

# 測定機器データの長期保存における 信頼性確保

---

一般社団法人日本QA研究会

GLP部会第3分科会

石黒 尋保

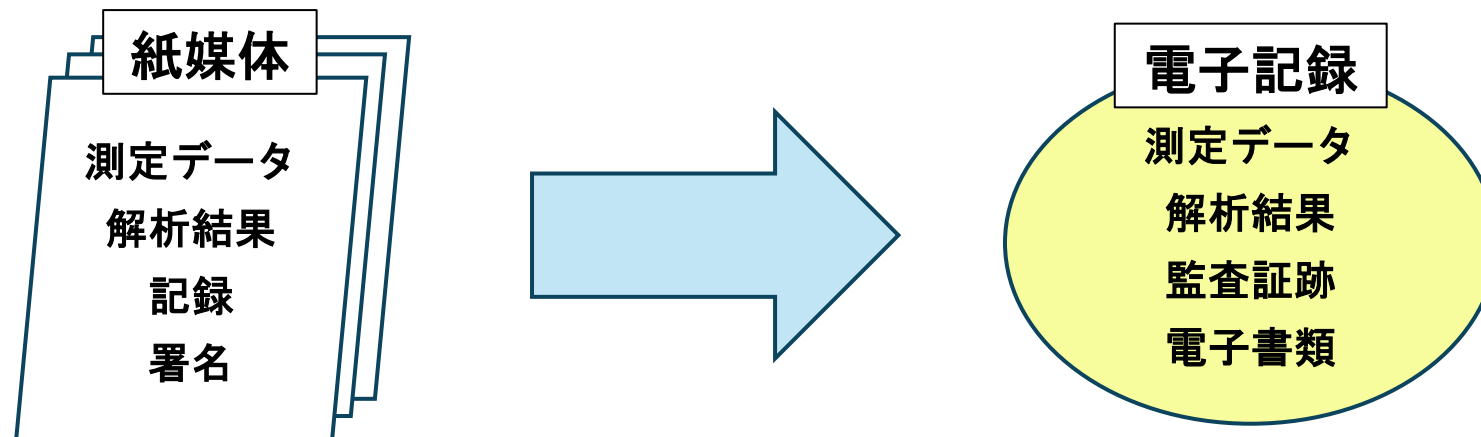
# 発表の内容

---

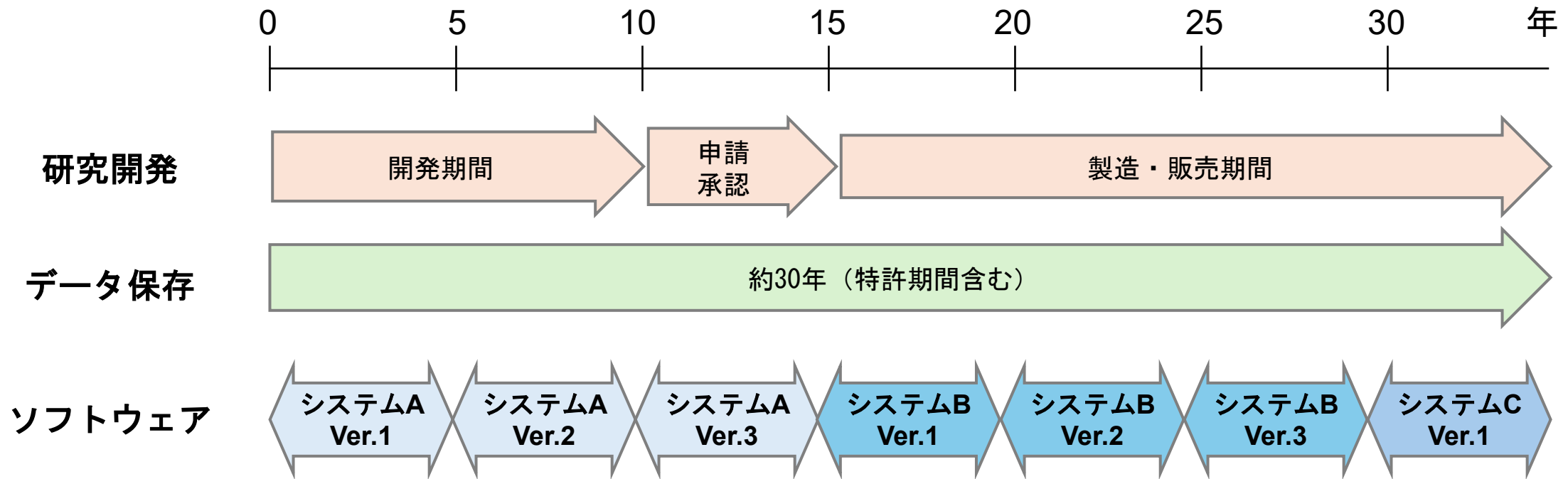
- 電子データの長期保存に関する現状
- 測定機器データの長期保存方法
- 測定機器データの長期保存における信頼性保証

# 電子データの長期保存に関する現状

- 保存すべき電子記録は急速に増加。
- 測定機器データは電子データ（動的データ）として保存することが求められている。
- 動的データとして長期保存や移管については解決すべき課題が多い。
  1. 真正性、判読性を保った状態での保存・移管が難しい（特に外部委託）。
  2. 移管、保存方法についての明確な基準がない。



# 製薬業界のデータ保存期間と現状



研究開発データ・・・長期間（約30年）かつ再解析可能な状態で保存が必要  
 測定機器ソフトウェア・・・短い期間で更新

**ソフトウェア（制御PC）ごと保持 or 互換性を維持してデータ移行継続**

# 測定機器データに対する当局の要求

日米欧の規制当局は、機器測定データについてデータインテグリティを要求

## ALCOA

Attributable (帰属性)	署名や捺印等により帰属や責任の所在が明らかである
Legible (判読性)	誰もが読める字で簡潔かつ明瞭に記録されている
Contemporaneous (同時性)	発生と同時にあるいは遅滞なく記録されている
Original (原本性)	記録内容が原本として管理されている
Accurate (正確性)	事実が正確かつ客観的に記録されている

+

## CCEA

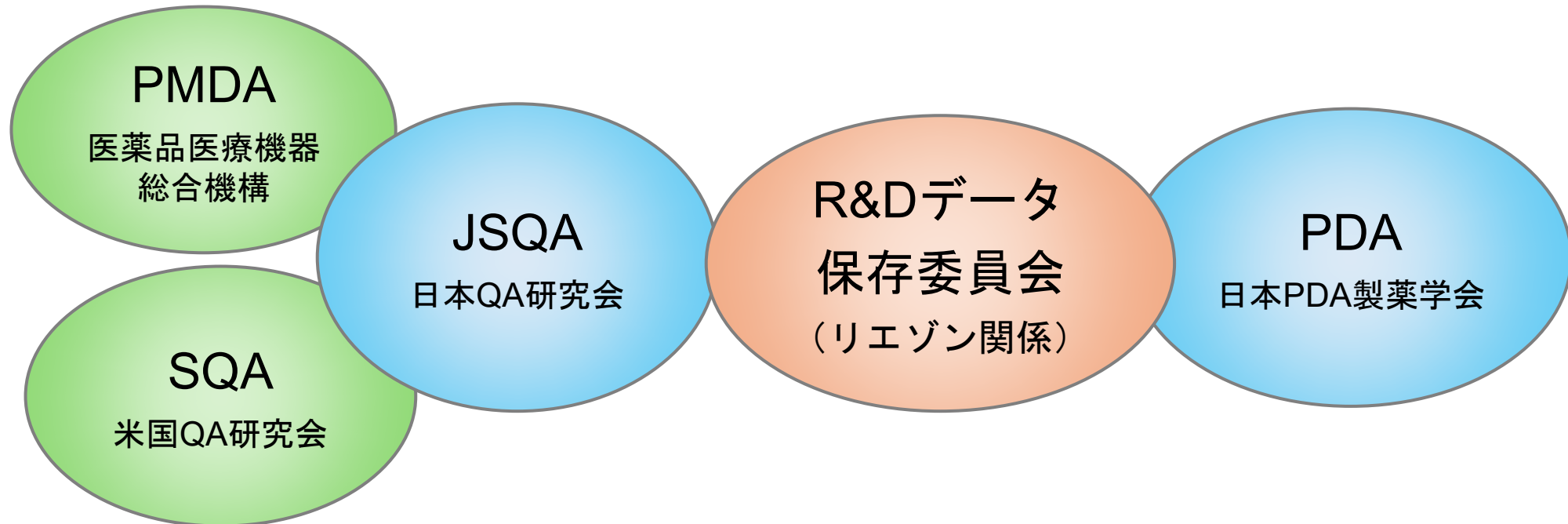
Complete (完全性)	記録に欠損がなく完結している
Consistent (一貫性)	記録 (データ) が理にかなない矛盾がない
Enduring (永続性)	記録の保存が永続的である
Available (利用可能性)	記録を必要な時に取り出せる

当局の査察に耐えるためには、ALCOLA+を満たすことが必要

# 測定機器データ長期保存方法の検討

JSQA第3分科会は、R&Dデータ保存委員会とリエゾン関係を締結し、測定機器データの長期保存に関する課題解決に取り組んでいます。

R&Dデータ保存委員会・・・公益社団法人日本情報マネジメント協会（JIIMA）の委員会の一つ。



# 測定機器データの長期保存ガイドンス

測定機器データの長期保存ガイドンス

第 2.1 版

2020 年 1 月 31 日



公益社団法人日本文書情報マネジメント協会  
R&D データ保存委員会

## 【目的】

製薬業界の研究施設，試験検査施設等において，各種の測定機器から出力された電子データを，**再解析**を前提として**信頼性を保ったまま長期間に渡り**安心して**保存管理する方法**を提示する。

