

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-002	データインテグリティ手順書（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	1 of 9

データインテグリティ手順書（サンプル）

【ご注意】

本文書は「データインテグリティ手順書」（DI-002）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 16 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-002	データインテグリティ手順書（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	2 of 9

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-002	データインテグリティ手順書（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	3 of 9

目次

1. 目的	4
2. 適用範囲	4
3. 用語の定義	4
4. 役割と責任	5
5. 啓発活動	5
6. 教育訓練	5
7. 関連する手順書の改訂	6
7.1 リスクマネジメント	6
7.1.1 リスクの検討	6
7.1.2 リスク低減策の検討	6
7.1.3 リスク低減策の実施	6
7.2 データライフサイクル	6
7.2.1 データの作成	6
7.2.2 データの処理	7
7.2.3 データのレビュー・報告・使用	7
7.2.4 データの保管・維持	8
8. コンピュータシステムの見直し、導入	8
9. 監視・測定	9
10. 監視・測定	9
11. 記録の保管	9
12. 参考	9
13. 付則	9

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-002	データインテグリティ手順書（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	4 of 9

1. 目的

本文書の目的は、〇〇株式会社（以下、当社）において、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手順を策定し、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・使用する方法の集合のこと。 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-002	データインテグリティ手順書（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	5 of 9

4. 役割と責任

役割	責任
データインテグリティ委員会	<ul style="list-style-type: none"> 品質保証部門を中心に組織することが望ましい。 データインテグリティに関する啓発資料・教育訓練資料を作成する。 データインテグリティに関する監視・測定を実施する。
各部門の要員	<ul style="list-style-type: none"> 各手順におけるリスクを発見する。 発見されたリスクの回避または低減策を策定する。 本手順書に従って、関連する手順書を改訂する。
情報処理部門担当者	<ul style="list-style-type: none"> 各部門の担当者と協力して、コンピュータシステムの見直し、新規導入を実施する。
各部門の教育訓練担当者	<ul style="list-style-type: none"> データインテグリティに関する教育訓練を実施する。 データインテグリティに関する教育訓練記録を作成する。

5. 啓発活動

実施者	実施内容	留意事項
データインテグリティ委員会	適宜、データインテグリティに関する啓発ポスターおよびリーフレット等を作成する。	<ul style="list-style-type: none"> 関係各部門に配布し、適切に掲示・配布されていることを確認すること。

6. 教育訓練

実施者	実施内容	留意事項
データインテグリティ委員会	データインテグリティに関する教育訓練資料を作成する。	<ul style="list-style-type: none">
XXX	(サンプルのため略)	<ul style="list-style-type: none">
XXX	(サンプルのため略)	<ul style="list-style-type: none"> (サンプルのため略)
XXX	(サンプルのため略)	<ul style="list-style-type: none">

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-002	データインテグリティ手順書 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	6 of 9

7. 関連する手順書の改訂

関連する各部門は、適宜、該当する手順書にデータインテグリティを保証するための手順を追加すること。

データインテグリティプロセスはおおよそ以下の手順とする。

7.1 リスクマネジメント

7.1.1 リスクの検討

実施者	実施内容	留意事項
各部門の要員	当該プロセスにおけるデータインテグリティを脅かすリスクについて検討する。	・ 「品質リスクマネジメント規程」 (XX-XXX-XX) に従う。 (サンプルのため略)
XXX	(サンプルのため略)	・

7.1.2 リスク低減策の検討

実施者	実施内容	留意事項
各部門の要員	当該リスクの重要度に応じて適切なレベルのリスク低減策を検討する。	・ リスク低減策には以下のようなものがある。 ➢ ダブルチェック (入力ミスの発見) (サンプルのため略)

7.1.3 リスク低減策の実施

実施者	実施内容	留意事項
各部門の要員	当該リスク低減策について実施する。	・ コンピュータシステムによってリスクを回避・低減する場合は、「システム開発規程」 (XX-XXX-XX) および「コンピュータバリデーション規程」 (XX-XXX-XX) に従う。 ・ (サンプルのため略)
XXX	(サンプルのため略)	・ (サンプルのため略)

7.2 データライフサイクル

7.2.1 データの作成

実施者	実施内容	留意事項
各部門の要員	該当する手順書において、生データを定義する。	・ 生データは紙記録または電子記録を問わない。 ・ (サンプルのため略)
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)
XXX	(サンプルのため略)	・ (サンプルのため略)

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-002	データインテグリティ手順書（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	7 of 9

7.2.2 データの処理

実施者	実施内容	留意事項
各部門の要員	該当する手順書においてデータの処理（Processing）に関する手順を文書化する。	<ul style="list-style-type: none"> データの処理（Processing）には以下のものがある。 <ul style="list-style-type: none"> ▶ 計算 (サンプルのため略)
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)

