
 SHIMADZU

データ管理にかかる負荷を軽減！ データインテグリティ対応ポイントと LabSolutions TOC

株式会社島津製作所 分析計測事業部

1

 SHIMADZU

データインテグリティ

データインテグリティの定義

**全てのデータが、ライフサイクルを通じて
完全で一貫性があり正確であること**

生成 → 処理 → 利用 → 保存 → 破棄

アーカイブ
バックアップ

どのようにデータを使ったか

2

データインテグリティはなぜ必要なのか

医薬品の利用者である患者の安全を守るため

医薬品の記録に不整合や欠損、改ざんなどがあった場合
患者の健康や生命が脅かされます

データの完全性と正確性を保証
できないと...

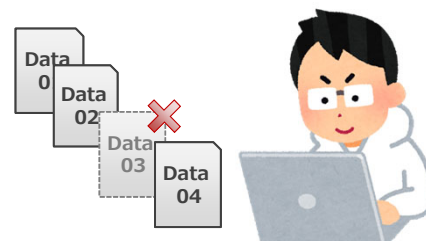
- ✓ 製品の品質が保証できない
- ✓ 顧客からの信用失墜
- ✓ 製造承認審査を受けられない
- ✓ 製造許可の取り消し

3

査察のポイント

✓ 悪意/故意

記録の破棄
不正確なデータ・改ざん
虚偽データ



✓ 無知/不注意

入力ミス
孤立データ
データの上書き・ファイルの削除



**悪意なく不注意によって削除してしまった
ということも許容されません！**

4

SHIMADZU

査察での指摘

✓ 検討・承認は権限を持った人が行っているか

オペレータ
測定の実施

管理者
検討・承認

定期的なバックアップしているか
リストアは検証されているか

✓ 再テストが不適切でないか

繰り返し測定を行い良い結果しか報告していないと指摘される。

5

SHIMADZU

査察での指摘

✓ 監査証跡のレビューが実施されているか

監査証跡を含む電子記録によりデータ
レビューしていないと指摘される。

AUDIT

これらの管理を紙で行うと膨大な時間と要員
さらに紙を保管するための場所が必要になります。

データの管理のために多くの時間をかけることなく
システムに任せてしまいましょう

6

SHIMADZU

測定データはサーバへ送信

実験室のPCは高いリスクに晒される
 データはサーバで管理するのがベスト
スタンドアロンでの運用は実質厳しい

分析装置 制御用PC
高リスク

測定データ

サーバ
安全

- ✓ 測定データを送信するだけでは不十分
- ✓ 測定データに関連するメタデータ、履歴は全て送信する
 → 全ての情報が査察の対象となる

7

SHIMADZU

測定データのサーバへの送信

分析装置 制御用PC


サーバ

- ✓ クライアントPCには一切の測定データを残さないようにする
 → 送信するデータを選別しているとみなされる
 → PCのドライブを全検索して残っているデータがないかチェックされる
- ✓ 失敗したデータも送る
 → 「測定に失敗した時(失敗しそうな時)にネットワークケーブルを抜く」
 という不正も確認されている

8

SHIMADZU


権限付与、監査証跡は統合システムで



オペレータ
測定権限
測定中止権限



試験管理者
メソッドの編集権限



システム管理者

- ✓ **必要な権限を適切に与える**
→ 利害関係のある人が権限を持つと不正の恐れがある
- ✓ **データは削除できない設定をする**
→ 不注意によるデータの削除の恐れがある
→ 査察時に不正によるデータの削除を疑われる
- ✓ **監査証跡は自動で記録**
→ 記録のない再テストはチェックされる

