

2022年3月24日

日本製薬工業協会医薬品評価委員会
日本 SMO 協会
日本 CRO 協会
加盟会社 メンバー 各位

日本製薬工業協会医薬品評価委員会
日本 SMO 協会
日本 CRO 協会

治験・臨床試験の信頼性確保のための
「データインテグリティ宣言～私たちの宣言～」の策定について

医薬品等の治験・臨床試験における信頼性確保にあたっては、これまで企業および業界団体において、業務手順の見直しや教育研修など様々な取り組みを行ってきました。

また、新型コロナウイルス感染症の蔓延というこれまで経験したことのない環境下で治験・臨床試験の品質に係る懸念が報告され、日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会、日本 SMO 協会、日本 CRO 協会の三団体は、2020年4月に共同声明として「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）感染拡大下における治験・臨床試験の実施・管理等について」を発信し、三団体が一致協力し、適切な活動を行うよう加盟会社に向けてお願いをしました。

COVID-19 の影響に加え、治験・臨床試験に関する様々な手法や考え方が従来のスタイルから大きく変わりつつある環境の中、治験・臨床試験の信頼性確保のためには、データインテグリティ（データの完全性、一貫性、正確性）が保たれていることが重要であり、データインテグリティが一部でも損なわれる状況が発生することは、協力いただいた患者さんの尊い思いを裏切る結果に繋がります。

また、データインテグリティを保つためには、治験・臨床試験に携わる全ての人がそれぞれの役割の中で互いに尊重し合い、協力して活動していくことが大切であると考えます。

そこで、日本製薬工業協会医薬品評価委員会、日本 SMO 協会、日本 CRO 協会は、信頼性を確保することの重要性を治験・臨床試験に携わる全ての関係者で

改めて認識することを目指し、「データインテグリティ宣言～私たちの宣言～」を共同で策定しました。

【データインテグリティ宣言～私たちの宣言～】

- 私たちは、協力してくださる患者さんをはじめ、治験・臨床試験に携わる全ての人達の立場・役割を理解・尊重し、一丸となってデータインテグリティ（データの完全性、一貫性、正確性）の確保に取り組みます。
- 私たちは、協力してくださる患者さんの尊い意思を忘れず、どのような状況においてもその意思を裏切るような行動を絶対に行いません。
- 私たちは、未来の患者さんに役立てるために、協力してくださる患者さんから預かる全てのデータを「正しさ」を保ったままつなげていきます。

日本製薬工業協会 HP :

<https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/message/di.html>

日本 SMO 協会 HP : <http://www.jasmo.org>

日本 CRO 協会 HP : https://www.jcroa.or.jp/cro/data_integrity.html

今後、私たちは本宣言を三団体共通の認識とし、連携して浸透を図っていきます。

加盟各社におかれましても、治験・臨床試験に携わる全ての関係者にデータインテグリティの重要性について改めて認識いただき、また本宣言をどんな時も忘れず日々の活動に繋げていただけますようお願いいたします。