

PoChain

取扱説明書

21 CFR Part 11 モジュール対応

目次

1. 概要……1
  1.1 はじめに……1
  1.2 性能……1
  1.3 機能……1

2. インストールと起動……1
  2.1 動作環境……1
  2.2 インストール……1
  2.3 スタートアップ……3

3. ログインモード……3
  3.1 ローカルコンピュータ……3
  3.2 リモートクラウドサーバ……4

4. 登録……4
  4.1 管理者登録……4
  4.2 ユーザーの追加……5

5. データ管理……5
  5.1 データの読み取り……6
  5.2 データのアップロード……6
  5.3 データ照会と処理……7
  5.4 グラフと表……7
  5.5 データ情報……8
  5.6 デジタル署名……9

6. 機器の操作……12
  6.1 パラメータの設定……12
  6.2 情報の表示……13

7. 操作履歴……13

8. ユーザー情報……14
  8.1 ユーザー情報の表示……14
  8.2 パスワードの変更……14

9. システム設定……15
  9.1 時刻と言語……15
  9.2 メールボックス……15
  9.3 アカウントのセキュリティ……16
  9.4 ユーザー権限……17

1. 概要

1.1 はじめに

本製品は、特別に開発されたデータロガーの管理ソフトウェアで、様々な特徴的な機能と操作性を持っています。グラフ、表などの直感的な表現でデータ結果を提供し、保存のために様々な形式のファイルでデータをエクスポートし、記録、表示することができます。
これにより、多種のデバイスでデータを利用、管理が可能になります。

1.2 性能

本製品は、機密性が高く設計されていますので安全に使用できます。

1.3 機能

主な機能:
(1) データ読み込み
(2) データアップロード
(3) 履歴データ照会
(4) パラメータ設定
(5) グラフと表
(6) 統計デバイス情報
(7) 署名
(8) データのインポートとエクスポート
(9) 電子メール

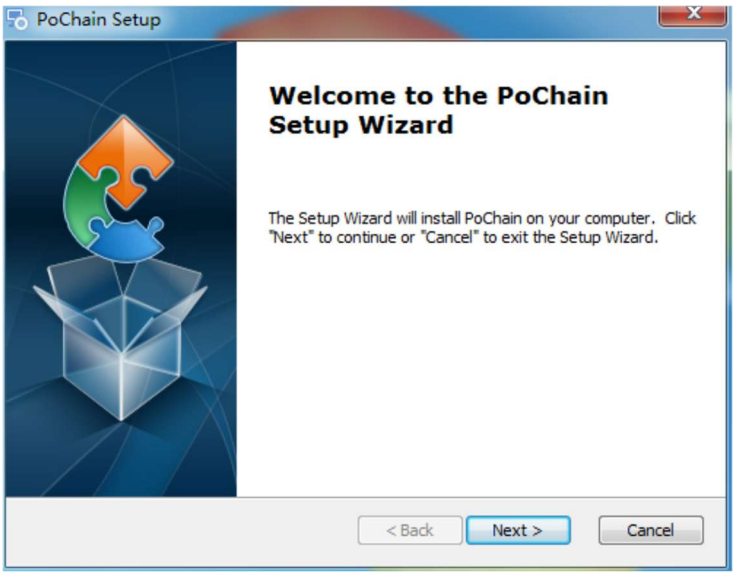
2. インストールと起動

2.1 動作環境

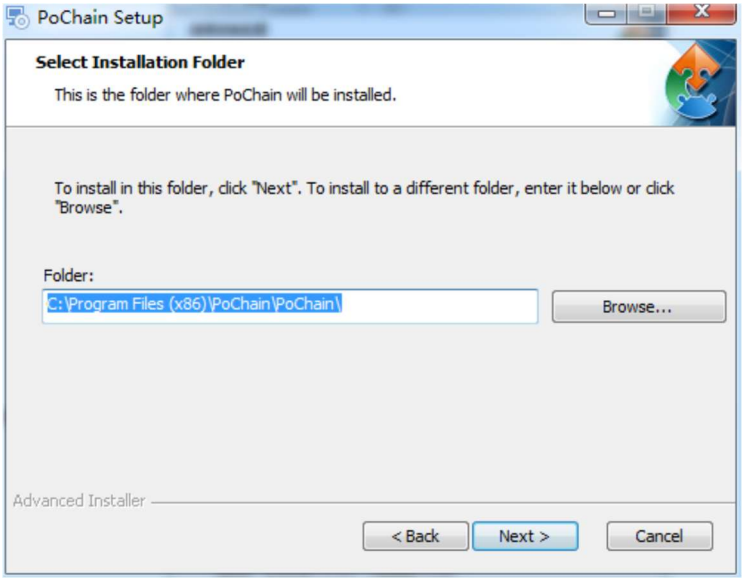
本製品は、Windows 7 以上のオペレーティングシステムで動作し、.NET Framework 4.6 以上のオペレーティングシステムがインストールされている必要があります。

2.2インストール

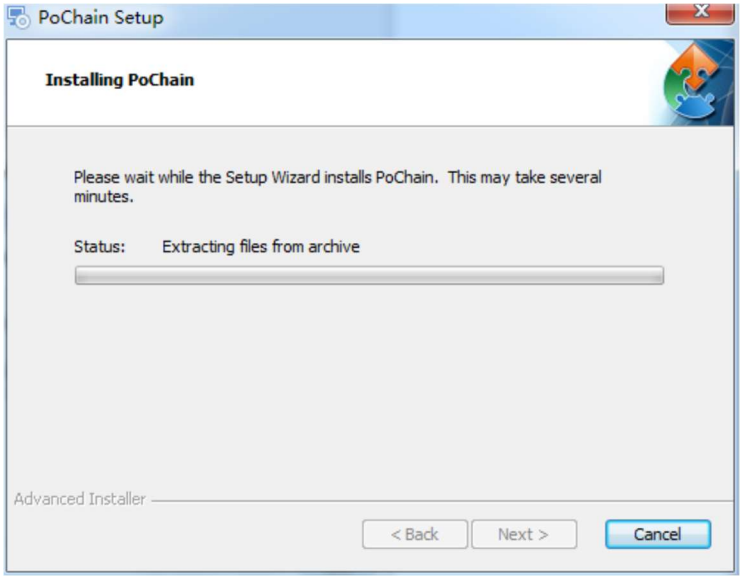
ソフトウェアのインストールパッケージをダブルクリックして開き、下図のインストールウィザードウィンドウに入り、NEXT> をクリックします。



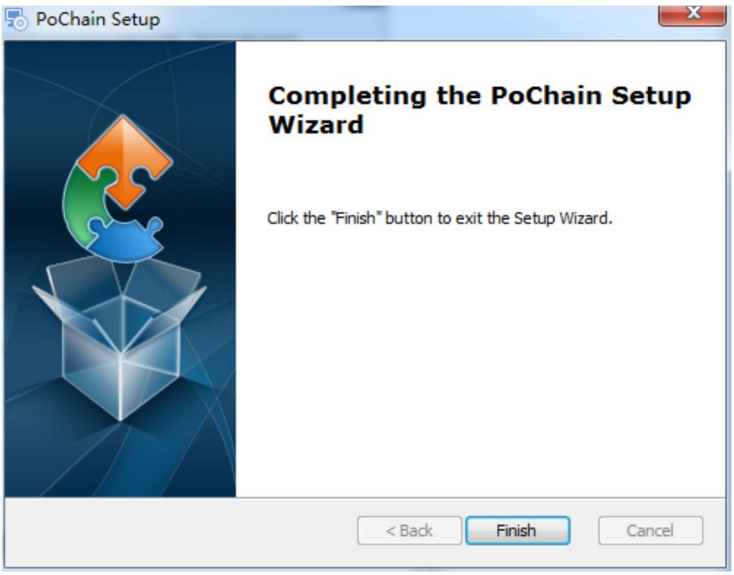
表示された下図ウィンドウでソフトウェアをインストールする場所を選択し(特に指定しない場合はデフォルトのままで OK)、NEXT > をクリックします。



ポップアップウィンドウの Install をクリックすると、下図ようにソフトウェアのインストールが開始されます。



インストールが完了したら、下図の Finish をクリックして終了します。



2.3スタートアップ

インストール終了後、デフォルトでは、ログインモードが無いオフライン版となります。
ソフトウェアの全機能を使用するには、FDA21 CFR Part 11*モジュールを有効にする必要があります。

＊FDA 21 CFR Part 11 コンプライアンスとは？

米国食品医薬品局(FDA)による規制コード、業界ガイドライン。
電子記録を文書記録や手書きの署名と同じ効果を持つとみなし、これが適用される記憶媒体で作成、修正、維持、保管、検索、送信、または保存されたあらゆる記録に適用されます。
米国のバイオメディカル企業、病院、研究機関、研究所で広く実施されており、強制ではありませんが、ヨーロッパ、アジアなどの国々でも一般的に受け入れられ、使用されています。
なお、米国に輸出される医薬品、バイオ医療機器、情報システムは、21 CFR Part 11 に準拠する必要があり、違反した場合、FDA により米国への輸出権を剥奪されます。

