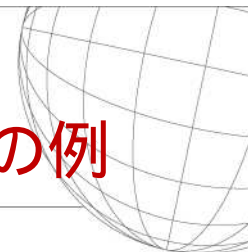


A large, light gray wireframe globe is centered in the background, showing latitude and longitude lines. A solid red horizontal line is positioned below the main title text.

# ガイドライン実践に向けた取組と事例紹介



## HPLCとワークステーション導入時のシステムアセスメントの例

1.バリデーション対象有無の判定  
→GMP、GQP規制業務用途に利用？



YES

2. その他の法規制適用の判定  
→Part11、ER/ES指针对応？



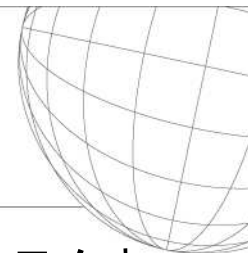
要ERES

3. ソフトウェアカテゴリ判定



次頁へ

4. 開発計画書の作成、各プロセスの実行



## HPLC導入時の開発、検証実施の考え方

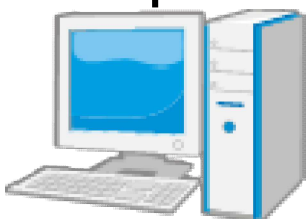
HPLCを導入する際には制御PCと一緒に導入するため、HPLCのシステムとしては一つですが、個別にカテゴリを判定します。

### 搭載ソフトウェアの整理



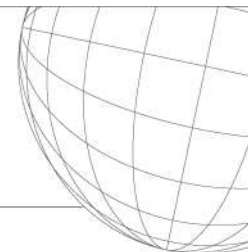
ファームウェア

一般的に分析装置本体にもプログラミングされたソフトウェア(ファームウェア)が搭載されています。



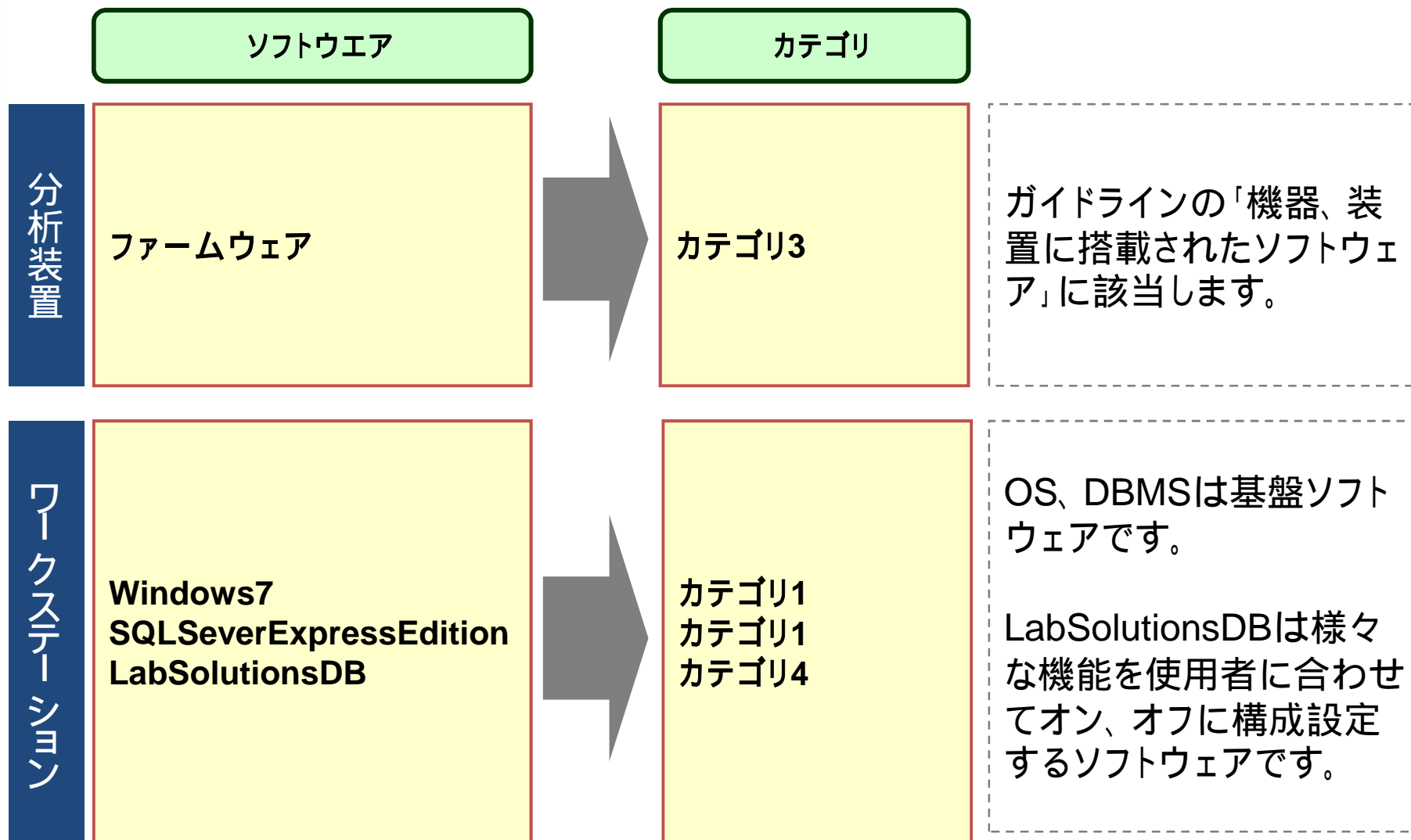
Windows7  
SQLSeverExpressEdition  
LabSolutionsDB

