

# データインテグリティの チェックリスト



データインテグリティは、「データの完全性、一貫性、正確性、確実性、信頼性の程度であり、データのこれらの特性がデータのライフサイクル全体を通して維持されていること」として定義されています。データインテグリティは、医薬品が必要な品質を満たしていることを保証する、有効な医薬品品質システムの基本的要件です。不十分なデータインテグリティの実践および脆弱性は、記録の品質やエビデンスを損ない、最終的には医薬品の品質を低下させます (1)。



データインテグリティの ALCOA 原則は、米国食品医薬品局 (FDA) の優良試験所基準 (GLP) に関する連邦規則に基づいています。これらの原則は拡張されて、ALCOA+ に名称が変更されました。次の表に、ALCOA+ 原則の概要をまとめています。詳しい解説は、医薬品査察共同スキーム (PIC/S) の [Good Practices For Data Management And Integrity In Regulated GMP/GDP Environments](#) のガイダンスに記載されています (1)。

### データインテグリティの ALCOA+ 原則\*

<b>A</b>	<b>Attributable (帰属性)</b>	データを収集した人物を特定できること
<b>L</b>	<b>Legible (判読性)</b>	データが判読可能で恒久的であること
<b>C</b>	<b>Contemporaneous (同時性)</b>	データが生成時に記録されていること
<b>O</b>	<b>Original (原本性)</b>	データがソースデータまたは一次データであり、複写ではないこと
<b>A</b>	<b>Accurate (正確性)</b>	データが真実であること
<b>C</b>	<b>Complete (完全性)</b>	すべての必要なデータが記録に含まれていること
<b>C</b>	<b>Consistent (一貫性)</b>	該当する場合、データが同一の形式で時系列順に記録され、表示されること
<b>E</b>	<b>Enduring (永続性)</b>	データが必要な保管期間全体を通して維持されること
<b>A</b>	<b>Available (可用性)</b>	データが保管期間中、判読可能な形式でアクセスできること

### チェックリスト

次のチェックリストを使用すると、ALCOA+ 原則に対するコンプライアンスレベルを判定できます。このチェックリストは網羅的なものではありません。チェックリストの使用により、監査に対する備えを強化できますが、監査で指摘事項がないことが保証されるわけではありません。施設の運用の基盤となる、最新の医薬品適正製造基準 (cGMPs) のデータインテグリティ要件に対するコンプライアンスレベルを判定するためのシステムとリソースも用意する必要があります。

\* ALCOA という頭字語を最初に作ったのは Stan Woollen 氏 (US FDA 在職時)。

## 紙ベースのシステム

		確認	注記
1.	GxP エリアで働く従業員の署名ログを維持していますか？		
2.	従業員に Good Documentation Practices（文書化の基準）についてのトレーニングを実施し、GxP の記録にはイニシャルで署名して日付けを付ける必要があることを説明していますか？		
3.	社内では、一般的に筆記者を活用していますか？		
4.	標準的でない入力をする場合（例えば、空のフィールド、データへの変更）、データやユーザーのイニシャルとともに、その理由を記入していますか？		
5.	データの記録は常に、データを生成した人物または立ち会った人物が行っていますか？別の人に記録を依頼していませんか？		
6.	担当者の手書きの署名のデジタル画像を許可していますか？		
7.	恒久的な黒色または青色の消えないインクを使用して、データを確実に記録するための管理措置は実施されていますか？		
8.	修正液、鉛筆、消しゴムの使用は禁止されていますか？		
9.	オリジナルデータは訂正後も閲覧可能ですか？		

