JBFシンポジウム　JSQA発表

コンピュータ化システム導入時の検討事項

－OECD GLP データインテグリティガイダンスでの記述を基に－

一般社団法人日本QA研究会
GLP部会第3分科会
下川　智春

Japan Society of Quality Assurance

はじめに

近年データインテグリティ（以下、DI）に関する省令、ガイダンスが次々発行

- 改正GMP省令　2021年8月1日施行
- PIC/S　DIガイダンス（GMP/GDP）　2021年7月1日発行
- OECD　DIガイダンス（GLP）　2021年9月20日発行

GLP試験施設において、新規にコンピュータ化システムを導入する際に、DI対応で何が必要か？

日本QA研究会GLP部会第3分科会では、 OECD DIガイダンス(GLP) を元に、
コンピュータ化システムを新規に導入する際にDIの観点で留意すべき事項を検討した。

本日の内容

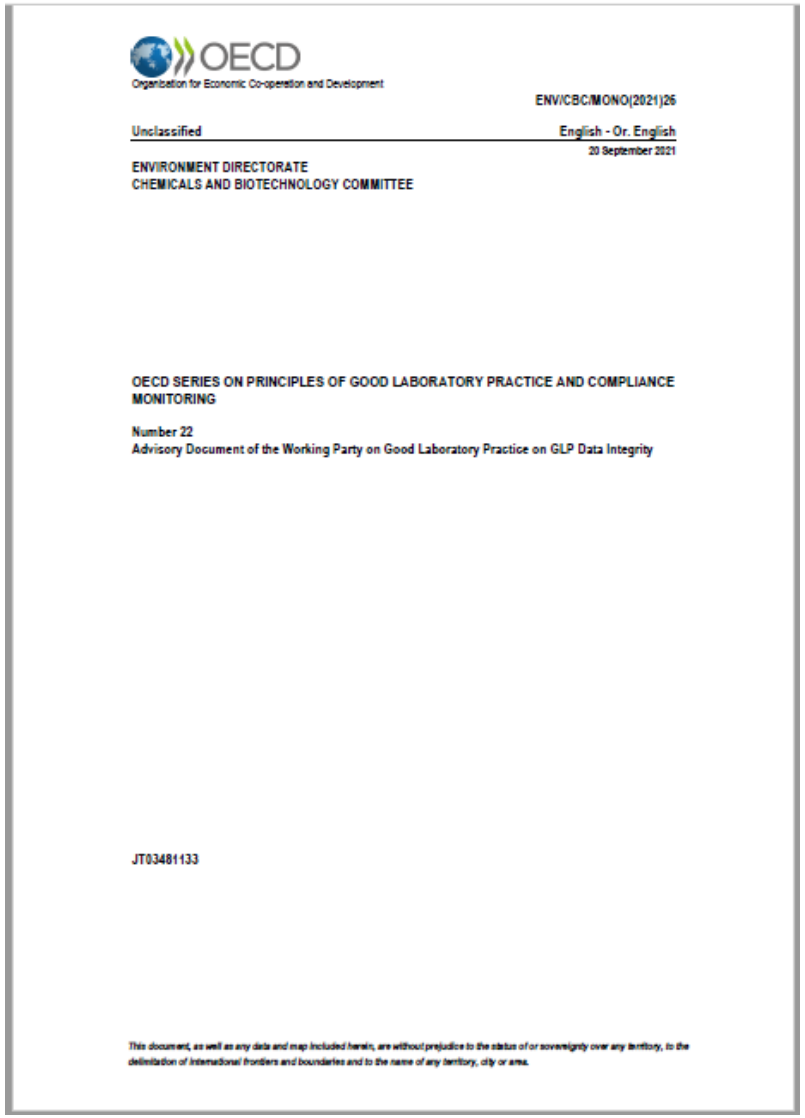
１．OECD GLP データインテグリティガイダンス

２．コンピュータ化システム導入時の検討事項

３．まとめ

1．OECD GLP データインテグリティガイダンス

OECD GLP データインテグリティガイダンス



OECD
Organisation for Economic Co-operation and Development

ENV/CBC/MONO(2021)26

Unclassified — English - Or. English
20 September 2021

ENVIRONMENT DIRECTORATE
CHEMICALS AND BIOTECHNOLOGY COMMITTEE

OECD SERIES ON PRINCIPLES OF GOOD LABORATORY PRACTICE AND COMPLIANCE MONITORING

Number 22
Advisory Document of the Working Party on Good Laboratory Practice on GLP Data Integrity

JT03481133

This document, as well as any data and map included herein, are without prejudice to the status of or sovereignty over any territory, to the delimitation of international frontiers and boundaries and to the name of any territory, city or area.

GLP 原則及び適合性モニタリングに関する
OECD シリーズ No. 22

GLPデータインテグリティに関するGLP作業部会の
アドバイザリー文書

2021年9月20日　最終版発出

GLP試験施設で遵守すべきDIに関する
基本的な考え方が示されたガイダンス

【参考】JSQAにて「英文・和訳対比表」を作成、公開
https://jsqa.com/wp3/wp-content/uploads/2022/01/OECD_GLP_No.22_JSQA.pdf

OECD GLP データインテグリティガイダンス（目次）

OECD GLP データインテグリティガイダンス

DIガイダンスの重要ポイント

①データ
②監査証跡
③電子署名
④アクセスコントロール
⑤バックアップ
⑥アーカイブ
⑦教育

DIガイダンス（①データ）

関連個所	概要
3. 定義と用語	データの種類（3.1） データの形式、構造（3.2）
5. データインテグリティ確保のための基本事項	ALCOA＋原則の保証（1）
6. データライフサイクルでのデータインテグリティ要件	データに関する一般的な要件（ALCOA＋原則）（6.1） 生データの生成、収集、記録 （紙媒体、電子媒体、ハイブリッドシステム）（6.2） データの取り扱い（訂正、修正）（6.6、6.8） データ処理（6.9） リレーショナルデータベース（6.11）

