

データインテグリティー DI(Data Integrity) データの完全性

ALCOA原則

必要事項	意味、内容
Attributable: 帰属性	「誰が、どのように、いつ」を記録する 担当者名、作業の日付、時間などの情報が必要
Legible: 判読性	常にアクセスでき判読可能なこと 記録に付帯する基本情報、他のデータとの関連性情報も必要
Contemporaneous: 同時性	作業と記録が並行していること バックデータは許されない
Original: 原本性	原本は、記録自体の基本情報まで含める 手書きの原本をシステムに転記する場合は、その検証作業を含む
Accurate: 正確性	正確に記録 計測機器が正しく計測していることを定期的にチェック システム利用前のバリデーションが必要

最近、ALCOAに以下項目が追加

ALCOA+

必要事項	意味、内容
Complete： 完全性	全てのデータが存在すること 変更の場合、データ、担当者、日付の判別が必要
Consistent： 一貫性	一連の作業に時系列での矛盾がないこと 複数の作業が並行している場合も時系列に問題ないこと
Enduring： 永続性	データが判読される状態で維持されること 電子データは読み取る装置が必要な期間存在し、データが消去されないこと 紙データのうち、例えば熱転写データが消えないこと
Available： 可用性	データに直ぐアクセス可能なこと 査察や監査で直ちに閲覧可能にすることが必要

具体的には、次ページ以降を参照。技術的と組織的側面でまとめられている

項目	対象	細目	データインテグリティの 技術的 対応	
アクセス	電子	個人ユーザーID	・個人単位のIDとパスワード ・Administratorの共用ID使用禁止	
		パスワードポリシー	・パスワード長と組み合わせの設定 ・有効期限	・世代管理 ・Administratorの共用パスワード使用禁止
		ユーザーロール	・ロール設定 (AdministratorとUser等)	・個人IDにロール割当
	紙	文書や記録	・施錠 ・ログ取得 ・カメラ監視	
監査証跡	電子	システム機能	・入力／処理で「いつ」「誰が」「何を」「なぜ」の記録 ・監査証跡が無い場合 → 部分的にシステムログで代替	
	紙	印刷	・見読性の確保 (両面ハードコピー可)	
バックアップ リストア	電子	バックアップ機能	・OSまたは専用ソフトでシステムのフルバックアップ実施 ・OS、アプリケーション、データ個々のバックアップの代替可	
		リストア機能	・OSまたは専用ソフトでフルバックアップからのリストア実施 ・OS、アプリケーション、データから順次再インストールも可	
アーカイブ リトリーブ	電子	機能	・ITシステムのアーカイブ／リトリーブ機能実施 ・フルバックアップからのデータ切出しやファイルコピーでの代替可	
	紙	文書／記録	・電子データを保管できない場合の印刷 ・(紙媒体の)真正コピーの確保	
コンピュータ ハード	電子	セキュリティ	・アンチウィルスソフト ・定期的なパターンファイル更新 ・Administrator以外のフォルダ、IDアカウント、日時の変更不可	
		OSアップデート	・定期的バッチファイル更新	・バグフィックスの実施 (ソフトウェアも同様)
		ネットワーク管理、監視	・未使用ポート (インターネット、USB、論理ポート含む) の閉塞 ・ログ取得	

