XX 製薬株式会社 YY 研究所   
データインテグリティ マスタープラン

初版

**青字で記載したところは例です**

**作成者**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **役割：** | **DI責任者** |  | **氏名** (Print)： | **鈴木 一郎** |
| **(署名，日付)** |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**承認**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **役割：** | **運営管理者** |  | **氏名** (Print)： | **信頼 太郎** |
| **(署名，日付)** |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

改訂履歴

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **発効日**  **(年　月　日)** | **版数** | **変更箇所・変更内容・** | **改訂理由** |
| 2024/4/1 | 02 | 5. スケジュール  DIラボ機器・システムアセスメント（6～7月）を8月まで延長する | アセスメントの進捗遅延のため |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

目次

[改訂履歴 2](#_Toc216872914)

[1. 目的 4](#_Toc216872915)

[2. 背景 4](#_Toc216872916)

[3. 適用範囲 4](#_Toc216872917)

[4. 方針 4](#_Toc216872918)

[5. スケジュール 4](#_Toc216872919)

[6. 役割と責任 5](#_Toc216872920)

[7. リスクマネージメント 6](#_Toc216872921)

[8. ガバナンス 6](#_Toc216872922)

[9. 改善計画 6](#_Toc216872923)

[10. 教育 6](#_Toc216872924)

[11. 文書管理運営 7](#_Toc216872925)

[12. 添付資料 7](#_Toc216872926)

# 目的

このマスタープランは XX 製薬 YY 研究所のGLP施設におけるデータインテグリティ（DI）に関する取り組みの全体計画を定めたものであり、DIリスクの同定やリスクに応じた対応計画を含むものである。

# 背景

DIの規制に関しては2015年の英国当局からのGMP分野におけるガイダンスの発出を皮切りに、次々とDIに関するガイダンスが発出されたが、何れもGMPを中心としたガイダンスであった。しかし、2021年9月にGLPに特化した「Number 22 Advisory Document of the Working Party on Good Laboratory Practice on GLP Data Integrity」（以下OECD GLP No. 22）がOECDより発出され、GLP分野でも本格的にDIに関する規制が始まった。このような状況を鑑み、当施設においてもDI対応の状況を明確にし、リスクに応じた対応が必要となってきた。

# 適用範囲

XX 製薬YY 研究所のGLP施設に適用する。

# 方針

DI活動は主に以下の X 点に焦点を当てて活動していく。当施設におけるDI対応の状況の明確化を行い、添付のアセスメントシートを用いてOECD GLP No.22とのギャップを抽出・分析する。それによって、DIに対するリスク同定を行い、リスクマネージメントに基づいた改善計画を立案し，実施していく。また，DI活動には、GLP組織の職員だけでなく経営層もしくは、マネージャー層の教育も含まれる。

1. DI対応の状況の明確化と課題抽出・分析
2. リスクマネージメントに基づいたDI対応
3. DIに関する教育

以下のガイダンスを参照する。

1. OECD GLP: Number 22 Advisory Document of the Working Party on Good Laboratory Practice on GLP Data Integrity
2. OECD GLP: Number 17，OECD GLP: Number 17 Supplement 1

# スケジュール

(参考：表やガントチャートなどを用いて、GLP施設のDI活動全般のスケジュールの大枠を記載する。最終ページにある図１を本項に入れてもよい。

また，本項にはアセスメント後にDI対応の懸念が明らかになった対象に関して改善計画が立案できたら、いつまでにどのように進めていくか、優先順位等を考慮してGLP施設全体の計画として記載する。）

例：DI対応状況の明確化とOECD GLP ガイダンスとのギャップを抽出・分析、DIコンプライアンスアセスメント（4～5月）、DIラボ機器・システムアセスメント（6～7月）、改善計画の立案（7月）、運営管理者や部門責任者を対象とした教育（8月）、GLP職員教育（9月）、予算申請（12月）、機器・システムの導入（次年度4～7月）、機器・システムのバリデーション（次年度4～9月）、SOP改訂、DI活動全般のスケジュール終了後の報告 (運営管理者へ改善報告書の提出)

