

治験エコシステム導入推進事業 成果報告書 阪大班

令和7年3月10日

大阪大学医学部附属病院

未来医療開発部 臨床研究センター

センター長・教授 山本 洋一

#	分類	施設名	府県名
1	国立大学病院	神戸大学	兵庫県
2		岡山大学	岡山県
3		京都大学	京都府
4	私立大学病院	大阪医科薬科大学	大阪府
5		近畿大学	大阪府
6		日本医科大学	東京都
7	公立大学病院	福島県立医大	福島県
8		大阪公立大学	大阪府
9		奈良医科大学	奈良県
10		和歌山医科大学	和歌山県
11	国立病院	循環器病研究センター	大阪府
12		大阪医療センター	大阪府
13		大阪刀根山医療センター	大阪府
14	公立病院	大阪市立総合医療センター	大阪府
15		大阪急性期総合医療センター	大阪府
16		堺市立総合医療センター	大阪府
17		兵庫県立西宮病院	兵庫県
18		市立伊丹病院	兵庫県
19	私立病院	大阪治験病院	大阪府
20	クリニック	医療法人社団 知正会 東京センタークリニック	東京都
21		医療法人社団BOH 細野クリニック	東京都
22		医療法人 京星会 JOHメディカルクリニック	大阪府
23		医療法人 寛友会 菊守耳鼻咽喉科	大阪府
24		医療法人 立岡脳神経内科	京都府
枠外	IRB	一般社団法人東北臨床研究審査機構 (ACTIVATO)	宮城県
		特定非営利活動法人 臨床研究の倫理を考える会 (HURECS)	東京都

阪大班スケジュール

10月10日	第1回班会議	概要説明/意見交換
		アンケート実施
11月13日		アンケート〆切
		アンケート集計/資料作成
11月27日	第2回班会議	アンケート結果報告/意見交換
		「12月末まで」課題のまとめ/報告書作成
12月26日		PMDAが阪大Visit意見交換
1月14日	第3回班会議	「2月頃まで」課題の意見交換 「12月末まで」課題の再検討
		アンケート実施
2月		「2月頃まで」課題のまとめ/報告書作成

<設問1>

施設名を記載してください。

阪大班事業関連医療機関：24機関+協力機関：2 IRB

国立大学病院

神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター

岡山大学病院

京都大学医学部附属病院

私立大学病院

大阪医科薬科大学病院

近畿大学病院

学校法人 日本医科大学

公立大学病院

福島県立医科大学附属病院

大阪公立大学医学部附属病院

奈良県立医科大学 臨床研究センター

和歌山県立医科大学附属病院

国立病院

国立循環器病研究センター

国立病院機構 大阪医療センター

国立病院機構 大阪刀根山医療センター

公立病院

大阪市立総合医療センター

大阪府立病院機構 大阪急性期・総合医療センター

堺市立病院機構 堺市立総合医療センター

兵庫県立西宮病院

市立伊丹病院

私立病院

医療法人平心会 大阪治験病院

クリニック

医療法人社団知正会 東京センタークリニック

医療法人社団BOH 細野クリニック

医療法人京星会 JOHメディカルクリニック

医療法人寛友会 菊守耳鼻咽喉科

医療法人 立岡神経内科

IRB

一般社団法人東北臨床研究審査機構 ACTIVATO

特定非営利活動法人 臨床研究の倫理を考える会 (HURECS)

<設問3>

あなたの施設は、Single IRBの方向性に賛成ですか、反対ですか？

☐賛成 ☐反対 ☐わからない

反対の場合はその理由を記載してください。

実施医療機関24機関中20機関が賛成、一方で、賛成の中にも課題が含まれている。

反対意見

1. 治験実施施設の事情の考慮不足

- 。 治験実施施設の事情が考慮されなくなる可能性
- 。 実施体制やリソースが不足している中でIRB審議を加速することの意味が疑問視されている。

「わからない」意見

1. 迅速性と専門知識

- 。 各治験に必要な専門的知識を持つ委員の確保が課題

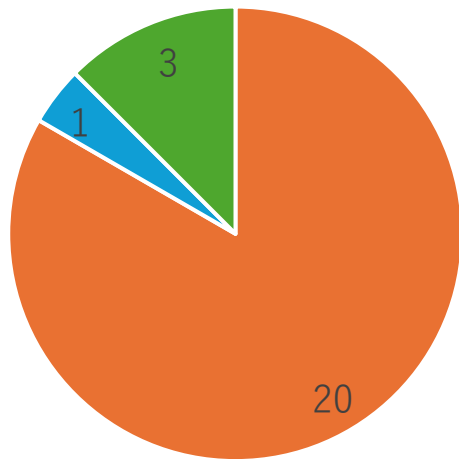
賛成意見

1. 課題に対する提案

- 。 各S-IRBの規定や手順の統一化が必要
- 。 軽微な変更手続きの煩雑化を避けるための審査簡略化が求められる。
- 。 S-IRBにおけるコスト負担者を明確にする必要

2. 段階的な導入の提案

- 。 最初から全面的にSingle IRB化するのではなく、領域を絞った試行やCentral IRBを活用しながら段階的に進めるべき



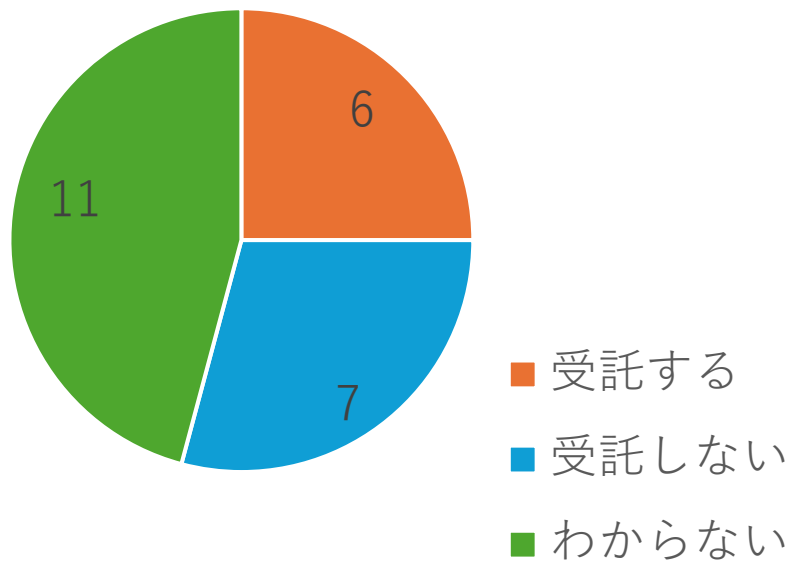
■ 賛成 ■ 反対 ■ わからない

IRB受託専門機関2施設は賛成

<設問4>

あなたの施設は、Single IRBの方向に向かった場合に、IRBの審査を受託する予定ですか？

☐受託する ☐受託しない ☐わからない



IRB受託専門機関2施設は受託する。

実施医療機関のSingle IRBの受託については全体的に意見が分散し、最も多かったのは「わからない」の回答でした。「受託する」「受託しない」はほぼ同数であり、意見が分かれる結果となりました。

「受託する」6機関の内、大学病院は2機関

「受託しない」7機関の内、大学病院は2機関

「わからない」：11機関の内、大学病院は6機関

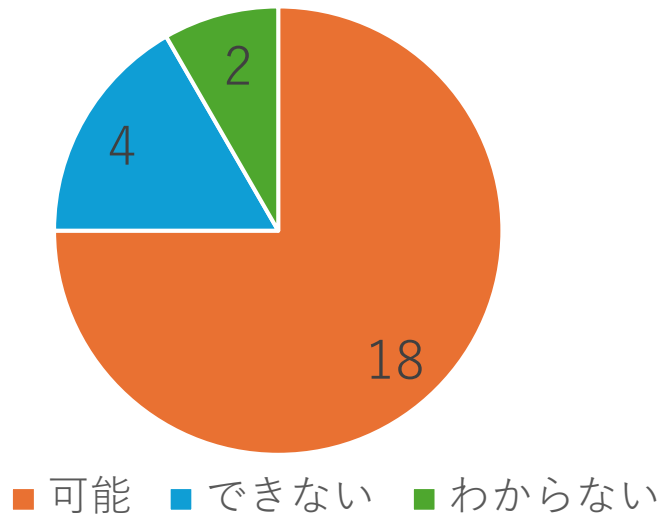
※「わからない」と答えた医療機関のうち、医師主導治験等限定的に受託しているケースがある。

<設問5>

あなたの施設は、現時点でIRBの審査を委託する（外出しする）ことは可能ですか？

☐可能 ☐できない ☐わからない

※2機関（IRBのみ）：該当せず



現時点で「可能」と回答する医療機関が約7割を占めました。

※「わからない」と答えた医療機関のうち、NW等限定的に委託しているケースがある。

<設問6>

あなたの施設が、IRBの審査を委託する（外出しする）場合の課題は何ですか？その改善策があれば記載してください。

課題	改善策
1. IRBの審査の質 - 委託先IRBの信頼性 - IRBごとに却下基準が異なるため、一貫性が欠如 専門性に対応した審査体制	1. IRBの信頼性向上 - IRBごとの基準や運用方法を統一し、信頼性を向上 - 小児、Phase I等専門性対応した審査体制の構築（委員会の専門性）
2. 煩雑な手続きと多様な運用 - SOPの整備が十分でない、施設間での運用の違い - 委託先IRBの規定理解や資料保管システムの違い - IRBごとに様式や運用が異なることで、事務手続きが煩雑化 - 各締め切りや承認日の違いにより、スケジュール管理が困難 - 付随研究やデータ二次活用の見解の違いによる調整が必要	2. 運用の標準化、手続きの簡略化と効率化 - 自施設IRBのみに依存しない規定改正 - 委託先IRBと医療機関間でのSOPの統一 - 提出資料や手続きの統一、オンライン申請システムの活用 - 委託先IRBとのスケジュール調整を簡略化する仕組みを構築 - データ二次活用等運用の違いを標準化 契約は、実施医療機関の長でなく代表医師が実施できるようにする
3. 費用に関する懸念 - IRB審査費用や事務局費用の減少が医療機関の収益に影響 - 委託に伴う工数増や通常業務と異なる作業がコスト増加を招く。 - Single IRB導入時の費用負担が病院の理解を得られない可能性	3. 労務に応じた費用の設定 - Single IRB導入時の費用負担を透明化 - 治験の管理費用等、労務に応じた費用の設定
4. リソースに関する懸念 小規模医療機関では治験事務局リソース確保が難しい。	4. 治験事務局体制の整備 治験事務局の教育と人材確保

