

英国医薬品庁 GMP データインテグリティ  
定義と業界へのガイダンス  
2015年3月

**MHRA GMP Data Integrity Definitions and Guidance  
for Industry March 2015**

意訳

合同会社 エクスプロ・アソシエイツ  
望月 清

<http://www.xpro-asso.com/>  
[mochizuki-kiyoshi@xpro-asso.com](mailto:mochizuki-kiyoshi@xpro-asso.com)

版番号 v1.1-J\_00  
作成日 2015/7/12

電子署名

作成

電子署名（デジタル署名）された電磁的記録が原本

## 訳者より

本訳は原文の忠実な訳ではなく、読みやすさを重視した「意識」としてしています。例えば、重要ではない単語はあえて訳していない場合、原文にはない文言を挿入している場合、原文とは異なった構文としている場合、訳者の解釈を付加した場合などがあります。従いまして、本意識は原文と対比しながらご利用いただくよう、あらかじめご承知おき願います。誤訳あるいは解釈違いなどがありましたら、訳者までご一報いただくと大変助かります。

また、本訳の理解を深めるために、以下にご紹介する情報をご活用いただければ幸いです。

- (株)シーエムプラス GMP-Platform WEB 連載  
[「ラボにおける ERES と CSV」](#)  
<http://www.gmp-platform.com/>
- ファームテック ジャパン 連載 (2015 年 8 月号より)  
[「コンピュータ化システムのデータインテグリティ対応」](#)
- GxP コンピュータ広場 (WEB)  
[規制ライブラリー](#) (CSV 関連の法規制をまとめてあります)  
<http://www.it-asso.com/gxp/regulation.html>  
[CSV セミナー情報](#) (セミナー割引券を貼り付けてあります)  
<http://www.it-asso.com/gxp/seminar.html>
- エクスプロ・アソシエイツ (WEB)  
[インハウスセミナー](#)  
<http://www.xpro-asso.com/csvdiv/csv-index.html#seminar>

## 謝辞

本意識を作成するにあたり、以下の方々から多くの助言をいただきました。ここに謝意を表します。

Ludwig Huber, Ph.D	LabCompliance <a href="http://www.labcompliance.com/">http://www.labcompliance.com/</a>
Chris Reid	Integrity Solutions <a href="http://www.integrity-solutions.co.uk/">http://www.integrity-solutions.co.uk/</a> GAMP Europe Steering Committee ISPE International Board of Directors
中野健一	アズビル株式会社
明石研磁郎	アズビル株式会社 <a href="http://www.azbil.com/jp/">http://www.azbil.com/jp/</a>

序文：

## Introduction:

薬の品質は医薬品の品質システムにより保証されるが、データインテグリティ（データ完全性）はその品質システムの基本となるものである。本書は、GMPデータの完全性への期待に関するMHRA（英国医薬品庁）の医薬品業界へのガイダンスである。本ガイダンスは原薬および製剤に関する現在のEU GMPを補完することを意図しており、国が定める医薬品法規制およびEudralex volume 4中のGMPスタンダードとともに読むこと。

データガバナンスの仕組みをEU-GMPの第1章に記載された医薬品品質システムに組み入れること。データガバナンスのための労力は製品品質にみあったものとする。従って、日常のデータ確認に犯罪科学的な手法を使うことを医薬品製造業者や分析ラボに求めているのではない。むしろ、許容可能な管理状態を得られるような仕組みを、データインテグリティのリスクに基づいて作り上げ運用することが求められているのである。そして、その仕組みのもととなる論理的根拠とともに仕組みをしっかりと文書化しておく。

データインテグリティの要件は手書き（紙）データおよび電子データの両方に等しく適用される。自動化/コンピュータ化から手書き/紙ベースシステムへ戻すこと自体により、データインテグリティの管理が不要となるわけではないことを、医薬品製造企業と分析ラボは認識しておくこと。EC指令2001/83第23条は、科学と技術の進歩を考慮し、広く認められている科学的方法により医薬品を製造し検査することを承認取得者に求めている。自動化/コンピュータ化から手書き/紙ベースシステムへ戻すことは、このEC指令に対する不適合の一要因となり得る。

このガイダンスを通し、関連する定義は[ハイパーリンク](#)で示した。

Data integrity is fundamental in a pharmaceutical quality system which ensures that medicines are of the required quality. This document provides MHRA guidance on GMP data integrity expectations for the pharmaceutical industry. This guidance is intended to complement existing EU GMP relating to active substances and dosage forms, and should be read in conjunction with national medicines legislation and the GMP standards published in Eudralex volume 4.

The data governance system should be integral to the pharmaceutical quality system described in EU GMP chapter 1. The effort and resource assigned to data governance should be commensurate with the risk to product quality, and should also be balanced with other quality assurance resource demands. As such, manufacturers and analytical laboratories are not expected to implement a forensic approach to data checking on a routine basis, but instead design and operate a system which provides an acceptable state of control based on the data integrity risk, and which is fully documented with supporting rationale.

Data integrity requirements apply equally to manual (paper) and electronic data. Manufacturers and analytical laboratories should be aware that reverting from automated / computerised to manual / paper-based systems will not in itself remove the need for data integrity controls. This may also constitute a failure to comply with Article 23 of Directive 2001/83/EC, which requires an authorisation holder to take account of scientific and technical progress and enable the medicinal product to be manufactured and checked by means of generally accepted scientific methods.

Throughout this guidance, associated definitions are shown as [hyperlinks](#).

## データ・クリティカリティと内在するインテグリティ・リスクの規定：

### **Establishing data criticality and inherent integrity risk:**

データインテグリティの包括的な仕組みに加え、品質システムの色々な部分に適用される組織的管理や技術的管理をよく考えること。データインテグリティの包括的な仕組みには、関連する方針やデータインテグリティの重要性についてのスタッフ教育を含めること。そのような包括的な仕組みに加え、手順のような組織的管理やコンピュータシステムへのアクセスのような技術的管理についてもよく考えること。組織的管理としては手順、技術的管理としてはコンピュータシステムへのアクセスなどがある。データライフサイクルの各部分に対する組織的および技術的管理にどの程度労力を費やすかは、製品品質特性への影響度のみであったものであること。

