

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関  
国際事務局

(43) 国際公開日  
2020年3月5日(05.03.2020)



(10) 国際公開番号

**WO 2020/044517 A1**

(51) 国際特許分類:  
**G01N 35/00** (2006.01)

(21) 国際出願番号: PCT/JP2018/032226

(22) 国際出願日: 2018年8月30日(30.08.2018)

(25) 国際出願の言語: 日本語

(26) 国際公開の言語: 日本語

(71) 出願人: 株式会社島津製作所 (SHIMADZU CORPORATION) [JP/JP]; 〒6048511 京都府京都市中京区西ノ京桑原町1番地 Kyoto (JP).

(72) 発明者: 渡辺 覚 (WATANABE, Satoru); 〒6048511 京都府京都市中京区西ノ京桑原町1番地 株式会社島津製作所内 Kyoto (JP). 岡

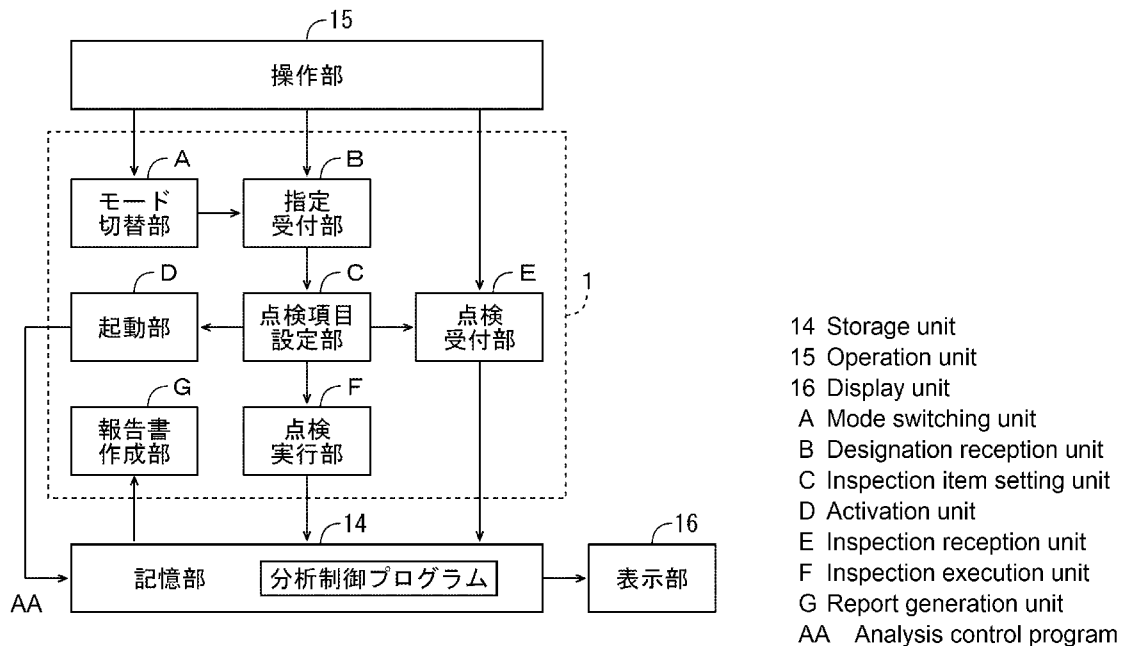
本 冬樹(OKAMOTO, Fuyuki); 〒6048511 京都府京都市中京区西ノ京桑原町1番地 株式会社島津製作所内 Kyoto (JP). 安井 千裕(YASUI, Chihiro); 〒6048511 京都府京都市中京区西ノ京桑原町1番地 株式会社島津製作所内 Kyoto (JP). 吉田 剛(YOSHIDA, Takeshi); 〒6048511 京都府京都市中京区西ノ京桑原町1番地 株式会社島津製作所内 Kyoto (JP).

(74) 代理人: 福島 祥人 (FUKUSHIMA, Yoshito); 〒5640052 大阪府吹田市広芝町4番1号江坂・ミタカビル3階 Osaka (JP).

(81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH,

(54) Title: VALIDATION APPARATUS, VALIDATION METHOD, AND VALIDATION PROGRAM

(54) 発明の名称: バリデーション装置、バリデーション方法およびバリデーションプログラム



- 14 Storage unit
- 15 Operation unit
- 16 Display unit
- A Mode switching unit
- B Designation reception unit
- C Inspection item setting unit
- D Activation unit
- E Inspection reception unit
- F Inspection execution unit
- G Report generation unit
- AA Analysis control program

(57) Abstract: According to the present invention, an analysis control device has analysis control software installed therein. The analysis control software is for controlling an analysis device, and has a function of causing a display unit to display one or more operation images for receiving operations for inspection of the analysis control software. In this validation apparatus, an inspection execution unit sequentially generates operation commands for causing operations of the one or more operation images while the one or more operation images are displayed on the display unit, and thereby

CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO,  
DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT,  
HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH,  
KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY,  
MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ,  
NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT,  
QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL,  
SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA,  
UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

- (84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

- 一 国際調査報告(条約第21条(3))

---

inspection of the analysis control software is carried out.

(57) 要約: 分析制御ソフトウェアが分析制御装置にインストールされている。分析制御ソフトウェアは、分析装置を制御するためのソフトウェアであり、当該分析制御ソフトウェアの点検のための操作を受け付ける1または複数の操作画像を表示部に表示させる機能を有する。バリデーション装置においては、表示部に1または複数の操作画像が表示された状態で1または複数の操作画像を操作するための操作コマンドが点検実行部により順次生成されることにより、分析制御ソフトウェアによる点検が実行される。

## 明 細 書

発明の名称：

バリデーション装置、バリデーション方法およびバリデーションプログラム

### 技術分野

[0001] 本発明は、分析制御ソフトウェアの検証を行うバリデーション装置、バリデーション方法およびバリデーションプログラムに関する。

### 背景技術

[0002] 分析システムにおいては、液体クロマトグラフまたはガスクロマトグラフ等の1以上の分析装置と、各分析装置を制御するための分析制御装置とが設けられることがある。分析制御装置は例えばパーソナルコンピュータであり、分析制御装置には所定の分析制御ソフトウェアがインストールされる。分析制御装置上で分析制御ソフトウェアが動作することにより、各分析装置の制御、データ収集、データ管理またはデータ処理が実行される。

[0003] 分析制御装置に分析制御ソフトウェアがインストールされた後には、当該インストールの妥当性の検証を行う必要がある。このような検証は、バリデーションと呼ばれ、据付時の分析制御ソフトウェアが仕様通りであることの検証、および分析制御ソフトウェアが定められた性能を満たしていることの検証を含む（例えば、特許文献1参照）。一般に、フィールドエンジニア等の技師（以下、点検作業者と呼ぶ。）が分析制御ソフトウェアについての点検項目を点検することにより検証が行われる。また、点検作業者は、点検結果等を記載した報告書を作成する。