## 【適用範囲：】

- a. 規制当局への申請及び報告に用いるデータ
- b. GxP規制で保存が義務付けられているデータ
- c. 施設において保存すべきと判断されたデータ

出力された状態で確定し再解析を行わないデータは対象外。

# 測定機器データの長期保存ガイドンス

測定機器データの長期保存ガイドンス

第 2.1 版

2020 年 1 月 31 日



公益社団法人日本文書情報マネジメント協会  
R&D データ保存委員会

測定機器データ長期保存の**概念**

信頼性を確保する方法の**概要** を解説



# 測定機器データの長期保存技術ガイドブック

測定機器データの長期保存  
技術ガイドブック

第 1.1 版

2022 年 12 月 21 日



JJIMA

公益社団法人日本文書情報マネジメント協会  
R&D データ保存委員会

真正性とコスト面を考慮し

測定機器データの長期保存を実現可能とする

具体的な仕様と技術について解説。

# 測定機器データの長期保存運用ガイドブック

測定機器データの長期保存  
運用ガイドブック

第 1.0 版

2023 年 12 月 20 日



JJIMA

公益社団法人日本文書情報マネジメント協会

R&D データ保存委員会

測定機器データの長期保存を行うための

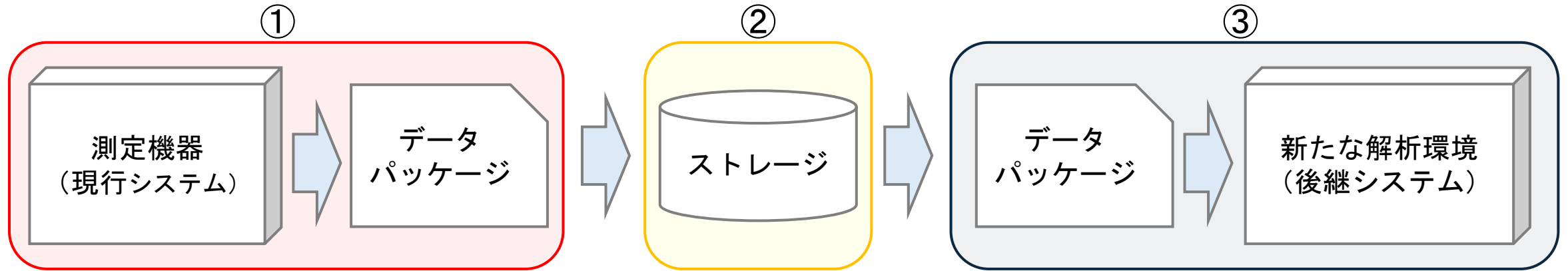
**運用方法（手順・信頼性上の留意点）を解説**

# 測定機器データの長期保存方法

---

## 基本的な考え方

# 測定機器データの長期保存 基本的な考え方

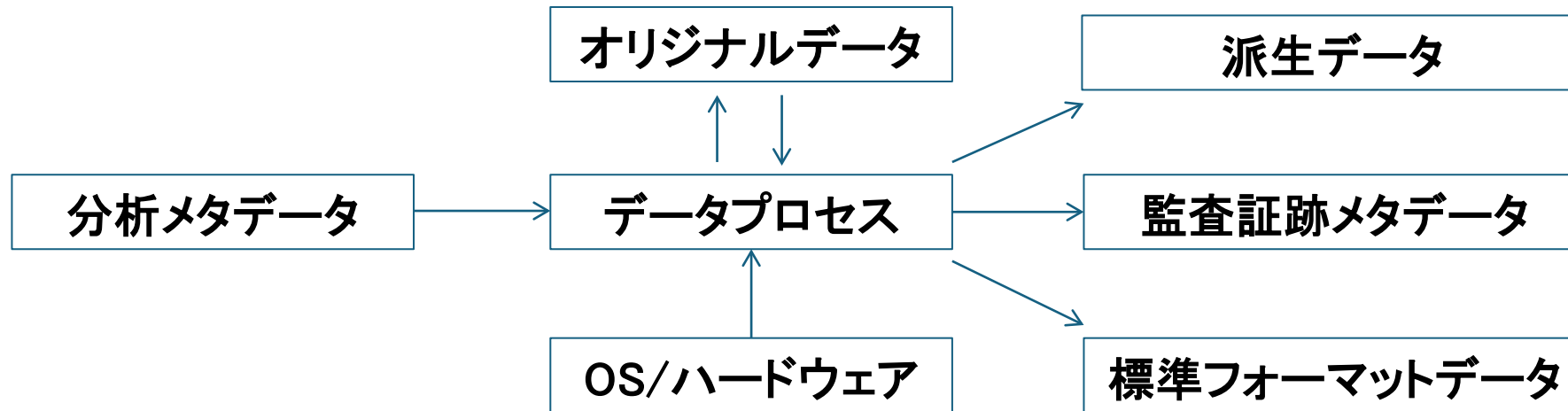


- ① 測定機器から、データをエクスポートしてパッケージ化する。
- ② パッケージをサーバやデータ管理システム等に長期保存する。
- ③ パッケージからデータを取り出し、新たな解析環境にインポートする。

# 長期保存時のデータインテグリティについて

データインテグリティ（DI）は、下記の要素が密接に関係している。

測定機器データをエクスポートした後は、各データリンクが失われるため、**DIは限定的**となる。



長期保存におけるDIを、**運用方法で保証**する。

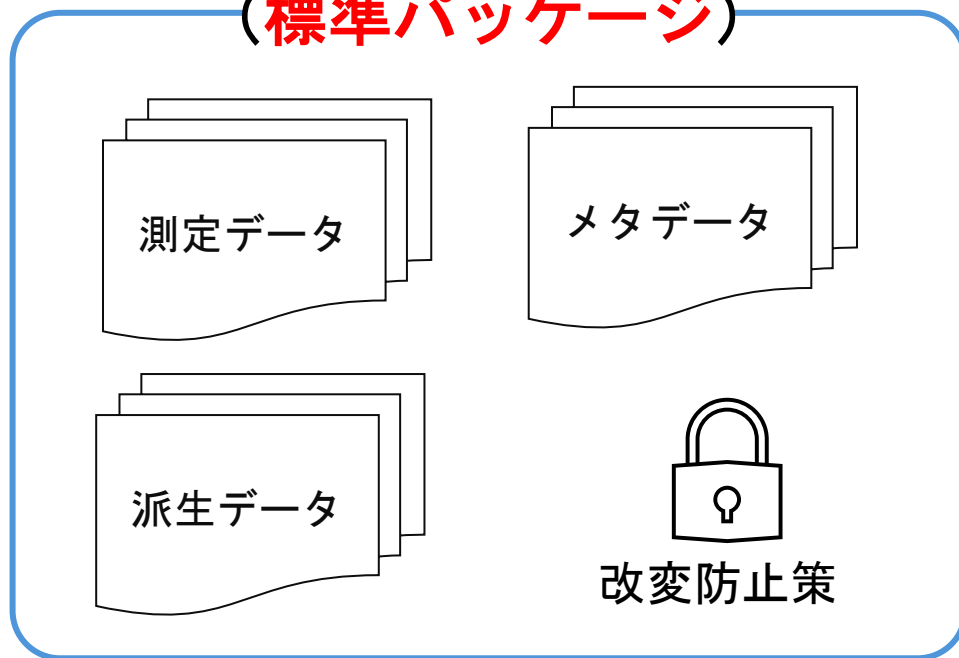
例：DIが確保された現行システムからエクスポート～後継システムへインポートするまでのプロセスの適切性をQAが保証する。

# 測定機器データ長期保存の標準パッケージ

## 標準パッケージの定義：

「長期間および業者間の相互運用性を確保すると共に真正性を保証することを可能とする為に定められた仕様で作成され、再解析に必要なファイル群を1つにパッケージしたファイル」

### (標準パッケージ)



相互運用可能な形式で保存

- 信頼性、真正性、互換性の確保に必要な測定機器データをパッケージ化する
- パッケージの**変更を防止する仕組み**を整える
- **相互運用性を保証可能な形式**で保存する。

国際的に認められた標準や慣例に従うことが望ましい (ZIP、XMLなど)

# 保存すべき測定機器データ

## ○測定機器データの種類

測定データ . . . 測定機器から得られたデータ

派生データ . . . データ処理によって得られたデータ（ピーク面積、濃度など）

メタデータ . . . データの識別、説明、関係性を示す情報を提供するデータ。

分析メタデータ：サンプル名、取得日時、機器情報、測定条件など  
監査証跡メタデータ：監査証跡

## ○測定機器データの保存形式

### オリジナルデータ

測定機器から出力された電子データ（多くの場合、機器固有のフォーマット）。  
測定データに加え、派生データ、メタデータが含まれる場合がある。

### 標準フォーマットデータ

互換性のある形式に変換した測定データおよび一部の派生データとメタデータ。  
オリジナルデータと、内包するデータが異なる場合もある。

# 測定機器データの真正なコピーについて

## ‘GXP’ Data Integrity Guidance and Definitions (MHRA, 2018)

- a. 必要に応じて、真のコピーはオリジナルレコードとは異なる電子ファイル形式で保存してもよいが、データのすべての意味が保たれ、履歴が再構築できることを保証するために、メタデータと監査証跡を保持しなければならない。
- b. オリジナルレコードとその真正なコピーは、記録の完全性を保持しなければならない。当該コピーの完全性を検証して記録する文書化されたシステムが確立されているなら、オリジナルレコードの真正なコピー（例えば、紙記録のスキャンしたもの）を、オリジナルレコードの代わりに保存してもよい。組織は、オリジナルレコードの破棄に伴うあらゆるリスクについて考慮すること。
- c. レビュー、バックアップ、アーカイブなどの目的のために、関連するメタデータを含めた電子データの真正なコピーを作成できるようにすること。真正なコピーであることを保証するために、正確で完全なコピーは、データの意味（例えば、日付フォーマット、前後関係、レイアウト、電子署名及び承認）と完全な監査証跡を含むこと。保存期間を通じて、真正なコピーの動的な機能が維持されるよう考慮すること。