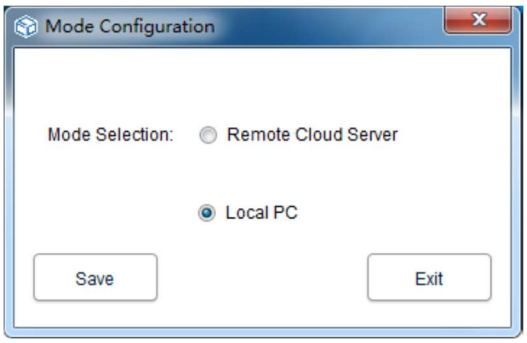
21 CFR Part 11 モジュールを有効にするための具体的な方法は以下の通りです。
インストールが完了した後、ソフトウェアを開き、System をクリックし、「FDA21 CFR Part 11 module」タブを選択し、左上の Enable FDA21 CFR Part 11 module にチェックを入れ、ポップアップウィンドウで Yes をクリックし、再起動を実行します。ソフトウェアのすべての機能のロックが解除されます。
以下は、全ての機能のロックが解除されたソフトウェアの使用方法です。

3. ログインモード



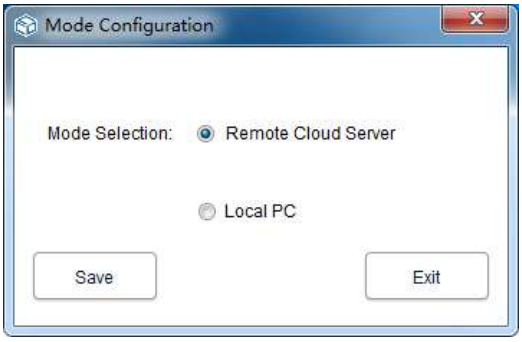
3.1 ローカルコンピュータ(Local PC)

上図ログイン画面の Mode をクリックして下図ログインモードの設定画面(Mode Configuration)に入ります。
ここで Local PC を選択し、Save をクリックして保存すると、データはすべてローカルコンピュータに保存され、操作することができます。



リモートクラウドサーバ

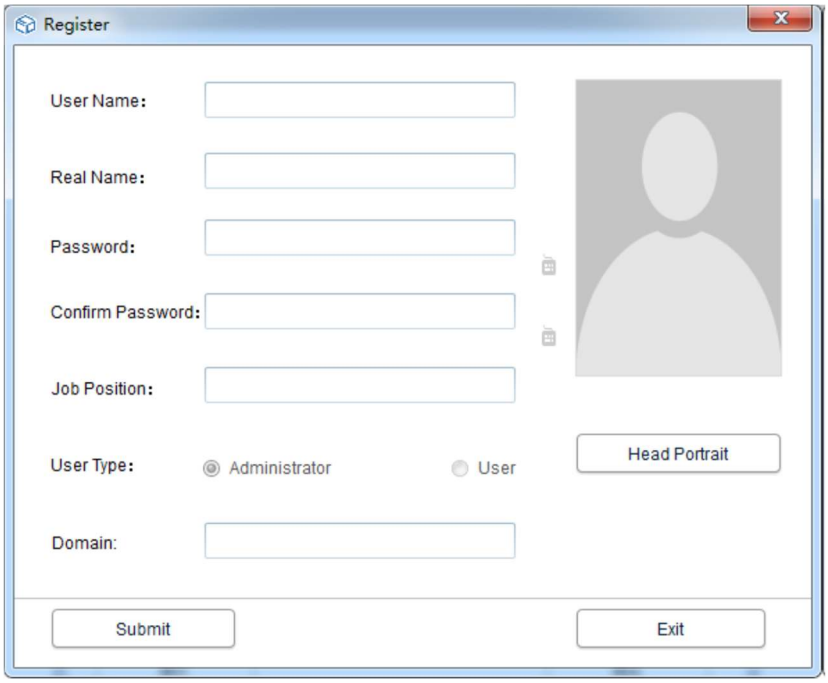
ログイン画面の Mode をクリックして、下図ログインモードの設定画面(Mode Configuration)に入ります。
ここで Remote Cloud Saver を選択し、Save をクリックします。
ローカルユーザー情報がある場合、ローカルユーザー情報をアップロードするかどうかを確認する画面がポップアップしますので、Yes をクリックしてサーバーにアップロードします。



4. 登録

4.1 管理者登録

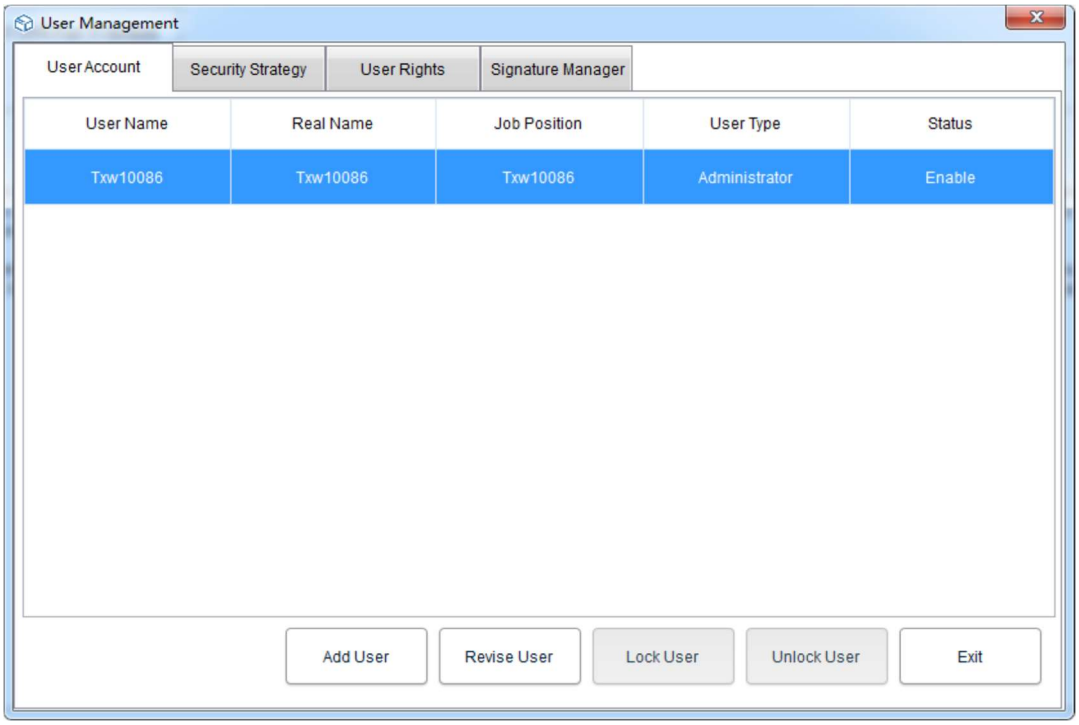
ログイン画面の右下にある Register をクリックし、下図登録画面(Register)で該当する情報を入力します。
完了後、Submit をクリックして保存します。
登録が正常に保存されたことを示す画面がポップアップ表示されます。



4.2 ユーザーの追加

管理者アカウントでログインし、「⚙System」をクリックし、「FDA21 CFR Part 11 module」を選択し、左下の configure FDA21 CFR Part 11 Module をクリックし、下図ユーザーマネジメント画面（User Management）を開き、「User Account」タブを選択し、Add User をクリックし、該当する情報を入力し、Save をクリックすると、ユーザーが追加されます。

