

ビルトイン式データインテグリティ データのライフサイクルを通じて

データインテグリティは、熱分析の場合のように、データを保存、処理、または検索するあらゆるシステムに不可欠です。

「データインテグリティとは、データが完全で一貫性があり、正確で信用、信頼できる度合いであり、データのこのような特性がデータのライフサイクルを通じて維持されることである。データは、帰属性と判読性を持ち、同時に記録され、原本（または正しいコピー）であり、正確であるように、安全な方法で収集され、維持する必要がある。データインテグリティを確保するには、確実な科学的原則とGood Documentation Practiceの遵守を含む、適切な品質/リスク管理システムが必要である。」

MHRA GXPデータインテグリティのガイダンスと定義、リビジョン1 (2018年3月)より

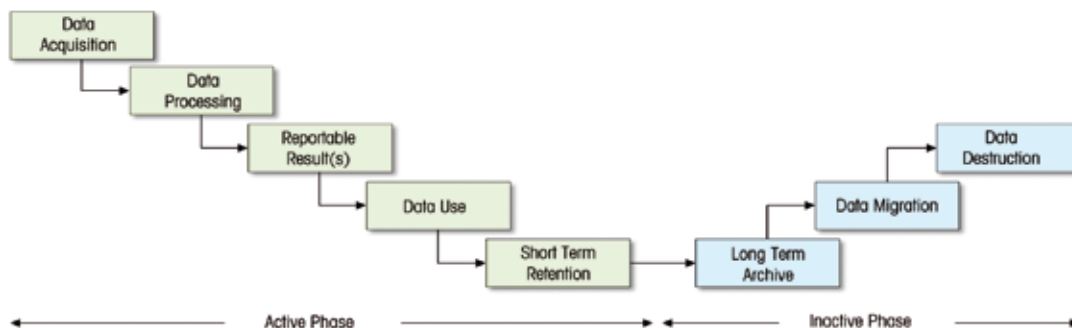
Good Manufacturing Practice (GMP) の規制があるラボの主要なトピックはデータインテグリティですが、規制のない業界や研究ラボでも、データインテグリティで得られるメリットは適切なデータ管理方法を構築するコスト以上のものとなります。



機能と利点

- **アクセス管理** — システムへのアクセスを権限のあるユーザーのみに制限
- **ユーザーレベル管理** — データ操作の可能性を軽減するためのユーザーアクセスプロファイルのカスタマイズ
- **ユーザーグループに固有のデータアクセス** — 誤用や変更からのデータの保護
- **データの分類** — システム全体での電子データの機密性の確保

データインテグリティの専門家、Bob McDowall博士によると、データのライフサイクルにはアクティブフェーズと非アクティブフェーズの2つのフェーズがあります。アクティブフェーズでは、データの捕捉からデータの使用と短期間の保持まで、ラボのほとんどの作業が行われますが、これはライフサイクルの最も短い部分です。非アクティブフェーズでは、記録保持期間のリマインダのためにデータと記録が保存されます。場合によっては、このフェーズは30年間にものぼることがあります。



規制ALCOA+の基準 データインテグリティの確保

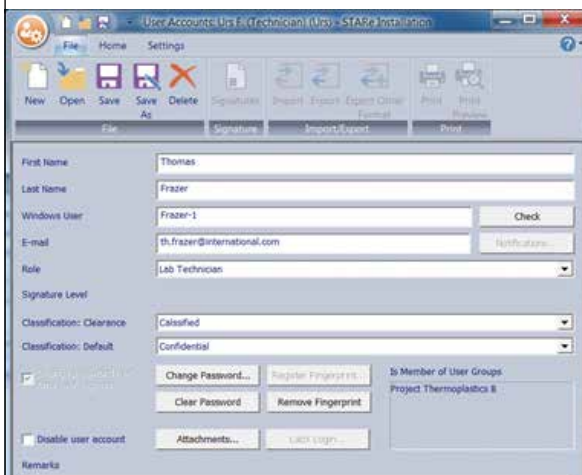
データインテグリティについては、規制当局が導入した5つの基準があり、頭文字を取ってALCOAと呼ばれています。これが、欧州医薬品庁(EMA)によりGxPデータ向けに9つの基準まで拡張され、データインテグリティとGood Documentation Practice (GDP)を確保するための枠組みとして広く使用されています。

ALCOA+	意味
1. A tributable (帰属性)	<ul style="list-style-type: none"> 帰属性は、データの生成元(人またはコンピュータシステム)が行うのと同様に情報を一意で特定できるように情報を収集することを意味します。
2. L egible (判読性)	<ul style="list-style-type: none"> 判読性という用語は、データが読み取り可能、理解可能で、記録における手順やイベントの順序が明確にわかり、これにより、該当するGXPによって設定された記録保持期間中のどの時点でも記録レビューの担当者によりすべてのGXP活動を完全に再構築できることを意味します。
3. C ontemporaneous (同時性)	<ul style="list-style-type: none"> 同時性のデータは、生成または観察された時点で記録されたデータです。
4. O riginal (原本)	<ul style="list-style-type: none"> 原本の記録:元々生成されたファイルまたは形式のデータ。紙に手書きした観察記録原本またはコンピュータ化されたシステムによる電子的な調査基本データ(raw data)など、記録のインテグリティ(正確度、完全性、内容、意味)を維持しています。 手書きの観察記録または印刷出力または認証済みコピー。 業務活動のメタデータを含む電子記録。
5. A ccurate (正確性)	<ul style="list-style-type: none"> データが正しく、真実であり、完全、有効で信頼できること。
6. 完全性	<ul style="list-style-type: none"> 問題に遭遇し解決したときに生成されたデータなど、分析から得たすべてのデータ。ハイブリッドシステムでは、署名入りの紙の出力を、その作成に使用した基礎となる電子記録とリンクする必要があります。
7. 一貫性	<ul style="list-style-type: none"> 順番に並んだイベントなど分析のあらゆる要素が順次行なわれ、各データファイルには日付/時刻スタンプが想定の手順で記録されています。
8. 永続性	<ul style="list-style-type: none"> 報告義務をとらうラボノート、番号付けされたワークシートなど承認済みの媒体、または電子媒体を使用して記録します。
9. 可用性	<ul style="list-style-type: none"> 記録の存続期間を通じて、完全な記録の集合体にアクセスし記録を収集してレビューや監査/検査に利用できます。

