適正な手書きの紙記録の方法 WHO Guidance, PIC/S Guideline等から

SCOPE 審査・認定部

1. Standard Operaiting Procedure（SOP)

(1) 手書きデータも電子データと等しくデータの整合性の要件を満たさなければならない。
紙の記録はデータのライフサイクルを通じて、帰属性、可読性、同時期性、原本性と正確性、完全性、消去できない永続性(indelible/durable)、および利用可能性を維持しなければならない(ALCOA+）。
これを実現する手書き記録/文書に関するSOPを作成しなければならない。

(2) 適正な文書化の実施及び文書管理の取り決めを概説するSOPが品質システム内に用意され、これらの手順は、以下の項目を含む。
a. 文書と手順書の作成・レビュー・承認。
b. データの記録に使用されるブランクフォーマット (マスター、ログなど) の作成、配布、および管理。
c. 記録に関する検索および災害復旧プロセス
d. オペレーター/記録者の識別方法、データ入力フォーマット、修正の記録、および正確性、信頼性、完全性に関する定期的なレビューを定め、紙ベースの文書を記録として完成させる。

(3) また、この後に述べる項目をSOPに規定し、それを遵守し、その記録を残し、レビューする。

(4) 手書きの紙文書の運用・管理は煩雑である場合もあり、担当者へのSOPの教育が重要である。

2. 記録の基本

(1) インクへの要求事項
a. 永久的で消えないインクの使用。
b. 鉛筆や消すことの出来るもの、又は消せるボールペン等を使わない。

(2) 記録の変更
a. 変更を記録するには、単一取消線を使用し(元の記述が読める状態)、名前・日付・理由を記入し、この記録をレコードセットに保持する。
b. 不透明な修正液を使用しない、また記録をぼかしたりしない。

(3) 記録紙への要求事項
a. 記録のための専用のブランクフォームを作成する。記録のための文書はその業務に合わせて適切に設計され、活動が記録されるブランクフォーム/文書が、あらゆる要件を満たして十分な記入スペースがなければならない。
連続番号付きページを管理して発行。
特有な識別性（バージョン番号を含む）を持たせる。
チェック、承認、署名、日付が入っていなければならない。その記入項目があること。
データの欠落や消去が重要な問題の場合は、連続した番号のページの入った、バインドされたノートブックを使用して、記録の欠落がわかるようにする。
すべての必要なデータを追加するために、文書フォーマットに十分なスペースを設ける。
b. ブランクフォーム/文書の発行
発行管理を徹底し、不要な印刷をしない運用とする。
発行専属担当者を設置し、その担当者しか発行できないようにする。試験担当者は、発行やコピーが出来ない。

誰がコピーを発行したか、いつ発行されたかの詳細を把握できる様にする。
承認された文書のコピーを区別する明確な手段（例：安全なスタンプ、作業場所にない紙のカラーコード、またはその他の適切なシステムを使用すること）を講じる。
バージョン管理を行い、古くなったフォームを使用したり、不正に使用されることがないよう十分な管理を実施する。

(4) 記録方法への要求事項

a. オリジナルデータは作業・活動の地点とその時点で直ちに活動時のデータと情報を、公式の管理文書(ラボノート、バッチ記録、報告書フォームなど)に直接記録する。
b. 手書きの記入は、その作業・活動を実行した人が行う。
c. 文書内の未使用の空欄は無効にし（例：取消線）、日付を記入し、署名する。
d. 手書きでの記入は、明確で読みやすい文字で行うこと。
c. 最初に非公式の文書(紙切れなど)にデータを記録し、後で公式文書(実験ノートなど)にデータを転送・転記することは受け入れられない。ブランクフォーム/文書にはメモ欄を作り、メモも公式文書にできるようにする。
d. システムから出力された紙の中には、感熱紙のように時間の経過とともに色あせてしまうものもある。これらの記録は、署名と日付の入った消えない真のコピーを作成し、保管する必要がある。

3. 紙記録でデータに帰属性を持たせるには署名と日時の記入が重要である。

(1) 署名には以下の種類がある

a. 基本は手書きの完全なサインとする。
b. イニシャルを記入する方法を採用する場合は、使用に関して、手順書で定義しておくこと。
c. 個人的な印鑑の使用は一般的に推奨されていないが、使用する場合には、本人以外は使用できないよう保管され管理する必要がある。（日付は手書きで記入することで、本人と認められる。）

(2) 手書きで日付を入れる。時間に関連する活動であれば、時刻も記入する。

a. 作業・活動は、その日付(時間に敏感な場合は時間も同様に)を伴って紙に記録される。
記録をさかのぼったり早めたりすることは受け入れられない。
記録される日付は、データ入力の実際の日付である。
b. 時間が記録される計測器の紙出力等は出来るだけ利用する。
権限のない人員が変更できないタイムソースであることが望ましい。
サーバーなどと同期されたタイムソースであることが望ましい。
この場合も紙記録しか残らないので、署名と日付時刻の手書きでの記入は重要である。
c. 試験場の時計や機器の時計の時間は、国立研究開発法人情報通信研究機構（NICT)の日本標準時の提供時間を使うなど時間合わせが必要。

4. 記録の保管

(1) 安全で管理された紙のアーカイブ

a. 保存期間を通じて記録は保持されなければならない。データおよび文書保持は、故意または不注意による変更または損失から記録を保護することを保証する必要がある。
b. 保管する場所は施錠と入室管理(入出者のキャプチャーができるなど)が必要。
c. 書類の持ち出し記録をつける。SOPで規定。