従って、一般ユーザーは、管理者により、ログインが許可されます。

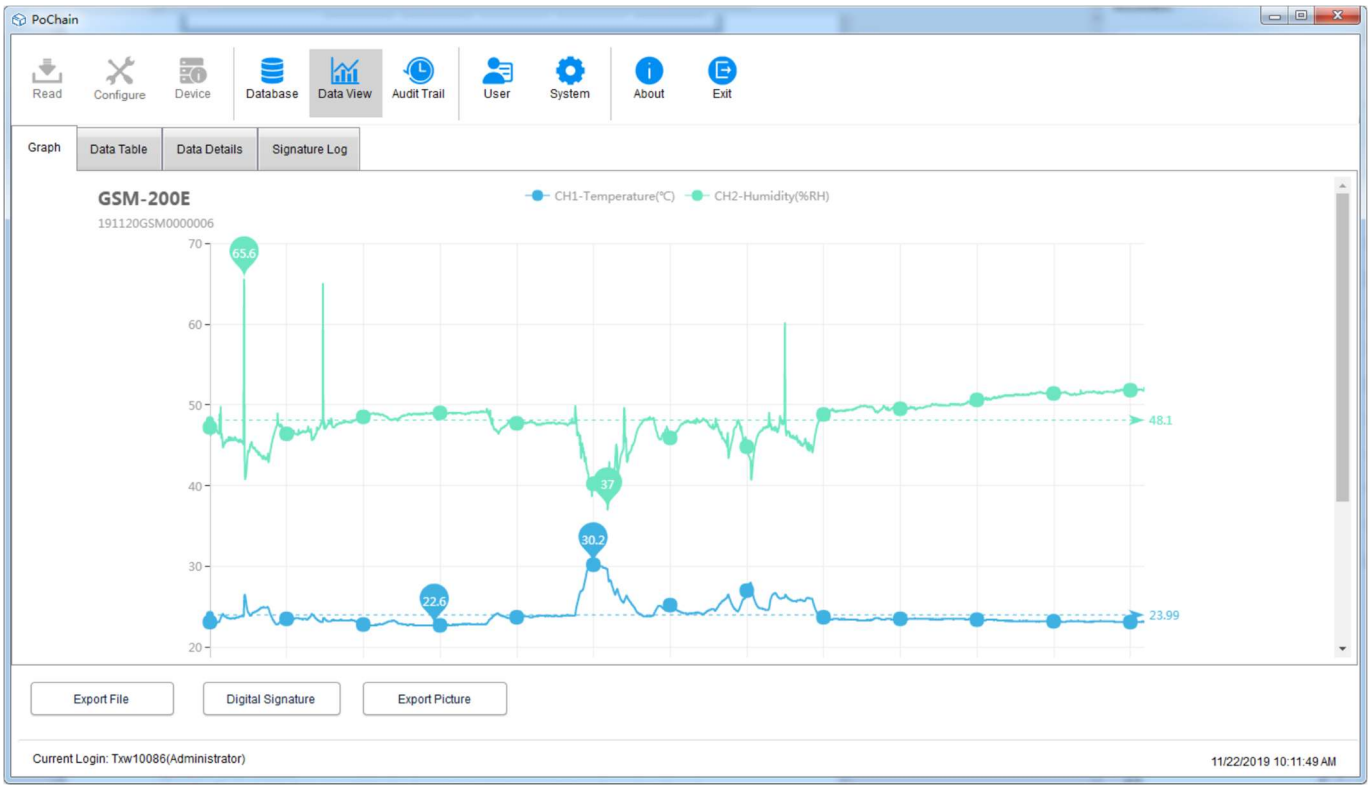


5. データ管理

5.1 データの読み取り

本ソフトウェアは、自動的にロガー装置を検出するため、容易にデータを取得することができます。

ロガー装置をコンピューターに接続するだけで下図のようなデータが取得できます。



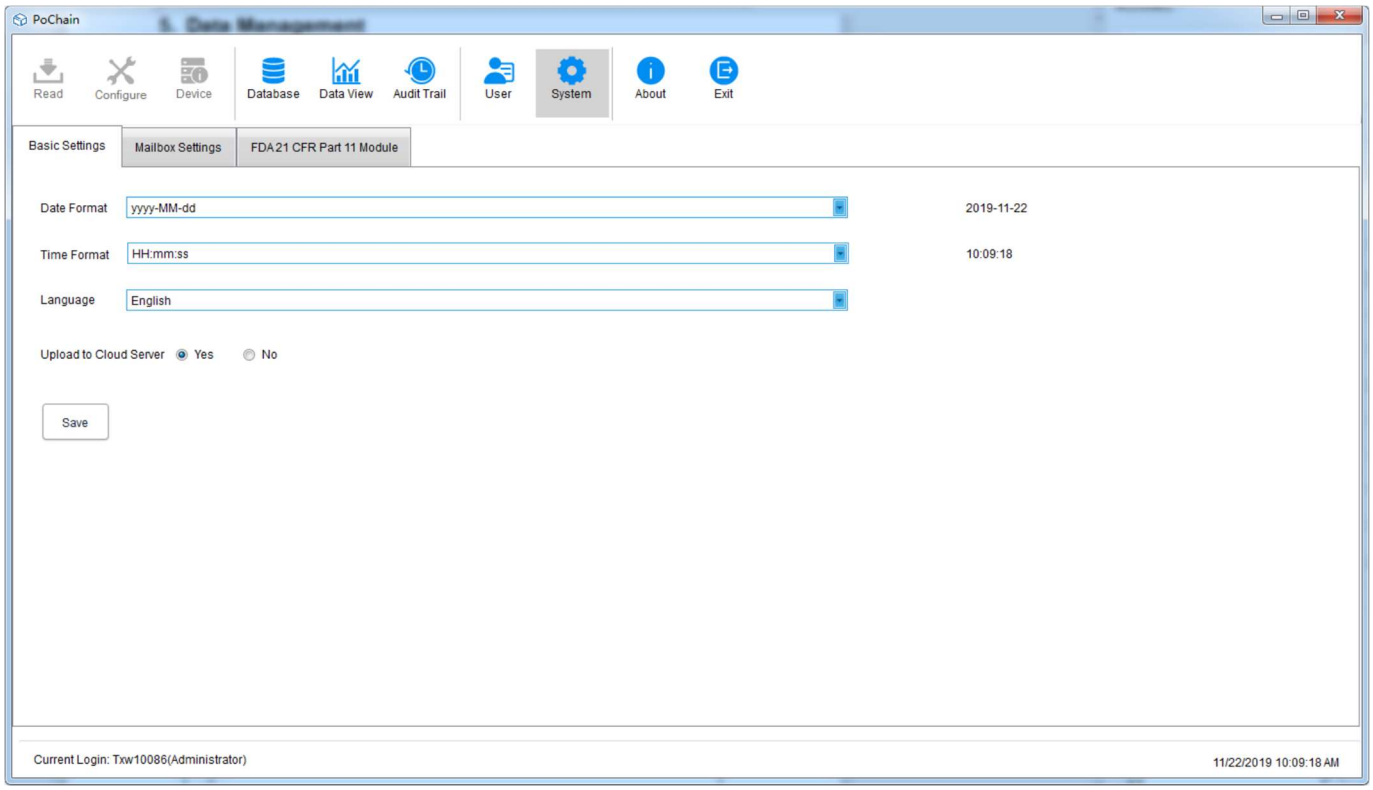
5.2 データのアップロード

データのアップロード機能は、リモートクラウドサーバーモード（Remote Cloud Saver Mode）設定時のみ表示され、ローカルコンピュータのデータをクラウドサーバーにアップロードするために使用します。

具体的な操作方法は以下の通りです。

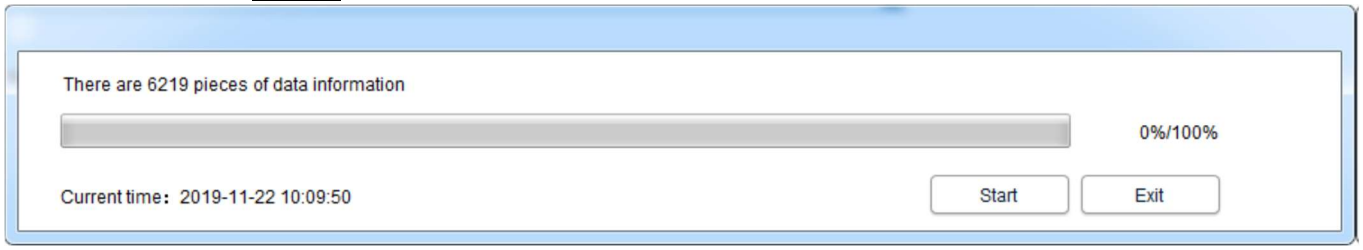
「⚙System」をクリックし、下方の Upload to Cloud Saver の「Yes」のラジオボタンをクリックして Save をクリックします。

ポップアップするウィンドウで Yes をクリックします。



その後、現れる下図アップロード画面で、Start をクリックし、アップロードが完了するのを待ちます。

アップロード完了後、Exit をクリックし、ソフトウェアを再起動します。



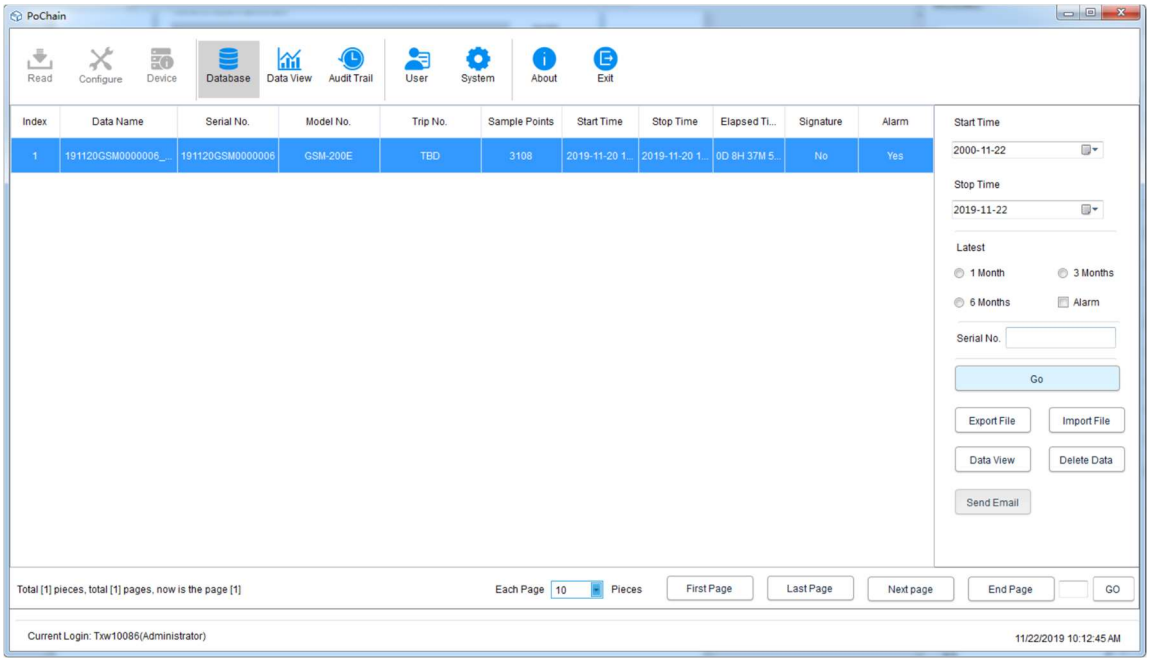
5.3 データ照会と処理

下図メインメニューの「Database」をクリックすると、右側のファンクション欄の上部は、Start Time（開始時刻）、Stop Time（停止時刻）、Latest（最近の期間）のオプション設定です。

