



データ管理にかかる負荷を軽減！ 査察時における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

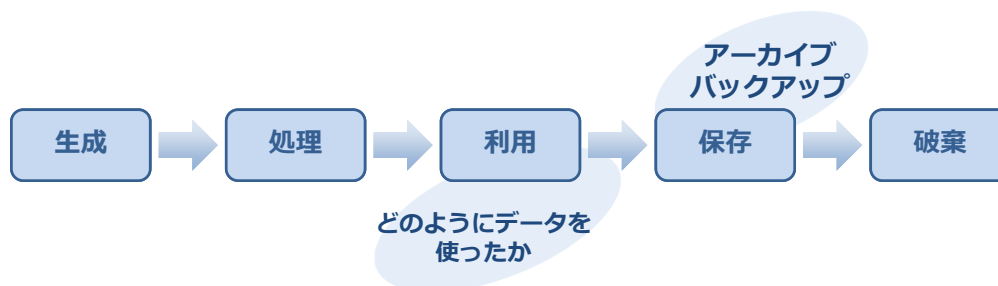
1



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**



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...

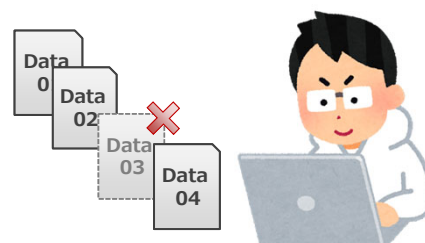
- ✓ 製品の品質が保証できない
- ✓ 顧客からの信用失墜
- ✓ 製造承認審査を受けられない
- ✓ 製造許可の取り消し

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



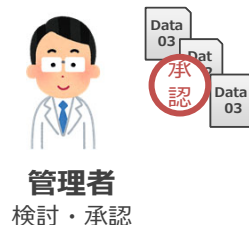
**悪意なく不注意によって削除してしまった
ということも許容されません！**

4

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

✓ バックアップは適切に行っているか

定期的に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

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。



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。

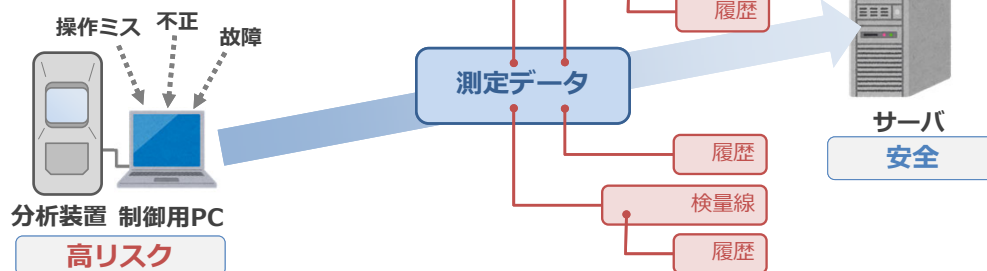
**データの管理のために多くの時間をかけることなく
システムに任せてしまいましょう**

