



国立研究開発法人

国立がん研究センター

National Cancer Center Japan

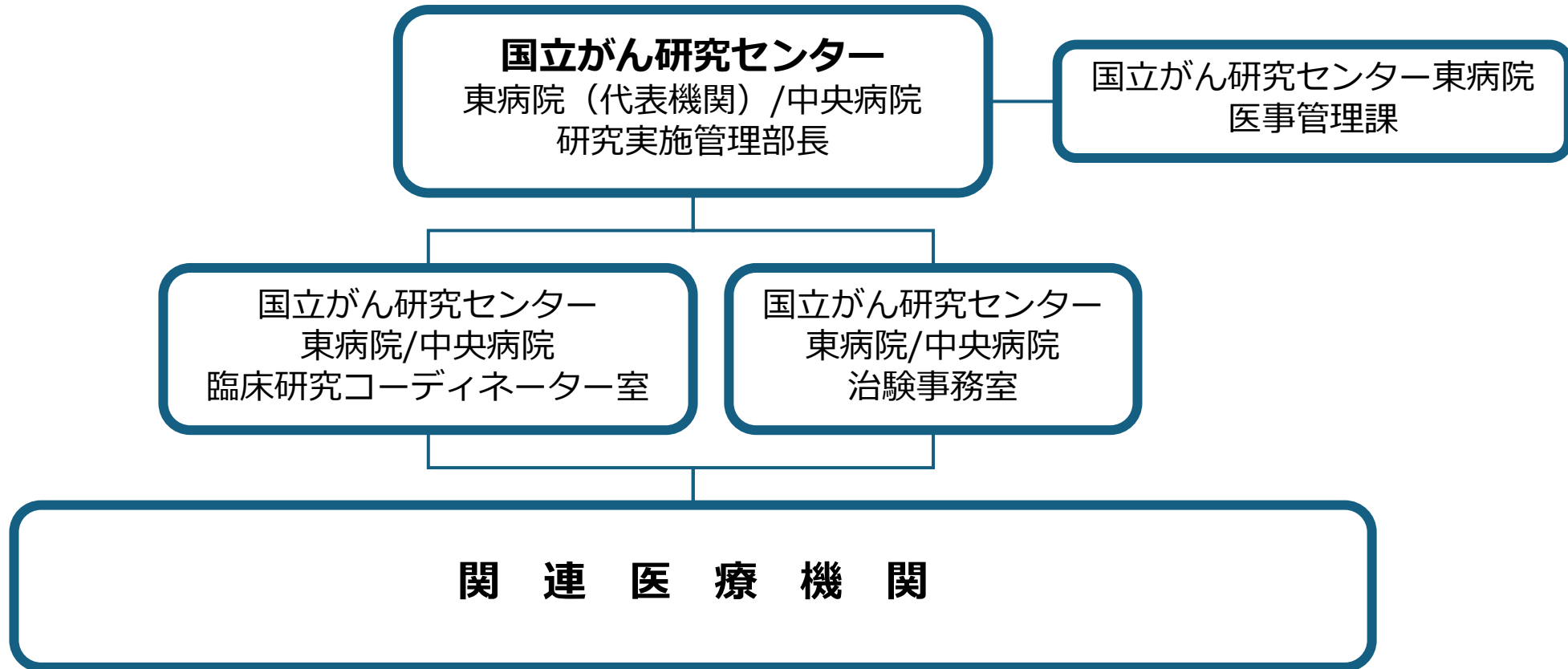
令和6年度治験エコシステム導入推進事業 成果報告書（最終版）

事業実施機関 国立がん研究センター

2025年3月10日

事業実施概要	3
課題1-1 Single IRBの活用促進	8
課題1-2 IRB審議事項の整理	13
課題1-3 資料の統一と電子化	17
課題1-4 非効率となっている課題	26
課題2 医療機関が考える課題	31
アンケート結果（詳細）	34
課題1-1 中央IRBの活用促進	36
課題1-2 IRB審議事項の整理	69
課題1-3 資料の統一と電子化	82
課題1-4 非効率となっている課題	119
課題2 事業実施機関が考える課題	141

事業実施機関(国立がん研究センター)における実施体制



事業実施機関及び関連医療機関

事業実施機関	
国立がん研究センター	
関連医療機関名（17機関）	
愛知県がんセンター	神戸市立医療センター中央市民病院
国立国際医療研究センター	広島大学病院
東京都立駒込病院	大阪国際がんセンター
横浜市立大学附属病院	青森県立中央病院
静岡県立静岡がんセンター	九州がんセンター
東北大学病院	神奈川県立がんセンター
杏林大学医学部付属病院	兵庫県立がんセンター
独立行政法人国立病院機構四国がんセンター	国立成育医療研究センター
群馬県立がんセンター	順不同

関連医療機関の属性と治験実施数

回答数16機関 2024年11月1日時点

			最小値	最大値
医療機関の種別	a. 国立病院	4	—	—
	b. 公立病院	8	—	—
	c. 公的病院	2	—	—
	d. 大学病院	2	—	—
病床数(床)	301-500	7	—	—
	501-700	3	—	—
	701-900	4	—	—
	901-1100	1	—	—
	1101-1300	1	—	—
CRC(SMO除く)数		中央値 8.5	4	20
CRC業務を支援する事務職員数		中央値 6.0	0	20
SMOへの試験の委託(有)		14	—	—
SMO所属のCRC数		中央値 18	6	40

関連医療機関の属性と治験実施数

回答数16機関

	中央値	最大値	最小値
2023年度の新規受託件数(件)	30	87	10
悪性腫瘍領域(件)	18	52	1
国際共同治験(件)	23	51	2
2023年度の継続受託件数(件)	126.5	279	28
悪性腫瘍領域(件)	89	275	7
国際共同治験(件)	93.5	206	18

令和6年度の事業活動

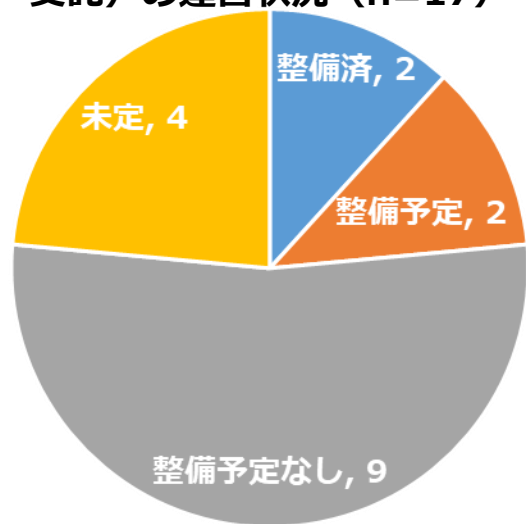
日時	活動内容
2024/10/01	PMDA及び事業実施機関間の合同意見交換会
2024/10/22	第1回関連医療機関合同会議
2024/11/06	第1回アンケート調査実施
2024/12/09-10	第2回関連医療機関合同会議
2024/12/23	PMDA及び事業実施機関（国立がん研究センター）の意見交換会
2025/01/20	PMDA及び事業実施機関間の合同意見交換会
	第2回アンケート調査実施
2025/02/18-19	第3回関連医療機関合同会議
2025/03/10	成果報告書の提出
2025/03/24	令和6年度治験エコシステム導入推進事業成果報告会

課題1-1 Single IRBの活用促進

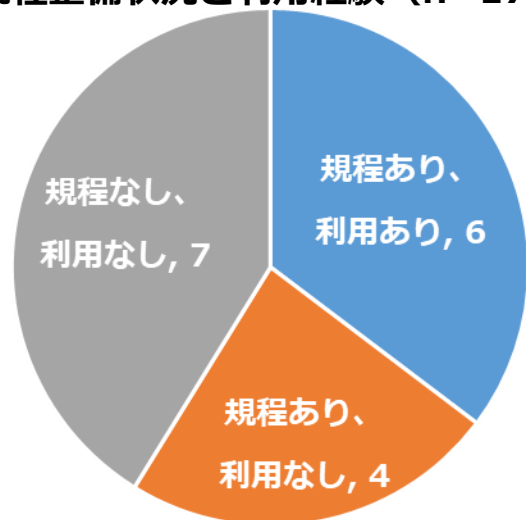
課題1-1 Single IRBの活用促進

①Single IRB（1試験につき1IRB）を導入するにあたり、課題とその改善策の検討

中央IRB（他の医療機関からのIRB審査依頼の受託）の運営状況（n=17）



外部中央IRB利用（IRB審査の委託）に関する規程整備状況と利用経験（n=17）



中央IRB運営、外部IRB利用側の主な課題（自由回答）

中央IRB運営側：審査件数の増加、委員・IRB事務局の負担

外部IRB利用側：IRBへの提出資料、提出方法、スケジュール管理、業務の複雑化・業務負担の懸念

アンケート回答の一例

□ 中央IRB運営側

- 各医療機関が独自にIRB審査を求める書類が存在（例：COIに関する書類）
- 医療機関とIRBで利用システムが異なる場合、又はいずれかがシステム化されていない場合、資料授受が煩雑
- 治験実施状況報告（書式11）は1施設1報告書が必要か？（臨床研究法の定期報告は1試験1報告）
- 中央IRBの整備を「今後予定」又は「未定」の機関：整備後の審査件数、委員・事務局の負担を懸念する意見多数

□ 外部IRB利用側

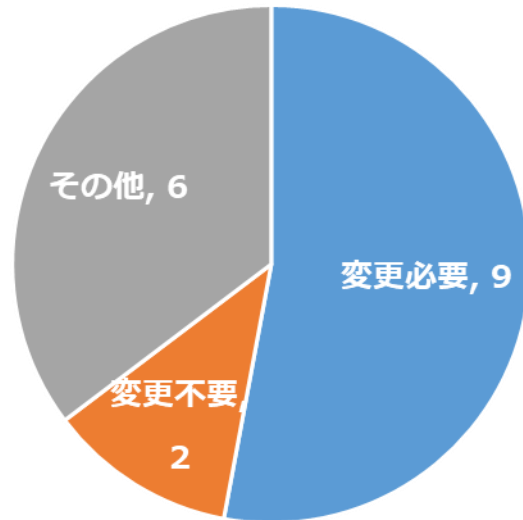
- 複数の中央IRBを利用する場合、IRBごとに以下のような差異を理解し対応する必要があるため、管理が非常に煩雑
 - 審議要否の基準、申請締切、IRB開催日、提出資料、提出方法、迅速審査に要する日数
 - 利用システム
 - 審査結果通知書（書式5）の発行時期（IRB開催日当日に通知が来ないなど）
- 治験依頼者が特定の中央IRBを希望する場合がある
- 中央IRBへの審査依頼実績が無い場合、審査委受託契約を含めた手続きに時間を要する
- IRB側が独自に医療機関側に提出を求める書類が存在（例：施設概要）

Single IRBの活用促進に向けて、手順の標準化、手続きの簡便化が必要

課題1-1 Single IRBの活用促進

①Single IRB（1試験につき1IRB）を導入するにあたり、課題とその改善策の検討

中央IRB利用上、実施医療機関の長からIRBへの審査依頼の変更要否（n=17）



「治験実施医療機関の長」から変更する必要ありとの意見が過半数を占める。一方で、変更不要との意見もあるため、変更した場合の課題に関して、解決に向けた議論が必要。

アンケート回答の一例

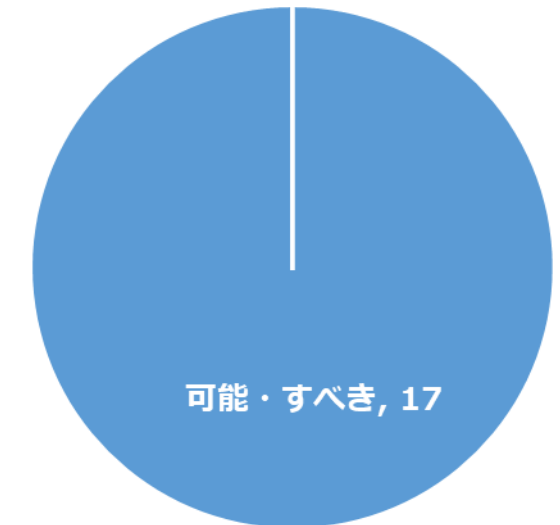
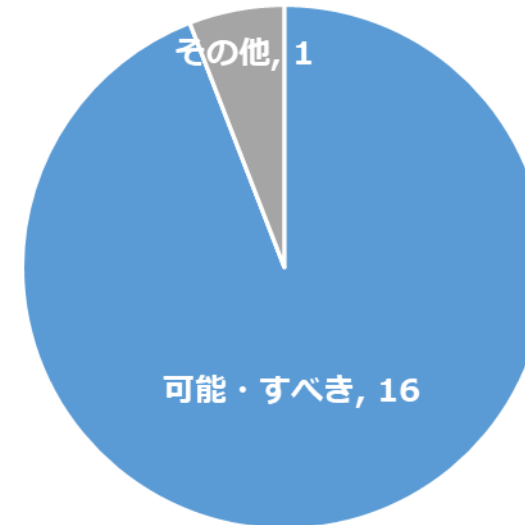
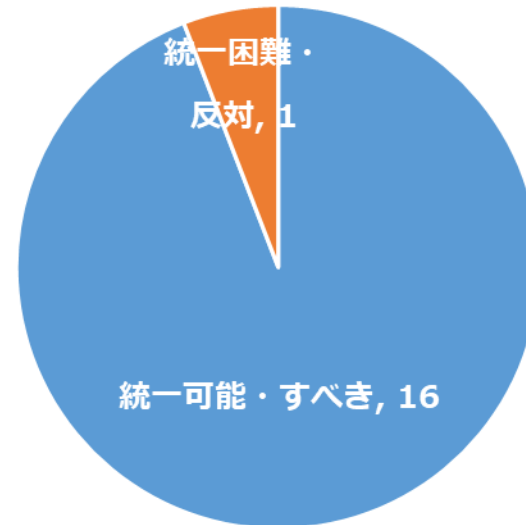
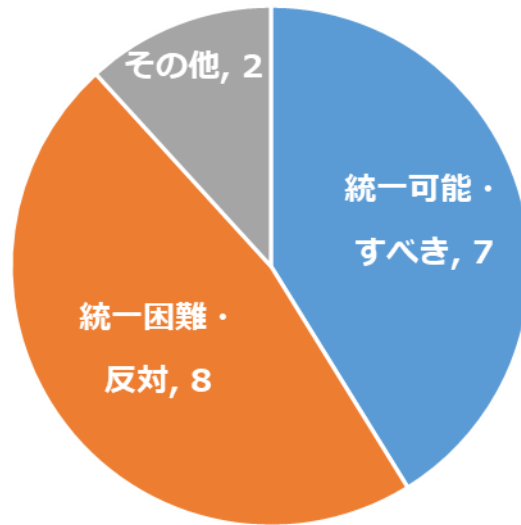
- 「変更必要」の理由：効率性、臨床研究法と同様にIRBと実施医療機関の長の役割分担すべき
- 「変更不要」の理由：依頼者から直接IRBへ審査依頼すると、医療機関で把握できない案件が生じる可能性がある（新規だけでなく、PRT変更も医療機関は把握していなかった等）。実施医療機関の長が審査依頼事項を確認するための別の手順が必要になるのであれば、現行のまま（変更不要）で良い。
- 「その他」：海外や国内他規制との整合性確認を求める意見、1IRBに対して1研究あたり1申請とする方策を求める意見、実施医療機関の長を経由することにより外部IRBへの迅速な報告の妨げになるとの意見

課題1-1 Single IRBの活用促進

②中央IRBごとの手続き・提出資料の統一・電子資料の活用

(n=17)

- ・中央IRB間での資料提出期限の統一
- ・中央IRB間での提出資料の統一
- ・多施設共同研究において説明同意文書を一の様式とすること
- ・中央IRB間での迅速審査範囲の統一
- ・中央IRB間への提出資料を電子媒体のみに統一



概ね統一を求める意見で一致

医療機関の治験実施スケジュール管理の煩雑さ・複雑化の観点から統一を求める意見が多い。
一方、IRBごとに審査プロセス、審査回数等が異なるため統一は困難との意見も多い。

統一可能とする主な理由は、審査依頼側の手間の軽減、IRB間の審査の質・バラツキ抑制。
IRB独自提出資料について、提出資料の洗い出しと確認目的の精査が必要。

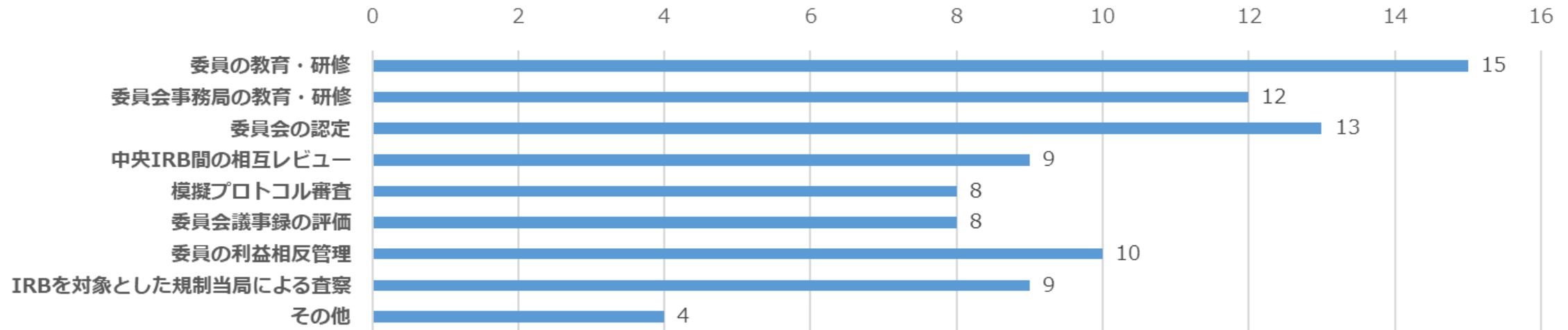
施設固有の事項を除き、統一を求める意見で一致。
ICFの直訳日本語の改善、ICFテンプレートのGlobal側の受入れを求める複数意見あり

医療機関側が紙運用の場合、提出資料を電磁化する作業に対する懸念等あり

課題1-1 Single IRBの活用促進

③IRB審議の質確保に向けた必要事項の検討

質担保のために必要と考えられる事項：回答選択肢を例示した上で自由回答（n=17）



中央IRBの質を担保する必要があるという意見に対する意見：自由回答

アンケート回答の一例

- 海外に対してIRBの信頼性を示す必要性もある。国内でもIRB評価や認定の検討が必要
- 中央IRB、Single IRBとなる場合はIRBの責任は大きく質の担保が必要
- 質の担保はIRB自身で主体的に体制整備を行う事項であり、規制要件に含めるべき事項ではない

**IRB評価・認定の必要性は理解されつつも、具体的な議論は進んでいない。
評価・認定の仕組み、評価方法等について、国内での具体的な議論・検討を進める必要がある。**

課題1-2 IRB審議事項の整理

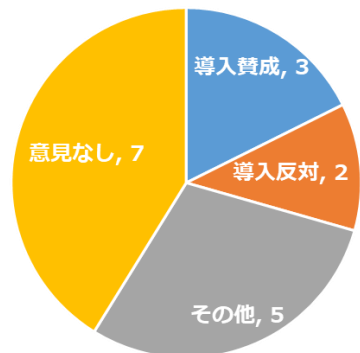
課題1-2 IRB審議事項の整理

IRB審議不要事項、迅速審査の取扱い、報告区分の制定

(n=17)

迅速審査の取扱い、自由回答

- ・ 軽微な案件を対象とするのではなく、迅速に審査すべき案件を対象とする必要性
- ・ 本来、迅速審査すべき事項が委員会審査になっているのではないか



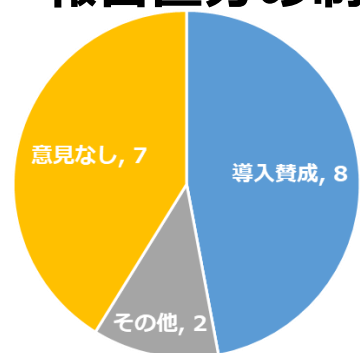
アンケート回答の一例

- ・ 賛成：重大な事案に関する審査での導入提案
- ・ 反対：現状のままでよい
- ・ その他：月に開催されるIRB頻度が多ければ、迅速（至急）審議すべき事案に対応できる