データインテグリティ要件

5. データインテグリティ確保のための基本事項

1. 運営責任者（TFM）は試験施設に導入したシステムについて、作成されるあらゆる形態のデータ（すなわち紙媒体や電子媒体）の帰属性、判読性、同時性、原本性、正確性、完全性、一貫性、永続性、利用可能性（ALCOA+）を保証するべきである。

要件	概要	紙媒体	電子媒体
Attributable 帰属性	データを作成／修正／レビューした人に帰属すること	作業者/記録者の署名、日付	アクセスコントロール、電子署名 監査証跡、システムログ
Legible 判読性	判読性があること	判別しやすい記録（感熱紙管理） 訂正前の記載が判別可能 記録台帳の発行管理	データ参照（インデックス、検索機能） 監査証跡
Contemporaneous 同時性	同時性があること	作業した都度、作業記録に記入 時刻管理（時計）	システム時刻管理（時刻同期） 監査証跡、システムログ
Original 原本性	オリジナルの記録（又はその検証済みコピー）であること	改ざん防止（オリジナル管理、使用記録、真正コピー作成手順の標準化及び管理（感熱紙、メモ））	改ざん防止（メタデータ管理、監査証跡） システムセキュリティ強化 （2段階認証、パスワード複雑化）
Accurate 正確性	正確であること	データ不備防止 （ダブルチェック、照査・承認）	ガイダンス要求事項を踏まえた バリデーション、データレビュー

データインテグリティ要件

要件	概要	紙媒体	電子媒体
Complete 完全性	データが完全であること、 完全なセットであること	作業の再現ができるような 作業記録の管理 （記載箇所の明示、管理手順）	作業の再現ができるような データ及びメタデータの管理 （アーカイブ：電子署名、監査証跡）
Consistent 一貫性	データは自己矛盾のないものでなければならない	時系列管理 データ加工、保存方法手順の 文書化（日付、通し番号） トレーサビリティ確保	セキュリティ （不正アクセス、改ざん防止） 加工、保存手順の事前検証 トレーサビリティ確保
Enduring 永続性	恒久的で、データのライフサイクルを通じて持続すること	黒や青色の消えないインクを使用 データ保管（保管手順）	バックアップ、アーカイブ 見読性維持、オリジナルデータ管理
Available 利用可能性	利用可能性があること	データ保管（管理手順）	データ参照（検索機能） 監査証跡

DIの目的：患者の安全性を確保すること
データのライフサイクル全体において改ざんや偽装を防ぐこと
測定結果を再現することができること

データの種類（3.1）

種類	定義
生データ	• 試験における最初の観察及び活動の結果 • 試験施設の記録及び文書のオリジナル、またはその検証済みコピー • GLP上の作業の完全な再構成と評価に必須
検証済みコピー	• オリジナル記録を忠実に再現したデータ • オリジナルの記録とは異なる形式またはドキュメントタイプで保存される場合がある
派生データ	• 生データを加工又は再構築することで得られるデータ （例）スプレッドシートによって計算された最終濃度 情報管理システム（LIMS）によって要約された結果テーブル、など
メタデータ	• データの識別、説明、データ間の関連性に関する情報を提供するデータの不可欠な要素 • データの意味、関連性、構造を定義する。時間情報を伴い、システム間での取得可能性や使用可能性、信頼性の監査を可能にする

データ構造（3.2）

種類	定義
静的形式	• ユーザーと記録の間の相互作用のない固定された形式 • すべての紙の記録は静的な記録 例）印刷したクロマトグラムレポート、pH計や天秤の測定記録（電子記録が保存されていない）
動的形式	• ユーザーと記録の間の相互作用を可能にした形式 • ほとんどが電子記録（電子署名された記録含む） 例）電子記録のクロマトグラフィーデータ（再解析、監査証跡へのアクセスが可能）
フラットファイル	• 単一のデータテーブルで構成され、内部階層がない、独立した記録 • ファイルキャビネットの引き出しに入っているファイルのようなもの
リレーショナルデータベース	• 試験番号などの共通のデータでリンクされた、表形式の記録 • 関連するデータとメタデータをさまざまな場所に保存される • データ追跡、傾向分析、および照会が容易に出来る

データに関する一般的な要件（6.1）

＜概要＞

- データの記録に使用するシステムに関し、機能、制限、脆弱性を十分に理解し、技術的知識を持つ必要がある。
- 全てのデータはALCOA＋原則を満たすべきである。
- データはデータ入力者を特定できる状態で記録する必要がある。
- コンピュータ化システムは、オリジナル記録を削除することなく、すべての変更を追跡できるように常に完全な監査証跡を保持することが求められる。
- データ変更時には、監査証跡または同等の仕組み、または時間と日付を伴う（電子）署名により、変更者と変更実施日、変更の理由を紐づける必要がある。

生データの生成、収集、記録（6.2）

＜概要＞

- 試験中に生成された生データは、直接、迅速、読みやすく、正確に記録する必要があり、すべての生データは、電子的、紙、あるいは他のメディアに署名及び日付と共に記録する。
- コンピュータからの直接入力により生データが生成される場合、記録者のIDと入力時間によって記録が識別される必要がある。
- 電子的に生成されたオリジナルのデータが生データと見なされない場合があれば、その理由を正当化する文書を作成する必要がある。