6

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

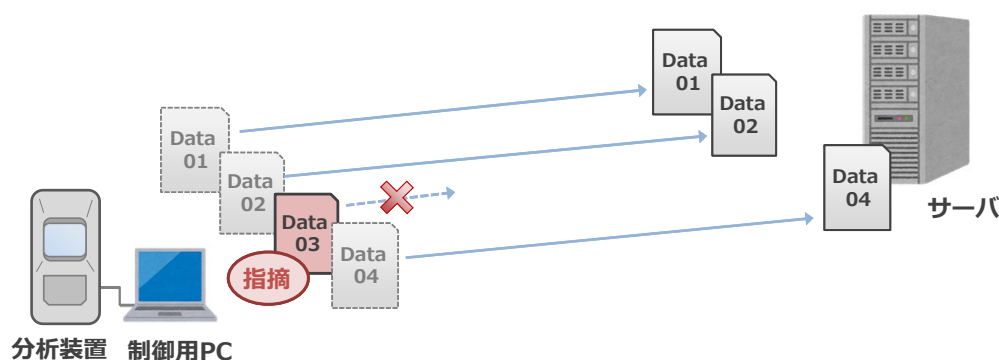
データはサーバで管理するのがベスト
スタンドアロンでの運用は実質厳しい



- ✓ 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

測定データのサーバへの送信



- ✓ 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

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
測定の中止権限



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

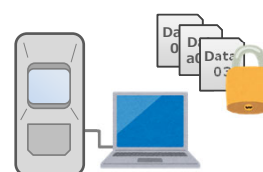
→ 利害関係のある人が権限を持つと不正の恐れがある

✓ 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

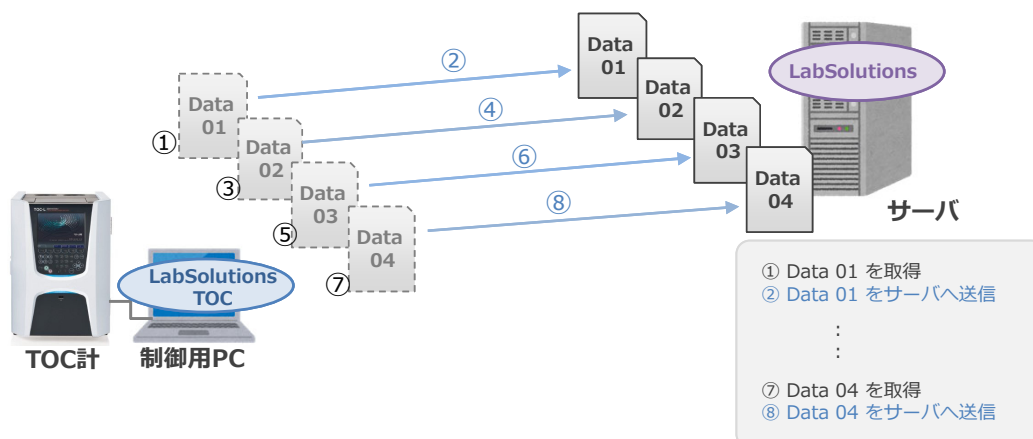
→ 記録のない再テストはチェックされる



9

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」



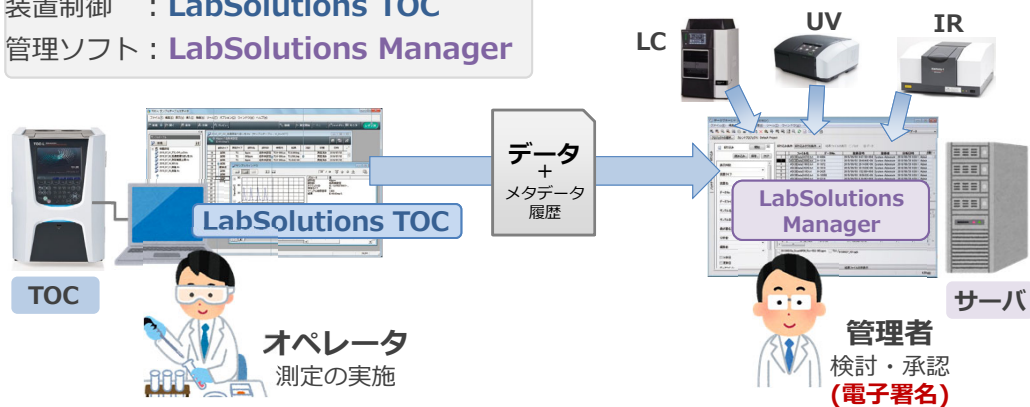
- ✓ クライアントPCには測定データのファイルを残さない
- ✓ オペレータにファイルの改ざんや削除の余地を与えない