特許文献1：特開2013-167593号公報

### 発明の概要

#### 発明が解決しようとする課題

[0004] 上記の検証には多数の点検項目が含まれるため、これらの点検項目の各々を手作業により点検することは面倒である。そのため、検証を自動化するこ

とが望まれる。しかしながら、検証を自動化した場合、手作業により行われるべき点検と同一の点検が適切に行われたか否かを容易に確認することができず、検証の信頼性が低下する。このように、検証の手間を軽減することと検証の信頼性を維持することとは相反し、これらの要求を両立することは容易ではない。

[0005] 本発明の目的は、分析制御ソフトウェアの検証の手間を軽減しつつ検証の信頼性を維持することが可能なバリデーション装置、バリデーション方法およびバリデーションプログラムを提供することである。

### 課題を解決するための手段

[0006] (1) 本発明の一局面に従うバリデーション装置は、分析装置を制御する分析制御ソフトウェアを検証するためのバリデーション装置であって、分析制御ソフトウェアは、当該分析制御ソフトウェアの点検のための操作を受け付ける1または複数の操作画像を表示部に表示させる機能を有し、バリデーション装置は、表示部に1または複数の操作画像が表示された状態で1または複数の操作画像を操作するための操作コマンドを順次生成することにより分析制御ソフトウェアに点検を実行させる点検実行部を備える。

[0007] このバリデーション装置においては、分析制御ソフトウェアにより表示部に1または複数の操作画像が表示された状態で、1または複数の操作画像を操作するための操作コマンドが順次生成される。この場合、分析制御ソフトウェアの点検のための一連の操作が当該分析制御ソフトウェアに順次受け付けられ、分析制御ソフトウェアの点検が実行される。

[0008] この構成によれば、分析制御ソフトウェアの点検を管理する点検作業者は、分析制御ソフトウェアを点検するための手作業を行う必要がない。そのため、分析制御ソフトウェアの検証の手間が軽減される。また、点検作業者は、表示部に表示された1または複数の操作画像の挙動を視認することにより、操作コマンドが分析制御ソフトウェアに順次受け付けられ、受け付けられた操作コマンドに応答して分析制御ソフトウェアの点検の手順が進行する様子を認識することができる。したがって、手作業により行われるべき点検と

同一の点検が適切に行われたか否かを容易に確認することができる。これらの結果、分析制御ソフトウェアの検証の手間を軽減しつつ検証の信頼性を維持することができる。

[0009] (2) 点検実行部は、各操作画像を操作するための操作コマンドの生成時に当該操作画像が表示部に表示されていない場合には、所定時間ごとに当該操作コマンドの生成を繰り返してもよい。この構成によれば、分析制御ソフトウェアがインストールされた分析制御装置の性能が低く、表示部に表示される 1 または複数の操作画像の応答が遅い場合でも、表示部に 1 または複数の操作画像が表示された状態で、当該 1 または複数の操作画像を操作するための操作コマンドを生成することができる。

[0010] (3) バリデーション装置は、分析制御ソフトウェアによる点検の結果が記載された報告書を作成する報告書作成部をさらに備えてもよい。この場合、点検作業者は、分析制御ソフトウェアによる点検の結果が記載された報告書を手作業で作成する必要がない。これにより、点検作業者の手間をより低減することができる。また、点検の結果の転記ミスを防止することができる。

[0011] (4) バリデーション装置は、分析制御ソフトウェアを起動することにより 1 または複数の操作画像を表示部に表示させる起動部をさらに備えてもよい。この場合、点検作業者は、分析制御ソフトウェアを手作業で起動する必要がない。これにより、点検作業者の手間をより低減することができる。

[0012] (5) バリデーション装置は、動作モードを自動モードと手動モードとの間で切り替えるモード切替部をさらに備え、点検実行部は、自動モード時に動作し、分析制御ソフトウェアは、手動モード時に、自動モード時における 1 または複数の操作画像と同一の操作画像を表示部に表示させてもよい。この場合、自動モード時に表示部に表示される 1 または複数の操作画像が、手動モード時に点検作業者の手作業により表示部に表示される 1 または複数の操作画像と同一である。そのため、点検作業者は、手作業により行われるべき点検と同一の点検が適切に行われたか否かをより容易に確認することができる。

きる。

[0013] (6) 本発明の他の局面に従うバリデーション方法は、分析装置を制御する分析制御ソフトウェアを検証するためのバリデーション方法であって、分析制御ソフトウェアは、当該分析制御ソフトウェアの点検のための操作を受け付ける 1 または複数の操作画像を表示部に表示させる機能を有し、バリデーション方法は、表示部に 1 または複数の操作画像が表示された状態で 1 または複数の操作画像を操作するための操作コマンドを順次生成することにより分析制御ソフトウェアに点検を実行させるステップを含む。

[0014] このバリデーション方法によれば、分析制御ソフトウェアの点検を管理する点検作業者は、分析制御ソフトウェアを点検するための手作業を行う必要がない。そのため、分析制御ソフトウェアの検証の手間が軽減される。また、点検作業者は、表示部に表示された 1 または複数の操作画像の挙動を視認することにより、操作コマンドが分析制御ソフトウェアに順次受け付けられ、受け付けられた操作コマンドに応答して分析制御ソフトウェアの点検の手順が進行する様子を認識することができる。したがって、手作業により行われるべき点検と同一の点検が適切に行われたか否かを容易に確認することができる。これらの結果、分析制御ソフトウェアの検証の手間を軽減しつつ検証の信頼性を維持することができる。

[0015] (7) 本発明のさらに他の局面に従うバリデーションプログラムは、分析装置を制御する分析制御ソフトウェアを検証するためのバリデーションプログラムであって、分析制御ソフトウェアは、当該分析制御ソフトウェアの点検のための操作を受け付ける 1 または複数の操作画像を表示部に表示させる機能を有し、バリデーションプログラムは、表示部に 1 または複数の操作画像が表示された状態で 1 または複数の操作画像を操作するための操作コマンドを順次生成することにより分析制御ソフトウェアに点検を実行させるステップを、処理装置に実行させる。

[0016] このバリデーションプログラムによれば、分析制御ソフトウェアの点検を管理する点検作業者は、分析制御ソフトウェアを点検するための手作業を行

う必要がない。そのため、分析制御ソフトウェアの検証の手間が軽減される。また、点検作業者は、表示部に表示された 1 または複数の操作画像の挙動を視認することにより、操作コマンドが分析制御ソフトウェアに順次受け付けられ、受け付けられた操作コマンドに応答して分析制御ソフトウェアの点検の手順が進行する様子を認識することができる。したがって、手作業により行われるべき点検と同一の点検が適切に行われたか否かを容易に確認することができる。これらの結果、分析制御ソフトウェアの検証の手間を軽減しつつ検証の信頼性を維持することができる。