ハイブリッドシステム（6.2）

＜概要＞

- 電子データを保存しない、または印刷されたデータ出力のみを提供する基本的な電子機器（特定の天びんやpHメーターなど）の場合、印刷物を生データとすることができる。
- 電子データを保存するが上書きされて一定量しか保持しない電子機器の場合、データ及びメタデータを電子データとして抽出し、管理するためにあらゆる努力を払う必要がある。速やかに署名と日付が入っていれば、紙に印刷し別の形式に変換したりすることも許容される。
- 保存形式のデータ（メタデータを含む）は、電子機器から削除する前に検証する必要がある。

データの訂正又は修正（6.6）

＜概要＞

- 生データのどのような変更も、以前の記録を隠してはならず、変更の理由、日付、変更した人の署名またはイニシャルを記録する必要がある。
- コンピュータに直接入力して生成されるデータについて、コンピュータ化システムでは、オリジナルレコードを隠すことなくデータのすべての変更を示すために、常に完全な監査証跡を保持する必要がある。
- データへのすべての変更は、電子署名の使用により、変更を行った人と関連付けることができるようにする必要がある（6.13項「監査証跡」を参照）。
- 変更の理由は表示し、記録される必要がある。

データ処理（6.9）

＜概要＞

- データ処理作業中のどのユーザー定義パラメータにも適切なトレーサビリティが必要である。

  例）計算、クロマトグラフィー解析パラメータ、フローサイトメトリーゲーティングパラメータ

- データ処理ルールはSOPによって明確に定義、コントロールする必要がある。
- 生データと監査証跡は保持され、出力の有無に関係なく、すべてのデータ処理作業の再構築を可能にする必要がある。
- パラメータ変更を繰り返す場合、都合のいいパラメータ処理がされていないことを保証するために文書化された正当な理由とともに、このデータ処理を可視化する必要がある。

リレーショナルデータベース（6.11）

＜概要＞

- リレーショナルデータベースから情報を取得するためには、データベースレポートツールか記録の作成元であるアプリケーションが必要である。
- データの修正はデータベース内に直接行うのではなく、適切に監査証跡が残るようにデータ生成元となるソフトウェアパッケージを介して行われなければならない。
- システム管理者はデータベース内のデータを直接変更する場合、その変更について正当性を示し、管理、記録するとともに試験責任者の承認を得なければならない。そして、これらの手順をSOPに規定する必要がある。
- データベースへの入力及び変更を行うためのアクセス権は制御され、ユーザーアクセスやシステム管理者の役割に対する要件と一致していなければならない。

DIガイダンス（②監査証跡）

関連個所	概要
3. 定義と用語	監査証跡
6. データライフサイクルでのデータインテグリティ要件	データ監査証跡（6.13）
7. データレビュー	一般的な考慮事項（目的、手順、記録）（7.1） データ監査証跡のレビュー（日常的、定期的）（7.2） ハイブリッドシステムからのデータのレビュー（7.3）

監査証跡（6.13）

＜概要＞

- 監査証跡は、電子データの作成、変更、または削除に関連する操作の情報を含むメタデータであり、コンピュータ化システムには必要な機能である。
- 監査証跡には、タイムスタンプ、システム利用者、対象データ、データ処理内容、理由などの情報が自動的に記録される。
- 監査証跡機能は常にオンにする必要がある。監査証跡機能を修正（オン⇒オフ、オフ⇒オン）する場合は自動的に記録される必要がある。
- 監査証跡機能がない、またはレガシーシステムで監査証跡やユーザー管理機能が不十分な場合、アドオンソフトウェアで機能を追加するか、準拠システムにアップグレードする必要がある。
- 監査証跡機能がなく、追加対応ができない場合、継続利用のために代替手段を講じる必要がある。例えば、手書きのログブックを使用、アクセス権の制限、データ印刷、など。代替手段は、効果的でリスクベースであり、SOP内で定義され、定期的にレビューすることが必要である。

データレビュー　一般的な考慮事項（7.1）

＜概要＞

- データレビューとは、データを適切に検証することであり、その目的は次のとおり。
  - データの削除、修正、変更、または除外を検出すること
  - 生成されたすべての生データが完全に文書化され、記録されていることを確認すること
  - データライフサイクル全体のプロセスを通じて生成された完全なデータセットを確認し、データガバナンス対策の効率を評価すること
- データレビューには、監査証跡またはその要素を含む、関連するメタデータのレビューも含める必要がある。
- データレビューの記録を文書化する必要がある。レビューの記録には、レビューにより検出されたGLPの原則、試験計画書またはSOPに対する逸脱、レビューが実施された日付、およびレビューを実施した者の署名が含まれている必要がある。
- データレビューのプロセスを説明する手順が必要である。手順では、データレビューで逸脱が特定された場合に実行するアクションについても説明する必要がある。

データの監査証跡のレビュー（7.2）

＜概要＞

- 監査証跡のレビューにすべてのシステム作業を含める必要はない。
- 堅牢なデータレビュー/検証を可能にするために、監査証跡に保持されているすべてのデータの中から関連データを特定する必要がある。レビューは、システム監査証跡に直接アクセスするか、適切に設計および検証されたシステムレポートを使用することで実現できる。
- 定期的なデータレビューには、リスク評価によって決定された文書化された監査証跡レビューを含める必要がある。
- レビュー担当者は、関連する監査証跡、生データ、およびメタデータをレビューするための十分な知識とシステムにアクセスする権限を持つ必要がある。

ハイブリッドシステムからのデータのレビュー（7.3）

＜概要＞

- ハイブリッドシステムは帰属、特定できないデータの変更に対して脆弱であるため、データレビューを増やす必要がある。ハイブリッドシステムからのデータのレビューは、明確に定義され、レビューされた実際のデータソースを特定できるように記述されるべきである。

