



テクニカルレポート No. 80

Technical Report No. 80

医薬品試験室のための
データインテグリティ管理システム

Data Integrity Management System
For Pharmaceutical Laboratories

日本PDA製薬学会の規定により、
本テキストの無断転載、転写は禁止いたします。
著作権は日本PDA製薬学会に帰属します。



テクニカルレポート No. 80

Technical Report No. 80

医薬品試験室のための
データインテグリティ管理システム

Data Integrity Management System
For Pharmaceutical Laboratories



著者：PDA「医薬品試験室のためのデータインテグリティ管理システム」検討チーム

翻訳：一般社団法人日本PDA製薬学会 ERES委員会

「医薬品試験室のためのデータインテグリティ管理システム」検討チーム

著者及び寄稿者

Maryann Gribbin, Faith & Royale Consulting, (Co-Lead)

Anil Sawant, PhD, Merck Sharpe & Dohme, (Co-Lead)

Denyse Baker, Parenteral Drug Association

Peter Baker, U.S. Food and Drug Administration

Dennis E. Guilfoyle, PhD, Johnson & Johnson

Kir Henrici, Faith & Royale Consulting

Crystal Mersh, Quality Executive Partners Inc.

Raghuram Pannala, PhD, Sciegen Pharmaceuticals Inc.

Carmelo Rosa, PsyD, U.S. Food and Drug Administration

Jonathan Rose, Patheon Pharmaceutical Services

Siegfried Schmitt, PhD, PAREXEL Consulting

Ronald Tetzlaff, PhD, PAREXEL Consulting

John T. Davidson, Merck Sharpe & Dohme

Thomas Arista, U.S. Food and Drug Administration



目次

1.0	はじめに	6
1.1	目的	
1.2	範囲	
2.0	用語集	8
2.1	略語	
3.0	医薬品試験室におけるデータ完全性問題の規制動向	14
4.0	試験室におけるデータインテグリティの管理に関する一般的考察	17
4.1	オリジナル記録	
4.2	人的要因	
5.0	医薬品微生物試験室におけるデータインテグリティ	19
5.1	一般的な考慮事項とリスク	
5.1.1	分析者へのインタビュー	
5.1.2	現場での試験室及びサンプリングのレビュー	
5.1.3	ワークシートレビュー	
5.1.4	受託試験機関	
5.1.5	機器・装置レビュー	
5.2	環境モニタリング、無菌、エンドトキシンに対する試験	
5.2.1	環境モニタリング機器	
5.2.2	エアサンプラー	
5.2.3	表面と従業員のモニタリング機器	
5.2.4	無菌試験の確認	
5.2.5	エンドトキシン試験	
6.0	分析品質管理試験室におけるデータインテグリティ	31
6.1	一般的な考察事項とリスク	
6.2	ハイブリッドシステム	
6.2.1	ハイブリッドシステム関連のリスク	
6.2.2	ハイブリッドシステムのクオリフィケーション	
6.3	分析試験室コンピュータ化システム (ALCS)	
6.3.1	コンピュータサーバ及び/又は仮想システムのクオリフィケーション	



