

★業界初！「データインテグリティ」発刊です！

データインテグリティの要件と解説

— 当局の考え方とその対応例 —

株式会社シー・キャスト 代表 荻原 健一 著

※元 株式会社 野村総合研究所 上席コンサルタント (NRI 認定ビジネスアナリスト)

■業界での関連活動

- ・厚生省「新コンピュータ適正ガイドライン」検討委員会 副委員長
- ・ISPE/GAMP ジャパンフォーラム 前委員長
- ・日本 PDA 製薬学会 電子記録・電子署名委員会 前副委員長
- ・製剤機械技術学会 評議員

発刊 2017 年 8 月
定価 40,700 円(税込 (消費税10%))
体裁 B5 判 158 ページ
ISBN 978-4-86502-137-0

本書を読んで、理解できること

- ・主なデータインテグリティに関するガイダンスの発出状況
- ・各ガイダンスの重要点
- ・規制当局から見たデータインテグリティの査察ポイントと指摘事項
- ・製薬企業におけるデータインテグリティの取組み事例
- ・データインテグリティに関する日本当局の考え方
- ・データインテグリティへの対応—まず、何をすべきか

本書のポイント

1. データインテグリティ — その背景と定義
2. 主なデータインテグリティに関するガイダンスの発出状況
3. 各ガイダンスの重要点とその解説
 - ・MHRA (英国規制当局) ガイダンス
 - ・WHO (世界保健機関) ガイダンス
 - ・FDA ガイダンス
 - ・PIC/S ガイダンス
4. 規制当局のデータインテグリティへの対応
 - ・HPRA (アイルランド規制庁) から見たデータインテグリティの査察ポイント
 - ・FDA ワーニングレターに見るデータインテグリティ関連指摘事項とその対策
5. ガイダンスから見た「紙と電子」データの管理と運用方法
6. 海外製薬企業におけるデータインテグリティの取組み事例
 - 6.1 AMGEN の QC ラボにおけるデータインテグリティ実践的アプローチ
 - 6.2 NOVARTIS のデータインテグリティの取組みと手法の紹介
7. データインテグリティに関する日本国内の動向
 - ・医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の講演に見るデータインテグリティの考え方
8. データインテグリティへの対応—まず、何をすべきか

第1章 データインテグリティに関するガイダンスの発出状況

第2章 MHRA (英国医薬品・医療製品規制庁) の動向とデータインテグリティガイダンス

- 2.1 MHRAが近年の査察状況レポートを発表
- 2.2 MHRA GMP Data Integrity Definitions and Guidance for Industry March 2015の発出

第3章 WHOのデータインテグリティに関するガイダンス21

- 3.1 WHO「GUIDANCE ON GOOD DATA AND RECORD MANAGEMENT PRACTICES」の概要とその要点
 1. 「はじめに」とその要旨 / 2. ガイダンスのねらいと目的
 3. 用語 / 4. 原則
- Appendix 1 付録1 (抜粋)
- ・Attributable 帰属性
 - ・Legible, traceable and permanent 判読可能、追跡可能、永続的
 - ・Contemporaneous 同時性・オリジナル記録のレビュー
 - ・オリジナル記録または認定された真正なコピーの保管
 - ・Accurate 正確であること

第4章 FDA「Data Integrity and Compliance With CGMP Guidance for Industry」の構成とその概要

- 1.1 「はじめに」の概要 / 1.2 「背景」の概要
 - 1.3 「質疑応答」の内容
- Q1. CGMP記録に関連する以下の用語を明確にしてください。
- a. 「データインテグリティ」とは?
 - b. 「メタデータ」とは?
 - c. 「監査証跡」とは?
 - d. FDAは記録形式に関して用語「スタティック」と「ダイナミック」をどのように使い分けているか?
 - e. FDAは§211.68 (b) において用語「バックアップ」をどのように使用しているか?
 - f. §211.68 (b) における「コンピュータまたは関連システム」の「システム」とは何か?
- Q2. 意思決定からCGMPデータを除外することが許容されるのはどのような時か?
- Q3. コンピュータシステム上の各ワークフローをバリデーションする必要があるか?
- Q4. CGMPコンピュータシステムへのアクセスはどのように制限するか?
- Q5. なぜFDAはコンピュータシステムの共有ログインアカウント使用を懸念しているのか?
- Q6. プランクフォームはどのように管理されるべきか?
- Q7. 監査証跡はどのくらいの頻度でレビューすべきか?
- Q8. 監査証跡は誰がレビューすべきか?
- Q9. 電子コピーを紙や電子記録の正確な複製として使用することは可能か?
- Q10. FT-IR装置等、スタンドアロン コンピュータ試験装置の元電子記録の代わりに、紙印字出力や静的記録を保存することは許容できるか?
- Q11. マスター製造記録の手書き署名の代わりに電子署名の使用は可能か?
- Q12. 電子データはいくつCGMP記録になるのか?
- Q13. なぜFDAは警告文書において「システム適合」や試験、調