DIガイダンス（③電子署名）

関連個所	概要
3. 定義と用語	電子署名（3.3）
6. データライフサイクルでの データインテグリティ要件	電子署名（6.4）

電子署名（3.3、6.4）

＜概要＞

- 電子署名とは、手書きの（ウェット）署名者を表すデジタル形式の署名を示す。
- 電子署名は、署名者の手書きの署名と同等である必要があり、特定のデータエントリの承認、認定、または証明のために使用できる。
- DIを確保するために、電子署名の使用にあたっては適切に制御する必要がある。
- 署名を個人及び使用目的（例：承認、証明、確認）に帰属させること。
- 署名がシステム内に自動的に記録されること：署名自体や権限を無効としない限り変更や修正ができない。
- 署名した日時が署名と操作内容とともに記録されること。
- 署名と操作が関連付けられ、それが検証できること。
- 電子署名の所有者のみに使用が限定されるようセキュリティを確保すること。

DIガイダンス（④アクセスコントロール）

関連個所	概要
8. データへのアクセス	一般的な考慮事項（8.1） コンピュータ化システムへのアクセスと役割（8.2） （ユーザー、システム管理者）

コンピュータ化システムへのアクセスと役割（8.2）

＜概要＞

- 職員は職務及び役割に応じた機能のみにアクセスができ、アクションの個人への帰属を確実にするためにアクセス制御を行う。
- 運営管理者は職員のアクセスレベルを確認しその履歴情報が得られるようにしておかなければならない。
- アクセス制御はオペレーティングシステム（OS）とアプリケーションシステムの両方に適用しなければならない。
- 個人が特定できる形でログインしなければならない。
- 完全なGLP目的でないシステムであっても、GLPに該当する要素があるなら相応の評価が必要である。
- サードパーティ製のソフトウェアや紙ベースなど、代替システムでユーザー管理する場合の適合性も正当化し文書化しておく必要がある。

システム管理者のアクセス（8.2）

＜概要＞

- システム管理者権限の付与は必要最小限に制限するべきであり、日常的に使用できないようにしておくこと。
- システム管理者権限を持つ職員は、監査証跡のアクションを特定の個人に帰属させることができるよう、固有の認証情報を用いてログインする必要がある。
- システム管理者権限をデータに直接利害関係を持つ職員に割り当ててはいけない。
- システム管理者がデータの変更を行う場合は試験責任者の許可を得てから行うこと。
- 独立したシステム管理者を置くことができない小規模施設などは、異なる2つのユーザーアカウントを使い分けて兼務することも可能だが、システム管理者として行ったアクションは適切なレビューと承認が必要である。このような取り決めの適切性は定期的に確認する必要がある。

DIガイダンス（⑤バックアップ、⑥アーカイブ）

関連個所	概要
3. 定義と用語	データのライフサイクル（3.6）
6. データライフサイクルでの データインテグリティ要件	バックアップ（6.15） アーカイブ（6.16）

バックアップ（6.15）

＜概要＞

- バックアップデータとは、災害復旧も含む復旧を目的として維持されている現時点（バックアップ時点）でのデータ、メタデータおよびシステム構成設定をコピーしたものある。
- バックアップがある事で、データファイルやソフトウェアの回復、データ処理の再開、またはシステム障害や災害後に代替コンピュータ機器を使用することが可能となる。
- バックアップが正常に完了したことを確認するための過程について、検討する必要がある。
  （データサイズやコピーデータのプロパティが元データと一致することを確認することなど）
- 電子データのバックアップおよび復旧手順は、必要に応じてテストする必要がある。バックアップに使用される電子媒体（CD、DVDなど）は、持続可能性を定期的に検証する必要がある。
- バックアップ手順はSOPに記述し、バックアップ作業を文書化する必要がある。
- 試験の再構築を目的としたデータ（メタデータを含む）はアーカイブの必要性があるが、復旧を目的としたバックアップは、これに取って代わるものではない。

アーカイブ（6.16）

＜概要＞

- データは固有の資料保存施設管理責任者の管理下で、安全にアーカイブする必要がある。これには独自のシステムか、適切な管理下であるその他のものか、スタンドアローンの電子アーカイブであるかを問わず、適切な電子収納場所であることを含む。
- アーカイブされたデータに関連するすべてのアーカイブ領域 (物理的および電子的) は特定し、文書化する必要がある。
- アーカイブに関するGLP原則は電子データと非電子データに一貫して適用する必要がある。そのため、電子データは非電子データと同程度のアクセスコントロールと索引付けを行って保管することが重要である。
- アーカイブされた記録はオリジナルの記録あるいは検証済みコピーであり、検出されずに変更または削除できないように保護する必要がある。
- アーカイブの配置は、必要な保存期間を通じてデータ及びメタデータの検索及び判読が可能となるように設計する必要がある。

DIガイダンス（⑦教育）

関連個所	概要
2. はじめに	DIガイダンス教育の前提となるGLP教育（7） （関連するOECDドキュメント） 非GLP職員（IT担当者、ITサービスプロバイダ）への教育 リスクベースドアプローチに関する教育（2）
5. データインテグリティ確保のための基本事項	必要な資源の確保（11） リスク評価、リスクベースドアプローチの進め方（8）
4.データに対するGLPの責務、データの生成から保存まで	DIガイダンス上の役割に関する教育 試験担当者、試験責任者、資料保存施設管理責任者、 運営管理者、信頼性保証担当者
8. データへのアクセス	システム管理者（8.2）
その他のガイダンスへの記載	上級管理職（会社経営層）（MHRA DIガイダンス （6.5）） 企業・組織（クオリティカルチャー）（WHO Annex5 （4.7））