10

島津TOC計のソフトウェア

装置制御 : LabSolutions TOC

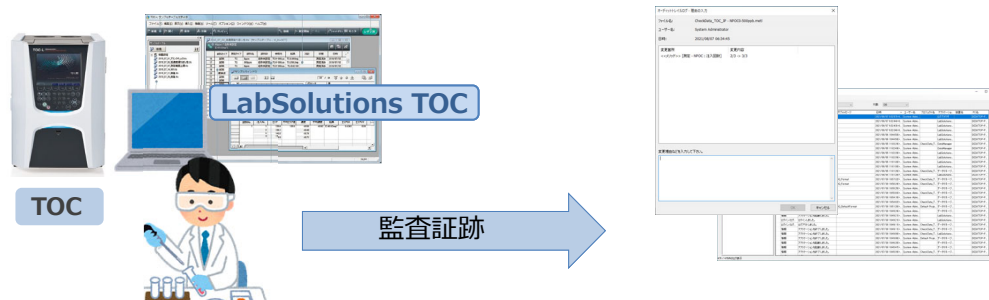
管理ソフト : LabSolutions Manager



- ✓ 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

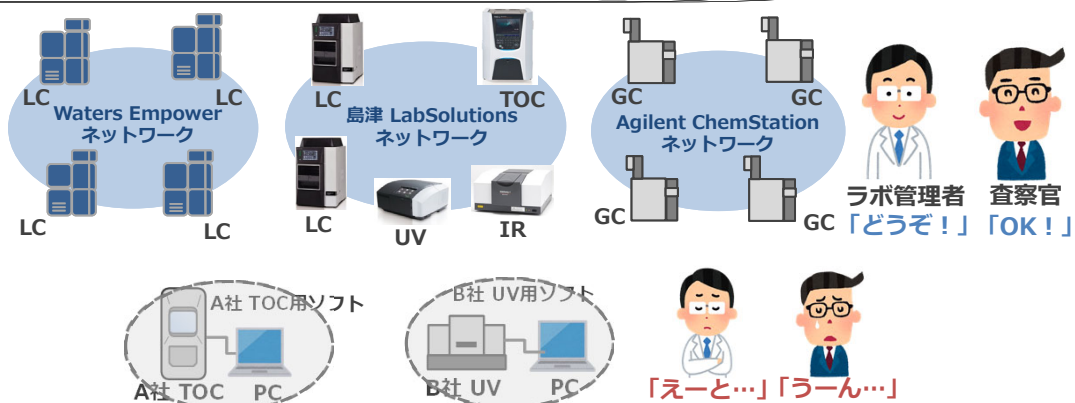
島津TOC計のソフトウェア



- ✓ 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

ラボで孤立する装置を少なくする

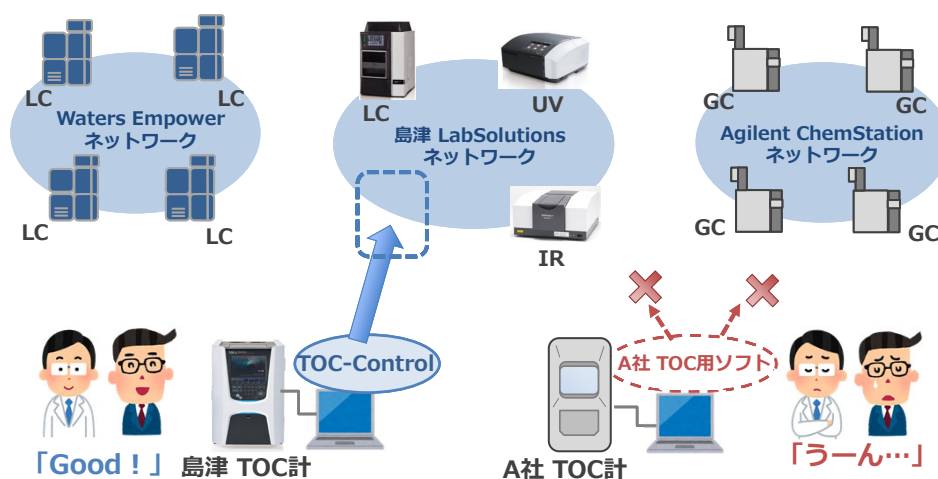


- ✓ ネットワークから孤立する装置は不正を疑われやすい (TOC、UV、IRなど要注意)
「この装置でなにか都合の悪い測定をしているのではないですか??」
- ✓ 主要でないソフトは査察官もよく分からず、あれこれと説明が必要になることも…
「ユーザ管理の設定はどのようになっていますか?」「このデータに紐づく操作の履歴を見せてください」…

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

主要なネットワークにつながる装置を選ぶ



- ✓ 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。