項目	対象	細目	データインテグリティの組織的対応
アクセス	電子	ユーザーロール	・ロールに応じた教育 → ロール付与 ・Administratorは利害関係のない部署が担当 (IT担当など)
		ユーザーリスト	・氏名、ID、ロールを記載 ・適宜更新
		棚卸	・定期的実施 ・異動者、退職者のIDアカウント抹消
	紙	文書や記録	・鍵管理 ・入退出記録とレビュー
監査証跡	電子	システム機能レビュー実施	・機能をOFFしない／できない設定 ・レビュー結果を作成/監査証跡に記録 ・記録最終承認前にレビュー
	紙	監査証跡対応レビュー実施	・データ／記録への追記、訂正時の対応 ・ITシステムに機能がない場合→ 手書き ・レビュー結果を作成 ・記録最終承認前にレビュー
バックアップリストア	電子	バックアップ実施	・災害時/障害時にフルバックアップ実施 ・ITシステム導入時、改修時 ・バックアップメディアは別の場所 ・要時に再取得
		リストア実施	・ITシステム導入時、改修時にフルバックアップからの復元確認
アーカイブリトリーブ	電子	実施	・データ／記録の保存、退避 ・定期的に取得 (頻度設定含む) ・リトリーブ確認
	紙	文書／記録	・要時にバックアップ実施 (真正コピーの確保)
データ記録 文書保管	電子／紙	保管管理	保管文書／記録のリスト化 ・貸出し管理 ・耐火構造、耐火金庫
		データ棄却	・データ/記録は全て残す (試し打ちも含む) ・不採用/棄却理由明示 ・再解析理由
		バックアップ	・保存媒体の使用期限内運用 ・感熱紙やトナーの経時変化対応
様式管理	電子／紙	管理	・要時の発行 ・改ざん防止処置 ・旧様式回収 ・様式使用時の破損/棄損対応
SOP整備	電子／紙	DI対応SOP	・SOP改訂 ・DI対応SOPとして一本化、または関連SOPに内容包含

Windowsの場合

ルール(役割)	
管理者 Administrator	パソコンのすべての機能を使用でき、ほぼ全てのファイルへのアクセスやパスワードの設定や変更、アプリの追加、他のユーザーの権限変更
パワーユーザー	管理者ユーザーと標準ユーザーの中間的な権限です。コンピューターのほとんどの機能は利用でき、一部の Windows の設定も変更ができます。
標準ユーザー	パソコンの機能は操作は、Windows のシステムの変更が必要ない範囲で、使用できます。

社内の各システム

ルール(役割)	
管理者	システム変更など全てにアクセス権限を有する
承認者	入力結果の承認者
確認者	入力結果の確認者
入力・申請者	結果の入力

バグフィックス

コンピュータープログラムのバグ(不具合や誤り)を修正すること

ログ

- 誰が、操作内容の詳細がない
- 全ての記録が残らない

例 システムログ

ログの要約				
ログの名前	サイズ (現...	更新日時	有効	アイテム保持ポリシー
McAfee Anti-Virus File S...	68 KB/1.00...	2021/06/01 13:35:35	有効	必要に応じてイベントを上書...
Intel-GFX-Info/System	68 KB/20 ...	2021/06/01 13:35:48	有効	必要に応じてイベントを上書...
Intel-GFX-Info/Application	68 KB/20 ...	2021/06/01 13:35:48	有効	必要に応じてイベントを上書...
Forwarded Events	0 バイト/20...		無効	必要に応じてイベントを上書...
AMSI/Operational	68 KB/1.00...	2021/06/01 13:35:48	有効	必要に応じてイベントを上書...

