

## DI コンプライアンス アセスメントシート (データインテグリティ マスタープラン 別添1)

## チェック項目

<p><b>1. データガバナンス</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) 管理規定</li> <li>b) 教育訓練</li> <li>c) コンピュータ化システムの管理</li> <li>d) リスクマネジメントアプローチ</li> <li>e) レビュー</li> <li>f) 組織</li> </ul>	<p><b>2. 紙媒体の運用</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) 記録用紙の原本管理</li> <li>b) 記録用紙の管理と配付</li> <li>c) 記録用紙の記入</li> <li>d) 記録の修正</li> <li>e) 製造記録の検証</li> <li>f) 記録の維持管理</li> <li>g) 電子システムからの直接プリントアウト</li> <li>h) 真正コピー</li> <li>i) 文書保管</li> <li>j) オリジナル記録の廃棄</li> </ul>	<p><b>3. 電子媒体の運用</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) バリデーション</li> <li>b) システム間のデータ転送</li> <li>c) セキュリティ</li> <li>d) 監査証跡</li> <li>e) データ収集/入力</li> <li>f) 電子データのレビュー</li> <li>g) 電子データの保管、アーカイブ、廃棄</li> </ul>
--	--	---

## 適合度の凡例 (例)

■ : 適合

■ : 一部適合

■ : 不適合

アセスメント単位：製造所、部署

アセスメント対象			評価実施期間		
評価者	(役職)	(氏名)	(サイン)	(日付)	
承認者	(役職)	(氏名)	(サイン)	(日付)	
	(役職)	(氏名)	(サイン)	(日付)	

項目	関連ガイダンス・Point to Consider	アセスメント結果 (例)	適合度	アクション
<b>1. データガバナンス</b>				
<b>a) 管理規定</b>				
1. データの完全性に関する自製造所のポリシーや要求事項を規定した基準書類は作成されているか。	PIC/S 5.2, MHRA 5 データのライフサイクルに対して、品質リスクマネジメントに相応した管理が行われるものでなければならず、その管理は「組織的管理」と「技術的管理」である。また、作成された基準書類は、定期的に見直しを行うこと。	「記録・データの管理規定」は存在するが、データの完全性に関するポリシーの規定はない。		「記録・データの管理規定」を改訂し、データの完全性に関するポリシーを規定する。
2. データの作成から廃棄に至るまでのライフサイクルを網羅した基準書類になっているか。	PIC/S 5.2, MHRA 5, 6	データの作成から廃棄に至るまでの規定がある。		NA
3. 基準書類には経営陣の責任や関与が規定されているか。	PIC/S 5.2, 5.3, 6.1, 6.2, MHRA 5 データの完全性の確保のため、上級経営	経営陣の責任や関与は規定されていない。		データ完全性に関するポリ

項目	関連ガイダンス・Point to Consider	アセスメント結果（例）	適合度	アクション
	陣がデータの完全性を認識し、理解する必要がある。			シーに経営陣の責任及び関与について規定する。
4. データの完全性の欠陥が認められた場合には、品質マネジメントシステムからの逸脱として評価されるか。	PIC/S 6.7 逸脱として評価されるだけでなく、是正措置及び予防措置が取られていること。	手順書に規定されていない。		
5. 外部試験機関やサプライヤー等のデータの完全性について、管理方針を規定しているか。	PIC/S 10 サプライチェーンのセキュリティと完全性を確保する上で、データの完全性は重要な役割を果たす。サプライチェーンパートナーと外注業務の最初の適格性確認及び定期的な再確認では、データの完全性のリスクと適切な管理措置を検討する。サプライチェーンから取得する情報（例えばサマリー記録及びコピー／印刷物）のデータの完全性の限界と、遠隔監視の難しさを理解する必要がある。	手順書に規定されていない。		
6. 外部試験機関やサプライヤー等との品質取決めがあり、データの完全性に対する規定が定められているか。	PIC/S 10 製造業者と供給元／下請け製造組織（CMO）間に品質に関する取決めがあり、サプライチェーンのデータの完全性を確保するための具体的な規定があること。これには、データガバナンスと、	品質取決めはあるが、データの完全性に対する規定はない。		

項目	関連ガイダンス・Point to Consider	アセスメント結果 (例)	適合度	アクション
	<p>受託者から委託者に対する透明性のあるミス/逸脱の報告に対し、期待を設定する。受託者側で発見されたデータの完全性の不具合を委託者に通知するための要件も定める必要がある。</p>			
<b>b) 教育訓練</b>				
<p>1. 新入社員や新たに GMP 関連業務を行う職員に対して、データの完全性の概論に関する教育訓練を実施しているか。</p>	<p>PIC/S 5.2, MHRA 5.1, WHO 8.3、FDA 16</p>	<p>データの完全性に関連する教育訓練を実施している。</p>		
<p>2. データの完全性 (方針・SOP) に関して、定期的な再教育に関する規定はあるか。</p>	<p>PIC/S 5.2, 6.4, WHO 8.3</p>	<p>データの完全性に関する定期的な再教育の規定はない。</p>		
<p>3. 部門長・管理者・品質部門の人員を含む主要な人物は、データの完全性に関する問題を防ぎ、検知する方法について教育訓練を受けているか。</p>	<p>WHO8.2 部門長・管理者・品質部門の人員を含めた主要な人物は、データの問題を予防・検出する方法について訓練を受けている必要がある。これには、データの作成・処理・報告に使用される個々のコンピュータ化されたシステムのコンフィギュレーション設定の評価や、電子データや監査証跡等のメタデータの確認に関する特殊な訓練が必要となる。</p>	<p>データのセカンドパーソンレビューや監査証跡の照査方法等を含む特別な教育訓練を受けていたが、ファイルの特定、コンフィギュレーション設定の確認などの実技が出来ていない。</p>		
<b>c) コンピュータ化システムの管理</b>				
<p>1. コンピュータ化システムのリスクアセスメントは、手入力や外部保存媒体からのデ</p>	<p>PIC/S 5.5 CSV を単独で行っても、特にバリデー</p>	<p>リスクアセスメントの際に、ネットワークシステムによるデータ報告に人</p>		