確認 注記

10.	GMP 活動用に、製本され、ページ番号が付けられた、管理された発行物がありますか？		
11.	紙の記録の保管は、記録者とは別人の指名された保管担当者によって行われていますか？		
12.	オペレータは、記録を変更するときに単線で消し、イニシャルと日付けを記入するように指導されていますか？		
13.	天秤などの装置から直接印刷された紙の記録には、署名および日付けが記入されていますか？記録は、サンプル ID やバッチ番号への参照を含んでいますか？		
14.	従業員への Good Documentation Practices (文書化の基準) のトレーニングで、作業時にデータ入力を記録することの重要性を強調していますか？		
15.	従業員への Good Documentation Practices (文書化の基準) のトレーニングで、過去の日付けや将来の日付けの記入が不正であることを強調していますか？		
16.	施設の GMP エリアで、付箋や他の非公式のメモ帳は許可されていますか？		
17.	適格性評価/バリデーションの作業は、オリジナルの承認済みプロトコルで実行されますか？		
18.	記録を保管するための管理された安全なエリアがありますか？		
19.	オリジナルの記録は、検査用にすぐに利用できますか？		
20.	形式、ログブック、ノートは、正しいデータが入力しやすいように書式化されていますか？		

確認 注記

21.	プリントアウト（例えば、感熱紙の記録）の複写は、記録に添付される場合に「複写」として印が付けられますか？		
22.	「真正な写し」として確実に維持されるように、ライフサイクル中、オリジナルの紙の記録の複写は管理されますか？		
23.	オリジナルの紙の記録を独立してレビューするための手順を設けていますか？		
24.	生成されたデータは、期待どおりでない場合や仕様から外れている場合であっても、常にそのままの状態で記録されていますか？		
25.	偏りおよび仕様から外れた結果は調査していますか？		
26.	データインテグリティ違反の報告に関して従業員を指導するための方針および手順は整っていますか？例えば、内部告発に関する指針です。 従業員に報告を奨励していますか？		
27.	データは、仕様またはテスト方法で指定するのと同じ小数点以下の桁数で報告されていますか？		
28.	2 個以上のデータポイントを平均した 1 個の結果は、全体の精度を確保するために仕様よりも小数点を 1 桁増やして報告されていますか？		
29.	計算途中の結果ではなく、最終の計算値のみをまとめていますか？		
30.	ラボの機器は、適切な頻度でキャリブレーションおよびメンテナンスを実施していますか？		
31.	データは常に、必要な形式で記録されていますか？例：適切な単位および有効数字の使用		

確認 注記

32.	重要なデータの精度を確認するための二次チェックは実施されていますか？		
33.	生産の目標を達成するために、従業員に圧力をかけたりインセンティブを与えたりして、記録の精度の低下を招いていませんか？		
34.	データインテグリティの確認を含め、定期的に内部監査は実施されていますか？		
35.	紙の記録の保管ポリシーとアーカイブの手順はありますか？		

## 電子システム

		確認	注記
36.	データインテグリティが損なわれた場合に、どの機器/システムが最大のリスクをもたらすかを判断するために、ラボ内で生成されたデータのリスク評価を実施していますか？		
37.	データインテグリティ要件は、機器の購入時のユーザー要求仕様書に含まれていますか？		
38.	データの精度と信頼性の確保のために、使用するすべてのラボ機器を評価していますか？		
39.	システムは、電子署名による固有のユーザーログインを使用していますか？		
40.	重要なコンピュータシステムでは、異なるユーザーアクセスレベル（役割）をサポートしていますか？		
41.	従業員にデータインテグリティの基礎についてのトレーニングを実施し、自身のユーザー名とパスワードを他の従業員に決して教えるべきでないことを説明していますか？		
42.	同一のログイン情報を複数の従業員で使い回していませんか？ ID とパスワードを（付箋などに）書き留めて、コンピュータ上の目に付く場所に貼っていませんか？		
43.	重要なコンピュータシステムは、非アクティブな状態が続くとログアウトするようになっていますか？		
44.	データの入力、変更、確認、消去を行うオペレータの ID を記録している監査証跡はありますか？		