- 6.3.2 HPLC、GC、及びその他の装置操作の市販品ソフトウェアのバリデーション
 - 6.3.2.1 HPLC、GC、及びその他の装置操作の COTS ソフトウェアの管理
- 6.3.3 試験室装置の機能とクオリフィケーション
- 6.3.4 データガバナンス-生成、解析、報告及びアーカイビング
- 6.3.5 データの生成
- 6.3.6 注入シーケンス
- 6.3.7 データ解析とピーク積分
- 6.3.8 結果の印刷又は発行
- 6.3.9 監査証跡
 - 6.3.9.1 システムレベル監査証跡
 - 6.3.9.2 アプリケーションレベルの監査証跡
 - 6.3.9.3 メソッドの監査証跡
 - 6.3.9.4 結果監査証跡
 - 6.3.9.5 シーケンス監査証跡
 - 6.3.9.6 プロジェクトレベル監査証跡
 - 6.3.9.7 注入ログ
- 6.3.10 トランザクションログ/システムエラー
 - 6.3.10.1 クロマトグラフィー
 - 6.3.10.2 その他のタイプの機器
- 6.3.11 よくある不備
- 6.4 その他試験室機器
- 6.5 試験室データ管理ソフトウェア
 - 6.5.1 管理
 - 6.5.2 不正アクセスの原因となる一般的な不備
 - 6.5.3 スプレッドシートバリデーション
 - 6.5.3.1 スプレッドシート管理
 - 6.5.3.2 スプレッドシートの一般的な不備
- 6.6 電子データのガバナンス
 - 6.6.1 データのバックアップ及びストレージ
 - 6.6.2 試験室におけるデータと複数の機器の定期的なチェック
 - 6.6.3 クロマトグラフィーソフトウェアベンダーとのコミュニケーション
 - 6.6.4 監査及び査察のための電子形式の要求に関するデータの提示
- 7.0 データガバナンスシステムのリスク管理・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 7 3**
 - 7.1 リスク評価
 - 7.2 リスクベースでの低減



8.0	データインテグリティの違反を修正する方法	74
8.1	医薬品試験室におけるデータインテグリティ課題の発見	
8.2	調査に関する考慮事項	
8.3	システムの包括的な評価	
8.4	是正措置計画と予防措置計画	
9.0	結論	78
10.0	参考文献	80



1.0 はじめに

医薬品製造業者の第一の責務は、正確で、信頼性があり、事実に即し、そして完全なデータに基づいて決定がなされていることを保証することによって、患者及び消費者に、適切な品質の安全で有効な製品を提供することである。データインテグリティは保健当局にとって必須の要件であり、重要な関心事である。本稿執筆時点で、データインテグリティの指摘事項、特に試験室及び製造環境におけるコンピュータ化システムに関する指摘事項はかなりの数に上り、米国食品医薬品局（FDA）及び、英国医薬品・医療製品規制庁（MHRA）、欧州医薬品庁（EMA）を含むその他の規制当局からの強制措置として広く示されている。これらの強制措置は警告文書、輸入警告、GMP 不適合通知、懸念通知、申請の受理及び／又は承認の却下といった形をとる。これら措置の多くは、品質管理の試験室におけるデータの変更、削除、改ざん及び／又は虚偽表示を、文書化もしくは報告していないことに関係している。データインテグリティの調査指摘事項の範囲は、データ報告過程での意図しないエラーやデータの確実性を保証するために必要な管理の欠如から、データの報告の不実施及び／又は記録の改ざんを含む意図的な行為にまで及ぶ。

強制措置の急増は、一部には、検出能力の向上と関連している。これは、技術力の向上が医薬品の品質管理と微生物学試験室の両方における自動化レベルを拡大するにつれ、より一般的になってきた。製品試験でのコンピュータシステム及びデジタルメディアの広範な使用は、補助的な支援システムと同様に、静的な紙媒体記録で明らかになったよりもデータインテグリティのギャップについて、より大きな視野を提供する。