※自由回答を事業実施機関側で分類

報告区分の制定、自由回答

- ・ 審査に時間を要していない内容は、迅速審査ではなく、審査対象から除外してはどうか。又は報告のみでよいのではないか。

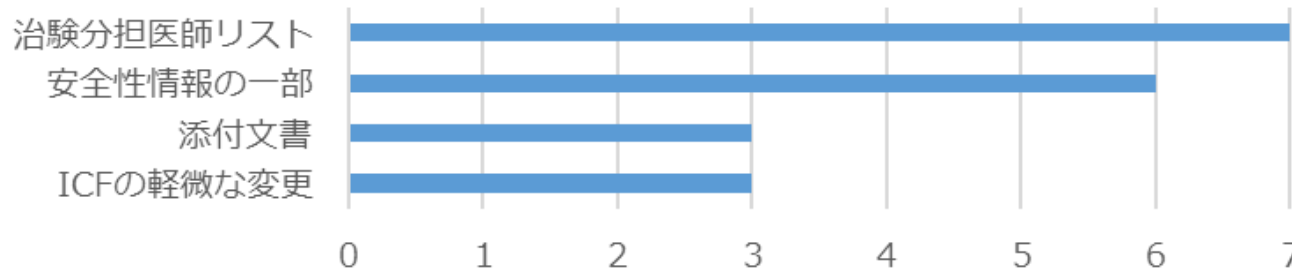


アンケート回答の一例

- ・ 賛成：IRB審査不要案件（治験分担医師の変更等）は「報告のみ」又は報告そのものが不要
- ・ その他：仮に「報告のみ」導入時は基準を明確にすべき

※自由回答を事業実施機関側で分類

IRB審議不要と思われる事項、自由回答



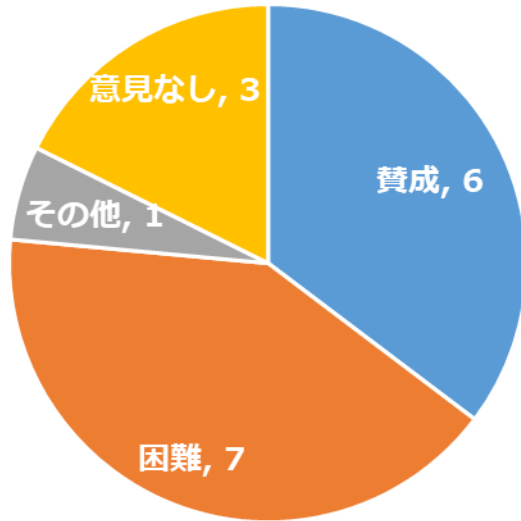
治験分担医師リスト、安全性情報の一部についてはIRB審議不要との意見が多かった

課題1-2 IRB審議事項の整理

英語資料の活用

英語資料の活用、自由回答（n=17）

- 英語資料のまま審議できる体制の構築が必要ではないか



※自由回答を事業実施機関側で分類

被験者の不利益が生じないよう英語資料のままのIRB審議の必要性の他、英語資料での治験実施に対する課題も挙げられた

アンケート回答の一例

- 賛成：日本語への翻訳に時間を要することによりプロトコル改訂が遅延し、被験者への不利益が生じる（検査内容やスケジュールなど）。国内で外国人を組み入れるケースもあるため英語資料を審議可能なIRBは有用。今後AI技術の発展への期待。
- 反対：委員（特に非専門委員）の英語力に対する懸念。英語版でIRB審査をしても、日本語翻訳版を用いて治験が実施されている。
- その他：IRB審査の後に各施設内での事務手続き、実務面で日本語翻訳版が必要なため、翻訳版作成の労力は減らない。

事業実施機関補足

- アンケート実施時点で、現状の課題や具体的な「対象文書」等の前提が不明確であった。
- 現状の課題に対する共通認識や、「対象文書」（治験実施計画書、治験薬概要書、各種マニュアル（第38回臨床研究部会（2024/11/28資料1-1））を明確にしつつ検討が必要
- 治験実施計画書、治験薬概要書等は英語版のままIRB審査し、日本語版は完成次第IRB審査している事例も挙げられた。

中央IRB推進・導入のための自由意見

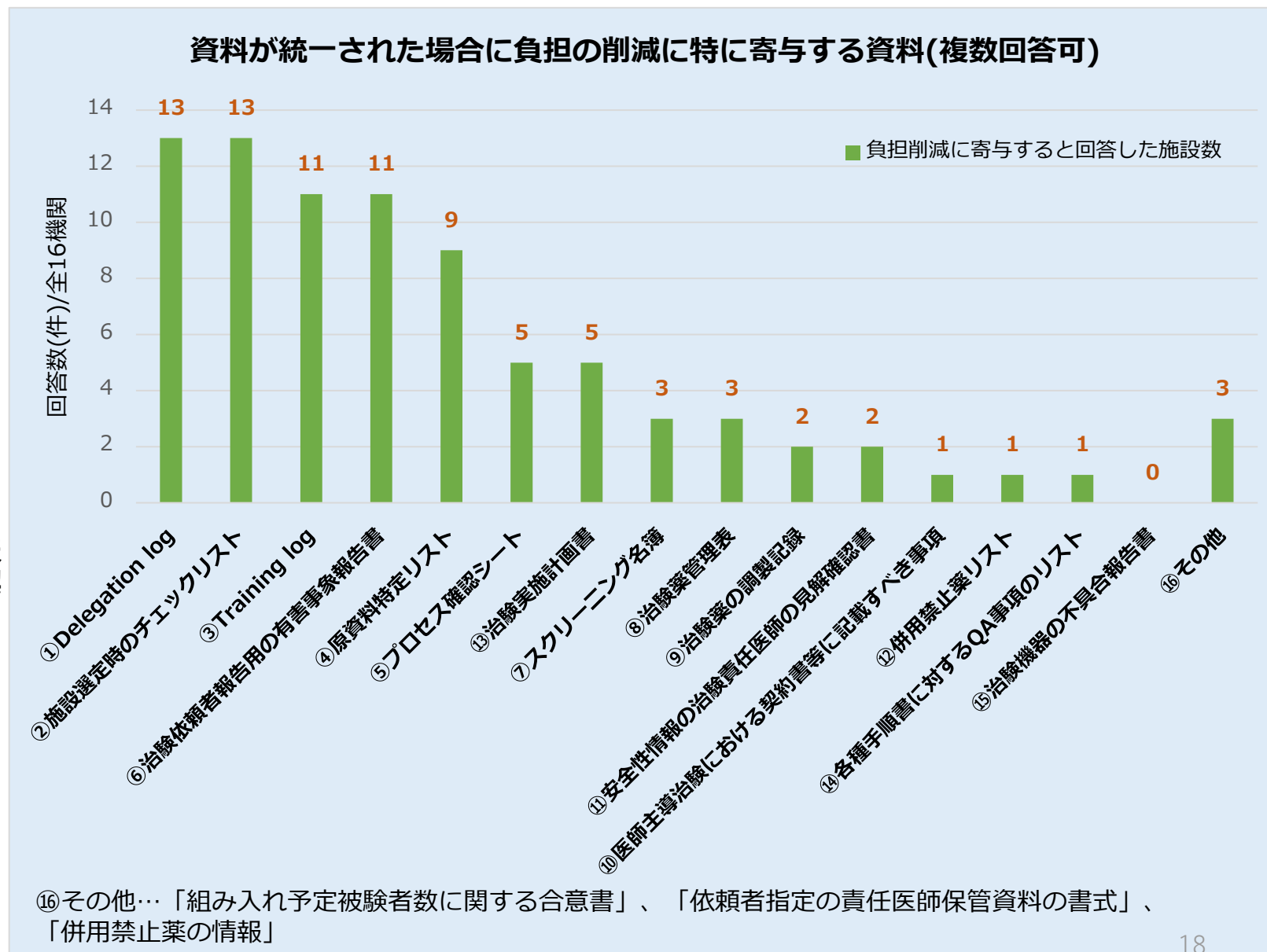
関連医療機関からの代表的なご意見

- 日本国内に**ハイクオリティ・ハイスピードの中央IRBを早急に設置すべき**（中央IRBの手続きの標準化、質の確保、利用促進の観点などから、中央IRBの設置数を制限し、審査を集中させる必要がある）
- 日本国内における**IRBの認証制度の確立が必要**

課題1-3 資料の統一と電子化

資料が統一された場合に負担の削減に特に寄与する資料

- ① Delegation log
- ② 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 Training log
- ④ 原資料特定リスト
- ⑤ プロセス確認シート
- ⑥ 治験依頼者報告用の有害事象報告書
- ⑦ スクリーニング名簿
- ⑧ 治験薬管理表
- ⑨ 治験薬の調製記録
- ⑩ 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
- ⑪ 安全性情報の治験責任医師の見解確認書
- ⑫ 併用禁止薬リスト
- ⑬ 治験実施計画書
- ⑭ 各種手順書に対するQA事項のリスト
- ⑮ 治験機器の不具合報告書
- ⑯ その他（①～⑮以外）



資料が統一された場合に負担の削減に特に寄与する資料

資料名	回答数(全16機関)	試験共通の統一書式を導入している施設数
①Delegation log	13機関	無
資料の統一が負担軽減に寄与する理由		
●書式が依頼者毎に異なっているため、taskや記載方法を含め書式毎の対応が医療機関にとって負担となっている。		
試験共通の統一書式が未導入の理由		
●院内統一書式を導入したとしても、依頼者毎にリクエストが発生し、医療機関側への負担となる。		

資料名	回答数(全16機関)	試験共通の統一書式を導入している施設数
③Training log	11機関	無
資料の統一が負担軽減に寄与する理由		
●delegation logと同じ。統一書式ができれば、依頼者側と医療機関側で協議に要する時間も削減でき、双方にとってメリットが大きい。また、医師や協力者への作成依頼がしやすく、効率化や負担軽減に寄与する。		
試験共通の統一書式が未導入の理由		
●院内統一書式を導入したとしても、依頼者毎にリクエストが発生し、医療機関側への負担となる。		

資料が統一された場合に負担の削減に特に寄与する資料

資料名	回答数(全16機関)	試験共通の統一書式を導入している施設数
②依頼者から施設選定時に依頼されるチェックリスト	13機関	1施設で導入、 1施設で一部導入
資料の統一が負担軽減に寄与する理由		
● 依頼者毎に書式や施設側への確認事項が異なるため、依頼者への照会事項や作成に時間を要する。 ● 基本情報を施設HPへ掲載している施設もあり、基本情報であれば、頻繁に変更はないため、HPに掲載することで、効率化が可能。依頼者特有の質問や試験に応じた質問は個別で発生するが、国内の統一書式ができれば、時間と労力が削減される。		
試験共通の統一書式が未導入の理由		
● 依頼者毎に書式や施設側への確認事項が異なるため、統一様式を作成することが難しい。		
資料名	回答数(全16機関)	試験共通の統一書式を導入している施設数
④原資料特定リスト	9機関	1施設で導入
資料の統一が負担軽減に寄与する理由		
● 他の治験に関する資料と同様、依頼者毎に書式が異なるため、依頼者への確認を含め、作成に時間を要する。		
試験共通の統一書式が未導入の理由		
● 院内書式が使用可の試験については、統一書式によって効率的に作成することが可能だが、依頼者書式の使用を求められる治験も多い。		

資料が統一された場合に負担の削減に特に寄与する資料

資料名	回答数(全16機関)	試験共通の統一書式を導入している施設数
⑥治験依頼者報告用の有害事象報告書	11機関	無
資料の統一が負担軽減に寄与する理由		
●多くの医療機関で、IRB審査用に統一書式(治験の依頼等に係る統一書式)と依頼者報告用に依頼者書式の2種類を作成している。依頼者毎に書式は異なるが、記載内容に大きな変わりはない。書式が統一されると、作成を補助するCRCの負担軽減だけでなく、医師においても、休日に発生した重篤な有害事象報告への対応がしやすくなる。		
試験共通の統一書式が未導入の理由		
●依頼者毎に報告用の書式が異なるため。		

課題1-3 資料統一の実現可能性や課題について（まとめ）

- 関連医療機関との意見交換では、特にdelegation logやtraining log、原資料特定リストの統一書式を希望する意見が多かった。
- これらの資料は依頼者によってシンプルなものから複雑なものまで様々であり、作成にあたって医療機関側の負担は大きい。一方、試験共通の書式を導入できた施設では、精神面での負担軽減も認められた。
- 資料の統一が医療機関の負担の削減に寄与すると考えられる資料かつ、(PMDAによる実施医療機関公募時のアンケートより)すでにいくつかの医療機関で導入されている試験共通の書式については、統一の実現可能性が高いと考えられる。
- 治験依頼者報告用の有害事象報告書は多くの医療機関が資料の統一を希望する資料の1つであり、院内統一書式を導入している施設がほぼない資料のため、統一する意義は大きいと言える。
- 各医療機関が独自で試験共通の書式を使用すると、今度は依頼者にとって負担が増えるため、医療機関側と依頼者側が合意形成できる機会を作り、ICF共通テンプレートのように書式が統一できると両者にとって有益である。

資料の電子化：運用面での課題や導入に支障になっていること

a. 全て、電子化している。		b. 一部、電子化している。	
3機関		10機関	
(1)電子化する前に運用面で解決しなければならなかった課題			
●SOP/マニュアルの整備	文書を格納するフォルダ名やファイル名のルールの設定		
	電子システムを使った作業範囲の明確化及び作業担当者の設定		
	原本特定のルールの設定		
●ユーザーへの説明	システム導入に対するユーザー(IRB委員や医師、CRA等)への説明		
●費用	導入費用及び導入後のランニングコストの回収		
(2)電子化後に発生した課題			
●システム上の設定と実運用との乖離	権限設定や操作手順が実際の役割や運用と一致せず、運用でカバーしたり、委員会資料用に新たな手作業が発生したりしている。		
●紙と電子の両方の対応	試験終了間近のため、紙運用を希望する依頼者も存在し、紙と電子の両方の対応が必要となった。		
●システムの使い勝手	システムが使いづらく、IRB委員や医師への活用が困難であった。電子化にPDF編集ソフトが必要となった。		

資料の電子化：運用面での課題や導入に支障になっていること

c. 今後、電子化する予定である。		d. 電子化する予定はない。	
3機関		無	
(電子化が未導入の施設に対して)電子化の導入に支障になっている点			
●費用と人材の確保	導入費用及び導入後のランニングコストの回収 費用発生に伴う病院幹部並びに都の病院機構本部の了承		
	システムに対応可能なスタッフの確保		

課題1-3 資料の電子化に関して運用面での課題や導入に支障になっていること（まとめ）

- 文書管理システムの導入時、依頼者及びCROへの運用の周知が十分ではなかったために、IRB事務局が想定したフロー(提出資料の不足や提出方法など)で進まない場面があった。補足の説明資料で対応した。
- 医療機関(IRB)毎に手順やルールが設定されているため、文書管理システムを導入しても全ての手順をシステムで完結することは難しく、文書管理システムの権限設定とその医療機関での役割に応じた権限が一致しなかったり、手順の一部を運用でカバーしなければならなかったりした(紙と電子の併存を含む)。
- 医療機関で電子化したにもかかわらず、依頼者が導入したシステムの利用もリスエストされ、医療機関側の文書管理システムに一本化できていない。
- ある企業の文書管理システムを導入した際、当該システムをその医療機関のIRB審査フローに合わせるのではなく、文書管理システムで設定されたフローに医療機関の手順を合わせることで、当該医療機関のSOPをよりシンプルに変更する機会とした。

課題1-4 非効率となっている課題

課題1-4 CROとの協働において非効率と感じる点について

No.	非効率とを感じる点（事例）	回答数
1	依頼者への確認に時間がかかる	15
事例	プロトコールや手順書に関する質問への回答に時間を要する。	
要因	CROが回答を持ち合わせていないと依頼者への確認が必要となるため	
改善策	依頼者へ直接、問合せができる体制	
2	医療機関側へ過度な対応を求められる	11
事例	オーバークオリティとを感じる対応を求められる	
	CRO独自のSOPや書式によって医療機関に更なる対応を求められる	
	同じ依頼者の試験でもCROによって医療機関への要求が異なる	
要因	CROが(安全策として)保守的な運用や手段を医療機関側に求めるため	

課題1-4 CROとの協働において非効率と感じる点について

No.	非効率とを感じる点（事例）	回答数
3	CRO担当者間（施設担当者間、担当交代時の前任/後任）の情報共有不足	11
事例	CRO側の業務の細分化や担当者交代によって情報共有や引き継ぎが十分でないと、同じ説明を何度も行わなければならない	
	プロトコールや手順書等に関する質問と回答が参加医療機関で共有されていない	
4	医療機関からの質問(確認含む)の意図が依頼者に正しく伝わっていない	6
事例	プロトコールの解釈や質問に対する回答が後になって訂正される	
	事前に確認したにもかかわらず、後になって逸脱扱いとなる	
要因	CRO担当者が医療機関からの質問の意図を十分に理解していない	
	CROと依頼者間のコミュニケーションエラー	

課題1-4 CROとの協働において非効率と感じる点について

No.	非効率とを感じる点（事例）	回答数
5	試験の調整者としての役割が発揮されていない	3
事例	新興バイオ医薬品企業(EBP)が治験依頼者でCROが治験国内管理人の場合、EBPが求める要求をそのまま治験国内管理人のCROが医療機関へ求めるため、CROに振り回される傾向がある	
改善策	EBPと治験国内管理人のCROの間で日本で対応可能な事項かどうかを協議した上で医療機関へ打診してほしい	
6	(依頼者事例)医療機関にとって実施困難な条件や対応を要求される	3
事例	依頼者側が医療体制を正しく理解していないことが原因で、実現がかなり困難な規定を定めてくることがある。 例：心電図+PK採血の二つの業務を5分以内に、夜間帯で実施など	
改善策	①業務に対応するスタッフの調整、増員（なかなか実現は難しい） ②依頼者に、医療現場の実情を理解して頂き、軽微な逸脱であれば治験継続を許可して頂くよう事前に交渉する	

課題1-4 CROとの協働において非効率とを感じる点について(まとめ)

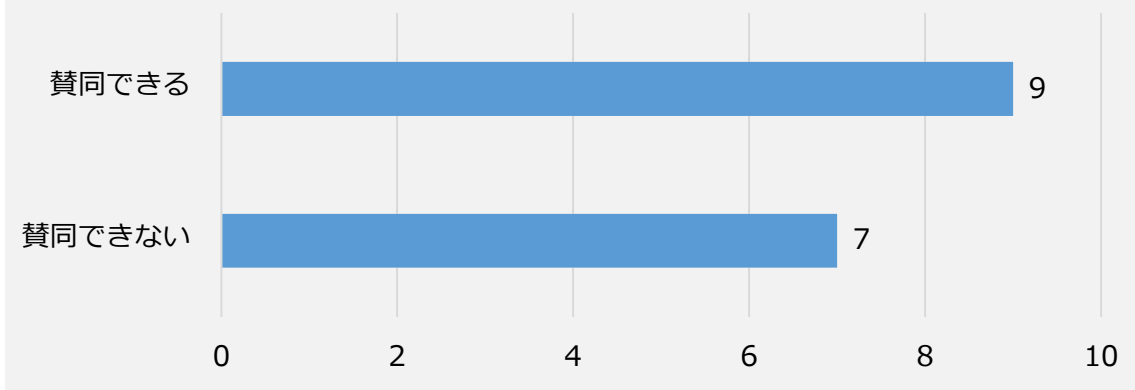
課題1-4では、CROとの協働において発生している非効率な点を中心に、課題や要因、解決策について検討した。

- CROが入る試験では、依頼者への確認に時間を要することや、医療機関からの質問の意図が依頼者へ正しく伝わっていない、CRO担当者間の情報共有不足が非効率につながっているとの意見があがった。
- オーバークオリティと感じる対応を要求される点やCRO独自の書式やSOPによる医療機関側へのリクエストについても、非効率と感じている医療機関は多かった。
- 試験の関係者が増えることで、実施体制や人的要因で非効率な点が発生してしまうことは致し方ない部分もあるが、本事業の目的を踏まえて、手順や書式の統一、本当に必要な手順なのかを関係者で見直す必要がある。

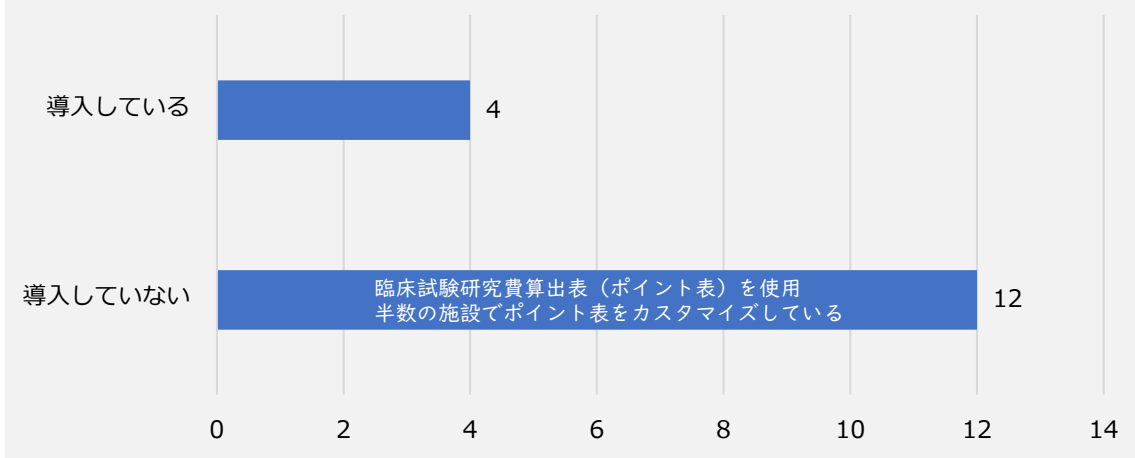
課題2 医療機関が考える課題

Fair Market Valueについて

FMVの考え方についてご意見をお聞かせください。



ベンチマーク型コスト算定を導入していますか。



ベンチマーク型コストを国内で汎用・活用向上するにどのような工夫が必要だと思われますか。

【導入していると回答した施設】

- 費用算定システム（電子カルテなどの診療システムに連動）の導入
- Visitシートの共通ひな形を作成し、各社・各施設が共通のツールを使用する

【導入していないと回答した施設】

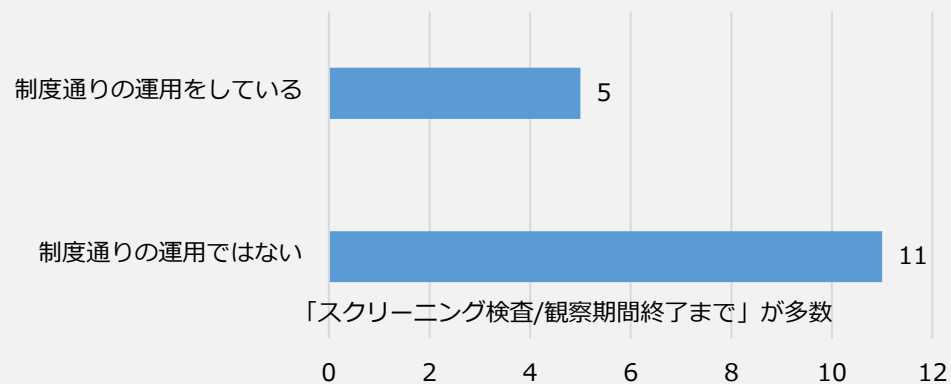
- システム化に関する意見
費用算定に関する確認作業や集計作業の簡便化
EDC入力からの自動算出/抽出
- その他の意見
国内共通の運用やガイドラインが必要ではないか
コスト額算出根拠データのオープン化
医療環境（地域性も含む）やコスト構造の違いが反映されること
SMO業界からの理解を得ること
簡便なシステム構築