### 発明の効果

[0017] 分析制御ソフトウェアの検証の手間を軽減しつつ検証の信頼性を維持することが可能になる。

### 図面の簡単な説明

[0018] [図1]図 1 は本発明の一実施の形態に係るバリデーション装置を含む分析システムの構成を示す図である。

[図2]図 2 は自動モードにおいて表示部に表示される初期画面の一例を示す図である。

[図3]図 3 は自動モードにおける表示部の表示例を示す図である。

[図4]図 4 は点検結果を示す報告書の一例を示す図である。

[図5]図 5 はバリデーション装置の構成を示す図である。

[図6]図 6 はバリデーションプログラムにより行われるバリデーション処理のアルゴリズムを示すフローチャートである。

[図7]図 7 はバリデーションプログラムにより行われるバリデーション処理のアルゴリズムを示すフローチャートである。

### 発明を実施するための形態

[0019] (1) 分析システムの構成

以下、本発明の実施の形態に係るバリデーション装置、バリデーション方法およびバリデーションプログラムについて図面を参照しながら詳細に説明する。図 1 は、本発明の一実施の形態に係るバリデーション装置を含む分析

システムの構成を示す図である。図 1 に示すように、分析システム 100 は、分析制御装置 10 および分析装置 20 を含む。分析システム 100 は、複数の分析装置 20 を含んでもよい。分析装置 20 は、液体クロマトグラフまたはガスクロマトグラフである。

[0020] 分析制御装置 10 は、CPU（中央演算処理装置）11、RAM（ランダムアクセスメモリ）12、ROM（リードオンリメモリ）13、記憶部 14、操作部 15、表示部 16 および入出力 I/F（インターフェイス）17 により構成される。CPU 11、RAM 12、ROM 13、記憶部 14、操作部 15、表示部 16 および入出力 I/F 17 はバス 18 に接続される。CPU 11、RAM 12 および ROM 13 がバリデーション装置 1 を構成する。

[0021] RAM 12 は、CPU 11 の作業領域として用いられる。ROM 13 にはシステムプログラムが記憶される。記憶部 14 は、ハードディスクまたは半導体メモリ等の記憶媒体を含む。記憶部 14 に分析装置 20 を制御するための分析制御プログラムが記憶されることにより、分析制御装置 10 に分析制御ソフトウェアがインストールされる。

[0022] 分析制御装置 10 に分析制御ソフトウェアがインストールされた後には、当該インストールの妥当性の検証を行う必要がある。この妥当性は、分析制御ソフトウェアについて所定の点検が行われることにより検証される。分析制御ソフトウェアは、当該分析制御ソフトウェアの点検のための操作を受け付ける 1 または複数の操作画像を表示部 16 に表示させる機能を有する。

[0023] また、記憶部 14 には、バリデーションプログラムが記憶されている。なお、バリデーションプログラムは、記憶部 14 とは異なる記憶媒体に記憶されていてもよい。CPU 11 が記憶部 14 等に記憶されたバリデーションプログラムを RAM 12 上で実行することにより、バリデーション処理が行われる。バリデーション処理は、表示部 16 に表示された上記の操作画像を操作するための操作コマンドを順次生成することにより分析制御ソフトウェアに点検を実行させる処理である。

[0024] 操作部 15 は、キーボード、マウスまたはタッチパネル等の入力デバイス

である。表示部 16 は、液晶表示装置等の表示デバイスである。後述する点検作業者は、操作部 15 を用いてバリデーション装置 1 に各種指示を行うことができる。表示部 16 は、分析制御ソフトウェアによる制御の実行画面またはバリデーション装置 1 によるバリデーション処理の実行画面等を表示する。入出力 I/F 17 は、分析装置 20 に接続される。

[0025] (2) バリデーション装置の動作

バリデーション装置 1 は、手動モードと自動モードとで選択的に動作する。手動モードにおいては、フィールドエンジニア等の技師（以下、点検作業者と呼ぶ。）が分析装置 20 の種類に応じて必要な点検項目の各々を手作業により点検する。なお、点検項目の一例としては、時刻設定およびその確認、分析制御プログラムの改ざんチェックおよび分析制御ソフトウェアのバージョン確認ならびに使用者の認証機能の動作確認等が含まれる。

[0026] 各点検項目の点検時には、分析制御ソフトウェアにより当該点検項目に対応したウィンドウが GUI（グラフィカルユーザインターフェイス）として表示部 16 に表示される。ウィンドウには、1 以上のメニューまたはボタン等のアイコンが操作画像として表示される。点検作業者は、操作部 15 を用いて各点検項目に対応するウィンドウの所定の操作画像を操作することにより、当該点検項目を点検することができる。また、点検作業者は、点検結果、点検作業者の氏名および点検実施日時等を記載した報告書を作成する。

[0027] 自動モードにおいては、点検作業者により指定された点検項目の少なくとも一部が自動的に点検される。図 2 は、自動モードにおいて表示部 16 に表示される初期画面の一例を示す図である。図 2 に示すように初期画面 30 は、複数の情報入力部 31、項目選択リスト 32 および開始ボタン 33 を含む。各情報入力部 31 は、文字列を入力するための欄またはプルダウンメニューである。点検作業者は、操作部 15 を用いて各情報入力部 31 を操作することにより、分析システム 100 の使用者に関する情報および分析装置 20 に関する情報等をバリデーション装置 1 に設定することができる。

[0028] 開始ボタン 33 には、設定された分析装置 20 に対応する複数（図 2 の例

では１２個）の点検項目が表示されるとともに、複数の点検項目にそれぞれ対応する複数のチェックボックス３２aが表示される。以下の説明では、N個の点検項目をそれぞれ第１～第Nの点検項目（Nは１以上の整数）と呼ぶ。点検作業者は、操作部１５を用いて所望の点検項目に対応するチェックボックス３２aを操作することにより、必要な点検項目を指定することができる。

[0029] その後、点検作業者が操作部１５を用いて開始ボタン３３を操作することにより、分析制御ソフトウェアが起動し、指定された点検項目の点検が自動的に開始される。ここで、点検項目の点検を自動化した場合、手作業による点検と同一の点検が適切に行われたか否かを容易に確認することができない。そこで、自動モードにおける各点検項目の点検時には、手動モードにおける点検項目の点検時に表示されるGUIと同一のGUIが表示部１６に表示される。自動モードにおいて、GUIの表示を視認することにより、手作業による点検と同一の点検が行われていることを容易に確認することができる。

[0030] 図３は、自動モードにおける点検の実行画面４０の一例を示す図である。図３の例においては、所定の点検項目の点検に対応する複数のウィンドウ４１、４２が状態で表示されている。ウィンドウ４１には複数の操作画像４１aが表示され、ウィンドウ４２には複数の操作画像４２aが表示される。この例においては、ウィンドウ４１の所定の操作画像４１aが操作されることにより、ウィンドウ４２が表示され、ウィンドウ４１が非アクティブ状態となる。その後、ウィンドウ４２の所定の操作画像４２aが操作されることにより、当該点検項目の点検が終了する。

[0031] なお、複数の操作画像の各々には、固有の識別子が付与されている。自動モードにおいては、所定の操作画像が表示部１６に表示された状態で当該操作画像の識別子を指定する操作コマンドが生成されることにより、当該操作画像の操作が行われることとなる。したがって、複数の操作画像の識別子を順次指定するための複数の操作コマンドからなるマクロを予め生成すること