項目	関連ガイダンス・Point to Consider	アセスメント結果（例）	適合度	アクション
<p>ータの取り込み等の人による介入作業と機器間で自動的に行われるネットワークシステムとの違いを考慮しているか。</p>	<p>トされたシステムからのデータ報告に、ユーザーが影響を及ぼすことができる場合、データの完全性のリスクは低くならない。</p>	<p>による介入が可能な状態である事が考慮されていなかった。</p>		
<b>d) リスクベースドアプローチ</b>				
<p>1. リスクマネジメント手法に基づき、データの重要性（クリイカリティ・リスク）を評価する手順はあるか。</p>	<p>PIC/S 5.3, 5.4, 5.5, WHO 5.3 リスクに応じた管理措置が可能となる。データや記録の管理に割り当てられる労力と資源は、製品品質のリスクに見合うものでなければならない。</p>	<p>リスクマネジメント手順書を規定しているが、取得されるデータの重要性をリスク評価の適用対象としていない。</p>		
<p>2. リスクマネジメント手法に基づき、重要データを扱う設備機器に対して、データの完全性に対する管理手順はあるか。</p>		<p>重要データを扱う機器は特定されているが、特別な管理手順はない。</p>		
<b>e) レビュー</b>				
<p>1. データの完全性の管理方法（確立した組織的および技術的手段）の有効性を定期的に評価しているか。</p>	<p>PIC/S 5.6, MHRA 5 自己査察（内部監査）、その他の定期的レビュープロセスの一環として、データの完全性の管理方法の有効性を定期的に評価する。データライフサイクル全体の管理措置が目的どおりに作動していることを確認する。</p>	<p>マネジメントレビューを年1回開催し、内部監査の結果を報告している。</p>		
<b>f) 組織</b>				
<p>1. 経営陣は、データの完全性の重要性を理解しているか。</p>	<p>PIC/S 6.2</p>	<p>理解はしているが、具体的な指示や行動はない。</p>		

項目	関連ガイダンス・Point to Consider	アセスメント結果（例）	適合度	アクション
2. 経営陣は、従業員がデータの完全性に関する不具合やミスを自由に伝達し、それを改善・予防するような透明でオープンな職場環境（クオリティカルチャー）を構築しているか。	PIC/S 6.3, MHRA 6.5, WHO 4.7 組織の序列に依存しない報告の仕組みが提供されなければならない	QC サークル活動を展開している。 内部通報制度を設定している。		
3. 経営陣は、従業員に、データの完全性の確保における各自の役割の重要性と、製品品質の保証、患者の安全の保護に対する活動の意味を認識させているか。	PIC/S 6.2	年1回、外部講師を招き、品質に関する講演会を開催している。		
4. 経営陣は、データの完全性に関する製造所の現状とリスクを把握しているか。	WHO8.1 人員はデータの完全性の方針について訓練を受け、それに従うことに同意する必要がある。意図的な改ざんやそれがもたらしうる影響も含め、正しい行動と誤った行動を人員が理解し、識別できるよう訓練を行われていることを、経営陣は確認しなくてはならない。	経営陣のコンプライアンス意識が十分ではない。このため、具体的な施策は講じておらず、データの完全性に係るリスクも理解していない。		

アセスメント単位：QC エリア、製造エリア、包装エリア、ユーティリティ、倉庫エリア、品質システム（年次評価、自己点検、変更管理、逸脱管理等）

アセスメント対象			評価実施期間		
評価者	(役職)	(氏名)	(サイン)	(日付)	
承認者	(役職)	(氏名)	(サイン)	(日付)	
	(役職)	(氏名)	(サイン)	(日付)	

項目	関連ガイダンス・Point to Consider	アセスメント結果（例）	適合度	アクション
<b>2. 紙媒体の運用</b>				
<b>a) 記録用紙の原本管理</b>				
1. 記録用紙原本（コピー用原本）は固有の識別番号が設定されており、作成者や承認者、作成日・承認日が特定されているか。また、そのような様式になっているか。	PIC/S 8.4 重要データを正しく記録し、紛失・偽造を防止するため管理する必要がある。	記録用紙原本（コピー用原本）には固有の識別番号がある。作成・承認ともに人と日にちが特定できる。		N/A
2. データ（数値及び文字等）を記録する用紙は、全て記録用紙として管理されているか。	PIC/S 8.4、WHO Appendix1 管理外のメモ書きのような一時的な記録方法は使用してはならない。	一部、管理されていない記録用紙を使用している。		管理されていない記録用紙をリストアップし、GMP 文書として登録して管理する。
3. 記録用紙は、手書きでの記入ができる十分	PIC/S 8.4	手書きのスペースは十分に確保されて		

項目	関連ガイダンス・Point to Consider	アセスメント結果（例）	適合度	アクション
なスペースが確保されているか。	手書きデータは読みやすく記録する必要がある。	いる。		
4. 記録用紙のフォーマットには、記入すべきデータ内容が明確に示されているか。	記入すべき内容が不明確であると、一貫性のない誤った記録となるリスクがある。 分かりやすく、同時的で、かつ、消えない／耐久性のあるデータの記入ができるよう留意する。	一方で、記入すべきデータ内容が不明確な記入欄があるフォーマットが存在する。		
5. 最新版の配付、旧バージョンの回収・廃止方法は手順化されているか。また、版数が適切に管理されるような方法で記録用紙原本（コピー用原本）は保存されているか。	PIC/S 8.4 廃止された版が使用されないようにする。不適切な保存状態は、不正な変更、有効期限の切れた文書及び/またはドラフトの使用、記録用紙の原本の紛失等を引き起こすリスクがある。	最新版の配布と旧版の廃棄は適切に行っている。		
6. 品質部門の文書管理担当者は、すべての記録用紙原本（コピー用原本）について、台帳管理をしているか。	PIC/S 8.4 管理台帳には、それぞれの記録用紙原本（コピー用原本）の種類について、少なくとも次の情報を記載する。標題、版番号を含む参照番号、保管場所（例えば、文書化データベース）、発効日、次のレビュー日等。	記録用紙原本（コピー用原本）を漏れなく台帳管理している。		
7. 記録用紙原本（コピー用原本）は、不正な変更や不注意による変更から保護される	PIC/S 8.4, MHRA 5.1 権限のない者が制限なく使用したり、	記録用紙原本（コピー用原本）は、文書管理責任者により管理されており、		

