

測定機器データの長期保存 データマネジメントガイドブック (測定機器データ・電子メール)

第 1.0 版


公益社団法人日本文書情報マネジメント協会
R&D データ保存委員会

目次

1. 目的	3
2. 適用範囲	3
3. イントロダクション	3
4. 関連規制	3
4.1. GLP (OECD GLP No.22) での考え方	3
4.2. GMP (PIC/S DI ガイダンス) での考え方	4
4.3. 電子通信 (電子メールやメッセージ) の取り扱い	4
4.4. GLP と GMP での要求事項の総括	4
5. 種類別のデータマネジメントガイド	5
5.1. 電子メール (研究関連の記録・通知)	5
5.2. HPLC (高速液体クロマトグラフィー)	6
5.3. MS (質量分析計)	6
5.4. FCM (フローサイトメーター)	7
5.5. ライブ細胞解析システム	8
5.6. 組織スライドイメージング装置	8
5.7. Telemetry (遠隔測定システム)	9
5.8. 血液分析装置 (自動血球計数器など)	11
5.9. コロニーカウンター	11
5.10. NMR (核磁気共鳴装置)	12
5.11. 温湿度管理システム	13
6. 用語集	14

1. 目的

本ガイドブックは、「測定機器データの長期保存ガイダンス」に基づき、データを長期保存する際に、保存対象となるデータをどのように選定すべきかを示すことを目的とする。

2. 適用範囲

本ガイドブックは、製薬業界において以下の目的で取り扱われる測定機器データ及び電子メールを対象とする。

- a. 規制当局への申請及び報告に用いるデータ
- b. GxP 規制¹で保存が義務付けられているデータ
- c. 施設において保存の必要があると考えられているデータ

なお、測定機器データは、再解析される可能性があることを前提とする。

3. イントロダクション

R&D データ保存委員会は測定機器データを再解析可能な形で長期保存するための考え方を、「測定機器データの長期保存ガイダンス」としてまとめ、具体的な方法を「技術ガイドブック」と「運用ガイドブック」に示してきた。本ガイドブックでは、電子メール及び代表的な測定機器に関連して、保存すべきデータについて整理した。

4. 関連規制

製薬業界では、規制当局は GLP 及び GMP の規制を通じて動的データを適切に維持することを要求している。これらの要求事項は、GLP では OECD GLP No.22²、GMP では PIC/S DI ガイダンスに³明記されている。

4.1. GLP (OECD GLP No.22) での考え方

6.14 項では「試験の活動を完全に再構築するために必要なデータを収集し、保持するべきである。データは、該当する場合、関連するメタデータと共に保持されるべきである」とされている。3.1 項には「電子データの場合、メタデータの一部は監査証跡として生成される」と定義されているため、6.14 項で保持対象とされているメタデータには監査証跡が含まれると解釈される。さらに

¹ 患者の安全性や試験の信頼性を確保することを目的に規制当局で定められた基準の総称。製薬業界の代表的な法令を以下に例示するが、これに限らない。

GLP (Good Laboratory Practice) :「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準」

GCP (Good Clinical Practice) :「医薬品の臨床試験の実施の基準」

GMP (Good Manufacturing Practice) :「医薬品の製造管理及び品質管理の基準」

GVP (Good Vigilance Practice) :「医薬品の製造販売後安全管理の基準」

² 日本 QA 研究会、OECD GLP Advisory Document No.22 「GLP Data Integrity」 の対訳表
https://jsqa.com/seikabutsu/open/glp_bukai/oecd-glp22/

³ 株式会社文善 まめ図書館 「PIC/S, GOOD PRACTICES FOR DATA MANAGEMENT AND INTEGRITY IN REGULATED GMP/GDP ENVIRONMENTS, PI 041-1, 2021」 日本語訳
https://bunzen.co.jp/manage/wp-content/uploads/BZLib-119_PICS_DI_Guidance_r1.3.pdf

6.14 項の「動的なデータの保持」では「動的な記録を生成するコンピュータ化システムでは、データの動的な性質を保持できるようにする必要がある。」と規定されている。しかしながら、「コンピュータ化システムがサポートされなくなるなどして維持できなくなった場合」の例外も示されており、「電子的な手段で生成されたデータは、静的な記録によって生データの完全性が維持されていることが正当化される場合には、受け入れ可能な紙又は電子形式で保持することが考えられる。」としている。

