

GLP施設のデータインテグリティ

リスクベースアプローチを支援するツールの紹介

Data Integrity in GLP Facilities:
Introduction of a Support Tool for Risk-Based Approaches

日本QA研究会 GLP部会
第1分科会 第2グループ

倉田 百合子

COI Disclosure Information

Lead Presenter/Responsible Researcher:

Yuriko Kurata

I have no financial relationships to disclose.

本日の内容

01

背景・課題

GLP施設におけるDI対応の現状と課題

DI対応という課題

02

リスクベースドアプローチ

プロセス理解・リスク分析・リソースの最適化

課題解決のための考え方

03

DI対応支援ツール

日本QA研究会が公開したツールの紹介

その考え方を具体化した手段

04

組織横断的な連携と段階的推進

部門間協力と段階的・継続的な改善

実行・継続における重要な視点

OECD No.22 Advisory Document GLP Data Integrity

2021年9月

2025年10月 第30回GLP研修会

DIについて重点的に取り組むべき事項

- DI対応機器への移行
- 秤量値等の自動記録化
- ブランクワークシートの管理

令和10年度（2028年4月）以降に
調査申請されたGLP調査より適用

課題

- 費用
- 工数・マンパワー
- 「どこから着手すべきか」
- 「効率の良い進め方は？」

背景・課題

■ PMDA信頼性保証第一部・第二部 No. 2 2023年 12月

Pmda 信頼性ニュース号外 信号No.2
(独)医薬品医療機器総合機構

根拠資料が保存されていない申請資料は信頼性基準を満たしません！！

関連する医薬品医療機器法施行規則*条項：申請資料の信頼性の基準
《【医薬品】第43条、【医療機器】第114条の22、【再生医療等製品】第137条の25》
*医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号)

問題点 非臨床試験の生データが『廃棄済』又は『保存状況不明』であった。

<背景・調査で認めた事実>

- 非臨床試験(薬効薬理、薬物動態)の書面調査において、調査対象試験の結果の生データが、既に廃棄済又は、保存状況不明であった。
→ 適合性調査の結果、当該試験成績は申請資料から削除となった。

<原因(例)>

- 古い試験であったため、自社の海外施設にて生データの廃棄指示をしていた。
→ 信頼性基準の理解が不十分であった。
- 外部施設との委受託契約書に、生データの保存が規定されず、廃棄されていた。
→ 生データの保存を適切に規定した契約の締結が必要であった。
- 開発承継時に生データが移管されず、その後も承継元の協力が得られなかった。
→ 承継時の生データの保存確認と承継後の管理が必要であった。

「生データ」とは

- 申請資料に記載された試験結果(数値等)の根拠となる記録(試験操作・一次データ・解析結果等の記録)。
- 生データの保存は、信頼性確保のための国際的な原則「ALCOA/ALCOA-CCEA」でも重要とされています。
- 適合性調査では、根拠資料の保存を確認しています。

読者へのメッセージ 【根拠資料の保存は必須です！】
申請者は、必ず承認申請前に、生データを含む根拠資料が適切に保存されているかを確認してください。根拠資料が保存されていない場合、**評価資料として取り扱うことはできません**のでご注意ください。

■ PMDA信頼性保証第一部・第二部 No. 4 2025年 12月

PMDA 信頼性ニュース号外 信号No.4
(独)医薬品医療機器総合機構

生データの改竄はGLPの根本的な精神に反することにとどまらず、科学の進展をも阻害する、決して許されない行為！

関連するGLP省令**条項：《第7条第1項第2号、第16条第1項》

** GLP省令：
・医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令
(平成9年3月26日 厚生省令第21号、平成20年6月13日改正 厚生労働省令第114号)
・医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令
(平成17年3月23日 厚生労働省令第37号、平成20年6月13日改正 厚生労働省令第115号)
・再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令
(平成26年7月30日 厚生労働省令第88号)

問題点 GLP施設で理化学・生体試料分析に係る生データ(紙)の改竄が発覚した。

<背景>
精度管理上の基準を満たさない等、GLP施設にとって都合の悪い測定結果が出たときに、分析担当者がその生データを改竄し、都合の良い結果に置き換えていた。

<調査で認めた事実>
GLP施設の分析担当者が、①システム上で得られた測定結果、測定日時等の値を変更した上でプリントアウト(生データの作成)を実施していた。②分析試験の生データ(印刷物)の上部に記載される測定情報(サンプル名、分析日時等)と下部の実測データ(クロマトグラムと解析値)を切り離した後、他の測定で得られたクロマトグラムに貼り付けて、コピーすることで改竄を行っていた。上記方法で、複数回にわたり生データ(紙)の改竄を行っていた。
→ 不正行為が認められた試験はGLP不適合と判断された。