項目	関連ガイダンス・Point to Consider	アセスメント結果（例）	適合度	アクション
よう、適切に管理されているか。	許可なく変更されたりすることから保護されていないなければならない。	権限がないものはアクセスできない。		
<b>b) 記録用紙の管理と配付</b>				
1. 品質部門の文書管理担当者は、発行する記録用紙にそれぞれ固有の識別記号（例：連番）をつけ、発行記録を管理しているか。	PIC/S 8.4	記録用紙の発行記録は管理していない。		
2. 記録用紙原本（コピー用原本）および記録用紙の誤用を防ぐための手順を規定しているか。	PIC/S 8.4 紙やインクの色を区別する等の手段により、記録用紙原本（コピー用原本）と記録用紙とを容易に区別できるようにしておくことが望ましい。	設問のような手順を規定していない。		
3. 記録用紙の再発行の手順が確立されており、再発行が必要な理由（例：配付された記録用紙の汚損等）とその承認を記録しているか。	PIC/S 8.4 不適切な書き直し等を防止するため、発行できる人を制限する、発行枚数や再発行の理由を記録する必要がある。	再発行の手順を規定していない。		
4. 発行されたが使用されなかった記録用紙は発行者が回収し、適宜廃棄しているか。	PIC/S 8.4 誤って使用される、もしくは、悪用されるリスクがある。	未使用の記録用紙の回収はしていない。		
5. 記録用紙の発行には、セキュアスタンプの押印、作業区域で使用されていない色別の紙など、不適切なコピーを予防するシステムや手順があるか。	PIC/S 8.4	作業区域で使用されない色の記録用紙を発行し使用している。		

項目	関連ガイダンス・Point to Consider	アセスメント結果（例）	適合度	アクション
6. 配付された記録用紙にはページ番号（連続番号）をつけて枚数管理を行っているか。また、使用後の記録用紙については、発行枚数と使用枚数とを照合し、記録の正確性と完全性を確認しているか。	PIC/S 8.4	記録用紙にはページ番号を付与しているが、発行枚数を記録していないため、使用枚数との照合が出来ていない。		
7. 配付された記録用紙は、指名された担当者によって適切に管理されているか。	PIC/S 8.5 記録の破損や紛失のリスクを最低限に抑え、データの完全性を確保するために実施すべきである。必要な場合は、（濡れる、原料で汚れる等）記録が汚れないような対策を講じる。	製造区域内の規定された汚染のない場所で記入している。		
8. 上記 5~7 の管理方法は手順書に規定されているか。	PIC/S 8.4 管理方法が手順書に規定され、実行されていないと、データの書き換えや偽造、旧版の誤使用のリスクがある。	一部、手順書に明記されていない。		
<b>c) 記録用紙の記入</b>				
1. 実際に作業した本人が記入しているか。 (例外は、以下の場合のみ) ・ 同時に記録する行為が製品や作業の支障になる場合（無菌オペレータによるラインの操作を記録する等） ・ 文化的制約やスタッフのリテラシー/言語による制約に対応する場合（作業者が作業を行い、監督者や管理者が監視して記録する等）	PIC/S 8.6, MHRA 5.1, 5.2 作業の発生時に正確に記録する必要がある。	作業者自身が記録している。		

項目	関連ガイダンス・Point to Consider	アセスメント結果（例）	適合度	アクション
2. 記録用紙の未使用のブランク欄は線を引いて削除し、日付と署名を記入しているか。	PIC/S 8.6	空欄には斜線を引いて処理しているが、日付・署名の記入は手順に規定していない。		
3. わかりやすく、判読しやすいように記入しているか。	PIC/S 8.6 曖昧な記号や略語は使用してはならない。	使用する記号や略語は手順で定義している。		
4. 日付欄は、製造所の規定に基づき記入しているか。（例： dd/mm/yyyy（日／月／年）または mm/dd/yyyy（月／日／年）。）	PIC/S 8.6 曖昧な記載をしてはならない。	日付の記入方法について手順化している。		
5. 記録が作業される区域内にあり、作業の記入は同時的に行っているか。	PIC/S 8.6、MHRA 5.1 その場のデータ記録とその後の公式記録への転写が不要になるように、活動が行われる場所で作業の発生時に正確に記録する必要がある。	作業と同時に記入している。		
6. 記録は消せないインクで記入されているか。また、保存期間中ににじんだり薄くなったりしないか。	PIC/S 8.6、WHO Appendix1 ・鉛筆による記録をペンで上書きしてはならない。 ・感熱紙は時間が経つと文字がうすくなり、判読できなくなる可能性がある。 ・不透明な修正液等で記録を覆い隠してはならない。	記録は書いた文字が消せないボールペンで記入している。鉛筆は手順で使用禁止としている。		
7. 記録者の署名は登録されているか。	PIC/S 8.6、WHO Appendix1 ・主要な入力にはすべて署名と日付が必要である。	記録者の署名を登録している。印鑑や署名のデジタル画像の使用は禁止している。		

項目	関連ガイダンス・Point to Consider	アセスメント結果（例）	適合度	アクション
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・個人の印鑑の使用は推奨されない。</li> <li>・署名のデジタル画像を使用して文書に署名することは認められない。</li> </ul>			
8. 正確な時間の記録が求められる作業をする場合には、適切に管理された時計を使用しているか。	MHRA 5.1	定期的に校正された時計を使用している。		
9. 記録用紙のページを追加する場合、元の記録ページに、追加するページ数、引用先を明記し、署名しているか。	PIC/S 8.4 記録の完全性を確保する必要がある。	記録用紙の追加に係る手順書を規定している。		
10. 管理されていない文書の使用や、一時的に記録する行為およびその記録の廃棄を禁止する手順はあるか。	PIC/S 8.4 管理されていない文書の使用を現場の手順書で禁じること。メモ書きのような、一時的な記録方法を禁じること。	該当する手順書を規定している。		
<b>d) 記録の修正</b>				
1. 記録を修正する際、修正前の元の記載も判読できるような方法で修正しているか。	PIC/S 8.7, WHO 3 PIC/S ガイダンスでは「1本線を引くことで修正する」と記載あり。 トレーサビリティを維持するため、元のデータを読み取れるようにする必要がある。	手順書に従い変更箇所は1本線で削除しており、元の記載を読み取ることが可能である。		
2. 修正の理由を明記しているか。重要な変更の場合には修正の妥当性を確認しているか。	PIC/S 8.7 記録の修正は、完全なトレーサビリティが維持されるように行うこと。	修正の理由を明記している。修正理由の妥当性は記録の照査時に確認される。		
3. 修正者の署名・日付を記入しているか。	PIC/S 8.7, WHO Appendix1	修正者の署名・日付を記入している。		