DIガイダンス上の役割に関する教育

役職	役割
試験担当者	生データを迅速かつ正確に記録すること GLPの原則を遵守すること
試験責任者	すべての生データを完全に文書化／記録すること 試験資料（計画書、報告書、生データ及び補助資料）を保存すること 使用するコンピュータ化システムはCSVを実施すること（DI要件含む）
資料保存施設管理責任者	保存資料（紙・電子）を管理すること
信頼性保証担当者	すべての試験がGLP原則に従って実施されているか調査すること
システム管理者	システム管理者権限の利用を制限すること （最小限の人数に制限、個人が特定可能、担当者・レビュー担当者には与えない）

DIガイダンス上の役割に関する教育

役職	役割
運営管理者	十分な職員、適切な設備、機器を確保すること 職員教育を実施すること（DIトレーニングを含む） 必要なSOPを確立し、遵守されていることを確認し、最新版管理をすること 保存資料（紙・電子）の管理に対し責任を負う個人を特定すること 適切なCSVの実施とシステムの保守管理のための手順を確立すること 最新の規制に準拠したシステムを導入すること DIに関連する残存リスクを特定し、軽減すること

5. データインテグリティ確保のための基本事項
7.リスクを軽減するには、明確な目的を持って常に実施される単純で明確に定義された作業を確立することが必要である。
→手順化、文書化すること

２．コンピュータ化システム導入時の検討事項

コンピュータ化システム導入時の検討事項

コンピュータ化システムを新規に導入する際に、
DIの観点で留意すべき事項を検討

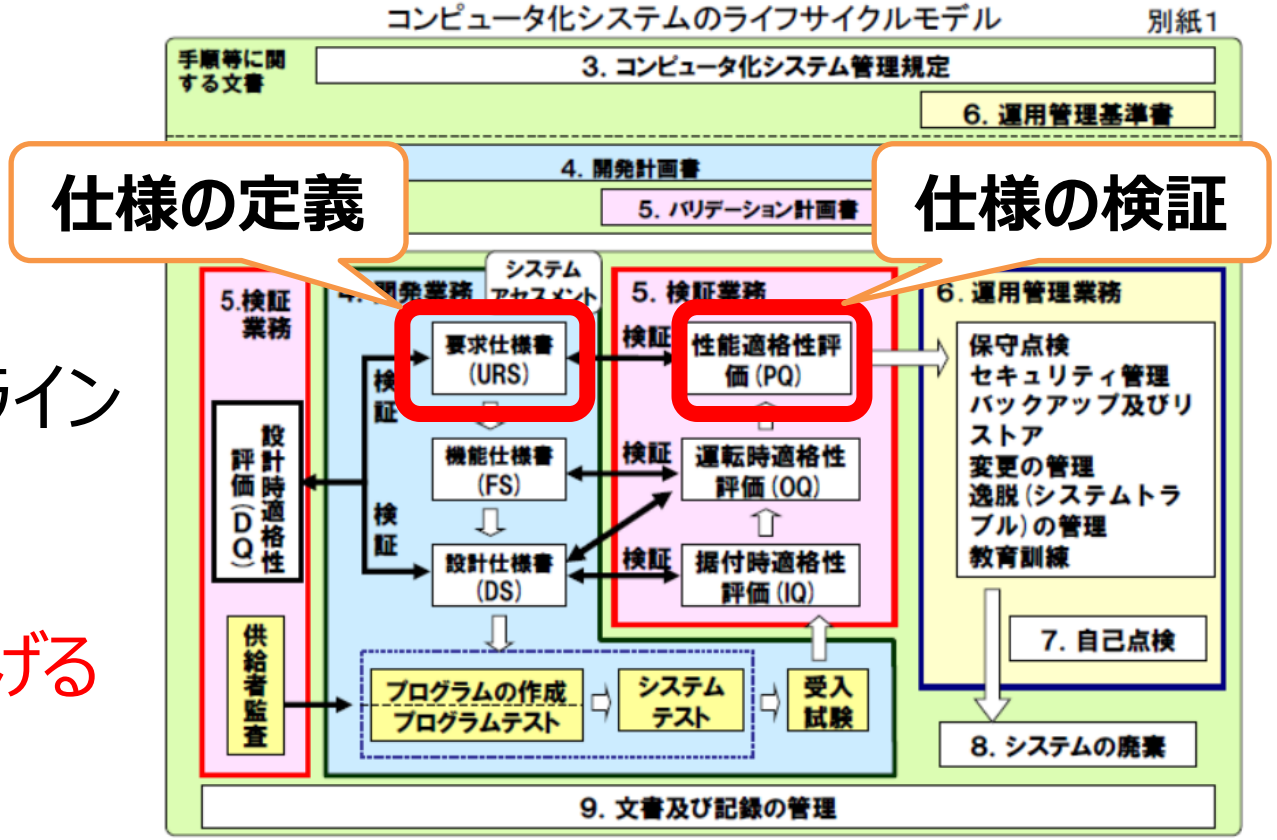
＜モデルケース＞

・参考にした規制

コンピュータ化システム適正管理ガイドライン

・重要ポイント

URSにて必要な項目を要求仕様に挙げる
PQにて要求仕様を満たすことを検証



※ 引用 「医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドラインについて」の別紙1
（H22.10.21 薬食監麻発1021第11号）

コンピュータ化システム導入時の検討事項

＜モデルケース＞

・導入システム

HPLCデータ管理システム

クライアントPC　　サーバー

DIに関する各種機能を有する
監査証跡、電子署名、
アクセスコントロール、
バックアップ・アーカイブ

サーバーでデータを一元管理
（リレーショナルデータベース形式）

要求仕様（①データ）

留意点

対象システムで生成されるデータの種類、形式、構造に関する仕様を確認する必要がある。
フラットファイル形式のデータはOS上で意図的に特定のデータを削除できるリスクがある。
今回のモデルケースのようなデータをリレーショナルデータベース形式で一元管理している場合、
意図的に特定のデータを削除できないため、リスクは低いと考えられる。