<原因>
業務多忙のため再測定などによる業務負荷を軽減したかった旨、不正を行った本人からの証言があったが、当該職員のコンプライアンス遵守の意識の欠如が根本の原因と考えられた。

読者へのメッセージ
データ改竄は、GLPからの違反という以前に科学に根ざす全ての分野にとってあってはならない行為です。コンプライアンス遵守の意識が欠如した1職員の行為であったとしても、それが及ぼす影響は極めて広範囲かつ深刻であることを再認識し、自施設の運営体制をいま一度見直してください。なお、データインテグリティへの対応は、このような不正を防止する有効な手段の一つですので、着実に対応を進めてください。

リスクベースドアプローチ

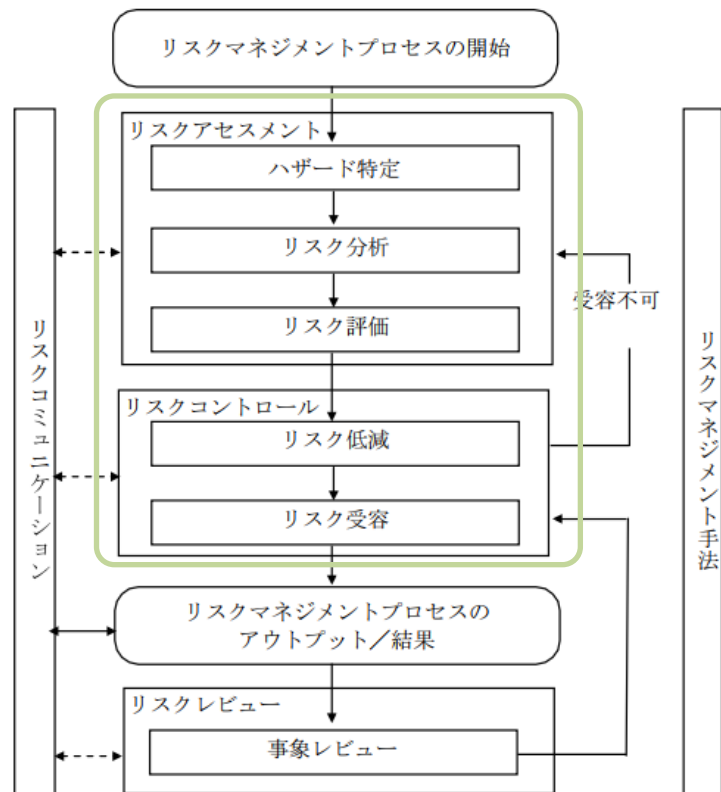
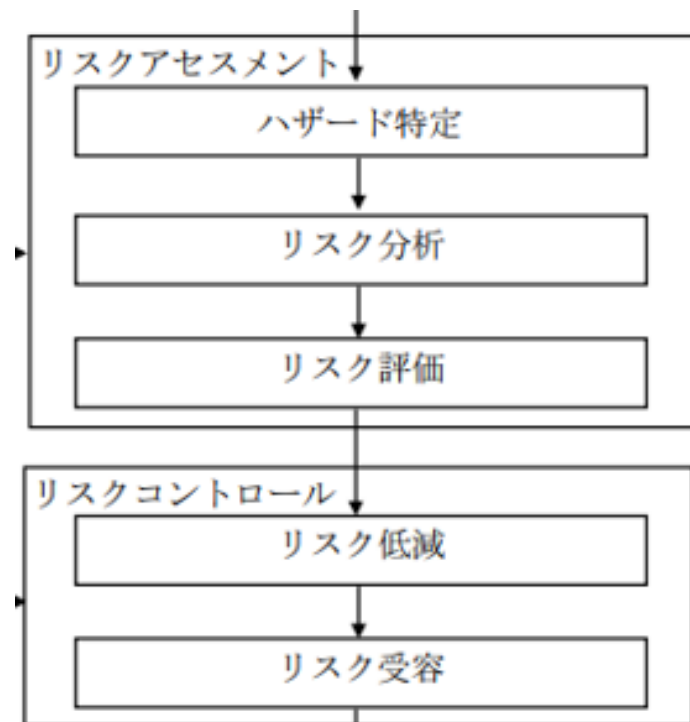


