

# 測定機器データの長期保存で 製薬業界における データインテグリティを目指していく



インタビュー 協和キリン株式会社



<https://www.kyowakirin.co.jp>

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-9-2 (大手町フィナンシャルシティ グランキューブ)

- ・事業内容：医療用医薬品の研究・開発・製造・販売および輸出入等
- ・設立：1949年7月1日
  - ※2008年10月1日付でキリンファーマ株式会社との合併により「協和発酵工業株式会社」より「協和発酵キリン株式会社」に商号変更。
  - ※2019年7月1日付で「協和キリン株式会社」に社名変更。
- ・資本金：26,745百万円 (2018年12月31日現在)

## 製薬業界におけるデータの長期保存問題

協和キリングループは、医療用医薬品メーカーとして4つの重点カテゴリー「腎」「がん」「免疫・アレルギー」「中枢神経」を中心とし、4つのモダリティ「次世代抗体医薬品」、「新たな低分

子医薬品」、「核酸医薬」、「再生医療」に関する革新的な新薬を開発、「One Kyowa Kirin」体制のもと、世界の人々の健康と豊かさに貢献する日本発のグローバル・スペシャリティファーマへの飛躍を目指しています。

製薬業界では、医薬品開発・製造等に関する一連のデータを長期保存しなくてはならず、低分子の医薬品は20～30年、生物系の抗体医薬などはもっと長期間になり、場合によっては永久保存が求められます。紙で印刷されたデータでは3次元データを記録できない、再解析が不可能である等の問題があり、紙に印刷したものはデータの正確性、信頼性が担保できないと考えられています。これに関連して、近年、データインテグリティ(後述)という概念が欧米より提唱されてきており、電子記録をきちんと保存すべきである、という流れになってきています。



4つのカテゴリーと4つのモダリティをイメージしたポスター。他にも「コミットメント・トゥ・ライフ」「イノベーション」「チームワーク/和・輪」「データインテグリティ」という協和キリンの価値観を表しています。

## データインテグリティ (Data Integrity : DI)

近年日本だけでなく海外も含めてIT関係で話題になっている「データインテグリティ」というデータ管理の考え方ですが、これはデータがすべて揃っていて、欠損や不整合がないことを保証するという意味です。データの生成から廃棄に至るまでの全過程で所属部門や業務の種別に関係なく、全社的に取り組むべき課題となります。製薬業界では、創薬研究段階から、非臨床、

臨床、申請、製造販売後、PV (Pharmacovigilance : 医薬品安全性情報管理) を含めた「医薬品のライフサイクル」で生成されたすべての規制対象データが対象となります。

誰が・いつ・どのように・データを生み出したのか、関連文書、関連データなど、医薬品使用の根拠となるすべてのエビデンスデータが含まれてきます。

### データ長期保存問題を解決するためのガイドライン

医薬品は、人体に影響する可能性があるため、製造や開発過程のデータ保管は非常に重要です。市販される前に得られたデータが医薬品の添付文書などに反映され、医薬品の適正利用のために用いられることもあります。その為にデータ記録の長期保存を要求されますが、製薬企業にとって「測定機器データの長期保存」は難しい課題です。製薬業界だけで検討していてもIT知識に限られるため、検討には限界があります。

そのような中、JIIMAに「R&Dデータ保存研究会」(現「R&D」データ保存委員会) というものがあるので参加してみたいかと、とお声掛けいただきました。R&Dデータ保存委員会では、データ保存ガイドラインの作成や要件の明確化を活動内容としています。私たちの抱えている「データ保存」問題に関連する委員会であり、情報収集やご協力できることもあるのではと考え、加入いたしました。

データの保存に関し「こういうふうにしたい」というイメージは製薬業界の人間が作れますが、それを技術的にどう達成するか、というのは難しいです。JIIMAにはITベンダー様、測定機器メーカー様といった電子情報に関する知識の高い企業が在籍されており、お知恵をお借りしたいというのも加入目的のうちのひとつです。

データインテグリティの考え方をできるだけ損なわずにデータ保存可能な、技術的な方法を提案して参りました。ぜひ皆様にも内容をご覧いただきたいと思います。

### 測定機器データの互換性問題

以前、業務委託したCRO企業(医薬品開発業務受託機関(Contract Research Organization)の略称)が倒産した際、そこに預けていたデータや記録が管財人による清算のため差し押さえられた経験がありました。

その当時は紙だったので、また他のCROへ預けて対応したのですが、これが電子だった場合にどのように対応できるのか



測定機器データの長期保存が製薬業界の課題です。  
信頼性保証本部  
信頼性企画推進部(取材当時)  
山崎 晃氏

が問題となりました。

実験などで使用する測定機器のデータは、基本的に他の機器間での互換性がない為、CROに委託したデータを製薬企業側に引き上げる場合には、同じ測定機器を委託する製薬企業側も所持している必要があります。お互いの測定機器が異なるとデータが扱えない場合もあり、これも問題となっています。そのためガイドラインでは、どの測定機器でも使える標準フォーマットの制定を検討しています。

### グローバルQA会議 (GQAC)

第6回グローバルQA会議(6thGQAC)が、2020年2月16日(日)~19日(水)仙台国際センター(仙台市)で開催されます。安全性や有効性に係るデータや製品の品質が要求事項を満たしていることを保証する業務が、QA(Quality Assurance 信頼性保証)です。特に医薬品・医療機器の分野では、人の命や健康に直接影響することから、このQA(Quality Assurance 信頼性保証)の概念は非常に重要であり、動物を使った基礎研究から製品の販売後までのさまざまな規制、基準に取り入れられています。

R&Dデータ保存委員会では、この会議で電子データの長期保存に関し、参画するアメリカ、イギリスの専門家の方達とのセッションを予定しています。日本にとって何が一番問題になっているかという点、電子化といいながらも大半の研究所の方は測定データを紙に印刷していることが多く、そのため測定機器データの長期保存が難しいという所にあります。この長年の課題を解決する方法を提案したガイダンスを作りました。ディスカッションではそのお話をさせていただこうと思っています。

今後もJIIMA会員の皆様と共に、問題解決に向け、いろいろな活動を通しての情報収集やガイドラインの作成を進めていきたいと思っています。