これらを選択し、Go をクリックすると、必要な時刻、期間のデータが検索できます。

ファンクション欄の下部はデータ操作のオプション設定です。

データを選択し、Export File でファイル書出し、Import File でファイル読込み、Data View でデータ表示、Delete Data でデータ消去、Send Email でデータのメール送信ができます。

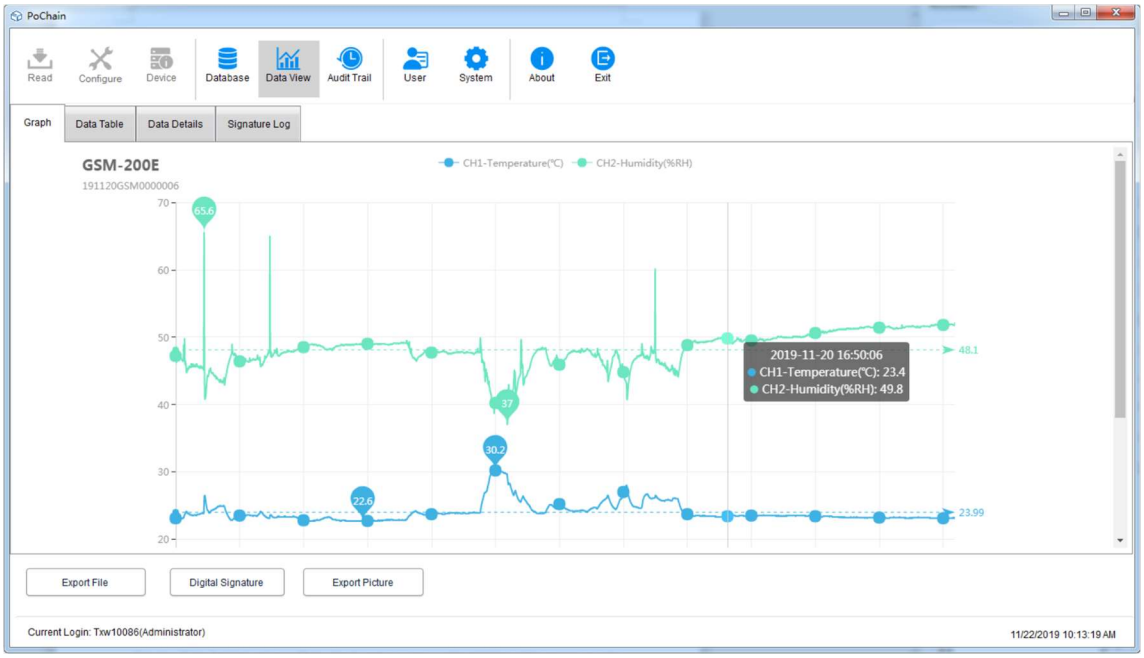


5.4 グラフと表

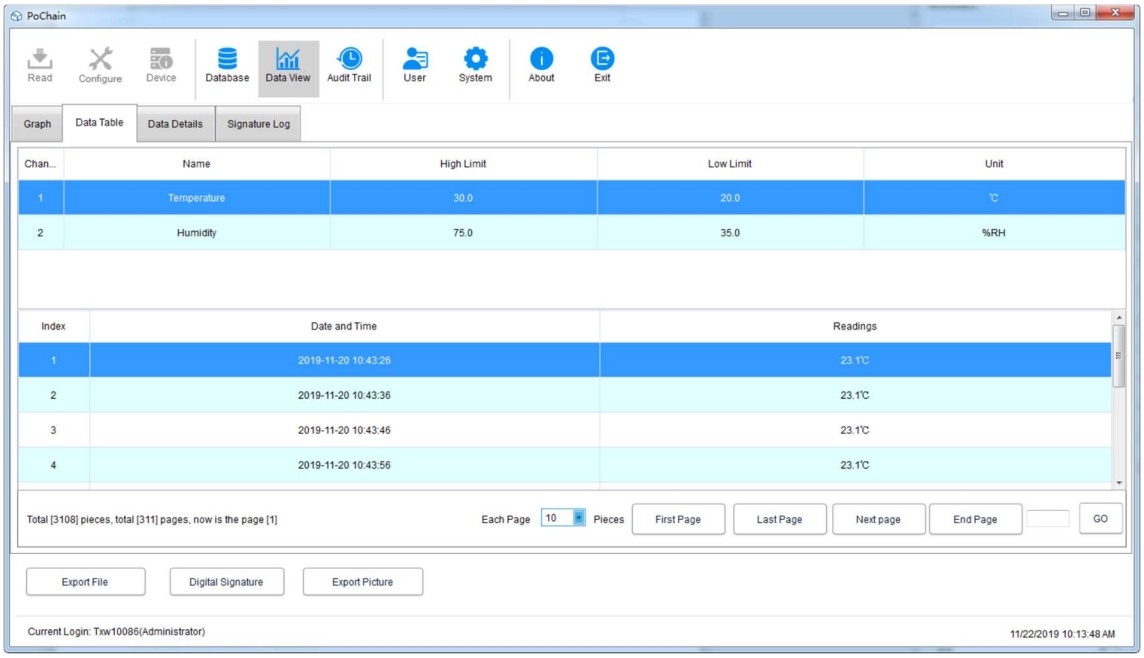
「Data View」をクリックすると、まず下図データのグラフを見ることができます。

グラフは、ローカルズームインとズームアウト機能を持ち、データ量が大きい場合、スクロールホイールを表示するために必要なカーソル位置を設定できます。

また、左下部の Export File でドキュメントの書き出しや、Export Picture でグラフ画像の書き出しができます。

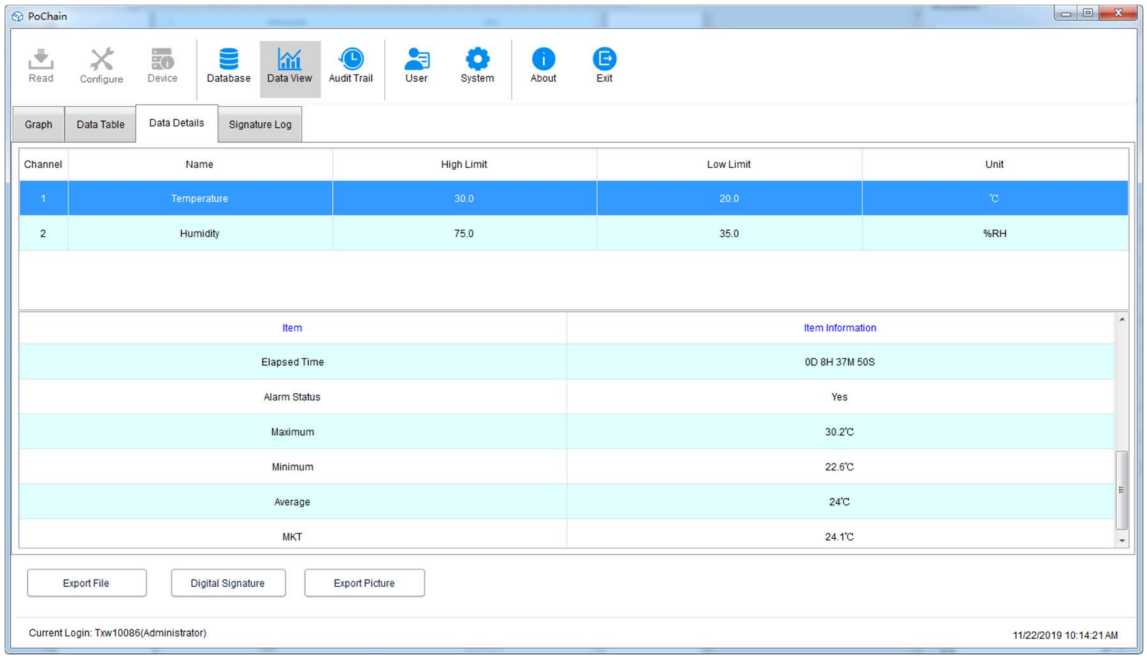


「Data View」の「Data Table」タブをクリックすると、データを表形式で表示することができます。
表の各ページに表示されるデータ数の設定が可能で、最初、次、最後のページへのジャンプ機能もサポートされています。