データインテグリティの課題を規制当局の査察官に発見されるより前に、自己点検又は内部監査プログラムを通じて明らかにできなかった場合、結果として、ビジネスに多大な損害をもたらすような形で、査察結果に影響する可能性がある。同様に、受託製造業者、受託試験機関、サプライヤのビジネスへの影響も、もし彼らが規制当局や顧客の監査員よりも前にデータインテグリティに関する課題を発見し、開示しない場合、非常に深刻なものになりうる。規制当局における調査員の責務のひとつは、医薬品の承認申請、年次報告、必須の品質欠陥報告（例えば、フィールドアラート）、あるいは有害事象報告の一部として、査察前、査察中、又は査察後に記載した様式又はその他の媒体において、提出されたデータの正確性、信頼性及び完全性を検証することである。規制当局の調査員（一部規制地域では査察官と称される）は提供された情報と審査中に入手した情報との間にある、企業が是正する必要があるデータインテグリティの課題を示唆する可能性がある不整合を見出し、文書化する場合がある。そのような不整合は保健当局による規制措置や正式な書面通知の根拠として用いられうる。規制当局の観点では、データインテグリティの適正規範を遵守しないことは、全試験室活動が現行 GMP（CGMP）に従って行われていない場合でも、行われていると信じるよう当局に誤解させようとする意図に基づくことだけではない。適切な試験記録と文書化への要求は、最初の GMP 規則から始まり、1993 年に発行された FDA



Guide to Inspections of Pharmaceutical Quality Control Laboratories (1) などのその他の刊行物においても期待事項が明らかにされている。

場合によっては、規制当局は製品が管轄区域に入ることを禁止したり、影響を受ける可能性のある製品を市場から排除する命令や勧告を下したりする可能性がある。¹ 製造所の CGMP 遵守を監督する規制当局及び組織は、データ管理とそのインテグリティ確保に関する期待事項を、産業界と査察官の両者に対して伝達することに多大な努力を行ってきた。これら期待事項のいくつかは、U.S. FDA *Draft Guidance for Industry on Data Integrity and Compliance with CGMP* (2016 年 4 月)、World Health Organization (WHO) *Guidance on Good Data and Record Management Practices* (2016 年 5 月)、Draft PIC/S *Guidance Good Practices for Data Management and Integrity in Regulated GMP/GDP Environments* (2016 年 8 月)、MHRA *GXP Data Integrity Definitions and Guidance* (2018 年 3 月)、*Guidance for Industry, Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures' Scope and Application* (2003 年 8 月)、そして、*EU Annex 11: Computerized Systems* (2011 年 6 月) で確認できる (2 ~ 8)。伝統的な査察手法に関する保健当局の古い刊行物でさえ、試験室のデータインテグリティの問題を特定し、予防するのに役立つことがある。例えば、FDA *Guide to Inspections of Pharmaceutical Quality Control Laboratories (1)*、European Medicines Agency (EMA) *Questions and Answers: Good Manufacturing Practice' Data Integrity (9)* などがある。

保健当局の調査官のデータインテグリティへの関心の高まりにより、企業には、データインテグリティ違反を検出するだけでなく、データの透明性、正確性、信頼性を促進するような方法で、データインテグリティのギャップに対処する戦略を修正し、調和させる必要が生じている。

産業界は、紙媒体、ハイブリッド、コンピュータ化システムにおけるデータインテグリティに影響するギャップを検出し緩和するプロセスの改良と仕組み確立のための取り組みを強化するために、最近の規制措置を通して認識を新たにすると共に、技術の変化を利用できる。データの信頼性を確保することの全体的な目的は、患者を守り、競争力のある持続可能性を提供することである。

1.1 目的

このテクニカルレポートは、国際的な製薬業界及び規制当局の専門家により作成されたものであり、査察へのアプローチを含めた、企業がコンプライアンスを達成することとリスクを軽減するために従うことができる、手書き及び電子化プロセスの両方の試験室の設定に対して頑健なデータインテグリティ管理システムを発展するために利用され得るベストプラクティスをまとめたものである。現行の規制の傾向は、データインテグリティの違

¹ 規制当局の中には、製品の市場からの撤去を命じる法的権限を有するものもあれば、そのような措置を勧告することしかできないものもある。



反、及び、当局の期待事項に関する更なるガイダンスの必要性を示す。本レポートの意図は、データインテグリティを確保するための業界のベストプラクティスと共に、当局の要求事項と期待事項を概説し、試験室のデータ管理手法における一般的なギャップに焦点をあて、改善方法を推奨することである。

