

データインテグリティポリシー

本ポリシーは、JCRファーマ株式会社及びその子会社及び関連会社（以下、「JCRグループ」）が医薬品の信頼性の根拠となる研究・臨床試験データや生産データ等のインテグリティ（完全性・一貫性・正確性）を確保するためのグローバルな基本方針を定めるものです。

1. ALCOA+

JCRグループは、研究・開発・生産・試験等の全てのデータを ALCOA+の原則に従い、A (Attributable)「帰属性」、L(Legible)「判読性」、C(Contemporaneous)「同時性」、O(Original)「原本性」、A(Accurate)「正確性」に加えて、C(Complete)「完全性」、C(Consistent)「一貫性」、E(Enduring)「永続性」、A(Available)「可用性」を徹底することに努めます。

2. 管理体制

JCRグループは、データインテグリティを確保するため、データの記録・検証・承認・保管のシステム化を推進し、適切な管理体制を構築します。

3. 対策

JCRグループは、データインテグリティを確保するため、組織的・人的・物理的及び技術的な対策に取り組みます。万が一、データインテグリティを確保できない事案が発生した場合には、速やかに原因を究明し、再発防止に努めます。

4. 教育研修

JCRグループは、データインテグリティを確保するため、すべての従業員に対して、GxP 等の遵守の重要性や当社コンプライアンス行動基準に相応しい行動について定期的な研修を実施し、風通しの良い職場風土の醸成に努めます。

5. 取引先

JCRグループは、取引先がデータインテグリティを確保していることを確認します。

6. 継続的改善

JCRグループは、上記 1 から 5 の取組みを継続的に点検し、見直し、及び必要な改善を行います。

以上

【参考資料】

ALCOA とは

FDA(Food and Drug Administration アメリカ食品医薬品局) の”Guidance for Industry-Computerized Systems Used in Clinical Investigations”¹⁾ の中で、データの品質を保証するために重視されている 5 つの基本要素(次表)のこと。それらの頭文字をとって一般的に「ALCOA(アルコア)原則」と呼ばれている。

<p>A (Attributable) 帰属性</p>	<p>帰属/責任の所在が明確である:データの記録者が明確である。データを観測、記録、訂正した個人を特定し、辿ることができる。</p> <ul style="list-style-type: none">✓ 日付と作成者(あるいは作成元)がトレースできる。✓ 実施した作業のトレーサビリティがとれるように記録する。✓ 記録に使用する署名及び印鑑は、登録したものを使用する。
<p>L (Legible) 判読性</p>	<p>判読/理解できる:誰もが間違いなく簡単に読み取ることができる。</p> <ul style="list-style-type: none">✓ 記録は読みやすく正確に行う。✓ 記録は正確に、また容易に正しく理解できるように行う。
<p>C (Contemporaneous) 同時性</p>	<p>同時である:データが発生してからできるだけ速やかに記録する。日付を遡って記録してはならない。</p> <ul style="list-style-type: none">✓ 記録は作業と同時に記録する。
<p>O (Original) 原本性</p>	<p>原本である:最初に記録したもの。複製物や転記したものではない。すべての原本を保存する。データは適切な書類に記録する。</p> <ul style="list-style-type: none">✓ 正式に承認された記録書以外に実施結果を記入することを禁止する。✓ 記録の一部として付箋紙、メモ用紙を使用しない。✓ データの記録や計算に私的なノートを使用しない。
<p>A (Accurate) 正確性</p>	<p>正確である:誤りがなく、完全である。治験実施計画書などの手順に従っている。</p> <ul style="list-style-type: none">✓ 手順書を作成し、これに従い作業を実施し、記録する。✓ 文書及び記録に関する不正行為(虚偽・改ざん)を厳に容認しない。

ALCOA+(プラス)とは

EMA (European Medicines Agency 欧州医薬品庁) は、ALCOA に以下の要素 CCEA (次表) を加えた、ALCOA-CCEA を求めており²⁾、それらは一般的に ALCOA+(プラス)と呼ばれている。

<p>C(Complete) 完全性</p>	<p>完結している:</p> <ul style="list-style-type: none">✓ 電子記録がコンピュータ化システムからその他のシステムに統合されるとき(すなわち、記録は最初のシステムで維持されない)、メタデータ(監査証跡と電子署名含む)は、電子記録とともに移動あるいは、アーカイブされること。
<p>C(Consistent) 一貫性</p>	<p>矛盾がない: 原資料内の記録に矛盾がない。他の原資料との矛盾がない。</p> <ul style="list-style-type: none">✓ すべての GMP の文書及び記録に適正データ管理基準を適用する。記録は電子記録/電子署名も含む。
<p>E(Enduring) 永続性</p>	<p>永続的である: 消去できない筆記具で記録する。紛失を避け、損傷や劣化が最小限である適切な環境で、定められた期間、保存する。</p> <p>原本の印字が時間の経過とともに薄くなる書類は、Certified Copy (原本と同一であることが保証されている複製物)を作成し、原本と共に保存する。</p> <ul style="list-style-type: none">✓ 紙の記録は、恒久的なインクで記録されること。✓ 電子記録は、安全かつバリデーションされたプロセスで保存されること。✓ 文書のライフサイクルに基づいて、保管期間までは文書が完全な状態で維持されること。
<p>A(Available) 可用性</p>	<p>必要時に取り出せる: 保存期間中を通して、必要なときに速やかに取り出せる。</p> <ul style="list-style-type: none">✓ バッチ記録、バッチの品質に関する状況をサポートする記録は、規定された期間内であれば探索可能となるように、またバッチ履歴を完全にそろえることが可能となるように安全で確実な方法で保管する。コンピュータ化システムを使用している場合、システム更新の際にもこれを担保すること。

1) FDA: Guidance for Industry-Computerized Systems Used in Clinical Investigations, May 2007

2) GCP Inspectors Working Group/EMA: Reflection paper on expectations for electronic source data and data transcribed to electronic data collection tools in clinical trials, Jun 2010