<設問7>

日本全体で、Single IRBを導入する場合の課題と改善策があれば記載してください。

課題	改善策
1. IRBの審査の質 - 審査委員の質が担保されるかが不明 - 審査の効率性と質のバランスを取ることが課題 - 希少疾病や専門的知識を必要とする分野での質の確保が重要 - Single IRBの基準や認定制度の整備が必要	1. IRBの信頼性向上 - Single IRBの基準や認定制度を導入 - 審査委員に求められる専門知識や経験を明確化し、研修や教育プログラムを提供
2. 煩雑な手続きと多様な運用 - IRBごとに申請手順や規定が異なる。 - 各IRBの資料保管システムや審査資料要件の違いが業務を煩雑化 - 審査手順の統一や標準化が進んでいないため、負担が増大	2. 運用の標準化、手続きの簡略化と効率化 - IRBごとの手続きや規定を統一し、業務負担を軽減 - 資料保管や提出手順を標準化し、効率化を図る。
3. 費用に関する懸念 - Single IRBの運営コストが増大する懸念 - 審査業務を担う施設および審査を委託する施設に対する適正な対価が求められる。	3. 労務に応じた費用の設定 - Single IRB導入時の運営コストを適正に配分。 - 審議を担う施設および審査を委託する施設への適正な対価を支払う仕組みを構築
4. リソースに関する懸念 - 審議が特定施設に集中すると、内部委員および事務局の負担が過大になる。 - 審議を委託する施設の治験事務局の人材確保	4. 必要なリソースの明確化 Single IRB導入に伴うIRB委員、治験事務局、IRB事務局の体制変化のモデル提示
5. 権限と透明性の問題 「実施医療機関の長」、Single IRBの責任範囲や権限が不明確	5. 権限および透明性の確保 - IRBの責任範囲や運用ルールを明確化。 - 医療機関や依頼者が協働しSingle IRBの目的やメリットを共有
6. Single IRB導入への不安や懸念 - Single IRBの導入に向けた明確なメリットが見えない。 - 一極集中による偏りや他施設IRBを信用しない風潮への対応が必要	6. 段階的な導入 - 全国一律の導入ではなく、特定領域や分野での試験運用を通じて課題を洗い出す。 - 現場スタッフの教育や周知活動を並行して行い、円滑な移行を目指す。 - Single IRBの適応例外を明確にする。

<設問8>

Single IRBを導入する場合に、施設によって異なると感じている手続きを列挙し、この改善策があれば記載してください。

手続き	改善策
1. 煩雑な手続きと多様な運用 - 審査基準に施設間でバラツキ - 審査資料の提出方法（紙媒体・電子媒体）が施設により異なる。 - IRBごとの審査頻度やプロセスの期間が不統一 - 試験責任医師や治験分担医師の出席基準の違い - 委員会審査、迅速審査、IRB報告、保管のみの対応が施設により異なる。 - 逸脱の報告範囲や基準が統一されておらず、対応がバラバラ - 治験分担医師リストの変更時対応が施設ごとに異なる。 - 独自書式の提出要求や、GCPでは求められていない資料の作成 - 利益相反審査の手続きや報告方法が施設により異なる。 - 同意説明文書が依頼者提出のまま使用できず、施設で修正が必要 - 個人情報や遺伝子解析の取り扱いに見解の違い	1. 運用の標準化、手続きの簡略化と効率化 - IRBの審査基準やプロセスを統一 - 提出資料や迅速審査等の取扱いを標準化 - 逸脱や治験分担医師リスト変更の対応を標準化 - 共通テンプレートの使用 - 個人情報や遺伝子解析の取扱いルールを標準化 - 審査結果や報告形式を統一し、施設間の連携を円滑化
2. 費用と契約に関する課題 - 患者負担費用や保険外併用療養費の運用が施設間で異なる。 - 特定薬剤（例：デキサメタゾンエリキシル）使用時の費用処理が異なる。 - 契約形態の違いや契約書フォーマットが異なる。	2. 費用と契約の標準化 - 保険外併用療養費や患者負担費用の全国的な基準を策定 - 契約形態やフォーマットの標準化を推進し、施設間の違いを解消。
3. システム運用の課題 - 電磁化システムや資料共有システムが施設間で異なり、操作が煩雑 - 紙媒体と電子媒体の混在による運用負担	3. システムの統一 - 電磁化システムの標準化と共通プラットフォームの導入を検討 - 電子媒体と紙媒体の混在を解消し、操作性を向上

<設問9>

IRB審議の質の確保に向け必要な事項を記載してください。

1. 認定制度等外部評価

- ・ 認定制度の導入
- ・ 国が指定する少数Single IRBを整備
- ・ 定期的な外部評価や第三者監査の実施
- ・ 他医療機関との相互チェック体制の構築

2. 審査手続きの簡略化と統一

- ・ 審査資料や手続きの統一化
- ・ 英語の審査資料を和訳するルールの整備
- ・ 電子システムや資料提出方法の標準化

3. 委員の教育と認定

- ・ IRB委員や事務局への継続的な教育研修の必要性
- ・ 模擬審査やセミナーを含むトレーニングプログラムの導入
- ・ 厚生労働大臣などによる**委員の認定制度**
- ・ 高齢の委員の適切な配置や年齢制限の設定

4. 専門性の確保

- ・ 各審査案件に対応できる**専門領域の委員の配置**が必要
- ・ 審査委員が治験実施やプロトコル内容を理解できる経験や知識が求められる。
- ・ 外部委員や疾患専門委員の確保と教育体制の整備

5. 審査基準とプロセスの標準化

- ・ 審査基準の均質化とチェックリストの活用
- ・ 審査内容や精査にかかる時間の適切な管理
- ・ 議事録の作成や審査過程の透明性の確保

IRB運用の標準化、手続きの簡略化と効率化の提案

- 国主導か施設主導か、あるいは共同（国・施設主導）か、検討項目ごとに明確にする。この場合、施設主導で検討する場合、どのような枠組みが適切か？
- 早急に関係者少数でタスクフォースを作り、項目別にワーキングを開き、標準化案を作成する。
- 「被験者保護に関わる事項」はIRB、「治験の実施に係る施設方針」は、統一化を図った上、できない部分は、被験者保護に関わらない限りIRBはその方針を阻害しない等、方向性を明確にする。

治験事務局業務とそれに応じた費用の設定の提案

- Single IRBが導入された時に生じる治験管理体制の変化への不安が強い。
- Single IRBの必要性（メリット・デメリット及びデメリットを最小化する方策を含む）のさらなる周知が必要
- 「治験のことは院内治験審査委員会が決める」の考えの払拭が必要
→実施施設の体制（治験事務局）の強化、もしくは、治験事務局を所管する部署が病院運営委員会等へ諮り・決定する等
- 事務局のリソースと収支のシミュレーションを例示する。
例）年間新規治験を50本受けているIRB&治験事務局10名の施設
年間新規治験を5本受けているIRB&治験事務局1名+SMO
- IRB審査費用減に対して、治験管理費用等の対応モデルを例示
- 段階的導入の検討
- 閉鎖するIRBに対しては、実施中の治験の対応やかかるコスト等の例示

<設問10>

GCP省令で求められている審議事項を含めて、審議事項と審査区分について、課題と改善策（要否の考え方を含む）を記載してください。

課題	改善策
1. SAE報告 - 施設報告フォームと統一書式フォームが異なり、二重作成が必要 - SAE報告書とワークシート、EDC入力内容が重複し効率が悪い。 - 知り得てから24時間以内の迅速報告義務に施設側の負担が大きい	1. SAE報告の効率化 SAE報告書やワークシート・EDCでの記載内容を統一し重複を解消
2. 安全性情報の取扱い - 提供資料が大量で内容を十分に確認することが難しい。 - IRBによる安全性情報審査の範囲や必要性が統一されていない。 - 必要以上の審査が求められ、オーバークオリティとなっている。 - ラインリストだけでなく、個別症例報告を含む膨大な資料を審査している場合がある。	2. 安全性情報の標準化 - IRBが審査すべき安全性情報の基準を設定し、範囲を限定 - 提供資料を簡潔で分かりやすい形式に変更
3. 審査プロセスと運用のばらつき - 委員会審査、迅速審査、報告の区分が施設ごとに異なる。 「実施体制に影響」の解釈が依頼者と医療機関で異なる。 - single IRBにおける資料提出方法が煩雑 - 結果通知の発行日が各施設で異なる。	3. 運用の標準化と統一 - 資料提出方法や結果通知手続きの標準化 - 規定や審査区分を統一し、施設ごとのばらつきを解消
4. 各施設版ICFに 各施設版のICF作成が必要であり、審査の負担になっている。	4. ICF統一フォーマット 統一フォーマットを活用
5. 適格性判断 分担医師の追加・削除による案件の適格性判断基準が不明確	5. 適格性判断基準の明確化 - 分担医師適格性判断のための共通ルールを策定 - IRBが審査不要な軽微な変更のガイドラインを作成

SAE報告と安全性情報報告の提案

・ SAE報告書

- ・ 国レベル：IRB審査は、「未知・重篤」のみとする。
- ・ 施設レベル：eCRFの写し、英語表記にて、審議可とする。

・ 安全性情報の取扱い

- ・ 国レベル：現報告のうち、多くはIRB審査不要とできるよう調整が必要
例えば、予期しない問題（UAP）の概念を導入した上、
「リスクベネフィット評価に影響を及ぼす情報（措置報告、文献、中間解析結等）」
「その他、責任医師が報告が必要と判断する情報」
のみに限定する。
- ・ 施設レベル：英文資料で受領、審査依頼、審査可とする。

ただし、試験によって必要な報告について審議するのは問題ない。

審議区分の提案

・ 審査区分

- ・ IRB審査/迅速審査/IRB報告 の整理が必要

例 1) 国・施設レベル : 施設任意のIRB報告は極力やめる。

例) 重大な逸脱を明確に定義して施設間の違いを解消する。

例 2) 国・施設レベル : 迅速審査の項目を規程/例示する。

規制にて明示するか、S-IRBで統一基準を持つ等

リスクベースな審査方法の導入

その他の提案

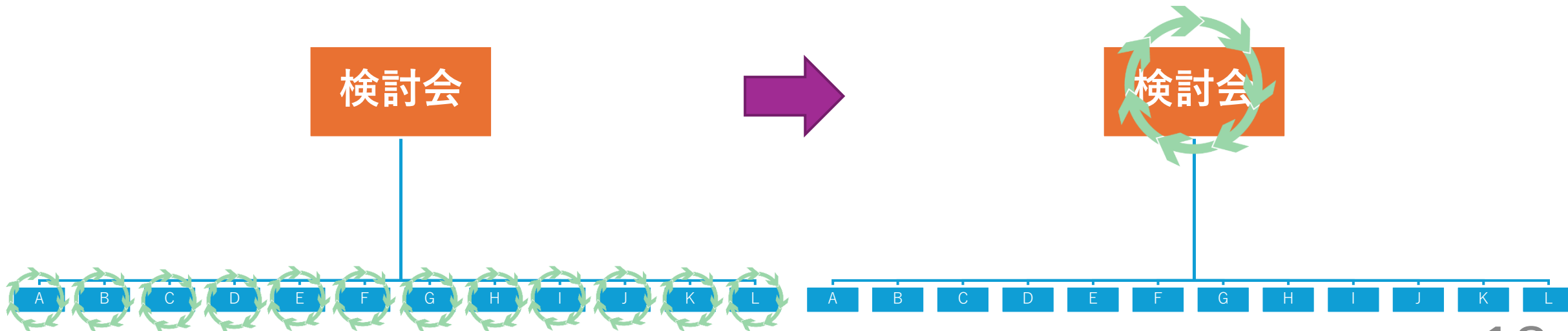
・その他

- ・ 国・施設レベル：審査基準を明確化する。
科学的・倫理的妥当性の具体的基準の設定
- ・ 国レベル：S-IRBへの審査資料を治験依頼者から提出可とする。
- ・ 国レベル：「各実施医療機関の治験実施の適否」を審査する必要があるか？
あるなら、その基準が必要（書式設定）
- ・ 国レベル：「分担医師の氏名のリスト」のIRB審査について再検討する。