項目	関連ガイダンス・Point to Consider	アセスメント結果（例）	適合度	アクション
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 主要な入力にはすべて署名と日付が必要である。</li> <li>・ 個人の印鑑の使用は推奨されない。</li> <li>・ 署名のデジタル画像を使用して文書に署名することは認められない。</li> </ul>			
4. 記録は消せないインクで修正されているか。また、保存期間中ににじんだり薄くなったりしないか。	<b>PIC/S 8.7</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 鉛筆による記録をペンで上書きしてはならない。</li> </ul>	使用できる筆記具を手順で規定している。		
<b>e) 製造記録の検証</b>				
1. 重要工程の製造記録について、指名された担当者（例えば工程管理責任者）が、作業実施時に立ち会い、確認しているか。	<b>PIC/S 8.8</b>	工程管理責任者が立ち会い、確認している。		
2. 重要工程の製造記録について、品質部門に送付される前に製造部門内の権限を有する人が照査を行っているか。	<b>PIC/S 8.8</b>	品質部門への送付前に製造部門の責任者が照査している。		
3. 重要工程の製造記録について、製造されたバッチが出荷／配送される前に、品質保証部門（例えば権限を有する人／有資格者）が照査・承認しているか。	<b>PIC/S 8.8</b>	バッチ出荷前に品質保証部門が照査・承認している。		
4. 重要工程以外の製造記録について、通常、承認された手順に従って製造担当者が照査しているか。	<b>PIC/S 8.8</b>	製造記録は製造担当者が照査している。		
5. 上記1～4の確認は、製造作業及び記録が行われたのちに実施しているか。また、確	<b>PIC/S 8.8、WHO Appendix1</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 主要な入力にはすべて署名と日付が</li> </ul>	確認作業は製造作業および記録ののち、行なっている。また、登録された		

項目	関連ガイダンス・Point to Consider	アセスメント結果（例）	適合度	アクション
認者の署名・日付を記入しているか。	必要である。 ・個人の印鑑の使用は推奨されない。 ・署名のデジタル画像を使用して文書に署名することは認められない。	署名を用いている。		
6. 記録の確認・照査を規定した最新版の手順書を現場に備え付けているか。	PIC/S 8.8	記録の確認・照査を規定した手順書はあるが、現場に備え付けていない。		
7. 承認された最新の記録用紙を用いてすべての欄に正しく記入されたこと、データが許容基準と比較されたことが確認されているか。	PIC/S 8.8	確認しているが、確認内容は規定されていない。		
8. 記録の照査では、記録の記入および修正の適切性について確認しているか。	PIC/S 8.8	確認しているが、確認内容は規定されていない。		
9. 記録の照査では、使用された計算式および計算のため転記されたデータが正確であることを確認しているか。	PIC/S 8.8	確認しているが、確認内容は規定されていない。		
<b>f) 記録の維持管理</b>				
1. 記録の保存と取出しは手順化されているか。	PIC/S 8.9	該当する手順書を規定している。		
2. 記録は読み出しやすいように保管しているか（例：順番に保管する。記録台帳を作成し、取出し状況を管理する。）。	PIC/S 8.9	記録台帳により管理している。		
3. 記録はすべて既定の場所に保存されているか。	PIC/S 8.9	記録を手順書に規定した場所に保管している。		
4. GMPに関する記録がすべてGMPの要件	PIC/S 8.9、MHRA 6.17	保存期間について、手順書に規定して		

項目	関連ガイダンス・Point to Consider	アセスメント結果（例）	適合度	アクション
を満たす期間保存されるよう、手順書に明記されているか。		いない。		
5. 火災、虫類、鼠族、液体、湿度等から記録を保護するためのシステムがあるか（例：害虫管理や消火設備設置等）。また、不正アクセスを防ぐためのシステムがあるか。	PIC/S 8.9、MHRA 6.17 記録の改ざん、交換や、破損・破壊から保護する必要がある。 スプリンクラーを用いる場合には、文書を水から保護することを考慮する。	防火書庫を利用している。初期消火システムを採用している。書庫は施錠され、指定された者しかアクセスできない。		
6. 災害時の記録の復旧手順が規定されているか。	PIC/S 8.9	災害時の記録の復旧手順を規定している。		
<b>g) 電子システムからの直接プリントアウト</b>				
1. 非常に単純な電子システム（天秤、pH計等のデータを保存しない簡単な処理装置）で作成した紙の記録については、記録を作成した人がオリジナル記録に署名と日付を入れ、オリジナル記録を製造・試験記録に添付しているか。	PIC/S 8.10, MHRA 6.2 印字出力が生データに相当し、（再）処理、電子日付／時刻スタンプの変更がデータの表示に影響を及ぼす可能性が限られている。	天秤、pH計等のチャートは製造（あるいは試験）記録にオリジナルを貼付し、署名および日付を記入している。貼付後に剥離した場合でも再現可能なように、添付時に割署名する方法を採用している。感熱紙のチャートの場合には、貼付後に署名および日付記入したものをコピーし、文字部の経時的欠損（退職）に備えている。		
<b>h) 真正コピー</b>				
1. 業務委託先から受領したオリジナル記録の「真正コピー」、または「真正コピー」	PIC/S 8.11 サマリー報告書：例えば複雑な解析デ	「真正コピー」または「サマリー報告書」の管理手順書を規定している。		

項目	関連ガイダンス・Point to Consider	アセスメント結果（例）	適合度	アクション
の要件を満たさない場合には「サマリー報告書」として、そのライフサイクルの間管理しているか。	ータのサマリー			
2. 電子的手段で作成された生データを、静的記録（紙または電子様式（例えば、PDFファイル））で保存する場合、設定条件など、オリジナルデータの完全性を維持するための情報が全て表示されるか。	<b>PIC/S 8.11</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・データ保持プロセスに、確認された生データのコピー、メタデータ、関連する監査証跡と結果のファイル、分析稼働ごとのソフトウェア/システム環境設定、一定の生データの再構築に必要なすべてのデータ処理操作が含まれていることを証明する必要がある。</li> <li>・多くの電子記録は、データとの相互作用を可能にするために、動的（電子的）な様式で保存しなければならない。</li> <li>・電子データのPDFファイルの作成は、電子システムから印刷したものと同等であり、メタデータが失われるリスクがあるため、推奨されない。</li> </ul>	電子の生データを静的記録で保存することはない。		
3. 紙文書の「真正コピー」の発行手順が規定されているか。	<b>PIC/S 8.11</b> 手順は以下の内容を含む。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・オリジナル文書から、情報が失われないようにコピーをとる。</li> <li>・コピーした文書が真正であることを確認し、「真正コピー」とする</li> </ul>	「真正コピー」の発行手順を規定している。		