要求仕様例

- データはリレーショナルデータベースで一元管理され、上書き、削除されない構造であること。
- 測定結果はメタデータとともに完全性を保持した形で保存されること。
- シーケンス、メソッド及び測定結果がタイムスタンプ付きで印刷されること。
- 測定結果を印刷する際、以下のメタデータが表示されること。
（測定日、測定者、サンプル名）

要求仕様（②監査証跡）

留意点

対象システムによって監査証跡に残る情報に差があるため、データレビューでどのような記録を確認するか（確認できるか）を考慮し、監査証跡に残る情報を確認する必要がある。

要求仕様例

- 監査証跡の機能を有すること。
- 監査証跡の機能により、操作履歴（いつ、誰が、何を実施したか）が自動記録され、その記録内容の表示、検索が可能であること。
- 監査証跡を紙に印刷できること。
- 監査証跡は削除、訂正ができないこと。

要求仕様（③電子署名）

留意点

個人及び使用目的（例:承認、確認）に帰属させることができ、署名した日時が署名と操作内容とともに記録される必要がある。また、署名情報は電子記録及び紙の記録の双方で確認できる必要がある。

要求仕様例

- 署名された電子記録に署名者の個人が特定できるように事前に登録されていること。
- 署名された電子記録に署名が行われた日時が含まれること。
- 署名情報はすべて紙に出力できること。
- 署名情報はディスプレイで表示できること。
- 最初の署名にはユーザーIDとパスワードを必要とすること。
- 連続して署名を行う場合は、署名毎にパスワードを必要とするシステムであること。
- 署名された電子記録に署名の理由(レビュー、承認、責任者、作成者)が含まれること。
- 電子署名に紐づいて、いつ、だれがどの機器を使用し、なにをどうしたか（メタデータ）を自動的に適切に記録し、保持することができること。

要求仕様（④アクセスコントロール）

留意点

職務や役割に応じた権限を付与することができる必要がある。例えば管理者グループ、分析者グループ、QAグループなどの職務や役割に応じた権限設定グループに分け、それぞれに、フルコントロール、変更、読み取りと実行、読み取り、書き込み等の権限を設定した上でユーザーIDとパスワードでログインする。また、ユーザーが特定できるように、ユーザーID、パスワードが適切に管理できなければならない。

要求仕様例

- ユーザーごとに職責に応じた権限を割り当てることができること。
- ユーザーごとに個別にID及びパスワードを設定することができること。
- システムにログインするためのパスワードの有効期限、ログイン失敗回数を規定できること。
- パスワードは管理者にも知られない構造になっていること。
- ログイン状態で一定時間操作がない場合は各ウインドウをロックし、ユーザーIDおよびパスワードの再入力の設定をすることができること。
- 過去に使用していたユーザーアカウントが追跡できること。

要求仕様（⑤バックアップ、⑥アーカイブ）

留意点

対象システムで生成されるデータの種類、形式、構造に関する仕様を把握する必要がある。
何を（保存するデータの対象・範囲）、どのように（ファイル形式、メディア等）、いつまで保存するか（できるか）など、具体的な運用、管理方法を考慮する必要がある。

要求仕様例

バックアップ

- 電子記録をバックアップ保存できること。
- バックアップには生データ、メタデータ、オーディットトレイルを含む全てのデータが含まれること。
- 指定のメディア（DVD、DAT（磁気テープ）、外付けHDD）が使用可能なこと。
- バックアップを使用してシステムを正確に復旧できること。

アーカイブ

- プロジェクト単位でアーカイブを作成することができること。
- 指定のメディア（DVD、DAT（磁気テープ）、外付けHDD）が使用可能なこと。
- アーカイブしたデータをリトリーブすることができること。
- アーカイブした記録が監査証跡に残ること。

要求仕様（⑦教育）

留意点

教育については、OECDのDIガイダンスの中で項立てして記載されていないが、導入時にサプライヤから適切な教育を受ける必要がある。

要求仕様例

- システム導入時にメーカーからの教育が行われること。（使用者、管理者）

バイオ関連機器導入時の検討事項

バイオ関連機器の例

キャピラリー（等電点）電気泳動、イメージスキャナー、セルカウンター、
フローサイトメーター、マイクロプレートリーダー、リアルタイムPCR、
DNAシーケンサー、蛍光顕微鏡、など

バイオ関連機器の特徴

海外メーカーが多い

国内代理店がサポート、故障時の対応時間注意（交換部品を海外から取り寄せ）

ソフトウェアが英語表記

OSも英語版、日本語入力不可

モデルケース「HPLCデータ管理システム」のような
DIに関する各種機能が揃っていないことがある

DIに関する各種機能が不足している事例

- **フラットファイル形式のデータである**
  OS（エクスプローラー）上でデータ削除が可能
- **監査証跡の情報が不十分**
  データの生成、変更、削除に関するログがない
- **メタデータの情報が不十分**
  いつ、誰が、どの試料を測定したか、測定データとリンクしていない
- **アクセスコントロール機能が不十分**
  ユーザー管理機能がない、ユーザーごとの権限設定ができない
- **バックアップ機能が不十分**
  バックアップ機能がない（手動、自動）