**真正なコピーには、生データの正確なコピー、メタデータ、監査証跡が必要。**

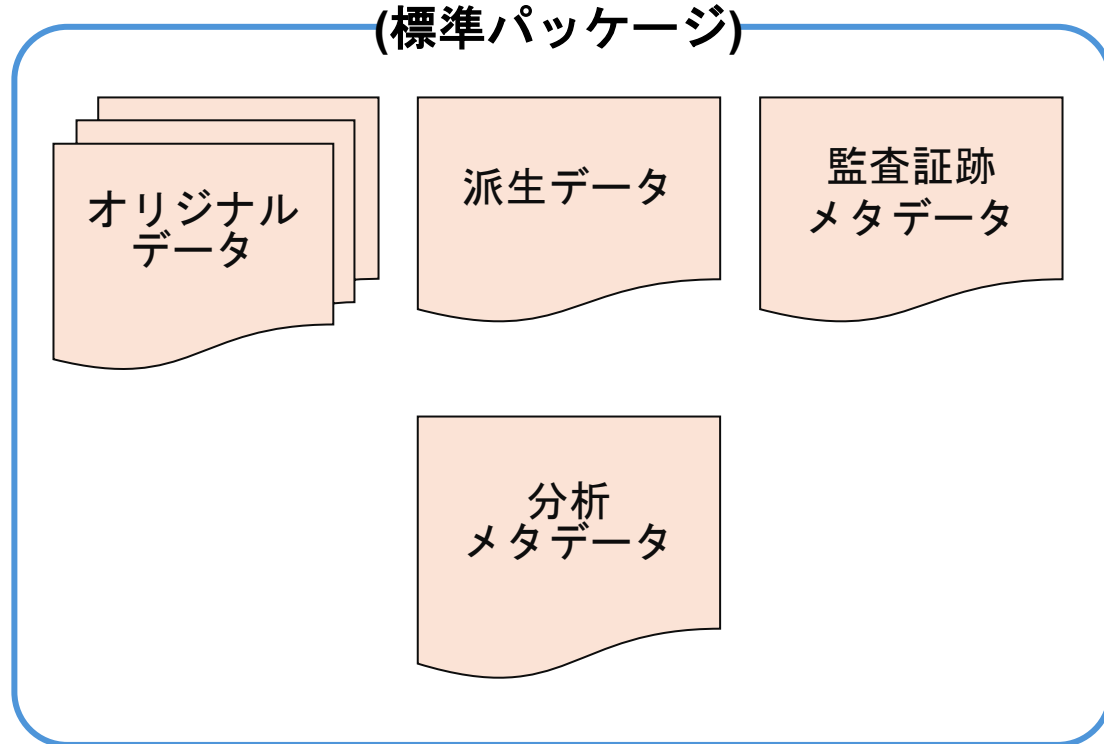
**（生データとコピーは異なる電子ファイル形式でもよい）**

OECD GLP Advisory Document No.22においても同様の見解



# 測定機器データ長期保存の標準パッケージ

## 真正性確保に必要な標準パッケージ内のファイル構成

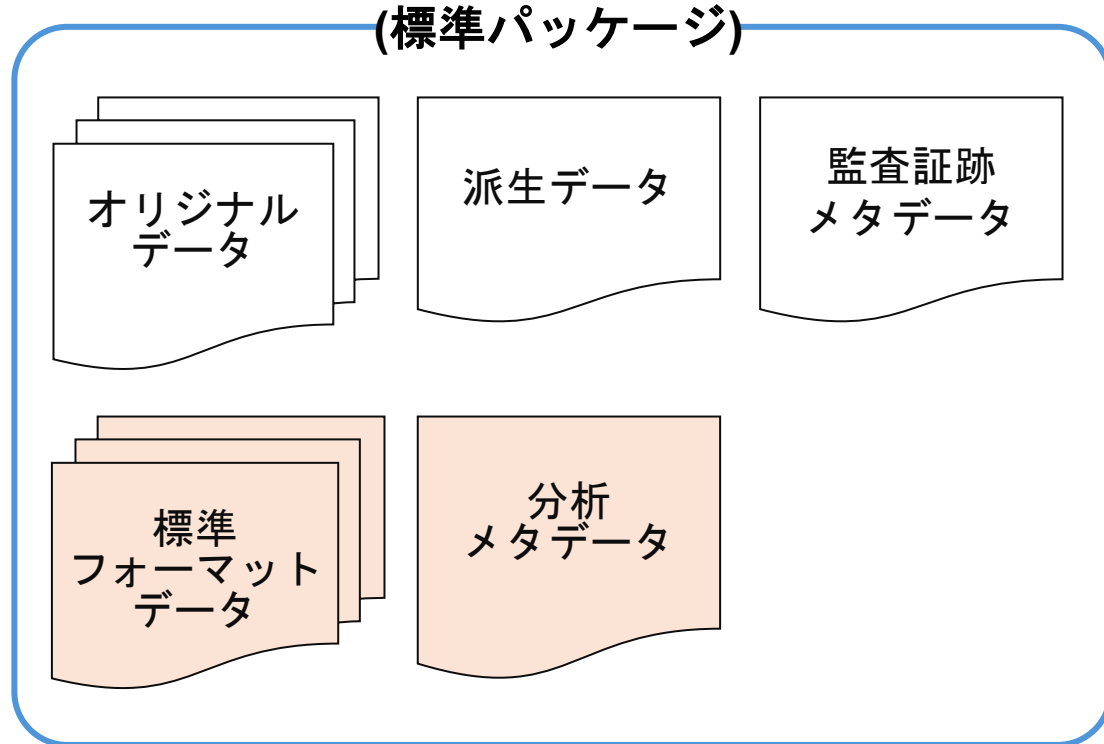


- オリジナルデータ  
測定機器から出力された電子データ
- 派生データ  
ピーク面積、計算結果などの解析
- 分析メタデータ  
サンプル名、日時、機器情報、測定条件
- 監査証跡メタデータ

真正なコピーではあるものの、動的データにならない場合がある。

# 測定機器データ長期保存の標準パッケージ

**互換性を確保**（動的データに）するためには、標準フォーマットデータ、分析メタデータが必要。



- 標準フォーマットデータ
- 分析メタデータ
  - ・ サンプル名
  - ・ 測定条件
  - ・ 解析条件
  - ・ サンプルスケジュール

標準フォーマットデータは  
**互換性の高い形式を選択する**

# HPLCにおける標準フォーマットデータ

## クロマトグラフデータ・スペクトルデータ 標準フォーマットの検討

- NetCDF (ネットワーク共通データフォーム)

Unidata によって開発された、科学データを表すためのマシンに依存しない形式。

- JCAMP (原子分子物理データ合同委員会)

国際純正・応用化学連合 (IUPAC) が引き継いだ、NMR、IR、MS などのスペクトルデータの標準形式。

- AnIML (分析情報マークアップ言語)

アメリカ材料試験協会によって定義された XML 標準形式

- AIA (分析機器協会)

米国分析機器協会 (AIA) によって定義された、HPLC などのクロマトグラフィーデータの標準形式。

**AIAフォーマット**・・・複数HPLCメーカーのソフトウェアで読み込み・書き出し可能であることを検証済み

# MSにおける標準フォーマットデータ

## 質量分析装置（MS） 標準フォーマットの検討

- NetCDF
- ADF

出力 取込み	A社 測定装置 (net CDF)	B社 測定装置 (ADF)	C社 測定装置 (net CDF)	D社 測定装置 (net CDF)
C社 アプリケーション	(特定機種 of データ) 読み込みが可能	読み込み不可能	NA	読み込み不可能
D社 アプリケーション	(特定機種 of データ) 条件付きで 読み込みが可能	検証を中止	読み込み不可能	NA

現状、MSでは標準フォーマットとして使用できるデータ形式がなかった。

# 標準パッケージに格納するデータ（例）

分析機器データ		再解析のみ	適合性書面調査	GxP規制準拠
オリジナルデータ（機器固有のフォーマットデータ）		○	○	○
標準フォーマットデータ		○	○	○
派生データ	オリジナルデータの解析結果（ピーク面積など）	—	○	○
	計算結果（例：濃度）	—	○	○
分析メタデータ	サンプルシーケンス	○	○	○
	機器パラメータ	○	○	○
	処理パラメータ	○	○	○
監査証跡メタデータ	オリジナルデータ関連	—	○	○
	処理結果関連	—	—	○
	システム関連	—	—	—

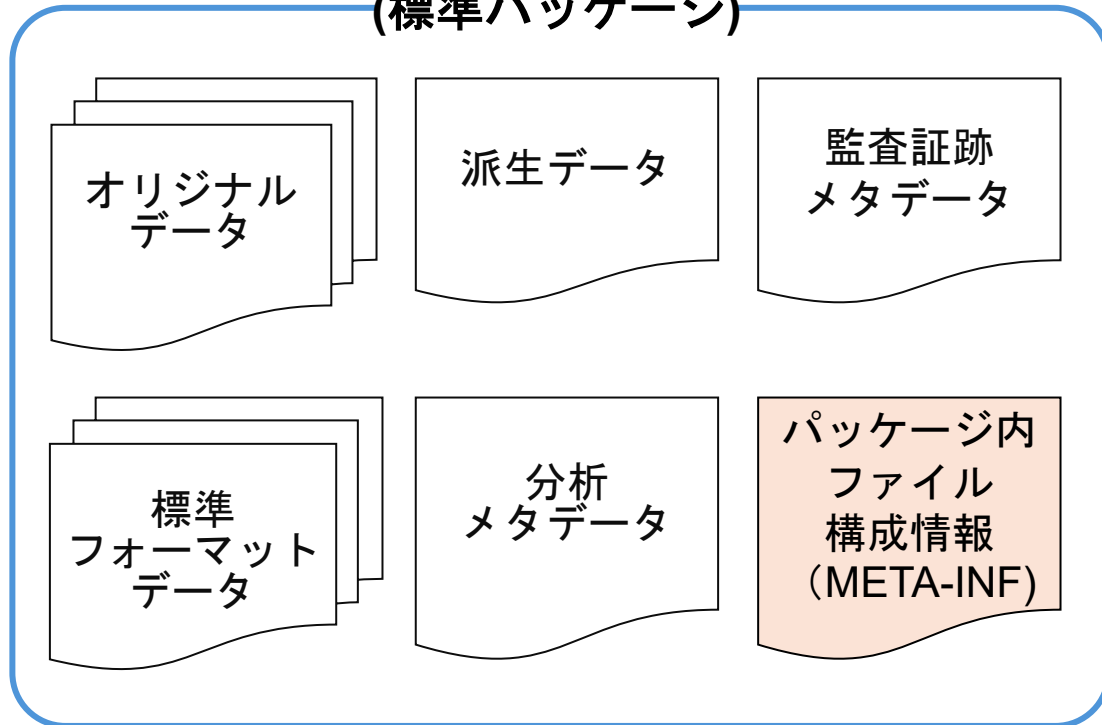
○：格納する、—：不要

信頼性レベルの高さに応じて、データ量と保証コストが増加。保存目的を明確化する。

# 測定機器データ長期保存の標準パッケージ

長期保存時の**信頼性・真正性確保**には、データ改ざん防止・検知の措置が必要。

(標準パッケージ)



改ざん防止・検知方法の例：

パスワード、アクセス制限、物理的な隔離、暗号化、操作記録の確認、ハッシュ値の比較、等

標準パッケージにおける改ざん検知方法

パッケージ化の際、パッケージ内のファイル構成情報を記述したディレクトリ (META-INF) を格納する。長期保存前後のファイル構成情報を比較することで改ざんを検知する。

標準パッケージ作成のためのソフトウェアが開発された

# パッケージ作成ツール -adpk-

LangEdge, Inc.

名称 : AdDataPackager (略称 : adpk / アドパック)

形式 : オープンソース (フリーツールとしてバイナリ配布)

ライセンス : MPL V2 (修正分公開必須・ビジネス利用可能)

開発 : OsSAL (<https://www.ossal.org/>)

動作環境 : Windows10以降

実行形式 : コマンド実行

主な機能 :

## 1) パッケージ作成 (主機能)

作成日時や検索キーワードの等のインデックス情報 (META-INF/Index.xml) の生成  
パッケージ内全ファイルのハッシュ値・目録情報 (META-INF/Manifest.xml) の生成  
ZIP化によるパッケージ作成