により、一連の操作画像の操作からなる点検を自動的に行うことができる。

[0032] ここで、いずれかのウィンドウにおいて操作画像が操作された後、次のウィンドウが表示されるまでの応答時間は分析制御装置 10 の性能により異なる。所定の操作画像を含むウィンドウが表示される前に当該操作画像の識別子を指定するための操作コマンドが生成されても、当該操作画像の操作は行われぬ。そこで、各操作コマンドによる操作画像の識別子の指定が受け付けられない場合には、所定の待機時間が設けられ、待機時間の経過後に当該操作コマンドが再度生成される。これにより、ウィンドウの表示の応答が遅い場合でも、当該ウィンドウに含まれる操作画像の操作を行うことができる。

[0033] 指定された点検項目の点検の終了後、点検結果を示す報告書が自動的に作成される。図 4 は、点検結果を示す報告書の一例を示す図である。報告書 50 は、例えば P D F（ポータブル・ドキュメント・フォーマット）形式の電子ファイルであり、図 4 には報告書 50 の第 1 頁目のみが図示されている。報告書 50 は、点検結果、点検作業者の氏名および点検実施日時等が所定のフォーマットに転記されることにより作成される。そのため、点検作業者は報告書を手作業で作成する必要がない。これにより、点検作業者の手間がより低減される。また、点検結果等の転記ミスを防止することができる。

[0034] （3）バリデーション処理

図 5 は、バリデーション装置 1 の構成を示す図である。図 6 および図 7 は、バリデーションプログラムにより行われるバリデーション処理のアルゴリズムを示すフローチャートである。図 5 に示すように、バリデーション装置 1 は、機能部として、モード切替部 A、指定受付部 B、点検項目設定部 C、起動部 D、点検受付部 E、点検実行部 F および報告書作成部 G を含む。

[0035] 図 1 の C P U 11 が記憶部 14 等に記憶されたバリデーションプログラムを実行することにより、バリデーション装置 1 の機能部が実現される。バリデーション装置 1 の機能部の一部または全てが電子回路等のハードウェアにより実現されてもよい。以下、図 5 のバリデーション装置 1 ならびに図 6 お

よび図 7 のフローチャートを用いてバリデーション処理を説明する。

- [0036] モード切替部 A は、点検作業による操作部 15 の操作に基づいてバリデーション装置 1 の動作モードを自動モードと手動モードとの間で切り替えることができる。ここで、モード切替部 A は、動作モードが自動モードであるか否かを判定する（ステップ S 1）。動作モードが自動モードでない場合、すなわち手動モードである場合、モード切替部 A はバリデーション処理を終了する。この場合、点検作業の手作業により分析制御ソフトウェアのインストールの妥当性の検証および報告書の作成が行われる。
- [0037] 動作モードが自動モードである場合、指定受付部 B は点検項目の指定が受け付けられたか否かを判定する（ステップ S 2）。点検作業は、操作部 15 を用いて図 2 の初期画面 30 に所定の操作を行うことにより 1 以上の点検項目を指定することができる。点検項目の指定が受け付けられない場合、指定受付部 B は、点検項目の指定が受け付けられるまで待機する。
- [0038] 点検項目の指定が受け付けられた場合、点検項目設定部 C は、受け付けられた点検項目を設定する（ステップ S 3）。その後、起動部 D は、分析制御ソフトウェアを起動させる（ステップ S 4）。また、点検項目設定部 C は、変数 i の値を 1 に設定し（ステップ S 5）、第 1 の点検項目が設定されているか否かを判定する（ステップ S 6）。第 1 の点検項目が設定されていない場合、点検項目設定部 C はステップ S 8 に進む。
- [0039] 第 1 の点検項目が設定されている場合、点検受付部 E は、第 1 の点検項目の点検が終了したか否かを判定する（ステップ S 7）。本例においては、第 1 の点検項目は、時刻設定およびその確認に該当する。この場合、点検作業者は、時報等により現時刻を確認し、確認された現時刻を操作部 15 を用いて点検受付部 E に入力する。
- [0040] 点検受付部 E が当該入力を受け付け、受け付けられた入力を分析制御ソフトウェアに設定することにより、第 1 の点検項目の点検が終了する。第 1 の点検項目の点検が終了していない場合、点検受付部 E は、第 1 の点検項目の点検が終了するまで待機する。第 1 の点検項目の点検が終了した場合、点検

受付部EはステップS 8に進む。

- [0041] ステップS 8で、点検項目設定部Cは、変数*i*の値がNであるか否かを判定する（ステップS 8）。変数*i*の値がNである場合、点検項目設定部CはステップS 16に進む。変数*i*の値がNでない場合、点検項目設定部Cは、変数*i*の値を1だけ増加させ（ステップS 9）、第*i*の点検項目が設定されているか否かを判定する（ステップS 10）。第*i*の点検項目が設定されていない場合、点検項目設定部CはステップS 8に戻る。
- [0042] 第*i*の点検項目が設定されている場合、点検実行部Fは、操作画像の識別子を指定する操作コマンドを生成する（ステップS 11）。次に、生成された操作コマンドが分析制御ソフトウェアに受け付けられたか否かを判定する（ステップS 12）。ここで、生成された操作コマンドに対応するGUIの操作画像が表示部16に表示されている場合、当該操作コマンドが分析制御ソフトウェアに受け付けられ、第*i*の点検項目の点検の少なくとも一部が実行される。
- [0043] この場合、点検実行部Fは、第*i*の点検項目の点検が終了したか否かを判定する（ステップS 13）。第*i*の点検項目の点検が終了していない場合、点検実行部Fは、ステップS 11に戻る。第*i*の点検項目の点検が終了した場合、点検実行部FはステップS 8に戻る。
- [0044] 一方、ステップS 11で生成された操作コマンドに対応するGUIの操作画像が表示部16に表示されていない場合、当該操作コマンドは分析制御ソフトウェアに受け付けられない。この場合、点検実行部Fは待機を終了するか否かを判定する（ステップS 14）。ここで、後述するステップS 15が予め定められた回数だけ実行された場合、点検実行部Fは待機を終了すると判定する。待機を終了する場合、点検は中断され、点検実行部FはステップS 16に進む。待機を終了しない場合、点検実行部Fは、所定時間だけ待機し（ステップS 15）、ステップS 11に戻る。
- [0045] ステップS 16で、報告書作成部Gは報告書50を作成し（ステップS 16）、バリデーション処理を終了する。ここで、ステップS 8からステップ

S 1 6に進んだ場合、生成された報告書 5 0 には、ステップ S 3 で設定された全ての点検項目についての点検結果が記載される。一方、ステップ S 1 4 からステップ S 1 6 に進んだ場合、生成された報告書 5 0 には、中断された点検項目についての点検結果としては「不合格」である旨が記載され、それ以降の点検項目についての点検結果は記載されない。