- 剤、または平衡試験実施時の実サンプル使用を指摘したのか?
- Q14. 再処理された試験室クロマトグラフィーのみからの最終結果の保存は許容可能か?
- Q15. 潜在的なデータ改ざん等の品質問題に関する社内情報は、文書化されたCGMP品質システムの範囲外で非公式に扱うことは可能か?
- Q16. 通常のCGMPトレーニングプログラムの一環として、データインテグリティ問題の検知トレーニングを個人に対して実施すべきか?
- Q17. FDA査察官には個人の電子記録を見ることが許されるのか?
- Q18. 査察中、警告文書中、またはその他規制措置において検知したデータインテグリティの問題について、FDAはどのように対処するか?

第5章 PIC/S GUIDANCE「GOOD PRACTICES FOR DATA MANAGEMENT AND INTEGRITY IN REGULATED GMP/GDP ENVIRONMENTS」の構成とその概要

はじめに / 目的 / 範囲

データガバナンスシステム

1. データガバナンスとは? / 2. データガバナンスシステム
3. データガバナンスへのリスクマネジメントアプローチ
4. データ重要度 / 5. データリスク
6. データガバナンスシステムのレビュー
8. 紙記録の運用とデータインテグリティにおける考慮事項
9. 電子記録の運用とデータインテグリティにおける考慮事項
11. データインテグリティ調査結果に応じた規制措置

第6章 データインテグリティに関する取組み事例

- 6.1 PDAアイルランド支部における「データインテグリティセミナー」
- 6.2 規制当局 (HPRA) から見たデータインテグリティ
 - 査察時の着目点 ■ 不適合の事例 91
- 6.3 製薬企業におけるデータインテグリティの取組み事例-1 ~AMGENのQCラボにおけるデータインテグリティ実践的アプローチ
- 6.4 製薬企業におけるデータインテグリティの取組み事例-2 ~NOVARTISのデータインテグリティ

第7章 FDA警告文書に見るデータインテグリティ関連指摘事項とその対策

- 指摘例1: 紙記録の不正破棄
- 指摘例2: 生データ変更・削除防止機能の不備
- 指摘例3: 監査証跡機能の無効化 / 指摘例4: 共有パスワードの使用
- 指摘例5: 生データの不正廃棄 / 指摘例6: 生データ保存の不備
- 指摘例7: 不合格試験結果隠し / 指摘例8: 生データ情報不足
- 指摘例9: HPLCの不正トライアル試験
- 指摘例10: 生データ読み出しの不備 / 指摘例11: アクセス管理の不備
- 指摘例12: 試験データの不当廃棄
- 指摘例13: オリジナルデータ維持の不備

第8章 データインテグリティに関する日本の動向

第9章 データインテグリティへの対応-まず何をすべきか

第10章 弊社の「データインテグリティ管理規程ひな形モデル」とその概要

『データインテグリティガイダンスの要件別一覧<抜粋版>』

おわりに / 参考資料

★書籍申込書

FAX : 03-5740-8766、または、→ <https://johokiko.co.jp/publishing/BA170802.php>

※FAX番号はくれぐれお間違えの無い様お願い致します。

(書籍申し込み要領)

- ◎右記記入の上、FAXでお申込を承ります。
- ◎お申込書を確認次第、書籍、請求書および振込要領をお送りいたします。
- ◎未発刊の書籍をお申込の場合、申込書を確認次第、受領書をお送りいたします。発刊時に弊社より書籍、請求書および振込要領をご送付いたします(送料は弊社負担)
- ◎お支払いは請求日翌月末日までに、銀行振込にてお願いいたします。原則として領収証の発行はいたしません。
- ◎振り込み手数料はご負担ください。
- ★ <https://johokiko.co.jp/> の申込みフォームからも承ります!

書籍名 H P 【BA170802】 データインテグリティの要件と解説 書籍		冊数 ____ 冊 ※記入の無い場合は1冊
会社名		
所属部課・役職等		
申込者氏名	TEL	FAX
E-MAIL	上司役職・氏名	
住所〒		
備考		
ご案内をご希望の場合は今後の案内方法にレ印を記入下さい(複数回答可) ☐ e-mail ☐ FAX ☐ 郵送		

ご連絡頂いた、個人情報(弊社商品の受付・運用・商品発送・アフターサービスのため)利用致します。今後のご案内希望の方には、その目的でも使用致します。今後のサービス向上のため「個人情報の取扱に関する契約」を締結した外部委託先へ、個人情報を委託する場合があります。個人情報に関するお問合せ先 policy@johokiko.co.jp