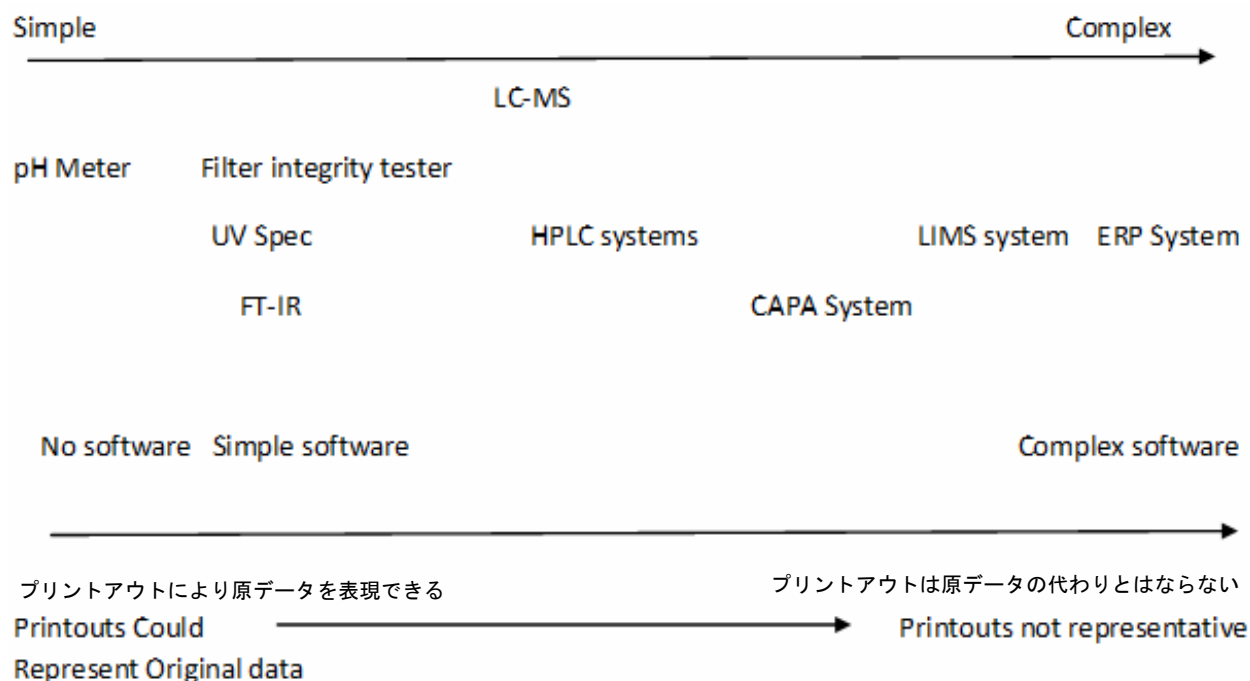
データは、(i) 紙になされた手書きの観察記録、あるいは(ii) 簡単な機械から複雑で高度な構成設定が可能なコンピュータ化システムにわたる幅広い機器により生成される。どのデータ、あるいはそのデータを生成もしくは使用しているシステムがどの程度構成設定できるか、つまりどの程度操作されるのかにより、データインテグリティに対する潜在的リスクは異なる。(図1参照)

In addition to an overarching [data governance](#) system, which should include relevant policies and staff training in the importance of [data integrity](#), consideration should be given to the organisational (e.g. procedures) and technical (e.g. computer system access) controls applied to different areas of the quality system. The degree of effort and resource applied to the organisational and technical control of [data lifecycle](#) elements should be commensurate with its criticality in terms of impact to product quality attributes.

[Data](#) may be generated by (i) a paper-based record of a manual observation, or (ii) in terms of equipment, a spectrum of simple machines through to complex highly configurable computerised systems. The inherent risks to [data integrity](#) may differ depending upon the degree to which data (or the system generating or using the data) can be configured, and therefore potentially manipulated (see figure 1).

図1：簡単な機械（左）から複雑なコンピュータ化システム（右）への幅と、原データとしてのプリントアウトとの関係を示した図表

Figure 1: Diagram to illustrate the spectrum of simple machine (left) to complex computerised system (right), and relevance of printouts as 'original data'



(diagram acknowledgement: Green Mountain QA LLC)

(図への謝辞：Green Mountain QA LLC)

上記の図1に関し、pH計や天秤などの簡単なシステムに対してはキャリブレーションのみが必要である。一方、複雑なシステムには「意図した用途のバリデーション」が必要である。バリデーションの労力は、上図において左から右へと増大する。一方、明らかに複雑度が低いシステムを大目に見てしまうことがありがちである。このようなシステムにおいては、期待する結果を得るためのデータ操作や繰り返しテストを、気づかれることなく行ってしまうことがあり得る。そのようなシステムとしては、FT-IR、UV分光光度計などのようなユーザー設定可能な出力をもったスタンドアローンシステムなどがある。

With reference to figure 1 above, simple systems (such as pH meters and balances) may only require calibration, whereas complex systems require 'validation for intended purpose'. Validation effort increases from left to right in the diagram above. However, it is common for companies to overlook systems of apparent lower complexity. Within these systems it may be possible to manipulate data or repeat testing to achieve a desired outcome with limited opportunity of detection (e.g. stand-alone systems with a user configurable output such as FT-IR, UV spectrophotometers).

## データ品質とインテグリティを保証するシステム設計

### Designing systems to assure data quality and integrity

データインテグリティ原則への適合を促進するような方法でシステムを設計すること。

例えば、以下の様な点を考慮する：

- タイムスタンプ時刻となるコンピュータクロックへのアクセス権限を、適切に設定する
- 操作を行う近傍でバッチ記録にアクセスできるようにしておき、一時的に記録したデータを正式な記録に転記する必要がないようにしておく
- データ記録用紙の管理を適切に行う  
(訳者注：例えば、データの記録用紙には前もってページ番号を連番で印字し、製本綴じしておく。このようにしておけば、記録を記入した記録用紙の破棄を防止できる)
- ユーザーのアクセス権限もしくは監査証跡により、データの修正を防止する
- データを自動記録するか、あるいは天秤のように機器にプリンターをつける  
(訳者注：データの手書き記載誤り、データの改ざん、不鮮明なデータ記載を防ぐために、データを自動記録するかあるいは天秤のように機器にプリンターをつける)
- プリンターを作業場所の近傍に置く  
(訳者注：プリンターを作業場所の近傍に置き、必要なプリントアウトをすぐに確保できるようにしておく)
- サンプリングポイントにアクセスしやすくしておく（例えば、水システム）
- データ確認作業を行う職員が生データにアクセスできるようにしておく

他のオペレータの代わりに書記を使って作業を記録するのは例外とし、下記の場合に限ること。

- 記録行為が製品や作業のリスクとなる場合。例えば、無菌操作者によるライン介入を記録するような場合
- 文化的あるいはスタッフの能力/言語の制限を受け入れる場合。例えば、作業はオペレータよりなされるが、上司もしくは監督者が立ち会い記録する場合

両状況において、上司の記録は実施作業と同時であり、観察対象作業の実施者と記録の実施者の両方を明記しておくこと。観察対象作業の実施者は、可能であれば連署すること。この連署は回顧的におこなってよい。上司の書記、文書作業完了のプロセスを手順書に記載し承認しておくこと。また、その手順書には適用される作業を明記しておくこと。

Systems should be designed in a way that encourages compliance with the principles of data integrity.