## 2) パッケージ展開とチェック

ZIP解凍の展開機能とMETA-INF/Manifest.xmlのチェック

オプション3 : 後処理として検証用スクリプトを指定実行可能

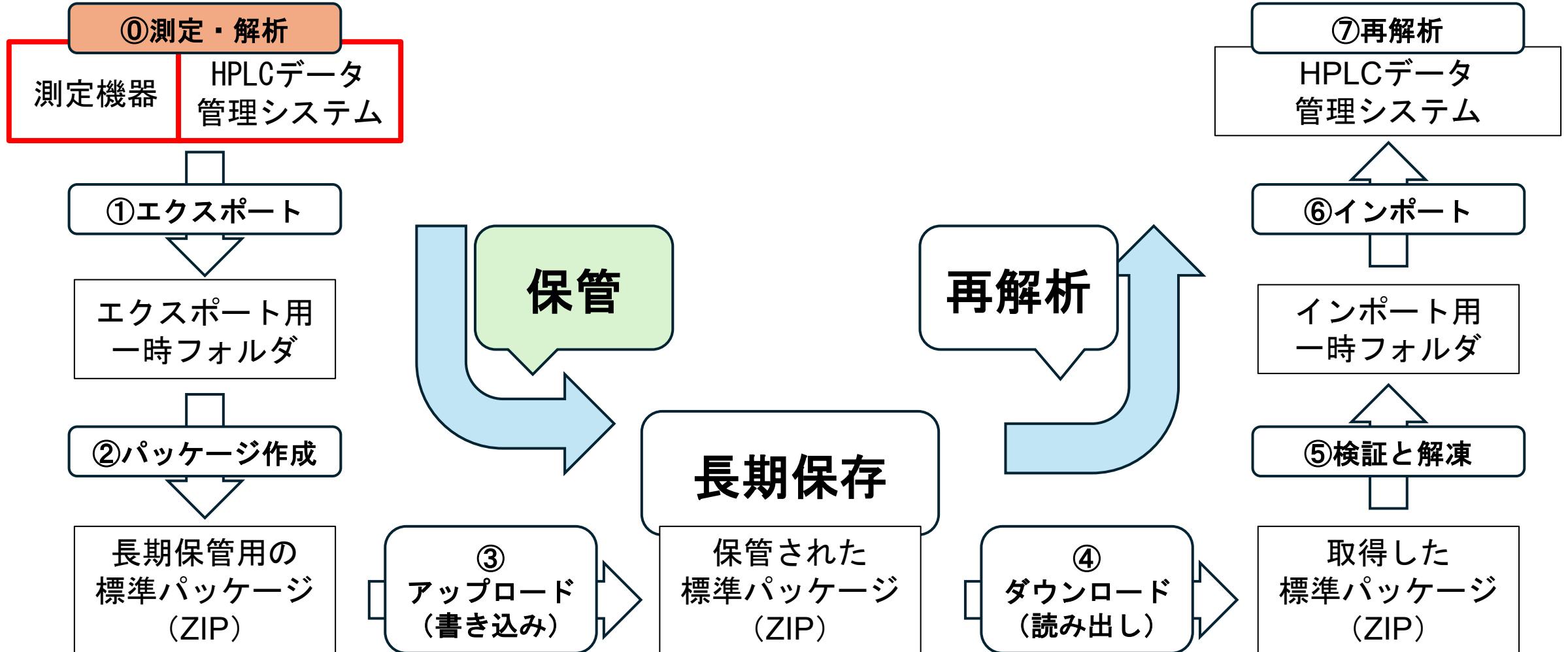
# HPLC測定データの長期保存

---

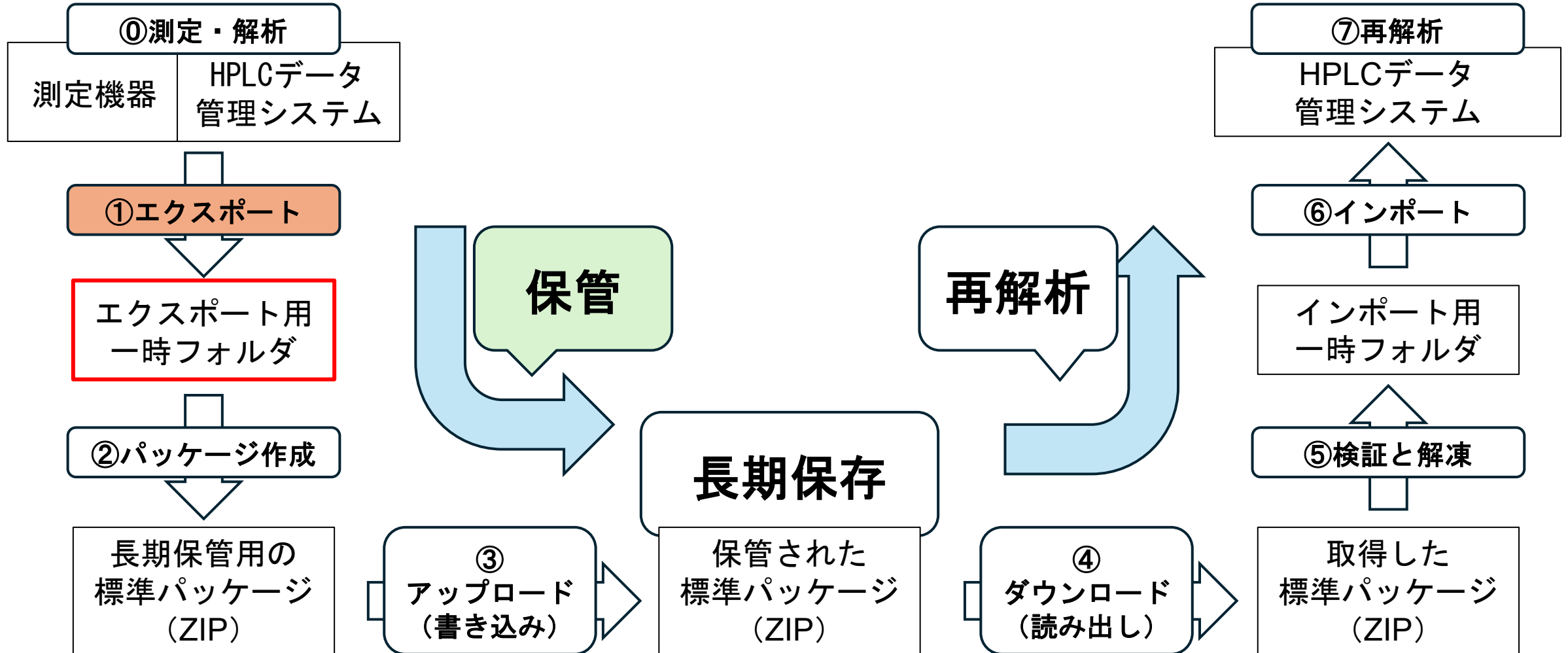
標準パッケージの作成・再解析



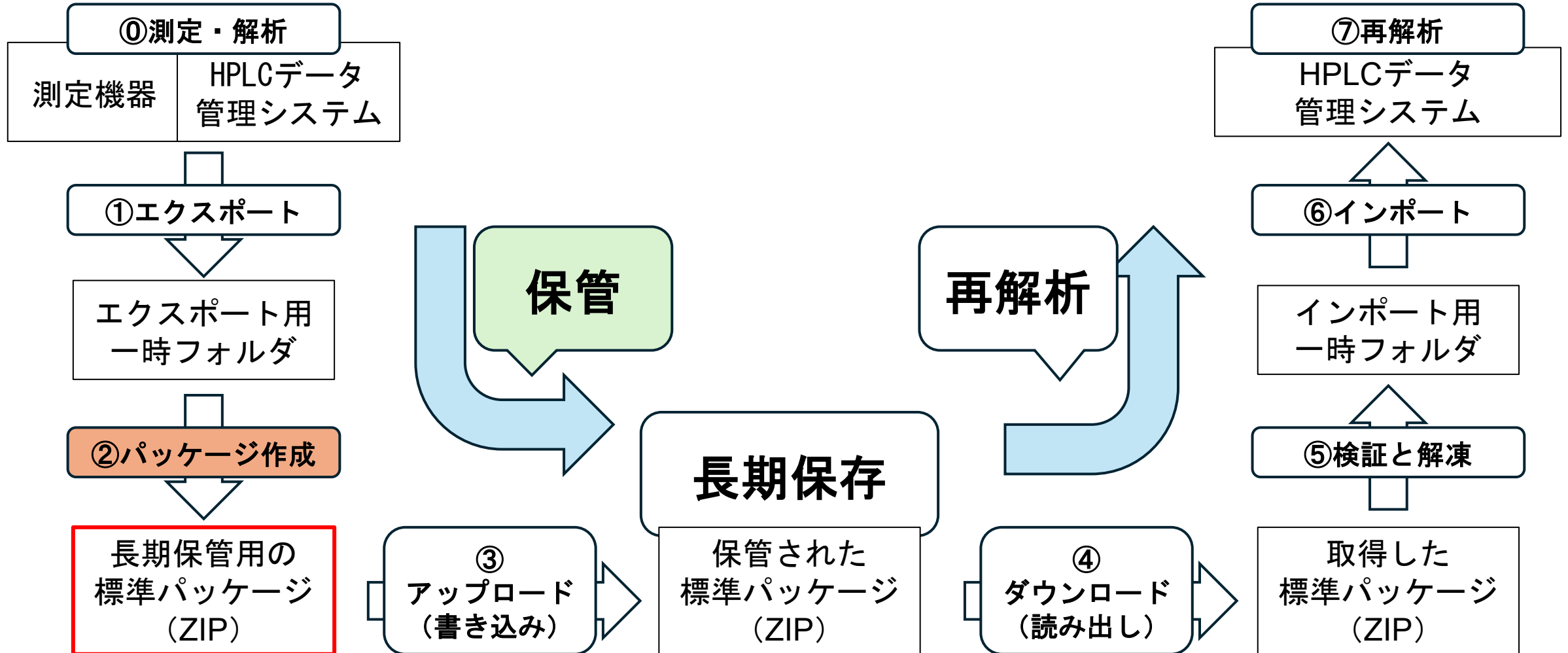
# 標準パッケージの作成・再解析 概要



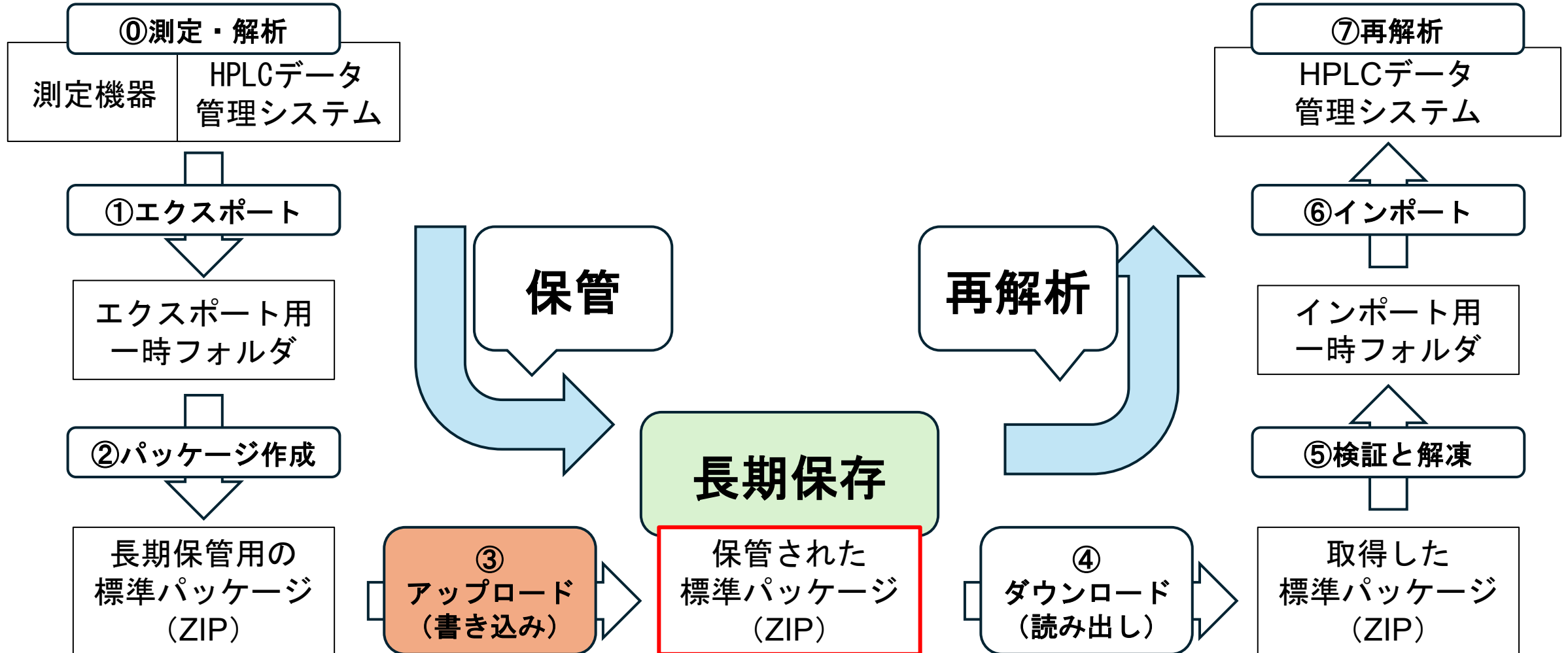