[0046] (4) 効果

本実施の形態に係るバリデーション装置 1 においては、分析制御ソフトウェアにより表示部 1 6 に G U I が表示された状態で、G U I を操作するための操作コマンドが点検実行部 F により順次生成される。この場合、分析制御ソフトウェアの点検のための一連の操作が当該分析制御ソフトウェアに順次受け付けられ、分析制御ソフトウェアの点検が実行される。

[0047] この構成によれば、点検作業者は、分析制御ソフトウェアを点検するための手作業を行う必要がない。そのため、分析制御ソフトウェアの検証の手間が軽減される。また、点検作業者は、表示部 1 6 に表示された G U I の挙動を視認することにより、操作コマンドが分析制御ソフトウェアに順次受け付けられ、受け付けられた操作コマンドに応答して分析制御ソフトウェアの点検の手順が進行する様子を認識することができる。したがって、手作業により行われるべき点検と同一の点検が適切に行われたか否かを容易に確認することができる。これらの結果、分析制御ソフトウェアの検証の手間を軽減しつつ検証の信頼性を維持することができる。

[0048] また、自動モード時に表示部 1 6 に表示される G U I は、手動モード時に点検作業者の手作業により表示部 1 6 に表示される G U I と同一である。そのため、点検作業者は、手作業により行われるべき点検と同一の点検が適切に行われたか否かをより容易に確認することができる。さらに、点検作業者は、手作業により行われるべき点検と同一の点検が行われていることを分析システム 1 0 0 の使用者に容易に説明することができる。

[0049] (5) 他の実施の形態

上記実施の形態において、第 1 の点検項目の点検は自動的に行われず、点

検作業により手作業で行われるが、本発明はこれに限定されない。分析制御装置10が、例えばインターネットまたはGPS（全地球測位システム）衛星等に接続可能に設置され、現時刻の取得が可能である場合には、第1の点検項目の点検は自動的に行われてもよい。この場合、バリデーション処理におけるステップS6、S7は実行されず、点検項目設定部Cは、ステップS5の後にステップS10を実行する。

[0050] また、上記実施の形態において、バリデーション装置1は起動部Dおよび報告書作成部Gを含むが、本発明はこれに限定されない。点検作業者が分析制御ソフトウェアを手作業で起動する場合には、バリデーション装置1は起動部Dを含まなくてもよい。同様に、点検作業者が手作業で報告書を作成する場合には、バリデーション装置1は報告書作成部Gを含まなくてもよい。

## 請求の範囲

- [請求項1] 分析装置を制御する分析制御ソフトウェアを検証するためのバリデーション装置であって、
- 前記分析制御ソフトウェアは、当該分析制御ソフトウェアの点検のための操作を受け付ける 1 または複数の操作画像を表示部に表示させる機能を有し、
- 前記表示部に前記 1 または複数の操作画像が表示された状態で前記 1 または複数の操作画像を操作するための操作コマンドを順次生成することにより前記分析制御ソフトウェアに点検を実行させる点検実行部を備えた、バリデーション装置。
- [請求項2] 前記点検実行部は、各操作画像を操作するための操作コマンドの生成時に当該操作画像が前記表示部に表示されていない場合には、所定時間ごとに当該操作コマンドの生成を繰り返す、請求項 1 記載のバリデーション装置。
- [請求項3] 前記分析制御ソフトウェアによる点検の結果が記載された報告書を作成する報告書作成部をさらに備えた、請求項 1 または 2 記載のバリデーション装置。
- [請求項4] 前記分析制御ソフトウェアを起動することにより前記 1 または複数の操作画像を前記表示部に表示させる起動部をさらに備えた、請求項 1 ～ 3 のいずれか一項に記載のバリデーション装置。
- [請求項5] 動作モードを自動モードと手動モードとの間で切り替えるモード切替部をさらに備え、
- 前記点検実行部は、前記自動モード時に動作し、
- 前記分析制御ソフトウェアは、前記手動モード時に、前記自動モード時における前記 1 または複数の操作画像と同一の操作画像を前記表示部に表示させる、請求項 1 ～ 4 のいずれか一項に記載のバリデーション装置。
- [請求項6] 分析装置を制御する分析制御ソフトウェアを検証するためのバリデーション装置であって、

ション方法であって、

前記分析制御ソフトウェアは、当該分析制御ソフトウェアの点検のための操作を受け付ける 1 または複数の操作画像を表示部に表示させる機能を有し、

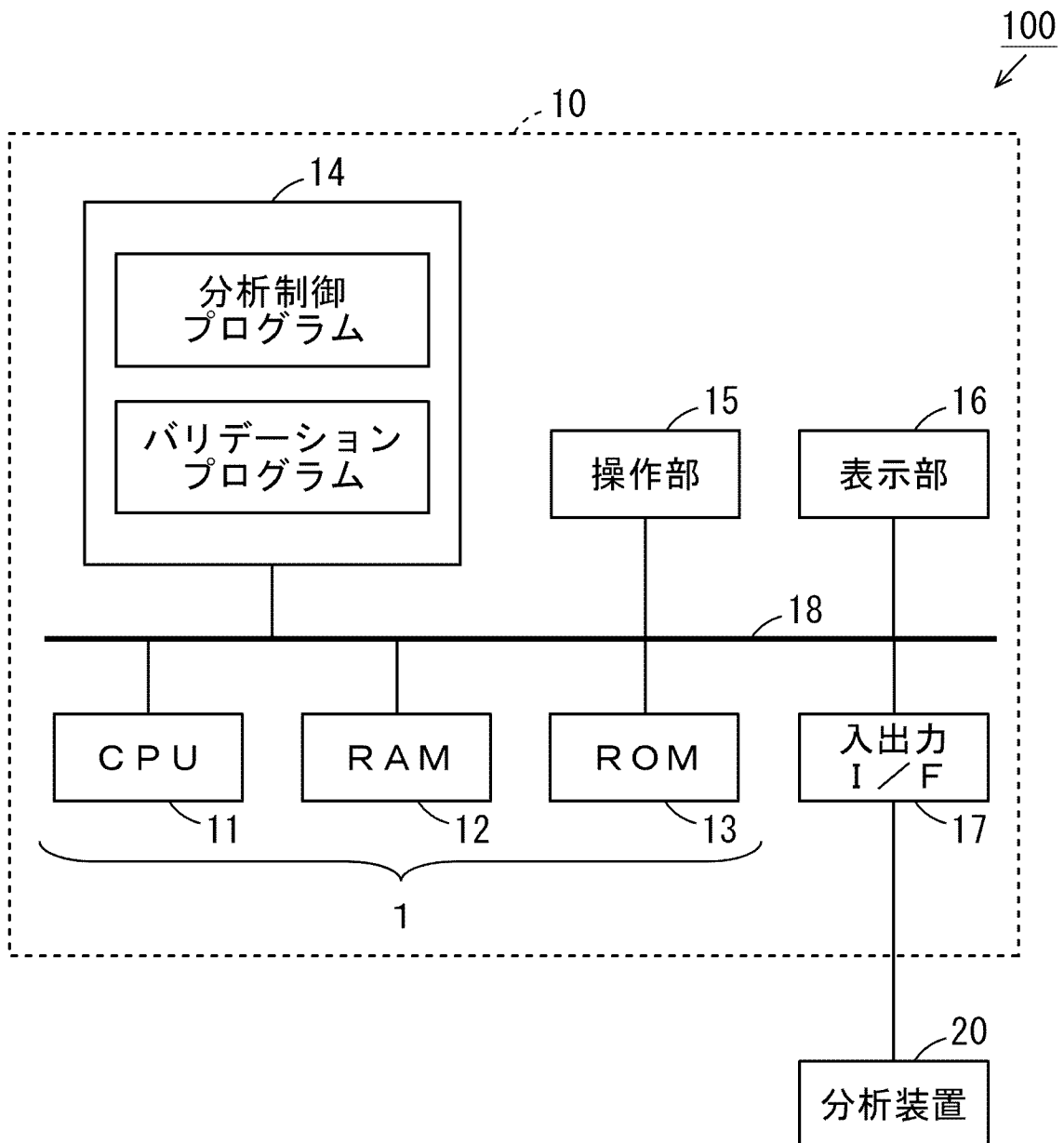
前記表示部に前記 1 または複数の操作画像が表示された状態で前記 1 または複数の操作画像を操作するための操作コマンドを順次生成することにより前記分析制御ソフトウェアに点検を実行させるステップを含む、バリデーション方法。