Examples include:

- Access to clocks for recording timed events
- Accessibility of batch records at locations where activities take place so that ad hoc data recording and later transcription to official records is not necessary
- Control over blank paper templates for data recording
- User access rights which prevent (or audit trail) data amendments

- Automated data capture or printers attached to equipment such as balances
- Proximity of printers to relevant activities
- Access to sampling points (e.g. for water systems)
- Access to raw data for staff performing data checking activities.

The use of scribes to record activity on behalf of another operator should be considered 'exceptional', and only take place where:

- The act of recording places the product or activity at risk e.g. documenting line interventions by sterile operators.
- To accommodate cultural or staff literacy / language limitations, for instance where an activity is performed by an operator, but witnessed and recorded by a Supervisor or Officer.

In both situations, the supervisory recording must be contemporaneous with the task being performed, and must identify both the person performing the observed task and the person completing the record. The person performing the observed task should countersign the record wherever possible, although it is accepted that this countersigning step will be retrospective. The process for supervisory (scribe) documentation completion should be described in an approved procedure, which should also specify the activities to which the process applies.

用語 Term	定義 Definition	期待/指針 (意味ある場合) Expectation/guidance (where relevant)
<p><b>Data</b></p> <p><b>データ</b></p>	<p><u>生データ</u>から得られる情報 (例えば、報告された分析結果)</p> <p>Information derived or obtained from <u>raw data</u> (e.g. a reported analytical result)</p>	<p>データは</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>A- データ生成者が明確であること</li> <li>L- 見読性があり恒久的であること</li> <li>C- 即時に記録すること</li> <li>O- オリジナル・レコードあるいは正確なコピーであること</li> <li>A- 正確であること</li> </ul> <p>Data must be:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>A - attributable to the person generating the data</li> <li>L – legible and permanent</li> <li>C – contemporaneous</li> <li>O – <u>original record</u> (or ‘<u>true copy</u>’)</li> <li>A - accurate</li> </ul>
<p><b>Raw data</b></p> <p><b>生データ</b></p>	<p>生成された時の形式、すなわち紙もしくは電子で保管、あるいは正確なコピーとして保管されている<u>原記録</u>と文書。生データは恒久的な方法により、即座にかつ正確に記録すること。天秤やPh計の様な簡単な電子機器は電子データを保存しないか、プリントアウトだけを出力する。このような機器の場合は、プリントアウトが生データを構成する</p> <p><u>Original records</u> and documentation, retained in the format in which they were originally generated (i.e. paper or electronic), or as a ‘<u>true copy</u>’. Raw data must be contemporaneously and accurately recorded by permanent means. In the case of basic electronic equipment which does not store electronic data, or provides only a printed data output (e.g. balance or pH meter), the printout constitutes the raw data.</p>	<p>生データは</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• データライフサイクルを通して見読性を確保し、アクセスできること</li> <li>• データを生成した作業を完全に再構築できるものであること</li> </ul> <p>Raw data must:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Be legible and accessible throughout the <u>data lifecycle</u>.</li> <li>• Permit the full reconstruction of the activities resulting in the generation of the data</li> </ul>

以下の定義においては、「データ」は「生データを含む」



In the following definitions, the term 'data' includes raw data.

用語 Term	定義 Definition	期待/指針（意味ある場合） Expectation/guidance (where relevant)
<p><b>Metadata:</b></p> <p><b>メタデータ</b></p>	<p>メタデータとは、あるデータの属性を説明し、そのデータの状況や意味を与えるものである。通常、これらの属性とはデータの構成、データ要素、データの相互関係や特性を示すデータである。また、個人に帰属するデータのこともある。</p> <p>Metadata is <u>data</u> that describe the attributes of other data, and provide context and meaning. Typically, these are data that describe the structure, data elements, inter- relationships and other characteristics of data. It also permits data to be attributable to an individual.</p>	<p>データの例（太文字）</p> <p>3.5</p> <p>データの背景や意味を示すメタデータを斜体で示す。 <i>sodium chloride batch 1234, 3.5mg. J Smith 01/07/14</i></p> <p>メタデータは原記録を構成するものである。メタデータなしではデータは何の意味も持たない。</p> <p>Example: data (bold text)</p> <p><b>3.5</b> and metadata, giving context and meaning, (italic text) are: <i>sodium chloride batch 1234, 3.5mg. J Smith 01/07/14</i></p> <p>Metadata forms an integral part of the original record. Without metadata, the data has no meaning.</p>
<p><b>Data Integrity</b></p> <p><b>データインテグリティ</b></p>	<p>データライフサイクルを通して、すべてのデータが完全で、矛盾無く、かつ正確である程度</p> <p>The extent to which all data are complete, consistent and accurate throughout the <u>data lifecycle</u>.</p>	<p>データライフサイクルを通してデータの正確性、完全性、内容、および意味が確実に維持できるよう、データインテグリティの取り決めを決めること。</p> <p>Data integrity arrangements must ensure that the accuracy, completeness, content and meaning of data is retained throughout the data lifecycle.</p>
<p><b>Data governance</b></p> <p><b>データガバナンス</b></p>	<p>データライフサイクルを通してデータが完全で矛盾なく正確なデータであることを保証するように、データを確実に記録・処理・保管・使用する方法の集合であり、データの生成形式によらない。</p> <p>The sum total of arrangements to ensure that data,</p>	<p>データガバナンスとして、ライフサイクルを通してデータ所有権に注意すること。また、故意もしくは故意ではない情報の変更に対する管理を含んでデータインテグリティの原則に適合すべく、プロセスとシステムを設計・運用しモニタリングするよう考えること。</p>