4.2. GMP (PIC/S DI ガイダンス) での考え方

PIC/S DI ガイダンスも GLP と同様に動的データの保持を重視している。

7.7.3 項では、「多くの電子記録は、データとの対話ができるように、動的な形式で保管することが重要である。データインテグリティのため、又は後で検証するために不可欠であれば、データを動的な形式で保管すべきである」と定め、必要であれば動的なまま保存すべきとしている。9.9 項では「データを保存するときは、安全でバリデートされたプロセスを用いて、原本データ全体と関連するすべてのメタデータ（監査証跡を含む）を保存すべきである」と明確に要求している。

また、9.4 項ではレガシーシステム⁴の保守について触れ、「レガシーシステムのソフトウェアがサポートされなくなった場合、（保管に関する要件に従って、可能な限り長い期間にわたって）そのソフトウェアを維持することを考慮し、データにアクセスし続けられるようにする必要がある」としている。ただし、例外として「原本データの機能を完全に保ったまま移行することが技術的に不可能な場合」に限り、「継続してアクセスできるようにするために、一部の属性及び（又は）動的データ機能を欠いたファイル形式への移行もやむを得ないことは了解されている。」とも認めている。

4.3. 電子通信（電子メールやメッセージ）の取り扱い

OECD GLP No.22 の 6.14 項の「電子通信の保持」では、電子通信も動的な状態の一種と位置付けられており、以下の事項が求められている。

- データが電子メールや電子メッセージなどの電子的な通信手段でサポートされている場合
(例: GLP 活動と責任の確認が可能)、電子通信の保持と照合を確実にするためのプロセスを確立する必要がある（記録が完全であり、完全性が損なわれていないことの確認を含む）。
- このような仕組みは、適切な日時と共に送信者と受信者を確実に特定できるようにするなど、関連する電子通信の帰属性と完全性を維持するように設計されるべきである。
- 全ての添付ファイルは、対応するメッセージとの関連性を維持し、メッセージチェーンを保存する必要がある⁵。

4.4. GLP と GMP での要求事項の総括

以上より、GLP や GMP が適用される製薬業界では、「コンピュータ化システムから生成された

⁴ ここでいうレガシーシステムとは、現在利用しているシステムのことを言う。

⁵ この文の前半部分では添付ファイルは元の通信記録との関連を明確にすることを要求しており、後半部分では返信メールや転送メールをオリジナルのメールまで含めて保存することを要求している。

動的データは可能な範囲で動的に保持すること」が基本方針となっている。その上で

- 試験を再構築できること
- 製品品質への影響を正しく評価できること
- 監査証跡を含むメタデータの完全性を保つこと

等を踏まえて、どのデータをどの形式で保存すべきか、またシステム更新時にどう対応すべきかなどを検討する必要がある。

5. 種類別のデータマネジメントガイド

本章では、機器に応じて、どのデータを保存すべきかを整理する。なお、どのようなデータをパッケージに格納するかを決めるにあたっては、それらの利用目的も考慮する必要がある。必要に応じ、「測定機器データの長期保存ガイダンス」の表2及び付録2を参照されたい。

本ガイドで提示している各種測定機器の例は、測定機器の利用者から収集した情報をもとに作成している。測定機器のメーカーや機種が異なる場合、本ガイドに記載したものとは異なるデータが生成される可能性があるが、その場合は、この例を参考に、保存すべきデータを選定されたい。

また、測定機器データの保存の目的によっては、監査証跡の保存が必要となる。しかし、一般的な測定機器では、監査証跡取得機能は標準搭載されていないか追加オプションであることが多いので、本例には、監査証跡メタデータを含めていないことに留意されたい。

5.3項以降は、以下の項目に分けて例を示している。表中で●を付したデータを保存することを推奨する。

- **主な利用目的**：当該機器の用途を示す参考情報
- **測定条件に関する情報**：測定に関するメタデータの例
- **発生データ（形式・フォーマット）**：機器から最初に発生するデータ特定の参考情報
- **解析条件に関する情報（メタデータ。該当する場合のみ）**：解析によって結果を得る機器の場合、重要となる解析メタデータの参考情報
- **解析データ（形式・フォーマット、該当する場合のみ）**：解析用アプリケーションが outputする結果データの例。汎用フォーマットの他、固有フォーマットの場合もあるため、その参考として記載