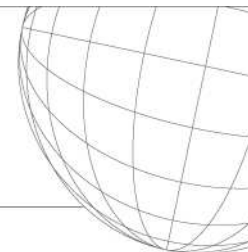
業務に使用しないソフトウェア(OSに搭載されているゲームなど)は対象外として考えます。



## HPLC導入時の開発、検証実施の考え方-2

整理したソフトウェアをカテゴリに分類します。





## HPLC導入時の開発、検証実施の考え方-3

カテゴリ分類結果をもとに検証実施方針を立案します。

カテゴリ

方針

分析装置

カテゴリ3

ソフトウェア単体ではなく、ハードウェアの検証と一体化して実施。  
ハードウェアとしてのIQOQPQを実施し、記録に残す。

ハードウェアが正しく動作したということは、搭載ソフトウェアも正しく動作した、と判断します。

ワークステーション

カテゴリ1  
カテゴリ1  
カテゴリ4

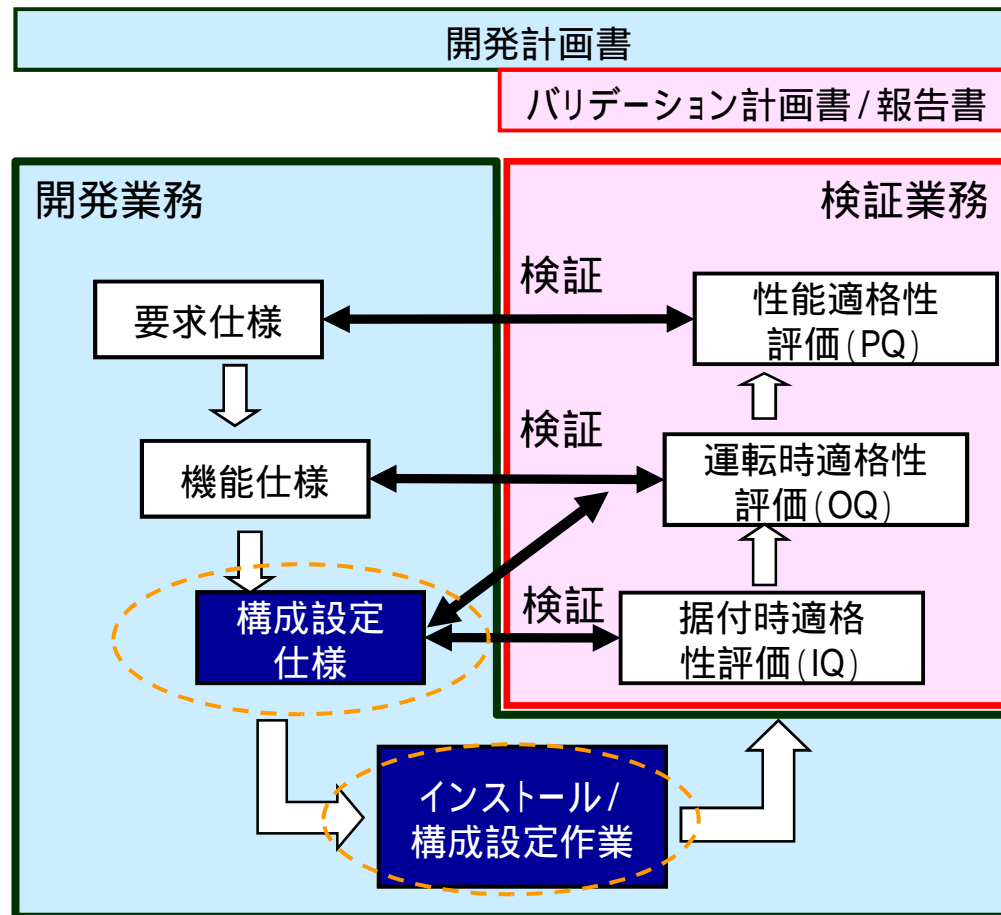
OS、DBMSはインストール結果とバージョン情報等をIQに記録。  
(記録はLabSolutionsDBの文書と統合)  
  