# 役割と責任

（参考：以下に記載したような責任を担うことができる役割については、各社GLP組織における役割に適宜あてはめる。）

**運営管理者**

* DIマスタープランを承認し、必要なリソースを提供する。
* 定期的にDI活動の進捗報告を受け、必要な指示を行う。

**DI責任者**

* DIマスタープランの作成・維持・管理を行い、必要に応じてマスタープランの見直しを行う。
* 各職場における DI 活動のサポートを行い、進捗を管理する。
* 運営管理者に定期的な進捗報告を行う。改善計画を実施しDI活動全般のスケジュールが終了後改善報告書を運営管理者に提出する。

**信頼性保証部門**

* OECD GLP No. 22の要求事項を理解し、DIの概念に基づいた対応が適切に実施されていることを確認する。

**バリデーション統括責任者 （DI責任者の役割に含めることも可能）**

* OECD GLPのDIやCSVに関する要求事項を理解し、DIの概念に基づいたバリデーションを統括する。

**IT責任者 (システム管理責任者)**

* 主に機器やシステムに関するアセスメントのサポートを行う。不備が検出された場合にはその対応のサポートも行う。

**教育訓練責任者**

* 教育訓練の年間計画にDIに関する教育を規定し、OECD GLP No. 22の要求事項に基づく教育を実施する。

**GLP職員**

* DIに関する問題を認識した場合、懸念に思うことがあった場合にすぐにDI責任者に報告する。
* 教育訓練を受け，DI対応を推進する。

# リスクマネージメント

（参考：以下のアセスメントシートを用いて、どこ (何) にどの程度のリスクがあるのかを明確にし、改善計画の優先順位を考慮する。）

* DIコンプライアンスアセスメント

添付1のDIコンプライアンスアセスメントシート用いて、以下の項目のアセスメントを行いGLP施設におけるDI対応の状況の明確化と課題抽出を行う。

* データガバナンス
* 紙媒体の運用
* 電子媒体の運用
* ラボ機器・システムアセスメント

GLP施設の機器・システムについて添付2のラボ機器・システムアセスメントシートを用いて、以下のアセスメントを行う。DI対応の機器・システムに関してはリスクのスコアリングに従い、改善の優先順位を決定する。

* 機器やシステムについて、GLP機器決定樹に従い電子データの発生有無やその保時の仕方に基づき分類を行う。
* 出力データの管理状況をALCOAの原則に基づいてアセスメントを行う。
* 更にDIに特化した項目についてアセスメントを行い、リスクのスコア化を行う。

# ガバナンス

* DIに関する項目を施設調査に組み込む。
* 同年に観察されたDIに関する不備の傾向や対策をまとめ、運営管理者に報告する。

# 改善計画

（参考：改善計画について別途文書を作成した場合，その旨を記載する。）

# 教育

* 教育計画

DIに関する教育は，添付3の教育訓練マテリアル（実務者向けおよび経営陣向け）を参考に計画・実施する．

運営管理者や部門責任者を含むGLP職員全体を対象としたDIに関する基礎教育や継続教育を計画する。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 教育内容 | 教育対象者 | | | |
| 例） | 経営陣、マネージャー層 | 運営管理者、  信頼性保証部門 | GLP職員全体、  DI責任者、バリデーション統括責任者 | IT責任者 |
| DI基礎教育 | 〇 | 〇 | 〇 | 〇 |
| DI継続教育 | 〇 | 〇 | 〇 | 〇 |
| DIに関する外部セミナー参加 | △ | 〇 | 〇 | △ |
| ・・・ |  |  |  |  |

〇：必須参加，△：任意参加

# 文書管理運営

DI対応の計画内容を変更する場合は，本マスタープランを改訂する。本活動に関して作成する文書や記録類は、GLP資料保存施設で管理する。

# 添付資料

1. DIコンプライアンスアセスメントシート
2. ラボ機器・システムアセスメントシート
3. 教育訓練マテリアル (実務者向けおよび経営陣向け)

図 1 YY 研究所GLP施設におけるDI活動全体スケジュール（例）

**4Q（1月～3月）**

**3Q（10月～12月）**

**2Q（7～9月）**

**1Q（4～6月）**

DI基礎教育

DI継続教育

アセスメントに基づいた

OECD GLPガイダンスとの

ギャップ抽出・分析

改善計画立案

改善策の実行

現状確認

SOP改訂

**動的データ**

**測定機器**

**(心電図など)**

**ブランク**

**フォーマット**

**教育**

SOP改訂

現状確認

改善策の実行

改善計画立案

アセスメントに基づいた

OECD GLPガイダンスとの

ギャップ抽出・分析

外部セミナー