十分ではないが
代用できる場合あり

監査証跡 ≡ 監査用ログ

誰が、いつ、何をしたかの全ての
記録が残る → 実施したことが
追跡できる

例

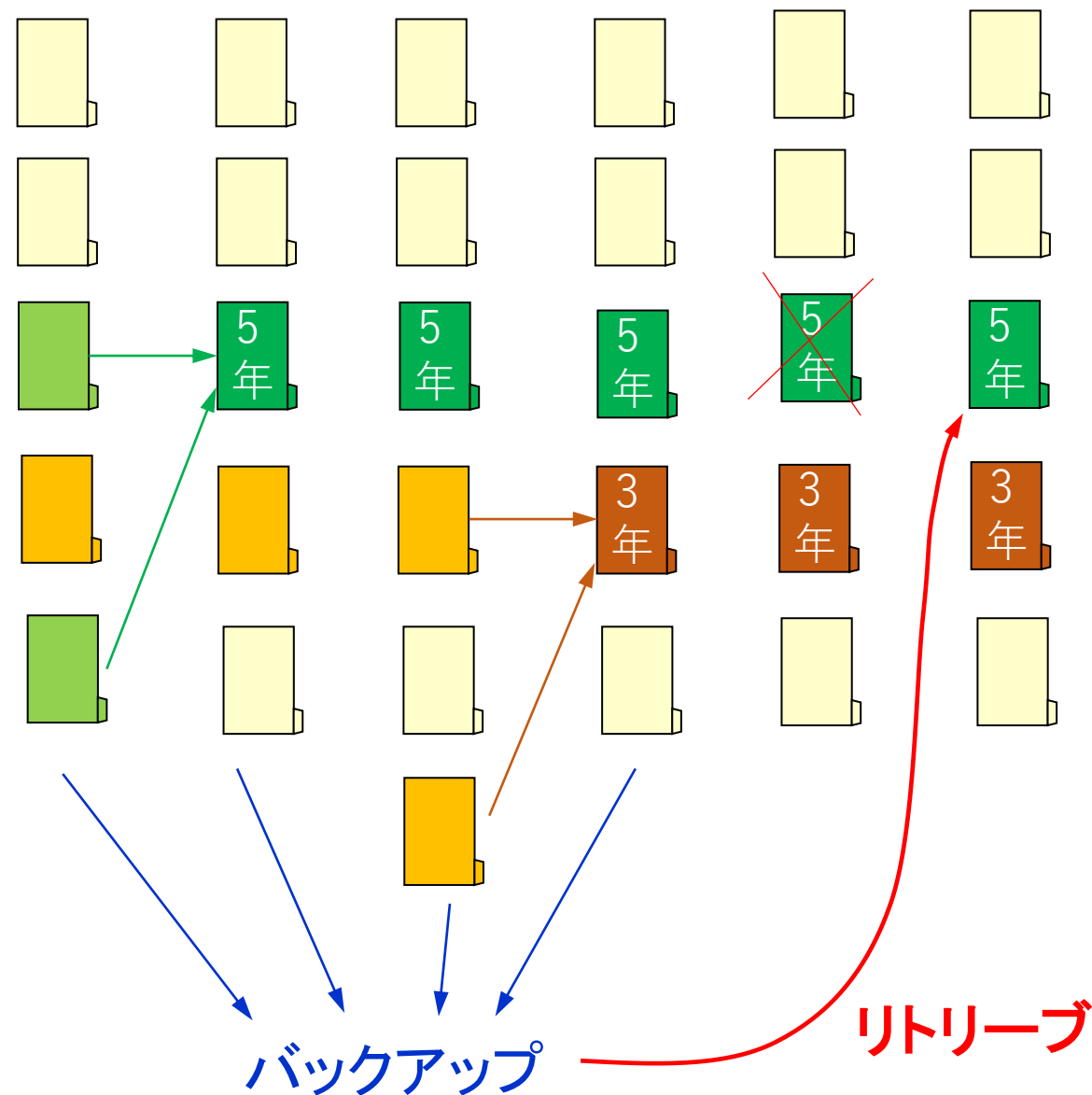
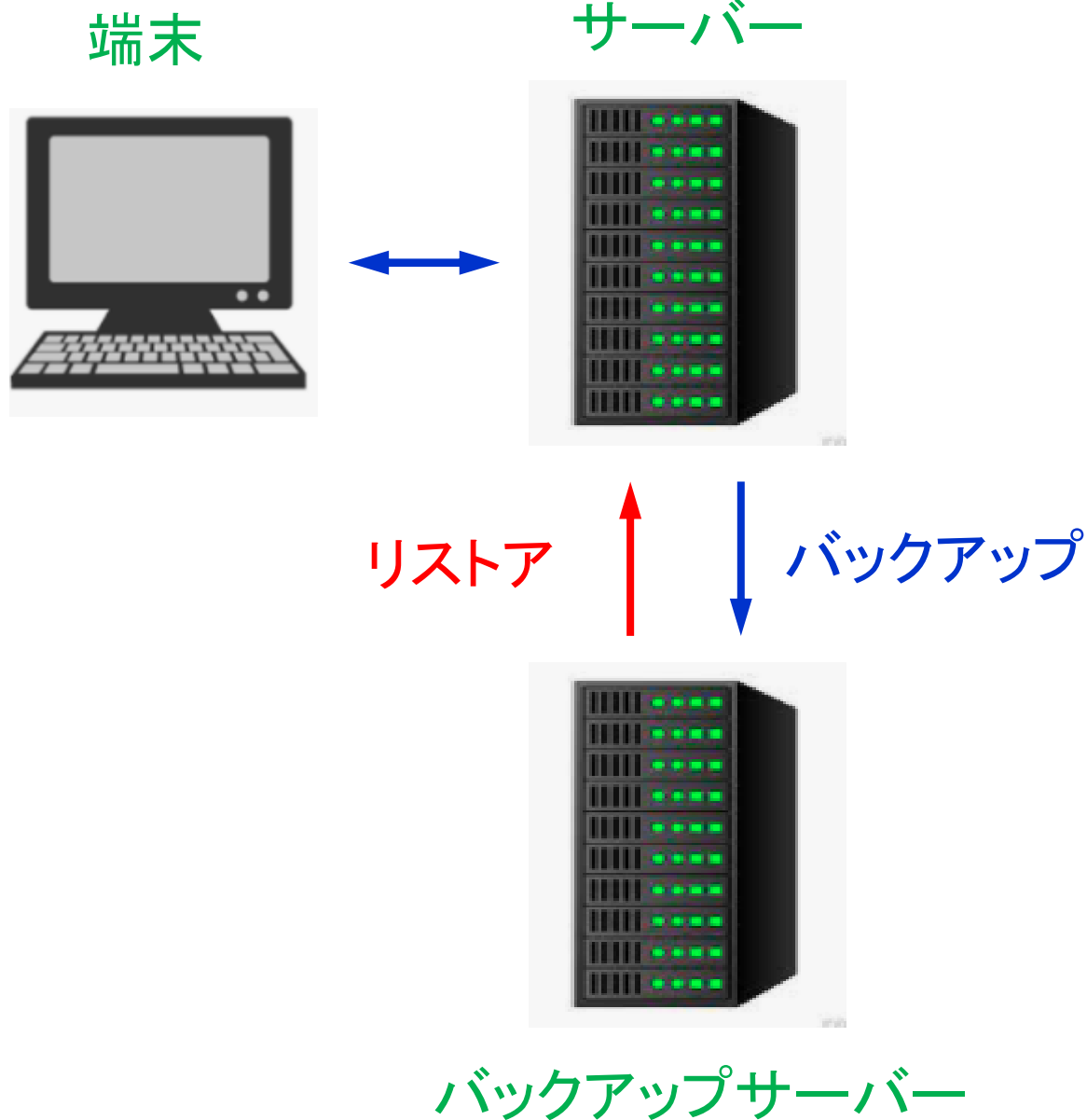
操作日時	ユーザID	IPアドレス	操作内容	名前
2007/03/14 19:51:13	suzukitarou	192.168.1.1	ログイン	
2007/03/14 19:51:06	suzukiyuka	192.168.1.1	ログアウト	
2007/03/14 19:50:18	suzukiyuka	192.168.1.1	文書の作成	製品仕様調査
2007/03/14 19:49:44	suzukiyuka	192.168.1.1	文書の作成	全体営業会議
2007/03/14 19:49:15	suzukiyuka	192.168.1.1	ログイン	
2007/03/14 19:49:06	suzukitarou	192.168.1.1	ログアウト	
2007/03/14 19:48:46	suzukitarou	192.168.1.1	文書のごみ箱への削除	全体営業会議
2007/03/14 19:48:43	suzukitarou	192.168.1.1	文書のごみ箱への削除	製品仕様調査
2007/03/14 19:48:25	suzukitarou	192.168.1.1	文書の削除	全体営業会議
2007/03/14 19:47:13	suzukitarou	192.168.1.1	ログイン	
2007/03/14 19:47:03	suzukidaisuke	192.168.1.1	ログアウト	
2007/03/14 19:45:17	suzukidaisuke	192.168.1.1	ログイン	
2007/03/14 19:45:11	suzukiyuka	192.168.1.1	ログアウト	
2007/03/14 19:45:00	suzukiyuka	192.168.1.1	文書のプロパティ更新(変更後)	製品仕様調査
2007/03/14 19:44:59	suzukiyuka	192.168.1.1	文書のプロパティ更新(変更前)	製品仕様調査
2007/03/14 19:44:42	suzukiyuka	192.168.1.1	ログイン	