[請求項7] 分析装置を制御する分析制御ソフトウェアを検証するためのバリデーションプログラムであって、

前記分析制御ソフトウェアは、当該分析制御ソフトウェアの点検のための操作を受け付ける 1 または複数の操作画像を表示部に表示させる機能を有し、

前記表示部に前記 1 または複数の操作画像が表示された状態で前記 1 または複数の操作画像を操作するための操作コマンドを順次生成することにより前記分析制御ソフトウェアに点検を実行させるステップを、処理装置に実行させる、バリデーションプログラム。

[図1]



[図2]

16

30

33

Software OQ Tool
×

DB

Create OQ Project

Start Test

User ID:31

User Name:31

Password:31

Location for SkyPDF:31

Instrument Type:

▼

31

Dilution Factor:

▼

31

MultiDataReport:

▼

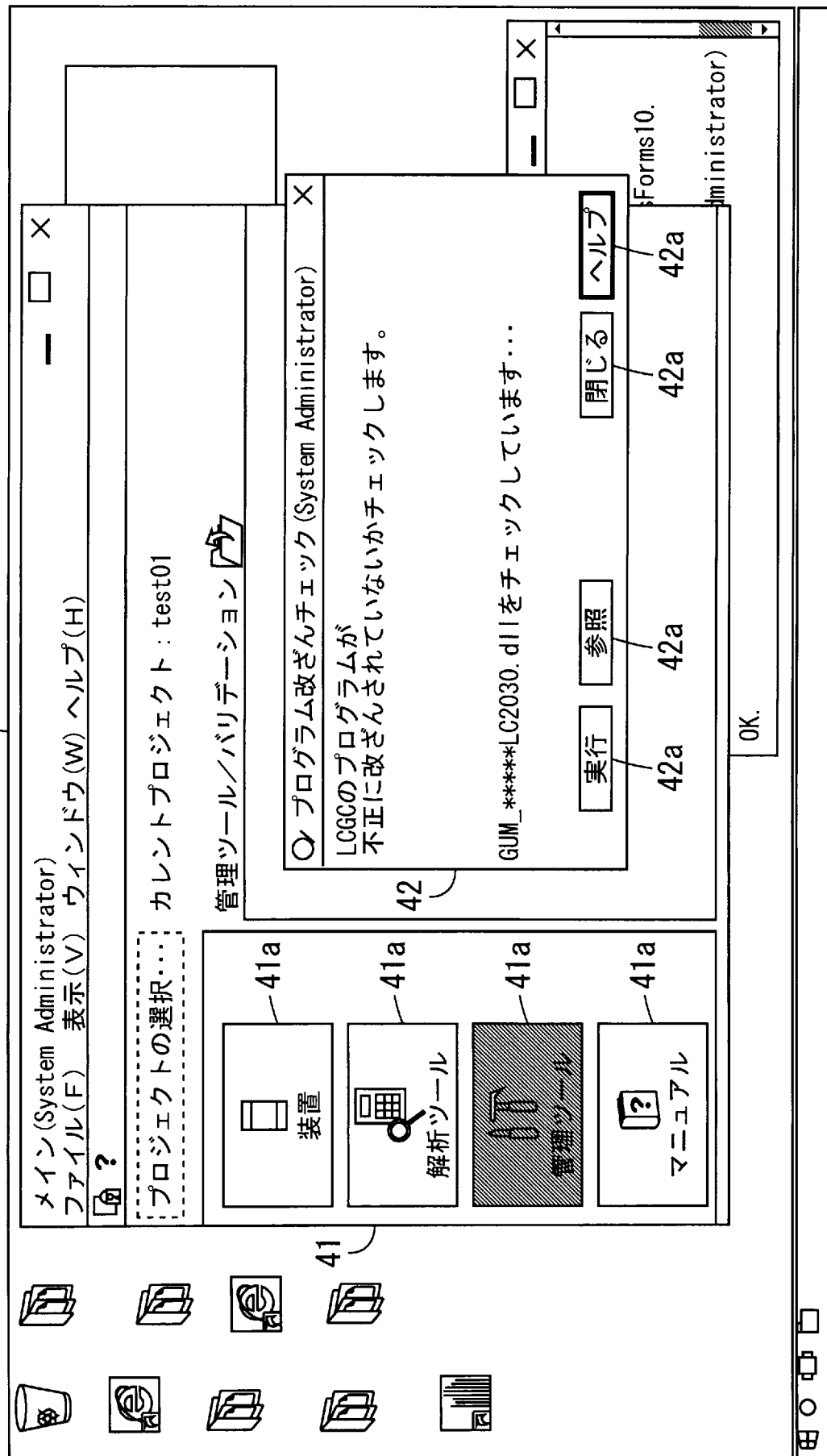
31

32

|                                     | 32a | Test         |
|-------------------------------------|-----|--------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> | 32a | 1. 第1の点検項目   |
| <input type="checkbox"/>            | 32a | 2. 第2の点検項目   |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 32a | 3. 第3の点検項目   |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 32a | 4. 第4の点検項目   |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 32a | 5. 第5の点検項目   |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 32a | 6. 第6の点検項目   |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 32a | 7. 第7の点検項目   |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 32a | 8. 第8の点検項目   |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 32a | 9. 第9の点検項目   |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 32a | 10. 第10の点検項目 |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 32a | 11. 第11の点検項目 |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 32a | 12. 第12の点検項目 |

[図3]

16 ↙



[図4]

50

2018/08/03 14:29:13(+09:00) : 確認[System Administrator]

文書番号 : 12345678900Q

株式会社〇〇〇

HPLC SYSTEM

Operational Qualification Protocol / Report  
運転時適格性評価に関する手順／報告書

システムID／System ID

顧客文書番号／Customer Document No.

