

医療機器品質管理システム				
文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
DI-001	データインテグリティ規程（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	1 of 7

## データインテグリティ規程（サンプル）

### 【ご注意】

本文書は「データインテグリティ規程」（DI-001）のサンプルです。  
文書構成（各章や項の構成）は実文書と同じとなっています。  
ただし、抜粋であるため、実文書とはページ数が異なります。  
本商品の実文書の総ページ数は 8 ページです。

実際の文書のご購入は以下からお願いいたします。

<https://ecompliance.co.jp/SHOP/DIP-001.html>

役 割	役職／所属部門	氏 名	日付
作成者			年 月 日
確認者			年 月 日
承認者			年 月 日

〇〇株式会社

Confidential

医療機器品質管理システム				
文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
DI-001	データインテグリティ規程（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	2 of 7

改訂履歴

版数	改訂日 実施日	改訂内容 (変更部分、変更内容、影響を与える関連文書)	作成者
			確認者
			承認者
1.0	20XX/00/0 0	初版制定	

医療機器品質管理システム				
文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
DI-001	データインテグリティ規程（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	3 of 7

## 目次

1. 目的 .....	4
2. 適用範囲 .....	4
3. 用語の定義.....	4
4. 背景 .....	5
5. データインテグリティの原則 .....	5
6. データガバナンス .....	6
6.1 データインテグリティのためのステップ .....	6
6.1.1 教育およびコミュニケーション .....	6
6.1.2 リスクの発見および低減.....	6
6.1.3 技術および IT システム.....	6
6.1.4 データガバナンス .....	6
7. 手順書等 .....	6
8. 参考 .....	6
9. 付則 .....	7

医療機器品質管理システム				
文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
DI-001	データインテグリティ規程（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	4 of 7

## 1. 目的

本文書の目的は、〇〇製薬株式会社（以下「当社」という）における、データインテグリティに関する方針を定め、データインテグリティの問題を予防し検出するための柔軟でリスクに基づく戦略を策定し、規制当局が要求するデータの品質を確保することである。

## 2. 適用範囲

本文書は、当社内で規制要件が適用されるすべての業務における標準業務手順書に従って作成されるすべての紙媒体による記録および電子記録に適用する。

## 3. 用語の定義

用語	定義
データ	生データ由来または得られた情報のこと。 (例：報告書の分析結果)
生データ	生成された時の形式、すなわち紙または電子で保管、または真正なコピーとして保管されている原記録と文書のこと。
メタデータ	あるデータの属性を説明し、そのデータの状況や意味を与えるデータのこと。
データインテグリティ	データライフサイクルを通して、すべてのデータが完全で、矛盾無く、かつ正確である範囲のこと。 更新された2つのデータレコードの間における、あらゆるデータの改ざんがないことによって示される、保存されたデータの正確性と一貫性のこと。 データインテグリティは、Complete（完全性）、Accurate（正確性）、Consistent（一貫性）、Secure（保護）によって構成される。
データガバナンス	データライフサイクルを通してデータが完全で矛盾なく正確なデータであることを保証するように、データを確実に記録・処理・保管・使用方法の集合のこと。 データの生成形式によらない。
データライフサイクル	データ（生データを含む）の寿命におけるすべての段階であり、初期段階における生成と記録から、変換や移行を含む処理、使用、データ保管、アーカイブ/取り出し、および破棄までのこと。
ALCOA	電子データが紙の記録と同じ以下の属性を持つ状態のこと。 A - データ生成者に帰することができること (Attributable) L - 読みやすく恒久的であること (Legible) C - 同時的であること (Contemporaneous) O - オリジナルの記録（または真正なコピー）であること (Original) A - 正確であること (Accurate)
ALCOA+	ALCOAに加えて、以下の属性をもつこと。 C - 完全であること (Complete) C - 一貫性があること (Consistent) E - 恒久的であること (Enduring) A - 利用可能であること (Available)
改ざん	文書、記録等を故意もしくは過失により本来ではない形式、内容に書き換えること。 意図しない変更のことを指す。