用語 Term	定義 Definition	期待/指針（意味ある場合） Expectation/guidance (where relevant)
	<p>irrespective of the format in which it is generated, is recorded, processed, retained and used to ensure a complete, consistent and accurate record throughout the <u>data lifecycle</u>.</p>	<p>データガバナンスの仕組みには、データインテグリティの原則が重要であることのスタッフ教育を含めること。また、エラー、手抜き、常軌を逸した結果を隠さずに報告するようなオープンな風土を醸成する労働環境作りも含めること。</p> <p>上級管理者は、データインテグリティのリスクを最小化するようなシステムと手順を推進する責任がある。また、ICH Q9の原則を用いて残留リスクを明確にする責任もある。契約発注者は、供給者監査においても同様にデータインテグリティ原則への適合性をレビューすること。</p> <p>Data governance should address data ownership throughout the lifecycle, and consider the design, operation and monitoring of processes / systems in order to comply with the principles of <u>data integrity</u> including control over intentional and unintentional changes to information.</p> <p>Data Governance systems should include staff training in the importance of data integrity principles and the creation of a working environment that encourages an open reporting culture for errors, omissions and aberrant results.</p> <p>Senior management is responsible for the implementation of systems and procedures to minimise the potential risk to data integrity, and for identifying the residual risk, using the principles of ICH Q9. Contract Givers should perform a similar review as part of their vendor assurance programme</p>
<p><b>Data Lifecycle</b> <b>データライフサイクル</b></p>	<p>生データを含むデータの寿命におけるすべての段階であり、初期段階における生成と記録から、変換や移行を含む処理、使用、データ保管、退避/復元、および破棄までである。</p> <p>All phases in the life of the <u>data</u> (including <u>raw data</u>) from initial generation and recording through processing (including transformation or migration), use, <u>data retention</u>, <u>archive</u> / retrieval and destruction.</p>	<p>データ破棄の手順には、データの重要性、法的保管要件を考慮すること。退避方法は、バッチ文書のような記録、販売承認の申請データ、ヒト由来原料の追跡データなどを長期保管できるように実施すること。これらは例であり、保管期間は30年におよぶ場合もある。また、査察のために、少なくとも2年間のデータは速やかに復元できるようにしておくこと。</p> <p>The procedures for destruction of data should consider data</p>

用語 Term	定義 Definition	期待/指針（意味ある場合） Expectation/guidance (where relevant)
		<p>criticality and legislative retention requirements. Archival arrangements should be in place for long term retention (in some cases, periods up to 30 years) for records such as batch documents, marketing authorisation application data, traceability data for human-derived starting materials (not an exhaustive list). Additionally, at least 2 years of data must be retrievable in a timely manner for the purposes of regulatory inspection.</p>
<p><b>Primary Record</b>  <b>正の記録</b></p>	<p>複数の方法でデータが同時に収集されあるいは保管されており、それらが不整合となった場合に優先とする記録</p> <p>The record which takes primacy in cases where <u>data</u> that are collected and retained concurrently by more than one method fail to concur.</p>	<p>同じデータが複数のシステムにより同時に記録されている場合、データ不整合に備え、データ所有者はどのシステムが正の記録を生成し保管しているか決めること。正の記録の属性は品質システムにおいて規定し、ケースバイケースで変更することのないようにすること。</p> <p>リスクマネジメント原則を使用し、正の記録として指定したデータが最大の正確性、完全性、内容および意味を確実に持つようにすること。例えば、高分解能なデータあるいは電子による動的なデータではなく、低分解能なデータあるいは印刷や手動による静的データを正の記録に指定するのは好ましくない。規格外結果などのデータ異常をリスクベースで調査する場合、すべてのデータを精査すること。</p> <p>In situations where the same information is recorded concurrently by more than one system, the data owner should define which system generates and retains the primary record, in case of discrepancy. The primary record' attribute should be defined in the quality system, and should not be changed on a case by case basis.</p> <p>Risk management principles should be used to ensure that the assigned 'primary record' provides the greatest accuracy, completeness, content and meaning. For instance, it is not appropriate for low-resolution or static (printed / manual) data to be designated as a primary record in preference to high resolution or dynamic (electronic) data. All data should be considered when performing a risk based investigation into data anomalies (e.g. out</p>

用語 Term	定義 Definition	期待/指針（意味ある場合） Expectation/guidance (where relevant)
		of specification results)
<p>Original record / True Copy:</p> <p><b>オリジナル・レコード/ 正確なコピー</b></p>	<p><b>オリジナル・レコード：</b> はじめに生成されたときのファイル形式あるいはフォーマットによるデータで、レコードのインテグリティ（正確性、完全性、内容および意味）が保たれている。例えば、紙による手書きの原観察記録やコンピュータ化システムから出力された電子生データファイル</p> <p><b>正確なコピー：</b>オリジナル・レコードの正確な検証済みコピー。静的なデータ、動的なデータのどちらでもよい。 静的なデータとは、紙もしくはpdfなどのような固定的な記録である。動的なデータとは電子記録などであり、ユーザーやレビューアが動作させたりできる。</p> <p>オリジナル・レコードの正確なコピーであり、もともと生成されたときと同じフォーマットかもしくは異なったフォーマットで保存されている。例えば、紙の記録の紙コピー、紙記録の電子スキャン、あるいは電子的に生成されたデータの紙記録</p> <p>例1：同じ事象に対し、動画では得られたすべての内容や意味を、静止画像群からは得ることができない。 静止画像群：写真であり、静的な紙コピーの例である。 動画：ビデオであり、動的電子記録の例である。</p> <p>例2：印刷あるいは静的pdfに変換されると、クロマトグラフィ記録は再解析できなくなりベースラインや隠れている領域を拡大してみることができなくなる。ちなみに、クロマトグラフィに相等するデータベース形式の動的電子記録であれば、データを追跡調査、傾向調査、クエリーすることができ、適切なアクセス権限があれば、レビュー者は再解析し、隠れたフィールドを表示し、ベースラインを引き延ばし積分をさらに詳細に見ることができる。</p>	<p>オリジナル・レコードと正確なコピーは記録のインテグリティ（正確性、完全性、内容および意味）を保たねばならない。オリジナル・レコードの正確な（本物の）コピーをオリジナル・レコードに代えて保管してよい。例えば、紙記録のスキャン。ただし、コピーのインテグリティを検証し記録する文書化された仕組みがあることが条件である。</p> <p>静的記録がオリジナルデータのインテグリティを維持していることを証明できるのであれば、電子的方法で生成された生データを紙もしくはpdf形式で保管することが考えられる。</p> <p>しかし、すべての生データの検証済みコピー、メタデータ、関連する監査証跡と結果ファイル、各分析の実行*に特有なソフトウェア/システムの構成設定、そしてある任意の生データセットの再構成に必要な全データ処理の実行記録（メソッドと監査証跡を含む）を含むようにデータ保管プロセスに明記しておかねばならない。また、レコードのプリントアウトが正確な表現となっていたことを検証する方法を文書化しておく必要がある。この方法はおそらくGMP適合の記録とするための管理という観点で面倒である。</p> <p>多くの電子記録は動的（電子）形式で保存し、データを操作できるようにしておくのが重要である。データを動的形式で保存することがインテグリティ上もしくは後日の検証にとって重要である場合、データは動的形式で保存すべきである。このことはリスクに基づいて正当化しておくこと。</p> <p>*コンピュータシステムのバリデーションの一環として、コンピュータ化システムの構成設定を規定し、テストし、固定し、許可無くアクセスされないよう保護しておくこと。分析実行に係わる変数設定だけが電子生データと考えられる。</p> <p>Original records and true copies must preserve the integrity (accuracy, completeness, content and meaning) of the record. Exact (true) copies of original records may be retained in place of</p>

