

スペクトラムプラス・コンプライアンス版とPFSB報告書番号0401022

「医薬品等の承認又は許可等に係る申請書における電磁的記録及び電子署名の利用について」

アペリオ社のスペクトラムプラスコンプライアンス版のソフトウェアは、電子記録及び電子署名の利用における米国法律に沿って使用者の利便性を重視し、設計致しました。当法律は、21 CFR Part 11 (“Part 11”)として1997年に定められました。

日本の医薬品及び食品安全局(PFSB)は、2005年にPart 11と連結且つ相当する独自のERESガイドラインを定めました。スペクトラムプラスコンプライアンス版は米国ERES法律に準拠している為、御社での日本ERESガイドラインの導入を促進致します。下記の表は、スペクトラムプラスがPFSB報告書番号0401022ガイドラインに準拠する特長点を表しています。御社で本報告書に準拠するソリューションを構成する際にご活用頂けます。

報告書項	項の概要	コンプライアンス戦略
3.1	電子記録のコントロール方法：コンピューターシステムのバリデーション	<ul style="list-style-type: none"> アペリオ社は市場導入前にスペクトラムプラスのバリデーションを行いました アペリオ社はスペクトラムプラスとスキャンスコープ装置の配置について設置、運用、性能の資格を含んだ総合的なバリデーションプロトコルを提供しております。
3.1.1(1)	電子記録の確実性： システムセキュリティーを保持する為の規定と順序	システムセキュリティーを保持する方法が明確に明記されたアペリオ社の取り扱い説明書を提供しております。
3.1.1(2)	電子記録の確実性： 電子記録の作成者の証明	スペクトラムプラスの監査トレール機能により、標本スライドの映像者且つデジタル画像が作成された日時が記録されます。
3.1.1(2)	電子記録の確実性：更正	<ul style="list-style-type: none"> スペクトラムプラスはデジタルスライド画像ファイルの更正を禁じます。チェックサムアルゴリズムを使用し、画像ファイルの誠実性を定期的に確認します。 デジタルスライド注釈等のメタデータのみ更正可能です。スペクトラムプラスの監査トレール機能により、メタデータの更正者とその日時も記録されます。 更正事前の情報は監査トレール上保持され、随時呼び戻すことが出来ます。
3.1.2(3)	電子記録の確実性： バックアップ順序	<ul style="list-style-type: none"> アペリオ社の取り扱い説明書に電子記録のバックアップと回復順序が明記されています。 バックアップと回復機能のバリデーションをバリデーションプロトコルスイートの一貫として御社施設で行います。 定期的なバックアップを実施して頂く様、お願い致します。計画を立てられる際にアペリオはサポート致します。
3.1.2	電子記録の読みやすさ	スペクトラムプラスは誰でも容易に読める形式に画像ファイルとメタデータを保存し、モニター上もしくはプリントアウトで表示することが出来ます。
3.1.3(1)	記録保有：順序	アペリオはお客様に記録保有とアーカイブ順序の開発、又保存・バックアップ媒体の管理を導入して頂く様、お薦め致します。アペリオは順序開発のサポートを致しております。

報告書項	項の概要	コンプライアンス戦略
3.1.3(2)	記録保持：他の媒体・フォーマットへの移行	<ul style="list-style-type: none"> 記録を他のフォーマットへ移行される場合、スペクトラムプラスは様々な方法を提供しております。 コモンCSVエクスポート機能により移行されたデータはバリデーションプロトコルスイートの一貫としてアペリオがバリデートし、エクスポートされた記録の確実性、読み取・保管が可能かどうか確認されます。 他にご使用の移行方法のバリデーションをアペリオ社はお薦め致します。アペリオ社はバリデーション計画開発のサポートを致しております。
3.2, 3.3	クローズとオープンシステム	<ul style="list-style-type: none"> スペクトラムプラスはLAN及びインターネット上の画像アクセスが出来るように設計されています。 若しインターネット上画像をアクセスする予定でしたら、クローズドシステム的环境を保つためにVPNの導入をアペリオ社はお薦め致します。 VPN導入のバリデーションをバリデーションプロトコルスイートの一貫としてアペリオ社は行います。
4(1)	電子署名：順序	アペリオの取り扱い説明書に電子署名の管理と運営方法を明記しております。 明記された方法に応じて頂ければ、法律 103 に詳しく明記された「電子署名と証明サービスに関する法律」、「確実性の推定」が確保されます。
4(2)	電子署名：唯一性	スペクトラムプラスは全てのユーザーIDがユニークである為、全電子署名もユニークであり、再利用、再アサインされることはありません。
4(3)	電子署名：情報	<ul style="list-style-type: none"> 書類を電子署名するにはユニークID、パスワードと署名の意味の入力をスペクトラムプラスは必要とします。 スペクトラムプラスは、署名が実施された日時を自動的に記録します。
4(4)	電子署名：実行	<ul style="list-style-type: none"> 署名はスペクトラムプラスのデータベースに保管された原資料と改変不能にリンクされ、同データベースに保存されます。 本データベースはロックされ、保管された記録はスペクトラムプラスアプリケーション外のアクセスは不可能になります。従い、通常の方法では署名の削除・コピーが不可能です。
5	その他のガイドライン	全てのユーザーへの電子記録と署名に関する教育をお薦め致します。アペリオ社は教育のサポートを致しております。

商標と特許情報

ScanScopeの商標は登録されており、ImageServer, TMA Lab, ImageScope, と Spectrum は Aperio Technologies, Inc.の商標です。その他の製品名と商標は各々の所有者の資産です。アペリオ製品は次の米国特許で保護されています：6,711,283; 6,917,696; 7,035,478,と7,116,440；又次の一つ若しくは複数のライセンスの所有権を確保しております：6,101,265; 6,272,235; 6,522,774; 6,775,402; 6,396,941; 6,674,881; 6,226,392; 6,404,906; 6,674,884;と 6,466,690。

IMC-2023-06302008

カスタマーサポート

カスタマーサービス： Tel: +1 866-478-4111 Tel: +1 760-539-1100 Email: support@aperio.com http://www.aperio.com	Aperio 1360 Park Center Dr. Vista, CA 92081
製品サポート： 西口礼子、アジアチャネルマネジャー Email: rnishiguchi@aperio.com	