**機器・システムアセスメントシートの使用方法および留意点**

**はじめに**

本資料は、2021年9月に発出されたOECD No.22 Advisory Document of the Working Party on Good Laboratory Practice on GLP Data Integrity (OECD GLP No.22)を受け、各施設で使用されているGLP機器・システムについて、データインテグリティの観点でリスクアセスメントを行い、データインテグリティ対応の優先順位付けが行えるよう作成いたしました。

本検討班では、使用されているGLP機器・システムがOECD GLP No.22で要求されている事項を十分満たす状態となるよう、各リスクアセスメント項目および評価内容（選択肢等）を検討いたしました。よって、データインテグリティにおいて高度な要求事項となっている項目もありますが、本検討班では、全ての項目について「リスク低」または「対応済み」となるよう機器・システムが管理されることが最も望ましい状態であると考えました。

ただし、各施設によって状況が異なりますので、施設の体制およびリスクの許容度に合わせて項目等を適宜修正ください。

貴施設で使用されているGLP機器・システムについて、データインテグリティ対応が必要な機器・システムの洗い出しおよび対応の優先順位付けの一助となれば幸いです。

**機器・システムアセスメントシートの使用方法および留意点**

　機器・システムアセスメントシートは、「GLP機器グループ分けツール」と「機器・システムリスト兼リスクアセスメントシート」で構成されています。手順1、2に沿って、ご利用ください。なお、各留意点につきましては、本検討班における見解となっております。

**手順1.「GLP機器グループ分けツール」を用いて、機器を以下の3つのグループに分類する。**

　グループ①：電子データが生成されない機器

　グループ②：電子データは生成されるが保持されない機器

　グループ③：電子データが生成され保持される機器

【留意点】

* 「Q2：電子データが保持されるか」に関しては、施設での運用方法ではなく、機器自体に電子データを保持する機能が備わっているかどうかでご判断ください。
* 「Q3：一般的に普及している機種は電子データが保持されるか」につきましては、アセスメントを実施する施設にてご判断ください。

**手順2.「機器・システムリスト兼リスクアセスメントシート」にグループ分け結果を入力し、グループ②および③となった機器については、引き続きリスクアセスメントを実施する。スコアリング対象項目については、その合計を算出する。**

　グループ①：機器・システムのカテゴリーを入力して終了する。

　グループ②：出力データの管理（ALCOA）についてアセスメントを実施する。

　グループ③：出力データの管理を含む、全ての項目についてアセスメントを実施する。

【リスクアセスメント実施時の留意点】

* 機器の性能（機能の有無）だけではなく、施設での運用を含めて評価を行ってください。

例：機能は無いが運用でカバーしている→リスク低

機能はあるが使用していない　　　→リスク高

* LIMS、毒性試験システム等に接続して使用している機器については、接続先システムの機能（タイムスタンプ・作業者の特定等）を含めて評価を行ってください。
* 機器やデータの取り扱いについて特記事項がある場合は、備考欄をご活用ください。

【各項目における留意点】

**出力データの管理（ALCOA）**

* 本5項目で「No」と判断された項目につきましては、対応できていない部分について欄内または備考欄にコメントを残してください。
* 「Original（オリジナルの記録）」

分析機器からの数値データはシステム（LIMS等）で保存し、チャート等は印刷した紙で保存する運用（ハイブリッド運用）の機器については、「①再解析を実施しないデータであること」および「②電子データ（メタデータを含む）が電子の状態で保管されていること」が満たされている場合、「Yes」とご判断ください。

* 「Accurate（正確性）」

機器の表示値を読み取って記録する「手書きデータ」は、誤記・誤読等のリスクがあります。第30回（令和7年度）GLP研修会において、手書きデータはプリンター等を用いた自動記録に移行することが求められており、手書きでデータを記録する場合においても、2名以上の確認体制をとるなどの対応が求められています。

**スコアリング対象項目**

* 「監査証跡機能の有無」

「監査証跡」の定義は、アセスメントを実施する施設にてご判断ください。タイムスタンプ、作業者、作業内容および履歴を含めたものを監査証跡と定義して評価することが理想的ですが、機器の機能等の理由で履歴が残せない場合が想定されます。

リスク高の選択肢である「機能はあるが常時Onではない」は、監査証跡機能は備わっているが、誰でもOffにすることができるケースを想定しています。本検討班では、監査証跡を誰でもOffに出来る状態は、監査証跡機能が無い状態と同じリスクレベルと考え、リスク高と判断いたしました。

* 「長期データの見読性・完全性（システムのリタイアメント時）」

評価は、実施時点での状況でご判断ください。

例：現時点ではデータ移行可能な後継機器が販売されているが、システムリタイア時に販売されているか不明→「後継機器へのデータ移行できる：リスク低」と評価する。

* 「使用頻度」

リスクレベル（低・中・高）につきましては、アセスメントを実施する施設にてご判断ください。

**リスクアセスメント結果の取り扱いについて**

出力データの管理（ALCOA）にて「No」と評価された、またはスコアの合計が高くなった機器・システムは、いずれもデータインテグリティに関するリスクが比較的高いと判定されます。リスクアセスメント結果は、各施設で実施される機器・システムのデータインテグリティ対応における、優先順位付けの参考としてご活用ください。

リスクが高いと判定された機器・システムにつきましては、各施設にてリスク低減策を策定することをお勧めいたします。

**最後に**

規制当局によるデータインテグリティ要求や機器・システムのバージョンアップ／サポートの終了等、機器・システムを取り巻く環境は年々変化していますので、アセスメント項目を更新しつつ、定期的にアセスメントを実施されることをお勧めいたします。

以上