本レポートの目的上、“データインテグリティ”とは、データが、製品開発から商用に至るライフサイクルを通して、医薬品の品質を支持するために完全で、一貫し、正確で、信用に値し、信頼でき、かつ、これらの特性が維持される度合い **(3)** を意味する。このようなデータの信頼性は、臨床開発、生産技術、製造、試験、当局への報告要件のデータを裏付けるために必要であり、これらデータの全てが、変更や、削除、排除されることなく、もしくは実際に起きたことを誤って表現するような如何なる修正もないことが確保されるよう、データ作成の時点から実施されているプロセスと管理に依存する。データインテグリティはデータの信頼性を確立し、維持するための基礎である。

1.2 範囲

本テクニカルレポートは医薬品品質管理の分析、微生物試験室のデータインテグリティの管理に焦点を当てており、かつ、分析開発や研究開発の試験室にも適用可能である。紙媒体、ハイブリッド及びコンピュータ化システムいずれについても、試験室のデータインテグリティを確保するための頑健なデータインテグリティ管理システムを確立するために必要な枠組みや手段を提供するものである。

2.0 用語集

本レポートで使用される用語の多くは、多数の規制機関によって定義されている。規制当局による定義は規制措置の根拠となり、米国では訴追の根拠となり、入手可能であれば、MHRA、WHO、FFIEC、及びFDAによる規制の定義が提供されている。規制当局による定義がない場合、テクニカルレポートチームは、既存のPDAテクニカルレポート、別の信頼できる情報源、又はチームのコンセンサスによるもののいずれかから定義を選択した。

アーカイブ

MHRA (アーカイブ) : プロセスや活動の検証を目的とする、データやメタデータの長期間にわたる保持のための指定されたセキュアな場所又は施設（例えば、キャビネット、部屋、建物、又はコンピュータ化システム） **(5)**。

WHO: 変更又は削除できる状態から記録を保護し、記録の保管期間を通じて独立したデータ管理担当者による管理下で保管するプロセス **(3)**。



監査証跡

FDA: 電子記録の作成、修正、又は削除に関する流れの再構成を考慮に入れた、セキュアな、コンピュータ生成の、タイムスタンプを付した電子記録。監査証跡は、記録の“誰が、何を、いつ、なぜ”について時間を追って記録したものである **(2)**。

MHRA: GXP 記録の作成、修正、又は削除に関する行動を裏付ける情報を含むメタデータ。監査証跡は、オリジナル記録を不明瞭にせず、又は上書きせずに、紙又は電子何れの記録における情報の作成、追加、削除、又は変更などのようなライフサイクルの詳細に関するセキュアな記録を提供する。監査証跡は、行為の“誰が、何を、いつ、なぜ”を含む、記録媒体によらず（紙でも電子でも）、その記録に関するイベント履歴の再現を容易にする **(5)**。

WHO: 監査証跡は、GXP 記録の作成、修正、又は削除に係る活動に付随する情報を含むメタデータの形態である。監査証跡は、記録の中の情報の作成、追加、削除、又は変更など、紙でも電子でもオリジナルの記録の覆い隠し又は上書きは行わず、ライフサイクルにわたる詳細のセキュアな記録を提供する **(3)**。

バックアップ

FDA: 記録保管期間を通じてセキュアに維持、管理されるオリジナルデータの真正なコピー。バックアップファイルには、オリジナルの形式又はオリジナルと互換性がある形式で、(付属するメタデータも含む) データを保存すること **(2)**。

MHRA: 災害復旧を含む復旧のために維持される最新の（編集可能な）データ、メタデータ、システム構成設定のコピー **(5)**。

WHO: オリジナルデータ又はシステムが消失又は使用不可能になった際の代替手段とするために作成される1つ以上の電子ファイルのコピー。電子記録のバックアップコピーは、通常は災害復旧のためにのみ使用する一時的な記録保存であり、定期的の上書きされる点で、バックアップはアーカイブとは異なる。こうした一時的なバックアップコピーは、アーカイブのメカニズムとして使用しないこと **(3)**。

