製本版

サイエンス＆テクノロジー　書籍のご案内

# データインテグリティにおける 当局要求・不適合事例とその対策

## ～各ガイドラインの比較・企業実施例等から、自社で不足している取り組みを学ぶ～ ～GLP/GCP/GMPの観点におけるDI対応の考え方・実施例～

スマホ・携帯で詳細が見れます！


| | |
|---|---|
| 発刊日 | 2017年6月28日 |
| 体裁 | B5判上製本 297頁 |
| ISBN978-4-86428-158-4 C3047 | |

**価格　:60,500円**
**E-Mail案内登録　:57,475円**

※ E-Mail案内または郵送DM案内の希望を登録の方はE-mail案内登録価格になります。※価格は全て税込です。



著　者

(株)シー・キャスト　荻原 健一
アジレント・テクノロジー(株)　椎名 秀樹
(株)島津製作所　荻本 浩三
大日本住友製薬(株)　蜂谷 達雄
中外製薬工業(株)　光部 篤人
協和発酵キリン(株)　梅谷 俊輝
アズビル(株)　中野 健一
中外製薬(株)　前田 豊
(株)シグマクシス　新井 洋介


## ポイント　―今、データインテグリティ実践において何が求められているか―

**本書全体を通し豊富な査察指摘事例とその対応を解説！**
**各国規制当局の要求事項・実際の査察指摘事例から読み取る重要ポイントを自社での実務に落とし込む！**

生データ、紙と電子データの管理の違い、監査証跡のレビュー、Excelスプレッドシートのバリデーション…
データインテグリティ要件の各項目ごとの詳細な解説と従来のER/ESおよびCSV要求事項との要求事項の違いなど、DIの根本の理解に迫る！

GLP、GCP、GMPそれぞれにおけるデータインテグリティ対応の考え方・実施例,現状改善から今後の社内教育・組織体制の構築まで、今求められるDI対応を完全網羅！

【本書で学べること】
★データインテグリティの最新動向★
・MHRA、WHO、FDA、PIC/S等各国規制当局の動向とそれぞれの共通要件・個別要件の比較
・当局の査察時の着目点・不適合の事例
・リスク軽減のための短期的・長期的な段階的アプローチ実施の考え方　・FDA警告文書に見るデータインテグリティ関連の指摘事項と対策

★データインテグリティ実施における実務面の留意事項★
・生データの定義・紙データから電子データへの移管・それぞれの保管・運用方法・ER/ESおよびCSV要求事項とデータインテグリティ要求事項の比較・相違
・監査証跡のレビューのポイント、レビュー後の対応、効率化
・Excelスプレットシートの限界と信頼性担保
・GMPにおけるデータインテグリティ ～分析機器への対応、実際の取り組み例～
・GLPにおけるデータインテグリティ ～GLPの原理原則とその実践内容から見る記録・データ信頼性担保～
・GCPでのデータインテグリティ ～EDC管理シートの要件とDI確保のための追加的要件～
・ DI関連の当局査察指摘事例と現状改善のための社内教育

## 目　次


【第1部】データインテグリティの最新動向
第1章 データインテグリティを巡る各国規制当局の動き
第2章 データインテグリティガイダンスの概要
第3章 データインテグリティに関する取り組み事例

【第2部】データインテグリティ実施における留意事項
第4章 紙データ・電子データの運用/管理・移行
第5章 監査証跡のレビュー
第6章 Excelスプレッドシートのバリデーション・信頼性担保
第7章 品質管理業務におけるデータインテグリティ対応
第8章 非臨床研究業務から見たデータインテグリティ
第9章 治験等業務から見たデータインテグリティ
第10章 コンピュータ化システムのデータインテグリティ
第11章 データインテグリティ関連の当局査察指摘事例と現状改善・社内教育


## 書籍申込用紙　P120（データインテグリティ）

| | |
|---|---|
| 会社名<br>団体名 | |
| 部　署 | |
| 役　職 | 住　所　〒 |
| ふりがな<br>氏　名 | |
| TEL | FAX |
| E-mail | ※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。 |

※太枠の中をご記入下さい。
※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。

購入冊数　　冊

今後のご案内　□にチェックをご記入ください。
□E-mail希望・登録済み
□郵送希望・登録済み
□希望しない
} E-Mail案内登録価格を適用いたします。(E-mailアドレス必須)

振込予定日　　月　　日

通信欄

●申込みについて
申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。
また、当社HPからでもお申込みいただけます。
お申込みを確認次第、商品と請求書をお送りします。
未発刊のものは発刊後にお送りします。
●お支払いについて
代金は銀行振込にて、原則として
商品到着後1ヶ月以内にお支払いください。
原則として領収書の発行はいたしません。
振込手数料はお客様がご負担ください。