		確認	注記
45.	システムは、バッチのリリースや認証を行う担当者を識別して記録していますか？ 電子署名は使用されていますか？		
46.	格納したデータは、判読性を定期的に確認していますか？		
47.	電子データの記録の回復に関して、災害時の復旧計画をテストしたことはありますか？ 例えば、サイバー攻撃の後にラボのデータを回復できますか？		
48.	監査証跡は、わかりやすい形式に変換できますか？		
49.	一般ユーザーが監査証跡を無効にできますか？		
50.	アーカイブデータの判読性を、定期的に確認していますか？		
51.	データは、アクティビティの再構築が可能な方法でバックアップされていますか？		
52.	格納したデータは、判読性を定期的に確認していますか？		
53.	システムでは、データの入力時にタイムスタンプが自動的に生成されますか？		
54.	電子署名は、自動的に生成されたタイムスタンプを含んでいますか？		
55.	記録に適用されたタイムスタンプをユーザーが変更することは可能ですか？		



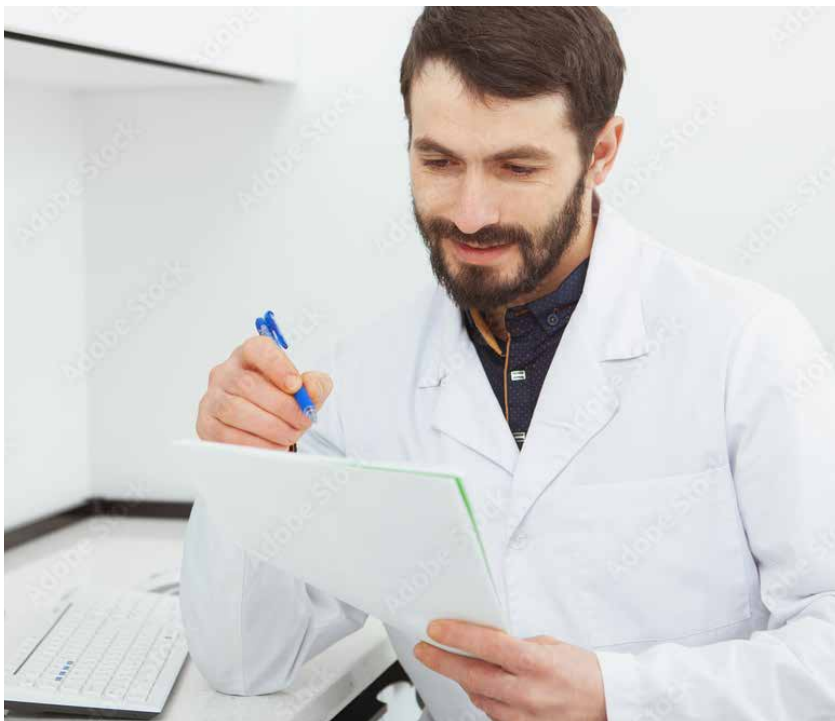
確認 注記

56.	一般ユーザーは、システムクロックまたはタイムゾーン設定へのアクセスや変更ができるようになっていませんか？		
57.	すべてのシステムが、データを格納するために安全なデータベースを使用していますか？		
58.	データは、USB メモリなどの不正な保管場所に保存されますか？		
59.	ユーザー端末は、GxP 活動が実施される場所で十分に使用できますか？		
60.	オリジナルの入力以降に変更されたあらゆるデータを表示する、バッチリリースの記録を印刷することは可能ですか？		
61.	電子署名は、該当する記録に永久的に関連付けられていますか？		
62.	データ処理の担当者は、どのデータが報告されるかや、どのように提供されるかに影響を与えることができますか？		
63.	システムは、オリジナルデータの削除を防止しますか？		
64.	スクリーンショットの撮影や切り取りツールの使用によって、データを加工することは可能ですか？		
65.	メタデータは定期的に確認されていますか？		
66.	製品品質に重要なデータの二次的レビューのための適切なプロセスがありますか？例えば、2 人目の分析者によるレビューを含む電子ワークフローなどです。		