まとめ

解決手順

- 各案件ごとに国主導か施設主導か？
- 共同で検討なら役割分担
- 達成目標と時期を明確化して取り組む。
- 各施設ごとには取り組まない。検討会の設置



<設問11-1>

以下の資料リストの中で、必要であるが統一できない資料名を列挙し、その理由を記載してください。

事業実施機関公募時に実施したアンケートにて、統一できると考えられる資料として各機関より挙げられた資料	現時点で、すでに院内統一書式として使用している	当該資料が統一された場合、統一された書式に対応できる	当該資料が統一された場合、治験における負担の削減に特に寄与すると考える
Delegation log	5	13	12
スクリーニング名簿	8	13	9
Training log	6	14	11
履歴書	7	12	6
治験薬管理表	9	10	8
モニタリング報告書	2	11	4
監査報告書	0	11	4
プロセス確認シート	8	10	10
原資料特定リスト	11	12	11
安全性情報の治験責任医師の見解確認書	3	13	7
Note to File	2	12	6
治験薬の調製記録	5	10	8
治験薬管理の温度逸脱フォーム	2	11	6
治験依頼者報告用の有害事象報告書	2	11	9
併用禁止薬リスト	3	12	7
治験実施計画書	1	12	7
各種手順書に対するQA事項のリスト	3	12	7
逸脱情報の共有リスト	8	12	5
治験依頼者から施設選定時に提供されるチェックリスト	3	13	12
治験機器の不具合報告書	2	13	7
医師主導治験における治験薬提供者と代表施設間契約書及び代表施設と参加施設間契約書に記載すべき事項	1	10	8
治験薬投与に係るレジメン資料	9	8	6
治験参加カード	9	14	5

資料リスト	統一できない資料(回答機関数)
治験薬管理表	6
治験薬の調製記録	5
プロセス確認シート	3
Delegation Log	2
治験依頼者報告用の有害事象報告書	2
併用禁止薬リスト	2
治験薬投与に係るレジメン資料	2
スクリーニング名簿	1
Training log	1
モニタリング報告書	1
監査報告書	1
原資料特定リスト	1
Note to File	1
治験薬管理の温度逸脱フォーム	1
逸脱情報の共有リスト	1
治験依頼者から施設選定時に提供される チェックリスト	1
治験参加カード	1

資料リスト	統一できない資料(回答機関数)
履歴書	0
安全性情報の治験責任医師の見解確認書	0
治験実施計画書	0
各種手順書に対するQA事項のリスト	0
治験機器の不具合報告書	0
医師主導治験における治験薬提供者と代 表施設間契約書及び代位票施設と参加施 設契約書に記載すべき事項	0
その他回答 (ICF、依頼者側が用意する資料すべて)	2

資料リスト	統一できない資料 (回答機能数)	理由・意見	提案
治験薬管理表	6	- o試験ごとに求められる記録内容が異なり、過剰な記録を求められる場合がある。 - o記録項目の膨大化により業務負荷が増大するリスク - o製造番号や有効期限など、納入時書類に記載済みの情報の転記を依頼者から求められるケースが多い。	グローバルな基準を考慮しつつ、最小限の統一化を目指す
治験薬の調製記録	5	- o試験ごとに重複した記録内容の記載を求められることが多い。 - o医療現場の調製手順と治験記録が別途作成されており、業務負荷が増している。 - o一部の過剰な記録要求により、全試験対応型フォーマットでは記録項目がさらに増えるリスク	各施設の運用手順に準じた記録方式を採用し、余分な記録を削減
治験依頼者報告用の有害事象報告書	2	- oデータの収集量や質に大きな差があり、依頼者ごとの要求が統一されていない。 - oグローバル試験では依頼者ごとのポリシーが影響	カルテテンプレート化を促進しつつ、依頼者間で基準を統一
併用禁止薬リスト	2	- o電子カルテでオーダー時にアラートが出るシステムが施設ごとに異なり、YJコードが入っていない場合に統一フォーマットの適用が困難 - o施設ごとに固有の運用があり、統一リストでは対応できない可能性	グローバルな基準を考慮しつつ、最小限の統一化を目指す
Note to File	1	o統一する意義が明確ではないが、記載内容や形式が依頼者ごとに異なる。	ヘッダーや試験名などの基本項目だけを統一化し、負担を軽減
治験依頼者から施設選定時に提供されるチェックリスト	1	o治験ごとに異なるチェックリストが提供され、内容の重複や回答の手間が増大	共通部分を依頼者間で統一し試験特有の内容を追加項目として管理
その他の資料 (Delegation Log、 Training Log など)		- o依頼者やCROごとにフォーマットが異なり、統一が難しい。 - oプレ印字が許可されない場合、手作業によるミスが増加	最低限のフォーマット統一で効率化を図る。

<設問11-2>

その他に統一すべき資料があれば、列挙してください。

資料リスト	理由・意見
Signature Log（Delegation Logと兼ねない様式にすべき）	現在のSignature Logの運用が効率的でない場合があり、明確な区分けをすることで業務負担軽減が期待される。
精度管理及び治験薬投与管理表	o依頼者から求められる外注検体の品質管理（例：採取時間、処理開始時間、冷蔵庫保管時間や回収時間、処理者の署名等）が過剰であるケースが報告されている。 oカルテに記載される情報以上のプロセス管理が求められることがあり、業務負荷を増加させている。 oヨーロッパのGCPに基づいた統一が必要
同種同効薬の処方取扱い	治験薬と類似の効能を持つ医薬品の処方に関する取扱いを統一することで、治験結果への影響を最小限に抑えることが可能
施設概要書	o当院以外の施設の適格性を判断するために施設概要書が求められる。 o施設間での形式統一がされることで、情報確認の効率が向上すると考えられる。
IRB委員名簿	
安全性情報のラインリスト	各治験での安全性情報に関する報告フォーマットが異なるため、統一化により記録の正確性や効率化が見込まれる
患者向け資料	o被験者日誌 o服薬日誌 o来院スケジュール 患者向け資料の内容統一により、被験者への説明が簡素化され、混乱を防ぐことが期待される。

書式の統一化についての提案

- 各施設意見はさまざま
立場・力量・受託治験の内容によって回答が異なっている可能性
- 試験特有の書類（治験依頼者側に作成責任があるもの）は統一しない方がよい。
 - ・ 治験依頼者が求めている精度に応じた書類/様式の場合もある。
 - ・ S-IRBも、できる限り統一した上で、どのような書式であっても対応可能である機関が担当するのが理想的
 - ・ どのような書式でも対応可能な実施医療機関が選定されたほうがよい。
- 医療機関特有の書式は統一したほうがよい。
例）実施医療機関概要（S-IRBへ提出する書式）

治験実施医療機関の体制

I. 施設概要 ※ホームページ情報、パンフレット等の添付でも可

実施医療機関名	
実施医療機関の長	
所在地	
診療科名	
職員数	医師： 看護師： 薬剤師： 臨床検査技師： 放射線技師： 事務職員：

II. 治験実施体制

標準業務手順書	治験に係る標準業務手順書（第 版 作成日： 年 月 日） IRB 審査委託の手順の整備 ☐ 済 ☐ 未
治験の実施状況	医療機関として企業治験の経験 ☐ あり ☐ なし 責任医師の企業治験の経験 ☐ あり ☐ なし
緊急時の対応	☐ 自施設で対応可 ☐ 他施設に紹介・搬送（提携医療機関： ）
治験実施に必要な検査・観察等の対応	☐ 自施設で対応可 ☐ その他（ 代替措置： ）

III. 治験責任医師の要件（※医師主導治験の場合のみ記載要）

治験計画に精通している	☐ Yes ☐ No
治験に関する教育体制	☐ 有 ☐ 無
時間的余裕を有する	☐ Yes ☐ No

<設問12>

資料を電磁的に取り扱う場合に、運用面の課題・導入に支障になっていることを列挙してください。

課題・支障	改善策（案）
1.小規模施設におけるIT環境の制約 - IT環境や運用体制、セキュリティ対策の不十分さ - 電磁処理実施中のホストダウンの頻発	1.小規模施設への支援強化 - IT環境整備のための補助金や支援プログラムを検討 - セキュリティ対策の標準化マニュアルの提供
2.システムの多様性と互換性 - 各施設で異なるシステムの導入により、互換性の欠如 - 共通システム（例：カット・ドゥ・スクエア）の不在 - 電磁的記録の管理や依頼者との契約に関する知識・経験不足	2.システム間の互換性確保 - 共通プラットフォームの開発や、互換性を高めるインターフェースの整備。 - 電磁化手順書や運用モデルの共有化。
3.人材不足とリソースの制約 システム導入や管理に必要なIT知識を持つ人材の不足	3.人材育成やコンサルティング - ITや治験管理に精通した人材の育成プログラムを実施 - 専門家の派遣や外部コンサルティングの活用
4.コストの課題 - システム導入費用やランニングコストの確保が困難 - 医師主導治験における費用負担の問題 - コスト対効果が明確でない場合、導入意欲が低下	4.コスト削減の工夫 - 無料または低コストで利用可能なシステムの提供 - 長期的な維持費用を見据えた費用分担モデルの検討
5.運用面の課題 - 電磁化手順書や院内ルール of 不在 - 電磁化システムにおける運用の二重入力や非効率なプロセス - 高齢委員からの紙資料要望 - 紙と電磁化の併存	5.運用効率化 - 紙資料と電磁化資料の役割分担を明確化し、過剰な重複記録を削減 - 電磁化モデル案の公表や標準化の推進
6.電磁化の目的・意義 電磁化の必要性が理解できていない。	6.電磁化の目的の周知 電磁化の目的やメリットを明確化し、導入の意欲を高める。

治験資料の電磁的取り扱いについての提案

- ・ 規模の大きな病院は、コスト/規制の理解等の面については大よそ可能であるものの、システム及びその管理者の継続的な維持確保、施設間のシステム連携に課題は残る。

- ・ 小規模/中規模病院は、上記に加え、システムの導入自体が資金・人材・病院本体の説得等の面で困難なことが多い。

→提案

- ①国レベル：無料の共通システムを立ち上げる。システム間連携を進める。

- ②施設レベル：無料・低コストで電磁化した事例・運用を共有する。

- ③施設レベル：SMO協会に相談、この分野の医療機関への支援を求める。

(※治験事務局業務の委託とは切り離すことが理想)

- ④施設レベル：S-IRB所有システムの一部を実施医療機関保管分として貸し出す。

(ベンダー相談)