5.5 データ情報

「Data View」の「Data Detail」タブをクリックすると、下図のように、このデータの最大値、最小値、平均値、記録間隔などの情報を見ることができます。



5.6 デジタル署名

署名により対象のデータの品質を認定することができます。

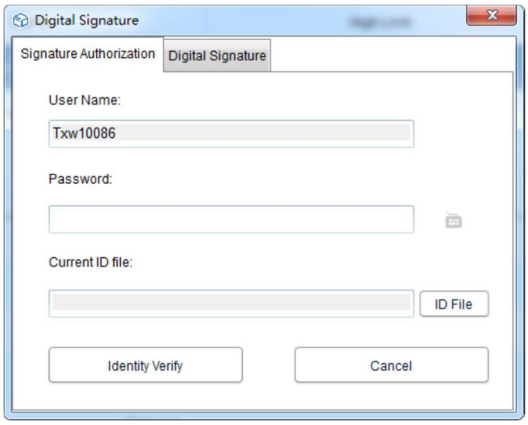
署名の内容は、ユーザーが決められます。

具体的な操作は以下の通りです。

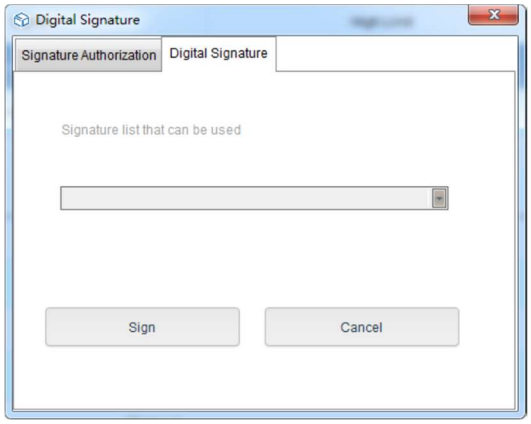
メインメニューで、「Database」をクリックし、データベースから必要なデータの一部を開き、

Digital Signature をクリックし、デジタル署名画面(Digital Signature)にジャンプし、「Signature Authorization」タブの画面でログインパスワードを入力します。

ID File をクリックし、認証対象の ID ファイルを Current ID File 欄で選択し、Identity Verify をクリックします。



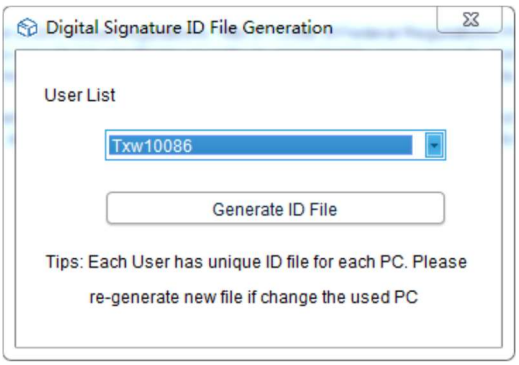
ジャンプした「Digital Signature」タブで、利用可能な署名を選択し、Sign をクリックし署名を実行します。



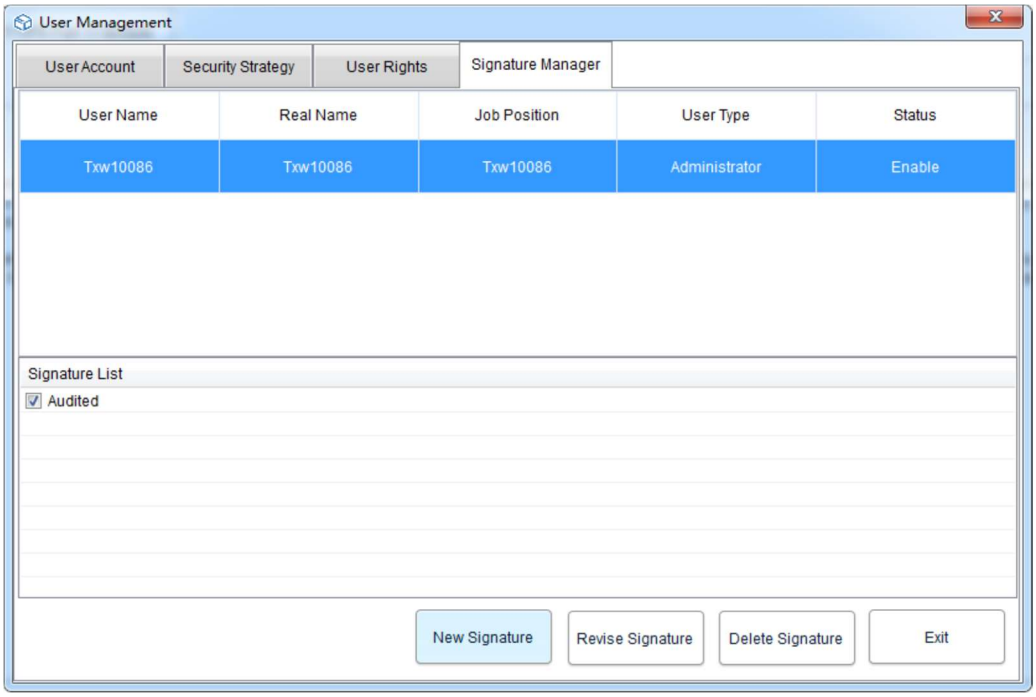
以上の作業には、ソフトウェアにとって固有であり、期間限定の ID ファイルが必要です。

メインメニューの「System」をクリックし、「FDA21 CFR Part 11 module」タブを選択し、右下の

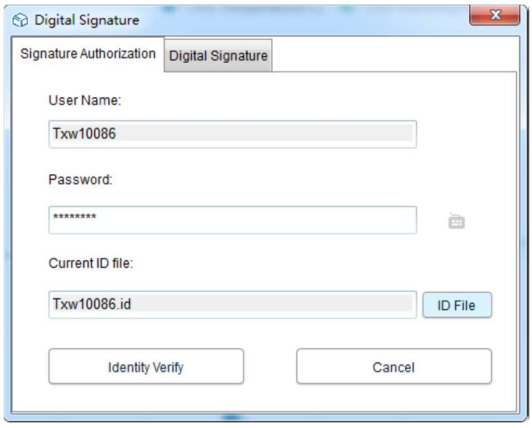
FDA Digital Signature File Management をクリックし、ポップアップする「Digital Signature ID File Generation」ウィンドウで、ユーザー名を選択し、Generate ID File をクリックして ID ファイルを作成します。



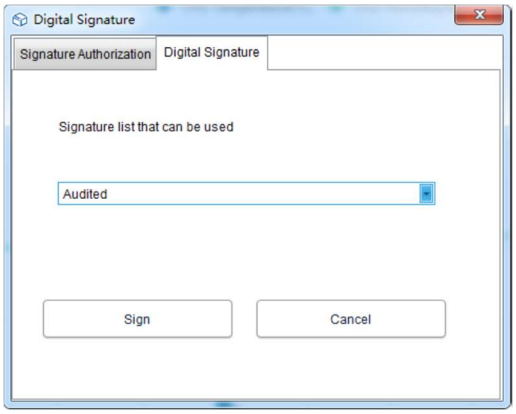
次に、利用可能な署名を作成する必要があります。
「FDA21 CFR Part 11 Module」タブを選択した後、 configure FDA21 CFR Part 11 Module をクリックし、ポップアップする「User Management」ウィンドウで、「Signature Manager」タブを選択します。