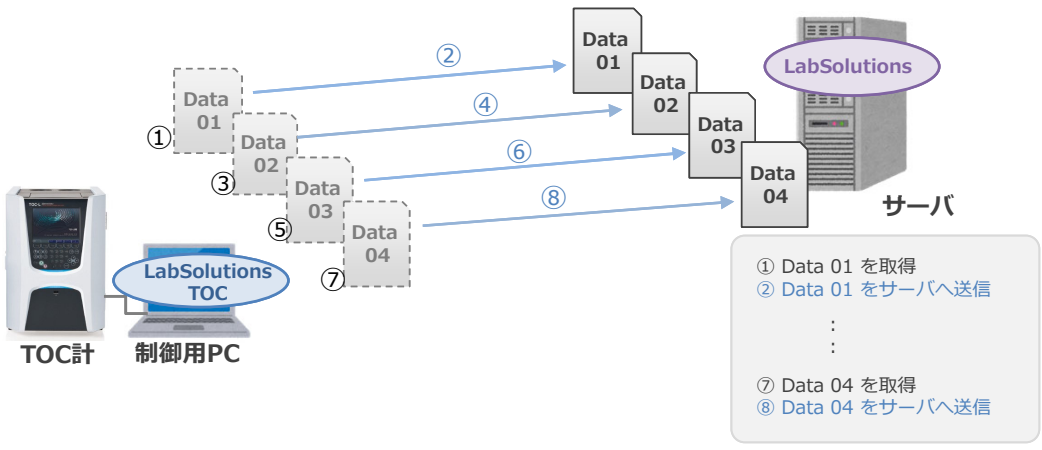


9

SHIMADZU

島津TOC計のデータファイル送信

データは「取得(測定完了)」→「すぐDBへ登録」



- ① Data 01 を取得
- ② Data 01 をサーバへ送信
- ⋮
- ⋮
- ⑦ Data 04 を取得
- ⑧ Data 04 をサーバへ送信

- ✓ クライアントPCには測定データのファイルを残さない
- ✓ オペレータにファイルの改ざんや削除の余地を与えない

10

SHIMADZU

島津TOC計のソフトウェア

装置制御 : LabSolutions TOC
管理ソフト : LabSolutions Manager

TOC

オペレータ
測定の実施

データ +
メタデータ
履歴

LabSolutions Manager

LC UV IR

サーバ

管理者
検討・承認
(電子署名)

- ✓ オペレータは日常的に装置制御ソフト(LabSolutions TOC)を使用
- ✓ 管理者は日常的にデータ管理ソフト(LabSolutions)を使用
- ✓ **全ての装置のデータをLabSolutionsで確認できる**
(LC、UV、IR、TOC…)

11

SHIMADZU

島津TOC計のソフトウェア

TOC

LabSolutions TOC

監査証跡

- ✓ ユーザーはアカウントで管理
- ✓ 監査証跡は自動で記録
- ✓ 監査証跡は絞り込み機能で必要な内容をレビュー

12

SHIMADZU

ラボで孤立する装置を少なくする

LC Waters Empower ネットワーク

LC 島津 LabSolutions ネットワーク TOC UV IR

GC Agilent ChemStation ネットワーク

ラボ管理者 査察官
「どうぞ！」 「OK！」

A社 TOC用ソフト A社 TOC PC

B社 UV用ソフト B社 UV PC

「えーと…」 「うーん…」

- ✓ ネットワークから孤立する装置は不正を疑われやすい (TOC、UV、IRなど要注意)
「この装置でなにか都合の悪い測定をしているのではないですか??」
- ✓ 主要でないソフトは査察官もよく分からず、あれこれと説明が必要になることも…
「ユーザ管理の設定はどのようになっていますか？」 「このデータに紐づく操作の履歴を見せてください」…

主要なネットワークから孤立する装置を少なくして査察をスムーズに

13

SHIMADZU

主要なネットワークにつながる装置を選ぶ

LC Waters Empower ネットワーク

LC 島津 LabSolutions ネットワーク UV IR

GC Agilent ChemStation ネットワーク

「Good！」 島津 TOC計

A社 TOC計

「うーん…」

- ✓ LabSolutionsネットワークがあれば島津TOC計を接続できる
- ✓ 島津のLCやUV、IRなどがあるなら、LabSolutionsネットワークを組めば査察が容易に

14

どうも有難うございました。