<設問13>

不正を防ぎ品質を担保する工夫があれば、記載してください。

原因	対策	対応者
不正に関する認識不足	・ 定期的な教育の義務付け（医師、CRC等） 特に不正の及ぼす影響についての教育・ワークショップ	医療機関/SMO/CRO
隠ぺいしやすい構造	・ 職場環境の改善（心理的安全性の確保） ・ 単独での業務はしない。情報は共有する。 ・ IT等導入によるシステム管理/記録の自動化と共有化（ALCOAの徹底） ・ 誰でも通報可能な窓口設置とその周知 ・ ダブルチェック（シングルチェックの場合は基準づくり） ・ 内部監査の実施あるいは義務付け	医療機関/SMO/CRO +国
人手不足による疲弊	・ 適切な仕事量の管理 ・ AI/システム等の活用 ・ オーバークオリティの是正 ・ 実臨床に近い手順での治験計画	医療機関/SMO/CRO +依頼者 依頼者
罰則が不明瞭	・ 厳しい罰則を設ける。	医療機関/SMO/CRO 国

➡品質文化を共有する

<設問14>

その他、国内医療機関で実施される治験でのみ生じている課題や非効率になっている課題（海外の医療機関でも実施されている治験でも生じている課題を除く。）があれば、課題と改善策を記載してください。※海外と比較し非効率になっている課題及び費用増大の原因になっている課題については、<設問2>に記載してください。

課題	改善策
1.施設での特定問題へのSponsorの介入 - 施設で特定すべき問題（例：プロセス確認シート、逸脱措置の内容）に対してもSponsorが関与している。 - 海外と比較して、日本企業の依頼者がオーバークオリティな傾向にある。	- 原則、医療機関が責を負う事項については、依頼者は過剰な関与をしないことを徹底する。 - 医療機関と治験依頼者の役割の明確化
2.必要以上の資料や記録の管理 - 必要以上多くの資料や記録が求められる。 - 精度管理が必要以上に細かい。	- 医療機関がISOや認証取得している場合は、原則それ以上求めない。 - 日本版SIP（研究者共有プラットフォーム）の設置
3.保険制度と治験費用 保険外併用療養費制度により、治験の費用請求が煩雑化。	- 診療報酬制度と治験費用の整合性を図り、手続きの簡素化を推進 - 施設による費用格差の是正
4.被験者のインセンティブ不足 国民皆保険制度の影響で被験者のインセンティブが少なく、被験者集めが難しい	
5.統一書式の運用 統一書式が施設ごとに作成(施設名の記載等)を必要とし、労力が増大。	- 統一書式の改訂。紙/電子媒体の別により、当該媒体で必要とされる情報のみの記載で可とする。 - 電子システムの場合：医療機関名、責任医師氏名等が記載不要でよいとする。 施設固有の情報を管理番号のみに集約する。 - 紙運用の場合：従来通り医療機関名等は必要とする。
6.施設による費用の違い SMO間、実施施設間の費用の大きな差	FMVの導入
7.CRCの人材不足 - CRC等の人材不足が深刻 - 東京への一極集中	全国的な人材育成の強化。
8.安全性報告とSOP 安全性の報告の運用のばらつき	- 依頼者側で統一する（海外に合わせる） - IRBは安全性に関する医師見解を求めないようにする。
9.その他 - 依頼者より資料の紙保管要求 - ベンダーが不良な場合がある。 - 各種資料の日本語訳	- 依頼者も電磁的保管を導入 - 依頼者が選定するベンダーを、医療機関側が定期的に評価する機会を設ける。 - A I 活用、英語資料のまま治験及び審査の実施

CRC不足は危機的

- 年々、プロトコールは複雑かつ高度化
- アカデミアでは、CRCは他の臨床研究専門職の入り口としても不可欠
- 薬剤師CRCは減少、臨床検査技師等のCRCは増加
- アカデミアでは公募しても応募がない現状が長年続いている。
- CRC職は認知されていない。
- 病院等の上層部には、CRCは非医療職で良いという昔の考えが残存
- アカデミアでは、給与は横並び
- CRCとしての給与体系（技能により昇給する）を定めることが困難
- 50歳以上の仕事の継続に不安を抱えるCRC増

→病院全体として（臨床研究センター内だけでなく）CRCのキャリアラダーを考える。専門職の給与体系の構築（技能による昇給）

< 設問15 > ①

その他、大きな視点を含め日本の治験の現状の課題があれば記載し、改善策を記載してください。

課題	改善策
オーバークオリティ ・ 治験届の定期的確認等 ・ SI削除のIRB審議 ・ SI追加の迅速審査非推奨 ・ 膨大な安全性情報の報告 ・ 治験薬保管庫のCRAによる目視確認 ・ 過剰な試験温度管理	・ 何らかのガイドラインの設置（サンプリングモニタリング等） ・ 規制の見直し ・ 本当に必要なもののみにする。
症例集積性が低い ・ 患者が治験にアクセスしにくい。 ・ 医療機関の連携が低い。	・ 有償紹介システムの推進 ・ 治験外来やリクルートマネージャーの設置 ・ DPCデータ等RWDの利活用 ・ 全国規模の電子カルテや治験情報が共有できるプラットフォームの構築 ・ 学会との連携 （医療機関候補を依頼者へ紹介、併せて医療機関チームのとして治験を動かす） ・ 患者紹介元医療機関へのメリット付与 ・ 医師の働き方改革を考慮した上での、医師のモチベーション低下防止策 ・ 検索性の高いプラットフォームの設置（患者アクセスが容易となるような） ・ 患者から直接依頼者へ問い合わせることができるようにする。 ・ 公設でも私設でも良いので、治験関連の相談ができる窓口の設置
人材不足 ・ CRC不足 ・ 治験スタッフ不足 ・ 病院における治験の地位の低さ。 ・ 治験契約書に関する専門家がない（特に大学）。	・ キャリアとともに昇給するシステムの導入 ・ 医療職の専門教育課程の授業に組み込み、治験の認識を深める機会を増やす ・ CRCのキャリアパスの確立 ・ 安定雇用のための財源確保（例：CRCによる対応で診療報酬を請求可とする等） ・ S-IRBの推進、実施施設間における評価者の融通等、業務の集約化 ・ 契約書の簡素化/統一化

課題	改善策
国際競争力がない ・スタッフの英語能力	・治験の効率化・コスト構造の見直し ・翻訳システムの利用、英会話・読解研修 ・一部のものは、英語での審査を可とする（ICF等は除外）。
国民への啓蒙・広報・周知	・治験文書のレイランゲージによるコミュニケーションの活性化 ・患者団体への教育
J-GCP ・ICH-GCPとの乖離（機関の長） ・責任医師の責務が不透明 ・会議の記録の概要の公開の意味	・契約を責任医師にする。 （問題点：医療機関としての責任感が薄れる可能性（特にコメディカル）） ・JRCT等にまとめる。
コストが高い ・資材/検査機器を依頼者ごとに提供 ・上記の廃棄コスト（医療機関が負担することもある） ・ポイント表での医療機関による独自算定	・施設側で準備することを許容する（費用は徴収）。 ・使用期限の短いものは、依頼者も搬入を控える。 ・FMV及びベンチマークコストの推進
施設の運用がバラバラ ・標準化 ・システム等の統一化及び無料化	・医療機関間の連携を進める。 ・C-IRB推進
その他 ・承認審査期間が長い ・COI管理 ・ICF等被験者用文書の翻訳精度が低い ・選定調査に統一性がない ・IRB委員の代理不可	・体制作りが必要 ・依頼者の翻訳精度の向上 ・一般的なものは統一様式とする。依頼者CROで共有可とする。SIP日本版 ・S-IRB負担軽減のため、代理委員（あらかじめ代理を指名）での審査方法を検討したほうがよい。

<設問 2>

別添「事業実施機関公募時に実施したアンケートの集計結果」の①以外を眺めて（必ずしもすべてを見ていただく必要はありません）、**海外と比較し非効率になっている**課題及び費用増大の原因になっている課題の中で重要と思う点について列挙し、その改善策を記載してください。集計結果にない新たな課題を追加も可能です。

課題	改善策
1.IRB ・運用がIRBによりばらばら ・審査頻度 ・審査の質	・ Single IRBの推進 ・ 運用の標準化
2. システム構築 ・ 電子化やリモート対応の遅れ ・ システム間の不統一	・ 電子化とシステム標準化 ・ 治験薬管理アプリや電子署名の導入
3.症例集積性 ・ 施設あたりの症例数が少なく、リソースが増大 ・ 被験者リクルートの非効率	・ 有償照会システムの活用 ・ DCTの活用 ・ 大規模施設の活用 ・ 被験者インセンティブ導入とデジタル活用
4.費用 ・ 負担軽減費や治験費用の不統一、地域・施設間の差 ・ 保険外併用療養費の運用が複雑で、交渉が煩雑化	・ 全国的・地域的な費用の標準化 ・ 日本の事情に合った柔軟なFMVモデル構築
5.ICF ・ 書式の不統一 ・ 電子ICF普及の遅れ	・ 共通テンプレートの推進
6.EDC ・ 入力方法の複雑さ ・ クエリ対応の負担 ・ 必要性が不明なデータ項目	・ 標準化 ・ 不要項目の削減

製薬企業対象アンケートの集計結果から、医療機関に係る点について

医療機関の問題点アリの項目→黒太字について検討

1. 基本情報等について
2. 治験の実績について
- 3. ICH-E6 (R2)導入後の対応について**
4. risk-based approachの考え方に関する契約先への説明に
- 5. 国内医療機関で国際共同治験を実施する際の現状**
- 6. 治験における作業について**
- 7. 中央IRBについて**
8. 治験依頼者間での資料の統一について
9. その他

3 ICH-E6 (R2)導入後の対応について

オンサイトモニタリングの頻度が減少しない問題点（医療機関側によるもの）

■課題概要

- ・SDV実施時間/日、場所、対応者が限定的
- ・実施医療機関より要望がある。
 - ・リモートモニタリングによる施設負荷回避のため
 - ・RSDVシステムが普及していない。
 - ・モニターとCRCのダブルチェックの要望
- ・QM活動の一環
 - ・施設ルールがない。
 - ・CRCが頻繁に変わる、施設のリスクが高い。
- ・症例集積性が低い施設は、オンサイトモニタリング減少につながらない。

対応策：

- ・モニターに頼らずとも品質を保てる、自立した医療機関が選定されるようにする必要がある。
- ・Remote SDVシステム、治験資料の電磁化が必要

3 ICH-E6 (R2)導入後の対応について

モニタリングにかかる社内経費（人件費やCRO委託費等）が減少しない問題点（医療機関側によるもの）

■課題概要

- ・医療機関の費用の算定方法がモニタリング回数減少に依存しない。
- ・CRAによるサポートを、過剰に要求される/せざるを得ない施設がある。
（英語、院内手続き、治験薬在庫管理、EDC入力、業界ルールの理解不足・・・etc）
- ・モニタリング回数減少により得られる恩恵が少ない。
- ・院内ルール（提出資料、紙媒体必須等）への対応

