

別添1 測定機器データのパッケージ化・長期保存 チェックシート

○チェックの実施 (パッケージ作成～保存)

確認項目	確認対象	確認方法・内容	1回目(実施者)	2回目(確認者)	備考
試験計画書 または試験報告書	保存対象となる試験の計画書または 試験報告書	記載の確認 (試験番号が特定できるか)	適□・不適□	適□・不適□	ここに試験番号などの特定できる情報を転記しておく
	保存対象となるファイル	記載の確認 (計画書と実際に存在するファイル との照合)	適□・不適□	適□・不適□	保存すべき資料は網羅されている必要がある。保存されてい るデータが試験計画書もしくは試験報告書とあっているか。 記載がなければ、データ保存計画書に記載することでもよ い。
データ保存計画 (ある場合)	パッケージを作成する際に必要な情 報をまとめた文書など	保存方法、フォルダ構造	適□・不適□	適□・不適□	フォルダ名に規則性があることが望ましい
	保存場所	記載の確認 (保存場所が特定できるか)	適□・不適□	適□・不適□	測定データの保存場所 or パッケージの保存先をここに記載 (データ保存計画書に記載があれば転記は不要)。
試験記録書・ データ特定	試験記録書	試験実施時に出力されたデータファ イルが、どのようなデータであるか、 それが保存対象であるかを確認する	適□・不適□	適□・不適□	測定したときのファイル名を試験記録書から確認する。 測定データのメタデータとして必要な場合は保存しておく必 要もある
	測定データの特定	測定日	適□・不適□	適□・不適□	必要なデータの全測定日が含まれているかどうかを確認する
		リスト(シーケンス)が書かれてい るか。計画どおりのサンプルが選定 されているか。	適□・不適□	適□・不適□	サンプルリストなどから確認すること
手順	データの確認	データの保存場所確認	適□・不適□	適□・不適□	計画書等に記載された場所であるか
		ファイル名確認	適□・不適□	適□・不適□	計画書等や実施記録で特定されたファイル名と一致するか
		データ種類	適□・不適□	適□・不適□	AIA、メタデータ、測定条件、監査証跡など
	データのエキスポート	エキスポート先のフォルダ作成	適□・不適□	適□・不適□	
		エキスポートの実施	適□・不適□	適□・不適□	
		エキスポートされたデータの確認	適□・不適□	適□・不適□	測定記録、データ種類などから確認すること
	フォルダ内のファイル構成	適切な階層構造になっているか	適□・不適□	適□・不適□	
		確認方法の妥当性	適□・不適□	適□・不適□	妥当な方法の例:スクリーンショット、目視確認など
	パッケージ化ツール	ツールのダウンロード	適□・不適□	適□・不適□	サーバーに保管されている場合、ダウンロード場所を記載
バージョン情報の確認		適□・不適□	適□・不適□		

確認項目	確認対象	確認方法・内容	1回目（実施者）	2回目（確認者）	備考
	データのパッケージ化	実施の確認	適□・不適□	適□・不適□	
	ファイルの削除	エクスポートしたデータ	適□・不適□	適□・不適□	
		ダウンロードしたツール	適□・不適□	適□・不適□	
		パッケージ化したデータ	適□・不適□	適□・不適□	
保存状態	保存先	自社サーバーの保存場所	適□・不適□ 該当しない□	適□・不適□ 該当しない□	パッケージが適切な場所に保存されていることを確認 セキュリティが確保されている場所であることも確認する
		クラウド、アップロード先	適□・不適□ 該当しない□	適□・不適□ 該当しない□	アドレス記載、 セキュリティが確保されている場所であることも確認する
		メディア：ハードの保存場所	適□・不適□ 該当しない□	適□・不適□ 該当しない□	メディアの保管場所を確認 保管場所の管理状態も確認する
	保存媒体	メディア：使用の確認	適□・不適□ 該当しない□	適□・不適□ 該当しない□	長期保存可の確認・書換え不可であることを確認
変更・逸脱	変更・逸脱の記録	記録確認	適□・不適□ 該当しない□	適□・不適□ 該当しない□	
署名・サイン	実施日		年 月 日	年 月 日	
	実施者の署名・サイン				