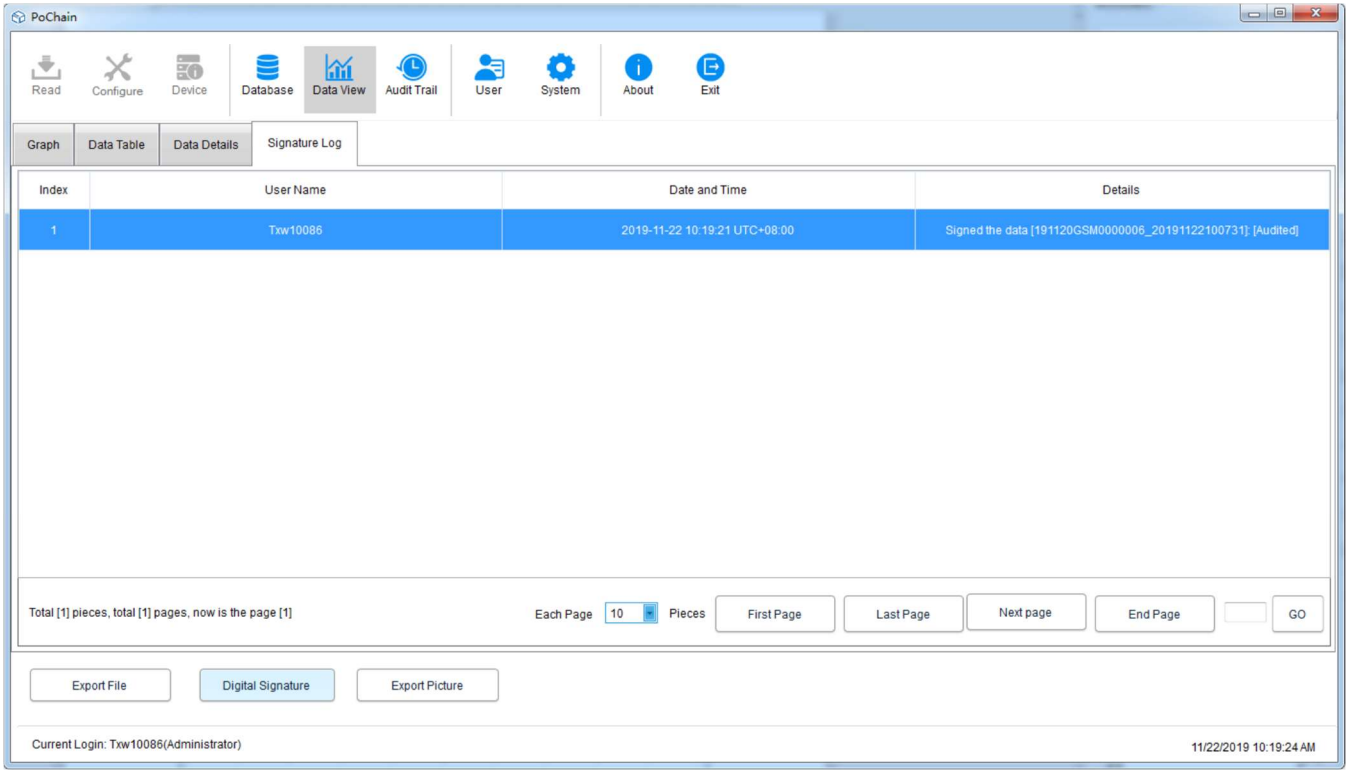
ここで、 New Signature 、 Revise Signature 、 Delete Signature で署名の新規作成、修正、消去を実行することができます。
また、 Exit で下図デジタル署名画面に戻って、ログインパスワードと保存された ID ファイルを入力し、 Identity Verify をクリックし、操作を繰り返すことができます。



ジャンプした「Digital Signature」タブで利用可能な署名を選択し、 Sign をクリックし署名を実行、完了します。



データベース画面に戻ると、データに署名がされていることが確認できます。
最後に、「Data View」をクリックし、「Signature Log」タブを選択すると、下図のように操作記録の詳細が表示されます。

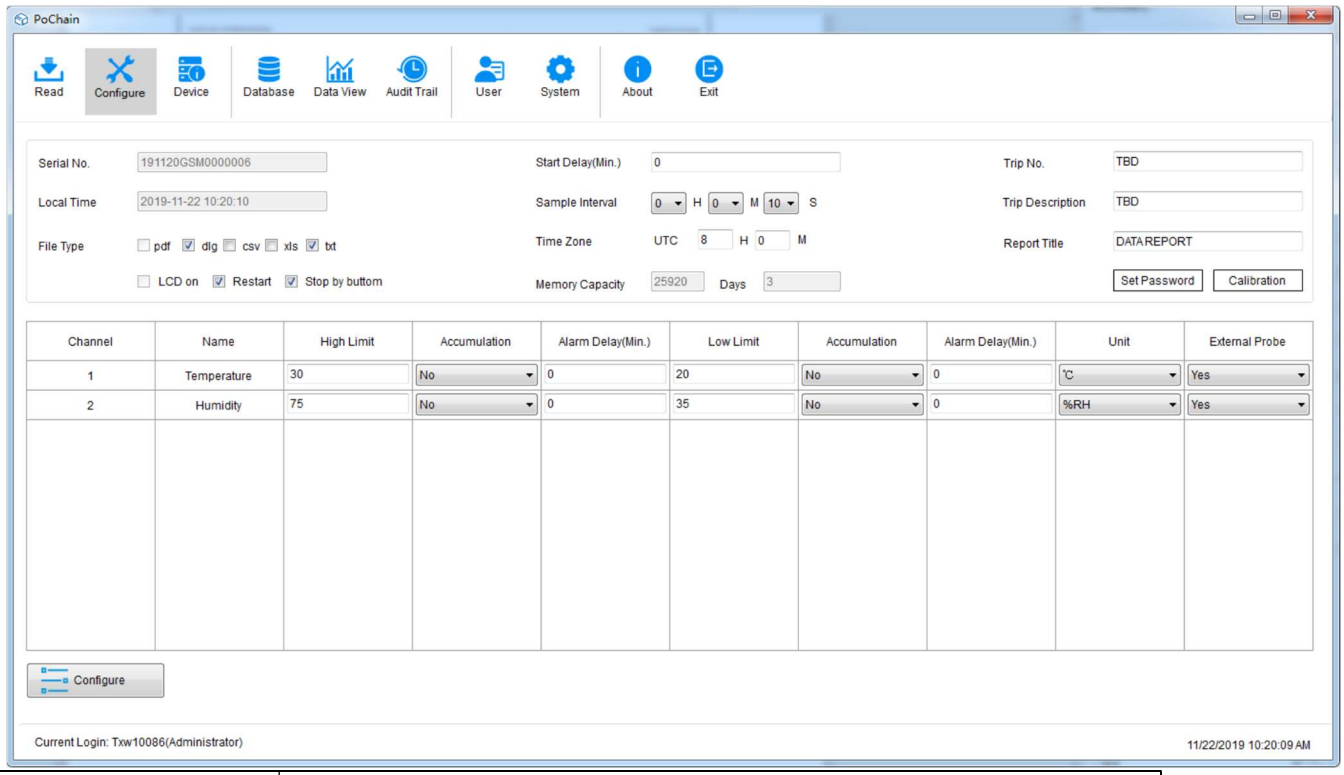


6. 機器の操作

6.1 パラメータの設定

ロガー装置を接続し、メインメニューの「Configure」をクリックし、装置のパラメータを設定し、左下の Configure をクリックして、設定を完了します。

表示される設定項目は接続したロガーにより異なります。



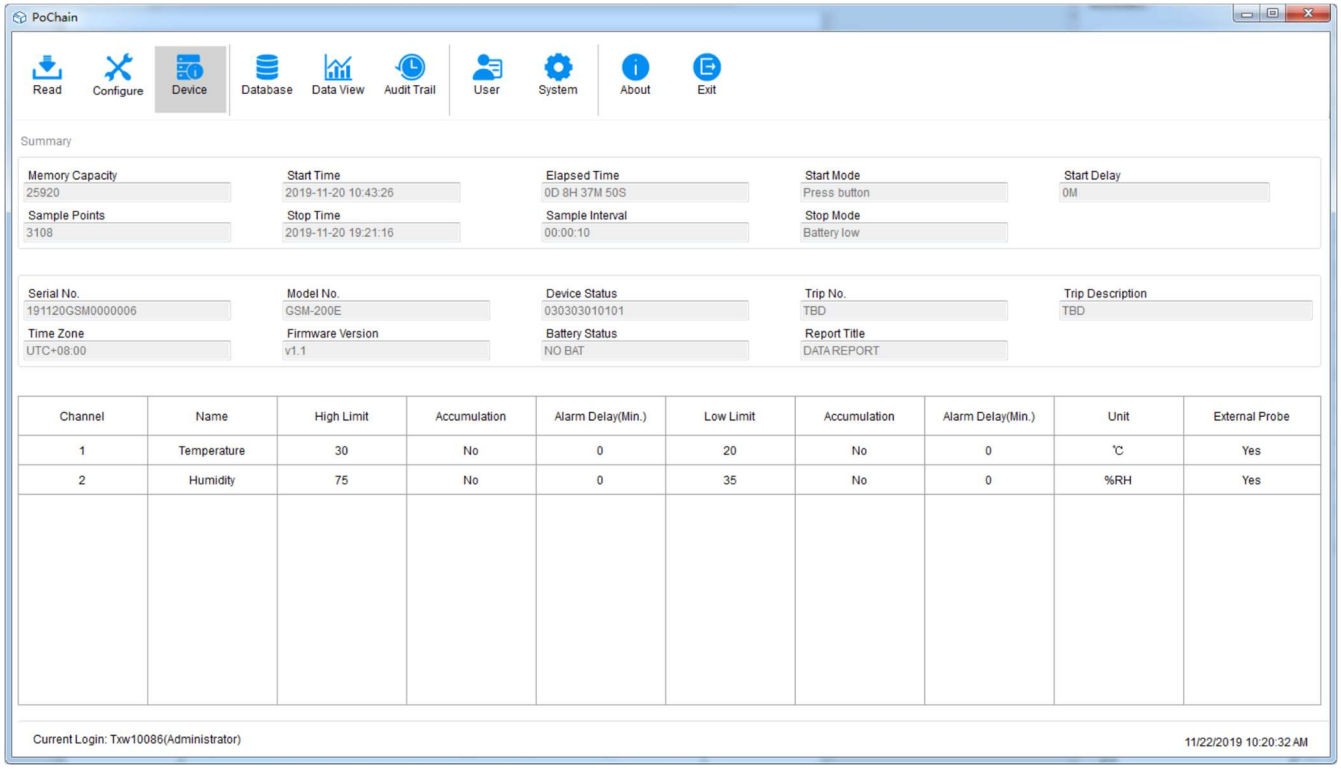
Serial No.	機器に固有のシリアル番号
Local Time	ロガー内の時計設定
File Type	レポートファイル形式
Others	LCD on：ロガー本体の画面表示のオン/オフ Big memory：オンでレポートファイルを要約のみに設定 Restart：ファイル出力なしでの再スタート操作のオン/オフ Stop by button：本体ボタン操作による停止許可設定 Enable NODATA:USB 接続時のログ強制停止設定（オフで停止）
Start Delay	ログ開始操作時の遅延時間設定
Sample Interval	ログ間隔設定
Time Zone	タイムゾーン設定（日本時間は UTC+9H）