用語の説明

バックアップとアーカイブの違い

アーカイブ＝記録保管庫の意

保管期限が決まっているような重要書類の保管



DIを適用の規制及び機構

今後の**査察対象のメイン**となる可能性大

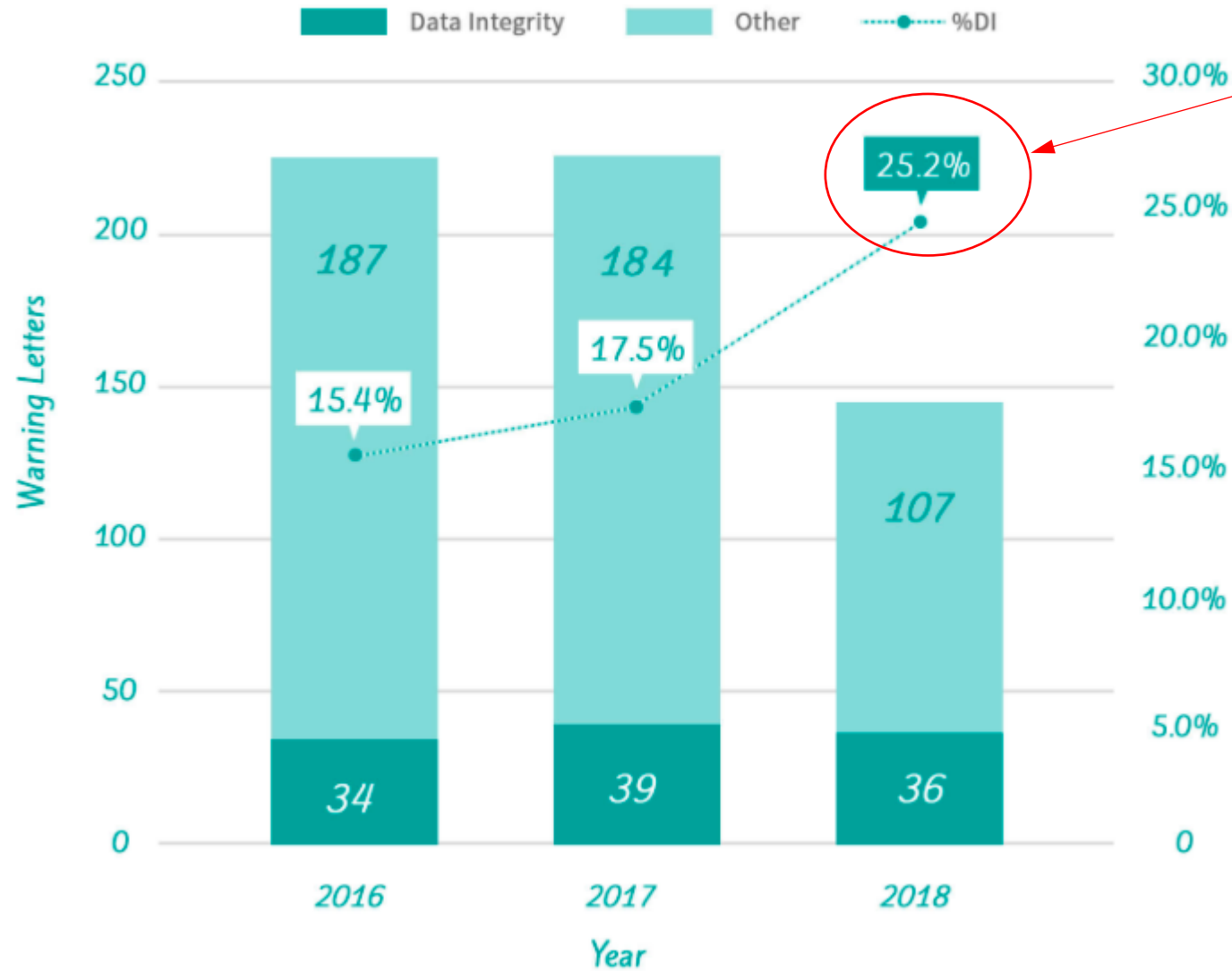
機構	対象	特徴
厚生労働省	GMP省令改正 (2021年8月1日予定)	ALCOAベース PIC/S DIガイドラン参考
FDA (Food and Drug Administration) 米国食品医薬品局	GMP	Q&Aベース CFR補完
PIC/S (Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)	GMDP	査察官向けガイドライン
MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) 英国の医薬品医療製品規制庁	GXP	EU GMP補完 PIC/Sと整合
WHO (World Health Organization)	GXP	ALCOAベース 既存ガイドライン補完