項目	関連ガイダンス・Point to Consider	アセスメント結果（例）	適合度	アクション
	署名と日付を記入する。 ・ 上記署名による承認後、「真正コピー」を受領者に送付する。  「真正コピー」が確実に作成されたことが確認された後であれば、例えば、感熱紙等のオリジナル文書の廃棄が許可されうるが、廃棄には文書化された承認プロセスが必要である。			
4. 「真正コピー」の作成において、スキャン／保存された記録は保護されているか。	PIC/S 8.11 スキャン画像が改ざんされると、データの完全性を確保できない。	スキャン画像に特別な改ざん防止策は講じていない。		
5. 電子文書の「真正コピー」の発行手順が規定されているか。また、その手順は、必要なメタデータを含めて、電子的手段（電子ファイルコピー）で作成するように規定されているか。	PIC/S 8.11 電子データのPDFファイルの作成は、電子システムから印刷したものと同等であり、メタデータが失われるリスクがあるため、推奨されない。	電子の生データを静的記録で保存することはない。		
6. 「真正コピー」（紙文書／電子文書）の配布先リストを管理しているか。	PIC/S 8.11	紙文書および電子文書ともに「真正コピー」の配布先リストを管理している。		
7. 受け取った「真正コピー」（紙または電子様式（例えばPDFファイル））は、QAにより承認された手順に従って管理されているか。また、真正コピーであってオリ	PIC/S 8.11 受け取った「真正コピー」は適切な文書管理プロセスに従ってレビューし、保存する必要がある。	QAに承認された手順書に従って管理している。「真正コピー」である旨、文書に明記しており、手順書に規定している。		

項目	関連ガイダンス・Point to Consider	アセスメント結果（例）	適合度	アクション
ジナル記録でないことを文書に明記しているか。				
8. 委託者及び受託者との間で、「真正コピー」の作成と転送、データの完全性の管理の責任について言及した品質に関する取決めを設定しているか。	PIC/S 8.11 契約の委託者と受託者は、「真正コピー」の発行と管理のためのシステムを監査し、そのプロセスが堅牢であり、データの完全性の原則を満たしていることを確認する必要がある。	取り決めはあるが「真正コピー」の作成と転送、データの完全性の管理の責任について言及していない。		
<b>i) 文書保管</b>				
1. 各種記録の保存期間は、（最低でも）GMPの要求事項で規定された期間を満たしているか。（それより長い保存期間を規定した地域や国の規則も検討する。）	PIC/S 8.13	手順書に規定される保存期間は GMP に要求される期間を満たしている。		
2. 社外の保存サービスを使用して文書を保管する場合、リスクアセスメントを行っているか。また、品質取決めを締結しているか。保管場所の監査を実施しているか。	PIC/S 8.13 保存のシステム／施設／サービスが適切であり、残存リスクがわかっていることを実証する必要がある。	リスクアセスメントを行い選定した保存サービスを利用している。取り決めはあるが、監査を実施していない。		
3. 保管庫の識別、保管庫ごとの記録のリスト、保存期間、保管場所等を、記録の保管手順に規定しているか。	PIC/S 8.13 保管された記録は読み出しができる必要がある。	記録の保管手順を規定している。		
4. 保管文書へのアクセスが許可された担当者に制限されているか。	PIC/S 8.13 保管記録の完全性を確保する必要がある。	保管文書へのアクセスを制限している。		
5. 紙文書の記録はすべて以下の条件で保管	PIC/S 8.13	リスクアセスメントを行い、該当条件		

項目	関連ガイダンス・Point to Consider	アセスメント結果（例）	適合度	アクション
<p>されているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 破損や紛失を防ぐ安全な場所</li> <li>- 必要な時に効率よく読み出しやすい方法</li> <li>- 記録が保管期間に耐えられる環境</li> </ul>		の下で保管している。		
<b>j) オリジナル記録の廃棄</b>				
1. 保管期限が切れたオリジナル記録の廃棄手順書が規定されているか。	<b>PIC/S 8.14</b> 保管対象の記録が、誤って廃棄されたり、また廃棄対象の記録と混同したりしないような手順にする必要がある。	廃棄手順書を規定している。		
2. 廃棄手順書に従った廃棄の記録を作成しているか。	<b>PIC/S 8.14</b> 廃棄記録により、適切に適時廃棄していることを証明する必要がある。	廃棄記録を作成している。		
3. 誤って記録を廃棄するリスクを軽減するための措置を講じているか。	<b>PIC/S 8.14</b> 例えば、上記1の手順に従った廃棄の権限を少人数に限定する等。	廃棄権限は特に制限していない。		廃棄手順書を改訂し、廃棄責任者と権限について規定する。

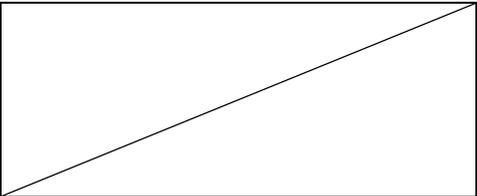
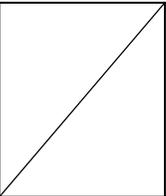
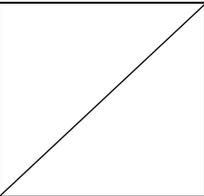
アセスメント単位：QC エリア、製造エリア、包装エリア、ユーティリティ、倉庫エリア、品質システム（年次評価、自己点検、変更管理、逸脱管理等）

アセスメント対象			評価実施期間		
評価者	(役職)	(氏名)	(サイン)	(日付)	
承認者	(役職)	(氏名)	(サイン)	(日付)	
	(役職)	(氏名)	(サイン)	(日付)	