チャンネル設定

High Limit/Low Limit	高温/低温アラーム閾値設定
Accumulation	積算アラーム機能のオン/オフ
Alarm Delay	アラーム遅延時間設定
Unit	単位
External Probe	外部プローブ使用設定

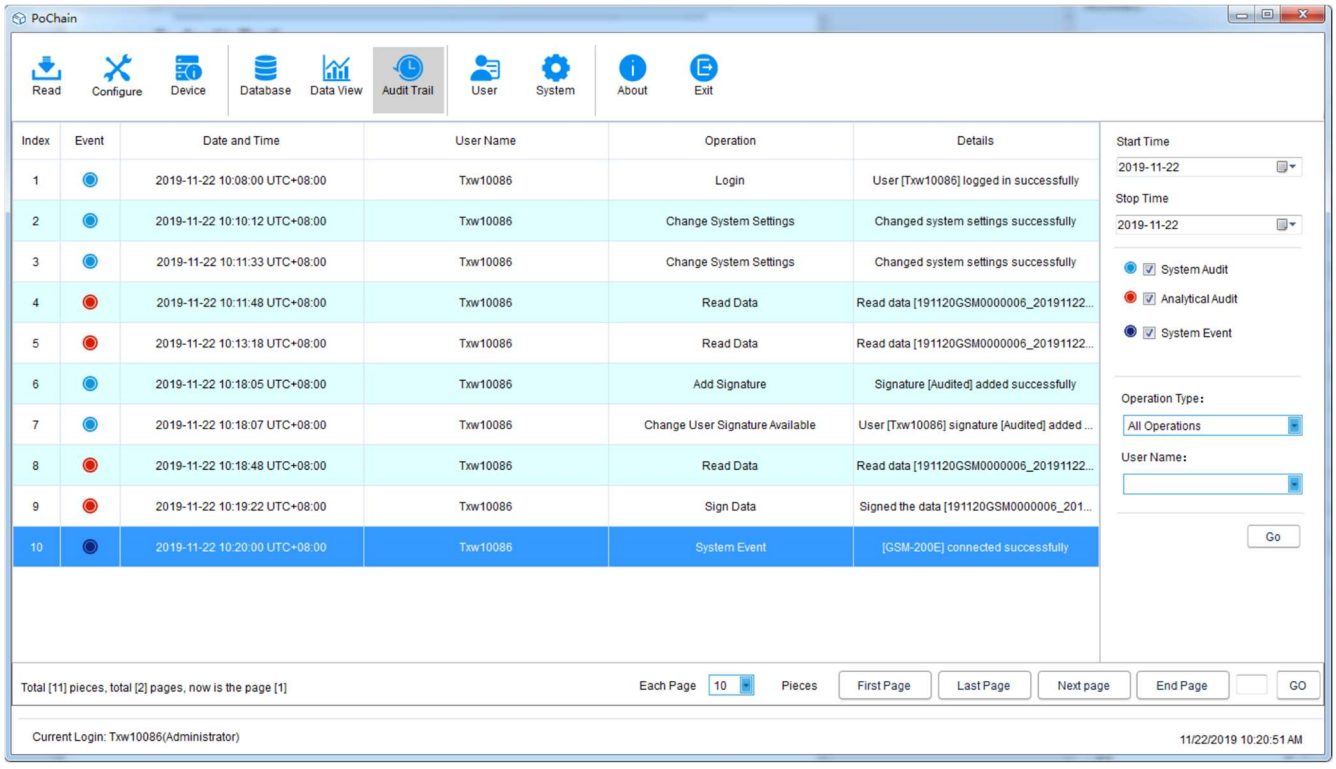
6.2 情報の表示

ロガーを接続し、メインメニューの「Device」をクリックすると、下図のように機器のすべての情報が表示されます。



7. 操作履歴

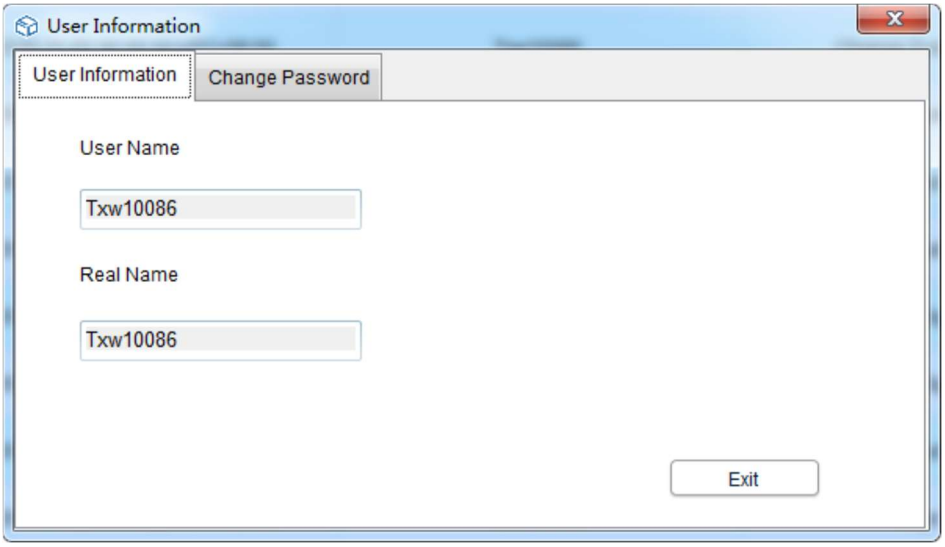
メインメニューの「Audit Trail」をクリックすると、すべてのシステム操作の履歴記録が表示され、下図に示すように、時間、操作タイプ、ユーザー名、その他の追跡照会方法が提供されます。



8. ユーザー情報

8.1 ユーザー情報の表示

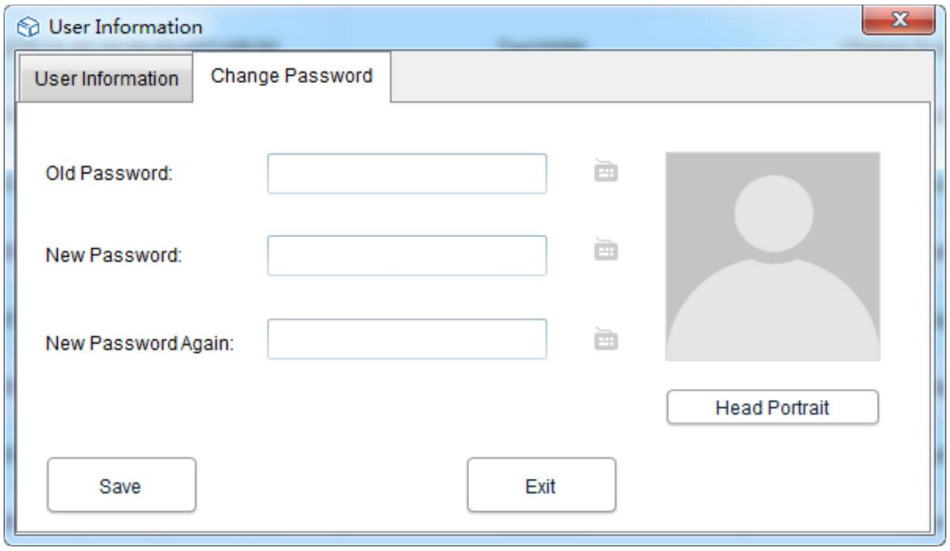
メインメニューの「User」をクリックすると、下図のようなユーザー情報(User Information)ウィンドウに基本情報が表示されます。



8.2パスワードの変更

ユーザー情報ウィンドウで「Change Password」タブを選択し、現在のパスワードを Old Password 欄に、新しいパスワードを New Password 欄と New Password Again 欄に入力し、Save をクリックします。