対応策：

- ・前ページに加え、FMV等で費用算定方法の改正が必要

5 国内医療機関で国際共同治験を実施する際の現状 組み入れ症例1人あたりの費用

■費用算定（概要）

- ・ マイルストーンペイメントの導入が不十分。実績に応じた支払いができない。
- ・ 治験期間など見込みベースでポイント表を作成するため実際より高くなる可能性がある。
- ・ 施設ごとで独自のポイント算出表が使用されていて交渉の余地がない。支払い内容が不明確になりがち
- ・ 前払いで返金のない固定費等の支払いが多い。症例集積性の低い施設の場合治験費用の合計に対する固定費比率が高くなる。
- ・ SMOを雇用しているのは医療機関であるが、SMO費用は医療機関のマネジメントの意識がなく依頼者側が交渉

■その他（概要）

- ・ 契約例数達成に対する医療機関の意識の欠如。患者が全国に散らばっていることにより1施設あたりの組み入れ例数が少なく相対的に費用が高くなる。
- ・ IRBの集約が進んでおらず、各医療機関ごとにIRB関連費用や社内リソースが必要
- ・ SMOに業務を委託する場合その分医療機関業務は減るはずだが、医療機関に支払う費用は十分に減っていない。
- ・ SMOを病院側が指定するため競争が生まれずコスト増の要因となる。

対応策：

- ・ FMV等で費用算定方法等、改正が必要
- ・ 被験者紹介業務（対価有）の指針を出す。
- ・ 施設選定/責任医師選定の適正化：医師のスキルセットや症例状況の見える化
- ・ S-IRBとする。

5 国内医療機関で国際共同治験を実施する際の現状

症例集積性

■概要

- ・ Site Feasibility時の情報の精度が低い。医師の記憶や肌間隔での契約となっている。
- ・ 1施設あたりの患者数に限りがある。病院間での連携が難しい。症例集積に繋がるような仕組みがない。
- ・ 通常業務と治験業務とで医師が多忙すぎる。スタッフ不足で治験を受けられない。
- ・ PIにとって治験を実施することのメリットが少ない。ペナルティがないため症例集積性が低いことへの危機感がない。

対応策：

- ・ 被験者紹介業務（対価有）の指針を出す。
- ・ 施設選定/責任医師選定を厳格化（実施医療機関の認証制等）

5 国内医療機関で国際共同治験を実施する際の現状 治験を開始するまでに時間がかかる要因

■概要

- ・ IRBが混んでいる。開催されない月がある。
- ・ 医療機関独自ルールや資料作成などIRB審査前の手続き
- ・ リソース不足・担当CRCの決定に時間がかかる。
- ・ 治験薬管理部門を含む部門との治験実施プロセス確認・調整
- ・ 施設版ICFの作成と、IRB指摘による修正
- ・ 契約が施設ごとにバラバラで合意に時間を要する。
- ・ 複数部門の調整

対応策：

- ・ S-IRBとする。
- ・ 運用の標準化
- ・ 実施医療機関の認証制（労力を集約化する）
- ・ ICF共通テンプレートを使用する。

6 治験における作業について

医療機関から求められること（GCP等関連通知に記載なし）

■概要

- ・ なんでもかんでも依頼者へ問い合わせる（仮定の質問、実施計画書等に記載のある事項等）。
- ・ ICFの院内テンプレートへの転載、依頼者側としては不必要と思われるICFの修正（CRC等スタッフレベルでの修正）
- ・ 施設版/施設固有の文言での契約
- ・ 院内で作成すべき資料（症例ファイル、ワークシート、薬剤部資料、スケジュール表、治験実施状況報告書（案）その他）の依頼者側での作成
- ・ 統一書式ルールに則った全医療機関共通文書にもかかわらず、各医療機関名等宛先の明記
- ・ IRBに至るまで、提出資料、運用が様々で個別対応が必要
- ・ 院内他部署への調整
- ・ 保険外併用療養費制度での適応範囲を超えた運用（治験依頼者への負担が大きい）
- ・ 治験薬や検査キットの搬入立ち合い、在庫管理、廃棄等
- ・ その他、医療機関独自で運営している治験情報サイトの内容確認、社内文書の開示（SOP,モニタリング報告書、モニター一覧、履歴書）、医局全員の医師を分担医師として指名、医療機関保管文書を依頼者側で保管するよう指示、etc

対応策：

- ・ S-IRBとする。
- ・ 運用の標準化
- ・ 実施医療機関の認証制（労力を集約化する）
- ・ 電磁化システムの場合は、宛先の明記は不要とする（システムで自動で紐づく）。
- ・ 保険外併用療養費制度の在り方の再検討が必要

6 治験における作業について

治験薬、治験使用薬の管理に関する負担（医療機関に関する事項）

■概要

- ・ 温度管理用の機器（温度計、ロガー、保管庫）がそろっていない施設が多い。
- ・ 十分な保管場所が確保されていないことによる、搬入日、搬入個数の調整
- ・ 治験薬（期限切れ等）の廃棄を院内でしてくれない。
- ・ 治験薬の回収のための発送を対応してもらえない。CRAが訪問して回収している。
- ・ 治験薬管理簿を施設版での提供をもとめられる。
- ・ 治験薬投与のための資材の提供
- ・ 治験薬管理手順書の翻訳、それに対する問い合わせ対応等が頻発

対応策：

- ・ 運用の標準化は困難：依頼者側の努力が求められる。
- ・ 実施医療機関の認証制とともに、治験依頼者から患者への直接配送の構築が必要
（認証制にすると、実施医療機関が限定され、患者が特定医療機関に集約化するため、治験薬の保管場所の確保はさらに困難となる見込み）

7 中央IRBについて

中央IRBの国内推進の懸念・課題

■概要

- ・（すでに挙がっているもの以外で）
- ・ 審査費用
- ・ C-IRBへのアクセスや選定のための情報入手
- ・ 依頼者の手間が増えるかもしれないという不安

対応策：

- ・ 審査費用を統一化する。
- ・ IRB認証制とする。公表する。
- ・ 実施医療機関設置型S-IRBと、法人設置型S-IRBの使い分けの提示
※実施医療機関設置型S-IRBは、自施設で実施の治験審査を集約化した方が効率的
- ・ S-IRBの利用時の運用案の提示（別紙）

運用案

C-IRBへ審査委託する実施医療機関の確定

- ・ C-IRBへ初回審査の希望月を提示
- ・ 実施医療機関候補リストアップ
- ・ (施設調査)
実施医療機関候補へにC-IRBの紹介と同時に、以下の意向の確認
 - ・ C-IRBへ委託するか否か
 - ・ C-IRB説明会に参加するか否か
- ・ 説明会の開催窓口

治験依頼者 (CRO含む)

- ・ 実施医療機関へ申請手続き
- ・ 実施医療機関が行うIRB手続きのサポート

- ・ C-IRBより共有された指摘事項を、初回IRB以降追隨する施設追加の資料にも反映
- ・ **施設追加の申請**

準備

手続き

審査

C-IRB事務局

- ・ 委受託契約締結
- ・ 実施医療機関のIRB手続きのサポート

- ・ まず、**先行する1施設を審査**
- ・ IRBでの説明は当該実施医療機関医師が対応
- ・ 本院審査終了後、対応要の事項は、実施医療機関へ通知と共に依頼者へ速やかに共有

- ・ 実施医療機関向け説明会の説明・実施
- ・ C-IRBの連絡先等をICF共通テンプレートへ反映/治験依頼者へ共有

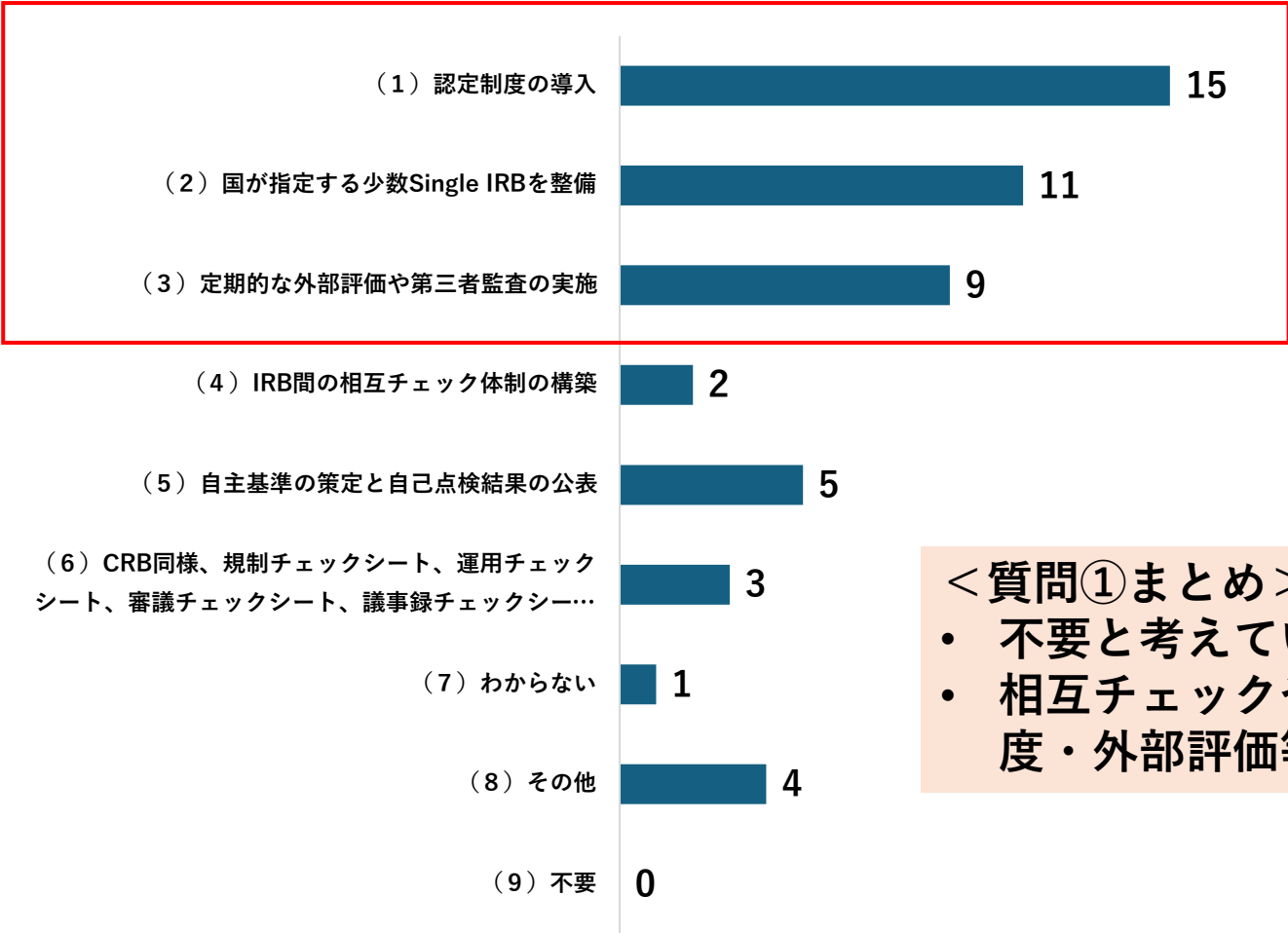
- ・ 審査希望月を目標としたスケジュールを依頼者へ提示
- ・ 審査ガイド等各種資材、作成、公開
- ・ 担当モニター向け説明会の実施