LabSolutionsDBは構成設定仕様書を作成してインストールと構成設定を実施。その後、IQOQPQを実施する。

OS、DBMSはソフトウェアとして単体の検証は実施しません。  
  
結果として、業務に使用するソフトウェアの検証を中心に実施します。



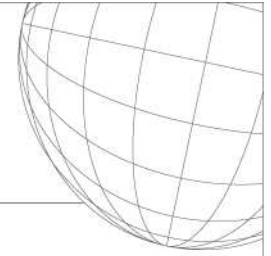
## カテゴリ4における開発、検証の考え方

カテゴリ4のソフトウェアはパッケージソフトウェアであるためプログラミングは行わず、構成設定仕様にに基づいたインストール/構成設定作業を実施します。



ソフトウェアがどのように挙動するべきか、構成設定を取りまとめた構成設定仕様書を作成

インストール作業と構成設定仕様書に基づいた構成設定作業を実施



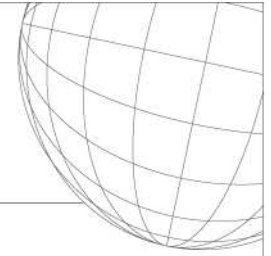
## 開発計画書の例

1. 目的
2. 適用範囲
3. 適用法規制ならびにガイドライン
4. システムの概要
5. 前提条件
6. 開発体制
7. 供給者アセスメント
8. 開発プロセスの内容
9. 開発業務の成果物と承認者
10. 開発業務終了後の作業
11. 教育訓練
12. スケジュール
13. 計画変更時の対応
14. 文書管理

開発計画書としては、まずシステム開発の目的と対応すべき法規制要件などを明確にすることが望ましいです。

その上で、今回導入するシステムがどのようなものであり、誰が、何を実施し、最終的な成果物として何を作成するのかを定義します。

また、その他システムリリースまでに必要な教育訓練やスケジュールを記載します。



## 要求仕様書の例

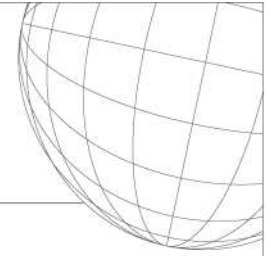
1. 目的
2. 適用範囲
3. 適用法規制ならびにガイドライン
4. ハードウェア要求仕様
  - a. 性能要求
  - b. 信頼性要求
  - c. 設置環境
5. ソフトウェア要求仕様
  - a. 機能要求
    - i. アカウント管理機能
    - ii. パスワード管理機能
    - iii. アクセス制御機能
    - iv. バックアップ機能
  - b. 性能要求
  - c. 障害対策要求
  - d. 運用条件
  - e. 設置環境
6. サプライヤへの要求