項目	関連ガイダンス・Point to Consider	アセスメント結果 (例)	適合度	アクション
<b>3. 電子媒体の運用</b>				
<b>a) バリデーション</b>				
1. 製造所で使用しているコンピュータ化システムの台帳が整備されているか。	<b>PIC/S 9.2</b> 整備されていないと、システムのクリティカルリティを見逃し、データライフサイクル内に脆弱性が生じるリスクがある。	コンピュータ化システムは台帳管理している。		N/A
2. それぞれのシステムについて、バリデーション文書が整備されているか。	<b>PIC/S 9.2, MHRA 6.19</b> バリデートされていないシステムは、ユーザーのアクセスとシステム的环境設定によりデータが変更される可能性がある。コンピュータ化システムバリデーションについては、PIC/S Good Practices for Computerised Systems	コンピュータ化システム適正管理ガイドラインに従い、カテゴリ分類に応じたバリデーションを実施している。一部、回顧的に実施予定である。		回顧的に確認を行い、バリデーション文書を整備する。

項目	関連ガイダンス・Point to Consider	アセスメント結果（例）	適合度	アクション
	in Regulated “GxP” Environments (PI 011)に従い実施する。			
3. コンピュータ化システムごとにバリデーションサマリー報告書が作成され、品質部門が承認しているか。	<p><b>PIC/S 9.2</b></p> <p>バリデーションサマリー報告書には、少なくとも以下の項目が記載される。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 重要なシステムの詳細設定、設定へのアクセス管理方法、および、変更履歴（変更管理）</li> <li>- 現在承認されているユーザーの氏名、特異なユーザーネームを記載したリスト</li> <li>- システムの各ユーザーの ID 及び許可されている業務（特権）</li> <li>- システム管理責任者の ID と役割</li> <li>- 監査証跡とシステムログのレビューの頻度</li> <li>- 以下の手順： <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 新規システムユーザー作成方法</li> <li>✓ 既存ユーザーの変更（特権の変更）のプロセス</li> <li>✓ ユーザー削除</li> <li>✓ バックアップと頻度の取決め</li> <li>✓ 不具合の際の復帰プロセスの記載</li> </ul> </li> </ul>	バリデーションサマリー報告書は作成していない。		

項目	関連ガイダンス・Point to Consider	アセスメント結果（例）	適合度	アクション
	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ データ保管のプロセスと責務</li> <li>✓ 承認されたデータ保存場所</li> <li>- オリジナルデータが、製造工程の再構築や分析業務が可能な形態で、関連するメタデータと一緒に保存されていることを明記する。</li> </ul>			
4. コンピュータ化システムのバリデーションマスタープランには、データの完全性に対する具体的な規定が含まれているか。	PIC/S 9.2	バリデーションマスタープランにはデータの完全性に関する具体的な規定は含まれていない。		
5. コンピュータ化システムをリスクアセスメントに基づく頻度で定期的に再評価し、その結果を文書化しているか。	PIC/S 9.2 コンピュータ化システムのバリデーション状況、GMP 遵守状況を定期的に確認する必要がある。	定期的な再評価は行うが網羅できていない。		計画書を作成し、一定周期で再評価を行なう。
<b>b) システム間のデータ転送</b>				
1. データの正確かつ完全な転送を担保するため、バリデーション時にインターフェース（機器間を接続するための規格や仕様）を評価しているか。	PIC/S 9.2, MHRA 6.8	インターフェースについても評価している。		
2. ソフトウェア更新時、アーカイブ(保存)されているデータが新しいソフトウェアで読み取りが可能かを確認しているか。	PIC/S 9.2, MHRA 6.17.1 データのライフサイクルを通じて元の様式で読めることが重要であり、データの判読性および古いソフトウェアへのアクセスの両方を維持する必要がある。	ソフトウェア更新時に特別な確認はしていない。		

項目	関連ガイダンス・Point to Consider	アセスメント結果（例）	適合度	アクション
<p>3. 新しいソフトウェアで保存されているデータを読めない場合に備えて、古いソフトウェアをインストールしたPCを維持する規定はあるか。あるいは、ハードコピー（インストールCD）を使用できるようにしているか。</p>	<p>PIC/S 9.2 データのライフサイクルを通じて元の様式で読めることが重要であり、データの判読性および古いソフトウェアへのアクセスの両方を維持する必要がある。</p>	<p>古いソフトウェアのインストールCDを保管しており、使用できるようにしている。</p>		
<p><b>c) セキュリティ</b></p>				
<p>1. 以下2～9に挙げるとおり、コンピュータ化システムへのユーザーアクセスの物理的、電子的な両方の管理方法が設定され、実行されているか。</p>	<p>PIC/S 9.3, MHRA 6.16</p>			
<p>2. 個々のログインIDとパスワードを設定しているか。</p>	<p>PIC/S 9.3 共有されたログイン認証情報では、業務を行った人を特定できないため、IDおよびパスワードは共有してはならない。</p>	<p>個々のログインIDとパスワードを設定している。</p>		
<p>3. データの入力とコンピュータ内の記録の変更は権限所有者のみが行っているか。</p>	<p>PIC/S 9.3</p>	<p>権限の設定をしていない。</p>		
<p>4. 使用している各電子システムに対して、権限所有者とそのアクセス権のリストを作成しているか。</p>	<p>PIC/S 9.3</p>	<p>権限の設定をしていないため、リストを作成していない。</p>		
<p>5. 一般ユーザーに対して、システムクロック、ファイル削除機能等、ソフトウェアの</p>	<p>PIC/S 9.3</p>	<p>一般ユーザーに対してアクセス制限をしていない。</p>		

項目	関連ガイダンス・Point to Consider	アセスメント結果（例）	適合度	アクション
重要な機能へのアクセスを制限しているか。				
6. システム管理者は製造・試験業務に携わらず、通常、製造や試験業務に関係するユーザーから独立しており、電子システム内で作成されたデータや使用可能なデータに対して、関与あるいは利害関係がないか。	PIC/S 9.3	システム管理者として独立した担当者を置いている。データが示す結果には関与しておらず、利害関係もない。		
7. コンピュータ化システムの偶発的な変更や意図的な操作が実行されないシステムがデザインされているか。例えば、コンピュータ化システムについて、ハードウェアの物理的セキュリティ、現場や外部からの攻撃に対するネットワークシステムの脆弱性、業務委託先によるネットワークの遠隔更新を評価しているか。	PIC/S 9.3 バリデートされた設定の不正な変更は、最終的にデータの完全性に影響を及ぼすおそれがある。	物理的セキュリティについては、評価していない。ネットワークシステムの脆弱性についてはウイルス対策ソフトをインストールすることで対策を講じている。		
8. 手書き署名の代わりに使用される電子署名は適切にバリデートされ、発行管理されており、個人が特定できるか。	PIC/S 9.3, MHRA 6.14, FDA 11 記録に電子署名した人の真正性とトレーサビリティを確保する必要がある。	電子署名は登録したものを使用している。		
<b>d) 監査証跡</b>				
1. 電子システムには監査証跡機能が設定されているか。	PIC/S 9.4, MHRA 6.13 システム全体の事象、データの取得、削除、上書き、変更に関する業務を正しく把握できるようにする必要がある。	一部の機器に監査証跡機能が備わっている。		