5.1. 電子メール（研究関連の記録・通知）

委託試験などの場合、スポンサーから委託先へ試験実施に必要な重要情報が電子メールで提供されることがある。このため、電子メールを保存することが求められる場合がある。

電子メールにおいて、保存すべき情報と保存方法の例を以下に示す。

保存すべき情報

- 送受信履歴
- 添付ファイル
- 送信者・受信者情報
- タイムスタンプ（送信日時・受信日時）

保存方法

- 電子メールをそのままアーカイブ（保存）する。
- ✓ アーカイブにあたっては、検索性及びセキュリティを確保する必要がある。
- ✓ 試験との関連性（紐づけ）が失われないように管理すること。

5.2. HPLC（高速液体クロマトグラフィー）

主な利用目的は、薬物濃度分析などである。その他の詳細は、「測定機器データの長期保存運用ガイドブック」とその別添資料（チェックシート）を参照されたい。

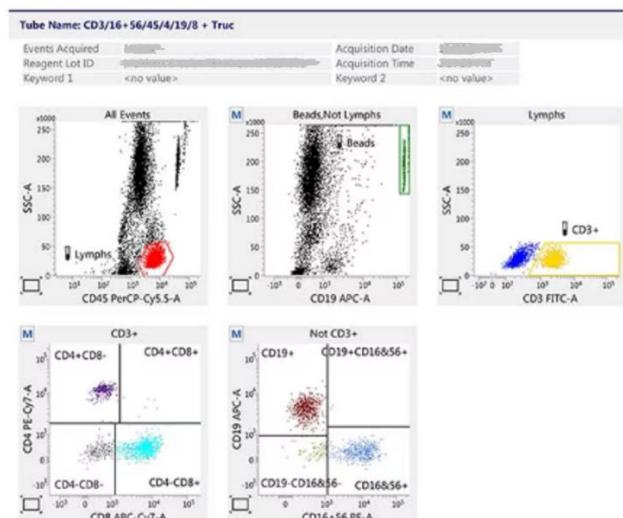
5.3. MS（質量分析計）

主な利用目的	多種多様の目的に利用されているが、本ガイドでの想定は、薬物濃度分析に使用する、LC/GC-MS もしくは MS/MS である。
測定条件に関する情報（メタデータ）	<ul style="list-style-type: none">● 注入シーケンスの情報● 試料の情報 (標準/未知試料の別、標準/内部標準物質の濃度)● 装置の条件 (MS の条件 (イオン化条件、検出条件など))
発生データ	生データは複数のクロマトグラムに相当するため汎用的な形式ではなく、調査の範囲ではメーカーの独自フォーマットが採用される。 <ul style="list-style-type: none">● 変更履歴データなど● メーカーの独自フォーマットのファイル● PDF や画像形式での出力ファイル
解析条件に関する情報	<ul style="list-style-type: none">● 解析信号チャネル (対象イオン)● 波形解析条件● 目的物質、内標準物質の保持時間● 目的物質の検量線
解析データ	<ul style="list-style-type: none">● 定量分析結果 (独自フォーマット、PDF、CSV)

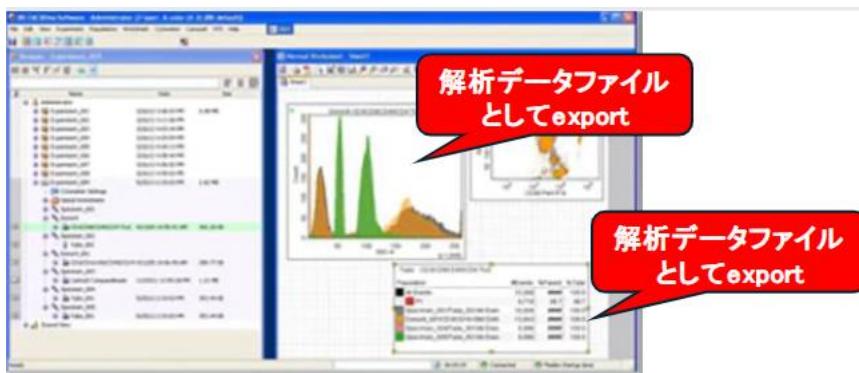
5.4. FCM (フローサイトメーター)