据付場所／Installation Site

下記に署名した点検作業者は、上記製品に関する運転時適格性評価が正しく完了したことを報告します。／The undersigned performer reports that the Operational Qualification has been successfully completed for the system stated above.

・ 点検作業者／  
Performer

氏名／Name

日付／Date

署名／Signature

会社名／Company

下記に署名した作業確認者および管理責任者は、点検作業者が運転時適格性評価を正しく完了させたことを報告します。／The undersigned reviewer and manager/approver report that the performer has completed the Operational Qualification successfully.

・ 作業確認者／  
Reviewer

氏名／Name

日付／Date

署名／Signature

会社名／Company

・ 管理責任者／  
Manager／  
Approver

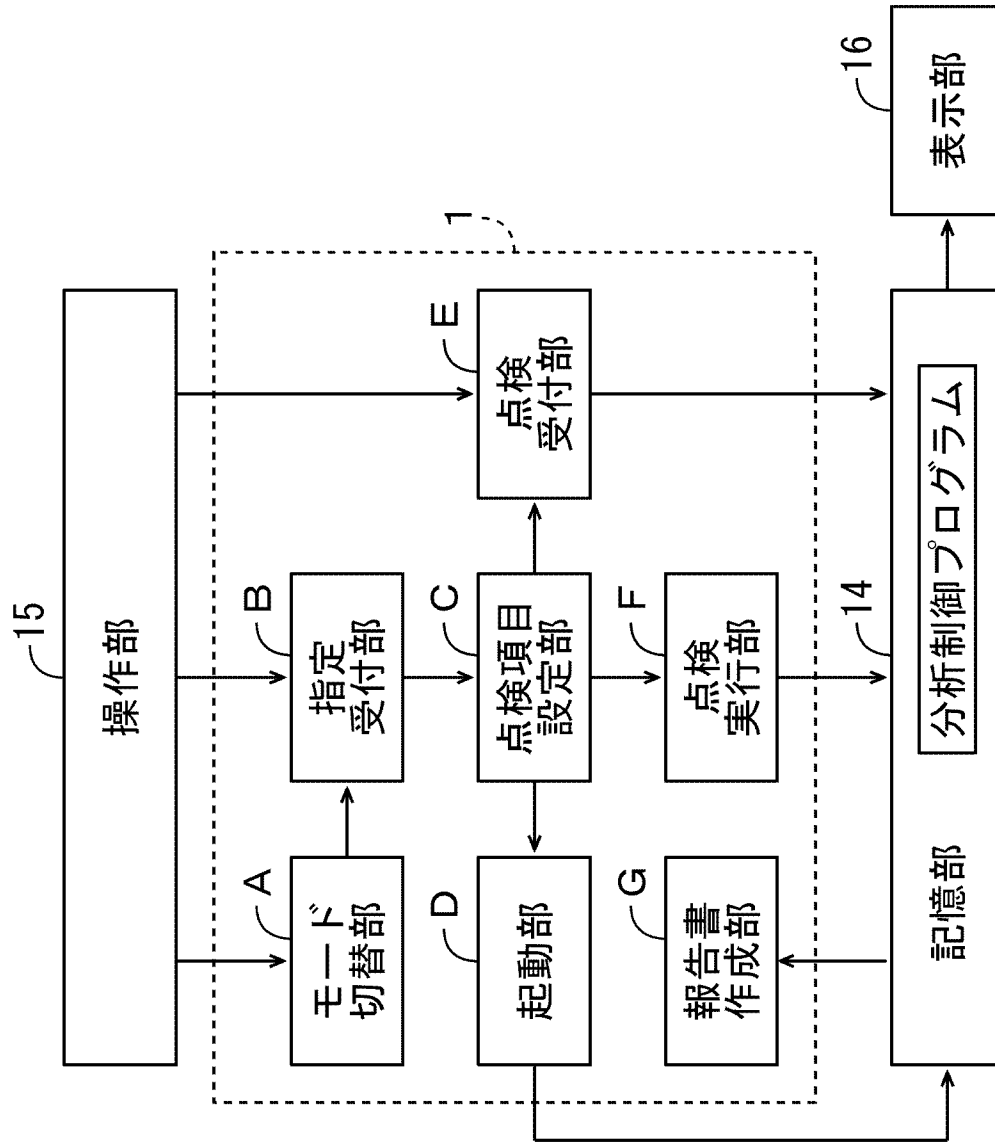
氏名／Name

日付／Date

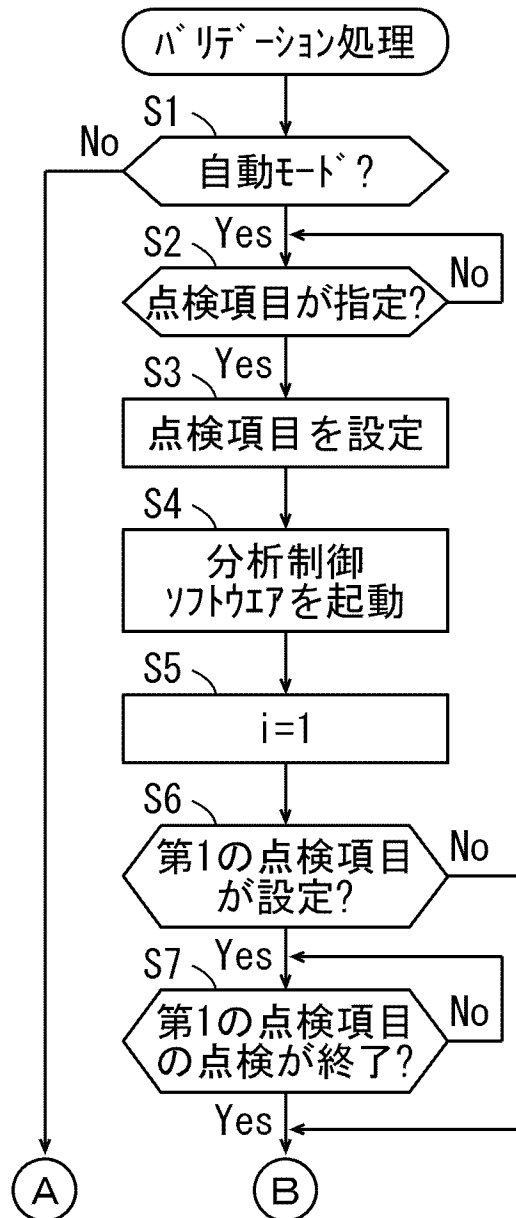
署名／Signature

会社名／Company

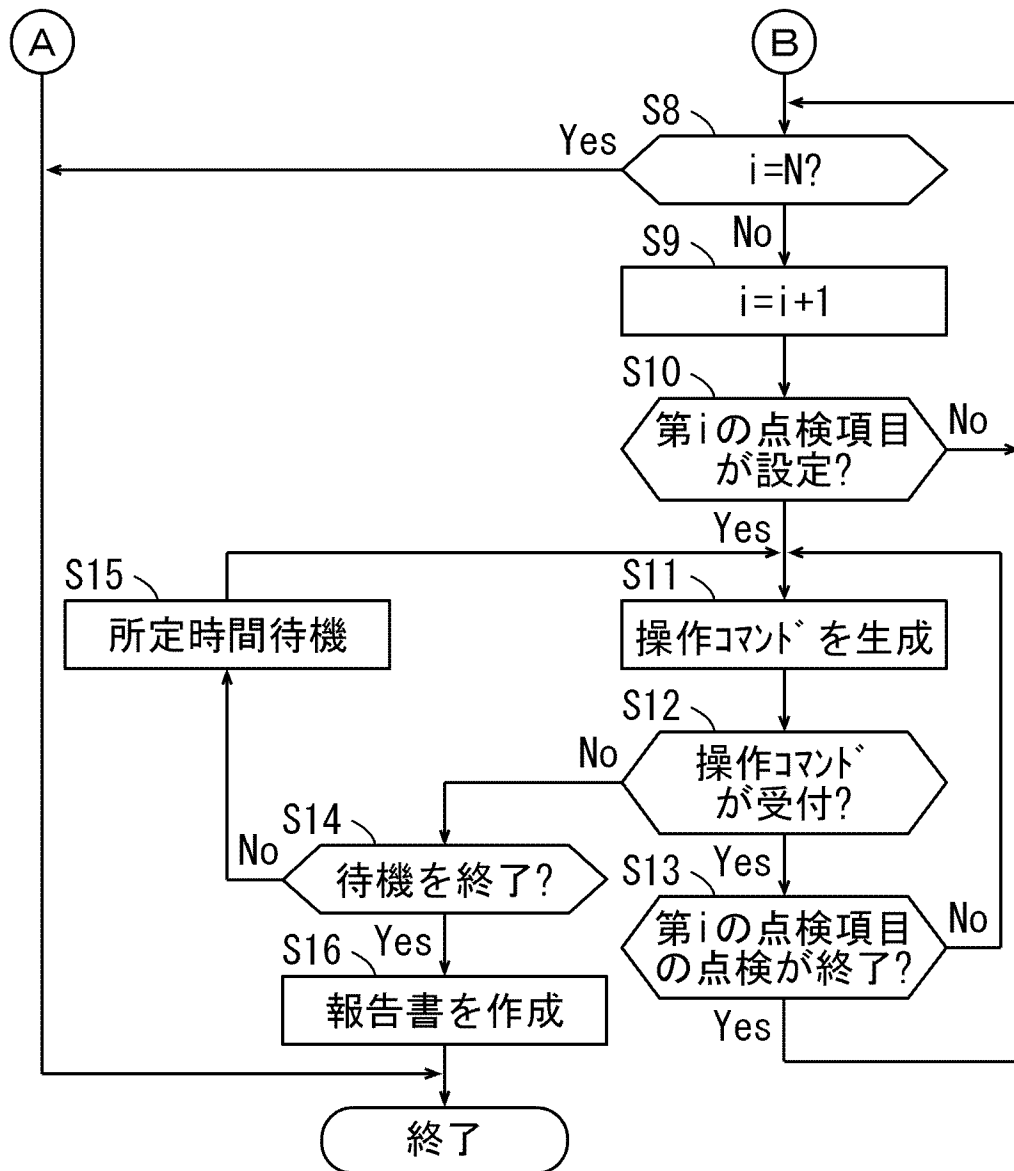
[図5]



[図6]



[図7]



# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2018/032226

| <b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b><br>Int. Cl. G01N35/00 (2006.01) i                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                           |                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                           |                                                                  |
| <b>B. FIELDS SEARCHED</b><br>Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)<br>Int. Cl. G01N35/00-35/10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                           |                                                                  |
| Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched<br>Published examined utility model applications of Japan 1922-1996<br>Published unexamined utility model applications of Japan 1971-2018<br>Registered utility model specifications of Japan 1996-2018<br>Published registered utility model applications of Japan 1994-2018                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                           |                                                                  |
| Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                           |                                                                  |
| <b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                           |                                                                  |
| Category*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages                                                                                                        | Relevant to claim No.                                            |
| Y                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | JP 2018-10016 A (HITACHI HIGH-TECHNOLOGIES CORP.)                                                                                                                                         | 1, 3-7                                                           |
| A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 18 January 2018, paragraphs [0023]-[0087], fig. 1-11 & US 2015/0293134 A1, paragraphs [0037]-[0106], fig. 1-11                                                                            | 2                                                                |
| Y                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 分析機器の適格性評価とシステムのバリデーション, 5990-3288JAJ, アジレント・テクノロジー株式会社, 01 January 2009, pp. 37-50 (Analytical Instrument Qualification and System Validation. 5990-3288JAJ. AGILENT TECHNOLOGIES, INC.) | 1, 3-7                                                           |