# 標準パッケージの作成・再解析 概要



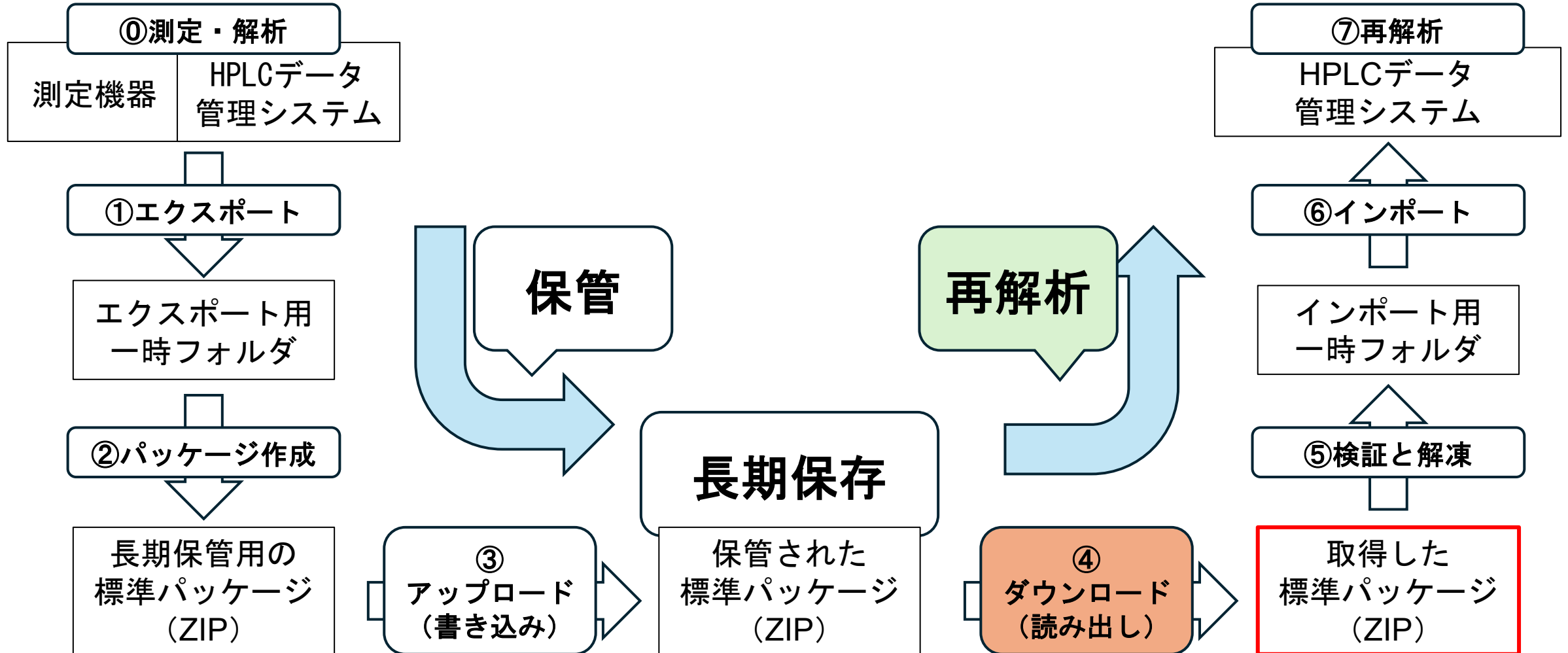
# 標準パッケージの作成・再解析 概要



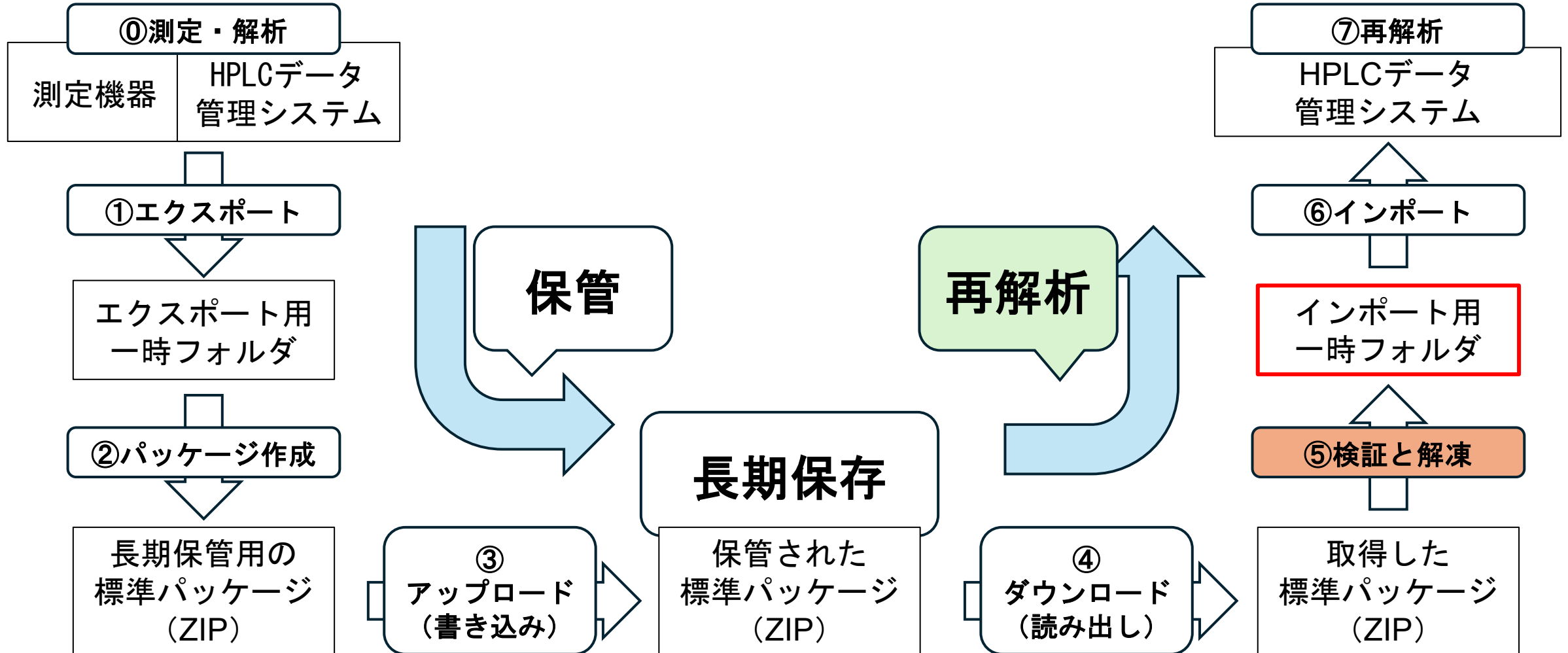
# 標準パッケージの作成・再解析 概要



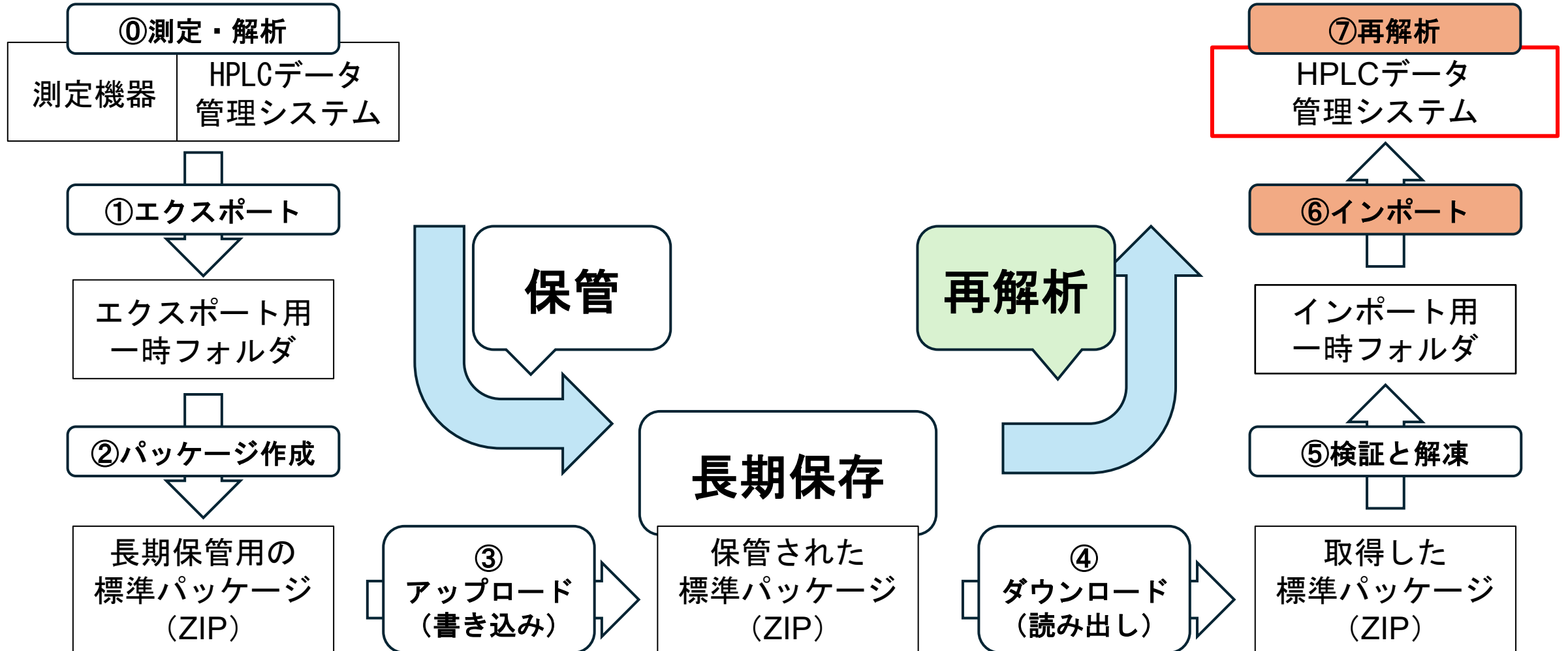
# 標準パッケージの作成・再解析 概要



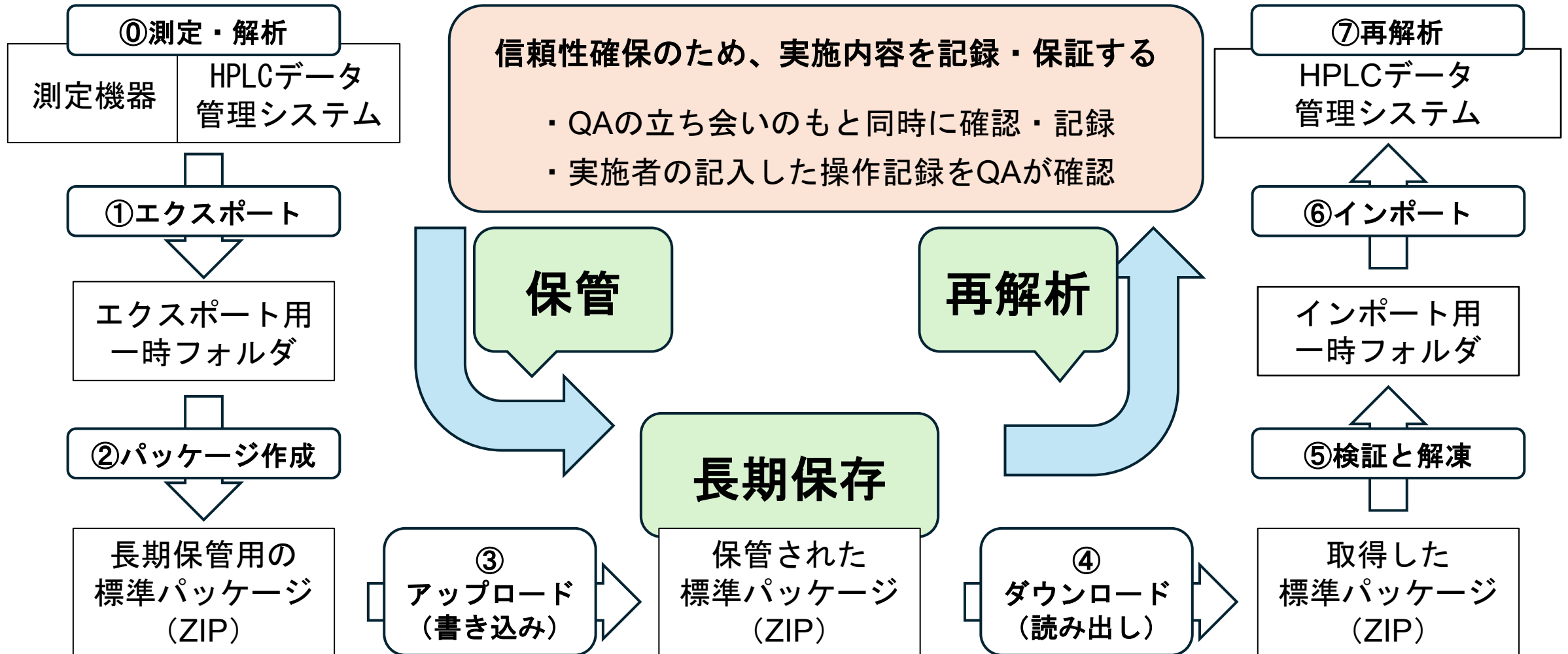