追加アンケート結果

追加アンケート結果：実施期間2025年1月28日～2月6日
回答数 事業関連機関21機関/24機関および協力機関のIRB2施設
※事業実施機関である大阪大学含まず

質問①制度として、Single IRBを導入するにあたり、以下の内、**IRBの審査の質への対応**として適切であり、現実的な策であると考えられるものを選択してください。他の案があれば出してください。選択は3つ以内としてください。

質問①



その他の意見

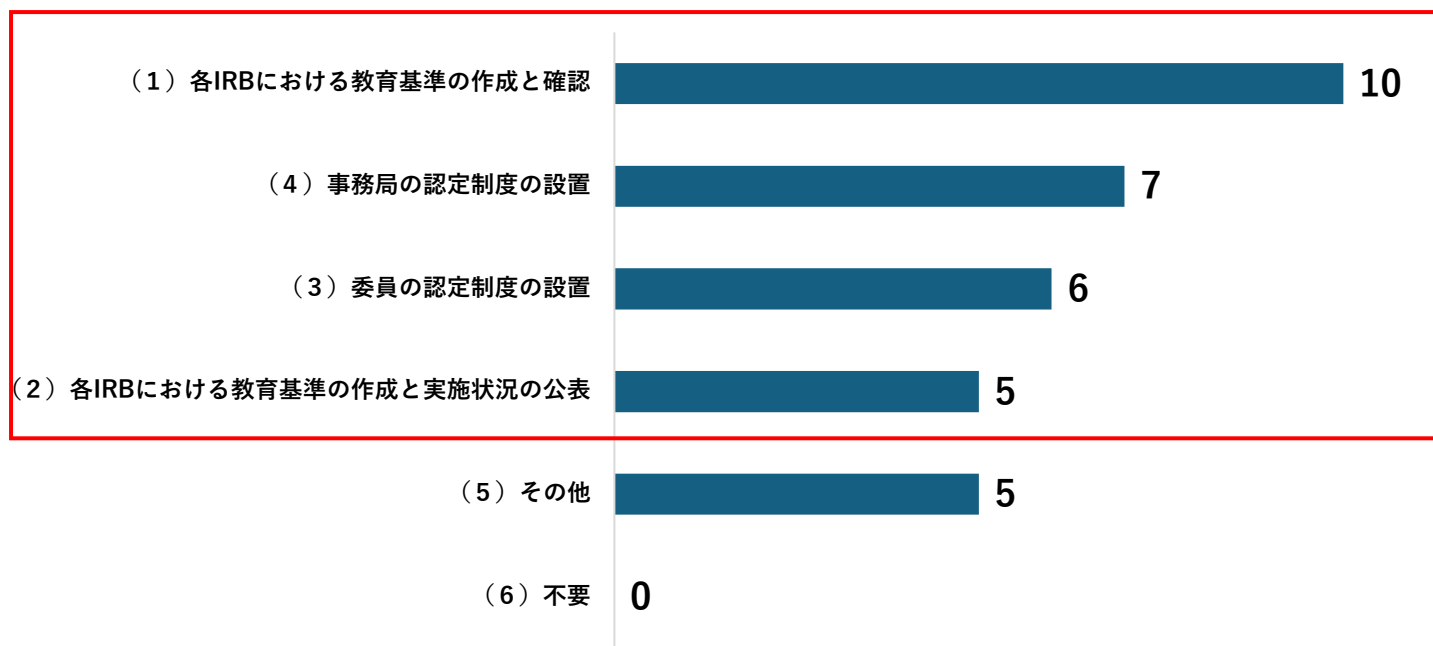
- ・全てのS-IRBで同じ手順で手続きが行われるようにすべき
- ・審議内容や論点に関する評価・懸念事項を開示する。
- ・現行制度のままだがよい。
- ・基準は必要

<質問①まとめ>

- ・ 不要と考えている施設はなかった。
- ・ 相互チェックや自主基準よりも、認定制度の導入や国の指定制度・外部評価等の意見が多かった。

質問②以下の内、IRB委員や事務局への継続的な教育研修を必須とする場合、その対応として適切であり、現実的な策であると考えられるものを選択してください。他の案があれば出してください。2つ以内を選択してください。

質問②



その他の意見

- ・ 臨床研究法と同様がよい。
- ・ 委員教育も国主導がよい。
- ・ GCPトレーニングのような認証されたツールを受講しCertificateを取得する。
- ・ singleIRBで実施するのであれば、「(1) 各IRBにおける教育基準の作成と確認」ですが、現状のIRBで実施するのであればGCPの基準を満たしているため「(5) 不要」と考えます。

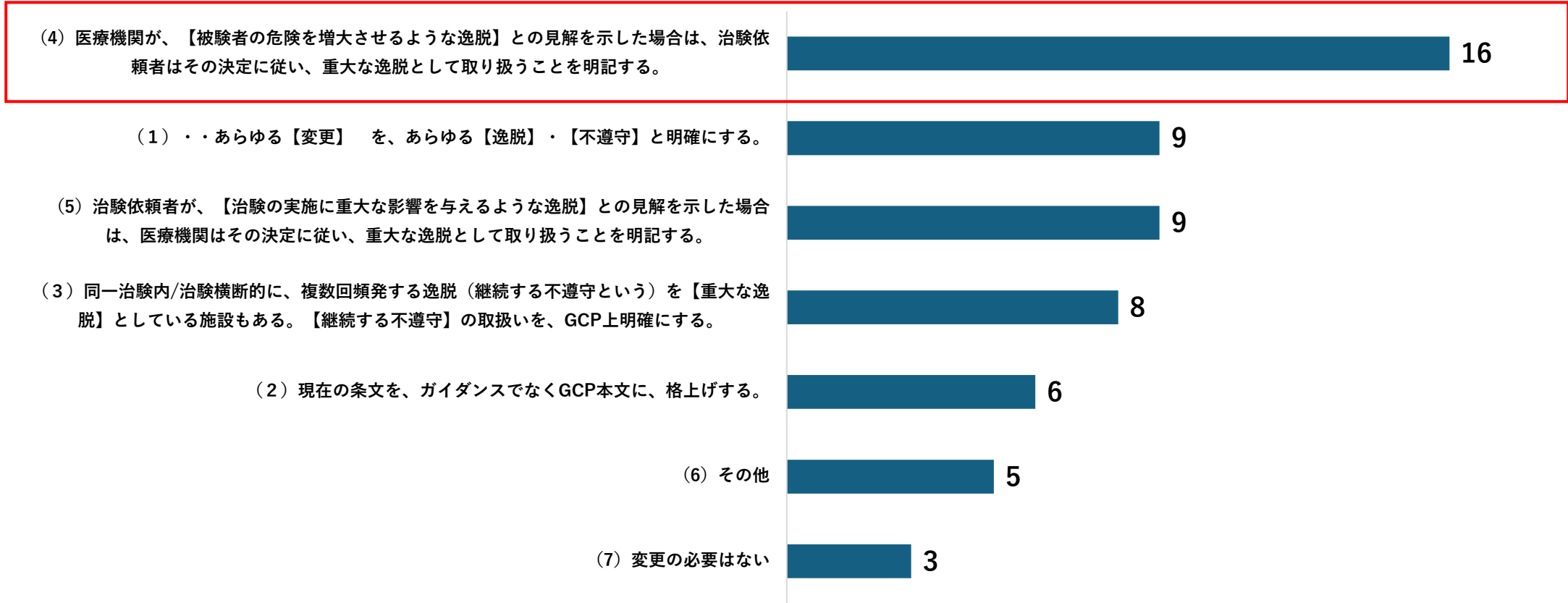
<質問②まとめ>

- ・ 不要と考えている施設はなかった。
- ・ 各IRBにおける教育基準の作成と確認あるいは公表と、事務局・委員の認定制度の設置に意見が分かれていた。

質問③-1重大な逸脱については統一書式の設定がされておらず、その取扱いが医療機関によって様々かと思えます（IRB審査・IRB報告・カルテ等への記録のみ）。また、ある事象が【重大な逸脱】であるとの見解が、【治験依頼者・医療機関・医師/CRC・IRB事務局】が一致しないことがあります。S-IRBが制度として適用される場合、混乱をきたすことを予想しています。

この運用の違いは、重大な逸脱の定義があいまいであることが一つの原因として考えられました。GCP上、定義する場合、適切と考えるものを選んでください（複数回答可）

質問③-1



その他の意見

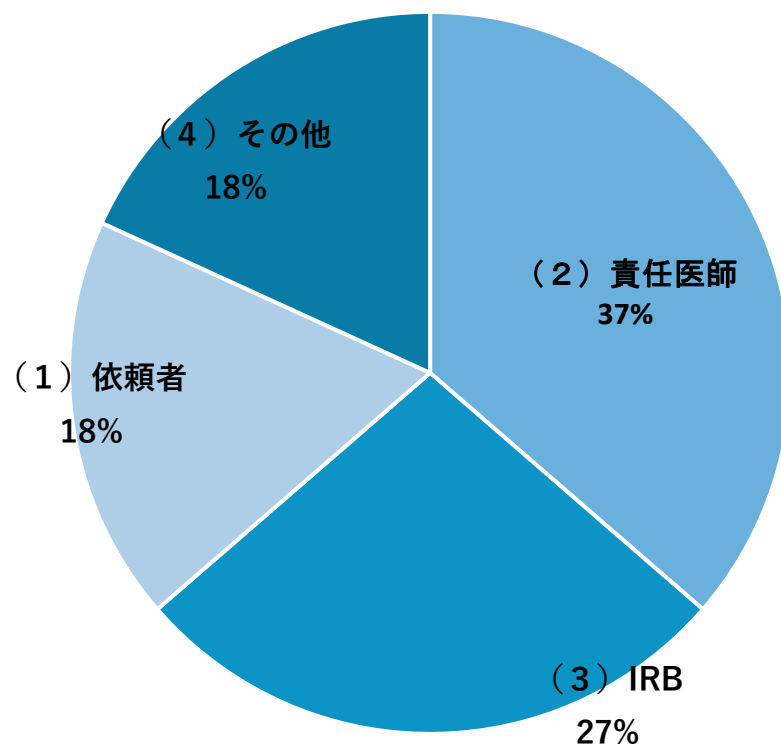
- ・ 重大な逸脱の定義に【不遵守】は問題ないが【逸脱】を入れるのは不適當。
- ・ 【重大な逸脱】や「重大な不遵守」とする
- ・ 例（適格基準の不遵守、誤った投与量での治験薬投与等）をガイダンスに記載する。
- ・ 基本的に（５）を中心とする考え方で良いが、被験者の安全性が脅かされている事象が発生した場合、プロトコールのみを重視する治験依頼者の判断と臨床上で考える被験者の危険を増大させる逸脱の判断が異なることがあるため、医療機関側からも判断できる機会を持つておくことが必要と考える。