●クーリングオフについて
商品到着後8日以内(ebook版のみの商品は閲覧開始通知メールの送信日から8日以内)に電話連絡をいただければクーリングオフを適用いたします。電話連絡時に手続き方法をご案内いたします。
●個人情報の取り扱いについて
ご記入いただいた個人情報は、
事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。
詳しくはホームページをご覧ください。
●その他
送料は当社が負担いたします。試読はできません。

※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。


サイエンス＆テクノロジー
研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍
サイエンス&テクノロジー株式会社
TEL 03-5733-4188　FAX 03-5733-4187
〒105-0013　東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F
https://www.science-t.com


FAX 03-5733-4187

HPからもお申込みができます

検索サイトで　P120　データインテグリティ　で検索!

目 次


## 【第1部】データインテグリティの最新動向

はじめに

### 第1章 データインテグリティを巡る各国規制当局の動き

**1. MHRA（英国医薬品・医療製品規制庁）の動向**
1.1 MHRAによる近年の査察状況レポート/1.2 MHRA GMP Data Integrity Definitions and Guidance for Industry March 2015の発出
**2. WHO（世界保健機関）の動向**
**3. FDA（米国食品医薬品局）の動向**
**4. PIC/S（医薬品査察協定及び医薬品査察共同スキーム）の動向**
**5. その他のデータインテグリティに関連したガイダンス**

### 第2章 データインテグリティガイダンスの概要

**1.「MHRA GMP Data Integrity Definitions and Guidance for Industry March 2015」**
1.1データインテグリティガイダンスの発出/1.2 ガイダンスの構成/1.3「はじめに」の概要
1.4「データクリティカリティ(重要度)とインテグリティリスクの確立」の要点/1.5 「データの品質とインテグリティを保証できるシステム設計」の要点/1.6 用語の定義とその解説
**2 WHOのデータインテグリティに関するガイダンス**
2.1 WHO「GUIDANCE ON GOOD DATA AND RECORD MANAGEMENT PRACTICES」の概要とその要点 / 2.2 「はじめに」とその要旨 / 2.3 「ガイダンスのねらいと目的」 / 2.4 「用語」の定義とMHRAとWHOの比較 / 2.5 「原則」 / 2.6 Appendix 1（抜粋）
**3 FDA「Data Integrity and Compliance With CGMP Guidance for Industry」**
3.1 「はじめに」の概要/3.2 「背景」の概要/3.3「質疑応答」の内容
**4. PIC/S GUIDANCE「GOOD PRACTICES FOR DATA MANAGEMENT AND INTEGRITY IN REGULATED GMP/GDP ENVIRONMENTS」**
4.1 はじめに / 4.2 目的 / 4.3 範囲 / 4.4 データインテグリティ調査結果に応じた規制措置 / 4.5 データインテグリティ不適合の改善

### 第3章 データインテグリティに関する取り組み事例

**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**
**2. 規制当局（HPRA）から見たデータインテグリティ**
2.1 査察時の着目点 / 2.2 不適合の事例
**3. 製薬企業におけるデータインテグリティの取り組み事例-1**
**4. 製薬企業におけるデータインテグリティの取り組み事例-2**
**5. 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**
**6. データインテグリティに関する日本の動向**
**7. データインテグリティへの対応 ーまず何をすべきかー**
**おわりに**

## 【第2部】データインテグリティ実施における留意事項

### 第4章 紙データ・電子データの運用/管理・移行

**はじめに**
**1. データインテグリティにおける生データ**
1.1 21 CFR Part 11以前の生データの考え方 / 1.2 電子データ・電子実験ノートの導入 / 1.3 データインテグリティにおける生データ
**2. データインテグリティにおける生データの管理**
2.1. 生データの重要性/2.2. 紙のデータにおける管理/2.3 電子データにおける管理
**3. データの保管と運用方法**
3.1 紙のデータの保管と運用 / 3.2 電子データの保管と運用
**4. 紙のデータから電子データへの移行**
4.1 電子化を始める前に / 4.2 電子化の課題
**5. 試験室におけるデータの取り扱い**
5.1 分析プロセスにおけるデータの管理/5.2 得られたデータの仕組みと記録場所の把握
**おわりに**