主な利用目的	不均一な細胞集団の分析、特定細胞集団の単離など
測定条件に関する情報 (メタデータ)	パラメータ設定 (測定項目、感度、FlowRate、Threshold/ゲート設定等 (機器ソフト内で設定される)
発生データ	<ul style="list-style-type: none"> ● 機器制御ソフト (DiVa など) ファイル (見読み性なし: 測定条件、測定日時含む) ● 測定データ FCS ファイル (見読み性なし): ファイル保存日時 ※見読み性: 測定データ (FCS ファイル) は解析ソフト (FlowJo) などで読める。
解析条件	ゲート設定
解析データ	細胞イベントデータ (数)、解析データ (細胞存在比、平均蛍光強度等) <ul style="list-style-type: none"> ● 解析ソフト (FlowJo) ファイル (見読み性なし: 解析条件) ● 解析データファイル (.csv、.jpg 等: 見読み性あり) ● 解析データの数値は.csv、図は.jpg 等で見読み性あり。

発生データの例 (機器制御ソフト上での表示例)



解析データの例 (解析ソフト上での表示例)



5.5. ライブ細胞解析システム

主な利用目的	細胞増殖/遊走、蛍光レポーター解析、細胞死/生存率評価
測定条件に関する情報	測定日、測定時刻、測定モード、解析パラメータ
発生データ（形式・フォーマット）	<ul style="list-style-type: none"> ● 測定結果（タイムラプス画像、細胞増殖曲線） ● 測定データ動画ファイル（見読性あり）：MPEG-4, Windows Media Video, Windows AVI video ● 測定データ画像ファイル（見読性あり）：JPEG, PNG, TIFF 等（ファイル名に撮影日時を記載可能）
解析条件に関する情報	蛍光チャネル選択、検出閾値設定
解析データ（形式・フォーマット）	<ul style="list-style-type: none"> ● 解析データ：蛍光解析（数、総面積、総積分強度） ● 解析データファイル（見読性あり）：.txt（アッセイ名、解析日時）

5.6. 組織スライドイメージング装置

多重蛍光組織イメージング装置

主な利用目的	組織切片のマルチプレックス蛍光イメージング、空間解析
測定条件に関する情報	スライド情報、抗体パネル、染色条件、撮影設定（露光時間、倍率、フィルタ一等）
発生データ（形式・フォーマット）	<ul style="list-style-type: none"> ● マルチスペクトル画像データ（原画像:.qptiff や.im3 などのフォーマット） ● 機器ソフトインストールファイル（Phenochart/inForm、測定条件含む） ● 画像データファイル（.qptiff, .im3 等：見読性なし、日付・スライド情報含む） <p>※見読性：.qptiff, .im3 は inForm・Phenochart でのみ表示可能で見読性は低いが、.tiff 等の汎用形式に変換可能。</p>
解析条件に関する情報	領域（ROI）設定、セグメンテーション条件、パラメータ設定（領域ごとの細胞数、細胞分類結果、マーカー強度、空間分布情報など）
解析データ（形式・フォーマット）	<ul style="list-style-type: none"> ● 解析ソフト（inForm）の解析データファイル <p>解析条件・結果は次のフォーマットで出力可能： cell（見読性なし）、.csv、.txt、.tif、.jpg など（見読性あり）</p>

バーチャルスライドスキャナー

主な利用目的	組織切片の画像解析
測定条件に関する情報	スライド情報、撮影倍率、照明条件、スキャンモードなど（機器ソフト内）
発生データ（形式・フォーマット）	<ul style="list-style-type: none"> ● バーチャルスライド画像（NDPI 形式）
解析条件	ROI 設定、カラーバランス、フォーカス情報等（領域ごとの面積、画像計測値、注釈情報など）
解析データ（形式・フォーマット）	<ul style="list-style-type: none"> ● 解析ソフトのデータファイル（解析条件・結果：.csv、.jpg 等、見読性あり）