# 標準パッケージの作成・再解析 概要



# 標準パッケージの作成・再解析 概要



# 標準パッケージの作成・再解析 概要

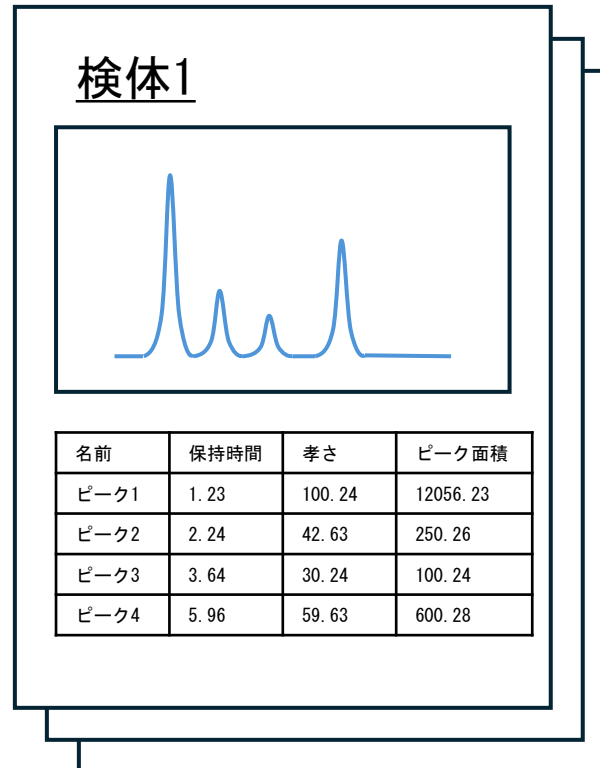
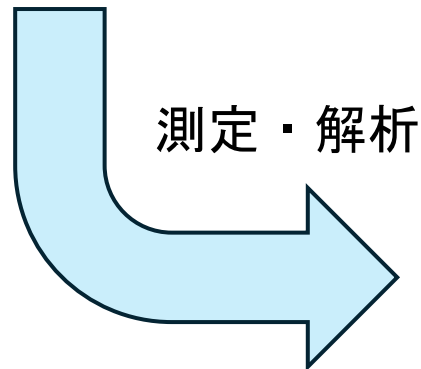
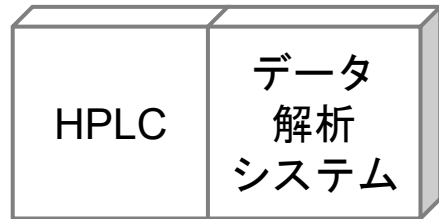




# 長期保存 標準パッケージの作成



## 測定・解析の実施

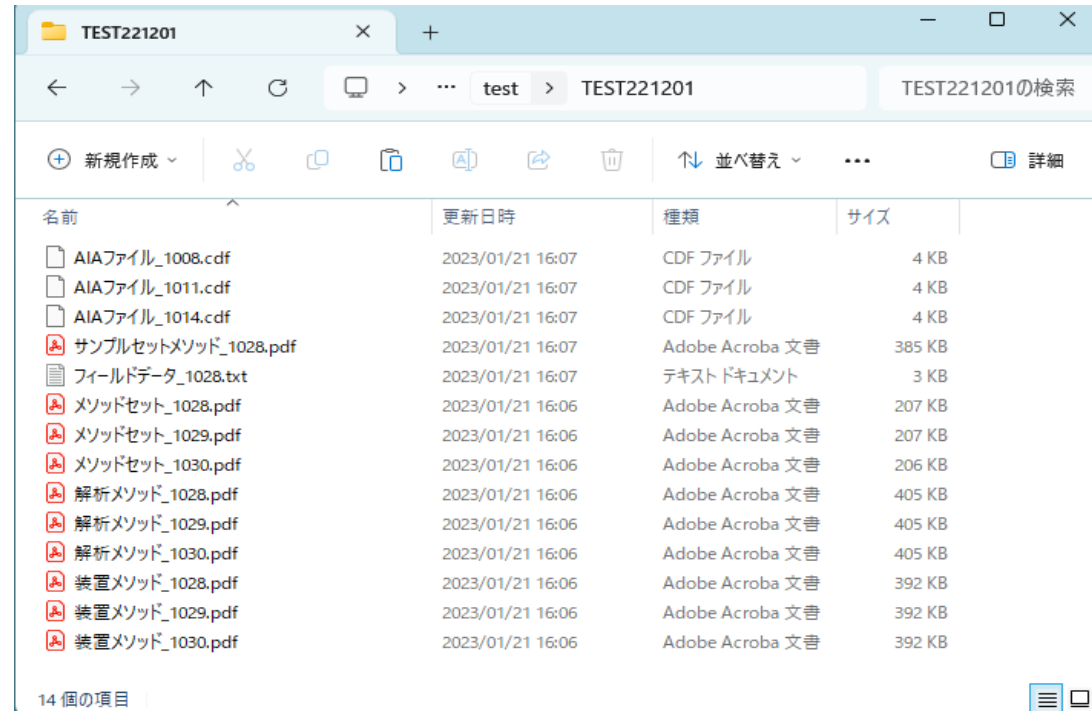
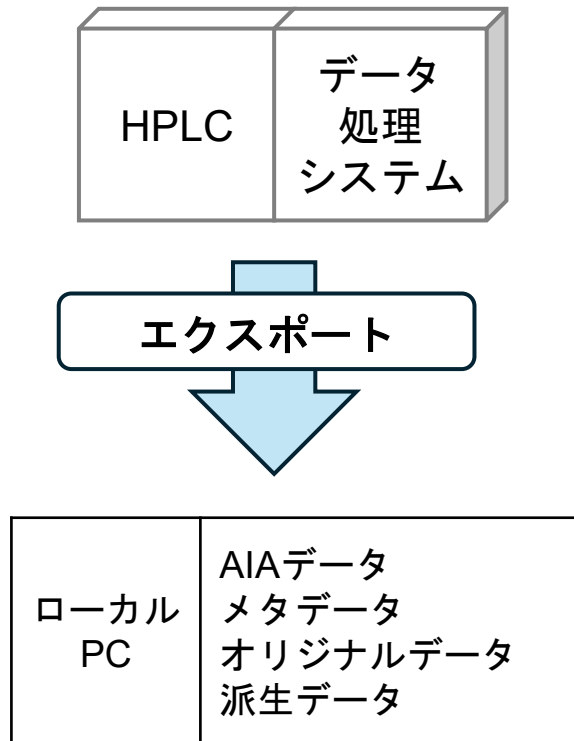