67.	紙や PDF レポートをデータ記録として使用している場合、生データセットを電子記録から将来の日付けで再構築することは可能ですか？データセットには、生データ、メタデータ、該当する監査証跡、および結果ファイルなどの解析記録のすべて、各分析の実行に固有のソフトウェア/システム構成の設定、すべてのデータ処理の実行（メソッドおよび監査証跡を含む）が含まれています。		
68.	インタフェースには、適切で安全なデータ入力および処理のためのチェックが組み込まれていますか？		
69.	システムは、重要なデータと設定の精度のチェックを実行できますか？		
70.	最終の平均結果は、仕様と同じ小数点以下の桁数にまらめられていますか？平均化は、データの変動を隠すため（例えば、すべての繰り返し分析の結果が仕様の結果を満たすように見せるため）に使用すべきではありません。		
71.	システムは定期的にレビューされていますか？		
72.	コンピュータシステムをバリデーションして、データが安全で不正がないことを実証していますか？		
73.	アーカイブデータは、不正な変更から保護されていますか？		
74.	調査の実施/支援、システムギャップの特定、改善の実行の推進に共同で取り組む、データ品質チーム（または責任者）がラボ内にいますか？		
75.	電子記録の保持期間を定めたポリシーはありますか？		

## 参考文献

1. [Good Practices For Data Management And Integrity In Regulated GMP/GDP Environments](#), Pharmaceutical Inspection Co-Operation Scheme, July 2021.



### データインテグリティの管理を怠った場合

API メーカーに発行される **FDA 警告書** には、データへの不正なアクセスや変更の防止をメーカーが怠ったことが、詳細に記述されます。また、この警告書には、データの改ざんや削除を防止するための適切な管理ができなかったことも記載されます。警告書は次のような内容です。「複数の薬物を試験する複数の分析者が、正当な理由なく未知のピークを消去していました。これらの改ざんによって、薬物が仕様を満たしているように見せかけられていました。懸念されることは、これらの未知のピークの 1 つが遺伝毒性不純物として知られる残留溶媒のものであったことです。」



### 規制対象ラボでの分子分光分析に関する一般的な問題

アジレントの GxP エキスパートは、規制対象ラボで一般的に観察される次のような問題を報告しています。

- 分子分光分析テストが GxP 活動であると認識されていない
- 古いハードウェアとソフトウェアが、故障した場合に使用できる代替品がなく使用されており、製品のリリースに影響を及ぼしかねない
- 機器がネットワーク接続されておらず、古いオペレーティングシステムで稼働しており、古いバージョンのソフトウェアを使用しているため、データインテグリティの管理が限定的
- 生の電子データがローカル PC に格納され、オペレーティングシステム経由でアクセスできるため、消去や改ざんが可能

Agilent 3500 UV-Vis 分光光度計は、Agilent OpenLab ソフトウェア製品に対応しています。OpenLab は、規制対象ラボでのデータインテグリティ確保を目的とした技術管理を提供します。Cary 3500 は可動部品が最小限で、UV-Vis 測定での一般的なエラーの原因が取り除かれているため、より信頼性の高いデータを得ることができます。

詳細については、**ホームページ** をご覧ください。

脚注:本ドキュメントは、  
[GMP consultants PharmOut Pty Ltd](http://www.gmpconsultants.com) が著作権を有しています。

© PharmOut Pty Ltd. から許可を得て転載しました。  
[www.pharmout.net](http://www.pharmout.net)

ホームページ

**[www.agilent.com/chem/jp](http://www.agilent.com/chem/jp)**

カスタマコンタクトセンタ

**0120-477-111**

**[email\\_japan@agilent.com](mailto:email_japan@agilent.com)**

本製品は一般的な実験用途での使用を想定しており、  
医薬品医療機器等法に基づく登録を行っておりません。  
本文書に記載の情報、説明、製品仕様等は予告なしに  
変更されることがあります。

アジレント・テクノロジー株式会社  
© Agilent Technologies, Inc. 2021  
Printed in Japan, October 28, 2021  
5994-3874JAJP  
DE44481.889849537