GMP省令 DIに関する 改正箇所

現行 GMP 省令	改正 GMP 省令
(文書および記録の管理) 第 20 条 製造業者等は、この省令に規定する文書および記録について、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる事項を行わせなければならない。 一 文書を作成し、または改訂する場合においては、<u>手順書等に基づき</u>、承認、配付、保管等を行うこと。 二 手順書等を作成し、または改訂するときは、当該手順書等にその日付を記載するとともに、それ以前の改訂に係る履歴を保管すること。 三 この省令に規定する文書および記録を、作成の日（手順書等については使用しなくなった日）から 5 年間（ただし、当該記録等に係る製品の有効期間に 1 年を加算した期間が 5 年より長い場合においては、教育訓練に係る記録を除き、その有効期間に 1 年を加算した期間）保管すること。	(文書および記録の管理) 第 20 条 製造業者等は、この章に規定する文書および記録について、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。 一 文書を作成し、または改訂する場合においては、承認、配付、保管等を行うこと。 二 手順書等を作成し、または改訂するときは、当該手順書等にその日付を記載するとともに、それ以前の改訂に係る履歴を保管すること。 三 この章に規定する文書および記録を、作成の日（手順書等については使用しなくなった日）から 5 年間（ただし、当該記録等に係る製品の有効期間に 1 年を加算した期間が 5 年より長い場合においては、教育訓練に係る記録を除き、その有効期間に 1 年を加算した期間）保管すること。
(新設)	2 製造業者等は、<u>手順書等およびこの章に規定する記録について、あらかじめ指定した者に、第 8 条第 2 項に規定する文書に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。</u> 一 <u>作成および保管すべき手順書等並びに記録に欠落がないよう、継続的に管理すること。</u> 二 <u>作成された手順書等および記録が正確な内容であるよう、継続的に管理すること。</u> 三 <u>他の手順書等および記録の内容との不整合がないよう、継続的に管理すること。</u> 四 <u>手順書等若しくは記録に欠落があった場合またはその内容に不正確若しくは不整合な点が判明した場合においては、その原因を究明し、所要の是正措置および予防措置をとること。</u> 五 <u>その他手順書等および記録の信頼性を確保するために必要な業務</u> 六 <u>前各号の業務に係る記録を作成し、これを保管すること。</u>

継続的な管理

FDA Warning Letters by Year (All GxP)



近年、FDA査察の重要な項目になってきた

チェック	チェック項目	質問事項
	ユーザーリスト	作成済み？ 棚卸は？
	Administrator	利害関係がないものが担当？
	データの修正、削除	Administrator以外できない？
	データのバックアップ	定期的に実施？ 復元可能？
	監査証跡	(理由も含めて)取得している？
	監査証跡のレビュー	実施している？ 全数レビュー規程ならできている？
	ログブックや点検記録	レビューしている？ 確認者、承認者に空欄は？
	記録したデータ	結果の根拠となる数式や数値はある？
	データ転記	印字した転記元のデータはある？ その印字の日時は？
	転記でのダブルチェック	第三者も発生元を見ている？
	文書管理	全体管理できている？ 長期貸出しはない？
	記録様式	旧様式を使っていない？ 試験室に予備はない？
	参照する時刻	校正している？ どの時計かの指定は？