- 信頼性保証方法は各施設の手順に則る。
- 長期保存の目的を決定する。  
(再解析のみ、適合性書面調査、など)
- 長期保存に必要なデータ群を特定する。

# 長期保存 標準パッケージの作成



再解析に必要なデータをローカルPCにエクスポート



## 信頼性保証上の留意点

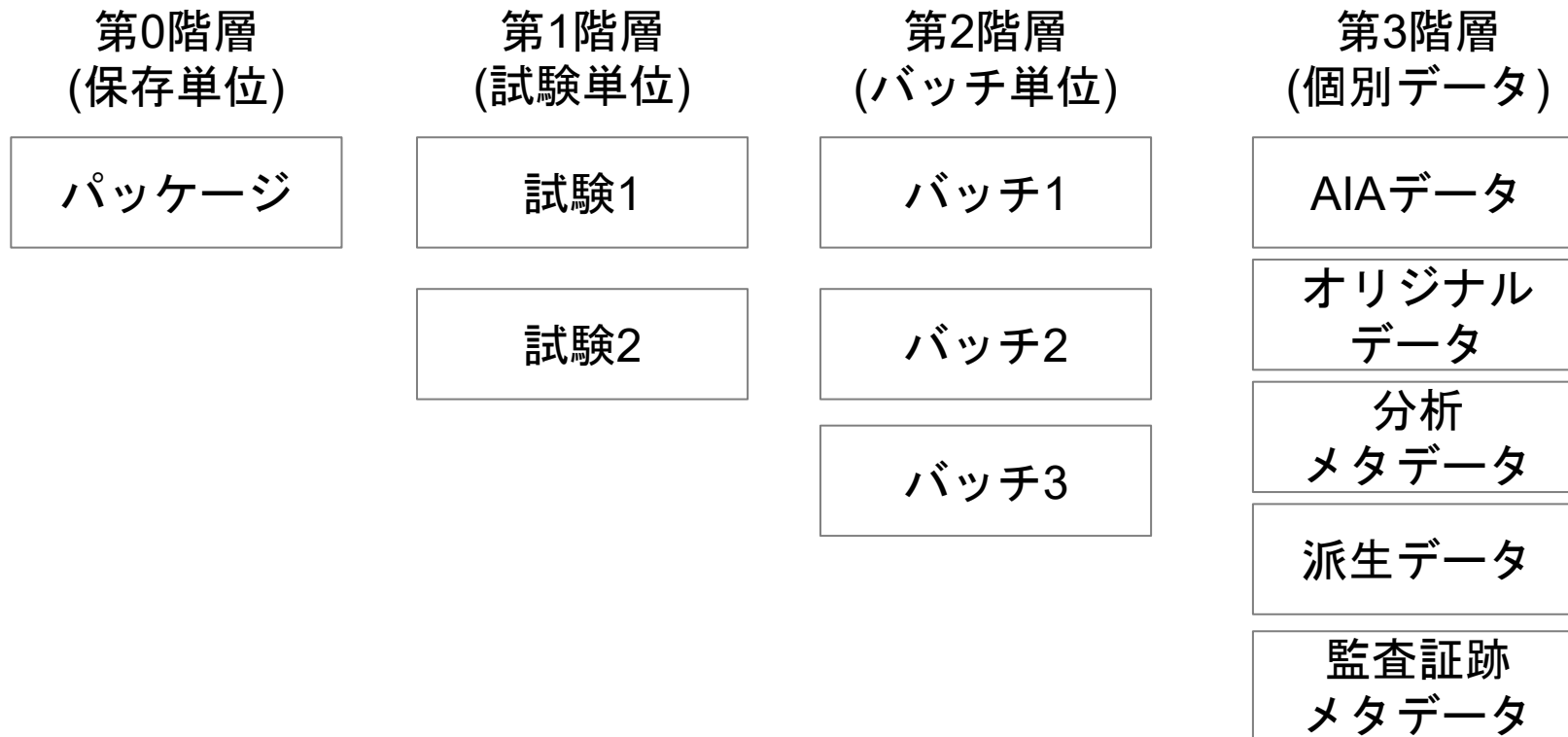
- ・ データのエクスポート漏れ
- ・ 恣意的なデータを選択
- ・ データの改ざん
- ・ エクスポート先の選択ミス
- ・ 複数バッチの混在

エクスポート後の一時フォルダ内の様子

# 長期保存 標準パッケージの作成



エクスポートしたデータ群を、分類してまとめる（階層構造）。



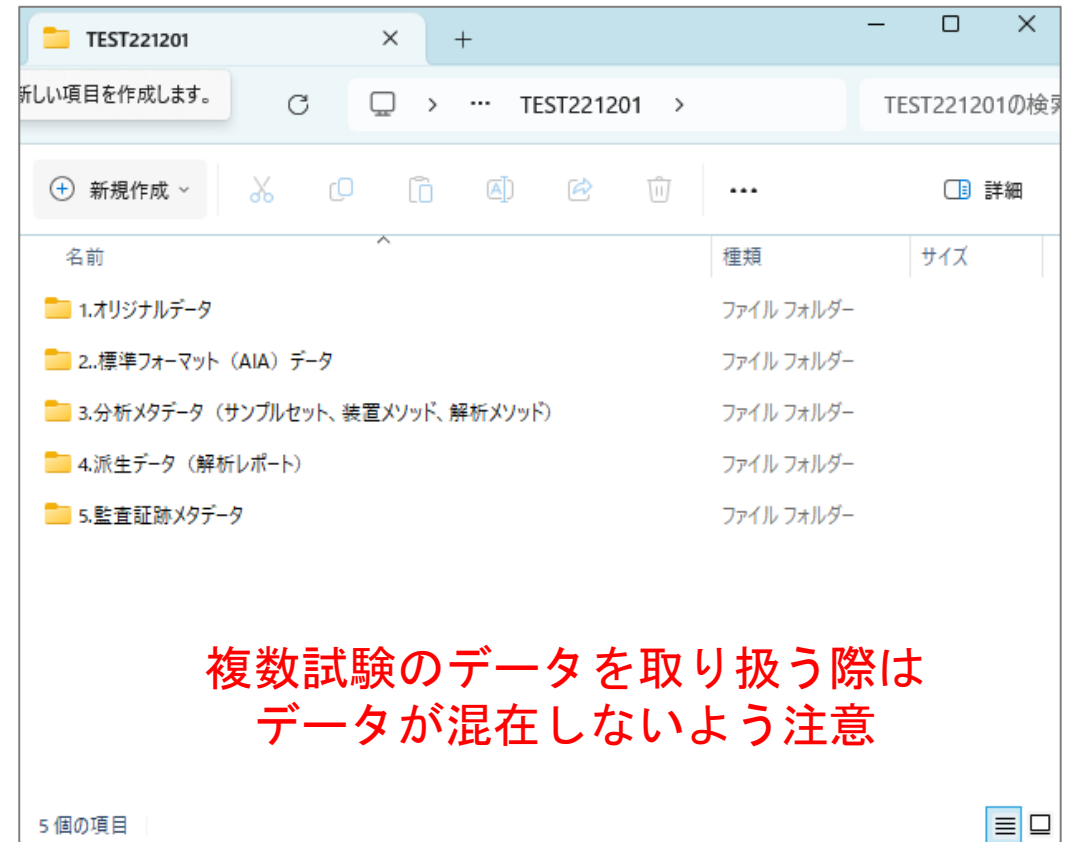
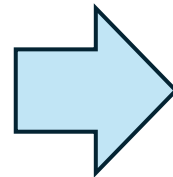
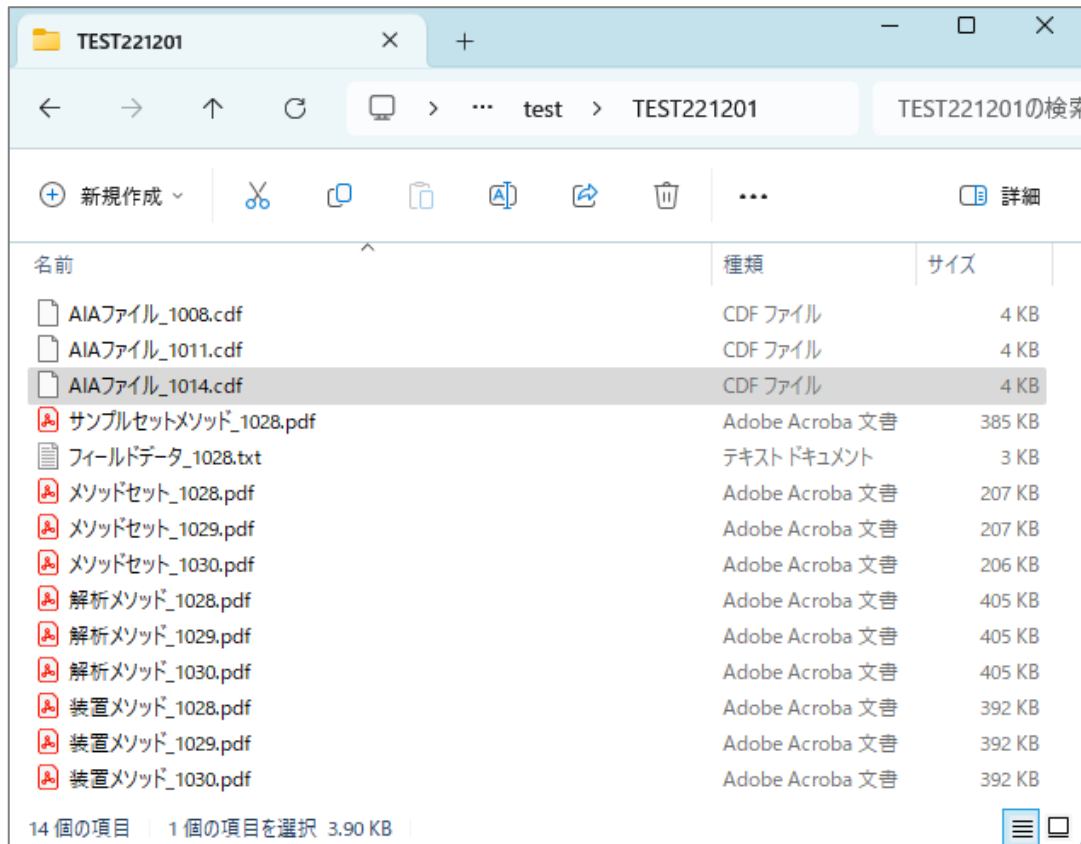
## 信頼性保証上の留意点