用語 Term	定義 Definition	期待/指針（意味ある場合） Expectation/guidance (where relevant)
	<p>Original record: <u>Data</u> as the file or format in which it was originally generated, preserving the <u>integrity</u> (accuracy, completeness, content and meaning) of the record, e.g. original paper record of manual observation, or electronic raw data file from a computerised system</p> <p>True Copy: An exact verified copy of an original record. Data may be static (e.g. a 'fixed' record such as paper or pdf) or dynamic (e.g. an electronic record which the user / reviewer can interact with).</p> <p>Example 1: a group of still images (photographs – the static 'paper copy' example) may not provide the full content and meaning of the same event as a recorded moving image (video – the dynamic 'electronic record' example).</p> <p>Example 2: once printed or converted to static .pdfs, chromatography records lose the capability of being reprocessed and do not enable more detailed viewing of baselines or any hidden fields. By comparison, the same dynamic electronic records in database format provides the ability to track, trend, and query data, allowing the reviewer (with proper access permissions) to reprocess, view hidden fields, and expand the baseline to view the integration more clearly.</p>	<p>the original record (e.g. scan of a paper record), provided that a documented system is in place to verify and record the integrity of the copy.</p> <p>It is conceivable for <u>raw data</u> generated by electronic means to be retained in an acceptable paper or pdf format, where it can be justified that a static record maintains the integrity of the original data. However, the data retention process must be shown to include verified copies of all raw data, <u>metadata</u>, relevant <u>audit trail</u> and result files, software / system configuration settings specific to each analytical run*, and all data processing runs (including methods and audit trails) necessary for reconstruction of a given raw data set. It would also require a documented means to verify that the printed records were an accurate representation. This approach is likely to be onerous in its administration to enable a GMP compliant record.</p> <p>Many electronic records are important to retain in their dynamic (electronic) format, to enable interaction with the data. Data must be retained in a dynamic form where this is critical to its integrity or later verification. This should be justified based on risk.</p> <p>* computerised system configuration settings should be defined, tested, 'locked' and protected from unauthorised access as part of computer system validation. Only those variable settings which relate to an analytical run would be considered as electronic raw data.</p>
<p><b>Computer system transactions:</b></p> <p><b>コンピュータシステムの トランザクション</b></p> <p>(一連のデータ処理)</p>	<p>コンピュータシステムのトランザクションとは、単一操作もしくは単一の論理操作単位として行う一連の操作のことである。保存ボタンを押すような意図的な動作によりユーザーがトランザクションを実行するまでは、トランザクションを構成する操作は恒久的記録として不揮発性ストレージに保存されない。ユーザーがトランザクションを実行するまでは、メタデータ、すなわち、ユーザー名、日付と時間はシステムの監査証跡には</p>	<p>クリティカルな操作を実行したときはユーザーにより同時に確実に記録するようにし、他の操作と一緒にトランザクションにまとめられないようコンピュータシステムを設計すること。クリティカルな操作ステップは、目的とする製品品質を保証すべく適切な操作限界、範囲あるいは分布に収めるべきパラメータである。これらは、プロセス制御方策に反映しておくこと。</p>

用語 Term	定義 Definition	期待/指針（意味ある場合） Expectation/guidance (where relevant)
	<p>とりこまれない。</p> <p>製造実行システム（MES）においては、記録を保存し固定するために電子署名がしばしば要求される。</p> <p>A computer system transaction is a single operation or sequence of operations performed as a single logical 'unit of work'. The operation(s) that make up a transaction are not saved as a permanent record on durable storage until the user commits the transaction through a deliberate act (e.g. pressing a save button).</p> <p>The <u>metadata</u> (i.e., user name, date, and time) is not captured in the system <u>audit trail</u> until the user commits the transaction.</p> <p>In Manufacturing Execution Systems (MES), an electronic signature is often required by the system in order for the record to be saved and become permanent.</p>	<p>期待/指針（意味ある場合） Expectation/guidance (where relevant)</p> <p>操作単位の例</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 個々の材料の秤量</li> <li>• 工程上クリティカルな製造/分析パラメータの投入</li> <li>• バッチで使用予定の個々の部品や材料の一致確認</li> <li>• バッチに追加する個々の原材料の検証。例えば、追加のシーケンスがクリティカルであると考えられる場合－図2参照</li> <li>• 事前に秤量した複数の原材料をバルクベセルへ、単一の製造ステップとして追加するよう求められているとき。例えば、追加のシーケンスがプロセス制御にとってクリティカルとは考えられていない場合－図3参照</li> </ul> <p>Computer systems should be designed to ensure that the execution of critical operations are recorded contemporaneously by the user and are not combined into a single computer system transaction with other operations. A critical processing step is a parameter that must be within an appropriate limit, range, or distribution to ensure the desired product quality. These should be reflected in the process control strategy.</p> <p>Examples of 'units of work':</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Weighing of individual materials</li> <li>• Entry of process critical manufacturing / analytical parameters</li> <li>• Verification of the identity of each component or material that will be used in a batch</li> <li>• Verification of the addition of each individual raw material to a batch (e.g. when the sequence of addition is considered critical to process control – see figure 2)</li> <li>• Addition of multiple pre-weighed raw materials to bulk vessel when required as a single manufacturing step (e.g. when the sequence of addition is not considered critical to process control – see figure 3)</li> </ul>

Figure 2: Logical design permitting contemporaneous recording of addition of a single material in a manufacturing ‘unit of work’. This record is permanently recorded (step 2), with audit trail, before progressing to next ‘unit of work’.

**Allows for contemporaneous recording of the material addition by the operator and verifier.**

Material Additions		
Step	Instructions	Data
1.	Scan barcode of material ABC123.	ABC123 <Barcode>
2.	Add material ABC123 to the blender.	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 2px; background-color: #4a86e8; color: white; text-align: center;">Operator Signature</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; background-color: #4a86e8; color: white; text-align: center;">Verifier Signature</div>

Next Step 

訳者注：  
単一の操作がクリティカルである場合は、その操作を1トランザクションとし、その単一操作の結果を記録する。

Figure 3: Logical design permitting the addition of multiple materials in a manufacturing ‘unit of work’ before committing the record to durable media. Steps 1, 3 and 5 are contemporaneous entries (bar code), but are not permanently recorded with audit trail until step 6.

