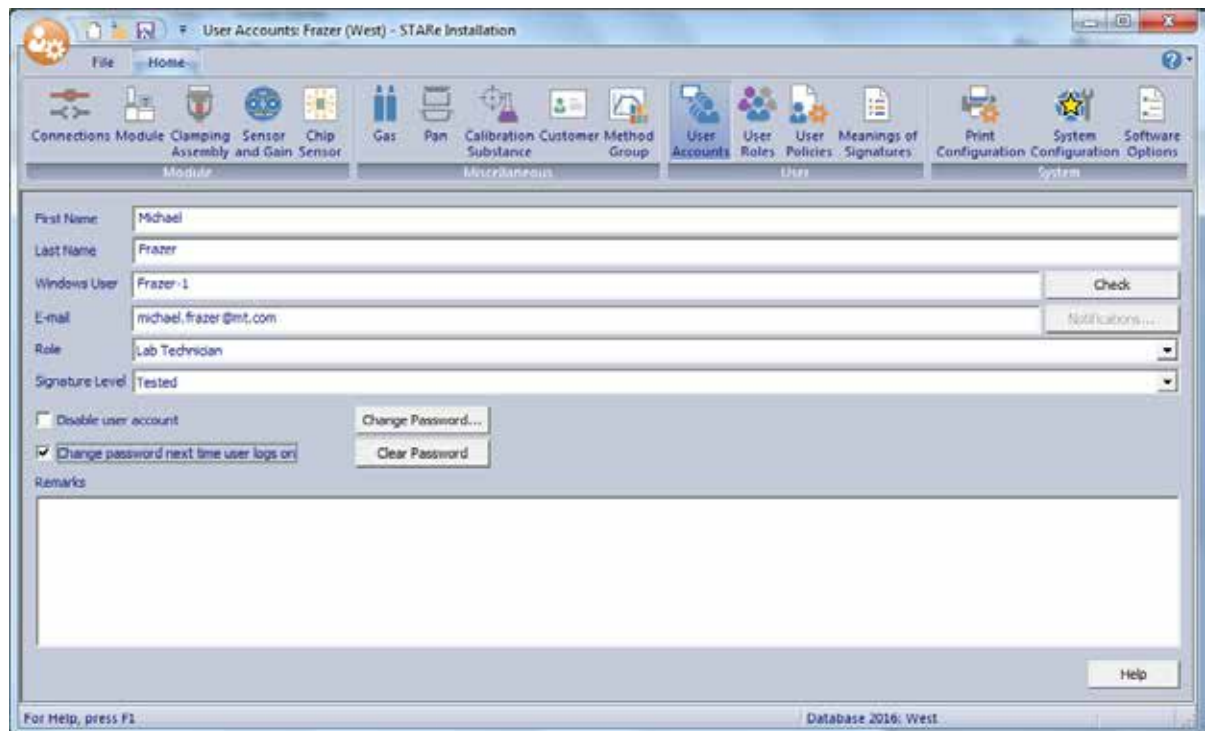
管理者はすべてのユーザーのパスワードをリセットできます。

ユーザーアカウントの作成

STAR®のユーザー固有のアプリケーションのロック

ユーザー固有のセッションは、権限なしにSTAR®ソフトウェアにアクセスできないように、事前に設定された非アクティブ時間に達すると、手動で、または自動的にロックすることができます。

ユーザーがPCから離れる前にアプリケーションのロックを忘れた場合、管理者が定義した非アクティブ時間に達すると、自動ロックがアクティブになります。



ユーザーアカウントの作成

電子記録

電子記録とは、コンピュータシステムにより作成、変更、保持、アーカイブ、検索、または配信される、デジタル形式のテキスト、グラフィック、データ、音声、図、またはその他の情報表現の任意の組み合わせです。

ファイルの整合性

電子記録は、故意のまたは偶発的な変更または削除から保護しなければなりません。

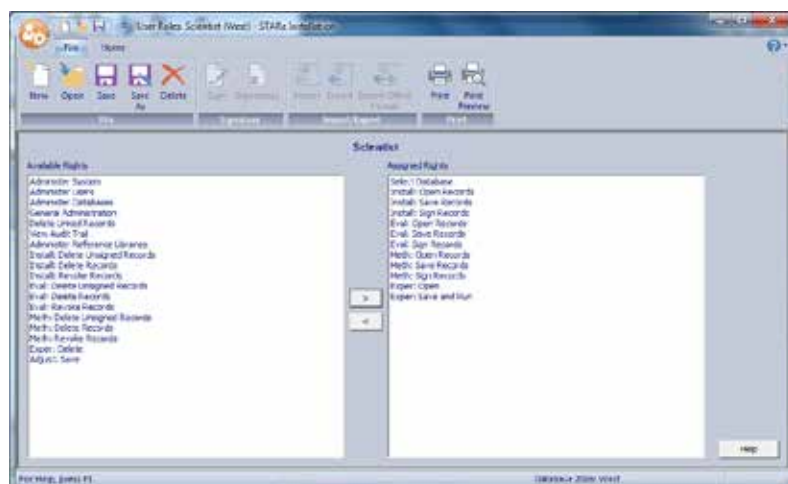
すべての電子記録は、STAR®ソフトウェアのリレーショナルIngresデータベースに保管されています。これは、権限のあるSTAR®ユーザーだけがSTAR®ソフトウェア経由でデータにアクセスできるという意味です。Windowsユーザーは、オペレーティングシステムを通じてデータベースのデータにアクセスできません。この結果、ファイルベースのシステムよりも高いセキュリティが提供されます。

