

# 第13回 I R B 5分間セミナー

## ALCOA原則とは



# I R B 5分間セミナー

- 第1回 臨床研究の分類と治験
- 第2回 治験とGCPの動向
- 第3回 治験の計画・選定・合意
- 第4回 治験審査委員会の役割
- 第5回 CROとSMOの業務
- 第6回 被験者の選定と同意取得
- 第7回 逸脱とは
- 第8回 モニタリング・直接閲覧・監査
- 第9回 治験関係者の役割
- 第10回 CRCの業務（その1）

- 第11回 CRCの業務（その2）
- 第12回 治験中の臨床検査等の精度管理
- 第13回 A L C O A原則とは**



# 治験をめぐる環境の変化

ドラッグラグの解消が課題

治験の空洞化問題

Global試験の増加（海外と同時申請）

海外での申請（各国の規制要件）に対応した統一基準での治験実施

**Global基準が原資料に求められる**

- 欧米：ALCOAの原則が基本的要素
- 日本：明確な基準はなく、CRFと原資料の整合性が取れていればOK？

**適合性調査におけるPMDA（医薬品医療機器総合機構）の視点の変化**  
FDA（米食品医薬品局）、EMA（欧州医薬品庁）との積極的な交流



# 原資料に求められること

## Investigator (治験責任医師) の責務 <ICH-GCP 4.9.2>

- 原資料と矛盾のないCRFの作成
- **原資料と矛盾がある場合は説明が必要**

## モニターの責務 <ICH-GCP 5.18.4>

- 実施医療機関において正確かつ完全な原資料が作成されていることを確認

治験中に起こったすべての事実・結果・判断について、医療機関で説明が必要

## モニターの記録ではなく 医療機関で被験者の経過が追える記録 (原資料) が必要

- ✓ 治験責任医師やCRCが不在でも第三者が見て経緯がわかるか？
- ✓ 被験者の適格性に疑義がある場合、問題ないと判断した根拠が記載されているか？  
(医師の判断、依頼者に確認した内容など)
- ✓ 手順を逸脱したことが原資料から読み取れるか？
- ✓ 誰でも同じCRFが作成できる原資料か？



# 信頼性の高い原資料 〈ALCOA〉

● 原資料に求められる要件 = **ALCOAの原則**

▶ FDA（米食品医薬品局）：**ALCOA**

**A**ttributable : 帰属/責任の所在が明確である

**L**egible : 判読/理解できる

**C**ontemporaneous : 同時である

**O**riginal : 原本である

**A**ccurate : 正確である

▶ EMA（欧州医薬品庁）：**CCEA**

**C**omplete : 完結している

**C**onsistent : 矛盾がない

**E**nduring : 永続的である

**A**vailable when needed : 必要時に取り出せる

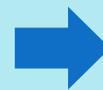


# 信頼性の高い原資料を残すために

## 原資料に関する取り決めに治験開始前に実施する

- **A L C O A**の説明
- **事前に何を原資料とするのか特定し、取決める**
  - ・ワークシートを必要とするデータの特定（必要以上にワークシートを使わない）
  - ・原資料として長期保管の難しいものの特定と対応
  - ・採用可能な複数の原データがある場合（同日の測定結果がある場合等）の取決め
  - ・原資料の保管方法の取決め
- **治験責任医師、分担医師、C R Cの原資料記録における役割の明確化**
  - ・だれが、どこに記録するかをデータごとに取決める
  - ・検査結果の確認方法（いつ・だれが・どこで・何を確認するか）を取決める
    - ➔ **タイムリーレビューの実施（▲ 記録が遅れるほどデータの信頼性が低下）**
  - ・記録時に、記録者の**署名と日付**の記載を習慣づける
    - （● **署名と日付がなければ「記録した」ことにならない**）

**A L C O A原則に沿った原資料の記録  
・保管は、治験に限らず普通のルール**



**医療機関としての通常のプロセスとして定着化へ**