5.7. Telemetry (遠隔測定システム)

温度ロガー

主な利用目的	室内・保管庫・輸送時の温度・湿度の遠隔モニタリング
測定条件などに関する情報	チャネル No.、チャネル名称、温度（値、測定日時）、湿度（値、測定日時）
発生データ（形式・フォーマット）	<ul style="list-style-type: none"> ● 機器データ（.trz 形式、.csv 形式）：チャネル No.、機器名、温度（値、測定日時）、湿度（値、測定日時）
※表示のみで、出力されない情報	<ul style="list-style-type: none"> ● グループ名、機器名、シリアル番号、データ件数、電池残量（ソフトウェア上） ● 表示のみされるデータ（機器名、シリアル番号など）はスクリーンショットなどで保存。

温度表示の例



引用元：おんどとり Web Storage

<https://ondotori.webstorage.jp/manual/usage.html>

動物実験用 Telemetry(遠隔測定システム)

主な利用目的	実験動物の心拍・体温・活動量などの遠隔測定
ログイン関連の情報	ユーザーID、ログイン時刻、ログアウト時刻
測定条件に関する情報	データ取得/保存ログ：開始時刻、停止時刻、ファイル名 測定条件：チャネルの入力信号の設定、プロトコール（試験番号、被験物質名、投与用量、動物番号、投与経路）、解析ポイント、サンプリングレート 測定スケジュール：開始日、開始時刻、終了日、終了時刻、測定時間
発生データ	<ul style="list-style-type: none"> ● データファイル：ファイル名、プロトコール情報、各測定パラメータ ● ログファイル：操作、測定、解析などの各種ログ
解析条件に関する情報	測定パラメータによって異なる。
解析データ（形式・フォーマット）	<ul style="list-style-type: none"> ● 測定パラメータによって異なる。 解析ソフト固有のフォーマットでの波形等の表示や、解析値の csv 形式での出力など。

5.8. 血液分析装置（自動血球計数器など）

多項目自動血球分析装置

主な利用目的	血液分析。特に血球数 (WBC, RBC, Hb, Plt など) の測定、異常フラグ判定 (診断補助)
ログイン関連の情報	ログオン者名
測定条件に関する情報	測定日、測定時刻、動物番号、測定モード、動物種
発生データ	測定結果 (スキャッタグラム・粒度分布図)、判定 (マーク) 出力できるファイルは以下 <ul style="list-style-type: none">● 測定データファイル：測定日時、解析結果、測定モード、機種、ソフトウェアバージョン (CSV 形式、FCS 形式)● 精度管理ファイル：保存日時、ロット番号、解析結果 試薬に同梱の CD-R からロット番号を選択すると表示値とリミットを自動読み込みしてくれる。 見読み性：精度管理ファイルは機器特有 (拡張子 q c f)。ただし測定データとして CSV 出力で数値は読める (テキスト出力)。● グラフィックモードは画像ファイル (bmp or png) として保存される。

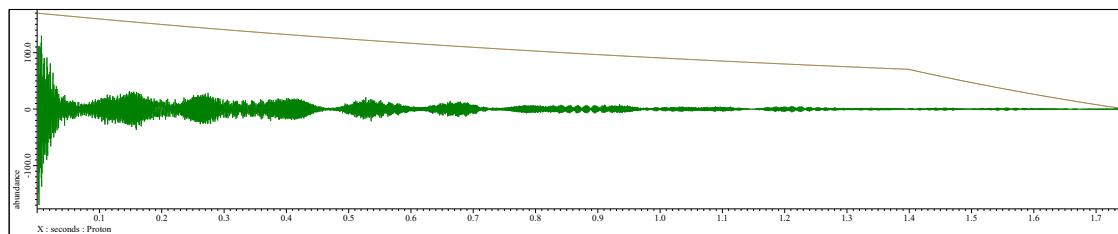
5.9. コロニーカウンター

主な利用目的	培地上のコロニー数・サイズ・分布の測定
測定条件に関する情報	測定日、検出レベル、パターンサイズ、枠 カメラで撮影した画像からコロニー数を自動的に計数し、処理ソフトで集計する
発生データ	画像、測定結果 (コロニー数、位置情報、面積) <ul style="list-style-type: none">● 画像ファイル：bmp 形式● 測定データファイル：コロニー数、位置情報、面積 (csv 形式)● 処理ソフトファイル：コロニー数、集計、作表、作図 (Excel) 処理ソフトの設定条件は自由に設定でき、入力シート、結果判定シート、Table シート・グラフシート (Excel) に反映される。