電子コピー

署名可能なすべての電子記録について、人が読み取れる紙の形式また電子形式でのコピーを作成できます。内容はテキストや図の印字出力と同一です。

社内外の監査機関（FDAなど）による検査用の電子コピーは編集不可能な形式で生成されます。STAR®ソフトウェアでは、これは.pdfファイル形式です。

ユーザーレベルの管理



ユーザーの役割の定義

ユーザー権限

最大で27個の異なる権限を、数に制限のない異なるユーザーの役割に与えることができます。

ユーザーの役割

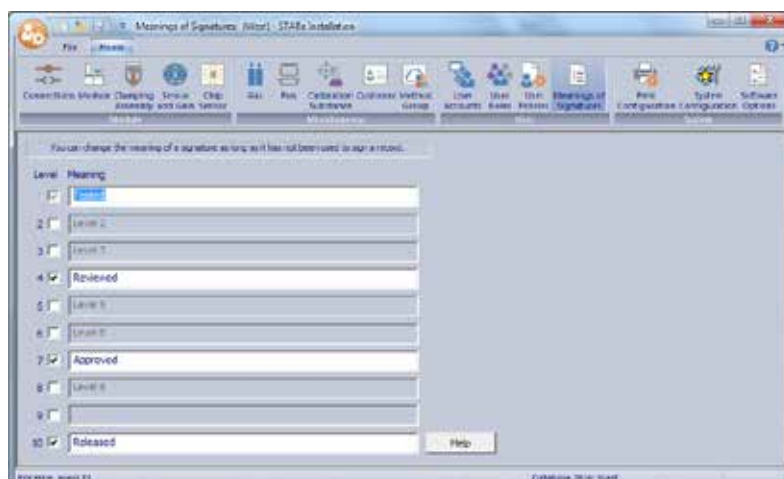
各ユーザーにはユーザーの役割が与えられています。ユーザーの役割は、その特定のユーザーに与えられた権限のグループを定義します(管理者、ラボマネージャー、実験助手、オペレーターなど)。

署名レベル

各ユーザーには、ユーザーの役割と、ユーザーの毎日の業務要件に対応する署名レベルが割り当てられます。これは、署名するための基本的な権限を持ち、さらに適切な署名レベルも持っている場合のみ、ユーザーが記録に署名できることを意味します(電子記録の実際の状態=最後の署名レベルよりも高いレベル)。

例

ユーザーのMiller氏が記録に署名した場合、署名権限を持ち、署名レベルが4よりも上のユーザーだけが同じ電子記録に追加で署名することができます(この例では、署名レベルが7または10のWidmann氏またはJones氏)。



署名レベルと署名の意味

ユーザー	役割	署名レベル	意味
Jones	ラボマネージャー	10	リリース済み
Widman	上席研究員	7	承認済み
Miller	研究員	4	確認済み
Frazer	実験助手	1	試験済み

電子署名

電子署名のユーザー認証

電子記録への署名を決定すると、ユーザー認証が行われます（ユーザー名とパスワード）。

署名は自分が署名した記録にリンクされ、削除、コピー、転送することはできません。

署名のプロセスは次で構成されます。

- ユーザーの認証
- 署名の権限の確認
- 署名レベルの確認
- 新しい署名レベルへのレベル設定
- 管理者が定義したリストからの意味の選択（最大で10個の意味）
- オプションの備考の追加