・ 変更の必要がない

- ・ 逸脱・不遵守としたとしても、判断にばらつきが出る可能性が高いため。
- ・ ガイダンスのとおりで差支えないと考える。独自に定義するとICH-E6にない日本独自の手法となりえるため、エコシステムにもつながらないのではないかと考える。
- ・ 当院としては、GCPガイダンスにおいて「重大な逸脱」について明確な定義が示されていないと認識しており、特定の基準を独自に設定しておりません。
重大な逸脱かどうかの判断については、治験依頼者のモニタリングおよび評価の結果として判断されるべきものと考えておりました。
そのため、治験責任医師やIRB側で「重大な逸脱」として判断を下す立場にはないと認識しておりました。責任医師をはじめ医療機関側で逸脱の発生を感知した場合には、速やかに治験依頼者に報告し、その評価を待って適切に対応する運用をとっております。

質問③-2上記(③-1)を踏まえた上、【重大】 【軽微】 等の逸脱の該当区分の最終決定者として、適切と考えるものを一つ選んでください（1つ選ぶ）。

質問③-2



(1) 依頼者との回答のうち、いただいたコメント

- ・逸脱は2つの文脈で考える。被験者保護、もう一つは総括報告書の報告内容。

(3) IRBとの回答のうち、いただいたコメント

- ・ 依頼者の意見は参考に、提出内容はPIが作成し最終判断はIRBでの承認

その他の意見

- ・ 依頼者と責任医師で協議
- ・ 臨床試験の精度に関わる場所は依頼者、危険性などの医学的判断は治験責任医師、いずれにも該当しないような大きな話はIRBにすべきと思います
- ・ 質問③-1に同じです。
(質問③-1:当院としては、GCPガイダンスにおいて「重大な逸脱」について 明確な定義が示されていないと認識しており、特定の基準を独自に設定しておりません。重大な逸脱かどうかの判断については、治験依頼者のモニタリングおよび評価の結果として判断されるべきものと考えておりました。そのため、治験責任医師やIRB側で「重大な逸脱」として判断を下す立場にはないと認識しておりました。
責任医師をはじめ医療機関側で逸脱の発生を感知した場合には、速やかに治験依頼者に報告し、その評価を待って適切に対応する運用をとっております。)

<質問③まとめ>

逸脱の定義等については、様々な意見があり統一できない。

- ・【重大な逸脱】に関する考えが様々
 - ・誰が決めるのか（医療機関/依頼者 / 協議）
 - ・すでに十分定義されている/定義そのものがないという認識

→S-IRB制度を導入する際の懸念点

- ・治験依頼者が審査依頼の場合→医療機関の方針は反映されるのか？
- ・医療機関の長が審査依頼の場合
 - S-IRB側は、各医療機関の方針にそうのか？/S-IRBの方針とするのか？
- ・都度、依頼者/医療機関/IRBの三者で調整するのか？（煩雑）
- ・各S-IRBで統一方針とするのか

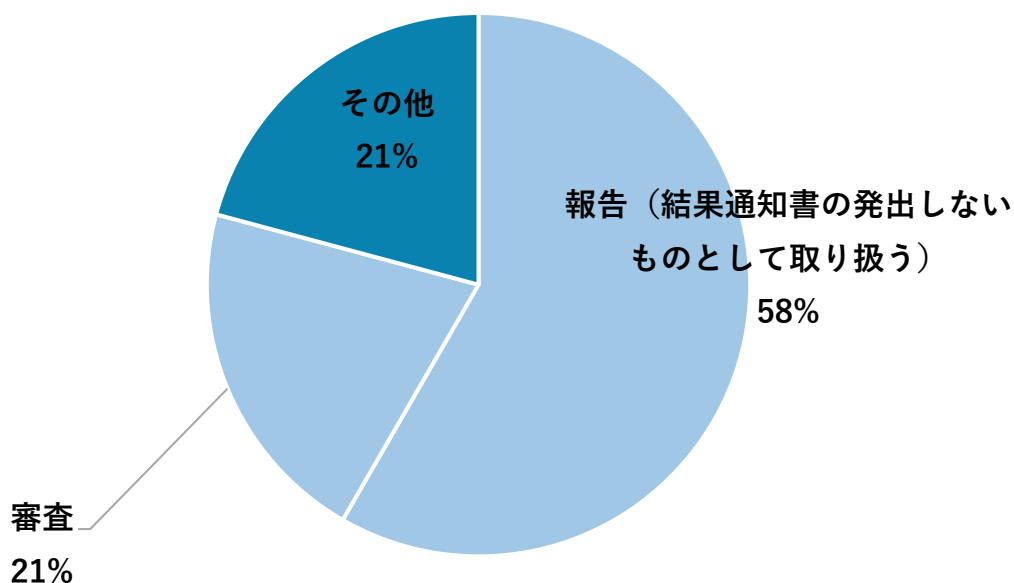
ICH-GCP等と乖離のない範囲で、かつ国内の意識統一が可能であるような補足説明を規制内で設けることが重要と考えられる。

また、これらの解決のために、

『予期しない問題』 Unanticipated Problem (UAP) の概念の導入
も有効と考えられた。

質問④GCPガイドンス上、治験審査委員会へ報告する事案と記載されているものがあります（例：同ガイドンス第46条6及び、第55条4）。これらは終了報告書のような統一書式は設けられていません。もし、このような事案を治験審査委員会で取り扱う場合、審査・報告のいずれがよいと考えますか？

質問④



その他の意見

- ・報告であっても、IRBはいつでも意見を言える。
- ・重大逸脱は審議、救命治験は報告すら不要（救命治験であること自体、IRBで審議しているため、実施状況報告書での報告でよい）
- ・例に記載された第46条6及び第55条4の2種類であれば、審査が良いと考えますが、GCPの記載を「審査」にする必要があると思います。（IRBで審査するための根拠になる記載が必要。）
- ・このようなケースが発生する課題では、事前に対応を想定し、審議されていると思いますので、報告でよいと考えます
- ・場合によってはIRBが指示を出せる形を想定しています。
- ・そのような事案の経験がなく、審査が良いのか、報告が良いのか分かりかねます。

<質問④まとめ>

- ・「報告」という言葉には、「審査」の必要がないということを示す場合があり、使い方があいまいである。
- ・GCPガイダンス第46条6（重大な逸脱）及び、第55条4（救命的治験の同意）については、【報告】と記載があっても、ほとんどの医療機関において、IRB/事務局等と事前に調整して対応している。
- ・これらは、【終了報告】等の【報告】とは区別して対応されている。実質、審査なのでは？

→ ・ガイダンス上、【報告】という言葉を用いる必要があるのか再検討要

- ・【報告】を使用する場合であっても、【IRBは必要時意見をいえる】という明記があったほうがよい
- ・現在の統一書式の運用上、
【審査依頼書/審査結果通知書を発行】のときのみ、【審査】 / 【IRBが意見を述べてもいい】
という、画一的なルールに捕らわれるケースもあるので、
【IRBはいかなる報告に対しても意見を述べることができる】という明記もあったほうがよい。

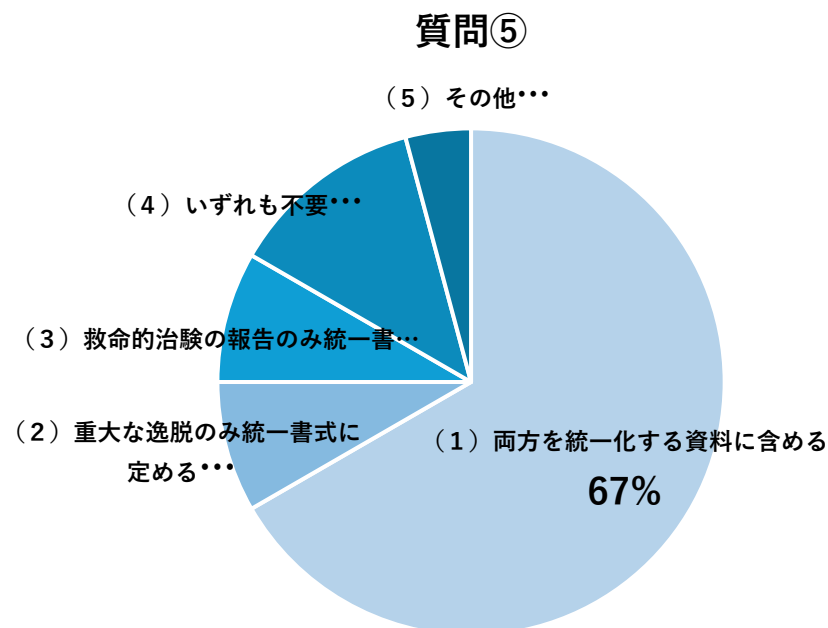
質問⑤【重大な逸脱】及び【救命的治験の報告】は、統一書式が設定されていません。統一書式として定めることに賛成しますか？いずれかひとつを選んでください。

書式例

【重大な逸脱】

報告書番号:									
報告日:	☐ 公表済 ☐ 公表済予定但し公表済否 ☐ 公表済み ☐ 公表済済 ☐ 公表済予定但し公表済否								
西暦 年 月 日									
〓経済的価値増進からの重大な過誤に関する報告書〓									
商品の品質・価格の増進、消費者の利益の増進を導き得る入、又は消費者の利益の減少を導き得るもの									
〓									
実施報告書提出先 経済大学学生入国大平部平部課課長 成田 昌 典									
実施報告書 (名称) 商号									
実施報告書提出先 (名称)									
下記の事項において、以下のとおり、消費者の利益の増進を図るためではなく、消費者の利益に重大な影響を及ぼし、又は消費者の利益を増大せざるやうな法制度実施計画からの乖離がありましたと報告いたします。									
〓									
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;"> 消費者の利益の増進を図るため </td> <td style="width: 50%;"> 消費者の利益の増進を図るため </td> </tr> <tr> <td> 消費者の利益の増進を図るため </td> <td> 消費者の利益の増進を図るため </td> </tr> </table>	消費者の利益の増進を図るため	消費者の利益の増進を図るため	消費者の利益の増進を図るため	消費者の利益の増進を図るため	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;"> 消費者の利益の増進を図るため </td> <td style="width: 50%;"> 消費者の利益の増進を図るため </td> </tr> <tr> <td> 消費者の利益の増進を図るため </td> <td> 消費者の利益の増進を図るため </td> </tr> </table>	消費者の利益の増進を図るため	消費者の利益の増進を図るため	消費者の利益の増進を図るため	消費者の利益の増進を図るため
消費者の利益の増進を図るため	消費者の利益の増進を図るため								
消費者の利益の増進を図るため	消費者の利益の増進を図るため								
消費者の利益の増進を図るため	消費者の利益の増進を図るため								
消費者の利益の増進を図るため	消費者の利益の増進を図るため								
消費者の利益の増進を図るため									
(消費者の利益の増進を図るため)									
〓									

【救命的治験の報告】

[illegible]