Does not allow for contemporaneous recording of the material addition by the operator and verifier.

Material Additions		
Step	Instructions	Data
1.	Scan barcode of material ABC123.	ABC123 <Barcode>
2.	Add material ABC123 to the blender.	
3.	Scan barcode of material DEF456.	DEF456 <Barcode>
4.	Add material DEF456 to the blender.	
5.	Scan barcode of material GHI789.	GHI789 <Barcode>
6.	Add material GHI789 to the blender.	Operator Signature Verifier Signature

Next Step 

訳者注：  
各操作がクリティカルではない場合、複数の操作をまとめて1トランザクションとし、それらの操作結果をまとめて記録する。



用語 Term	定義 Definition	期待/指針（意味ある場合） Expectation/guidance (where relevant)
<p><b>Audit Trail</b></p> <p><b>監査証跡</b></p>	<p>GMP の監査証跡はメタデータであり、GMP 関連データの変更もしくは削除といったような GMP 上クリティカルな情報の記録であり、監査証跡により GMP 操作を再構築することができる。</p> <p>GMP audit trails are <u>metadata</u> that are a record of GMP critical information (for example the change or deletion of GMP relevant <u>data</u>), which permit the reconstruction of GMP activities.</p>	<p>生データを電子的に取込み、処理、報告あるいは保存する場合、監査証跡のすべてを維持し、前データおよび元のデータを維持する一方、データのすべての変更を示すことができるようにシステムを設計しなければならない。すべての変更は変更を行った人と紐付け、変更には日時と変更理由を付けること。監査証跡機能の変更やオフをユーザーができないこと。</p> <p>データのレビューや検証をしっかりと行えるように、企業は監査証跡に保持されているデータの妥当性を検討すること。処理や作業の再構築に必要とされるものを監査証跡の項目に含めること。監査証跡のレビューに、ユーザーのログオン/オフやキーボード操作などのすべてのシステム操作を含める必要はない。監査証跡のレビューは、設計されバリデートされたシステムレポートをレビューすることによい。</p> <p>監査証跡のレビューは日常行うデータのレビュー/承認のプロセスの一環として行うこと。これらは、例えばラボのようにデータを生成した操作区域の近辺で行うとよい。監査証跡のレビューが行われたことを確認できる証拠があること。監査証跡レビューの手順を検討する際、GMP関連のものに付けられた監査証跡に限定して検討することによい。例えば、データの生成、処理、変更および削除などに関する監査証跡である。監査証跡は、関連するデータのリストとしてレビューしてよいし、あるいはバリデートされた「例外報告」機能によりレビューしてもよい。QAは自己点検の一環として関連する監査証跡、生データおよびメタデータを抜き取りレビューし、データガバナンスの方針や手順に確実に適合させ続けること。</p> <p>監査証跡を有するシステムが存在しない場合、十分な監査証跡機能が備わったシステムが手に入るようになるまでは、紙ベースの監査証跡によりデータの変更を立証することによい。監査証跡機能が備わったシステムとは、監査証跡機能が組み込まれたシステム、あるいはインターフェースがバリデートされている外付け監査証跡ソフトウェアが付加されたシステムである。GMPガイドの</p>

用語 Term	定義 Definition	期待/指針（意味ある場合） Expectation/guidance (where relevant)
		<p>Annex 11に記載された組込の監査証跡と同程度のことを紙ベース監査証跡によるハイブリッドシステムが達成できるのであれば、紙ベース監査証跡は許容される。この同等性を証明できない場合は、監査証跡付きのシステムに2017年末までにアップグレードするよう望まれている。</p> <p>Where computerised systems are used to capture, process, report or store <u>raw data</u> electronically, system design should always provide for the retention of full audit trails to show all changes to the data while retaining previous and original data. It should be possible to associate all changes to data with the persons making those changes, and changes should be time stamped and a reason given. Users should not have the ability to amend or switch off the audit trail.</p> <p>The relevance of data retained in audit trails should be considered by the company to permit robust <u>data review</u> / verification. The items included in audit trail should be those of relevance to permit reconstruction of the process or activity. It is not necessary for audit trail review to include every system activity (e.g. user log on/off, keystrokes etc.), and may be achieved by review of designed and <u>validated</u> system reports.</p> <p>Audit trail review should be part of the routine data review / approval process, usually performed by the operational area which has generated the data (e.g. laboratory). There should be evidence available to confirm that review of the relevant audit trails have taken place. When designing a system for review of audit trails, this may be limited to those with GMP relevance (e.g. relating to data creation, processing, modification and deletion etc). Audit trails may be reviewed as a list of relevant data, or by a validated 'exception reporting' process. QA should also review a sample of relevant audit trails, raw data and metadata as part of self inspection to ensure on-going compliance with the <u>data governance</u> policy / procedures.</p>

用語 Term	定義 Definition	期待/指針（意味ある場合） Expectation/guidance (where relevant)
		<p>If no audit trailed system exists a paper based audit trail to demonstrate changes to data will be permitted until a fully audit trailed (integrated system or independent audit software using a validated interface) system becomes available. These hybrid systems are currently permitted, where they achieve equivalence to integrated audit trail described in Annex 11 of the GMP Guide. If such equivalence cannot be demonstrated, it is expected that facilities should upgrade to an audit trailed system by the end of 2017.</p>
<p><b>Data Review</b>  データレビュー</p>		<p>生データを含んだデータのレビューと承認のプロセスを規定した手順があること。データレビューには監査証跡を含む関連メタデータのレビューを含めること。</p> <p>データレビューは記録すること。</p> <p>データレビューにおいてエラーあるいは記入漏れが発見された場合取るべき措置を手順に記載しておくこと。この手順において、GMPに適合した方法に従いデータの訂正もしくは明確化を行えるようにしておくこと。ただし、元のデータが判るようにし、監査証跡により訂正の履歴を追跡できるようにしておき、ALCOA原則を用いること。ALCOA原則については、データの定義を参照のこと。</p> <p>There should be a procedure which describes the process for the review and approval of <u>data</u>, including <u>raw data</u>. Data review must also include a review of relevant <u>metadata</u>, including <u>audit trail</u>.</p> <p>Data review must be documented.</p> <p>A procedure should describe the actions to be taken if data review identifies an error or omission. This procedure should enable data corrections or clarifications to be made in a GMP compliant manner, providing visibility of the original record, and audit trailed</p>