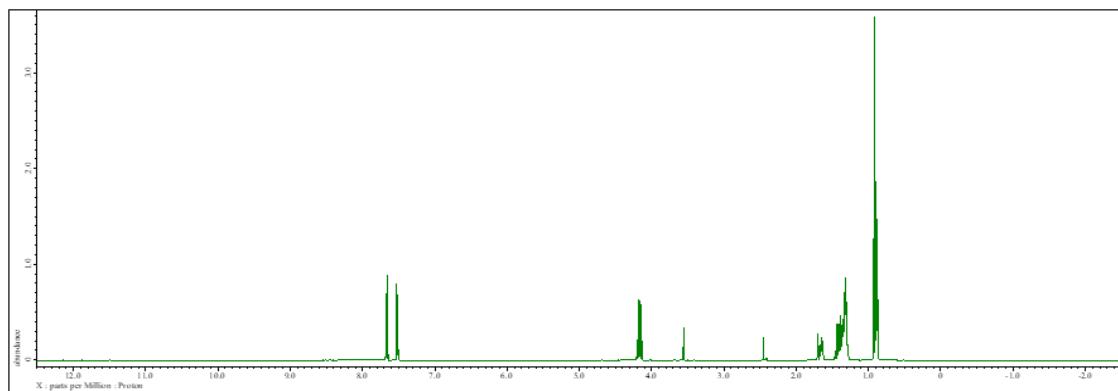
5.10. NMR (核磁気共鳴装置)

主な利用目的	分子構造解析、定量 (qNMR)、純度測定
測定条件に関する情報	観測核種、磁場／観測周波数、スペクトル幅、データ点数／Dwell Time、積算回数、パルスシーケンス、フリップ角、緩和遅延、温度、ロック／シム条件、リファレンス、測定者・日時、ソフトウェア／バージョン等
発生データ (形式・フォーマット)	● 時間領域の原本データ : 1D は FID、2D 以上は SER (機器固有フォーマットの測定データファイル。見読み性なし。再処理が可能)
解析条件に関する情報	● フーリエ変換 (FT)、位相補正、ベースライン補正、窓関数 (アポダイゼーション)、ゼロフィーリング、デジタルフィルタ除去、化学シフト基準、ピーク検出・積分・帰属規則、qNMR 特有の校正 (内部標準の種類・量、緩和遅延)
解析データ	● 周波数領域スペクトル (実／虚、1D／2D 等)、ピークリスト、積分値、帰属テーブル ファイル形式 : JCAMP DX (.jdx/.dx)、nmrML (XML)、NMRPipe 形式など

FID データの例



FT 後データの例



5.11. 温湿度管理システム

主な利用目的	物質の保管や実験及び飼育施設の環境をモニタリングする装置。測定結果は常時監視されるが、常に出力されるものではない。
ログイン関連の情報	ログイン情報：ユーザーID、ログイン時刻、ログアウト時刻
測定条件に関する情報	<p>データ取得／保存ログ：開始時刻、停止時刻、データ数、現在の状態、ファイル名</p> <p>ネットワークログ：</p> <ul style="list-style-type: none"> SNTP ログ（時刻、コード）、DHCP ログ（時刻、種類、内容） FTP ログ（時刻、フラグ、ファイル名） <p>メッセージログ：開始時刻、停止時刻、内容</p> <p>エラー情報：種類、内容</p>
発生データ	<ul style="list-style-type: none"> ● 温湿度データログ：ファイル名、チャネル ID（温度センサー、湿度センサー）、チャネル名称、測定データ（温度、湿度、データ取得日時） 一定日数分をファイル出力（画面キャプチャ・紙での記録） ● アラート設定情報：温度センサー（ID、名称）湿度センサー（ID、名称）、アラート発報値、アラート発報条件（発報値超過または未満） ● アラート情報：アラート発報条件、アラート対象のセンサー（ID、名称）、発報～終了時間 ● 表示のみされるデータ（例：アラート設定情報）はスクリーンショットなどで保存。