【まとめ】

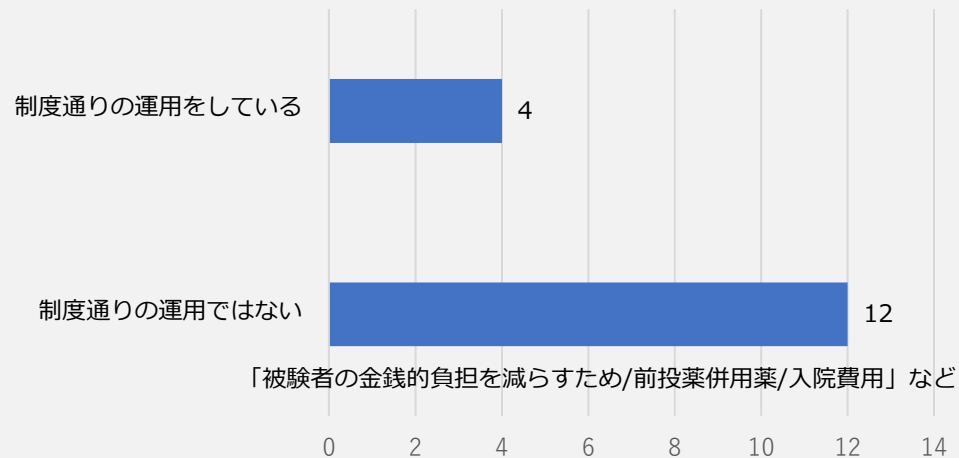
- 確認作業の簡便化・システム化する
- 同じ作業や工程でも、治験依頼者ごとにベンチマークや単価が異なる、また日本特有の制度やPI・CRC業務量に反映されていないと感ずることもあることが、施設側の納得感が得られにくい要因ではないか。（ベンチマークや単価の統一）

保険外併用療養費について

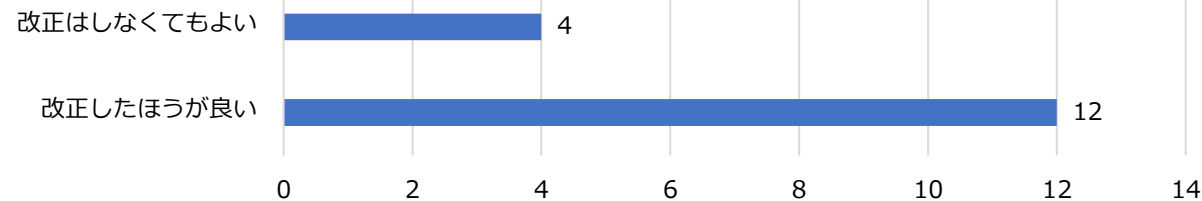
適用期間は制度通り（治験薬投与日から最終投与日まで）の運用をしていますか。



費用請求は制度通り（被験者負担分）の運用をしていますか。



治験使用薬など医薬品開発推進を考えるにあたり、本制度そのものについて改正したほうが良いと思いますか。



（事案1）

対照群が経過観察のみ（対照薬投与が行われず、一切のプロトコル的な介入が無い。）の試験において、対照群では投与期間が発生しないという理由で、全て被験者の保険診療により取り扱われたことがある。治験参加中は完全に実臨床と同じ状態だが、**治験依頼者の開発（利益）のために保健医療制度が利用されて良いのか疑問**。厚労省・関東信越厚生局・某県事務所に相談へ行ったが、回答は得られなかった。

（意見）

- ・ 治験の場合のきまりについて、都道府県や保険者による見解を統一して欲しい
- ・ 支払い対象を明確に定義づけして欲しい
- ・ 治験実施計画書に規定された検査画像診断の費用の全額を依頼者負担にしてはどうか
- ・ 適用開始日を「同意日」適用終了日「安全性あと観察終了日」と広げてはどうか
- ・ 通常診療では行わない検査費用
- ・ 治験薬投与期間中の遺伝子検査費用の支払いについて決めて欲しい

（まとめ）

保険外併用療養費制度と運用実態に乖離が見られるため、都道府県や保険者による差異無く支払い対象を明確にすることが、医療機関と治験依頼者の費用交渉の非効率化を低減できる可能性がある

～アンケート結果（詳細）～

PMDA提示：本事業で優先して取り扱う課題

課題 1：具体的事例の洗い出しと周知（厳格に実施する必要のあること、非効率となっていること）

課題 1-1：中央IRBの活用促進

- ①Single IRB（1試験につき1IRB）を導入するにあたり、課題とその改善策の検討をお願いします。
- ②IRB毎に手続きが異なると、申請者の準備が大変・煩雑。
Single IRB1 試験につき 1 IRB を導入する場合には、個別のIRBの事情に寄らず、全ての IRB で必要な手続き提出資料を統一し、電子資料で進めることが必要。
課題と改善策の検討をお願いします。
- ③IRBの審議の質をどのように担保するかという意見が多い。
審議の質の確保に向け必要な事項について検討をお願いします。

課題 1-2：IRB審議事項の整理

本事業で優先して取り扱う課題について

課題 1 : 具体的事例の洗い出しと周知（厳格に実施する必要のあること、非効率となっていること）

課題 1 - 1 : 中央IRBの活用促進

課題 1 - 2 : IRB審議事項の整理

課題 1 - 3 : 資料の統一と電子化

課題 2 : 事業実施機関が考える課題

治験エコシステム導入推進事業の検討の方向性

- 中央IRBの活用については、10年以上前から提言されているのに進んでいない
- 多施設で実施の特定臨床研究は、単一の臨床研究審査委員会で審査することになっている。中央IRBの活用に関しては、治験が遅れているのが実情
- 現在、ICH-E6(R3)への改訂作業が着々と進められており、制度を変える機会
- 創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議で、**Single IRBの原則化**が掲げられている

実現可能であるか、又は段階的な導入が可能であればその検討も含めてください

課題1-1 ①

Single IRB（1試験につき1IRB）を導入するにあたり、課題とその改善策の検討をお願いします。

中央IRB運営者側（審査受託側）の課題・解決策の検討

貴院が運営に関与しているIRBにおいて、中央IRB（他の医療機関からのIRB審査依頼の受託）を運営していますか？

＜回答選択肢＞

- ①既に中央IRBを運営している
- ②今後、中央IRBを整備する予定である
- ③中央IRBを整備する予定はない
- ④未定

中央IRBを運営する又は今後運営していく上で、**困っている事項や改善した方がよい事項**がありましたら記載してください。
なお、必要な場合は、J-GCP/J-GCPガイダンスの該当箇所も記載してください。

外部の中央IRB利用者側（審査委託側）の課題・解決策の検討

貴院において、外部の中央IRBを活用（IRB審査を委託）したことがありますか。

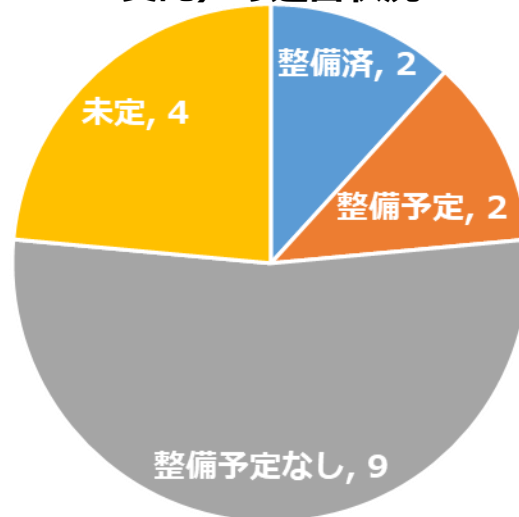
＜回答選択肢＞

- ①規程上、中央IRBに依頼できるようになっており、1回以上活用したことがある
- ②規程上、中央IRBに依頼できるようになっているが、活用したことがない
- ③規程上、中央IRBに依頼でない又は中央IRBに関する規程がない

中央IRBを活用又は今後活用するうえで、**困っている事項や改善した方がよい事項**がありましたら記載してください。
なお、必要な場合は、J-GCP/J-GCPガイダンスの該当箇所も記載してください。

中央IRBの運営、外部中央IRB利用状況（n=17）

中央IRB（他の医療機関からのIRB審査依頼の受託）の運営状況

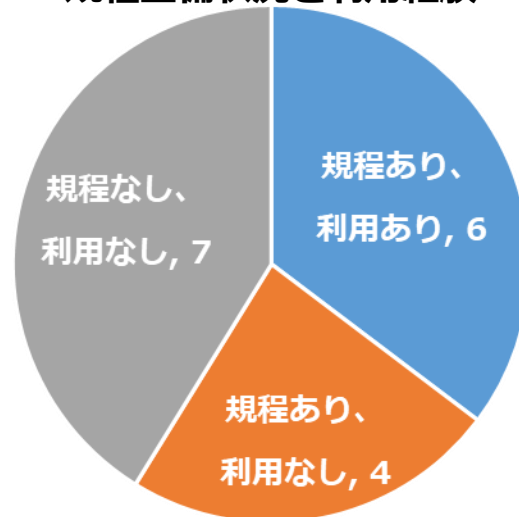


中央IRB の運営

- 整備済／予定：24%(4/17)
- 整備予定なし：53% (9/17)

中央IRB整備予定なしが半数以上

外部中央IRB利用（IRB審査の委託）に関する
規程整備状況と利用経験



外部中央IRBの活用

- 外部中央IRB利用あり：35%(6/17)
- 外部中央IRB利用SOP整備済：59%(10/17)

外部IRB利用SOP一定程度（約60%）整備され、
その利用も進んでいる

中央IRB運営上、困っている事項や改善した方がよい事項

①すでに運営中の機関（2/17）

- J-GCPによりIRB審査を要する書類の他にも、**医療機関毎に審査を要する書類が存在し**、かつそれが医療機関毎に異なること。
PIのCOI関連書類など
中央IRB運営上、医療機関側独自審査依頼資料の取扱いの議論が必要
- **申請する医療機関とIRBとで異なる電磁化システムを採用**している場合（又はいずれかが電磁化に対応していない場合）には施設・IRB間の資料授受において、**アカウント取得、操作トレーニング**等の対応や習得が必要になるが、現状では改善策なし。

②今後整備予定の機関（2/17）

- 事前の委受託契約、SOP
- 施設・IRB間の**審査結果通知書（書式5）**授受の簡便化のために、IRBから機関の長宛ての文書と、機関の長からPI・依頼者宛の文書の2つに分けるべき（現状のJ-GCPのままの場合）。（書式5の上半分をIRB側が入力し、wordを施設に提供。施設にて同じ文書の下半分を入力する等の必要が生じるため）
- 治験でSingleIRBとなった場合、**実施状況報告は1施設1報告が必要か**要検討。臨床研究法の定期報告は1試験1報告である。

中央IRB運営上、困っている事項や改善した方がよい事項（つづき）

②今後整備予定の機関（2/17）（つづき）

- 審査する医療機関数が増えることにより継続の適否の審査件数の急増が予想される。具体的には、変更迅速審査（約800件/年/機関）・SAE報告（約900件/年/機関）・安全性情報（約7,500件/年/機関）、実施状況報告（約430件/年/機関）に加えて、他機関の審査を責任をもって継続的に追いつけられる体制構築（審査委員、事務局の増強）が大きな課題。（参考：当機関に設置した臨研法に基づくCRB疾病等報告60件/年）
- IRB申請システム利用者の増加に伴うID管理（発行、廃止、棚卸し）の負担が懸念される。

④未定の機関（4/17）

- 中央IRBを運営する人材、場所・設備、費用などの面で現状は困難
- 運営方法(どこから何をすれば？)、審議・迅速審査、報告・提出不要の基準、緊急逸脱以外の逸脱の報告範囲の整理等その施設特有の事項の対応、各施設のSOPチェックの必要性、審査費用、事務局の体制（必要人数）、必要なシステムもしくはは設定等
- 手順書の整備。運営手順などの確認。スタッフの確保（どのくらいのマンパワーが必要になるか不明）。

→ 今後整備予定／未定の機関は、審査件数の増加、委員・IRB事務局の負担等に対する不安が大きい

中央IRB運営上、困っている事項や改善した方がよい事項（つづき）

③整備予定はない機関（9/17）

- 多施設共同治験の場合、中央IRBの承認を各施設で統一して適用できるようにし、審査の重複を避けて効率的な運営を行うことが求められているので、**重複がないのであれば**、ぜひ推進してほしいと思う。仮に運営したとすると、委員の選任やIRBの開催頻度、審査資料の授受の手順に苦慮すると思われる。
- IRBの認定制度について、どの資格を取得するのが適切か、わからない。

外部の中央IRB利用上、困っている事項や改善した方がよい事項

A. 規定あり、利用ありの機関（6/17）

- 現在当院で利用している中央IRBは1つなので混乱はほぼないが、複数の中央IRBを利用する場合、申請締切、提出資料および提出方法の違いを理解し対応していく必要があり、IRB事務局の負担は増えると思う。各中央IRBのルールではなく、統一したルールで運営していただきたい。
- IRBごとに「締切日、開催日」が異なるため、スケジュール管理が大変。
- IRBによって審議要否の基準が異なり対応が煩雑になる。
- 自施設IRBと中央IRBで提出に必要な資料や方法が異なる場合がある。
- 依頼するIRBが数か所であれば対応できると思われるので、中央IRBやシングルIRBを進めるのであれば、日本で審査できるIRBの数をある程度絞ってほしい。
- IRB後、当日中に結果の通知がないこと。書式が発行されて初めてわかる。変更後のICF使用がいつからなのかわかりにくい。速報で審査結果の連絡があれば良いと思う。
- 初めて中央IRBを活用してみて、以下の点について施設内での規定等の見直しが必要と考えました。
 - 1) 指示決定通知日など、日付が自施設IRBと異なることで混乱しやすい
 - 2) 自施設における中央IRB審議のプロセスが不明確（誰が、どのタイミングで、何を実施するか）
 - 3) 中央IRBには自施設職員は参加しないため、タイムリーに情報が得にくい

中央IRBへの提出資料、提出方法、スケジュール管理、業務の複雑化・業務負担を懸念する意見多数。
Single IRBの活用促進に向けて、手順の標準化、手続きの簡便化が必要。

（審査資料の統一、電子媒体での資料提出、中央IRB毎の手続きの統一（設問課題1-1②））

外部の中央IRB利用上、困っている事項や改善した方がよい事項（つづき）

A. 規定あり、利用ありの機関（6/17）（つづき）

- 治験依頼者が特定の中央IRBを希望するケースがあり、当該中央IRBとの取引実績が無いケースでは、当該中央IRBとの契約を含めた関係構築に時間を要することが困っています。
- 費用負担の面においても、被験者負担軽減費や検査代の負担等、施設IRBと中央IRBの設定が違うと、請求間違いを起こす可能性があるため、統一していただきたい。
自施設IRBで設定金額が異なる場合あり
- 電子化システムの統一が必要。IRBごとにシステムが異なる場合、**業務量はかなり増える**。
試験ごとにシステムが異なる場合、申請側の負担大

B. 規定あり、利用なしの機関（4/17）

- 複数施設を一括で中央IRBに諮るにあたり、ICFのように各施設の意見を反映していた文書については共通化して運用できるよう施設・治験依頼者双方の理解が必要である。
- 事前の委受託契約、審査費用
- 具体的にはわかりませんが、その中央IRBによって手続きが異ならないのが望ましいと考えています。

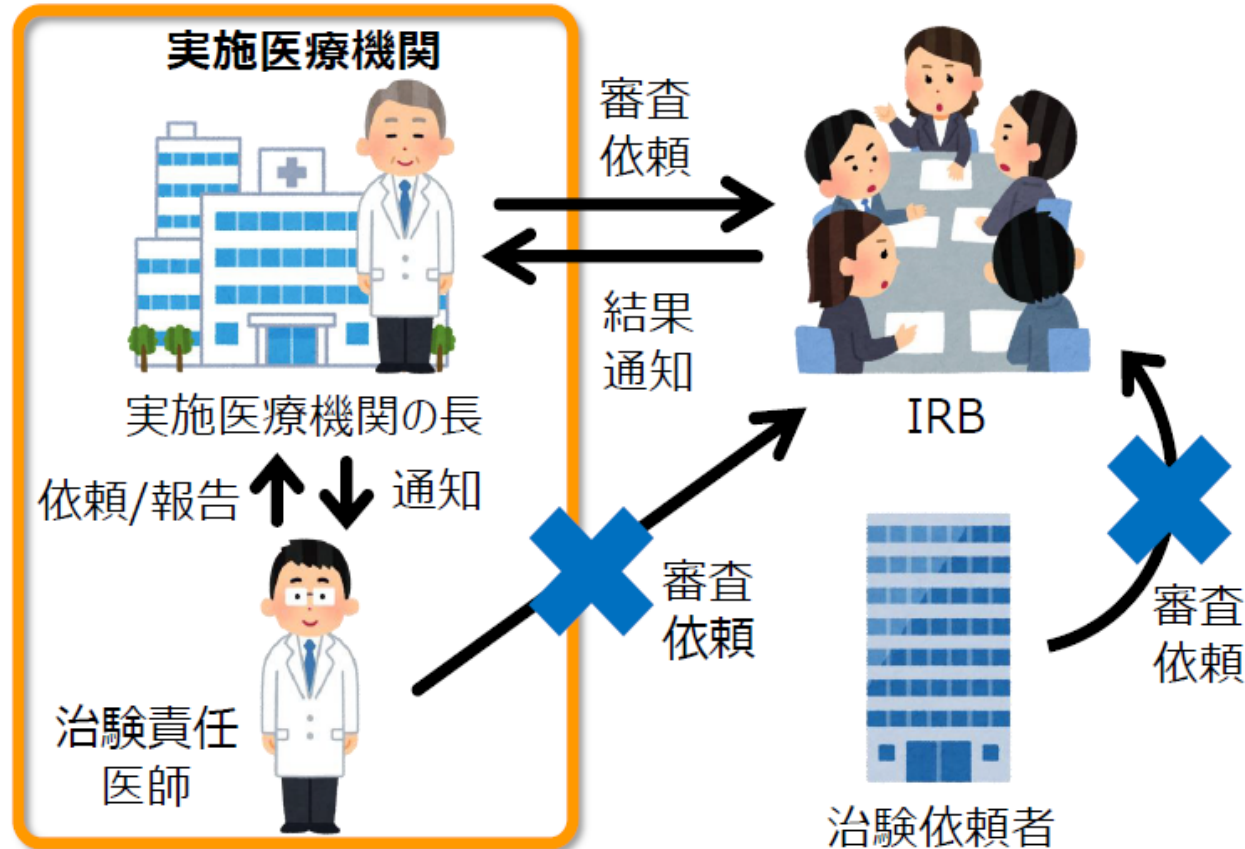
外部の中央IRB利用上、困っている事項や改善した方がよい事項

C. 規定なし、利用なしの機関（7/17）

- 課題数が多いこともあり、各課題がどこのIRBへ審査依頼しているか管理が必要となること、各委員会にて手続きが異なると当該委員会にあわせた準備手続きを行う必要が発生し、**管理運営が困難**となることが予想される。
- 治験毎に異なる中央IRBへ審査依頼する場合、中央IRB毎に審査資料の**提出期限**や**審査資料**が異なるため、**事務局業務担当者の業務が煩雑**になり、更に同時並行で自施設のIRBを運営する場合は事務局業務担当者の**業務量が大幅に増大**する。
- 中央IRBの活用を義務化すれば早期導入は可能であると思われるが、導入に至るまでに**増えた業務を人員が不足**している事務局業務担当者に対応できるかが不安材料である。
- IRBまでの日数、契約までの日数を迅速に進めていますが、CRBの場合はCRB次第となるため**責任医師や分担医師/協力者の変更、ICFの修正等、すべてにおいて時間がかかりCRBによっては数か月単位で日数がかかることがあります状況も把握しづらい**ため**治験行為のタイミングや再同意のタイミングなどに留意**して対応しなければなりません。治験依頼者の要望からは外れる部分はあるかもしれませんが、すべてをCRBでの審議とするのではなく、**各医療機関での治験責任医師、分担医師、協力者の変更などは自施設で行う**などの分担がよいのではないかと思います。
- また本審査の前の事前審査（事前の各医療機関での意見の集約）などを行った上でのCRBでの本審査を行うなど各医療機関の意向を踏まえた審議がなされるとよいかと思います。
- 手順書の整備やIRBの選定、また、審査を委託することに伴う減収が問題となる。
- 手順書の雛形や認定IRB制度などがあれば導入しやすいと思われる。
- 手順書の整備。運営手順などの確認。**スタッフの確保**（どのくらいのマンパワーが必要になるか不明）。
- 新たに中央IRBとの契約・費用の規定の作成などが必要

IRBへの審査依頼について

J-GCP（現状）



- 現状は、実施医療機関の長から依頼することになっており、手続きが煩雑（国内独自規制）
- ICH-E6（R3）（ステップ3）では、各国規制に委ねられるものの、実施医療機関／治験責任医師だけでなく、治験依頼者から審査依頼が可能である旨が明記されている

ICH-E6（R3）※ステップ3現在の案

<https://www.pmda.go.jp/files/000252668.pdf>

2.4.1 Submission to the IRB/IEC may be made by **the investigator/institution or sponsor** in accordance with applicable regulatory requirements.