- ・ データの改ざん、消失
- ・ 階層構造の作成ミス
- ・ 複数バッチの混在

# 長期保存 標準パッケージの作成

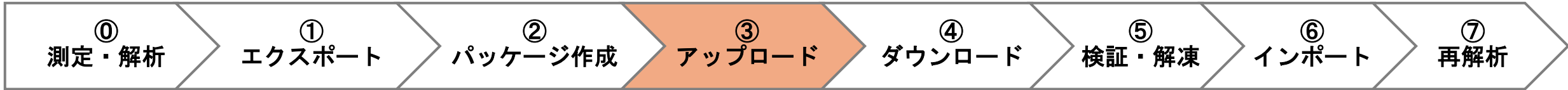


エクスポートしたデータ群を、分類してまとめる。



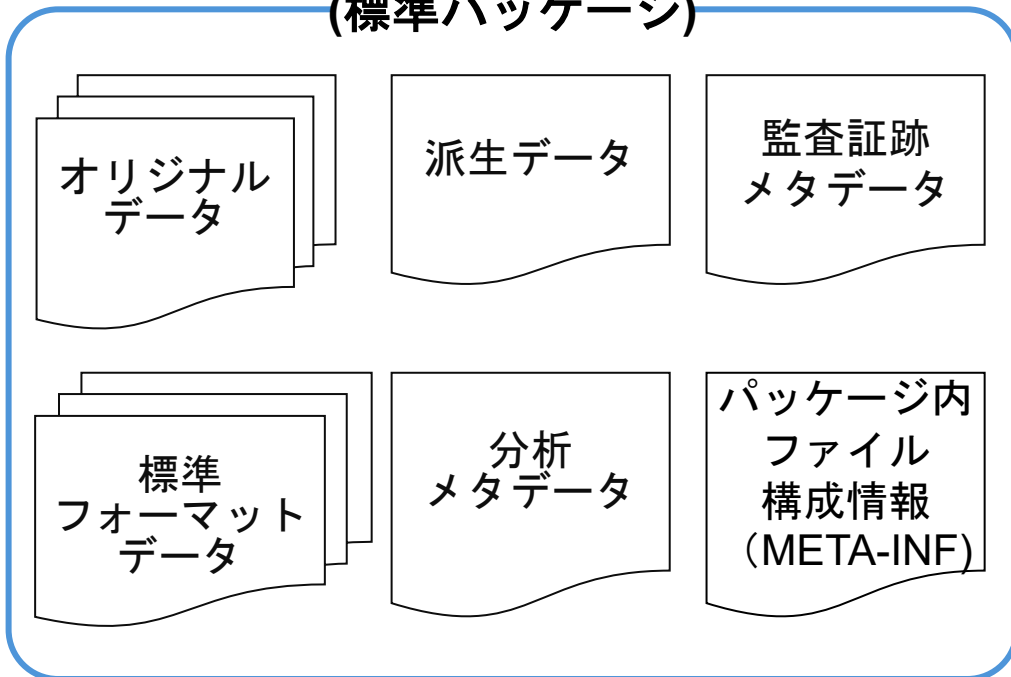
複数試験のデータを取り扱う際は  
データが混在しないよう注意

# 長期保存 標準パッケージの作成



標準パッケージを長期保存できる場所に保存する。

## (標準パッケージ)



- サーバー
  - ・アーカイブシステム
  - ・クラウドサーバー
- メディア
  - ・CD
  - ・HDD

## 信頼性保証上の留意点

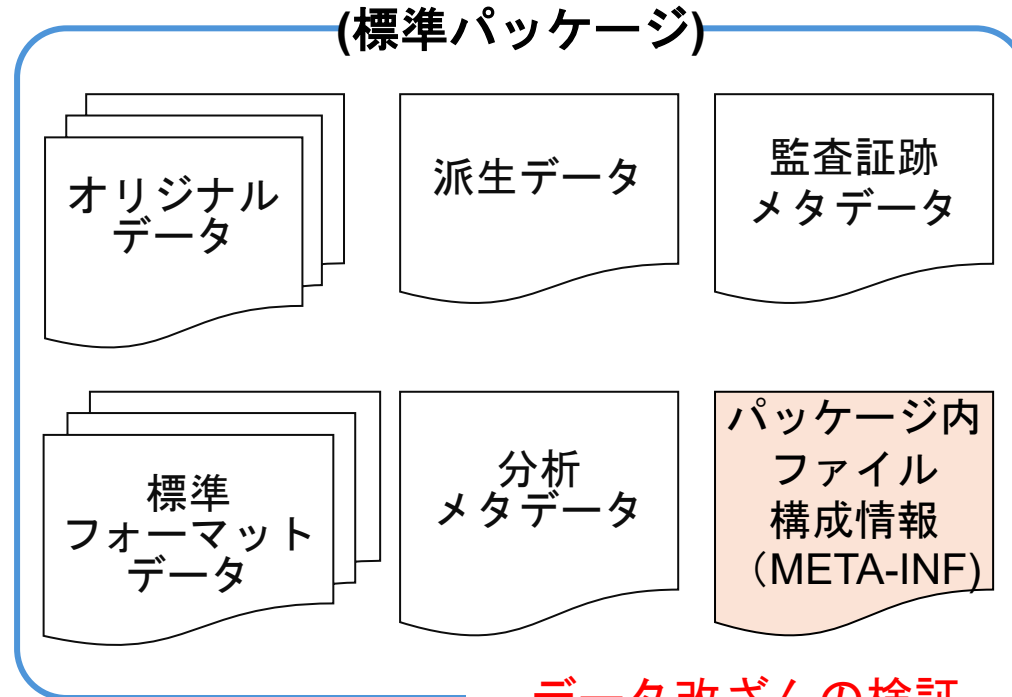
- ・パッケージの選択ミス
- ・アップロード先の選択ミス
- ・メディアの紛失
- ・長期保存時の管理状態

# 長期保存 標準パッケージの作成



標準パッケージをダウンロード～検証・解凍し、後継システムへインポートする。

- サーバー
  - ・アーカイブシステム
  - ・クラウドサーバー
- メディア
  - ・CD
  - ・HDD

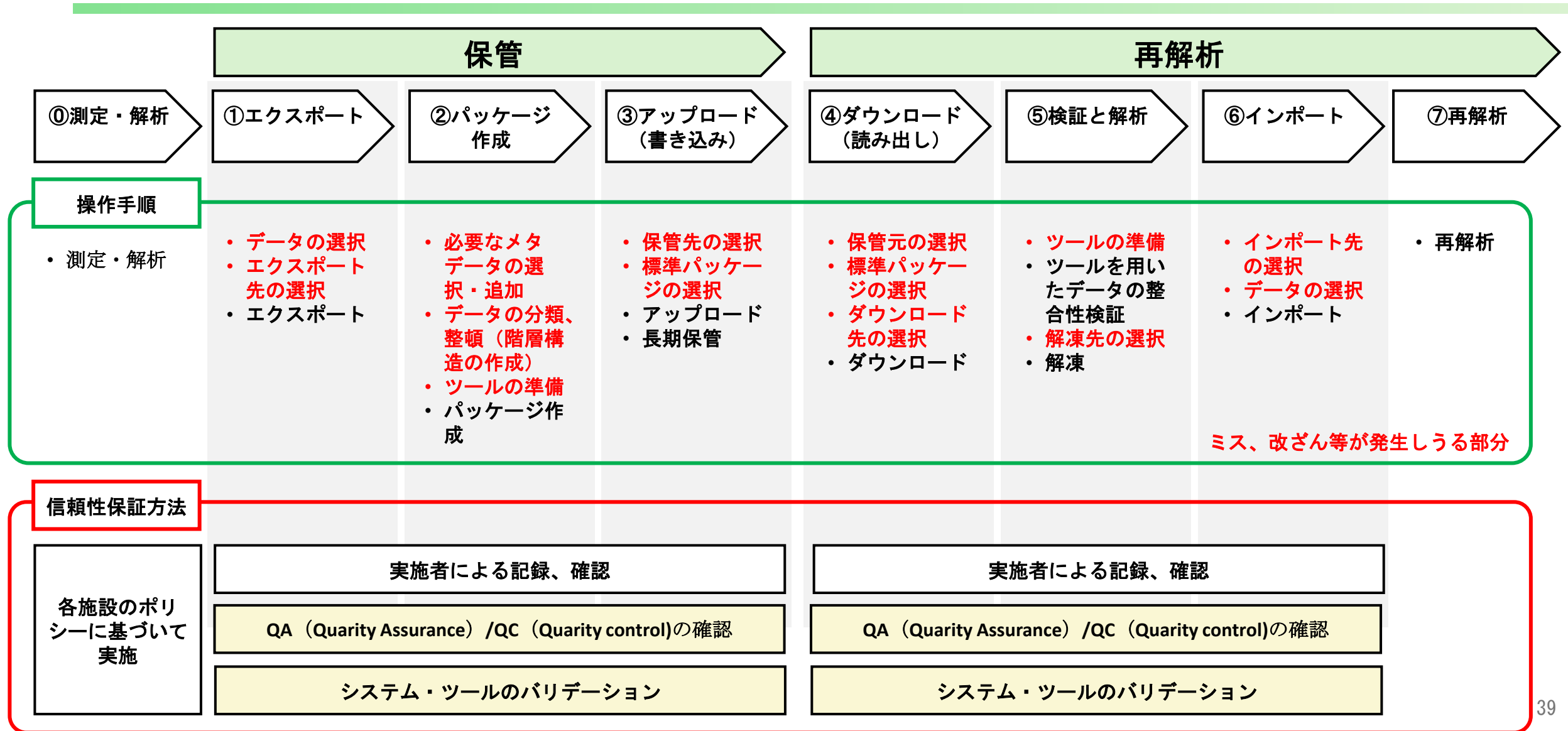


データ改ざんの検証

## 信頼性保証上の留意点

- ・パッケージの選択ミス
- ・ダウンロード先の選択ミス
- ・インポート先の選択ミス
- ・解凍後のデータ改ざん
- ・データの選択ミス

# 測定機器データの長期保存 信頼性確保の方法



# 測定機器データの長期保存 信頼性確保の方法

## 操作記録・チェックの実施例（パッケージ作成～保存）

確認項目	確認対象	確認方法・内容	1回目（実施者）	2回目（確認者）
試験記録書・ データ特定	試験記録書	出力されたデータファイルの種類及び保存の要否を確認	適・不適	適・不適
	測定データの特定	測定日	適・不適	適・不適
		サンプルリスト（シーケンス）の確認	適・不適	適・不適
手順	データの確認	データの保存場所確認	適・不適	適・不適
		ファイル名確認	適・不適	適・不適
		データ種類	適・不適	適・不適
	データのエクスポート	エクスポート先のフォルダ作成	適・不適	適・不適
		エクスポートの実施	適・不適	適・不適
		エクスポートされたデータの確認	適・不適	適・不適
	フォルダ内のファイル構成	適切な階層構造になっているか	適・不適	適・不適
		確認方法の妥当性	適・不適	適・不適
	パッケージ化ツール	ツールのダウンロード	適・不適	適・不適
		バージョン情報の確認	適・不適	適・不適
	データのパッケージ化	実施の確認	適・不適	適・不適
	ファイルの削除	エクスポートしたデータ	適・不適	適・不適
		ダウンロードしたツール	適・不適	適・不適
		パッケージ化したデータ	適・不適	適・不適
	保存状態	保存先	自社サーバーの保存場所	適・不適
クラウド、アップロード先			適・不適・該当しない	適・不適・該当しない
メディア：ハードの保存場所			適・不適・該当しない	適・不適・該当しない
保存媒体		メディア：使用の確認	適・不適・該当しない	適・不適・該当しない

信頼性保証が必要な操作をリスト化し、実施者及びQA/QC担当者の2段階で確認する。



# まとめ

---

- 測定機器データを動的な状態で長期保存・移管可能な方法が提示されている。
- 真正性を維持しつつ長期保存するためには、運用による信頼性確保が必要。  
特に、人が作業する部分における信頼性確保の手順、作成すべき記録を十分に検証することが重要。
- 長期保存時のデータの信頼性の高さとは保証コストは相関する。保存の際にはその目的を明確することが望ましい。

# おわりに

---

今回ご紹介した資料・ツールは下記よりダウンロード可能です

- ・ 測定機器データの長期保存 ガイダンス
- ・ 測定機器データの長期保存 技術ガイドブック
- ・ 測定機器データの長期保存 運用ガイドブック
- ・ 測定機器データのパッケージ化・長期保存 チェックシート
- ・ 長期保存された測定機器データの検証・再解析 チェックシート

JIIMA 「ガイドライン」 <https://www.jiima.or.jp/activity/policy/>

- ・ AdDataPackager (アドパック)

オープンソース署名 & 認証ラボ (OsSAL) <https://www.ossal.org/salproj/adpack.html><sup>42</sup>

# 謝辞

---



R&Dデータ保存委員会  
JSQA L3 電子化推進/ICT検討班  
の皆様

ご清聴ありがとうございました

---