(2) 保管データへのアクセス

a. データ管理は事業部などから独立した品質保証管理担当者を任命し行い、品質保証管理担当者にアクセス権が与えられる。

b. 保管データへのアクセスは、手順書などで明確に定義する。
c. 利害関係のある部署の人間は保管データへはアクセスできない。

(3) 保管データの検索
a. 検索を可能にする索引付け等が必要。
b. 必要なデータが取り出せるよう管理し、それが実現できているか定期的にテストする必要がある。

5. オリジナルデータのレビューと承認

データまたは情報の最初又はソースのキャプチャと、作業・活動の実施を完全に再構築するために必要なすべての後続データが含まれる

(1) オリジナルデータの要件
a. オリジナルデータはレビューされなければならない。
b. オリジナルデータの内容と意味を保持する真実で検証済みのコピーは保持する必要がある。
c. オリジナルデータは、記録の保存期間を通じて、完全で、永続的で、容易に検索可能で読み取り可能である必要がある。

(2) 担当者によるレビューと承認
a. 担当者は、オリジナルの紙記録の適切なレビューと承認を実施する
レビューは試験毎に行わなければならない。
レビューは試験実施者とは別な担当者または承認者がやることが望ましい。(ダブルチェック)
b. 記録をレビューする際にチェックすべき具体的な要素
レビュー担当者は、データ整合性の原則に従って、すべての記入事項、重要な計算を確認し、 試験結果の信頼性について適切な評価を行うことが期待される。
c. 担当者は、紙記録上のオリジナル情報に加えられた変更を評価し必要に応じて調査する
これらの変更は適正に文書化されたかを確認する。
実証証拠で正当化されているか確認する。
d. 担当者によるデータレビューの文書化
レビューされた紙記録に署名をすることで示される。
記録承認が別のプロセスの場合も、レビュー同様に署名されなければならない。

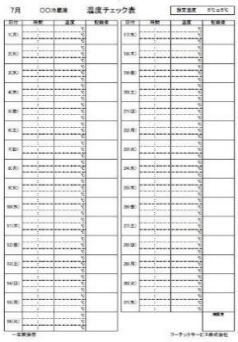
(3) 品質保証管理担当者によるレビュー
a. 自己点検の一環として抜き取りまたは標的を決めてレビューする。
計画的に定期的に行う。
担当者によるレビューが手順書通り行われているかを確認する。
１次データから最終データが再構築できることを確認する。
時間的矛盾・不正な修正・データの削除が行われていないかを確認する。
b. レビューの結果の文書化を行う。

6. 紙記録の例

(1) 温度記録

a. 温度記録計

紙に書き込まれる記録計を使用する場合は、時間の整合性を確認したうえで、日時と署名を記入しこの記録紙をオリジナルデータとしてアーカイブする。



b. 温度記録表

新たに記録表を作成する場合は、恒温槽・試験場・本体などそれぞれの測定条件に適したものにできる。

時間や署名の記入欄がデータ毎に必要となる。

(2) 老化促進の時間管理

JIS K 6257の促進老化試験においては、温度は記録用紙またはロガーで記録できる。

管理するのはサンプルの入出庫時間である。

専用のフォーマットを作成し管理しなければならない。

入出庫の時間を時計とサンプルの写真でキャプチャーすることも有効であり、署名も必要。

(3) ゴムの引張試験機

a. 自動測定

標点間を自動追跡し、伸びと荷重が記録されるタイプの試験機。

１次データとして電子データが残るので、時間管理と署名はしっかり手順を決めて管理する。

JIS K6272を満たすには、この程度の装備は必要。

b. ショッパー式

最大荷重はラッチされ、チャック間の距離も測定できる。

標線間の伸びの測定には熟練の技が必要。

JIS K6272の要求を満たすには大幅な改良が必要。

標線間の測定誤差2%

伸び(たわみ)量が連続的に表示され,最大伸び(たわみ)量が表示されなければならない

紙記録の正しい記録方法という話し以前の基本的な測定能力等の問題があり、使用はなかなか難しそうである。

c. オートグラフ

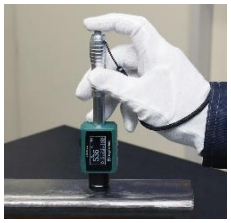
普通は荷重とチャックの距離が記録されるが、標線間の計測が必要。

標線間の測定は自動で行う機器が必要になる。

昔のものは紙の記録であるが、最近のものはデジタルデータで記録できる、

紙記録の場合は、この紙記録のチャートを一次データとして管理できるように時間や署名を記入する。

(4) ゴム硬度



デジタル表示タイプで、パソコンとつなぎデータを記録できるものがある。この場合は、そのデータを 1 次データとしてアーカイブしていく。
従来のものでは、手書きの紙への記録になってくるため、専用フォーマットで管理状態にしていくしかない。

(5) 静的オゾン試験

JIS K 6259-1に従って行われるオゾン試験では、以下の項目のデータが必要になる。

オゾン濃度	50±5pphm	試験機で測定されデジタルまたは紙に出力。
温度	40±2℃	試験機で測定されデジタルまたは紙に出力。
伸び	20±2%	フォーマットと写真で記録するのが有効そうである。
時間	72時間	入出庫時間を写真と専用フォーマットで記録するのが有効そう。

pphm： parts per hundred million… ppmの1/100

試験結果も写真とともに記録することが推奨される。

(6) 防舷材圧縮試験

これはデジタルで行ないたい。

紙記録はいずれデジタルに置き換わる過渡的なものである。
常にデジタル化を目指して行くべきであろう。

以上