用語 Term	定義 Definition	期待/指針（意味ある場合） Expectation/guidance (where relevant)
		<p>traceability of the correction, using ALCOA principles (see 'data' definition).</p>
<p><b>Computerised system user access / system administrator roles</b></p> <p>コンピュータ化システムのユーザアクセス/システム管理者の役割</p>		<p>アクセス管理機能をフルに活用し、各職員にはその職務に適しており、かつその個人に属している機能のみのアクセス権限を与えること。企業は、個々の職員に与えたアクセスレベルを説明できること。また、ユーザーアクセスレベルに関する履歴情報が利用できるよう保証すること。</p> <p>共通ログインあるいは汎用IDによるアクセスは許容できない。コンピュータ化システムが個別ユーザーアクセスが可能のように作られている場合、その機能を使用すること。この場合、ライセンスを追加購入する必要があるかもしれない。</p> <p>コンピュータ化システムによっては、単一ユーザーログインしかできない、あるいはユーザーログイン数が限られていることを承知している。必要数のログインが可能となるコンピュータ化システムが他に入手できる場合、GMP施設は2017年末までに適切なシステムにアップグレードすること。他に適切なコンピュータ化システムがない場合は、紙ベースの履歴管理が許容される。他に適切なコンピュータ化システムがないということをシステムデザインのレビューにより正当化し文書化しておくこと。</p> <p>システム管理者権限は、組織の大きさと特質を考慮して最小限の人数に限定すること。汎用のシステム管理者アカウントを使用してはならない。システム管理者アカウントを使用する場合、固有のIDでログインし、監査証跡がその個人に帰属するようにすること。</p> <p>データ削除、データベース修正、システム構成変更などが許されているシステム管理者権限は、データの生成、レビューあるいは承認などに直接かかわる人に付与してはいけい。組織構造からしてこのような制限ができない場合、異なる権限の2</p>

用語 Term	定義 Definition	期待/指針 (意味ある場合) Expectation/guidance (where relevant)
		<p>つのアカウントにより同様レベルの管理を行うことができる。システム管理者権限のもとなされたすべての変更は可視化しておき、品質システムにおいて承認すること。</p> <p>各個人は、与えられた職務に適した権限のアカウントでログインすること。たとえば、データ確認を行うラボのマネージャーに適したアクセスレベルがある場合、ラボのマネージャーはシステム管理者でログインしてはいけない。</p> <p>Full use should be made of access controls to ensure that people have access only to functionality that is appropriate for their job role, and that actions are attributable to a specific individual . Companies must be able to demonstrate the access levels granted to individual staff members and ensure that historical information regarding user access level is available.</p> <p>Shared logins or generic user access are not acceptable. Where the computerised system design supports individual user access, this function must be used. This may require the purchase of additional licences.</p> <p>It is acknowledged that some computerised systems support only a single user login or limited numbers of user logins. Where alternative computerised systems have the ability to provide the required number of unique logins, facilities should upgrade to an appropriate system by the end of 2017. Where no suitable alternative computerised system is available, a paper based method of providing traceability will be permitted. The lack of suitability of alternative systems should be justified based on a review of system design, and documented.</p> <p>System administrator access should be restricted to the minimum number of people possible taking account of the size and nature of the organisation. The generic system</p>

用語 Term	定義 Definition	期待/指針（意味ある場合） Expectation/guidance (where relevant)
		<p>administrator account should not be available for use. Personnel with system administrator access should log in under unique log-ins that allow actions in the audit trail(s) to be attributed to a specific individual.</p> <p>System Administrator rights (permitting activities such as <u>data deletion</u>, database amendment or system configuration changes) should not be assigned to individuals with a direct interest in the data (data generation, <u>data review</u> or approval). Where this is unavoidable in the organisational structure, a similar level of control may be achieved by the use of dual user accounts with different privileges. All changes performed under system administrator access must be visible to, and approved within, the quality system.</p> <p>The individual should log in using the account with the appropriate access rights for the given task e.g. a laboratory manager performing data checking should not log in as system administrator where a more appropriate level of access exists for that task.</p>
<p><b>Data retention</b></p> <p><b>データ 保管</b></p>		<p>紙に生成された<u>生データ</u>あるいは正確なコピーは、例えばスキャンすることにより保管することができるが、コピーの完全性を検証する手順が確立されている必要がある。</p> <p>データ保管を退避とバックアップに分類するとよい。</p> <p>データと文書の保管規定は、故意もしくは不注意による改変や逸失から記録を確実に保護するものであること。確実な管理により、保管期間を通して<u>データインテグリティ</u>を保証し、必要に応じ<u>バリエート</u>しておくこと。</p> <p>データと文書の保管を第三者に委託している場合、このスキームにより保管されているデータの所有権と復元に特別な注意を払うこと。データが保管されている物理的場所についても、その地理的場所に適用される法律の影響を含んでよく検討するこ</p>

用語 Term	定義 Definition	期待/指針（意味ある場合） Expectation/guidance (where relevant)
		<p>と。契約発注者および契約受注者の責任は、GMPガイドの7章に記載されているように契約に規定しておくこと。</p> <p><u>Raw data</u> (or a <u>true copy</u> thereof) generated in paper format may be retained for example by scanning, provided that there is a process in place to ensure that the copy is verified to ensure its completeness.</p> <p>Data retention may be classified as <u>archive</u> or <u>backup</u></p> <p>Data and document retention arrangements should ensure the protection of records from deliberate or inadvertent alteration or loss. Secure controls must be in place to ensure the <u>data integrity</u> of the record throughout the retention period, and <u>validated</u> where appropriate.</p> <p>Where <u>data</u> and document retention is contracted to a third party, particular attention should be paid to understanding the ownership and retrieval of data held under this arrangement. The physical location in which the data is held, including impact of any laws applicable to that geographic location should also be considered. The responsibilities of the contract giver and acceptor must be defined in a contract as described in Chapter 7 of the GMP Guide</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Archive</b></li> <li>• <b>アーカイブ（退避）</b></li> </ul>	<p>完結したデータと関連するメタデータを最終形式で長期間、恒久的に保管することであり、プロセスもしくは作業の再構築を目的とする。</p> <p>Long term, permanent retention of completed <u>data</u> and relevant <u>metadata</u> in its final form for the purposes of reconstruction of the process or activity.</p>	<p>退避した記録は施錠し、検出されることなく、あるいは<u>監査証跡</u>に記録されることなく、<u>改変・削除</u>されないようにしておくこと。</p> <p>データ保管期間を通してデータとメタデータの復元と見読性維持が可能となるよう、<u>退避方式</u>を決めること。</p> <p>Archive records should be locked such that they cannot be altered or deleted without detection and <u>audit trail</u>.</p> <p>The archive arrangements must be designed to permit recovery and readability of the data and metadata throughout the required</p>