図1 典型的な品質リスクマネジメントプロセスの概要



リスクベースドアプローチ

①

プロセス理解

自施設のプロセスを 正確に把握する

②

リスクの見極め

どこに・どの程度のリスクがあるか 適切に評価する

③

リソースの最適化

ハイリスクなポイントから対応する。ただし、対応不足及び過剰対応を避ける。

Data Integrity 対応支援ツール

日本QA研究会「GLPデータインテグリティ対応支援ツール」 — 2026年2月公開



HOME

日本QA研究会とは

教育活動等

研究成果

定期刊行物

GLP-QA

GLP部会

HOME / 成果物 / 公開成果物 / GLP部会

公開成果物

手引き

- 測定機器データの長期保存ガイダンス 第17期L-3 (2026/4/1)
 - アカデミアで実施される非臨床薬効薬理試験の信頼性確保のための手引き (日本語版/英訳版) 第17期L-5-2 (2026/3/25)
 - Non-GLP非臨床試験資料の電子的保存ガイダンス 第17期L3 (2026/3/19)
 - GLPデータインテグリティ対応支援ツール 第17期L-1-2 DI班 (2026/2/26)**
 - アカデミアに試験を委託する施設向けの手引き 第16期L-5-2 (2024/3/11)
 - 効力を裏付ける試験の信頼性確保のための手引き (1999/1/8)
- *注) 本資料を利用の際は、出典 (JPMA/JSQA) を明記して利用してください。

日本QA研究会 データインテグリティ対応支援ツール X

AI モード すべて 画像 ショッピング 動画 ショート動画 ニュース もっと見る ツー

一般社団法人 日本QA研究会
https://jsqa.com, 成果物, 公開成果物, GLP部会
「GLPデータインテグリティ対応支援ツール」について | 成果物
GLP部会「GLPデータインテグリティ対応支援ツール」について2026年2月26日日本QA研究会GLP部会第17期 (2024-2025年度) 第1分科会第2グループ DI班「GLPにおけるデータ ...

一般社団法人 日本QA研究会
https://jsqa.com, お知らせ, 成果物
「GLPデータインテグリティ対応支援ツール」掲載のお知らせ
2026/02/26 — 「GLPデータインテグリティ対応支援ツール」を掲載しました。