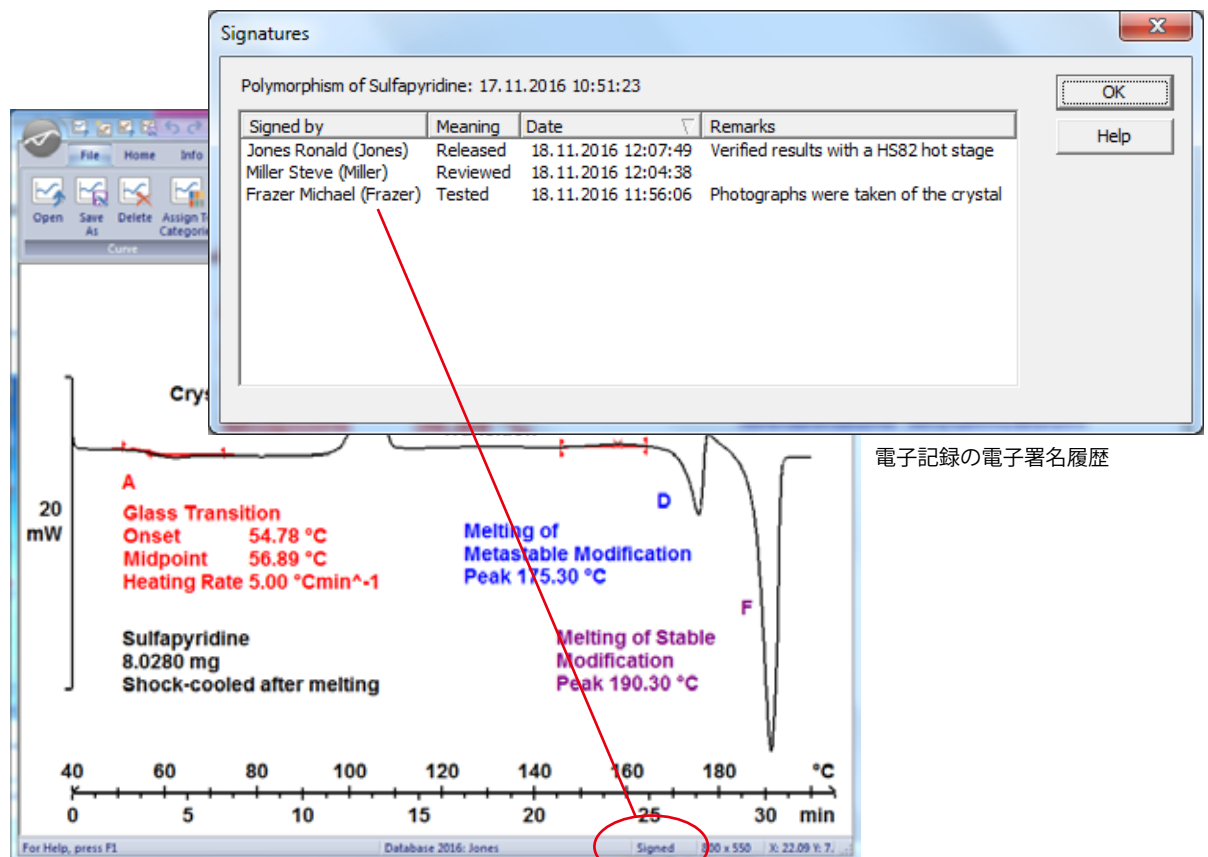
次の内容が生成されます。

- 署名者の印字氏名
- 署名を行った日時
- この電子記録に関連するすべての署名の履歴

電子署名(状態)は、電子的な表示に加えて、各電子記録の印字出力にも表示されます。

詳しくは、[File (ファイル)] ⇒ [Electronic signature ... (電子署名...)]を選択します。

次の情報が表示され、印字出力に自動的に含まれます。



電子記録の電子署名履歴

署名付きの評価

監査証跡

一般的な監査証跡の機能

フィルタ機能

フィルタ機能を使用すると、監査証跡の該当部分をすばやく見つけて、容易に確認や検査ができるようになります。

使用可能なフィルタ機能は次のとおりです。

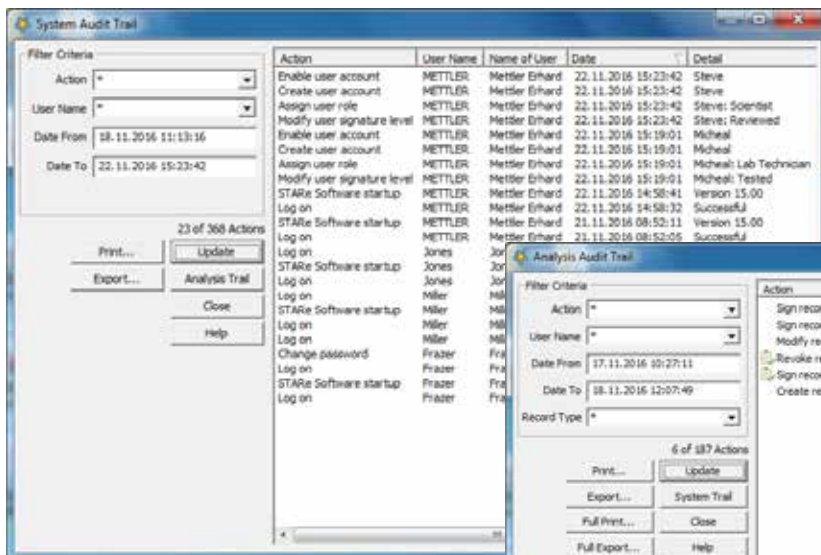
- 動作(なぜ)
- ユーザー(誰が)
- 日付(いつ)
- 項目(何を)