### 第5章 監査証跡のレビュー

**はじめに**
**1. 試験業務に対する規制当局の指摘事項**
1.1 FDAの指摘事項の分類 / 1.2 基本的な認識不足の問題
1.3 機能欠如や設定不足と利用面での指摘 /1.4 試験業務の信頼性への指摘
**2. コンピュータ化システムの特性と対策**
2.1 コンピュータ化システムの基本特性 /2.2 試験業務における性善説と性悪説
2.3 性悪説を前提としたリスク分析と対策立案
**3. データインテグリティを脅かす事象への対応事例**
3.1 バッチ分析を何度もやり直す / 3.2 不都合がデータを「試し打ち」扱いにする
3.3 紙のレポートと電子記録の紐付け
**4. 監査証跡のレビュー**
4.1 分析システムにおける監査証跡の種類 /4.2 監査証跡の収集方法 /
4.3 監査証跡のレビュー方法 / 4.4 監査証跡レビューのポイント/
4.5 監査証跡レビュー後の対応
**5. 監査証跡のレビューを効率化するシステム**
5.1 分析システムの実例 / 5.2 レビュー対象:レポートセット / 6.3 レポートセットの改ざん防止 / 5.4 効率的な運用 / 6.5 レポートセットの運用事例
**おわりに**

### 第6章 Excelスプレッドシートのバリデーション・信頼性担保

はじめに
1. スプレッドシートの管理要件
1.1 ワープロとしての利用/1.2 計算機としての利用
1.3 データベースとしての利用/1.4 テンプレートとしての利用
2. スプレッドシートのCSV
2.1 スプレッドシートのバリデーション方針/2.2 スプレッドシートのカテゴリ分類/
2.3 スプレッドシートの開発方法及びCSV手法/2.4 スプレッドシートの管理方法
3. スプレッドシートにおけるデータインテグリティ
3.1 データインテグリティの要件/3.2 スプレッドシートにおけるデータインテグリティ対応
4. スプレッドシートに関する指摘事例
おわりに

### 第7章 品質管理業務におけるデータインテグリティ対応

**はじめに**
**1. データインテグリティへの取り組み**
1.1. シニアマネジメントのコミットメント・サポート / 1.2. 分析機器のデータインテグリティ対応 / 1.3 品質システムにおけるデータインテグリティ対応
1.4 その他検討すべき事項
**2. 性悪説とコンプライアンス遵守意識**
**おわりに**

### 第8章 非臨床研究業務から見たデータインテグリティ

**はじめに**
**1. 研究開発段階における留意事項**
1.1 探索段階におけるデータインテグリティ・1.2 研究者の遊び心
**2. 開発段階におけるデータインテグリティ**
**3. 申請資料の信頼性の基準**
**4. コンピュータ化システムのデータインテグリティ**
**5. 委託時の留意点**
**6. 生データを調査・確認するポイント**
**おわりに**

### 第9章 治験等業務から見たデータインテグリティ

**はじめに**
**1. データインテグリティとは**
**2. GCP領域におけるデータインテグリティ**
**3. EDC管理シート**
3.1. バリデーション/3.2. セキュリティの保持/3.3. 作成・変更等に係る監査証跡の概要/3.4. 保存情報の真正性の確保/3.5. バックアップ及びリカバリー
3.6. 保存情報の見読性確保/3.7. 保存すべき期間内における保存性の確保
3.8. 電子署名の信頼性確保のための手順/3.9. 電子署名情報の明示/3.10. 電磁的記録と電子署名のリンク/3.11.責任者、管理者、組織、設備及び教育訓練
**4. データインテグリティを確保するための追加的要件**
4.1. データ入力支援/4.2. データライフサイクル
4.3. 標準操作手順書/4.4. データ要素識別子
**5. おわりに**

### 第10章 コンピュータ化システムのデータインテグリティ

**はじめに**
**1. ER/ESおよびCSV要求事項とデータインテグリティ要求事項の違い**
**2. 生データの定義**
**3. コンピュータ化システムのデータインテグリティ**
3.1 運用管理の要求事項/3.2 品質保証の要求事項
3.3 データガバナンスの要求事項/3.4 ALCOAの要求事項
**おわりに**

### 第11章 データインテグリティ関連の当局査察指摘事例と現状改善・社内教育

**はじめに**
**1 ALCOA原則**
**2 FDA Warning Letterの主たる指摘**
2.1 データ生成時の行為に関する指摘/2.2 データ生成後の仕組みに関する指摘/2.3 アクセス管理の仕組みに関する指摘
**3 データインテグリティへの対応の検討方法**
3.1 分析機器の棚卸/3.2 優先度の定義/3.3 現状プロセスの確認/3.4 リスクの抽出/3.5 対応策の作成
**4 データインテグリティに求められる社内教育**
4.1 ガイダンスの要求/4.2 今後の潮流
**5 おわりに**