CGMP 記録

FDA: CGMP の要件を満足するデータを生成したとき、その全てのデータは CGMP 記録となる。企業は、§ 211.100 (b) 及び § 211.160 (a) を含む CGMP 要件（ただし、これに限定されるものではない）に遵守する記録を生成した時点で、データを文書化もしくは保存しなければならない。FDA は、品質データが作成及び維持され、変更できないように設計されたプロセスを期待している **(2)**。

完全なデータ

FDA: FDA は、試験室記録には完全なデータを要求しており、試験室装置からの生デー



CQA	重要品質特性
CGMP	現行 GMP
CSV	カンマ区切り値
EDC	電子データ収集
GxP	Good Laboratory Practice, Good Clinical Practice, Good Manufacturing Practice, Good Distribution Practice and Good Pharmacovigilance Practice を含む規範
ICH	医薬品規制調和国際会議
LIMS	試験室情報管理システム
PQS	医薬品品質システム
QA	品質保証
QC	品質管理
QU	品質部門
USP	米国薬局方

3.0 医薬品試験室におけるデータ完全性問題の規制動向

規制とガイドラインは、紙文書や電子データが適切に管理されるように、頑健で信頼性の高い品質部門の組織によって統制される適切な管理と手順を、分析試験室及び微生物試験室に求めている (15～17)。試験室の管理者と職員は、適切なデータ管理の実施を含め、定期的に CGMP に関する適切な訓練を受け、持続可能な CGMP 環境を維持するために必要なリソースを備えていなければならない。

規制では、特に、CGMP 関連の職務に従事する各人が、彼らが実行する業務及び CGMP について、適切に訓練されることを要求している (18)。様々な保健当局によって開始された最近の査察での調査結果や規制措置のレビューは、規制が過去 30 年間ほとんど変わっていないが、これらの期待は一貫して達成されていないことを示している。近年、査察中に発見されたデータインテグリティの違反により、CGMP 関連システム（例えば、試験室、品質、生産、ユーティリティ、包装、設備／機器）における規制上の期待をより明確に説明する追加ガイダンス文書を発行する必要性が生じた。これらのガイダンスは、試験室及び製造の文書管理の実践の重要性と、世界中の規制当局と業界全体のコラボレーションの強化を強調している。

2012 年と 2017 年間の規制上の観察事項で確認された共通の傾向は、分析試験室及び微生物試験室の両方で同様であり、以下を含む。

- ・ **必要な試験の未実施**：サンプリングや試験が実施されたかのように記録が生成されているが、必要なサンプリング、培養及び／又は試験が行われなかった、最終製品、工程内、医薬品原薬 (API)、環境モニタリング、水及び培地充填の無菌試験について指摘されたことがある。規制当局は、試験成績書 (COA) では最終試験が実施されたことを示して