用語 Term	定義 Definition	期待/指針（意味ある場合） Expectation/guidance (where relevant)
		retention period.
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Backup</b></li> <li>• <b>バックアップ</b></li> </ul>	<p>災害復旧を目的として保管している編集可能な現在の <u>データ</u>、<u>メタデータ</u>、および分析実行に関する変数設定などのシステム構成設定のコピー</p> <p>A copy of current (editable) <u>data</u>, <u>metadata</u> and system configuration settings (variable settings which relate to an analytical run) maintained for the purpose of disaster recovery.</p>	<p>バックアップと復旧の手順はバリデートされていること。</p> <p>Backup and recovery processes must be <u>validated</u>.</p>
<p><b>File structure</b></p> <p><b>ファイル構成</b></p>		<p>ファイル構成は内在するデータインテグリティリスクに大きな影響がある。<u>フラットファイル</u>の操作・削除が可能な場合、データの生成、<u>レビュー</u>、保管に対しより高度な論理による管理と手順管理が必要となる。</p> <p>File structure has a significant impact on the inherent <u>data integrity</u> risks. The ability to manipulate or delete <u>flat files</u> requires a higher level of logical and procedural control over data generation, <u>review</u> and storage.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Flat files:</b></li> <li>• <b>フラットファイル:</b></li> </ul>	<p>「フラットファイル」とは、メタデータのすべてを持っているのではない個々のレコードをいう。例えば、<u>pdf</u> ファイル、<u>dat</u> ファイル、<u>doc</u> ファイルなど</p> <p>A 'flat file' is an individual record which may not carry with it all relevant <u>metadata</u> (e.g. pdf, dat, doc ).</p>	<p>フラットファイルは、ファイル生成や最終変更日に関する基本的なメタデータを含むかもしれないが、修正のタイプや順序の履歴を記録することはできない。<u>電子データ</u>からフラットファイルを生成する際、生データ生成に関するメタデータと監査証跡を失うことがある。ただし、これらは<u>正確なコピー</u>には維持されている。</p> <p>適宜、データの動的性質をよく考えること。（「正確なコピー」を参照）</p> <p>例えば、リレーショナルデータベース中のデータと比較すると、フラットファイルには本質的に大きなデータインテグリティリスクが存在する。つまり、フラットファイルは単一ファイルとして操作したり削除したりするのが容易である。</p> <p>Flat files may carry basic metadata relating to file creation and date of last amendment, but cannot <u>audit trail</u> the type and</p>



用語 Term	定義 Definition	期待/指針（意味ある場合） Expectation/guidance (where relevant)
		<p>sequence of amendments. When creating flat file reports from electronic <u>data</u>, the metadata and audit trails relating to the generation of the <u>raw data</u> may be lost, unless these are retained as a '<u>true copy</u>'.</p> <p>Consideration also needs to be given to the 'dynamic' nature of the data, where appropriate (see '<u>true copy</u>' definition)</p> <p>There is an inherently greater <u>data integrity</u> risk with flat files (e.g. when compared to data contained within a <u>relational database</u>), in that these are easier to manipulate and delete as a single file.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Relational database:</b></li> <li>• <b>リレーショナルデータベース</b></li> </ul>	<p>リレーショナルデータベースは、関連するデータやメタデータの様々な要素を様々な場所に格納する。個々のレコードは、データやレビュー用のメタデータを編集して生成・復元される。</p> <p>A relational database stores different components of associated <u>data</u> and <u>metadata</u> in different places. Each individual record is created and retrieved by compiling the data and metadata for <u>review</u>.</p>	<p>データとメタデータの関係が維持されている大きなファイルにデータが保存されているので、リレーショナルデータベースのファイル構成は本質的により安全である。データや操作履歴メタデータを選択削除、訂正あるいは生成しようとする場合、フラットファイルシステムよりリレーショナルデータベースの方がより頑強である。</p> <p>リレーショナルデータベースから情報を復元する場合、データベースツール、もしくはレコードを生成した元のアプリケーションが必要になる。</p> <p>This file structure is inherently more secure, as the data is held in a large file format which preserves the relationship between data and metadata. This is more resilient to attempts to selectively delete, amend or recreate data and the metadata trail of actions, compared to a flat file system.</p> <p>Retrieval of information from a relational database requires a database search tool, or the original application which created the record.</p>
<p><b>Validation - for intended purpose (See also</b></p>		<p>コンピュータ化システムは EU GMP Annex 11 の要件に適合し、意図した用途に対しバリデートされること。そのためには、コンピュ</p>

用語 Term	定義 Definition	期待/指針 (意味ある場合) Expectation/guidance (where relevant)
<p><b>Annex 15 and GAMP 5)</b></p> <p>バリデーション-意図した目的に対する (Annex15 および GAMP 5 も参照のこと)</p>		<p>ータ化システムがプロセスにおいて果たす機能を理解する必要がある。システム構成や意図した用途とは関係なく行われた供給者が提供するバリデーションデータは、この理由により受け入れることができない。意図したプロセスやエンドユーザーの IT 基盤を組み入れていない場合、供給者のテストはおそらく機能検証だけに制限され、PQ 要件を満たさないであろう。</p> <p>コンピュータ化システムの監査証跡バリデーションの例</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>リレーショナルデータベースから生成されたカスタムレポートはGMPシステムの監査証跡として使用できる</li> <li>OQにおいてSOPを起案し、監査証跡をレビューする手順を記載すること。さらに、レビュー対象とするデータの定義をSOPに規定すること。</li> <li>「意図した用途のバリデーション」としてPQにおけるテストにより、データレビューに必要なデータがカスタムレポートに正しく抽出され、SOPに記載したデータレビューのプロセスに整合した形式で表示されていることを確認する。</li> </ul> <p>Computerised systems should comply with the requirements of EU GMP Annex 11 and be validated for their intended purpose. This requires an understanding of the computerised system's function within a process. For this reason, the acceptance of vendor-supplied validation data in isolation of system configuration and intended use is not acceptable. In isolation from the intended process or end user IT infrastructure, vendor testing is likely to be limited to functional verification only, and may not fulfil the requirements for performance qualification.</p> <p>For example - validation of computerised system <u>audit trail</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>A custom report generated from a relational database may be used as a GMP system audit trail.</li> <li>SOPs should be drafted during OQ to describe the process for audit trail verification, including definition of the <u>data</u> to be reviewed.</li> <li>'Validation for intended use' would include testing during PQ to</li> </ul>

用語 Term	定義 Definition	期待/指針（意味ある場合） Expectation/guidance (where relevant)
		confirm that the required data is correctly extracted by the custom report, and presented in a manner which is aligned with the <u>data review</u> process described in the SOP.

## Revision History

Revision	Publication Month	Reason for changes
Revision 1	January 2015	None. First issue.
Revision 1.1	March 2015	Added clarifications in response to stakeholder questions.