

Data Integrity

データインテグリティ管理規程

ひな形モデル 堂々完成！

2017年1月 正式リリース

- 全220ページ
- PIC/S, WHO, MHRA, FDA等規制当局のガイダンス内容を反映
- 各種テンプレート、チェックリストを用意

データインテグリティの対応は「ひな形」を活用して
早期に・効率的に行いましょう！

The collage displays several SOP templates from C-CAST, including:

- Data Integrity SOP DI-301-00 データ関連外部委託管理手順書
- Data Integrity SOP DI-202-00 監査証跡対応手順書
- Data Integrity SOP DI-401-00 データインテグリティアセスメント手順書
- Data Integrity SOP DI-001-00 データガバナンス指針
- DI-403-00 データインテグリティガイダンス要件別一覧

The checklist (DI-403-00) is titled "データインテグリティガイダンス要件別一覧" and lists requirements from PIC/S, WHO, MHRA, and FDA. It includes a table with columns for specification, area, risk, complexity, control, implementation date, responsible person, and status.

特定	アーク 変更度	アーク リスク	組合 評価	対策	実施期日	担当 者	結果
未記入 あり	3	2	6	入力確認チェック機能 の実装	2017.3	山田	



株式会社 シー・キャスト

C-CAST
CORPORATION

データインテグリティ管理規程のご紹介

種別	文書名	内容
データ ガバナンス管理	DI-001-00 データガバナンス指針	データガバナンスの基本、データの原則 データライフサイクル、組織の役割
データ ライフサイクル 作業管理	DI-101-00 データ作成手順書	記録の生成・レビュー データレビューシート
	DI-102-00 データ処理手順書	記録のコピー、記録の転送
	DI-103-00 データ維持管理手順書	アーカイブ・バックアップ アーカイブ、バックアップ用記録シート
	DI-104-00 データ廃棄手順書	記録の廃棄 記録廃棄シート
データ インテグリティ 適合管理	DI-201-00 コンピュータ化システムDI要件定義書	管理要件 機能要件
	DI-202-00 監査証跡対応手順書	機能要件、レビュー要件 監査証跡レビューシート
	DI-301-00 データ関連外部委託管理手順書	受託業者品質監査 受託業者アセスメントチェックリスト
	DI-401-00 データインテグリティアセスメント手順書	社内監査 DIアセスメントシート、DIリスク要因一覧
	DI-402-00 データインテグリティ査察対応指針	査察官の着目点 警告文書事例
各国規制要件別 ガイド	DI-403-00 データインテグリティガイダンス要件別一覧	対象ガイダンス（PICS / WHO / MHRA / FDA） を日本語化し、要件ごとに整理・一覧表で提供 （単独でもご提供します）

C-CAST は
GxP領域でコンピュータ化システムを使用する
全ての皆様を強かにサポート致します

代表&リードコンサルタント

荻原 健一（おぎはら けんいち）

- 横河電機株式会社入社
DCSの開発・マーケティング
石油・化学及び医薬システムエンジニア
医薬システムコンサルティング部長 等
- 株式会社 野村総合研究所
ヘルスケア事業戦略研究室
上席コンサルタント 等
NRI認定ビジネスアナリスト
- 現在、株式会社シー・キャスト代表

コンサルティングメニュー

- 各種管理規程作成支援（ひな形提供とコンサル）
 - ・CSV管理規程作成支援
 - ・ERES管理規程作成支援
 - ・データインテグリティ管理規程作成支援
 - ・スプレッドシート管理規程作成支援
 - ・ITインフラ適格性管理規程作成支援
- 既存システムの回顧的バリデーション支援
- サプライヤ監査支援
- CSV監査（自己点検）支援
- ITインフラの適格性確認支援
- 製造設備等の導入時のバリデーション支援
- 医薬向けシステム開発バリデーション支援
- インハウスセミナー/トレーニング
（講義形式・実習形式）
 - ・データインテグリティ 一般向/管理者向
 - ・CSV 入門編/応用編
 - ・ERES 入門編（FDA Part11、厚労省等）
 - ・GAMP5 基本編/応用編
 - ・厚労省ガイドライン 解説編/対応編
 - ・EU-GMP ANNEX11ガイドライン
 - ・PIC/S ANNEX11ガイドライン 等