※ICH-E6 (R3) (ステップ3)

<https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0028.html>

ICH E6(R3) 医薬品の臨床試験の実施に関する基準のガイドライン (案)

1.5 提出及び報告

IRB/IEC への提出又は IRB/IEC への報告について、ほとんどの地域で関連規制当局への提出も要求されており、これらは一部の地域では適用される規制要件に従って、提出及び報告が1回の提出に統合される場合がある。さらに、**IRB/IEC への提出は、適用される規制要件に従い、一部の地域では試験実施責任者／臨床試験実施機関により、他の地域ではスポンサー**により行われることが要求される場合がある。

2.4 臨床試験審査委員会／独立倫理委員会 (IRB/IEC) への報告

2.4.1 **IRB/IEC への提出は、適用される規制要件に従い、試験実施責任者／臨床試験実施機関又はスポンサー**によって実施される場合がある (1.5 参照) 。

実施医療機関の長からIRBへ審査依頼	
	現在のJ-GCPでは、実施医療機関の長からIRBへ審査依頼を行うことと規定されています。 日本で中央IRBを活用していく上で、この点を変更する必要があると思いますか？ <回答選択肢> ①あり ②なし ③その他（わからないを含む）

<参考情報> 有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-iyaku_128693.html
 ※第3回（2007年1月16日）資料：
<https://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/02/dl/s0228-8a.pdf>より

1. GCP省令とICH-GCPとの主な相違点(つづき)

(3) 治験審査委員会(IRB)に関する規定(②IRBへの審議依頼に関する規定)

○ 相違点

- ・ GCP省令: 治験実施の可否について実施医療機関の長がIRBに意見を聴かなければならないと規定(GCP省令第30条)
- ・ ICH-GCP: 治験責任医師又は治験実施医療機関がIRBから承認を得なければならずと規定

○ 経緯(平成8年11月「医薬品安全性確保対策検討会」最終報告書より抜粋)

- ・ 治験は、治験依頼者と治験実施医療機関との間の契約に基づき実施される作業である。
- ・ 治験を適正かつ円滑に実施するためには、当該医療機関において、医薬品情報管理体制の確保、治験審査委員会の設置・運営、治験に関する諸記録の保存体制の整備などが必要である。

※ 治験に関する契約の主体が我が国では実施医療機関であることから、治験実施可否にかかるIRBへの諮問の責務についても、実施医療機関の責任者たる者に負わせているものと考えられる。

○ 検討のポイント

- ・ 治験契約の主体にも関連するが、実施医療機関の長の責任を確保しつつ、治験責任医師等がIRB諮問手続きを行うことは可能か。また、医療機関外のIRBを活用する場合も同様の考え方でよい。
- ・ 治験に関する業務を統括する治験責任医師が、治験の内容をIRBに説明する上でもっとも適当であることから、治験責任医師がIRBに意見を聴くことを可能としてはどうか。(ただし、その場合には、治験の適否等の判断を医療機関の長に求める運用が別途必要。)

<参考情報> 医学系研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議タスク・フォース
https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/shomu_ryutsu/bio/kojin_iden/index.html#godo
 ※第8回（2019年12月2日）資料：
https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/shomu_ryutsu/bio/kojin_iden/tf/pdf/2019_008_01_02.pdf

第3章 研究の適正な実施等

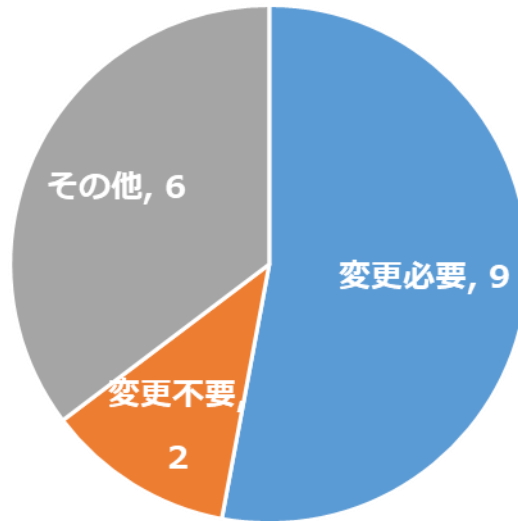
第6 研究計画書に関する手続 2 倫理審査委員会への付議

検討事項	○ 現行の指針において、倫理審査委員会への付議については、全て研究機関の長を介しての申請手続きであるため、研究機関の長の責務である「研究の許可」と倫理審査委員会の責務である「研究の実施の適否等」が混同される要因となっている。このため、研究責任者から付議する手続とすべきではないか。 ○ 多施設共同研究の増加に伴う、共同研究機関における多重審査増加への対応が必要なのではないか。
方向性	○ 原則、一研究一審査とし、研究責任者から倫理審査委員会へ付議する手続とする。 ○ また、多施設共同研究の場合の付議に当たっても、研究代表者の選定を義務づけ、原則同様に、一研究一審査とし、研究代表者から一つの倫理審査委員会に付議する手続とする(研究代表者が所属する機関以外の研究機関においては、研究代表者が付議した倫理審査の結果を共有する。)。この際、研究に用いる研究計画書及び説明文書については一研究一つとする。

倫理審査委員会への付議

- (1) 研究責任者は、研究の実施の適否について、倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。
- (2) 研究代表者は、原則として、多施設共同研究に係る研究計画書について、一つの倫理審査委員会による審査を求めなければならない。
- (3) 研究責任者は、多施設共同研究について個別の倫理審査委員会の意見を聴く場合には、共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても倫理審査委員会へ提供しなければならない。ただし、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要があると判断する場合には、倫理審査委員会の意見を聴く前に研究機関の長の許可のみをもって実施することができる。この場合において、研究責任者は、許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴くものとし、倫理審査委員会が研究の停止若しくは中止又は研究計画書の変更をすべきである旨の意見を述べたときは、当該意見を尊重し、研究を停止、若しくは中止又は研究計画書を変更するなど適切な対応をとらなければならない。

中央IRB利用上、実施医療機関の長からIRBへの審査依頼の変更要否（n=17）



- 変更の必要あり：53%(9/17)
- 変更の必要なし：12%(2/17)
- その他：35% (6/17)

「治験実施医療機関の長」から変更する必要ありとの意見が過半数を占める。一方で、変更不要との意見もあるため、変更した場合の課題に関して、解決に向けての議論が必要。

②変更の必要なし（2/17）

変更不要の理由は、実施医療機関の責任者が、当該機関における治験実施の可否をIRBに諮問すべきとの考え

- 実施医療機関における治験実施の可否をIRBに審議してもらうことを考えると、実施医療機関の長がIRBへ審議依頼すべき。被験者保護の観点からも、効率化のみを考えた依頼者からの審議依頼はいかがなものか。
- 実施医療機関の責任者たる長から審査を依頼することが適切であると考えから。
- 依頼者からIRBへの審査依頼となると、医療機関で把握できない案件が生じる可能性がある。（勝手にPRT変更の審議を依頼していて医療機関は知らなかった。。など。）実施医療機関の長が審査依頼事項を確認するための別の手順が必要になるのであれば、結局現行のままでも変わらない。

中央IRB利用上、実施医療機関の長からIRBへの審査依頼の変更要否とその理由

①変更の必要あり（9/17）

効率性の観点から実施医療機関の長からの諮問は変更すべき、
臨床研究法と同様に、IRBと実施医療機関の長の役割分担すべき、との意見が多い

- 手続きが煩雑、**治験依頼者** or **自ら治験を実施する者**が審議依頼を実施できるように改訂を望みます。
- 施設の治験事務局業務の**作業負担**は従来どおり（又はそれ以上）。**代表する医療機関の長（又は責任医師）若しくは治験依頼者（代表者や調整医師）**から一括で中央IRBへ審査依頼できるよう規制面の検討が必要ではないか。その場合でも、治験の実施可否の最終判断を各医療機関の長に求める運用により、実施の最終責任を長が負う形は可能と考える。
- **特定臨床研究のように**実施医療機関の長を通さず、**治験責任医師や治験依頼者から**中央IRBへ審査依頼し、中央IRBで倫理的及び科学的観点から治験の妥当性を審査し、その結果を治験責任医師及び治験依頼者が実施医療機関の長へ報告し、実施医療機関の長が当該医療機関における実施体制の観点から治験の実施の可否、継続の可否を決定する体制とすれば効率的である。
- 自施設であったとしても、もともと病院長の諮問としてのあり方は無駄な**手間**が多いと感じる。CRBとなった場合は、現実に沿って、提案のとおり実施医療機関の長の責任を確保しつつ、**治験責任医師等**がIRB諮問手続きを行うことが望ましい。また意見のとおり企業治験においては治験実施計画書等、案件を定義することを条件に**スポンサーからの**依頼も可能であると思われる。形式にこだわらず実状に沿った運用し効率化を図りたい。
- **治験依頼者からの**審議依頼を可能にすることが望ましい／**臨床研究法と同様に**一括審査にした方がよいのではないかと／**直接IRBへ**申請を行うことにより業務のになると考える。／中央IRBを利用することが決まっているなら、施設長を経由して依頼する必要はないと思う。／国際共同治験で順守を求められるICH-GCPと国内実施治験で順守を求められるJ-GCP、2重に存在することで煩雑になっている。GCPの統一が困難であっても、歩み寄りが必要。

中央IRB利用上、実施医療機関の長からIRBへの審査依頼の変更要否とその理由

③その他（分からないを含む）（5/17）

- 病院長を中心におくスタイルはいずれ限界。変更により手続き等が簡単になるのであれば責任医師がよいか。
- SingleIRBが先行している海外（特に治験環境が日本に近い国）のIRB申請者を確認してはどうか。現状のままの場合、例えば、SAE報告を機関の長（自施設の治験事務室）を経由し外部IRBに申請すると、迅速な報告を妨げます。SAE報告はPIから依頼者とIRB宛に提出すべき。
- 保険診療と治験は併存している。保険診療の責任者は実施医療機関の長であることから治験実施医療機関の体制整備の責任者が医療機関の長であることに違和感はなく問題もないように思う。仮にPIから審議依頼するとしても現在の治験事務局を通して依頼する姿しか思い浮かばないため、PIから審議依頼する意義があるか不明。一方で、海外の状況にあわせる観点からPIからの審議依頼を否定はしない。
- ICHだけでなく、国内臨床研究関連規制間で一定程度の整合性も検討すべきだと思います。なぜ変更が必要か明確にすべきでは？
- 1IRBに対して1研究あたり1申請とする方策を検討してはどうか。今後、中央IRBから徐々にSingleIRBに移行すること、複数施設の書類取りまとめが必要になること、企業治験の実施主体は治験依頼者（施設側は企業治験を受託する立場）であることから、IRB申請者はsponsorたる治験依頼者が合理的ではないか。また、同一の安全性情報の機関分の繰り返し審査が不要になるのではないか。
- 必ずしも現状に問題があるとは思いませんが、治験依頼者から中央IRBへ直接審査依頼できると効率的になるかもしれませんが、電磁化システムの改修が伴う。
- 施設長からの審査依頼とすると、施設数分の審査結果通知書を発行して事務局の手間がかかるし、書類管理も煩雑。臨床研究のように治験責任医師からの依頼とするのも違うと思いますので、施設長からの依頼とするにしても、審査結果通知書のあて先や通知先は「治験実施医療機関の長」「治験責任医師」だけにして施設名や個人名を入れず、備考欄等に審査対象施設名を記載する（または一覧を別添とする）など、統一書式の変更も必要。

「その他」は変更不要、変更必要の意見が混在
 海外や国内他規制との整合性確認を求める意見、1IRBに対して1研究あたり1申請とする方策を求める意見、実施医療機関の長を経由することにより外部IRBへの迅速な報告の妨げになるとの意見、IRBでの承認対象機関が不明確とならないよう工夫を求める意見があった

IRBの審査に関するご意見

自施設以外のIRBを利用する場合、それぞれのIRBの手順に合わせて手続きを行わなければならない非常に煩雑

同じ試験の同じ安全性情報について3施設から依頼され、3回も同じ審査をしている...

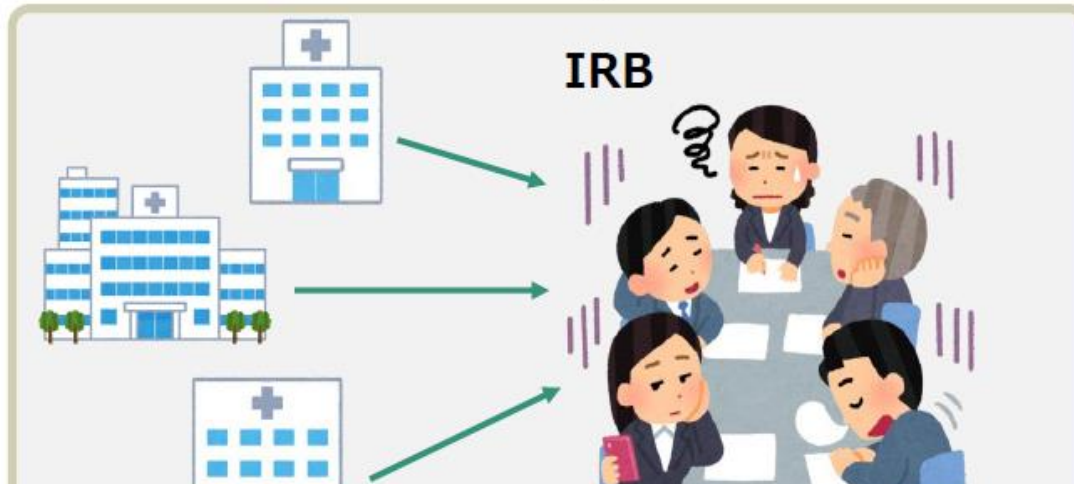
2週間前までに審査資料を提出してください。

審査資料は2か月前までに提出してください。紙媒体と電子媒体の両方が必要です。

治験事務局



審査資料は1か月前までに提出してください。GCP省令に規定されている以外の資料も審査に必要です。



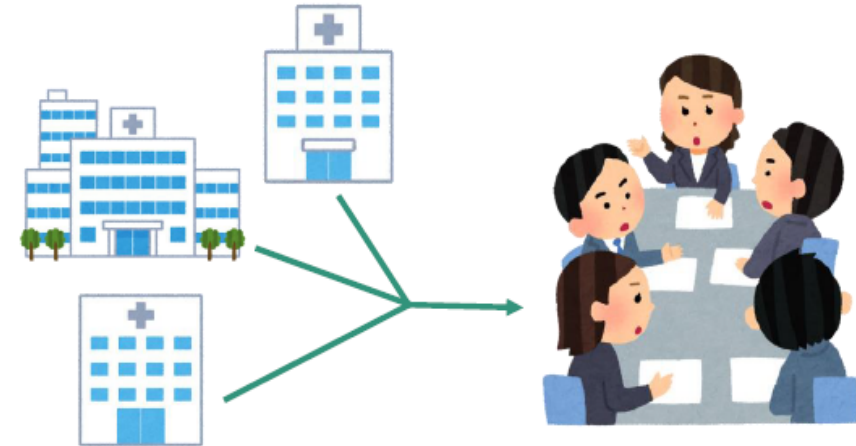
欧米では単一のIRBの使用が一般的だが、日本では一般的ではない
⇒日本で単一のIRBでの審査が進まない理由について原因及びその改善策を検討することが必要

治験エコシステム導入推進事業の検討の方向性



審査資料は1か月前までに電子媒体で提出してください。

審査手続き・資料の統一化 及び電子化



同一試験の審査一本化

課題1-1 IRB毎に手続きが異なると、申請者の準備が大変・煩雑。
② Single IRB（**1**試験につき**1**IRB）を導入する場合には、
個別のIRBの事情に寄らず、全てのIRBで必要な手続き/提出資料を
統一し、電子資料で進めることが必要。
課題と改善策の検討をお願いします。

課題1-1中央IRBの活用促進

②中央IRB毎の手続き／提出資料の統一、電子資料の活用

	中央IRB間で、審査資料の提出期限を統一することは可能又はすべきだと思いますか？理由と合わせてご回答ください。
	中央IRB間で、提出資料（審査のために中央IRB側が求める資料）を統一することは可能又はすべきだと思いますか？理由と合わせてご回答ください。
	国内他規制（臨床研究法、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針）では、多施設共同研究における説明同意文書の様式について、実施医療機関ごとに固有の事項以外の共通する事項を記載することとされており※、各規制の倫理審査委員会で一括審査を行う場合は一の様式にて審査されています。 治験においても一の様式とする必要性や課題等について、意見があれば回答してください。 ※臨床研究法施行通知(11) 規則第14条第1号から第18号まで関係⑰（ア）説明文書及び同意文書の様式は、一の研究計画書について一の様式とすること。なお、多施設共同研究の様式にあつては、各実施医療機関の臨床研究の対象者に対する説明及びその同意に関する記載内容が一致するよう実施医療機関ごとに固有の事項（研究責任医師名や相談窓口の連絡先等）以外の共通する事項を記載すること。生命・医学系指針において同様（第3章第6、1 研究計画書の作成・変更、ガイダンス6(4)）
	中央IRB間で、迅速審査※の範囲を統一することは可能又はすべきだと思いますか？理由と合わせてご回答ください。 ※既に承認された進行中の治験に関わる軽微な変更に関して、迅速審査と承認を行う場合の条件（迅速審査の適用範囲、判断する者、審査方法、次回に開催される治験審査委員会への報告等）
	中央IRB間で、審査資料の提出方法を電子媒体のみに統一することは可能又はすべきだと思いますか？理由と合わせてご回答ください。

中央IRB間で、審査資料の提出期限を統一することは可能又はすべきだと思いますか？ 理由と合わせてご回答ください。

可能／すべき（7/17）

- 審査資料の提出期限は統一すべきと思います。各中央IRB間で異なった場合、それぞれ、審査依頼を行う医療機関等の対応が煩雑となるため。
- 統一すべき。今後、複数の中央IRB機関が増えると予測されるが、提出期限の統一がなされないのであれば、煩雑化は解消されないと思われる。
- 提出期限は統一すべきと考える。各中央IRBに個別で対応することは、結局手間が増えると考え。
- すべき。IRB毎に手続きが異なると、申請者の準備が大変・煩雑
- 審査資料の提出期限を統一することによって、審査資料を提出する側の業務量が軽減できるため、統一すべき。
- 現在問題となっているのであれば申請者側からは期限も統一されていた方が良いのでは。事務局のマンパワーの問題はある。
- 思う。治験のスケジュールを同期させる必要があるため。

その他（2/17）

- 医療機関毎に治験依頼者から選定される時期が異なり、また医療機関毎に準備期間も異なりますので、全ての治験実施医療機関をまとめて1回の中央IRBで審査しようとする方が無理があると思います。それよりは、申請準備が整った医療機関から中央IRBに審査していただくだけで良いと思います。その際に、既に別の医療機関において中央IRBで審査済みなのか否かを区別できるようにしておけば、審査を効率的に行えるかもしれません。
- わからない

医療機関側のスケジュール管理の煩雑さ・複雑化の観点から統一を求める意見

中央IRB間で、審査資料の提出期限を統一することは可能又はすべきだと思いますか？ 理由と合わせてご回答ください。（つづき）

困難／反対（8/17）

- 管理が煩雑となることは良く理解できる。一方で、IRBごとにIRBが主体的に考えた審査プロセスで成り立っているため、審査期限の統一はできないし、すべきではないと思う。国内他規制のIRBでも統一されていない。IRB開催日、提出期限、手順等を統一したいのであれば、国等がIRBを設置すべきではないか。
- CRB間で期限を統一することは組織ごとに勤務体系や人的リソースの問題から難しいのではないかと思います。ただ、臨床研究でもCRBによって取り組みや対応が異なり、CRBも各医療機関でも負担は生じてしまいます。現状CRBを設置できるような医療機関でもCRBの実現には限界があるように思います。医療機関内ではない専門委員会組織、という枠組みであれば実現可能かとも考えます。専門病院の医師や専門家には出席を依頼しつつ運営はカテゴリー（疾患ごと）ごとの医療機関外の委員会かつ利益相反のないよう独立した委員会組織などの検討
- IRBの開催が月に1回であれば、期限の設定・統一も可能かと思われるが、中央IRBの活用により、審議依頼が多くなると月に何度かの開催が必要となり、提出期限の設定があまり意味をなさなくなると考える。
- IRBごとに開催日が異なりますし、委員が重なるIRBもあり開催日を全国統一することは不可能だと思いますので、提出期限の統一は難しいと思います。
- 開催日や受託本数が違うので期限の統一化は難しいと考えるが、手順の統一化は検討いただきたい。
- 提出期限が統一されていた方が対応が煩雑にならない。ただ、開催日はそれぞれだと思うので、どのように統一するのか。
- 各IRBの実態に照らして、ある程度は可能だと思われる。統一の必要性は特に感じない。
- 各施設ごとの事情（マンパワー等）を考えると、提出期限の統一は困難であると思う。