6. 用語集

表 3 に、本ガイダンスで使用している用語の説明を示す。

表 3 用語の説明

用語	説明
解析パラメータ	ピーク波形の処理方法などを設定した値。ベースラインの設定方法、ノイズ除去方法なども含む。
監査証跡	電子記録の作成、変更又は削除に関する事象の過程の再構築を可能にする、安全でコンピュータで生成された、タイムスタンプ付き電子記録。オリジナルデータ生成のログ、解析の監査証跡、システムに関する監査証跡などがある。
サンプルスケジュール	インジェクションのスケジュール
装置パラメータ	測定機器の動作条件などの設定値のほか、検出器の種類、溶媒の種類も含む。
タイムスタンプ	<ul style="list-style-type: none"> コンピュータが自動的に刻印する日時 (ERES 指針⁶) 変更を検知できる情報を付与しその時刻以降に変更があったかどうかを証明する技術⁷
データインテグリティ	データが完全であり、一貫性があり、正確であり、信用でき、信頼でき、かつデータのこれらの特性がデータのライフサイクルを通して維持される程度。データインテグリティの基本原則 (ALCOA+) には、帰属性 (Attributable)、判読性 (Legible)、同時記録性 (Contemporaneous)、原本性 (Original) 及び正確性 (Accurate)、完全性(Complete)、(一貫性) (Consistent)、永続性(Enduring) 及び 可用性 (Available)が含まれる。
動的データと静的データ	FDA は、「Data Integrity and Compliance With Drug CGMP Questions and Answers Guidance for Industry」というガイダンスの ⁸ III d 項において、測定機器データのフォーマットの動的と静的を以下のように説明している。なお、静的データにはデータを印刷した紙や PDF が含まれる。 『「静的」とは紙の記録や電子画像などの固定データ記録を指し、「動的」とは記録形式がユーザーと記録内容のやり取りを可能にすることを意味します。例えば、動的なクロマトグラフィー記録では、ユーザーはベースラインを変更したり、クロマトグラフィーデータを再処理してピークをより小さくまたは大きく表示したりすることができます。また、ユーザーは、試験結果や計算された収率などのその他の情報を計算するために使用されるスプレッドシート内の数式やエントリを変更することもできます。』(『』は R&D データ保存委員会にて英文を翻訳したもの)
PDF	Portable Document Format、ISO 32000 として規定された、文字、イメージ、グラフィックを含む文書の交換用ファイル形式

⁶ 出典：薬食発 第 0401022 号平成 17 年 4 月 1 日 医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について (ERES 指針)

⁷ タイムビジネス協議会 (<https://www.dekyo.or.jp/tbf/index.html>) タイムビジネス用語集

⁸ 出典：Data Integrity and Compliance With Drug CGMP Questions and Answers Guidance for Industry December 2018、III d (<https://www.fda.gov/media/119267/download>)

改訂履歴

日付	版番号	改訂内容
2026.02.18	1.0	初版発行

R & Dデータ保存委員会 ガイダンス作成メンバー (敬称略)

担当理事	
岡田 泰	リコージャパン (株)
委員長	
上原 小百合	アステラス製薬 (株)
メンバ	
春山 義公	ビジネスエンジニアリング (株)
平石 嘉昭	テルモ (株)
三浦 淳平	ビジネスエンジニアリング (株)
宮地 直人	(有) ラング・エッジ
守野 智	エーザイ (株)
山崎 晃	協和キリン (株) 2025年9月末まで
山田 宜昭	(株) 日立ハイテクアナリシス
協力メンバー (一般社団法人日本 QA 研究会所属)	
石黒 尋保	リードケミカル (株)
大竹 昭良	アステラス製薬 (株)
正木 良和	(株) 大塚製薬工場
事務局	
木村 道弘	(公社) 日本文書情報マネジメント協会

公益社団法人 日本文書情報マネジメント協会

〒100-0041 東京都千代田区神田須田町 2-19 ライダーズビル 7 階
TEL 03-5244-4781 FAX 03-5244-4782
<http://www.jiima.or.jp>
法人番号 6010005003693