STAR[®]ソフトウェアは、完全なデータインテグリティソリューションに必要なすべての機能を提供します。安全なリレーショナルデータベースに保存された電子記録は、故意の、または偶発的な変更から完全に保護されます。さらに、曲線で実行されたすべての評価は、新しい日付けの付いたコピーとして自動的に保存されるため、元の記録は保持されます。場合によっては、メソッドで定義されたパラメータから実験条件(ガス流量など)が逸脱することがあります。そのような場合は、測定結果を括弧に入れてマークし、無効な結果である可能性を強調します。ALCOA+の原理に従って、STAR[®]データベースは評価、測定した記録、メソッド、実験条件、機器、調整データにオペレーターをリンクすることで、完全な記録履歴を維持します。

STAR[®]ソフトウェアオプションの「データインテグリティ」は、ラボのコンピュータ化システムの規制遵守とデータインテグリティに不可欠な以下の4つの機能を提供します。

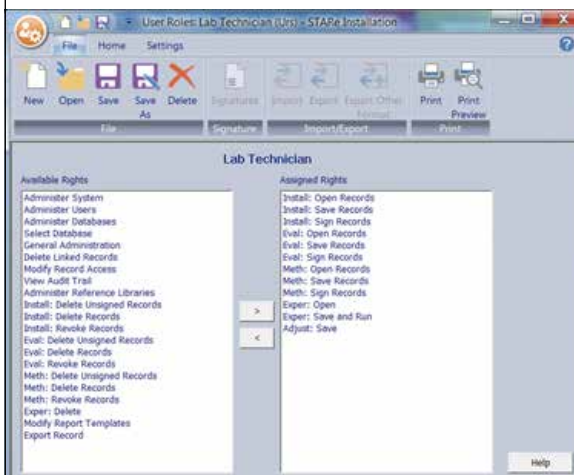
アクセス管理のためのユーザーアカウント



ユーザーアカウント

ユーザーアカウントによるアクセス管理では、システムへのアクセスを権限のあるユーザーのみに制限します。STAR[®]のユーザーアカウントはパスワードで保護されており、特定の個人に一意に結びつけられています。

ユーザーの役割による権限の決定



ユーザー権限

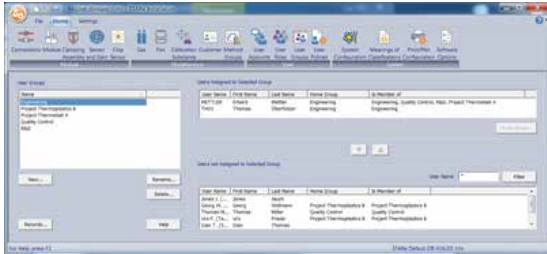
数に制限なく設定可能なユーザーの役割に、最大33種類の権限から適切なものを割り当てることができます。このように、各ユーザーには、そのユーザーの役割に応じて固有の権限が付与されます。

ユーザーの役割

各ユーザーにはユーザーの役割(管理者、ラボマネージャ、ラボ技術者、オペレーターなど)が割り当てられます。

制限付きのデータアクセス 電子データを誤用から保護

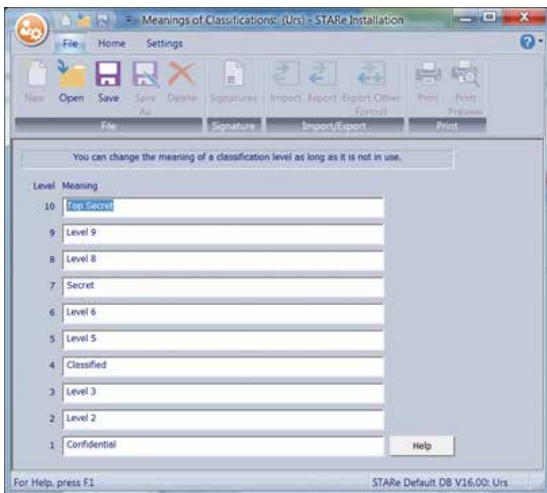
ユーザーグループに固有のデータアクセス



ユーザーは、そのホームグループと、メンバーになっているユーザーグループに所属するデータにアクセスできます。

ユーザーグループは、静的な機能的組織のほか、より動的なプロジェクト組織を設定することができます。

データの分類による機密データの保護



データの分類は、リスク管理、規制遵守、データセキュリティの面で特に重要です。10個の異なるレベルを適用して、権限のない表示、アクセス、変更から電子記録を保護することができます。

データインテグリティについて詳しくはこちらへ

▶ www.mt.com/ta-dataintegrity

さらに厳しいデータインテグリティの要件についてはこちらへ

▶ www.mt.com/ta-cfr

www.mt.com/ta-news

詳しくはウェブサイトへ

メトラー・トレド株式会社
ラボインスツルメンツ事業部
TEL: 03-5815-5515
FAX: 03-5815-5525

製品の仕様は予告なく変更することがありますので、あらかじめご了承ください。

© 03/2019 METTLER TOLEDO. All rights reserved
Marketing MatChar / MarCom Analytical