**医療機関の治験実施スケジュール管理の煩雑さ・複雑化の観点から統一を求める意見が多い。
一方、IRBごとに審査プロセス、審査回数等が異なるため統一は困難との意見も多い。**

中央IRB間で、提出資料（審査のために中央IRB側が求める資料）を統一することは可能又はすべきだと思いますか？理由と合わせてご回答ください。

可能／すべき（16/17）

- 統一してほしい。IRBごとに異なると、その都度確認が必要なのと、判断を誤って提出が必要な資料を不要と思い込んでしまう可能性があるなど、煩雑。
- IRB毎に資料が異なるのはややこしく煩雑なのですべき。通知方針等出して貰えれば可能か。当院のケース：先行試験のデザイン図・遺伝子解析研究計画書（生殖細胞系列）・再生医療等製品チェックリスト・レジメン関連各IRBの意見から提出資料が増えるのは懸念事項。
- CRB間での提出資料や文書の統一は必要だと思います。CRB自体、スポンサー、各医療機関もCRBによって対応が異なることは負担軽減にはなりませんので統一した文書や提出方法でシステム化する必要があると思います。また、様々な企業との関係があることは理解できますが、やはり必須文書管理等で使用するシステムは統一していくことも併せて検討することでも必要ではないでしょうか。医療機関ごとに、システムA、システムB・・・など異なってしまうとどちらがあわせることになるのかによりますがスポンサーも独自のシステムを使用していることから二重、三重の手間になること、またミスも生じやすくなること、各医療機関のコストもかかってしまうことになりまので、CRB間でも統一されることが望ましいと思います
- IRB間の審査の質のバラツキを少なくするためにも、中央IRB毎に提出資料を統一できれば良いと考えます。
- 統一化は必要と思われます。審査のバラツキを無くすこと、申請者側がIRBにより対応を変更する必要がなくなるため。
- すべきと思う。同じ治験で異なる内容や種類の資料を審議することは適切でない。
- どの中央IRBに審査依頼しても同じ資料を用意することになるため、中央IRB側も審査資料を提出する側もどちらも業務量が軽減できるため、提出資料を統一すべき。／統一すべき。今後、複数の中央IRB機関が増えると予測されるが、提出資料の統一がなされないのであれば、煩雑化は解消されないと思われる。／IRB毎に提出資料が異なると、申請者の準備が大変・煩雑／提出資料についても、すべての中央IRBで統一されるならすべきだと思う。資料作成は一つである方が効率的と考える。／統一化が必要であり、それにより効率的となる。／ある程度必要。施設により提出資料が異なると審査がスムーズに進まない。／統一していただければ、他のC-IRBも使用しやすくなります。

中央IRB間で、提出資料（審査のために中央IRB側が求める資料）を統一することは可能又はすべきだと思いますか？理由と合わせてご回答ください。（つづき）

可能／すべき（16/17）（つづき）

- 提出する資料の統一は必要と考えます。ただし、試験の内容（薬剤、生物製剤、医療機器など）により、異なるので、それも踏まえて、可能な限り統一化をはかるべきだと思います。
- 依頼者と施設の双方が一定の認識とし小さなこだわりを捨てられれば可能だと思う。様式は費用算定方法が異なる場合が多いと思うので、統一は難しいと思います。倫理指針で、指針には具体的に書いていないけど普及した要件確認書のように、公式ではないけど、どこの委員会でも必須とする書類（しかも施設様式）が後から発生しないように、提出必須の資料は統一してほしいです。
- 審査依頼効率化の観点からは資料を統一すべき。現状の施設IRBごとに求めている追加資料については、例えば、各施設の長の許可を経る際に提出してもらえば良いのではないかな。

困難／反対（1/17）

- 提出資料を統一した場合、各医療機関がIRBで審査を求めている独自の書類の行き先が無くなります。これらの書類全てをIRBへ提出する資料としてJ-GCPが改正されるならば、提出資料を統一できるかもしれません。例えば当院では、治験責任医師の要件を確認するための書類として、履歴書の他にGCPトレーニングの記録とCOIの申告書をIRBに提出しています。これらの書類はJ-GCPに明記されていませんが、履歴書だけで治験責任医師の要件を証明できるものではないと考えています。理想を言えば、治験を行うのに必要な時間的余裕を有することを証明する書類として、治験責任医師の直近●ヶ月間の勤務状況（残業時間数や医療・教育・研究のエフォート比率など）に係る書類も審査資料とすべきなのかもしれません。ただし、治験責任医師の繊細な個人情報に深入りしすぎるのもどうかと思います。
- 規制以上にIRB提出資料が増える経緯として、IRBの議論が発端となる場合がある（医師主導治験に多い）。（例：○○委員：～の確認・判断を行うために××資料を確認が必要。△委員長：次回から××の提出を必須とする（IRB合意））IRBが主体的に審査の質を高めることは不適切なのか？

統一を求める意見が多い。主な理由は、審査依頼側の手間の軽減、IRB間の審査の質・バラツキ抑制。

IRB独自提出資料について、提出資料の洗い出しと確認目的の精査が必要

治験においても多施設共同研究における説明同意文書を一の様式とする必要性や課題等について、意見があれば回答してください。

その他 (1/17)

- 共通テンプレートができたことによって、依頼者ごと、医療機関ごとに異なった記載や並び順がある程度統一されるので、乗せ換え作業の負担は減ると考えられる。一方、施設ごとに考え方や対応が異なる点もあると思うので、全てを共通にできるかといえはそういうわけでもないと思う。

可能／すべき (16/17)

- 治験においても一の様式とすべき。被験者はどの医療機関で治験に参加しても同じ治験であれば同じ説明文書を用いて同じ説明を受けることができる。また、治験依頼者が用意する説明同意文書は英語を直訳した日本語でわかりにくいいため、被験者にとってわかりやすい日本語の説明同意文書を用意すべき。
- 臨床研究においては一の様式で審査が行われているため、治験でも同じ運用が可能と考える。ただし、治験特有の懸念材料として、①グローバル治験が主流となったこと等に伴い、不自然な日本語や難解な文章表現が増えており、一括審査であっても共通テンプレートを積極的に使用する等、患者にとって理解しやすい適切なICFが各施設に提供されるか、②負担軽減費の支払い、R-SDVの有無、大規模災害時の対応等、施設固有の事項が臨床研究に比べて多岐にわたるため、それら内容を含めた全参加施設のICFも審査時に必要ではないか、といった点が挙げられる。
- ICFもテンプレート化し共通文書とすべきと思います。しかしながらスポンサーの要望のみにとどまらず、専門家や各医療機関の意向も聴取できるよう審査前のヒアリングのような（メールでも可）ステップは検討した方がよいように思います
- 現在の倫理指針で一括審査で承認したICFについて、共同研究機関で記載必須の事項がないから追記したいという申出はたまに発生します。その内容が、記載しなくても問題ないと思われることが多いです。臨床研究法は、なぜかあまりそういう申出はないです。IRB審査や事務局の負担軽減のためにも、今後、治験のICFも統一版が出たことあるので、原則一の様式とするでよいと思います。一括審査にかけるのであれば、ある程度あきらめ（？）は必要だと思います。施設版補遺を作成する方法もあるかと思いますが、その補遺はまた一括審査にかけるの？という問題があるかと思います。

治験においても多施設共同研究における説明同意文書を一の様式とする必要性や課題等について、意見があれば回答してください。（つづき）

可能／すべき（16/17）（つづき）

- 実施医療機関ごとに固有の事項以外を一つの様式することはできると思います。すでに現在も、各治験依頼者から変更不可と指示される部分は多々存在します。全ての治験に共通するような説明内容は、先般公開されたICFテンプレートをを用いることで対応可能と思います。問題は、国際共同試験で、**グローバル企業の本社がこのICFテンプレートを受け入れるか否か**なんだと思います。
- 説明同意文書については統一書式が望ましい考える。試験固有の事項以外は**グローバルでも統一**できるように工夫が必要と考える。統一における課題は、PI毎で考えが違ふこと。CRCの業務負担が減ることは確実で、人件費の削減にもつながると考える。改訂についても、冊子まるごと改訂してお渡しするのではなく、変更対比表のみを患者に提供できるような仕組みに変更できれば患者の負担も少なくなると思う。
- ICFについては共通テンプレートの活用。**企業治験においては対応不可**の依頼者も。
- 中央IRBを導入するのであれば、治験においても一の様式とするべきだと考えます。各施設で説明同意文書を別途、検討・**審議する時間が削減**され治験開始までの時間が短縮できると思います。
- 一の様式にて審査する方が手間が減り、よいと考える。文書様式は統一されていた方が、**IRBにとって見やすく審査しやすい。審査時間の短縮と委員の負担軽減**につながる。
- 説明・同意文書については、統一の様式とすべきと考えます。現在の治験では、説明・同意文書の作成、および改訂に関する業務量が多いため。／共通テンプレートを活用するのが良いと考える、製薬協共通フォーマットをベースに統一したほうがいい。／治験においても同様が望ましい／説明同意文書等の様式について統一が必要であると考え。／統一した書式が望ましいと考える。あらゆる効率化のために。

施設固有の事項を除き、統一を求める意見で一致。

ICFの直訳日本語の改善、ICFテンプレのGlobal側の受入れを求める意見が複数

中央IRB間で、迅速審査の範囲を統一することは可能又はすべきだと思いますか？

理由と合わせてご回答ください。

可能／すべき（17/17）

- 中央IRB間で迅速審査の範囲が異なることは審査を依頼する側が**混乱**するため、迅速審査の範囲や審査項目を統一すべき。
- 中央IRBで審議するのであれば、迅速審査の範囲は統一した方が良い。同じ変更内容に対し治験や医療機関ごとに対応が異なるのは**違和感**がある。
- 可能だと思う。中央IRBで基準を定めたらよいと思う。治験の迅速審査にしたい内容は、ある程度決まってくると思います。各施設の**混乱**を避けるためにも、原則迅速審査とする内容を決めるのも可能だと思います。
- CRBごと、医療機関ごとに**曖昧**な点はなくする必要がありますので、迅速審査の範囲の統一は必須だと思います。医療機関で判断を誤ったり、CRBごとに定義がことなると判断に迷い不遵守事項の発生リスクがあること、各医療機関の負担が増えるためです
- IRB間で異なる対応を求められるのは効率化に繋がらないため、統一は必要と考える。／**煩雑**化解消のため、統一すべき。／統一したほうがいい。／**煩雑**なのですべき。／中央IRB間における迅速審査の範囲は統一すべきと考えます。／迅速で審査する範囲は決めておくほうが望ましいと考える。範囲を決めるのであれば、統一していただきたい。／すべきと考える。IRBの時短や審議すべき事項に時間を使える。／中央IRBのSOPに記載があれば、可能
- すべきと思う。軽微な変更の判断基準が同じ治験で異なることは適切ではない。依頼者からの問合せに対するPIや事務の省力化にも繋がる。
- 中央IRBを国の認定IRBとすることで、審査の考え方や運用を統一できるかもしれません。
- 統一して欲しい。施設ごとに基準が違わなければ、依頼者側も統一した対応ができると思う。また、その基準を超えて、依頼者がどうしても迅速審査してほしいと言ってくることもなくなる。
- 申請時の迅速審査適用の判断、IRBにおいては迅速審査担当の委員の選任やIRBの審査負担軽減においても統一が必要と考える。
- 臨床研究法と同様に可能にした方がよいのではないか。
- 現状では施設（IRB）ごとのSOPで規定・運用されており、それらを統一化することは可能だと思うが、あくまで効率化が阻害されない範囲で行われるべきである。

概ね、統一を求める意見で一致。

中央IRB間で、審査資料の提出方法を電子媒体のみに統一することは可能又はすべきだと思いますか？理由と合わせてご回答ください。

可能／すべき（17/17）

- すべきと考える。提出に時間がかからないし、資料の保管期間は延びる一方なので電子媒体の方がよい。
- 紙資料の保管場所の確保の問題もあり、原則、電子媒体にすることでよいのではないかと思います。
- 電子媒体のみに統一できれば、推進するのが良いと考える。膨大な審議資料を紙運用することはエコではない。
- 審査資料の提出は電子媒体のみで統一することは可能と考えます。現在、当施設では、審査資料を全て電子媒体で提出、審議を行っていますが、特に問題なく、運用しています。
- 電子媒体のみに統一してほしい。委員会資料は電子媒体で配布することを想定しているため、提出資料も電子媒体が望ましい。
- 統一したほうがいい。紙媒体と電子媒体それぞれ管理するには、IRB事務局の負担が大きくなるため
- 電子媒体のみに統一して欲しい。電子原本管理を行っているため、全部または一部紙媒体の場合、別の手順が発生し手間がかかる。間違いの可能性も高くなる。
- 煩雑化解消のため、統一すべき。／他と同様に効率化のために統一化は必要と考える。／効率化のためにも電子申請（又は電子提供）は必要と考える。／可能／可能と思われる。当院において電子化を実施済だが、大きなトラブルとなっていない。

中央IRB間で、審査資料の提出方法を電子媒体のみに統一することは可能又はすべきだと思いますか？ 理由と合わせてご回答ください。（つづき）

可能／すべき（17/17）（つづき）

- 電子媒体のみに統一すべきだと思います。先に述べた通り使用するシステムも可能な限り統一することが望ましいと思います。それぞれ対応が異なった場合は相当な負担になり、効率化のはずがその対応のために時間を要し、対応が遅れることになり本末転倒になるのではないのでしょうか。BCPとしても必要な対応可と思います
- 審査資料の提出方法を電子媒体のみに統一することはすべきであるが、当院では電磁化の導入が進んでいない。国として電磁化を義務とする方針を出してもらえれば早急に電磁化が進むと思われる。
- 手続き統一化の観点から原則電子媒体とすることが望ましいと考えるが、以下の点を考慮して、ある程度柔軟に対応せざるを得ないのではないのか。
 - 現行で電磁化に対応していない中央IRB・実施医療機関の電磁的な提出方法の受入れ体制（医療機関によっては提出資料を電磁化する作業が発生する可能性がある）
 - IRBごと又は利用システムごとに、施設担当者にトレーニングが必要となること。
- 統一は可能だと思いますが、色々問題があると思います。例えば、電磁的文書保存・電磁的文書交換システムの利用料が改定され、他のシステムに乗り換えたいと考えた際に、システムのベンダー間で電磁的データの取り扱いフォーマットや取り扱いプロトコルが統一されていないと、ベンダーを変更することが難しくなります。そうすると、システムベンダーの言いなりで契約をしなければなりません。また、新たなシステムベンダーの参入を阻むこととなりますので、この業界の健全な成長や、適正価格での契約が難しくなる可能性を孕んでいます。
- 中央IRBとして電子署名含めシステムが整備されていれば可能だと思う。

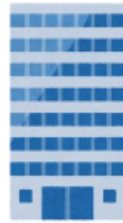
概ね、統一を求める意見で一致。

医療機関側が紙運用の場合、提出資料を電磁化する作業に対する懸念等あり

治験エコシステム導入推進事業の検討の方向性

- 認定臨床研究審査委員会は、委員に対する継続的な教育の仕組みが規定されている。
＜臨床研究法施行臨床研究審査委員会規則＞
第八十四条
認定委員会設置者は、年一回以上、委員等に対し、教育又は研修を受けさせなければならない。ただし、委員等が既に当該認定委員会設置者が実施する教育又は研修と同等の教育又は研修を受けていることが確認できる場合は、この限りでない。
- 認定臨床研究審査委員会は、厚生労働大臣による認定が行われている。
- 治験を実施するにあたり、治験依頼者がIRBを提案する場合と治験実施医療機関が選定する場合がある。

A) 治験依頼者が提案



IRBの選定に時間がかからない

B) 治験実施医療機関が選定



治験に参加する医療機関により選定されるため、
実施医療機関として信頼性が確認・担保できる

課題1-1

**IRBの審議の質をどのように担保するかという意見が多い。
審議の質の確保に向け必要な事項について検討をお願いします。**

課題1-1中央IRBの活用促進

③中央 IRBにおける審議の質について

	中央 IRBの審議の質を担保するために必要と考えられる事項があれば記載してください。 例示 ・委員の教育・研修 (臨床研究法、生命・医学系指針：規定あり) ・委員会事務局の教育・研修 (臨床研究法、生命・医学系指針：規定あり) ・委員会の認定 (臨床研究法：CRBの厚労大臣認定) ・中央IRB間の相互レビュー (臨床研究法：臨床研究中核病院の事業として実施あり) ・模擬プロトコル審査 (臨床研究法：厚生労働省の事業として実施あり) ・委員会議事録の評価 ・委員の利益相反管理 ・IRBを対象とした規制当局による査察 ・その他
	中央IRBの質を担保する必要があるという意見対して、ご意見があれば記載してください。

参考資料：

- ・ R&DHead Club Working Group 3「CentralIRB移行への道しるべ」 p9

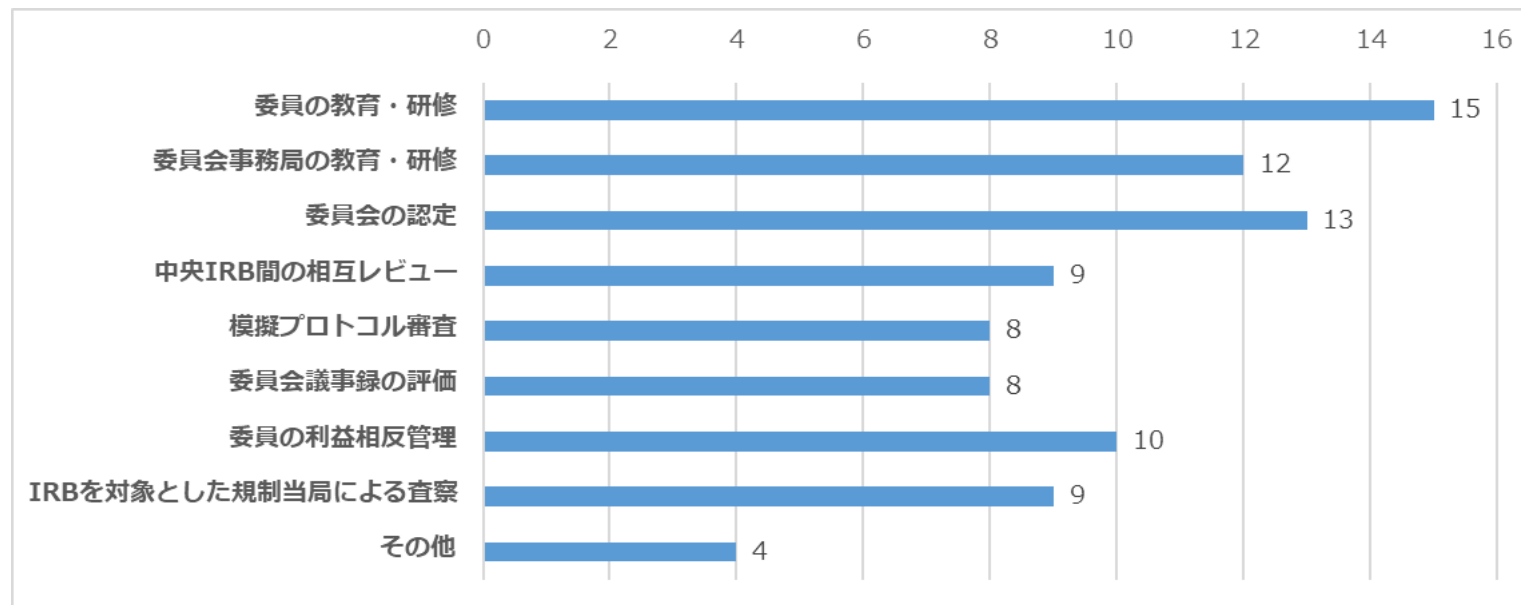
<https://rdhead-club.com/struct/wp-content/uploads/a539a254d2b45f313ea5995a5b1d6e95.pdf>