いずれも不要の意見

- ・民間の企業治験だけかもしれませんが、このような場合、治験施設は依頼者に電話などで火急的にやり取りをして、ある程度の事態に
対処してから、依頼者の指示に従って書類を作成するため、特に書式について統一を必要と感じたことはありません。
- ・書式11を使用することで良いのではないかな。
 - ・各実施施設の実施手順に委ねる

その他の意見

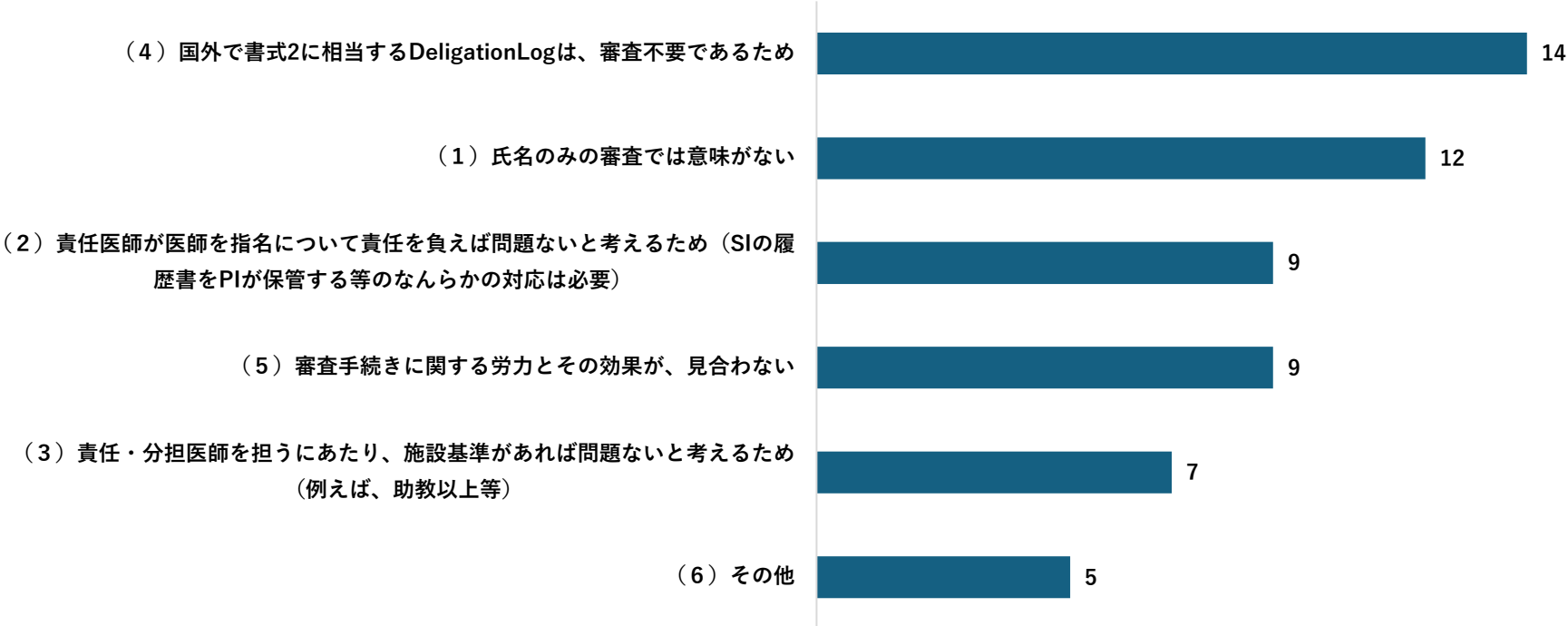
- ・質問④で【報告】と回答しており、報告の場合は不要と考えますが、【審査】が必要であれば統一書式が必要と考えます。

＜質問⑤まとめ＞

- ・統一書式に定めるとする意見が多い。
- ・定めなくても、すでに別の方法で対応している医療機関もある。

質問⑥ 分担医師の変更の手続きが非効率であると、多くの意見をいただいています。
現GCP43条に基づいて行っている一般的な分担医師変更の手続きを、右記に示しました（現行GCPではこれらが全て「要」となります）。本手続き方法が、非効率であるとする理由として、お考えに近いものすべてにチェックしてください。

質問⑥



その他の意見

- ・ 当院では迅速審査で手続きしており、必要な手続きであり特に非効率とは考えていないのでその点では変更不要である。一点、Deligation Logにより手続きがされるようにするのであれば、（4）の選択も考えられる。
- ・ 現行通りで良い
- ・ 分担医師変更手続きは非効率にも思うが、Delegation Logについて病院長に別途提出する手間を考えると、 現行の方法はさほど面倒でもない
- ・ 現状のGCPガイダンスの通り当院では運用しているのですが、特に非効率であると感じておりません。
- ・ Deligate Logで 氏名と業務内容は記録する。統一書式とDLの併用は意味がない。経歴書作成の根拠資料にもなるので、記録保管は重要。実施機関の手順で明記されていることが重要。

質問⑦ 分担医師の変更の手続きについて、阪大案として【要否】を示します。
この案に賛成しますか？

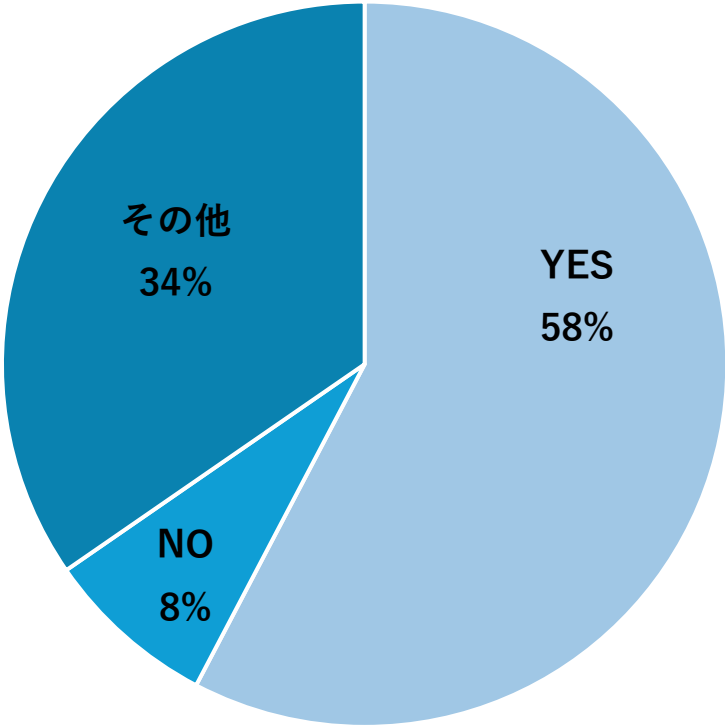
質問⑦

分担医師の変更の手続きについて（阪大案）

	現行（一般的な運用）	要否	備考
①	責任医師が、医師の氏名のリスト（書式2）を作成（削除/追加も同様）	DeligationLogとかねて可。 DeligationLogのない国内依頼者/医師 主導治験は本書式を使用する	※1 統一書式としては残す
②	責任医師は病院長へ提出	要	※2
③	病院長がIRBへ審査依頼	否	
④	IRB審査（本審査/迅速審査）	否	
⑤	IRB承認	否	
⑥	病院長は書式2を了承する	否	

※1 協力者も同様

※2 組織として管理（COI管理等）のため、病院長への提出は要とした（了承は不要）



質問⑦つづき

「NO」に関する補足コメント

①の書式2をDelegation Logと兼ねて可が、運用名で少し煩雑になるかと思いました。

②病院長へ提出する場合、提出・受付したことの確認の記録が結局必要になるのではないか。

外部IRBが審査依頼医療機関の実施体制を審査する際に考慮している

「その他」の意見

阪大案②（責任医師は病院長へ提出）をGCPで定めることは「不要」。施設における管理方法は様々であるため、施設ごとの運用に任せることでよいと考えます。

PI and SI一覧（所属、氏名だけ）を病院長提出用として作成し（統一書式かどうかはどちらでもOK）、協力者はDelegation Logのみとする（Delegation Logは必ず作成）のでもいいのではないのでしょうか。

考え方としてはYESであるが、当院ではSIの要件設定があり、その要件をクリアしていることを前提とする。今後、single IRBに向けて、P I および S I の要件について統一していく必要について検討して頂きたい。

基本的には賛成ですが、①②の対応に加え、⑥の病院長の了承が必要と考えます。

病院長に提出した日を現在の病院長承認日として運用するなど、変更日を確定する仕組みが必要

基本的にはYESですが、以下参考までに懸念点について意見を記載します。

<メリット>

SI異動・退職後もタイムラグなしに後任者が治験業務に携わることができる。

<事務局の対応に工夫が必要と思われる点>

・Deligation Logのみを用いる場合、作成者と提出者を院内で徹底して周知する必要がある。（Deligation Logは書式2と連動していないため、分担医師の変更を事務局が知らない場合には、いつ頃、だれが追加・削除されたのか、事務局が追いきれなくなる可能性がある。）

治験審査委員会が必要と認めた場合にCOIの提出が必要であり、病院長への提出も不要ではないか。

おおむねYESだが、例えば治験実施計画書、実施診療科のほかに分担医師として他診療科の協力を得なければ治験が実施できないような場合においては、IRBとして当該医療機関の治験実施体制が十分であるかの判断根拠が審査資料として存在しなくなる場合も想定され、何かしらIRBが確認できる代替案も同時に検討が必要と考える。

質問⑥に同じです。（質問⑥：現状のGCPガイダンスの通り当院では運用しているのですが、特に非効率であると感じておりません。）

＜質問⑥⑦まとめ＞

分担医師の変更の手続きについて

- ・ 阪大案については、おおむね賛成である。
- ・ 詳細については、以下を含め今後も運用を詰める必要がある。
 - ・ 【だれが】、Delegation Logを病院長（事務局）へ提出するのか
 - ・ 外部IRBの場合、【当該治験医療機関での当該治験の実施の適切性】をどのように審議するのか
 - ・ 方法によっては、かえって煩雑になる可能性があるので注意する。

まとめ（１）

- 阪大班は、アカデミア（国立３，私立３，公立４）、病院（国立３、私立１，公立５）、クリニック（５）、IRB専門（２）と様々な背景の病院から構成されていることもあり、様々な意見を聴くことができた。
- 改革を検討する場合、理解を深めるためには、まずその意義や必要性を、関係者全員に、十分説明する必要がある。
- 今回は、広く課題及び改善策を収集したが、GCPを含む規制改正を行う場合、広く関係者に、その概要およびその影響（様々な背景を持つ関係者への影響のシミュレーション等）を示し、意見を求めたほうがよい。

まとめ（２）

- 今後は、各施設共通の案件については、各施設ごとに取り組まず、検討会等にて解決策を検討し、その案について各施設の意見を聴く等、迅速な対応と標準化および施設の負担軽減に取り組むべきである。
- 不正を防ぎ品質を担保するには、関係者が連携し取り組むことで、品質文化を醸成していくことが必要である。
- 来年度以降の、今回掲げた課題の改善に向けての実際の取り組みについて、将来像を見据えた上、年次ごとの達成目標を定め、実行することが求められる。