要求仕様としては、ハードウェアに対する要求と、ソフトウェアに対する要求に大別可能です。

ソフトウェア要求仕様では、機能面の要求と、非機能面での要求項目に分離した上で詳細化することも可能です。

機能要求の中では、例えば電子記録電子署名に関する法規制要件への対応が必要なのであれば、法規制要件で実装が要求されている機能なども記載します。





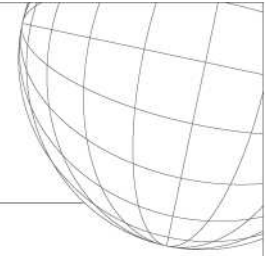
## 機能仕様書の例

1. 目的
2. 適用範囲
3. 適用法規制ならびにガイドライン
4. ソフトウェア機能一覧
  - a. アカウント管理機能
  - b. パスワード管理機能
  - c. アクセス制御機能
  - d. データ管理機能
  - e. 電子署名機能
  - f. 他システム連携機能
  - g. オーディットレイル機能
  - h. 障害対策機能

機能仕様書は一般的にサプライヤが作成することが多い文書です。

カテゴリ5のソフトウェアの場合は、要求仕様の内容を実現するために各機能を個別に検討し、機能仕様書として取りまとめます。

カテゴリ4の場合は、パッケージソフトウェアであるため、搭載されている機能自体は固定されているケースが多いです。そのため、機能仕様書を個別に作成するのではなく、サプライヤから「機能一覧」などを取得する方法が考えられます。



## 構成設定仕様書の例

1. 目的
2. 適用範囲
3. ハードウェア一覧
4. ソフトウェア一覧
5. ソフトウェア構成設定
  - a. モジュール構成
  - b. データ登録設定
  - c. 装置環境設定
  - d. 電子記録保護ポリシー
  - e. アカウント管理ポリシー
  - f. パスワードポリシー
  - g. オーディットトレイル機能
  - h. バックアップスケジュール

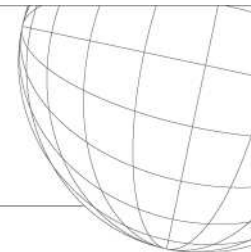
カテゴリ4のソフトウェアでは、ソフトウェアに搭載されている機能やモジュールをどのように構成するか、構成設定仕様書に取りまとめます。

構成設定仕様書のテンプレートはサプライヤから提供を受けることがあります。

最終的に導入するソフトウェアの構成をどうするかは、エンドユーザーの判断が必要となります。

(要求仕様が実現できるよう、構成設定を決定します。)

ここで作成した構成設定仕様書を基に、次プロセスでインストールと構成設定作業を実施します。

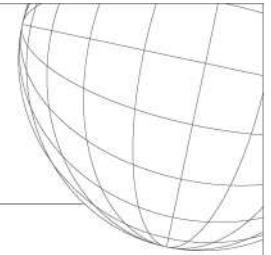


## バリデーション報告書の例

1. 目的
2. 適用範囲
3. 評価結果
  - a. 結論
  - b. 評価基準
  - c. 実施プロセスと成果物一覧
  - d. スケジュール
  - e. 教育訓練実施状況
  - f. 運用管理手順書整備状況
  - g. 問題点、課題

バリデーション報告書としては、開発計画書やバリデーション計画書で定められた各プロセスが確実に実行されて成果物が承認されているかを確認します。

バリデーション報告書の承認はシステム本番リリースを行って良いかの最終判断と考えることが可能です。



## 運用管理手順書の例

1. 目的
2. 適用範囲
3. 運用体制
4. 保守点検
  - a. 日常点検
  - b. 定期点検
5. アカウント管理手順
6. パスワード管理ルール
7. アクセス権限付与基準
8. 物理的セキュリティ対策
9. ウィルス対策
10. バックアップ
  - a. バックアップ対象
  - b. 頻度
  - c. 媒体と世代管理
11. リストア
12. アーカイブ

運用管理手順書としては、当該システムを日々運用していく上で管理者が必要となる作業内容を取りまとめます。

具体的な記載方法などは別途定める「運用管理基準」に従います。

アカウント管理手順やアクセス権限付与基準などは、ソフトウェアの操作方法を記載するのではなく、アカウントの申請・承認手続きなどを記載することが望ましいです。

バックアップやアーカイブなどは自動設定か手動実行かで記載内容が大きく変わりますが、システムが取り扱うデータの重要性などを鑑みて実施頻度や媒体を検討することが望ましいです。