いるものの、工程内及び最終製品の試験を実施していない企業を指摘している。

- ・ **重要データの改ざん**：未入手及び／又は培養されていないサンプルのねつ造された結果を含む、ワークシート／ログブック／テストレポートのサンプリング情報や試験結果のデータの改ざん、さらに不合格の結果を合格として報告することが指摘されたことがある。
- ・ **データの削除**：試験室で生成された電子データを削除、又は上書きすることが指摘されたことがある。多くのシステムの監査証跡のレビューでは、クロマトグラフへの注入や重要な試験データ情報の削除が確認されている。
- ・ **逸脱報告の不備とデータインテグリティ問題の調査**：不十分な根本原因（例えば、データ操作や改ざんに対処していないなど）、調査の範囲を拡大してデータインテグリティ実施の不十分さが他の機能分野に及ぼす影響を評価していない欠陥、どのように企業の経営層と品質部門が、データ操作を防止するかを記述したアクションプランの欠如、製造されたすべての製品の包括的な評価の欠如、及び申請をサポートするためのデータの欠如などについても指摘がされたことがある。
- ・ **CGMP 記録の改ざん**：記録の修正、削除、不正確な結果の報告を含む、CGMP 記録の改ざんの証拠が指摘として報告されている。より具体的な状況を知らせるために、最近のFDA 警告文書に記載されている個々の指摘を分析したところ、品質管理試験室の査察において、共通するデータインテグリティの傾向を5つ示すことができる。参考文献を参照のこと (19～24)。例えば、2013年の犯罪司法取引では、被告人は不良医薬品を州を越えて取引したことの罪状を認めた。その際、詐欺又は判断を誤らせる意図で、(レギュレーションで) 要求されている報告書を適時に提出せず、偽証をしている (25)。
- ・ **試験室記録にすべてのデータが含まれていることを確実なものとはできない事象**：すべてのデータとは、確立された規格及び標準の遵守を確実なものとするために必要なすべての試験から得られたものを指す。規制当局は、試験室が試験された製品（入荷原材料、工程管理試験、リリース試験結果、安定性結果、又は付属バッチの試験中に生成されたデータを含む）に関連する重要な試験結果データを維持できないことを見出したことがある。こうした欠陥は、原薬査察の際に、“実施された全ての試験結果から得られた完全なデータを維持できていない”として指摘されることが多い。調査員は、規格外（OOS）の試験結果が除外され、報告されず、又は調査もされていないことを発見している。このカテゴリの下では、クロマトデータが説明もなく失われたり、削除されたりしたことも報告されている。2012年から2017年に発行されたFDA 警告文書のレビューの中では、原因不明の分析試験結果の削除は、しばしば正当化も説明もない繰り返されたテスト分析と関連していた。不完全なデータセットは、日常的にレビューされる監査証跡を通して検出可能であること。試験室記録が完全であることを保証できないことは、新しい問題ではない。2012年に連邦地方裁判所に提起された訴訟において、当局によって発見されたその他の逸脱の項で、試験室装置からのグラフ、チャート、スペクトルに関する試



験室記録は、各試験の過程におけるすべてのデータをセキュアに完全には記録していなかったことが示されている (26)。

- ・ **コンピュータ化システムが、データのセキュリティと管理の要求事項を満たすように構成されていないこと**：特に、許可されていないシステムへのアクセスを許可すること、電子的及び印刷された生データ（望ましくない結果又は失敗した結果に関連する情報を含む）の削除を可能にすること、及び／又は監査証跡の構成及び／又は有効化を怠ること。このカテゴリの指摘は、データ操作に対して脆弱になることから、高速液体クロマトグラフィー（HPLC）、ガスクロマトグラフィー（GC）、紫外線（UV）及び赤外線（IR）分析用の試験室システムを適切に構成できなかったことに主としてスポットライトを当てて、2012年から2017年の間に15以上のFDA警告文書で言及されてきた。ある例では、データインテグリティの実際の違反が記述されていた一方、別の例ではシステムを適切に保護し、構成することができなかつただけで指摘された。規制当局は、電子データの改ざん、又はコンピュータ化システムが主に限られた又は不適切な管理により誤用されていることを見出したことがある。例えば、分析者は、“事前試験、サンプルの試行注入、未承認又は非公式な”HPLC又はGCの注入を行い、“正式なサンプル”が、事前分析、サンプル試行、未承認注入、又は非公式の注入が行われた時点で、試験されたかのようにみせかけるために、“正式なサンプル”のコンピュータのタイムスタンプを修正、又は変更した。試験中のサンプルの試し分析は決して受け入れられない。標準、ブランク、及びプラセボの試し分析は、平衡化、又はシステム検証の目的で必要となる場合がある。これらの分析には、データセットのサンプルに含まれている適切なラベルを付け、サンプル分析とは区別されなければならない。