- ・ 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会

共同IRB等（中央IRBを含む）の活用に関する治験依頼者の考え（2012年4月） 5.1.p.11～

<https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/irb.html>

中央IRBの審議の質担保のために必要な事項（n=17）



- 一括審査できるように準備を進めている施設が多くなると、現在のCRBのように、必要以上のIRBが存在することになるかと思います。ある程度、審査できるIRBを限定することも必要かと思います。そのうえで、そのIRBの審査レベルの評価も必要と思います。個人的には、臨床研究中核病院の委員研修に毎年最低1名は参加してほしいと思っています。自施設の事しか見ていないよりは、他施設委員の意見にふれることがあってよいと思います。
- 教育体制は重要であるが、何をもって質の担保とするのかを検討する必要があると思う。
- 倫理審査委員会、CRBでは研究計画自体について指摘することになりますが、治験は原則治験実施計画書の指摘はできないこともあり、何を審査すべきか理解していない委員も多いと思います。
- 例示のとおりですが、CRBを設置できるような専門病院に必然的になると思います。専門病院の中でかつ例示の条件を求められた場合、現在の国内の状況からは現実的に難しいのではないのでしょうか。専門家をある程度変更しながらも、運営は医療機関外の専門機関の設置を検討する必要があるのではないのでしょうか。
- 人員構成の配慮
- 一括審査とする場合、治験実施医療機関の中から審査するIRBを選択するのか、臨床研究法のように一括審査できるIRBをいくつか決めておいて、その中から選択する方法とどちらになるのでしょうか。

中央IRBの質を担保する必要があるという意見対して、ご意見があれば（意見なし：5機関）

（質担保のために必要な事項）

- 海外に対して信頼性を示す必要があり、国または第三者機関からの評価・認定が必要と考える。
- 一定数以上の審査件数および治験（相）の実績を委員会の認定要件とする。
- 委員の詳細な履歴書の公開。

（質の担保は必要との意見）

- IRBは一括審査になるので、その責任は大きい。質の担保は必要であると考えます。／Single IRBとなった場合、質の担保は必須。／そのとおりだと思います。
- 臨床研究法のCRBと同様、質の担保は必要だと思われる。とくに治験で一括審査の場合は、IRBに係るissueは全医療機関に影響を与える恐れ、また、それが重大な場合は治験依頼者による申請や規制当局による承認審査にも支障を及ぼす恐れがある。
- 臨床研究法下での認定臨床研究審査委員会での特定臨床研究の経験から、各IRB間の質に大きな相違があり、対応に苦慮しました。このため、治験における中央IRBの質の担保は必須と考えます。
- 今後、全国的に中央IRBを普及するためには、治験依頼者及び医療機関が信頼・安心して中央IRBを利用できるよう、その質の担保が極めて重要になると思われる。

中央IRBの質を担保する必要があるという意見に対して、ご意見があれば（意見なし：5機関） （つづき）

（その他の意見）

- IRB自身で主体的に（自ら審査の質を担保するために、外部から審査を依頼されるためなど）体制整備を行う事項であり、規制要件に含めるべき事項ではないと思う。
- 中央IRBの質を担保する必要があるが、何をもって質を担保するのか、誰が質を判断するのか基準が不明確である。質を求めるのであれば日本で一つの単一のIRBを設置した方がよいのではないか。
- 質が担保されているかどうかの調査・判断は民間ではなく国が行うことと考える。
- 海外にはIRBの認定認証があると聞く。グローバルの試験であればそういったIRBでの審査を希望するのではないか。
- 中央IRB事務局の業務の全てをSMOへ委託しているようなIRBは信用できません（SMOも営利企業なので）。治験依頼者がこのようなIRBを選択しないことを祈ります。
- 効率化の認識をスポンサーにひきずられて誤らないようにしなければならないと思います。意味をなさないことの省略やばらつきを統一することは必要ですが、できないことをするためにテンプレート化して省略することはまったく意義が異なるのではないかと思います。

本事業で優先して取り扱う課題について

課題 1 : 具体的事例の洗い出しと周知（厳格に実施する必要のあること、非効率となっていること）

課題 1 - 1 : 中央IRBの活用促進

課題 1 - 2 : IRB審議事項の整理

課題 1 - 3 : 資料の統一と電子化

課題 2 : 事業実施機関が考える課題

IRB審議事項についてご意見

①IRBで審議すべき事項について

- ✓ GCP省令で規定されていない内容の審議は必要か
- ✓ 治験分担医師の審議は必要か
- ✓ すべての安全性情報について審議は必要か
- ✓ ICFの軽微な改訂まで審議は必要か
- ✓ PI判断で要否を決定してもよい内容があるのではないか

②迅速審査の取扱いについて

軽微な案件を対象するのではなく、迅速に審査すべき案件を対象としてはどうか
本来、迅速審査すべき事項が委員会審査になっているのではないか

③報告区分の制定について

審査に時間を要していない内容は、迅速審査ではなく、審査対象から除外してはどうか。又は報告のみでよいのではないか

④英語資料の活用について

→英語資料のまま審議できる体制の構築が必要ではないか

**課題1-2 Single IRB（1試験につき1IRB）を導入する場合、審議事項の精査も必要になる。
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）の検討をお願いします。**

課題1-2：IRB審議事項の整理 中央 IRBを導入する場合、審議事項の精査も必要ではないかとの意見があります。 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）を検討するにあたり、意見があれば回答してください。 ※回答に際しては、第1回合同会議事前共有資料1p23、24を参照してください。	
	IRBで審議すべき事項について
	IRBで審議不要と思われる事項について
	迅速審査の取扱いについて
	報告区分の制定について
	英語資料の活用について 参考資料： 第1回合同会議事前共有資料1スライドp17 創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議 英文で審査することが可能な IRBの育成を行う。
	その他

①IRBで審議すべき事項について

- ✓ GCP省令で規定されていない内容の審議は必要か
- ✓ 治験分担医師の審議は必要か
- ✓ すべての安全性情報について審議は必要か
- ✓ ICFの軽微な改訂まで審議は必要か
- ✓ PI判断で要否を決定してもよい内容があるのではないか

IRBで審議すべき事項について

- IRBによって審議要とする内容にばらつきがあると思うので、**基準が明確**にあると依頼者も医療機関も判断に迷わないと思われる。また、膨大な量の安全性情報の審議に工夫が必要。
- J-GCP/J-GCPガイダンスでIRBで**審議すべき事項を細かく特定**してもらえれば特に意見なし
- GCPで規定されていない内容の審議は不要、**SIは何等かの審議が必要**と考える
- 現状でよいと考える。
- 被験者の安全に伴う内容に関してを重点的に審議すべきであると考える。
- 近年、治験と併せて依頼される付随研究についても審議が必要ではないかと考える。
- 「GCP省令で規定されていない内容の審議は必要か」「PI判断で要否を決定してもよい内容があるのではないか」の意図が分かりませんでした。

IRBで審議不要と思われる事項について

- **分担医師**についてセントラルIRBで審議すべき案件か疑問。各実施医療機関で責任もつことでも良い案件かと感じております。
- 添付文書、**書式2の分担医師／治験分担医師の追加や削除／治験分担医師、協力者リスト（初回、変更時）／分担医師の変更／書式2／分担医師の審査**
- （**分担医師リスト**）分担医師リスト等の実施体制については審議必須とはせず、IRBが必要に応じて求める、あるいは中央IRBの場合、施設固有の内容については施設長の実施許可で担保するといった仕組みを検討できないか（なお、**分担医師リストはICH-GCPでも求めている**）。
- 他の項目と同様ですが、責任医師交代や**分担医師**の迅速審査などCRBによって臨床研究でも半年近くかかることもあります。本審査、迅速審査、報告については定義し、CRBでは治験実施計画書、IB、ICF、安全性情報の審議を行い、**各医療機関にかかる事務的事項については各医療機関**の迅速審査を活用するなど、運用上不利益が生じないような手順の設定が必要であると思います。自施設で審議する場面がなくなってしまうと、各医療機関での治験に対する理解や認識にも不安があるため、「審査」に該当するものではなく各医療機関でのヒアリングの場は残し、CRBでの本審査などがよいかと思います
- **ICFの軽微な変更**は審議不要
- 意味の変わらない**記載整備**や**誤字脱字**は報告でよい。
- 医師主導治験の事前申請にあるモニタリング手順書・監査計画書・手順書、治験中のモニタリング報告書、企業治験より追加されているものなど手間や紙が増えるばかりで、IRBで審議する実質的な意味がない物はなくしてほしいと思います。
- 悪性腫瘍薬の試験を実施する規模の病院について、**施設概要**は公知の情報なので不要ではないか。

IRBで審議不要と思われる事項について（つづき）

- 本邦で既に承認されている**治験使用薬の安全性情報**や**添付文書改訂**。
- IRB前/投薬終了後の重要な情報以外の**安全性情報**、**承認された併用薬の安全性情報**に関するもの
- 日本で市販されている治験使用薬の**添付文書**および改訂・被験薬以外の**治験使用薬の安全性情報**
- （**安全性情報**）安全性情報を一部審査不要とする場合には、
 - （i）当該安全性情報の範囲を明確に設定できるか否か、
 - （ii）その場合の被験者保護への影響の大きさについて議論する必要がある。

例えば、当局報告安全性情報のうち海外自発報告について、情報量が乏しい一方で相当な件数の個別症例報告として実施医療機関に提供されることが重要な安全性情報把握に支障をきたしたしていたり、依頼者・実施医療機関双方の負担になっているという業界からの指摘があるが、国内未承認薬の安全性評価において有用な情報でない（個別報告不要）と一律に判断することは困難であると思う。

- 各種レター、**安全性情報**において依頼者及びPIが治験の継続に問題なく、治験実施計画書の改訂等は不要と判断しているもの（審査ではなく報告事項の扱いでもよいのではないか）
- 迅速審査で良いと考えるもの。・別紙 モニター担当者、住所変更リスト・治験調整医師の異動や軽微な変更・治験依頼者から実施医療機関に支払われることが予定される治験費用・症例数追加に伴う書類（費用やポイント表など）・**製販薬の安全性情報**が何百ページとなり、全て目を通すことは現実的に不可能・**既知の有害事象リスト**・被験者に入力してもらうデバイスや患者指導ツールの一貫である動画などの取扱説明書や内容一覧・治験薬服用日誌・**ICFの軽微な変更**（誤記や記載整備等 例えば治験薬の英字からカタカナの読み替え変更などは不要）

治験分担医師、本邦で承認済みの被験薬以外の治験使用薬の安全性情報、添付文書、ICFの軽微な変更は審査対象外とすべきとの意見多数

②迅速審査の取扱いについて

導入賛成：3

軽微な案件を対象するのではなく、迅速に審査すべき案件を対象としてはどうか
本来、迅速審査すべき事項が委員会審査になっているのではないかと

- 軽微なもの以外にも迅速な対応が必要な事項を対象としても良いと思うが、その場合、迅速審査を行う条件をIRB毎に定めるのではなく、ある程度GCPで規定されている方が良い。
- 現行のGCPガイダンス下では対応が困難であるものの、以下のように、迅速に審査すべき案件として迅速審査対象としたい場合がある。・ICFの事務的事項の変更（施設情報や費用に係る変更等）では速やかに改訂版を使用したい。・重大な転帰を辿ったSAE報告等、真の意味で迅速に審査をしたい案件（治験の実施に影響を与える案件）。ただし、ICH-GCP（3.3.5）/J-GCP（第28条ガイダンス）ともに迅速審査の対象として「軽微な変更」と明記しているため、この点は整合をとる必要がある。また、至急で審査すべき案件に対応可能なルールとする場合には、審査方法（求められる開催様式、委員構成等）についても一定のルールが必要と考えられる。
- 月に開催されるIRB頻度が多ければ、治験において迅速（早急）に審議したい事案に対応できるのではないかと考える。SAE等治験実施に影響を与える事案の審議に関しては、通常のIRBとは別けて、迅速（即時）対応できるIRBがあってもよい。
- 臨床研究法の緊急審査（臨床研究法施行規則第八十条第5項…対象者の保護の観点から緊急に中止その他措置を講ずる必要がある場合…）を導入すべきとの考えでしょうか。現状にて困っていません。問題となった事例があればそれを共有しつつ検討したい。
- 軽微な変更内容の迅速審査であるが、迅速審査すら不要な内容の修正はIRB事務局等の受領のみで可とする。また、軽微な案件と迅速に審査すべき案件を分けて審査すべきと思う。軽微な案件は「簡便な審査」、迅速に審査すべき案件は「迅速審査」など、臨床研究の様な対応と出来ないかと考える。
- 迅速審査を可能とする項目をもっと明確にした方がよい。また迅速審査の定義や手順などが曖昧で自施設においても結局形骸化しているように思います。事務的な事項と判断を要することを定義し、迅速審査で行っている対応は事務的事項にランクダウンできる項目も多いように思います
- J-GCPで迅速審査して良いとされている案件は、迅速に審査すべき案件というよりも、簡易な審査で支障ない案件なんだと思います。そして、簡易な審査で良いとされている案件は、否決されるような性質の案件では無いと思いますので、そもそも簡易な審査も不要かもしれません。
- 現状のままで良いと思います。
- 当院：軽微なものは迅速審査可としている。軽微かどうかは委員長判断。迅速審査の手間もあるため迅速審査よりは報告でよいものは報告とした方が労力はかからない。
- IRB審議を上記検討すれば、迅速審査が不要と思います。

迅速に審査すべき事項の規定を求める意見は多くない。

75

GCP第31条第2項ガイダンス2：現在、IRBが事態の緊急性に応じて速やかに意見を述べる事が可能な手順がある。

③報告区分の制定について

審査に時間を要していない内容は、迅速審査ではなく、審査対象から除外してはどうか。又は報告のみでよいのではないか

賛成

- そもそも、報告されてもIRBで意見を言えるワケでは無いので、**報告区分そのものが不要**な気がします。
- 迅速審査の主な対象は、1年を超えない治験期間延長、分担医師の追加削除である。前の設問回答のとおり、**分担医師**（現在迅速審査）は審査対象外として頂きたい。1年を超えない治験期間延長のみの変更を審査対象外又は報告のみとする意義は不明。**「報告のみ」を設置する場合は、形骸化しやすいためIRBへの報告目的・意義を明確にしたい**。なお、臨床研究法の事前確認不要事項の導入を想定している場合は、審査結果通知書が発行されないため、機関の長の許可時に状況把握が困難となっている点に注意が必要。
- **治験分担医師**の追加や削除は、報告区分で良いと考える
- 迅速審査と比較して、IRBと医療機関双方の事務的負担が軽減するのであれば導入すべき。その場合は、従来の迅速審査の対象や、IRB通知不要事項（長への報告のみで良いもの）との**線引きを明確に**すべき。
- 審議までは不要で報告のみで構わない内容のものもあるので、**基準**を定めてほしい。
- 当院：当院に関わらない実施体制の変更、症例追加。
- 報告、審議不要の区分についても対象範囲を**明確に**したほうがよいと考える。（依頼者（CRO含む）の治験実施体制の変更、治験使用薬の添付文書改訂、実施計画書及び治験薬概要書の記載整備、誤記修正等）
- 報告は一方通行の対応のため、IRBからの結果を求めないのであれば報告区分を制定してもよいと思われる。

その他

- 迅速審査の事後報告は分かるが、それ以外の「報告」がどういうことなのか現状はよく分からない。明確にすることで依頼者等からの提出が減るなら制定してもよいと思う。
- 報告区分は判断に迷わないほどに**明確に規定**した方がよいと思います

報告区分は不要、迅速審査対象の治験分担医師の変更は審査対象外とすべきとの意見。

「報告のみ」導入時は基準を明確にすべきとの意見。

④英語資料の活用について

→英語資料のまま審議できる体制の構築が必要ではないか

賛成：6、困難又は懐疑的：7

賛成

- 英文の審査は必須だと思います。これまでの誤訳による逸脱や認識の相違などがあり英語の方がわかりやすいこともあります。**AIなどの活用により補完はできる**ものと思います。また和訳の無駄な時間により**プロトコル改訂が遅れ、被験者への不利益が生じることもあります**ので（検査内容やスケジュールなど）、英文での審査が可能とするIRBは必要と思います
- 国際共同治験が増加しており、国内で外国人を組み入れるケースもあることから、英語資料を適切に審議できるIRBは有用だと思う。
- 英語資料のみで審議可能とすることは必要と思われる。**AI技術の発展により対応は可能ではないか。**
- 短文、比較的重要度が低い内容の資料など、翻訳版がなくてもIRB委員が審査可能かつ**（承認後に）医師やCRC等の試験実施への支障がないと判断される場合は、英語資料のみの提出としても良いのではないか。**
- 翻訳業務を最小限とし、英文のまま、日本語訳なしでの審査を望みます。
- 今後、英語で審査できるC-IRBは必要と考える
- 変更事項が**ICFに影響のない内容であれば**、英語での審議は有用かと考える。

被験者の不利益が生じないよう英語資料のまま速やかなIRB審査が必要

④英語資料の活用について

→英語資料のまま審議できる体制の構築が必要ではないか

賛成：6、困難又は懐疑的：7

困難又は懐疑的、その他

- 専門委員の医師の多くは英語力に長けていると思いますが、非専門委員の中には、英語力に不安がある方が多いと思います。また、治験実施計画書や治験薬概要書は、一般的な英語力だけで読み切れるのかも疑問です。J-GCPでIRB委員の英語能力の要件を規定しているならば、英語資料のみのIRB審査を認めても支障ないと思いますが、公用語は日本語なので、専門用語が多い英語資料の活用を論じること自体がナンセンスなんだと思います。
- 英語の翻訳に時間がかかっており、IRB迅速化のためには英文での審査が望ましいかもしれない。しかし、実際にICFはほとんど日本語であり、解釈の相違を防ぐためにも結局日本語でのIRBが必要と考える
- IRB審査委員全員が英語の資料のみで記載内容が理解できる訳ではないので、英語資料のみでの審議は難しいと考える。IRBで英語資料を審査しても、実際に医療機関で英語資料ではなく日本語翻訳版を使用している場合はIRBで英語資料を活用する意味がないのではないか。
- 中央IRB審査の後に各施設内での事務手続き、実務面で和訳は必要と思われるため、翻訳版作成の労力は減らないと思われる。
- 英語資料のみでの審議が可能な委員をそろえることが可能なのか。英語資料のみを審議したその後、日本語資料（翻訳版）の審議の取扱いはどうなるのか。
- 何をもって英文審査可能なIRBとするか？委員全員が対応出来ることが必要。英語が読めることを委員の条件とするか？
- 英語のみで審議資料となることが理想ではあると思うが、現実には難しいと思う。英語資料のみは難しい。
- 日本語訳の併記など。

委員の英語力に対する懸念、治験実施時には日本語資料が必要との意見

課題1-2：IRB審議事項の整理 その他

- CRBとしての検討の中で現状のIRBや審査のあり方などを議論する場もあった方がよいと思いました。またCRBのみではなく自施設での治験の理解を深めたり、意見をあげるためにも自施設の何等かの意見の場や事務的処理を行う（単に報告のみということではなく）機能は残した方が実情に沿っていると感じました。
- J-GCP第32条で求めている“治験が倫理的及び科学的に妥当であるかどうか”の部分は、治験計画届出により国が治験の実施をOKしているので、そもそもIRB審査することは不要かもしれません。例えば、治験計画届出を受理したPMDAが、国に認定された中央IRBに審査を依頼して、そこで“治験が倫理的及び科学的に妥当であるかどうか”の部分を審査する。その上で、“その他当該治験が当該医療機関において行うのに適当かどうか”の部分を個々の医療機関のIRBで審査すると効率的になる気がします。個々の医療機関のIRBでは、治験責任医師の要件や医療機関の要件などを審査するイメージです。ただし、この部分を中央IRBで審査する場合には、改めて統一フォーマットが必要になると思います。
- IRBの審議、および報告の区分について、変更する場合、現状と比較して、実施医療機関の長、および治験責任医師の責務がどのように変化するのでしょうか？設問16～19について、そもそも、IRBは実際にどのような責務を負うのか（特に、中央IRB）について、見直し等の議論が必要ではないでしょうか。
- 医師主導治験の方が企業治験より審査対象資料（モニタリングに関する手順書、監査手順書、治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書、通知、記録の閲覧、治験中止等の文書）が多いが、これらの審査対象資料をIRBで適切に審査できているとは思えないため、医師主導治験の審査の取扱いについて精査が必要ではないか。
- 安全性情報の審査については、現状のラインリストでは情報量が少なく、何を審査すべきかわからないため、審査に必要な情報をまとめた資料に変更した方がよいと思われる。
- 「その他必要な文書」は判断に迷うため、明確にしてほしい。

補足：GCP第32条〈第1項〉〈第2項〉ガイダンス2IRBは以下の文書入手すること（1）⑧「その他必要な文書」

中央IRB推進・導入のための自由意見

- 現在のCRBや再生医療委員会のように、必要以上に委員会が増えないようにするのがよいと思います。民間のIRBも増えてきましたが、GCPの規定を満たせば設置できてしまうので、ビジネスとしてもっと増える可能性はあると思います。それが良くないわけではないですが、ある程度の質を保つのであれば、GCPの規定に、あとひとつくらい誰でもクリアできない規定を入れる（過去●年以内に治験責任医師経験のある委員を1名以上など？）のも一つと思います。"
- 審議対象の各資料が統一されない限りは、シングルIRBにおいては、IRB自体の数を制限した方がよいと考える。（IRB毎に契約、審議資料のやり取りがあり煩雑になる。）
- 中央IRB、Single IRBが実施可能な施設の数。・どのような人が、委員の教育・研修、委員会事務局の教育・研修の担い手となるか。
- PMDAのもとに、1つもしくは東日本・西日本に各1つの中央IRBを置き、日本で実施される治験のすべてを審査するのが望ましいと考える
- 1試験につき1IRBではなく、単一のIRBを設置した方が効率的なため、仕組みを一から見直す必要があると思われる。・医療機関毎に中央IRBへ審査依頼を行うことは非効率のため、特定臨床研究のように代表者（治験責任医師や治験依頼者）が中央IRBへの審査依頼を取りまとめて行えば効率的である。
- 治験依頼者と中央IRB間の透明性確保（COI管理）が必要。・国内で新規申請・実施される治験数とIRB数のバランスを機動的に適正化することは難しいと思われ、治験数が少なくなった場合、例えばCRBのように年間実績要件が求められると“案件の取り合い”になりかねず、適切なIRB要件設定が必要と考えられる。一方で、治験数が多くなった場合でも、それを処理可能な運営能力が求められると思われる。
- 特定のIRBへの依頼集中・審議費用（気になる点）