7.2.3 データのレビュー・報告・使用

7.2.3.1 データのレビュー

実施者	実施内容	留意事項
各部門の要員	該当する手順書において、レビューすべきオリジナルのデータまたは記録を定義する。	<ul style="list-style-type: none"> 必要に応じて、メタデータ、監査証跡等をレビューすべきデータに加えること。 (サンプルのため略)
XXX	(サンプルのため略)	・ (サンプルのため略)

7.2.3.2 監査証跡のレビュー

実施者	実施内容	留意事項
各部門の要員	該当する手順書において、レビューすべき監査証跡を定義する。	・
XXX	(サンプルのため略)	・ (サンプルのため略)

7.2.3.3 データの報告

実施者	実施内容	留意事項
各部門の要員	該当する手順書において、結果を報告するために使用するデータセットに含めるデータ（完全なデータセット）を定義する。	<ul style="list-style-type: none"> GxP で要求されるプロセスに使用される報告であるかどうかを特定すること。 (サンプルのため略)
XXX	(サンプルのため略)	・ (サンプルのため略)

7.2.3.4 データの配布

実施者	実施内容	留意事項
各部門の要員	該当する手順書に、データの配布に関する手順を文書化する。	<ul style="list-style-type: none"> データは、許可された要員およびビジネスプロセスをサポートする他のシステムによってアクセスされ、配布されなければならない。 (サンプルのため略)

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-002	データインテグリティ手順書（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	8 of 9

7.2.4 データの保管・維持

7.2.4.1 データの完全性の維持

実施者	実施内容	留意事項
各部門の要員	該当する手順書に、データを安全に保持する手順を文書化する。	<ul style="list-style-type: none"> データを保持する手順において、当該データが常にアクセス可能であることを保証すること。 (サンプルのため略)

7.2.4.2 バックアップとリストア

実施者	実施内容	留意事項
各部門の要員	該当する手順書に、データのバックアップとリストアの手順を文書化する。	<ul style="list-style-type: none"> 「災害対策計画書」に従うこと。（作成している場合） (サンプルのため略)
XXX	(サンプルのため略)	<ul style="list-style-type: none"> (サンプルのため略)

7.2.4.3 アーカイブ

実施者	実施内容	留意事項
各部門の要員	該当する手順書に、データのアーカイブの手順を文書化する。	<ul style="list-style-type: none"> 必要に応じて、プロセスまたは活動の再構築を可能とする手順とすること。 (サンプルのため略)
XXX	(サンプルのため略)	<ul style="list-style-type: none"> (サンプルのため略)
XXX	(サンプルのため略)	<ul style="list-style-type: none"> (サンプルのため略)

7.2.4.4 データの破棄

実施者	実施内容	留意事項
各部門の要員	該当する手順書に、データの破棄に関する手順を文書化する。	<ul style="list-style-type: none"> 関連する法規制を遵守してデータを破棄すること。

8. コンピュータシステムの見直し、導入

実施者	実施内容	留意事項
各部門の要員 および 情報処理部門担当者	リスクマネジメント結果に基づき、システムの見直しを実施する。	<ul style="list-style-type: none"> 可能な限り、データインテグリティを保証するために十分なシステム化を実施する。 (サンプルのため略)
XXX	(サンプルのため略)	<ul style="list-style-type: none"> (サンプルのため略)

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-002	データインテグリティ手順書（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	9 of 9

9. 監視・測定

実施者	実施内容	留意事項
データインテグリティコミッティ	適宜、データインテグリティに関する監視を実施する。	<ul style="list-style-type: none"> 本手順書で定められた手順が適切に文書化され実施されていることを確認する。 (サンプルのため略)
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)

10. 監視・測定

実施者	実施内容	留意事項
データインテグリティコミッティ	適宜、データインテグリティに関する監査を実施する。	<ul style="list-style-type: none"> 本手順書で定められた手順が適切に文書化され実施されていることを監査する。 (サンプルのため略)

11. 記録の保管

実施者	実施内容	留意事項
データインテグリティコミッティ	「文書管理規程」に規定する期間、本手順書に規定する記録を適切に保管する。	

12. 参考

- MHRA GMP Data Integrity Definitions and Guidance for Industry (Revision 1.1, March 2015)
- Guidance on Good Data and Record Management Practices (WHO Draft Document, September 2015)
- Annex 5: Good Data and Record Management Practices (WHO Technical Report Series No. 996, 2016)
- Data Integrity and Compliance with CGMP Guidance for Industry (FDA Draft Guidance, April 2016)
- Good Practices For Data Management and Integrity in Regulated GMP/GDP Environments (Draft PIC/S Guidance, August 2016)
- MHRA ‘GXP’ Data Integrity Guidance and Definitions (March 2018)
- Guidance for industry Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures - Scope and Application, FDA 2003.9
- 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)
- GAMP Guide Records & Data Integrity
- 「[データインテグリティ規程](#)」(DI-001)
- 「電子記録・電子署名に関する規程」
- 「コンピュータシステム開発規程」

13. 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