印字出力/エクスポート

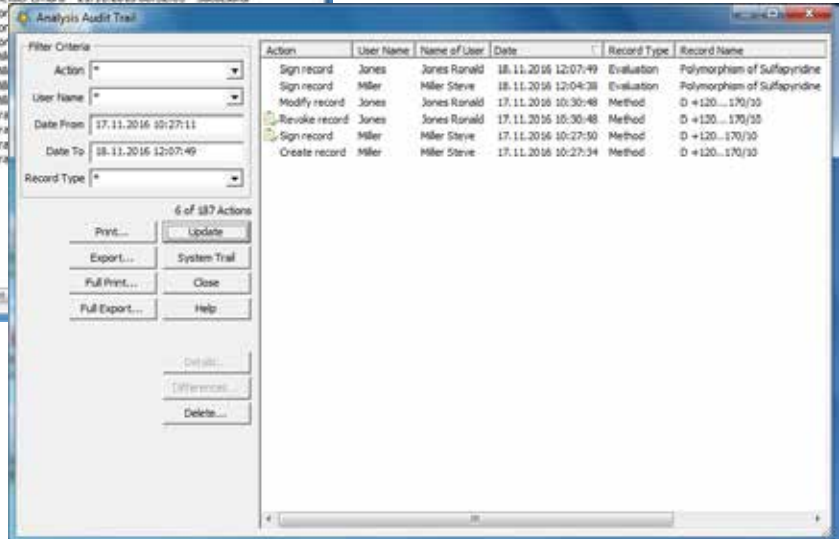
監査証跡またはその一部のコピーを、人が読み取ることができ、しかし編集できない形式と電子形式(.pdf)で生成することができます。前述と同じフィルタ基準を適用できます。

さらに、監査証跡は、テキストファイルとして出力・エクスポートすることができます。テキストファイルとしてのエクスポートは、エクスポートを使用できるタイミングを述べたユーザー手順を必要とする特別なユーザー権限によって保護されています。

分析監査証跡では、一部の特定の詳細を含む/除外する印字出力とエクスポートを生成できます。



分析監査証跡からの抜粋



システム監査証跡からの抜粋

コンピュータが生成したタイムスタンプ付きの監査証跡

メトラー・トレドは、STAR[®]ソフトウェアにシステム監査証跡と分析監査証跡の2つの監査証跡を実装しています。それぞれにソフトウェア内で固有の機能があります。

システム監査証跡

システム監査証跡は、システムのすべての変更の詳細な記録を保持します(ログイン試行、ソフトウェアのバージョン変更、バックアップ/復元、ユーザー作成など)。

システムバリデーション

これにより、規制に準拠したシステム外部でのデータ変更が不可能になり、規制に準拠したシステムにデータを戻すこともできません。監査証跡はそのような操作を追跡します。

CFRに準拠しないシステムで使用されていた古いデータベースを、CFRに準拠したシステムで復元することができます。

この時点から、古い記録は新しい記録と同一のものとして扱われます。

分析監査証跡

分析監査証跡には、電子データオブジェクトの大きな変更の詳細な記録がすべて保持されています。

ここには、すべての電子記録の作成、変更、削除が文書化されます。

監査証跡には、何が、どのように、誰が、いつ、どこで、なぜの記録が残されます。

- 何が変わったのか (記録のタイプを示す)
- 以前の値と新しい値がどのように表示されるのか (違い)
- 誰が変更したのか (ユーザーとユーザー名)
- いつ変更が行われたか (変更日時: コンピュータが生成したタイムスタンプ)
- どこで変更が行われたか (電子記録ID)
- なぜ変更が行われたのか (理由-ある場合)

システムバリデーション

STAR[®]ソフトウェアは、ISO 9001ガイドラインに準拠した認証済み品質管理システムに従って開発され、検証されています。ソフトウェア開発ライフサイクルはISOガイドラインに従っています。

メトラー・トレドは、これ以外にも設置時適格性評価 (IQ)、運用適格性評価 (OQ) を提供しており、性能適格性評価 (PQ) で皆様を支援いたします。

www.mt.com

詳細はウェブサイトへ

メトラー・トレド株式会社
アナリティカル事業部
熱分析プロダクトチーム
Tel : 03-5815-5515
Fax : 03-5815-5525

製品仕様・価格は予告なく変更することがあります。
© 08/2017 Mettler-Toledo K.K., 96110450