項目	関連ガイダンス・Point to Consider	アセスメント結果（例）	適合度	アクション
	ユーザーに、監査証跡の修正やオフへの切替えの機能を与えてはならない。			
2. 電子システムのバリデーション時には、監査証跡機能を検証しているか。	PIC/S 9.4			
3. 監査証跡のない単純なシステムでは、管理手順、二次的なチェックと管理等、データの正確さを検証する別の方法を実行しているか。	PIC/S 9.4, MHRA 6.13	二次チェックをすることによりデータの正確性を担保している。		
4. 各バッチに紐づく監査証跡は、他の当該バッチに係る記録類とともに、出荷判定前の適切なタイミングで独立して（実施者及び確認者とは別の者によって）レビューされているか。	PIC/S 9.4, MHRA 6.13	各バッチの製造に係る監査証跡を確認はしているが、タイミングはバッチ出荷前ではない。		
5. 品質部門は監査証跡のクリティカリティとシステムの複雑性に基づいて、監査証跡の日常的なレビューのプログラムとスケジュールを設定し、実行しているか。	PIC/S 9.4, MHRA 6.13 監査証跡を適切にレビューしなかった場合、品質部門や権限を有する者が、操作されたデータや誤ったデータを誤って容認してしまうおそれがある。	日常的なレビューをスケジュールに基づき実施している。		
<b>e) データ収集/入力</b>				
1. 手動または自動の収集手段にかかわらず、データの正しい収集ができるようにシステムがデザインされているか。	PIC/S 9.5	システムのバリデーションで確認している。		
2. 上記1について、手動入力の場合、以下(1)～(4)の通り実施しているか。	PIC/S 9.5 手動データ収集を行う場合には、入力			

項目	関連ガイダンス・Point to Consider	アセスメント結果（例）	適合度	アクション
	されたデータに適切な二次チェックを行う必要がある。			
(1) 権限者のみが入力を行い、入力内容、入力者、入力日時をシステムに記録しているか。	PIC/S 9.5	システムへの記録は権限のある者に限定している。		
(2) 規定の様式のみ使用可能で、無効な様式がシステムに受け入れられないことをバリデーションで検証しているか。	PIC/S 9.5	無効な様式は受け入れられないことを検証している。		
(3) 手動のデータ入力を二次オペレータまたはバリデートされたコンピュータで検証しているか。	PIC/S 9.5	手動のデータ入力は二次オペレータが確認することで検証している。		
(4) 入力情報の変更を監査証跡で把握し、適切な権限を有する独立した者がレビューしているか。	PIC/S 9.5	各部門の責任者により監査証跡のレビューを実施している。		
3. 上記1について、自動データ収集の場合、以下(1)～(3)の通り実施しているか。	PIC/S 9.5 自動データ収集法を用いるシステムについては、バリデーション記録をレビューする必要がある。			
(1) 発信元のシステム、データ収集システム、記録システム間のインターフェース（機器間を接続するための規格や仕様）をバリデートし、データの正確性を確保しているか。	PIC/S 9.5	システム間のインターフェースもバリデートしている。		
(2) システムが収集したデータを、操作、紛失、	PIC/S 9.5	システム内のハードディスクに保		

項目	関連ガイダンス・Point to Consider	アセスメント結果（例）	適合度	アクション
変更されにくいメモリに保存しているか。		存している。アクセスすれば変更は可能である。		
(3) システムのソフトウェアには、取得したデータとデータに関連するメタデータの完全性を確保するためのバリデートされたチェック方法があるか。	PIC/S 9.5	システムにチェック機能はあるが、バリデートされていない。		
4. データに必要な変更は、承認された手順に従って許可、管理されているか。	PIC/S 9.5 オリジナルデータの変更や修正はすべて文書化し、適切な訓練を受けた1人以上の有資格者がレビュー、承認する必要がある。	変更に係る手順書を遵守してデータの変更を実施している。		
<b>f) 電子データのレビュー</b>				
1. コンピュータ化システムで作成されたGMPに関連する電子データをレビューしているか。	PIC/S 9.6 リスクアセスメントに基づき、レビューの頻度、役割、責務を決定する。	GMPに関する電子データもレビューの対象としている。		
2. 監査証跡のレビュー方法を詳述した手順書を規定しているか。	PIC/S 9.6, MHRA 6.15 レビューで品質に影響を及ぼす重大な問題が発見された場合の措置を記載する必要がある。	監査証跡のレビュー方法を詳述した手順書を規定している。		
3. 手順書にはメタデータのレビュー方針が示されているか。	WHO Appendix1	メタデータのレビュー方針は示されていない。		
4. レビューを実施する従業員は、レビューの方法、および、レビューの対象となるデータを含むソフトウェアシステムについて、	WHO Appendix1	レビュー方法および対象とするソフトウェアシステムについて教育訓練を受けている。		

項目	関連ガイダンス・Point to Consider	アセスメント結果（例）	適合度	アクション
十分かつ適切な教育訓練を受けているか。				
5. 品質部門は、自己点検において監査証跡記録のサンプルをレビューしているか。	PIC/S 9.6、WHO Appendix1、FDA 8	監査証跡記録は自己点検の対象としていない。		
6. 監査証跡のレビュー記録を他のGMP関連の記録とともに保管しているか。	PIC/S 9.6、MHRA 6.15	監査証跡のレビュー記録を保管している。		
<b>g) 電子データの保管、アーカイブ、廃棄</b>				
1. データ保存、バックアップおよびアーカイブシステムは、メタデータを含む全データを収集するようにデザインされているか。	PIC/S 9.7	一部のシステムでは、メタデータの収集を考慮していない。		
2. データ保存、バックアップおよびアーカイブシステムが、バリデートされ、検証されていることを示すエビデンス文書があるか。	PIC/S 9.7	各コンピュータ化システムについて、バリデーション報告書を作成している。		
3. データのバックアップやコピーを作成する場合、そのバックアップとコピーにも、不正なアクセス、データの変更や削除、改ざんを防ぐような同様の適切なレベルの管理方法があるか。	PIC/S 9.7、MHRA 6.17	バックアップに対して、不正アクセスからの保護を考慮して管理していない。		
4. 災害に備えて、ルーチンなバックアップコピーを遠隔地（物理的に離れた場所）に保存しているか。	PIC/S 9.7	バックアップコピーも機器と同じ場所で保存している。		
5. バックアップコピーにアクセスでき、データを読むことができ、保管期間中の完全性	PIC/S 9.7 ソフトウェアアプリケーションのアッ	バックアップコピーについては、完全性が維持される管理方法を規定		

