

生データの管理－標準操作手順書（S O P 1 1）

第 1 版

発行日 ： 平成28年7月11日

発行元 ： 運営管理者

〇〇〇〇株式会社 安全性評価センター

住所：〇〇県〇〇市〇〇町〇丁目〇番〇号

T E L ： 024－954－4013

F A X ： 024－954－4033

承認	作成
年 月 日	年 月 日

管理番号	配付先	配付担当	配付日

（運営管理者の事前の許可なしに複写、社外持ち出しを禁止する）

改訂履歴

[illegible]

目次

改訂履歴	2
1. 制定の目的	4
2. 適用範囲	4
3. 責任及び権限	4
4. 用語の定義	4
5. 適用省令及び関連文書	4
6. 実施手順	4
(1) 生データの管理手順	4
(2) 生データ一覧表	6
7. GLP 記録	8
8. 注意すべき事項	8

1. 制定の目的

本規定の目的は、安全性評価センターの生データを管理する手順を明確にすることである。

2. 適用範囲

試験において得られた観察の結果及びその記録の管理に適用する。

3. 責任及び権限

生データの管理の手順に関する責任は、運営管理者にある。

4. 用語の定義

生データとは、ワークシート、ノート、覚書又はそれらの正確な転写等、試験において得られた観察の結果及び試験の実施記録をいう。生データは、最終報告書の再構成と評価に必要な全てのデータを意味する。手書きのノート、写真、マイクロフィルム、マイクロフィッシュ、コンピュータからの出力記録、観察結果が口述された磁気記録、自動装置により測定記録された試験結果等を含むものである。動物の受領書、温湿度などの環境記録、機器の校正記録、分析機器のクロマトグラムなど。分析機器の表示値をワークシートに書き込んだものも生データとみなされる。

病理組織のデータは、個体ごと及び検査したすべての組織ごとの記録に基づいて最終化したデータとする。

5. 適用省令及び関連文書

GLP省令第2条、第7条、第16条、第17条

6. 実施手順

(1) 生データの管理手順

①実験ノート

生データは、実験ノートに記入する。

この実験のノートは頑丈で、綴じてあり、各ページに番号がふってあるものを使用する。

記入は全て消すことのできないインクを使用する（紙切れやティッシュにで生データを書き、後からきちんとノートに書き移すことは禁止）。

電子実験ノートは、使用しない。

②コンピュータの使用

生データを後から、コンピューターのデータベースに登録する場合、そのデーターが電子的なものであるか紙の記録であるかに関わらず、データベースに登録したものは、生データではない。

③コンピュータに直接データが入力される場合

データがオンラインで直接コンピューターに取り組まれる場合、例えば電子天秤にコンピューターが直接つながっている場合、電子記録媒体（例えばコンピューターのハードディスク）にデータが書き込まれた時点で、それは生データになる。そしてGLP省令の定める期間、保管する。

④生データの訂正

紙に記録された生データを訂正する場合、変更するデータの上に二本線を引き、正しい値、訂正理由、訂正した日付、訂正行った者の氏名を記入する。訂正者の氏名は、イニシャルまたは署名でも構わない。

自動的にコンピューターにデータに取り組む場合には、特別の規則を適用する。データを訂正した装置と人をデータ訂正時に特定しなければならない。訂正前のデータも保存し、修正を加えた人が確実に同定出来るような方法で訂正を加える。データに対するいかなる訂正もコンピューターにより自動的に日付とともに記憶される監査証跡の仕組みが必要とされる。また GLP 環境下では、訂正理由も必要とされる。

⑤完全性と安全保障

コンピュータシステムを使用する場合には、生データの完全性と安全保障に特別な配慮が必要となる。電子データの場合、データへのアクセスや権限を持たない人によるデータ変更等が、紙の記録と比べて容易にできる。コンピュータへの物理的なアクセス制限並びに適切な措置を使った生体測定または ID とパスワードによるログイン制限でデータの安全性を保証することが必要である。

⑨保管と管理

すべての生データ、記録、SOP、試験計画書、最終報告書、組織標本（変異原性試験の標本、血液、尿、糞、その他の水分を多く含む試料は除く）を適切に保管、管理する。

識別、保護、検索、記録しやすいように、生データのタイトル別にファイルに識別して保管する。

又、生データの種類毎に表紙とインデックスをし、検索しやすいように明示する。

機密を有する記録の保護機密を有する生データは、運営管理者の承認無しに、関係者以外に開示してはならない。

「生データ一覧表」に定めたように、運営管理者が指定した場所で保管する。

⑩施設

試験によって生ずる標本、生データ、記録文書、試験計画書、中間的な報告書、最終報告書等を集中して保管できる特定の資料保管施設を有する。保管施設は、資料保管期間中、記録文書、標本等の劣化を最小限に留めるように配慮された施設にする。例えば高湿度下に紙を長期間保存するべきではない。他の条件の異なる資料を保管するため、いくつかの部屋を準備する。例えば、紙の資料とホルマリン漬けの組織標本を同じ部屋の中に保管する事は好ましくない。保管条件を適切に維持するための監視システムも必要である。

⑪保管期間

「生データ一覧表」に定めた期間、保管する。記録文書や組織標本の保管期間は、最長でも

15 年とする。但し、組織標本については、その品質が評価に頼る期間とする除外規定が設ける。

(2) 生データ一覧表

NO	生データ名	識別番号		
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
1 0				
1 1				
1 2				
1 3				
1 4				
1 5				
1 6				
1 7				
1 8				
1 9				
2 0				

NO	生データ名	識別番号		
2 1				
2 2				
2 3				
2 4				
2 5				
2 6				
2 7				
2 8				
2 9				
3 0				
3 1				
3 2				
3 3				
3 4				
3 5				
3 6				
3 7				
3 8				
3 9				
4 0				

7. GLP 記録

8. 注意すべき事項

- ☐ 1. 記録類の維持管理、保存及び検索並びに試験実施中の試験関係資料の管理方法を含む)
- ☐ 2. 資料保存施設責任者は、目録等に基づき、貸し出し返却時の確認を行うことが必要となる。
- ☐ 3. 試験計画書、標本、生データその他の記録文書、最終報告書及びこれらの変更又は訂正に係る文書（以下「試験関係資料という。」）を適切に管理し、試験終了後に試験関係資料を保存する施設（以下「資料保存施設」という。）に適切に移管すること。
- ☐ 4. 「適切に保存」には、次の内容を含むものであること。
 - 標本又は生データを最終報告書と別に保存する時は、当該最終報告書を保存する施設においてその旨を記録すること。
 - 資料保存施設からの試験関係資料の出し入れ及び移動を適切に記録すること
 - 試験関係資料は被験物質、試験系及び試験の種類ごとに索引をつける等、検索に便利な方法で整理すること。
 - 試験関係資料は、適切な時期に資料保存施設に移管して保存すること。