Head Portrait をクリックすると、プロフィール画像の変更プロセスに入ることもできます。



9. システム設定

9.1 時刻と言語

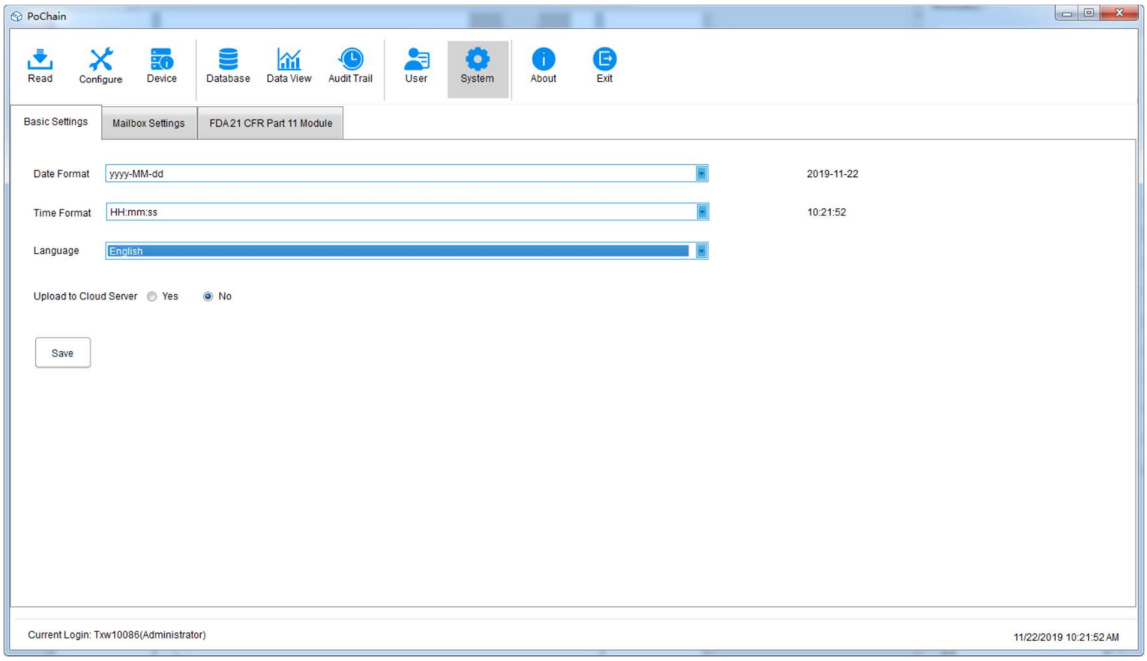
メインメニューの「⚙System」をクリックします。

次ページの図のように基本設定(Basic Setting)タブが表示され、ここで時刻と日付の表示方法、言語*を設定できます。

設定後、Save をクリックし、ソフトウェアを再起動すると変更が適用されます。

＊デフォルトの言語は英語です。

言語を変更できますが、日本語は選択できませんので、英語の状態でご使用ください。



9.2 メールボックス

本ソフトウェアには、メール送信機能があり、ロガーで記録したデータは、指定したメールボックスに送信できます。

メインメニューの「⚙System」をクリックし、「Mailbox Settings」タブを選択します。

送信者のメールボックス設定:

Email Title(件名)、Sender’s Email(送信者のメールボックス)、Email Password(メールボックス認証パスワード)、SMTP Adress(SMTP アドレス:例 smtp.example.com)、SMTP Port(SMTP ポート:例 587)を入力します。

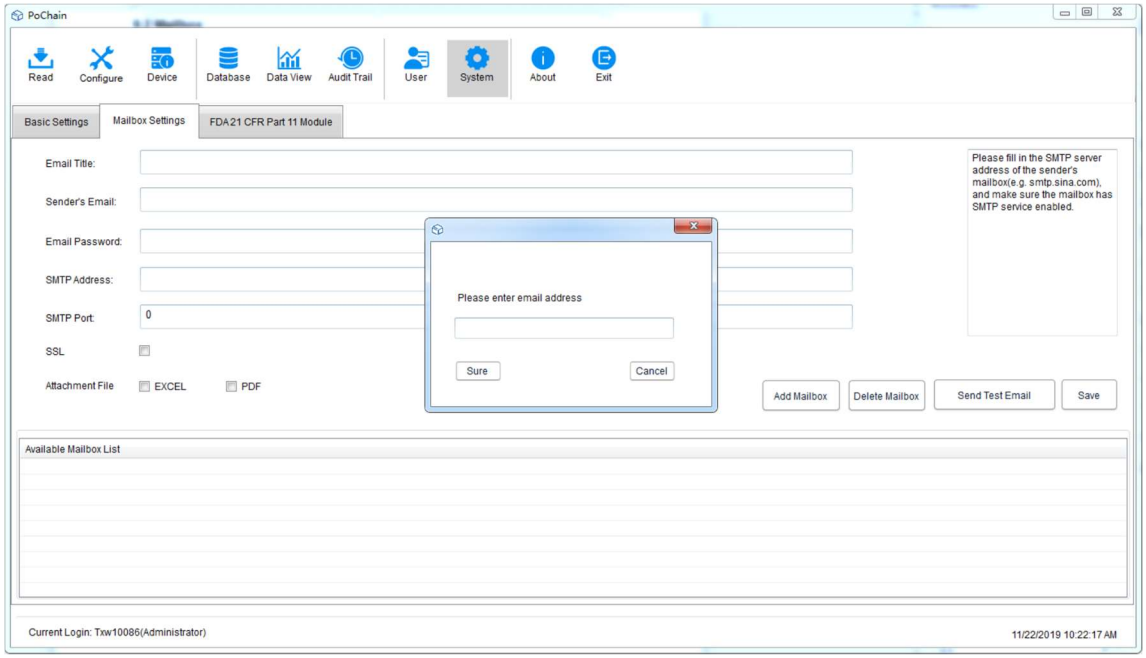
チェックボックスで SSL(暗号化通信)の使用有無を選択でき、記録されたデータの添付ファイル形式(EXCEL または PDF)を選択してメールを送信できます。

受信者メールボックスの追加:

Add Mailbox をクリックし、ポップアップするウィンドウに追加する受信者のメールアドレスを入力し、Sure をクリックします。

受信者メールボックスは複数登録が可能で、Available Mailbox List 欄に利用可能なメールボックスのリストが表示されます。

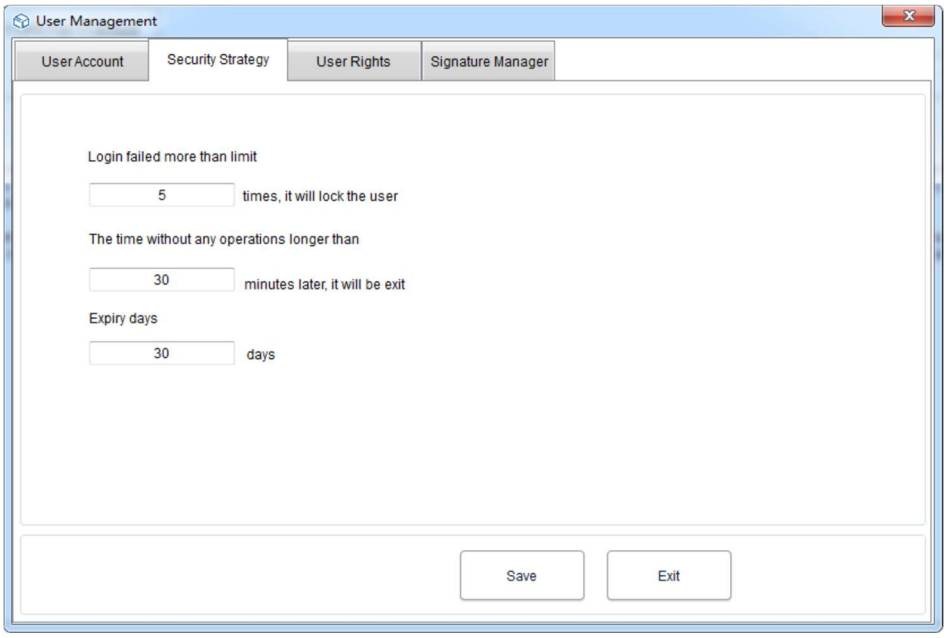
設定後、Save をクリックし、ソフトウェアを再起動すると変更が適用されます。



メインメニューの、「データベース」をクリックすると、画面右下の Send Email が有効になります。
メールを設定前は、Send Email で選択できない状態になっています。
ここで必要なデータを選択し、Send Email をクリックすると、選択した宛先にデータファイルが送信されます。

9.3 アカウントのセキュリティ

メインメニューで「System」をクリックし、「FDA21 CFR Part 11 Module」タブを選択します。
次に FDA Digital Signature File Management をクリックし、下図ポップアップウィンドウで「Security Strategy」タブを選択します。
ここで、アカウントをロックするまでの誤入力回数(Login failed more than limit)、操作がない場合のログアウト時間(The time without any operations longer than)、パスワードの有効期限(Expiry days)を設定できます。



9.4 ユーザー権限

メインメニューの「⚙System」をクリックし、「FDA21 CFR Part 11 Module」タブを選択します。

次に FDA Digital Signature File Management をクリックし、ポップアップウィンドウで「User Right」タブを選択します。

ここで、管理者（Administrator）権限と一般ユーザー権限を確認できます。

管理者権限：

管理者はソフトウェアのすべての機能を使用する権限を持ち、一般ユーザーの権限を付与または取り消すことができます。

一般ユーザー権限：

一般ユーザーは、データ閲覧と検索のみが可能で、測定記録へのアクセスやデータの削除などを行う場合は、管理者の承認が必要です。