手続きの標準化、質の確保の観点、他規制のIRB設置状況などから、
中央IRBの設置を制限し審査を集中させるべきとの意見が多い

中央IRB推進・導入のための自由意見

- 自施設のIRBよりもハイクオリティ・ハイスピードと思えるような中央IRBが増えないと、中央IRBを活用しようと考える医療機関は増えない気がします。
- 医療機関の業務が現状のままで中央IRB、Single IRB（1試験につき1IRB）を導入した場合、医療機関の事務局業務担当者の業務量の増大が考えられる。・中央IRB、Single IRB（1試験につき1IRB）を推進するのであれば、J-GCPでIRB事務局と治験事務局を兼務できない方針にした方が業務のすみ分けがしやすいのではないか。
- 施設IRBと中央IRBの運用を今のスタッフ数でやるのはマンパワー的に無理なため、人件費の補助、統一したシステム化等合理的に行える施策が必要と思われる。
- 審議件数の増加に耐えうる医学系委員の確保（治験特有の事案を評価可能で、当該治験に関与しておらず、激務・働き方改革中の中で委嘱を承諾してくれる医師（内部委員は謝金も受け取れない））
- 前述のとおり、テーマに掲げられていることは理解しているがスポンサーの意向と国内の医療体制とのできること、できないことの見極めは重要だと思います。
- 【懸念点_1】実施医療機関の長がIRBへ審議依頼する建付けを変えるべきではないという前提ではあるが、IRBを集約するにあたり結局治験依頼者に都合のよいIRBが選択されないか。⇒各医療機関がIRBの選択基準を明確にし、中央IRBがその基準に合致しているか確認した上で審議依頼をする必要がある。各IRBが取得できるような国内で統一された認定制度などを整備されるとよいのではないか。日本全体でどのような体制とするのか、グランドデザインのような議論がもう少し見えてくるとよいと思われる。
- 【懸念点_2】1試験について、ひとつもしくは少数のIRBでのみ審議されることになり、十分な（様々な）意見が反映されなくなるのではないか。
- 質の担保のため、国内におけるIRBの認証制度の確立が必要と考えます。
- 手順の統一化、質の担保／IRBとの契約の簡素化／自施設での実施に係る対応を検討する場がなくなる恐れがある。

質の担保のため、国内におけるIRBの認証制度の確立が必要
利用促進のために、ハイクオリティ・ハイスピードの中央IRBを早急に設置すべき

資料の統一が治験における負担削減に寄与すると考えられる資料を5種類程度、挙げていただき（複数回答可）、それに続く質問に回答してください。

① Delegation Log

Q1. 選択した資料の統一が負担削減に寄与すると考えた理由(1/2)

- Delegation logを電子化様式とし、電子署名可能とすれば、logを管理する業務量の軽減となると考えます。
- 複数の記載様式があるため、書き損じがある
- 治験依頼者ごとに書式が異なり、統一すれば記載しやすい
- 試験毎に内容が大きく変わるものではないので統一できると考えます。
- 統一することで、見る（確認す）べき所が同じであることで労力および対応時間の削減になる。対応する者が不慣れな場合であったも迷わず対応できる
- Delegation logの記録フォーマットが治験依頼者ごとに異なっているため、記録作成や治験依頼者への報告が複雑化し、治験実施医療機関の大きな負担になっています。治験依頼者間で統一されたフォーマットを用いることで、試験毎に発生している実施医療機関の負担を削減できると考えました。また、書類を作成する治験実施医療機関だけでなく、SDVを行うモニターさんの負担軽減にも繋がると思います。
- Taskは多少異なるかもしれませんが、治験においての業務はほぼ変わらないためスポンサーによって依頼される内容も異なることが多く間違いのないかスポンサーの意向を確認する手間も生じている。実際、役割が付与され、開始、終了が理解できれば細部こだわる理由も理解できない。また依頼者によっては原本を依頼者が要求する場合もあるなど都度それを説明する記録も発生する負担も生じるため

①Delegation Log

Q1. 選択した資料の統一が負担削減に寄与すると考えた理由(2/2)

- 現状、上記すべて各社の書式が様々なので、その都度記載方法を確認しなければならない。
- 試験毎に異なると確認・作成に手間を要するため。統一されることで、施設様式を作成できる。
- 全国統一のフォーマットであれば、どこに何を書けばいいかが事前にわかるため、わずかであるが効率化になると考える
- 複数試験に登録されている共通のスタッフも多く、役割ごとのタスクを含め共通様式が定着すれば作成の負担軽減につながる。様式についてサインや日付の欄構成が微妙に違っていたり、依頼者毎に記載ルールが違っていることが誤記に繋がっており、資料の統一が図れれば記載するスタッフの誤記も減少し効率的に作成できるため。
- 各試験で必須にもかかわらず、各社のカラーが出やすいため
- Taskや記載方法など、試験毎に都度依頼者に確認する労力が軽減される。同じフォーマットおよび運用にて使用することで、関係者に記入の依頼がしやすくなり、記入者も記入方法など理解が定着し、効率化および負担軽減が予想される。

①Delegation Log

Q2. 貴施設ではすでに（試験共通の）院内統一書式を導入していますか。

- はい（0件）
- いいえ（13件）

（Q2で「はい」と回答した方を対象）

Q3. 院内統一書式の導入後に負担が削減したと感じた点と、新たに発生した問題点

Q4. 当該資料の統一において検討が必要な課題を教えてください。

- 回答無し

① Delegation Log

(Q2で「いいえ」と回答した方を対象)

Q3. 院内統一書式が未導入となっている理由や問題点

- Delegation logは、治験の各依頼者が作成しているため。
- 手を付けられていない
- 依頼者ごとに記載する情報が異なるため、治験依頼者の要望に応えるため依頼者より提供された書式を使用している。
- 試験毎に対応している
- 各治験依頼者・各治験により求められる情報量が異なるため、医療機関側でフォーマットを用意することが難しいため。
- スポンサーごとに要求が異なり、院内様式を使用するとリクエストが生じ、対応に負担が生じるため
- 汎用のものを作成していない。
- 依頼者の要望に合わせているため。
- 治験受託数も多くなく、個別に対応できているため。また、導入しても依頼者様式への対応が求められることが想定される。
- 依頼者間で様式（求められる内容）が異なるため統一が難しいこと。依頼者様式の使用を求められる治験も多いこと。それぞれ、国内で標準的な様式（基準）があれば双方で協議に要する時間を削減することができると思う。
- 統一を試みるも、統一が出来ない
- 院内での調整を行っていないこと、および依頼者書式があるため、交渉が難航する可能性がある。

資料の統一が治験における負担削減に寄与すると考えられる資料を5種類程度、挙げていただき（複数回答可）、それに続く質問に回答してください。

②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

Q1. 選択した資料の統一が負担削減に寄与すると考えた理由(1/2)

- 施設情報に頻繁に大きな変更はないため、一定情報であればHPなどにも掲載し、選定作業が簡素化できる
- 治験依頼者ごとに書式が異なり、統一すれば記載しやすい
- 何度も同じ質問に回答するのは負担でしかない
- 毎回同じことをきかれるのであれば、フォームを統一して、回答を共有していただきたい。
- 治験依頼者側の事情（アリバイ・根拠資料作成）のために、医療機関が付き合わされている印象です。選定された後に、実施能力や設備・施設に係わるような問題が発覚することもあり、最初から意味がある施設選定調査が行われていればと残念に思うことがあります。
- ホームページなどにも掲示しているがほぼ同じ内容の問い合わせがあり依頼者の求める様式に記載する手間があるため。共通のテンプレートを作成し、C R Bと共有することで他の治験での相互利用などできればスポンサーとしても効率化を図れるのではないかと思います
- 現状、上記すべて各社の書式が様々なので、その都度記載方法を確認しなければならない。
- 依頼者、CRO間で内容の共有ができ、医療機関としても重複した作業を削減することができる。

②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

Q1. 選択した資料の統一が負担削減に寄与すると考えた理由(2/2)

- 試験毎に異なると確認・作成に手間を要するため。統一されることで、施設様式を作成できる。
- 調査内容が各社で重複する場合も多く、統一書式にて情報を公開することで効率的かつ時間短縮につながると考える。
- 治験依頼者ごとに様式が異なるため負担になっている。全て回答しても選定に至らないケースが大半であり、極力効率化したい。
- 各試験で必須にもかかわらず、各社のカラーが出やすいため
- 一つ作成することで、各依頼者に共通のものを提供することが可能となり、回答に要する時間や労力がかなり削減される。

②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

Q2. 貴施設ではすでに（試験共通の）院内統一書式を導入していますか。

- はい（2件）
- いいえ（11件）

（Q2で「はい」と回答した方を対象）

Q3. 院内統一書式の導入後に負担が削減したと感じた点と、新たに発生した問題点

- 同じ質問への回答回数は減ったが、依頼者特有の追加質問やフォーマットでの回答を求められるようになった。
- 依頼者毎に同じような内容でも、少しずつ回答を変えなければならないため、治験薬管理の情報のみ導入している。治験薬管理の情報については、依頼者が必要と要望された項目について、追加の情報提供が必要となる。

Q4. 当該資料の統一において検討が必要な課題を教えてください。

- 確認内容、資料とも統一し依頼者様式や追加質問をなくしていただきたい
- 依頼者の要望の程度に応じて、随時書式を見直していく。

②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

(Q2で「いいえ」と回答した方を対象)

Q3. 院内統一書式が未導入となっている理由や問題点

- ・ 依頼者からの問い合わせ内容の幅が広く、統一は困難
- ・ 依頼者ごとに記載する情報が異なるため、治験依頼者の要望に応えるため依頼者より提供された書式を使用している。
- ・ 依頼者様式。
- ・ 各治験依頼者・各治験により求められる情報量が異なるため、医療機関側でフォーマットを用意することが難しいため。
- ・ 基本情報は掲示しているが、多少試験によって内容が異なるため結局問い合わせへの対応が生じている
- ・ 汎用のものを作成していない。
- ・ 依頼者ごとに内容が異なるため、院内統一様式を作成することは困難。
- ・ 依頼者の要望に合わせているため。
- ・ 治験受託数も多くなく、個別に対応できているため。また、導入しても依頼者様式への対応が求められることが想定される。
- ・ 依頼者間で様式（求められる内容）が異なるため統一が難しいこと。依頼者様式の使用を求められる治験も多いこと。それぞれ、国内で標準的な様式（基準）があれば双方で協議に要する時間を削減することができると思う。
- ・ 統一を試みるも、統一が出来ない

資料の統一が治験における負担削減に寄与すると考えられる資料を5種類程度、挙げていただき（複数回答可）、それに続く質問に回答してください。

③Training log

Q1. 選択した資料の統一が負担削減に寄与すると考えた理由(1/2)

- Training logを電子化様式とし、電子署名可能とすれば、logを管理する業務量の軽減となると考えます
- 治験依頼者ごとに書式が異なり、統一すれば記載しやすい
- トレーニングするシステムが共通しているので、資料も統一できると考えます
- 統一することで、見る（確認す）べき所が同じであることで労力および対応時間の削減になる。対応する者が不慣れな場合であったも迷わず対応できる
- Training logの記録フォーマットが依頼者ごとに異なっているため、記録作成や治験依頼者への報告が複雑化し、治験実施医療機関の大きな負担になっています。治験依頼者間で統一されたフォーマットを用いることで、試験毎に発生している実施医療機関の負担を削減できると考えました。また、書類を作成する治験実施医療機関だけでなく、SDVを行うモニターさんの負担軽減にも繋がると思います。
- 現状、上記すべて各社の書式が様々なので、その都度記載方法を確認しなければならない。
- 試験毎に異なると確認・作成に手間を要するため。統一されることで、施設様式を作成できる。
- 回答資料1に同じ 基本的な記載内容（トレーニング日、内容、参加者署名など）同じなので、様式も統一されたほうが、「書きなれ」しやすいと考えます。依頼者側も確認しやすいのではないのでしょうか。

③Training log

Q1. 選択した資料の統一が負担削減に寄与すると考えた理由(2/2)

- 複数試験に登録されている共通のスタッフも多く、役割ごとのタスクを含め共通様式が定着すれば作成の負担軽減につながる。様式についてサインや日付の欄構成が微妙に違っていたり、依頼者毎に記載ルールが違っていることが誤記に繋がっており、資料の統一が図れば記載するスタッフの誤記も減少し効率的に作成できるため。
- 各試験で必須にもかかわらず、各社のカラーが出やすいため
- 同じフォーマットおよび運用にて使用することができることで、関係者に記入の依頼がしやすくなり、記入者も記入方法など理解が定着し、効率化および負担軽減が予想される。

Q2. 貴施設ではすでに（試験共通の）院内統一書式を導入していますか。

- はい（0件）
- いいえ（11件）

（Q2で「はい」と回答した方を対象）

Q3. 院内統一書式の導入後に負担が削減したと感じた点と、新たに発生した問題点

Q4. 当該資料の統一において検討が必要な課題を教えてください。

- 回答無し

③Training log

(Q2で「いいえ」と回答した方を対象)

Q3. 院内統一書式が未導入となっている理由や問題点

- Training logは、治験の各依頼者が作成しているため。
- 依頼者ごとに記載する情報が異なるため、治験依頼者の要望に応えるため依頼者より提供された書式を使用している。
- 試験毎に対応しているため
- 各治験依頼者・各治験により求められる情報量が異なるため、医療機関側でフォーマットを用意することが難しいため。
- 汎用のものを作成していない。
- 依頼者の要望に合わせているため。
- 治験受託数も多くなく、個別に対応できているため。また、導入しても依頼者様式への対応が求められることが想定される。
- 依頼者間で様式（求められる内容）が異なるため統一が難しいこと。依頼者様式の使用を求められる治験も多いこと。それぞれ、国内で標準的な様式（基準）があれば双方で協議に要する時間を削減することができると考える。
- 統一を試みるも、統一が出来ない
- 院内での調整を行っていないこと、および依頼者書式があるため、交渉が難航する可能性がある。

資料の統一が治験における負担削減に寄与すると考えられる資料を5種類程度、挙げていただき（複数回答可）、それに続く質問に回答してください。

④原資料特定リスト

Q1. 選択した資料の統一が負担削減に寄与すると考えた理由

- 治験依頼者ごとに書式が異なり、統一すれば記載しやすい
- 原資料に対する概念が不変であれば統一できると思うため。
- 原資料特定リストの記録フォーマットが依頼者ごとに異なっているため、記録作成や治験依頼者への報告が複雑化し、治験実施医療機関の大きな負担になっています。治験依頼者間で統一されたフォーマットを用いることで、試験毎に発生している実施医療機関の負担を削減できると考えました。また、書類を作成する治験実施医療機関だけでなく、SDVを行うモニターさんの負担軽減にも繋がると思います。
- 原資料は電子カルテを中心に決まっており、詳細特定する必要性や意義を感じない
- 依頼者、CRO間で内容の共有ができ、医療機関としても重複した作業を削減することができる
- 試験毎に異なると確認・作成に手間を要するため。統一されることで、施設様式を作成できる。
- 様式が決まっている方が作成がはやいと思う。
- 治験依頼者毎に各項目の表現が違っており内容確認・検討に時間を要しているため。
- 各試験で必須にもかかわらず、各社のカラーが出やすいため

④原資料特定リスト

Q2. 貴施設ではすでに（試験共通の）院内統一書式を導入していますか。

- はい（1件）
- いいえ（8件）

（Q2で「はい」と回答した方を対象）

Q3. 院内統一書式の導入後に負担が削減したと感じた点と、新たに発生した問題点

- 院内様式使用可の場合は確認検討する時間が減ったが、依頼者様式の使用を求められる治験も多い。

Q4. 当該資料の統一において検討が必要な課題を教えてください。

- 施設様式を作成していても治験ごとに異なる依頼者様式の使用を求められることが多いため、まずは業界でテンプレートや記載要領を統一してもらえれば、施設側の負担も減ると考える。

④原資料特定リスト

(Q2で「いいえ」と回答した方を対象)

Q3. 院内統一書式が未導入となっている理由や問題点

- ・ 依頼者ごとに記載する情報が異なるため、治験依頼者の要望に応えるため依頼者より提供された書式を使用している。
- ・ 試験毎に作成しているから。
- ・ 各治験依頼者・各治験により求められる情報量が異なるため、医療機関側でフォーマットを用意することが難しいため。
- ・ 大まかなテンプレートはあるが、スポンサーの要求が別途あることが多いため
- ・ 導入計画はあるが、リソースの関係上、院内統一書式の作成・導入までには至っていない。
- ・ 依頼者の要望に合わせているため。
- ・ 治験受託数も多くなく、個別に対応できているため。また、導入しても依頼者様式への対応が求められることが想定される。
- ・ 統一を試みるも、統一が出来ない

資料の統一が治験における負担削減に寄与すると考えられる資料を5種類程度、挙げていただき（複数回答可）、それに続く質問に回答してください。

⑤プロセス確認シート

Q1. 選択した資料の統一が負担削減に寄与すると考えた理由

- ・ 治験依頼者ごとに書式が異なり、統一すれば記載しやすい
- ・ 統一することで、見る（確認す）べき所が同じであることで労力および対応時間の削減になる。対応する者が不慣れな場合であったも迷わず対応できる
- ・ 依頼者、CRO間で内容の共有ができ、医療機関としても重複した作業を削減することができる。
- ・ 試験毎に異なると確認・作成に手間を要するため。統一されることで、施設様式を作成できる。
- ・ 試験の内容によらないプロセスについては、試験間、施設内で同じプロセスとなっているため、一つ作成し、全試験、全担当者同じものを使用でき、とても効率的に業務が行えると思います。また、試験毎に特有なプロセスについても、施設によっては受託する試験にも特徴があり、ある程度同じ内容となるかと思い、その場合はより負担削減に寄与すると思います。

⑤プロセス確認シート

Q2. 貴施設ではすでに（試験共通の）院内統一書式を導入していますか。

- はい（1件）
- いいえ（4件）

（Q2で「はい」と回答した方を対象）

Q3. 院内統一書式の導入後に負担が削減したと感じた点と、新たに発生した問題点

- 内容を把握できているので労力と時間削減になっている。

Q4. 当該資料の統一において検討が必要な課題を教えてください。

（Q2で「いいえ」と回答した方を対象）

Q3. 院内統一書式が未導入となっている理由や問題点

- 依頼者ごとに記載する情報が異なるため、治験依頼者の要望に応えるため依頼者より提供された書式を使用している。
- 依頼者の要望に合わせているため。
- 院内での調整を行っていないこと、および依頼者書式があるため、交渉が難航する可能性がある。試験毎に提示を求められるプロセスが異なるため。

資料の統一が治験における負担削減に寄与すると考えられる資料を5種類程度、挙げていただき（複数回答可）、それに続く質問に回答してください。

⑥ 治験依頼者報告用の有害事象報告書

Q1. 選択した資料の統一が負担削減に寄与すると考えた理由(1/2)

- 収集する情報が統一されれば、収集の不足がなくなる
- 治験依頼者ごとに書式が異なり、統一すれば記載しやすい
- 報告すべき事象の取り扱いが依頼者により見解相違。
- 統一することで、見る（確認す）べき所が同じであることで労力および対応時間の削減になる。対応する者が不慣れな場合であったも迷わず対応できる。
- 当院は国の方針に従って統一書式を用いていますが、多くの治験依頼者（特に国際共同試験）は統一書式によるSAE報告書の提出が必要無く、代わりに治験依頼者独自のSAE報告用フォーマットが用いられます。この治験依頼者独自フォーマットは治験依頼者間で統一されていないので、治験実施医療機関は、SAE報告書を2重に作成している上に、治験依頼者によってフォーマットが異なるという信じられないような大きな負担を強いられています。もしSAE報告書が治験依頼者間で統一され、且つ、国の統一書式と統合された場合には、大きな負担軽減に繋がると考えられます。また、書類を作成する治験実施医療機関だけでなく、SDVを行うモニターさんの負担軽減にも繋がると思います。
- SAEなどの場合緊急対応が必要な時に依頼者によって報告様式や対応が異なっているため統一していただけると報告内容やより早い対応が望めると思います

⑥ 治験依頼者報告用の有害事象報告書

Q1. 選択した資料の統一が負担削減に寄与すると考えた理由(2/2)

- 現状、上記すべて各社の書式が様々なので、その都度記載方法を確認しなければならない。
- CRCの業務を削減することができる。
- 試験毎に異なると確認・作成に手間を要するため。統一されることで、施設様式を作成できる。
- 統一されれば情報収集・入力が効率的に行える。
- 統一書式を使用することで、医師が休祝日でも対応可能となり、報告遅延や情報不足などのリスクが低減される。依頼者書式は欄が小さいなどフォーマットに起因した理由、フォーマット自体に対する不慣れなど使用しにくく、統一したフォーマットを使用することで解消され、作成者の負担軽減に寄与すると考えます。また、IRBへの報告は統一書式を使用することとなっており、2種類作成することとなってしまう、重複した業務となり負担が大きい。英語訳が必要な場合は、統一書式と同じ項目・形式としていただけると効率化につながると思います。なお、PIおよびSIの署名を求めるものもあり、早急な情報提供を求められている中、かなり負担が大きい。