項目	関連ガイダンス・Point to Consider	アセスメント結果（例）	適合度	アクション
が維持されるように管理しているか。	プデートや、装置の廃止により、データにアクセスできなくなったり、読めなくなったりするリスクがある。	していない。		
6. 記録保存手順に、メタデータの保存に対する規定があるか。	PIC/S 9.7 バッチに関して実施された業務を今後再構築する際のクエリーや調査に備える。	メタデータの保存について規定している。		
7. 手順書に従い、データを定期的にアーカイブしているか。	PIC/S 9.7	手順書に従い、データを定期的にアーカイブしている。		
8. 記録に索引を付しているか。	WHO Appendix1 即時読み出しができるようにしておく必要がある。	索引を付して保管している。		
9. アーカイブコピーをバックアップデータが保存されている場所とは別の離れた場所に保管しているか。	PIC/S 9.7	アーカイブコピーはバックアップデータとは別の場所で保管している。		
10. アーカイブされたデータにアクセスでき、データを読むことができ、アーカイブの全期間中の完全性が維持されるように管理しているか。	PIC/S 9.7 ソフトウェアアプリケーションのアップデートや、装置の廃止により、データにアクセスできなくなったり、読めなくなったりするリスクがある。	更新前のソフトウェアを維持する規定がある。		
11. 調査が必要な場合に、アーカイブされたデータをリストアする手順を現場に備え付けているか。アーカイブされたデータのリストア手順を定期的に試験しているか。	PIC/S 9.7, MHRA 6.17.2	アーカイブのリストア手順書は現場にはない。定期的な確認もしていない。		定期的にアーカイブデータをリストアする手順を作成

項目	関連ガイダンス・Point to Consider	アセスメント結果（例）	適合度	アクション
				し、現場へ配付する。
12. コンピュータ化システムで作成されたデータ（メタデータを含む）を読みやすく意味のある記録として印刷できるか。	PIC/S 9.7	一部の機器ではメタデータを含む電子データの印刷結果は容易には理解できない。		
13. 記録を変更する場合、オリジナルデータが変更された日時と方法を示す変更記録を印刷できるか。	PIC/S 9.7	変更記録についても印刷されることを確認している。		
14. 電子的に保存されたデータの廃棄に関する手順書があるか。	PIC/S 9.7 手順書にデータの処分条件を明記し、ライフサイクルの間に必要なデータが誤って処分されないようにする必要がある。	電子データの廃棄手順は規定していない。		電子データの廃棄手順を作成する。

## 《用語集》

### データ

参照や分析のために収集された事実、数値及び統計量

### データガバナンス

作成される様式に関わりなく、データが作成、記録、処理、保存、使用され、そのデータのライフサイクルを通じ、完全で一貫した記録であるようにするための総合的な取決め

### データの完全性

すべてのデータがそのライフサイクルを通じて完全で一貫し、正確である度合い

### データのライフサイクル

最初の作成から、処理（変換や移行を含む）を介した記録、使用、データ保存、アーカイブ、読み出し、廃棄までの生データを含むデータの寿命における全期間

### 真正コピー

オリジナル記録と同じ情報を持つことが検証されているオリジナル記録の正確で完全なコピー

### メタデータ

他のデータの特性を説明し、コンテキストと意味を与えるデータ

### 監査証跡

電磁的記録の真正性を担保するための記録の入力、変更及び削除を行った場合の記録。GMPの重要な情報（例えば、GMP関連データの変更や削除）の記録であり、GMP業務を再構築できるメタデータ

### 生データ

最終結果を得るために使用した元となるデータ及び最終結果を得るに至った過程を含む記録。最終結果が正しく出されたことを検証することができるものであることが必要である

### バックアップ

災害復旧の目的で維持される現行の（編集可能な）データ、メタデータ、システムの環境設定（例えば、分析操作に関連する変動性の設定）のコピー。記録の滅失防止のための予備の記録

### アーカイブ

完了したデータと関連するメタデータを、工程や業務の再構築のために、最終的な様式で長期的、永久的に保存すること

### リストア

あらかじめ適切な媒体にバックアップしておいた、プログラム、パラメータ、データ等を、再度システムに読み込ませ、システムをバックアップした時点と同様の状態に戻すこと

《ガイドランス》

- **DRAFT PIC/S GUIDANCE: GOOD PRACTICES FOR DATA MANAGEMENT AND INTEGRITY IN REGULATED GMP/GDP ENVIRONMENTS (PI 041-1 (Draft 2) 10 August 2016):**  
査察官を支援する目的で作成されたガイドランス。査察官が査察中に確認すべき具体的な事項と潜在リスクが記載されている。
- **MHRA ‘GXP’ Data Integrity Guidance and Definitions (March 2018):**  
各用語の定義と解説（期待事項・ガイドランス）から構成されている。
- **WHO Annex 5: Guidance on good data and record management practices (WHO Technical Report Series No.996, 2016):**  
要件が何を意味するのかを説明するとともに期待事項も提供している。
- **FDA: Data Integrity and Compliance With CGMP (Guidance for Industry) (DRAFT GUIDANCE, April 2016):**  
近年 FDA による査察中にデータの完全性に関する違反が多く発見され、WL や Import Alert 等の規制措置に繋がっていることを受け、業界向けに作成された Q&A 集。18 項目の Q&A が示されている。
- **EMA: Questions and answers: Good manufacturing practice: DATA INTEGRITY (August 2016):**  
製造業者が適切なデータ管理を行うことでリスクを最小限にするために当局が提供したガイドランス。23 項目の Q&A が示されている。