| <input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                           |                                                                  |
| * Special categories of cited documents:<br>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance<br>"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date<br>"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)<br>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means<br>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed<br>"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention<br>"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone<br>"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art<br>"&" document member of the same patent family |                                                                                                                                                                                           |                                                                  |
| Date of the actual completion of the international search<br>05.10.2018                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                           | Date of mailing of the international search report<br>16.10.2018 |
| Name and mailing address of the ISA/<br>Japan Patent Office<br>3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku,<br>Tokyo 100-8915, Japan                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                           | Authorized officer<br><br>Telephone No.                          |

## A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（I P C））

Int.Cl. G01N35/00(2006.01)i

## B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料（国際特許分類（I P C））

Int.Cl. G01N35/00-35/10

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

|             |            |
|-------------|------------|
| 日本国実用新案公報   | 1922-1996年 |
| 日本国公開実用新案公報 | 1971-2018年 |
| 日本国実用新案登録公報 | 1996-2018年 |
| 日本国登録実用新案公報 | 1994-2018年 |

国際調査で利用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）

## C. 関連すると認められる文献

| 引用文献の<br>カテゴリー* | 引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示                                                                                | 関連する<br>請求項の番号 |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Y<br>A          | JP 2018-10016 A（株式会社日立ハイテクノロジーズ）2018.01.18, [0023]-[0087], 図1-11 & US 2015/0293134 A1, [0037]-[0106], FIGs. 1-11 | 1, 3-7<br>2    |
| Y               | 分析機器の適格性評価とシステムのバリデーション, 5990-3288JAJP, アジレント・テクノロジー株式会社, 2009.01.01, p. 37-50                                   | 1, 3-7         |

C欄の続きにも文献が列挙されている。

パテントファミリーに関する別紙を参照。

## \* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの  
「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日後に公表されたもの  
「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）  
「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献  
「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの  
「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの  
「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの  
「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

05.10.2018

国際調査報告の発送日

16.10.2018

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁（I S A/J P）

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官（権限のある職員）

永田 浩司

2 J

6004

電話番号 03-3581-1101 内線 3252