これらの修正又は改変は、品質部門によっては検出されない可能性がある。共通の一つの根本原因は、品質部門が、これらのアクションを追跡する、監査証跡などの元の電子データ及びメタデータを確認する方法の適切な手順、訓練、理解を持たないことである。不十分な構成のコンピュータ化システムには、これに限定されないが、試験室のスタッフ又は管理者が、失敗した、異常な、不満足な結果を排除することを許容する、アドミニストレータレベルのアクセス権を持つシステムが含まれる。例えば、ピーク面積を変更する、システム設定（日付、時刻など）を変更する、又は注入シーケンスを排除するなどである。システムのバリデーション中にデータのセキュリティを確保するためのシステム構成を確認すること。

- ・ **試験室における同時記録の不履行及び／又は手書き記録における故意の改ざん**：規制当局は、試験記録を電子データファイルと比較する際に矛盾（例えば、サンプル受領記録の日付とHPLCクロマトグラムの日付における矛盾）があること、ならびにサンプル／重量、希釈、標準品ロット番号などを記録されていないことを見出したことがある (21)。
- ・ **報告されていないテスト注入の実施**：この不備は、品質システム外でのクロマトサンプルの未承認での試験実施と見なされ、4件の警告文書で指摘された。試し分析とデータ削



除は密接に関連しており、特にデータ削除、データ削除を検出するためのシステム構成上の不備が密接に関連していることが判明した。

- ・ **分析法バリデートの不履行**: この不備について、2件のFDAの警告文書で指摘されており、バリデートされていない試験法を用いて収集されたデータの正確性についての疑念が示された。

21 CFR 11.10 (f) では、システムがステップ及びイベントの順序付けを強化すること、すなわち、各ステップは、次ステップ又は次イベントが発生する前に記録されることを要求している。この要件への対応は、ユーザにそのステップ（例えば、試験データの解析）の記録を次ステップ（例えば、二つめの結果を得るための試験データの再解析）が発生する前に完了させる（技術的及び／又は手順的）システム設計に行きつく。この要件にも関わらず、コンサルタントは、データ解析を一時メモリー上で実施又はバッファし、都合の悪いデータを取り除いた後、“恒久的記録”のためにデータベースに選択的に送信される事例 (27) を見つけたことがある。

- ・ 一部のスタンドアローン機器（すなわち、ローカルコンピュータと接続し、ネットワークには接続しない機器）は、ローカル管理の試験室装置システムと呼ばれることもあり、記録（すなわち、恒久的メモリーへの保存）に先立って、サンプルの分析全体を一時メモリー内に生成する。監査証跡の有効化（システム及びメソッド監査証跡）により、これらの課題を検出すること。詳細は**セクション 6.4**を参照のこと。
- ・ あるデータフローでは、LIMS への複数の入力（例えば、天秤の秤量値、KF 水分計の読み取り値など）が、LIMS データベースにてデータを確定する前に、ユーザが値を編集可能な一時メモリー内に不適切に保管されるという点で、正しく設計されていない。例えば、人が秤量値を変更でき、それにより水分値の結果を変更できる。天秤及びKF水分計からの印刷物のような同時的な裏付けソースデータがない場合、このデータインテグリティ課題は検出できないことがある。データフローは代わりとして、秤量時、及び水分読み取りが発生する次工程の前に LIMS にて秤量値の記録を実施するように設計すること。問題検出に役立つ間接的対策については**セクション 6.2**を参照のこと。

これらの事例は、すべてを網羅しているわけではないが、最近の規制当局による査察中や、コンサルタントによる改善活動中に明らかとなった課題の主なものである。

4.0 試験室におけるデータインテグリティの管理に関する一般的考察

試験室データは、電子的（デジタルとも呼ばれる）、紙、手書きシステム、又はこれらの組合せ（ハイブリッド）で生成、解析、記録、及び保管される。以下の一般原則は、頑健なデータインテグリティを確立するための基本である。