DIに関する機能が不足
→リスクが高い

DIに関するリスクの特定と管理の手順例

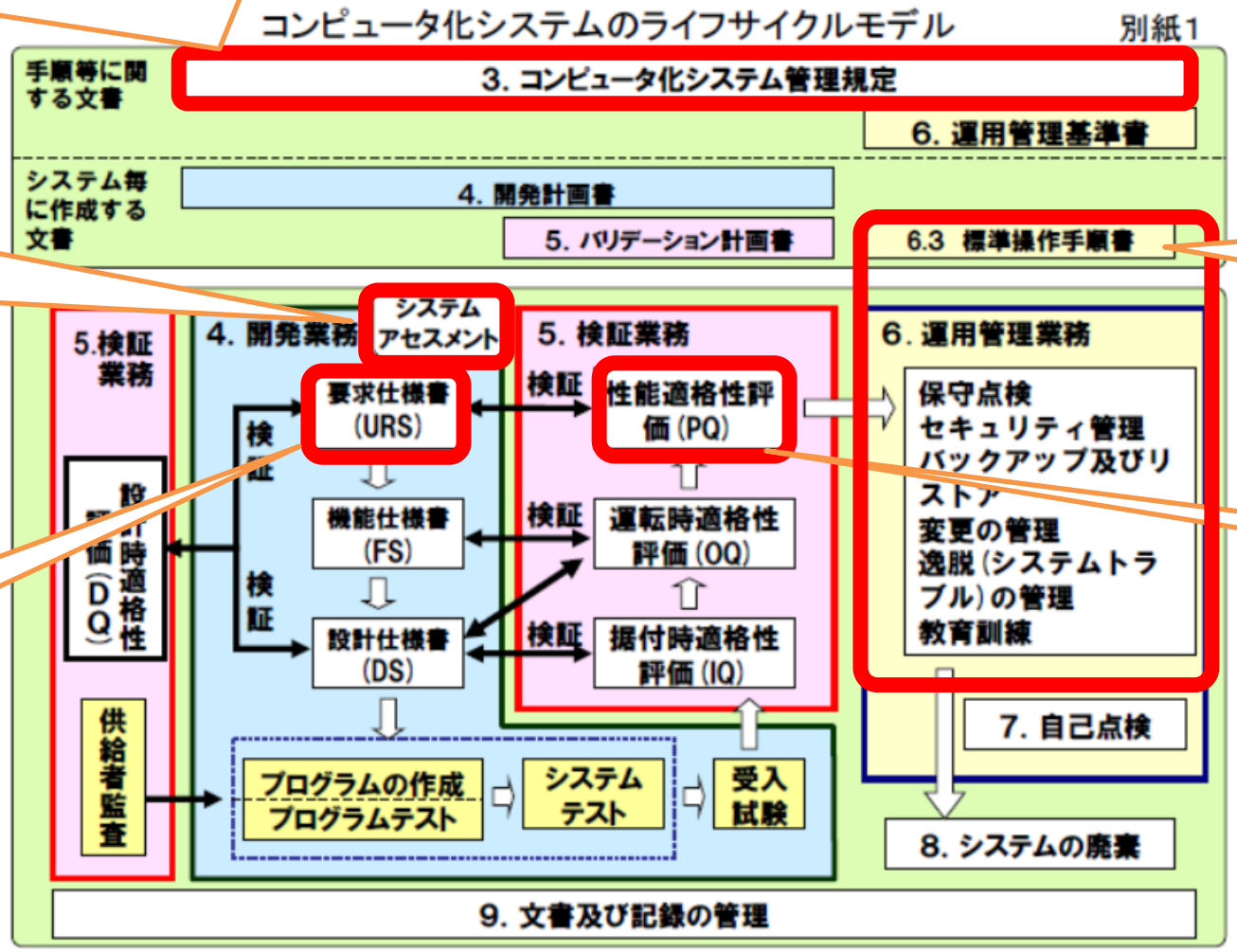
①DIに関する基本仕様（ポリシー）を規定

（機種選定時）
②仕様の確認

DIポリシーに関連する機器の仕様の特定

③仕様の定義

DIポリシーを仕様に反映



⑤運用方法のSOP化

リスクの軽減（運用）手順を明文化

④仕様の検証

DIポリシーを満たさない項目（リスク）の特定、軽減策の策定

※ 引用 「医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドラインについて」の別紙1
（H22.10.21 薬食監麻発1021第11号）

DIに関するリスクの特定と管理の対応例

DI関連の基本仕様（ポリシー → URS）（手順①、③）	導入機器の仕様の確認、検証（リスクの特定）（手順②、④）	リスクの軽減策の策定、SOP化（手順④、⑤）
データはデータベース形式で一元管理されること	データはローカルPC上にフラットファイル形式で保存される（リスク：データ削除）	機器SOPへの明文化 ・OS上でデータを削除しないこと ・データ管理方法（命名法、フォルダ構成）
測定結果を印刷する際、以下のメタデータが表示されること（測定日、測定者、サンプル名）	印刷したデータレポートにメタデータが表示されない（リスク：紙と電子の不一致）	印刷したデータレポートに以下の情報を手書きで記録する（測定日、測定者、サンプル名）
監査証跡の機能を有すること	監査証跡にメソッドの変更履歴が含まれない（リスク：紙と電子の不一致）	測定時及び再解析時に使用したメソッドを印刷する 変更した際の箇所、変更理由を手書きで記録する

DIに関するリスクの対応ポイント（まとめ）

①DIに関する基本仕様（ポリシー）の規定

導入機器の個別の仕様に関わらず、DIに関するあるべき機能・仕様を規定

②仕様の確認（機器選定時）

具体的な設定内容を調査：データ（形式、構造）、監査証跡（記載内容）など

③仕様の定義

DIポリシーを仕様に反映

導入機器の個別の仕様に合わせてカスタマイズすると、重要な項目が抜ける可能性も

④仕様の検証

導入機器の仕様でDIポリシーを満たさない項目（リスク）の特定

リスク軽減策の策定

紙の記録の内容拡充（使用記録、操作記録）

紙と電子の各記録の整合性確認（ハイブリッドシステムの運用、データレビュー）

代替システム（サードパーティ製ソフトウェア）によるリスク軽減（LIMSなど）

⑤運用方法のSOP化

SOPにリスクの軽減（運用）手順を明文化

まとめ

- コンピュータ化システムを新規に導入する際にDIの観点で留意すべき事項について2021年9月にはOECDから発出されたGLP原則及び適合性モニタリングに関するOECDシリーズのGLP作業部会アドバイザリー文書No.22より検討した。