Data Integrity 対応支援ツール

日本QA研究会「GLPデータインテグリティ対応支援ツール」 — 2026年2月公開

DI対応計画支援ツール

**各施設ごとの
プランを提供**

特定の答えを示すのではなく、
**施設ごとに適切なDI対応ロード
マップ**を作成可能

アセスメントツール

**プロセス整理と
リスクの見える化**

文書テンプレートを活用して
**プロセスを整理し、リスクの所
在・大きさを可視化**

教育資料

**優先度の明確化
と教育教材**

対応領域の**優先順位を明確に**
し、効率的な実施を支援。
DI教育用教材も同梱

Data Integrity 対応支援ツール

DIマスタープラン *

組織のDIに関する取り組みの
全体計画を定めたもの

- 目的
- 背景
- 適用範囲
- 方針
- スケジュール
- 役割と責任
- リスクマネジメント
- 改善計画
- 教育
- 文書管理運営

別添

アセスメントツール

DIコンプライアンスアセスメントシート *

コンプライアンス

DIラボ機器・システムアセスメントツール *

   *

機器グループ分けツ 機器アセスメント項 機器・システム

ール 目

別添

教育資料

経営層向け *

経営者向け

実務者向け *

実務者向け

*リンク先からダウンロードできます

組織横断的な連携と段階的推進

関係部門との連携が必要不可欠

試験実施部門

IT部門

QA

管理部門

段階的・継続的な改善

Step 1

優先度の高い高リスク領域から着手

Step 2

対象範囲を段階的に拡大

Step 3

運用への定着と有効性の確認

運用状況やリスクの変化に
応じて、継続的に見直す

Data Integrity の対応の必要性が高まる現状

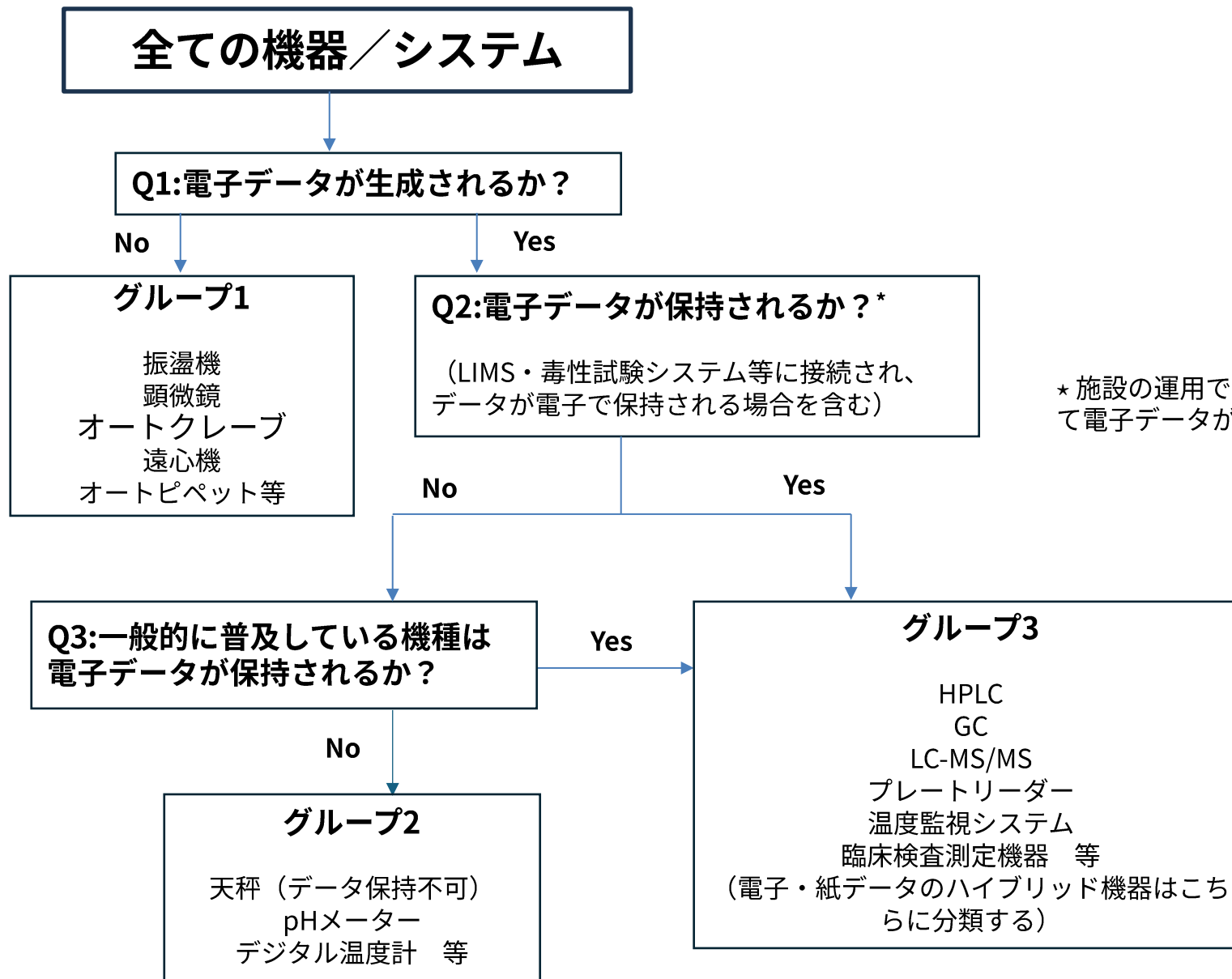
リスクベースドアプローチによるDI対応を推奨

日本QA研究会はそのために活用できるDI対応支援ツールを公開

部門間連携（試験部門・IT・QA・管理部門）が必要不可欠

段階的・継続的な改善が現実的かつ持続可能なアプローチ

機器グループ分けツール



*施設の運用ではなく、機器の性能として電子データが保持できるかで判断する

Data Integrity 対応支援ツール -DIラボ機器・システムアセスメントツール-

アセスメント項目リスト（機器・システム評価用）

■ 基本情報

機器・システム名

メーカー名／ベンダー名

機器モデル番号（型番）

製造番号

使用年数／購入日

点検実施頻度

アセスメントタイプ（グループ①～③）

関連SOP

■ ALCOA評価（データインテグリティ）

Attributable（帰属性）

- ・ 作業者が特定できるか（手書き署名／電子署名／ID）
- ・ データの作成日（必要に応じて時刻）が記録されるか（手書き／自動記録）

Legible（判読性）

- ・ データが判読可能か（手書き／プリントアウト／電子データ）

Contemporaneous（同時性）

- ・ データ収集後、速やかに記録されるか

Original（原本性）

- ・ オリジナルデータ（生データ）が保管されているか
- ・ 静的データ（手書き／プリントアウト／電子）
- ・ 動的データ（動的状態維持）

Accurate（正確性）

- ・ システム／機器の定期保守・点検（バリデーション含む）が実施されているか
- ・ 手動転記の場合、二者確認が行われているか

■ データ管理・システム機能

- ・ データの重要性
- ・ 再解析実施の有無
- ・ 監査証跡機能の有無
- ・ データのバックアップ
- ・ データの変更・削除・上書き可否
- ・ アクセス権限の設定
- ・ ログインID／パスワード管理
- ・ 時刻管理（タイムスタンプ管理）
- ・ メタデータの保存
- ・ 長期保存時の見読性・完全性（リタイアメント対応）

■ 運用状況

- ・ 使用頻度
- ・ 代替機の有無

■ リスク評価

- ・ スコアリング（合計点）
- ・ 備考
- ・ リスク低減策
- ・ ALCOAでNoとなった項目
- ・ 高リスクと評価された項目への対応