

データインテグリティ【データ完全性】強化の目的とポイント



2017年7月31日(月)、御茶ノ水ソラシティ(東京都千代田区)で開催された「島津 データインテグリティセミナー 2017」で、武田薬品工業株式会社 グローバルクオリティ 製薬品質センター 品質戦略・企画推進室 プロジェクト推進グループマネージャーの山崎龍一氏が「UV & IR のデータ完全性の強化」をテーマに講演した。各国当局の査察で指摘、警告が増加しているデータの完全性について、同社の取り組み事例が紹介された。本稿ではその詳細を報告する。

データ完全性強化の必要性

近年、規制対象データの改ざんを指摘される企業が増加している。ここで重要なのは、過失であっても、情報の信用性がなければ適切に国民の健康を守ることができないと判断されることである。

「知らなかったから許してください、ということは通用しない」と、山崎氏は当局の査察が厳しくなったことを指摘する(図1)。

ここであらためてデータの完全性の意味を見直すと『データのライフサイクルを通してすべてのデータが完全で、一貫性があり、かつ正確であること』といえる。ここでいうデータのライフサイクルとは、生データを含むデータのライフサイクルすべての段階であり、初期の生成に始まり、処理、使用、保管、アーカイブ、復元、および廃棄に至るまでのことを指す。すなわち、『どのようにデータを使ったかまでが査察のターゲットになる』という。

査察対応のポイント

当局からの査察に備えて、最低限の言葉を理解しておく必要がある。査察官は電子データを dynamic data (動的データ)、紙データを static data (静的データ) と呼ぶ。

生データとは最初に取得した電子データとメタデータ(試験記録を記載した紙データを含む)を合わせたものであり、これらが適切な人物により、適切にレビューされていることが求められる。

査察で注意しなければならないのが、Orphan Data(孤立データ)である。これは品質システムの一部として報告やレビューがなされていないデータである。例えば試験機器が途中で停止した場合やサンプル注入などのデータがこれにあたるが、試験に関係しなくても適切に処置しなければならない。そうしなければ、「試験結果を削除して良いデータだけを使っている可能性を疑われる」ため、すべてのデータの所在を明らかにする必要があるという。

電子承認化でペーパーレス化を目指す

武田薬品工業では、データ完全性の強化を段階(Phase)に分けて進めている。Phase 1ではリスク評価に基づきデータ収集に関するSOPを作成(表1)。その結果、データ完全性は強化できたが、すべての対応を紙ベースにしたために、膨大な要員数、作業時間が必要となり、電子化が課題となった。

これを受けてPhase 2では、HPLCとGCの電子データをサーバーに送り、電子承認する形を実現した(図2)。サー

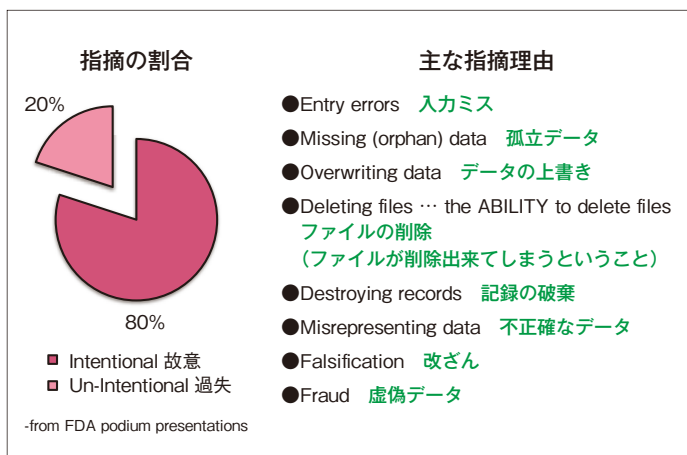


図1 査察官は何を見ているか

カテゴリ	内容
試験結果	確定した試験結果
試験記録	サンプル名、分析/解析日、分析/解析者、サンプル名など
分析条件	試験法に記載された分析条件
解析条件	クロマトグラムの解析パラメータ
クロマトグラムなど	生データ
注入シーケンス	装置に注入した試料の順番、サンプル名、ラック位置(オートサンプラーの番地)
監査証跡	装置の立ち上げから終了までのログ、分析条件/解析パラメータの変更に関するログ、試験記録及び生データの印刷に関するログ

表1 データ収集(データパッケージ)に関するSOPの作成

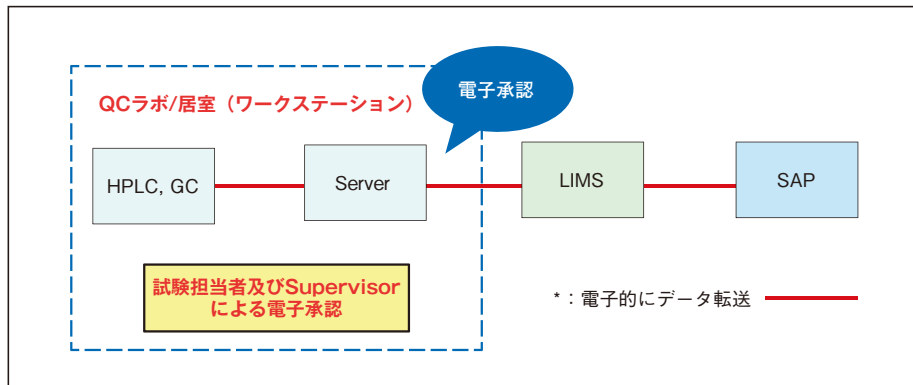


図2 電子承認化システムの概略図 (Phase2)

バーでのデータ管理により、担当者はラボ、supervisorは居室でそれぞれにデータを確認できるようになった。これまでは監査証跡まで行くと1ロットでも100枚近い紙の承認が簡略化され、社内でも好評でさらなるペーパーレス化を求める声があがった。

■ 分析業務の質を高めるための完全性強化

Phase 3では、UVおよびIR装置のデータの電子承認化を目指した。多種多様な分析装置のなかでも汎用性の高いものから順に完全性強化を行う。その第1弾では、n回測定の結果（生データ、解析データ、その監査証跡）をまとめたデータセットを電子承認するシステムを構築した。このことにより、電子データを承認できるようになり、データセットを印刷する必要がなくなった。すなわち、電子データと紙データを二重に管理せずに済むようになった。さらに第2弾では、注入シークエンスを事前にPCに登録後、シークエンスに従って測定を実施し、その結果をデータセットにまとめて、第1弾のシステムに付与することとした（図3）。

講演後の質疑では、フロアから、データ完全性の強化に取り組むにあたってのリスク評価のポイントを問われ、山崎氏は『メタデータの完全性』、『データが削除されないこと』、『パスワード管理が行われていること』の3つを保証することをあげた。

「まずはこれらができていないと話にならない。メタデータの完全性の保証、つまり『誰が何をどうしたか』がわかるようにする。そして、それをオーディットトレイル（監査証跡）する。査察官はこれをみればメーカーがきちんとやっているか検証できる。そのうえで、それらのデータが削除されない、適切にパスワード管理されていることを保証しなければならない」と、まず取り組むべき課題を提示した。

講演の最後に山崎氏は「ITでできることはITに任せる」と述べ、分析担当者が本来の職務である適切な分析とそこから得られたデータを適切に判断するというのを全うし、品質を保証することの重要性を訴え、データ完全性の強化はその手段であるとの考えを示した。



図3 UVおよびIR装置の電子承認システム