- DI対応の重要ポイントと考える以下の7つの項目（「データ」「監査証跡」「電子署名」「アクセスコントロール」「バックアップ」「アーカイブ」「教育」）について、DIガイダンスの要求事項を確認した。

- HPLCデータ管理システム及びバイオ関連機器を新規に導入する際に、DIの観点で留意すべき機器の要求仕様について検討した。

- DIに関する各種機能が揃っていない機器については、リスクを特定し軽減する運用方法を検討する必要がある。機器選定時にDI対応の重要ポイントについて詳細な仕様を確認すること、機器導入後は紙・電子の各記録の整合性が確認できるよう管理する必要がある。

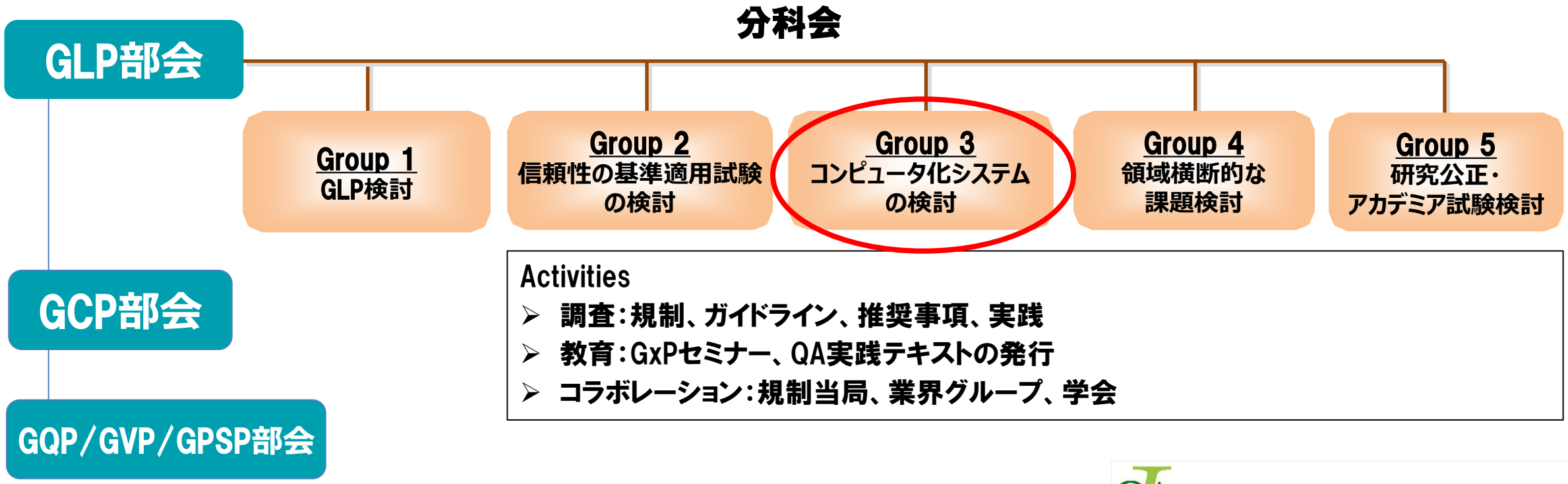
日本QA研究会とは

- **日本QA研究会とは**
  - 日本QA研究会は、医薬品、医療機器、農薬、化学物質、食品、動物用医薬品、飼料添加物等における品質及び信頼性保証（QA＝Quality Assurance）に係る者で構成される一般社団法人です。
- **活動内容**
  1. 品質及び信頼性保証に関する研究
  2. 収集情報及び研究成果に基づく資料及び成果物の発行
  3. グループ活動、講演会、教育研修講座、合同部会総会等の開催
  4. 関係官庁、関係団体等との交流
  5. 関係行政機関からの情報収集と会員への情報提供
  6. 海外関連機関との交流及び海外情報の収集と会員への情報提供
  7. その他、本会の目的達成に必要な事項

以下のサイトから抜粋
https://jsqa.com/about/activity/index/

日本QA研究会の組織体制など

Vision
医薬品、医療機器、再生医療製品、農薬、化学物質等の信頼性保証に関する情報発信、人材育成、専門家の提案を通じて、人々の健康と福祉の向上に貢献します。



GLP部会第3分科会の活動

- **GLP部会第3分科会**
  - 非臨床試験に使用するコンピュータ化システム及びそれによって作成・管理される電子データ及び関連電子文書の信頼性保証について検討する。
  - **第1グループ：コンピュータ化システムの信頼性保証**
    - 試験施設の電子データ維持管理およびコンピュータ化システムバリデーション（CSV）おける信頼性確保と最適なシステム管理手順を検討し提案する。近年増加している外部データセンターやクラウドサービスの利用、将来を見据えた ICT 新技術の導入等も検討テーマに取り上げる予定である。
  - **第2グループ：CSV、電子データに関わる QA スキルの向上**
    - 規制及びガイドライン等を詳細に検討し、理解を深める。研究活動を通して CSV や電子データに関する知識および QA スキルの向上を図るとともに、コンピュータ化システムや調査に係る職員の教育方法についても検討する。

以下のサイトから抜粋
https://jsqa.com/wp3/wp-content/uploads/2022/07/Theme_GLP_20220713.pdf

問い合わせ先

ご質問は、日本QA研究会ウェブサイトのお問合せフォームからご連絡ください。

スクロールダウン

表示

Japan Society of Quality Assurance

以上、皆さまの参考になれば幸いです

ご清聴ありがとうございました