医療機器品質管理システム				
文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
DI-001	データインテグリティ規程（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	5 of 7

#### 4. 背景

データインテグリティは医薬品品質システムの基本であり、医薬品が要求されている品質であることを保証する重要な要素である。

規制当局は、データが信頼できるものであり、正確であることを期待している。

また、規制当局は、製薬会社が完全かつ正確な記録とすべての生データを保持し、査察官にそれが利用できるようにすることを期待している。

2015 年 1 月、英国医薬品庁（以下、MHRA という。）は「MHRA GMP Data Integrity Definition and Guidance for Industry」（MHRA GMP データインテグリティ 定義と業界へのガイダンス）と呼ばれるガイダンスを発出し、3 月にはその改訂版である Revision 1.1 を発出した。

さらに 2018 年 3 月、MHRA は上記ガイダンスの対象を GxP（GLP、GCP、GMP、GDP、GVP など）に拡大した「‘GXP’ Data Integrity Guidance and Definitions」を発出した。

一方、WHO も「WHO Expert Committee on Drug Dependence」において「Guidance on Good Data and Record Management」を発行している。

*（サンプルのため以下略）*

#### 5. データインテグリティの原則

- 1) データインテグリティの要件は紙の記録および電子の記録の双方に等しく適用される。
- 2) *（サンプルのため以下略）*。

医療機器品質管理システム				
文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
DI-001	データインテグリティ規程（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	6 of 7

## 6. データガバナンス

技術とビジネスモデルのプロセス理解と知識管理に基づいて、データ保全リスクを管理するための有意義かつ効果的な戦略を実装しなければならない。

当社や当社の外部委託企業（CRO 等）で生成されたデータのインテグリティは、最も重要である。なぜならば、正しく記録されている情報は、製造業者が製品識別、容量、純度、安全性を保証するためのものであるためである。またデータインテグリティに見つかった不適合は、ワーニングレターや規制当局の措置とつながるためである。

(サンプルのため以下略)

データインテグリティを保証するためには

① Process (SOP の構築)

(サンプルのため以下略)

(サンプルのため図略)

### 6.1 データインテグリティのためのステップ

#### 6.1.1 教育およびコミュニケーション

適用を受ける全部門において、データインテグリティに関連する教育を実施すること。

(サンプルのため以下略)

#### 6.1.2 リスクの発見および低減

(サンプルのため略)

#### 6.1.3 技術および IT システム

(サンプルのため略)

#### 6.1.4 データガバナンス

(サンプルのため略)

## 7. 手順書等

本規程の実施にあたっての具体的事項は、手順書を別途定める。

## 8. 参考

- 1) MHRA GMP Data Integrity Definitions and Guidance for Industry (Revision 1.1, March 2015)
- 2) Guidance on Good Data and Record Management Practices (WHO Draft Document, September 2015)
- 3) Annex 5: Good Data and Record Management Practices (WHO Technical Report Series No. 996, 2016)
- 4) Data Integrity and Compliance with CGMP Guidance for Industry (FDA Draft Guidance, April 2016)

## 医療機器品質管理システム

文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
DI-001	データインテグリティ規程（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	7 of 7

- 5) Good Practices For Data Management and Integrity in Regulated GMP/GDP Environments (Draft PIC/S Guidance, August 2016)
- 6) MHRA 'GXP' Data Integrity Guidance and Definitions (March 2018)
- 7) Guidance for industry Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures - Scope and Application, FDA 2003.9
- 8) 医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について（薬食発第 0401022 号、平成 17 年 4 月 1 日）
- 9) GAMP Guide Records & Data Integrity
- 10) 「電子記録・電子署名に関する規程」
- 11) 「コンピュータシステム開発規程」

### 9. 付則

本文書の改廃は、〇〇〇が立案し、×××の承認を得る。

20XX 年 00 月 00 日 発効