⑥ 治験依頼者報告用の有害事象報告書

Q2. 貴施設ではすでに（試験共通の）院内統一書式を導入していますか。

- はい（0件）
- いいえ（11件）

（Q2で「はい」と回答した方を対象）

Q3. 院内統一書式の導入後に負担が削減したと感じた点と、新たに発生した問題点

Q4. 当該資料の統一において検討が必要な課題を教えてください。

- 回答無し

⑥ 治験依頼者報告用の有害事象報告書

(Q2で「いいえ」と回答した方を対象)

Q3. 院内統一書式が未導入となっている理由や問題点

- ・ 依頼者により、欲しい内容が異なる。
- ・ 依頼者ごとに記載する情報が異なるため、治験依頼者の要望に応えるため依頼者より提供された書式を使用している。
- ・ 依頼者により相違する点が多いので、試験毎に確認しながら作成している
- ・ 依頼者様式。
- ・ 各治験依頼者・各治験により求められる情報量が異なるため、医療機関側でフォーマットを用意することが難しいため
- ・ 依頼者によって要求が異なるため院内では12-1, 12-2を I R B 報告用として使用しているが、依頼者用と I R B 用の統一書式と二重で作成する必要がある
- ・ 依頼者書式のため。
- ・ 依頼者ごとに規定が異なるので、院内統一様式の導入は困難。
- ・ 依頼者の要望に合わせているため
- ・ 依頼者間で様式（求められる内容）が異なるため統一が難しいこと。依頼者様式の使用を求められる治験も多いこと。それぞれ、国内で標準的な様式（基準）があれば双方で協議に要する時間を削減することができると思う。
- ・ IRBへは統一書式を使用し、報告することとなっているため。

資料の統一が治験における負担削減に寄与すると考えられる資料を5種類程度、挙げていただき（複数回答可）、それに続く質問に回答してください。

⑦スクリーニング名簿

Q1. 選択した資料の統一が負担削減に寄与すると考えた理由

- 試験によってほぼ差がないため
- 依頼者、CRO間で内容の共有ができ、医療機関としても重複した作業を削減することができる。
- スクリーニングの対象者リストはどの治験でも似た要件で管理されるため、J-GCPに基づき必要最小限の情報を記載した全国統一フォーマットで対応可能と考えます。

⑦スクリーニング名簿

Q2. 貴施設ではすでに（試験共通の）院内統一書式を導入していますか。

- はい（0件）
- いいえ（3件）

（Q2で「はい」と回答した方を対象）

Q3. 院内統一書式の導入後に負担が削減したと感じた点と、新たに発生した問題点

Q4. 当該資料の統一において検討が必要な課題を教えてください。

- 回答無し

（Q2で「いいえ」と回答した方を対象）

Q3. 院内統一書式が未導入となっている理由や問題点

- スポンサーによって、記載する被験者（候補）の範囲が異なることがあるため。　ちなみに広範囲に被験者をリストアップして記載（もしくはスポンサーの使用するシステムの入力）を求められるが、それは望ましくないと思われる。できれば統一したシステムまたは文書であればよいと思います
- 治験受託数も多くなく、個別に対応できているため。また、導入しても依頼者様式への対応が求められることが想定される。

資料の統一が治験における負担削減に寄与すると考えられる資料を5種類程度、挙げていただき（複数回答可）、それに続く質問に回答してください。

⑧ 治験薬管理表

Q1. 選択した資料の統一が負担削減に寄与すると考えた理由

- ・ 治験薬により求められる管理が違うので、依頼者毎に対応しているのが負担になっている
- ・ 形式や記載のルール（担当者の署名等）について、治験ごとのバラつきが現場の負担になっている / GCPで求められていない項目や、電子カルテ、受領書等の他の記録で把握可能な項目の記載を要求されるため（Visit番号、廃棄の有無等）
- ・ 記載項目について、試験毎に都度依頼者に確認する労力が軽減される。

Q2. 貴施設ではすでに（試験共通の）院内統一書式を導入していますか。

- ・ はい（1件）
- ・ いいえ（2件）

（Q2で「はい」と回答した方を対象）

Q3. 院内統一書式の導入後に負担が削減したと感じた点と、新たに発生した問題点

- ・ 依頼者が必要と要望された項目について追記が必要。

Q4. 当該資料の統一において検討が必要な課題を教えてください。

- ・ 依頼者の要望の程度に応じて、随時書式を見直していく。

⑧ 治験薬管理表

(Q2で「いいえ」と回答した方を対象)

Q3. 院内統一書式が未導入となっている理由や問題点

- 統一書式にしても、治験薬により対応を変える必要があるので依頼者の要望のとおりに対応している
- 依頼者間で様式（求められる内容）が異なるため統一が難しいこと。依頼者様式の使用を求められる治験も多いこと。それぞれ、国内で標準的な様式（基準）があれば双方で協議に要する時間を削減することができると思う。

資料の統一が治験における負担削減に寄与すると考えられる資料を5種類程度、挙げていただき（複数回答可）、それに続く質問に回答してください。

⑨ 治験薬の調製記録

Q1. 選択した資料の統一が負担削減に寄与すると考えた理由

- ・ 形式や記載のルール（担当者の署名等）について、治験ごとのバラつきが現場の負担になっている / GCPで求められていない項目や、電子カルテ、受領書等の他の記録で把握可能な項目の記載を要求されるため（Visit番号、廃棄の有無等）
- ・ 記載項目について、試験毎に都度依頼者に確認する労力が軽減される。

Q2. 貴施設ではすでに（試験共通の）院内統一書式を導入していますか。

- ・ はい（1件）
- ・ いいえ（1件）

（Q2で「はい」と回答した方を対象）

Q3. 院内統一書式の導入後に負担が削減したと感じた点と、新たに発生した問題点

- ・ 依頼者が必要と要望された項目について追記が必要。

Q4. 当該資料の統一において検討が必要な課題を教えてください。

- ・ 依頼者の要望の程度に応じて、随時書式を見直していく。

（Q2で「いいえ」と回答した方を対象）

Q3. 院内統一書式が未導入となっている理由や問題点

- ・ 依頼者間で様式（求められる内容）が異なるため統一が難しいこと。依頼者様式の使用を求められる治験も多いこと。それぞれ、国内で標準的な様式（基準）があれば双方で協議に要する時間を削減することができると思う。

資料の統一が治験における負担削減に寄与すると考えられる資料を5種類程度、挙げていただき（複数回答可）、それに続く質問に回答してください。

⑩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

Q1. 選択した資料の統一が負担削減に寄与すると考えた理由

- ・ 医師主導治験の事務局負担が大きいため。

Q2. 貴施設ではすでに（試験共通の）院内統一書式を導入していますか。

- ・ はい（0件）
- ・ いいえ（1件）

（Q2で「はい」と回答した方を対象）

Q3. 院内統一書式の導入後に負担が削減したと感じた点と、新たに発生した問題点

Q4. 当該資料の統一において検討が必要な課題を教えてください。

- ・ 回答無し

（Q2で「いいえ」と回答した方を対象）

Q3. 院内統一書式が未導入となっている理由や問題点

- ・ 無回答

資料の統一が治験における負担削減に寄与すると考えられる資料を5種類程度、挙げていただき（複数回答可）、それに続く質問に回答してください。

⑪ 安全性情報の治験責任医師の見解確認書

Q1. 選択した資料の統一が負担削減に寄与すると考えた理由

- ・ 治験依頼者ごとに書式が異なり、統一すれば記載しやすい
- ・ 確認する内容は同じであるため

Q2. 貴施設ではすでに（試験共通の）院内統一書式を導入していますか。

- ・ はい（1件）
- ・ いいえ（1件）

（Q2で「はい」と回答した方を対象）

Q3. 院内統一書式の導入後に負担が削減したと感じた点と、新たに発生した問題点

- ・ 依頼者毎に様式やシステム導入があることはあるが、テンプレートを採用している。P I は対応が統一されているため見落としが少なく迅速に対応ができ、目が慣れているので確認もしやすい。ただ依頼者の独自のシステムやテンプレート採用不可とされることもあり完全に統一はできない

Q4. 当該資料の統一において検討が必要な課題を教えてください。

- ・ 無回答

（Q2で「いいえ」と回答した方を対象）

Q3. 院内統一書式が未導入となっている理由や問題点

- ・ 依頼者ごとに記載する情報が異なるため、治験依頼者の要望に応えるため依頼者より提供された書式を使用している。

資料の統一が治験における負担削減に寄与すると考えられる資料を5種類程度、挙げていただき（複数回答可）、それに続く質問に回答してください。

⑫併用禁止薬リスト

Q1. 選択した資料の統一が負担削減に寄与すると考えた理由

- 基本情報は治験計画書や一般的な薬理作用に基づくため、全国統一のリストで対応が可能と考えます。依頼者側で地統一してくだされば、現場での確認の効率化に寄与します。

Q2. 貴施設ではすでに（試験共通の）院内統一書式を導入していますか。

- はい（0件）
- いいえ（1件）

（Q2で「はい」と回答した方を対象）

Q3. 院内統一書式の導入後に負担が削減したと感じた点と、新たに発生した問題点

Q4. 当該資料の統一において検討が必要な課題を教えてください。

- 回答無し

（Q2で「いいえ」と回答した方を対象）

Q3. 院内統一書式が未導入となっている理由や問題点

- 治験受託数も多くなく、個別に対応できているため。また、導入しても依頼者様式への対応が求められることが想定される。109

資料の統一が治験における負担削減に寄与すると考えられる資料を5種類程度、挙げていただき（複数回答可）、それに続く質問に回答してください。

⑬ 治験実施計画書

Q1. 選択した資料の統一が負担削減に寄与すると考えた理由

- ・ 現状では、治験実施計画書の記載様式が、各治験依頼者で少しずつ異なり、治験実施計画書の判読に労力を要するため。
- ・ 治験依頼者ごとに書式が異なり、統一すれば記載しやすい。
- ・ 統一されていた方がどこに何が書いてあるかわかりやすく、逸脱も減ると考えられる。
- ・ 治験実施計画書は依頼者によって構成がバラバラで、ある規定についてプロトコール内での不一致があったり、一つの規定について表現が微妙に異なり解釈に迷う等、判断が難しいものも多い。翻訳文独特の文章も理解しにくい。わかりやすく統一されたプロトコールであれば、運用体制の整備が迅速に進み、誤解や理解不足によるプロトコール違反も減少する。また、依頼者への問合せの手間も減り、依頼者・医療機関双方の業務削減に繋がる。
- ・ 試験毎に異なると確認・作成に手間を要するため。統一されることで、施設様式を作成できる。

Q2. 貴施設ではすでに（試験共通の）院内統一書式を導入していますか。

- ・ いいえ（5件）

⑬ 治験実施計画書

(Q2で「はい」と回答した方を対象)

Q3. 院内統一書式の導入後に負担が削減したと感じた点と、新たに発生した問題点

Q4. 当該資料の統一において検討が必要な課題を教えてください。

- 回答無し

(Q2で「いいえ」と回答した方を対象)

Q3. 院内統一書式が未導入となっている理由や問題点

- 治験実施計画書は、治験の各依頼者が作成しているため。
- 依頼者ごとに記載する情報が異なるため、治験依頼者の要望に応えるため依頼者より提供された書式を使用している。
- 依頼者様式。
- 治験依頼者側が準備した書式をそのまま使用している。書式の変更に依頼者の理解が得られない（変更してもらえない）ことが多い。
- 依頼者の要望に合わせているため。

資料の統一が治験における負担削減に寄与すると考えられる資料を5種類程度、挙げていただき（複数回答可）、それに続く質問に回答してください。

⑭各種手順書に対するQA事項のリスト

Q1. 選択した資料の統一が負担削減に寄与すると考えた理由

- ・ 試験毎に異なると確認・作成に手間を要するため。統一されることで、施設様式を作成できる。

Q2. 貴施設ではすでに（試験共通の）院内統一書式を導入していますか。

- ・ いいえ（1件）

（Q2で「はい」と回答した方を対象）

Q3. 院内統一書式の導入後に負担が削減したと感じた点と、新たに発生した問題点

Q4. 当該資料の統一において検討が必要な課題を教えてください。

- ・ 回答無し

（Q2で「いいえ」と回答した方を対象）

Q3. 院内統一書式が未導入となっている理由や問題点

- ・ 依頼者の要望に合わせているため。

資料の統一が治験における負担削減に寄与すると考えられる資料を5種類程度、挙げていただき（複数回答可）、それに続く質問に回答してください。

⑯その他（①～⑮以外） 目標とする被験者数に関する合意書

Q1. 選択した資料の統一が負担削減に寄与すると考えた理由

- ・ 症例数追加に時間がかかっていた。

Q2. 貴施設ではすでに（試験共通の）院内統一書式を導入していますか。

- ・ はい（1件）

（Q2で「はい」と回答した方を対象）

Q3. 院内統一書式の導入後に負担が削減したと感じた点と、新たに発生した問題点

- ・ 症例数追加で以前は迅速審査が必要だったが、「目標とする被験者数に関する合意書」の様式導入で作業負担が減少した。

Q4. 当該資料の統一において検討が必要な課題を教えてください。

- ・ 無回答

（Q2で「いいえ」と回答した方を対象）

Q3. 院内統一書式が未導入となっている理由や問題点

- ・ 回答無し

資料の統一が治験における負担削減に寄与すると考えられる資料を5種類程度、挙げていただき（複数回答可）、それに続く質問に回答してください。

①⑥ その他（①～①⑤以外） 依頼者指定のさまざまな責任医師保管資料のフォーム

Q1. 選択した資料の統一が負担削減に寄与すると考えた理由

- ・ 統一されていると、保管などしやすい。

Q2. 貴施設ではすでに（試験共通の）院内統一書式を導入していますか。

- ・ いいえ（1件）

（Q2で「はい」と回答した方を対象）

Q3. 院内統一書式の導入後に負担が削減したと感じた点と、新たに発生した問題点

Q4. 当該資料の統一において検討が必要な課題を教えてください。

- ・ 回答無し

（Q2で「いいえ」と回答した方を対象）

Q3. 院内統一書式が未導入となっている理由や問題点

- ・ 依頼者様式。

資料の統一が治験における負担削減に寄与すると考えられる資料を5種類程度、挙げていただき（複数回答可）、それに続く質問に回答してください。

①⑥その他（①～①⑤以外） 併用禁止薬の情報も統一してほしい。

Q1. 選択した資料の統一が負担削減に寄与すると考えた理由

- 本当に解析などに使用するのかと思われる情報まで収集することになり負担となっている

Q2. 貴施設ではすでに（試験共通の）院内統一書式を導入していますか。

- いいえ（1件）

（Q2で「はい」と回答した方を対象）

Q3. 院内統一書式の導入後に負担が削減したと感じた点と、新たに発生した問題点

Q4. 当該資料の統一において検討が必要な課題を教えてください。

- 回答なし

（Q2で「いいえ」と回答した方を対象）

Q3. 院内統一書式が未導入となっている理由や問題点

- 依頼者により情報が異なる

治験に関する資料の電子化の状況を教えてください。

- a. 全て、電子化している。（3件）
- b. 一部、電子化している。（10件）
- c. まだ電子化しておらず、これから電子化する予定である。（3件）
- d. 電子化する予定はない。（0件）

（「治験に関する資料の電子化の状況を教えてください。」で「a」または「b」と回答した方を対象）

すでに電子化した施設においては、電子化する前に運用面で解決しなければならなかった課題や電子化後に発生した課題について教えてください。

（「a. 全て、電子化している。」と回答した方）

- 紙試験との混在。取り扱いに関する手順の制定。承認フロー、原本特定のルールの方策。
- システム内での実施範囲をどうするか。SOPの制定。関係者への教育。費用の捻出。保管資料について、紙媒体の時はファイルに綴るのみで問題なかったが、電子化後は何の資料か把握してからでないと保存できない。

（「b. 一部、電子化している。」と回答した方）

- 治験の文書管理を電子システムで運用しているが、各担当者が承認後に誤記等が見つかり、修正が必要となった場合の運用方法が、既存の電子システムでは、円滑に修正できない。
- 文書を格納するフォルダ名とフォルダ階層構造、ファイル名のルールを決定し、実際の運用手順を決めるのが大変でした。更に、それらをユーザーに周知しなければならず、また運用スタート後は、適切に運用されているかの確認作業が欠かせないことも課題になっています。
- 電子化に係る費用

すでに電子化した施設においては、電子化する前に運用面で解決しなければならなかった課題や電子化後に発生した課題について教えて下さい。(2/2)

(「「b. 一部、電子化している。」)

- 費用の問題や汎用性についての検討、院内の運用や実際の委員会での運用について時間を要した。費用：依頼者に請求するかどうか（依頼者によっては医療機関が導入しているもので依頼者に請求するものではないと断言されることもあった）、費用請求する場合の妥当な金額や導入までの依頼者の意向確認など。また終了が近いため紙での運用のままを希望した依頼者もあり、紙と電子と両方の対応が生じた。システムによっては使いづらくシステム自体がいまいちで、IRB委員や医師への活用が難しかった。
- 提出された審議資料をIRB本会議で審議する際には、システムよりダウンロードした資料を当日閲覧用に加工しているが、加工作業に手間と時間を要しており、手作業となっている工程も多い。資料の格納先が細分化されているため、事務局での紐づけ作業に時間を要している。当院では以前より導入しているが、電子化された書類を扱う際には、PDF編集ソフトが必須である。電子化後、IRBへの申請締切日の夜中（日付の変わる間際）に審議資料が提出されることが多々あり、締切時間を設定した。モニターへの資料提出方法の事前説明が不十分であったため、質問・連絡が頻回となり事務作業がスムーズに進まなかった。運用開始後、IRBへの提出フローを変更した書式がいくつかあった。
- 従来の紙運用からのフロー見直しや、導入したシステムの費用回収の整理等。
- 電子化前：手順書の作成、電子化システム導入の予算とベンダーの選定、IRB委員への説明と理解に苦慮した。電子化後：電子化システム内処理と事務処理の整合性がとりづらい。（決裁日等をシステムに合わせる必要あり。）
- 直筆の署名入り文書、紙で提供を受けた資料等、紙資料をスキャンして電磁的にシステム保管した場合の原資料の考え方が依頼者によって異なるため、現在でも一律電磁化に至らない文書がある。
- SOPやマニュアル（各立場）の整備。紙での処理作業から電子システム上の作業の明確化と誰がそれを行うか明確化しておく必要がある。
- 権限設定が実際の役割に沿ったものと同じ設定にできず、運用にてカバーすることとした。実際使用すると、思っていた手順通りには進まないことがあった。

(「治験に関する資料の電子化の状況を教えてください。」で「c」または「d」と回答した方を対象)

電子化の導入に支障になっている点について教えてください。

- 導入費用。初回導入の人員
- 現在導入準備中であり、経費について病院長や都立病院機構本部の了承に時間がかかった。システムに対応できる人材の確保が必要であった。
- 導入・ランニングコスト

課題1-4（質問1-①～質問1-③）（1/16）

CROが入っている試験において、医療機関側(治験責任医師やCRC、治験事務局等の視点)が感じる非効率な点(事例)と、それが発生すると考え得る要因について、事例毎に回答欄を分けて回答してください。
ご回答いただいた事例において、現実的な改善策や状況を改善するために医療機関側ができることについてご検討いただき、回答してください。

質問	回答
1-① 非効率とを感じる点 及びその要因	検査に関する内容や、適格基準、SAE判断等について、試験参加者個別の事項として確認事項が発生した場合は、「依頼者に確認します」という返事が多く、時間がかかる。検査に関しては、確認したにも関わらず実は不要とか、改訂で必要であったがその認識なく未実施⇒逸脱等も発生している。要因:個別事例に関しては判断が難しく、安易には回答できないため依頼者確認が発生し煩雑となる。責任の問題もある。伝達係的な役割となってしまう。
1-① 改善策や医療機関 ができること	逸脱につながる内容のため、早めの確認、間違いないかの念押し、PRTや手順書の改訂依頼、ccに依頼者を入れる、検討 するような機会があれば他の施設担当者へも共有いただくよう提案するなど。
1-② 非効率とを感じる点 及びその要因	EDCの入力手順が変わることが多い試験では、クエリ内容に対して問い合わせを行うと依頼者確認が発生し、確認後に指示通り対応するとそれも違う等、手間がかかり混乱する。複雑な試験や登録数が多いとなおのこと、確認、対応作業が煩雑で非常に時間を要す。根拠を聞いても回答が速やかに得られないこともある。
1-② 改善策や医療機関 ができること	分かりやすい手順書の改訂依頼や、続くようであれば直接依頼者へ要望する。回答案を求める。
1-③ 非効率とを感じる点 及びその要因	費用の打ち合わせでは依頼者確認、後日返答が非常に多く発生し、何のために打ち合わせしているか疑問に感じることが多い。要因:重要な費用打ち合わせに、依頼者が入らないため。費用についてはCRO側で判断することは難しいと考える。（決まっていることに関しては問題ないが）
1-③ 改善策や医療機関 ができること	メールや書類でのやり取りの段階で確認事項が多いようであれば、依頼者も打ち合わせに入っていただくように依頼する。依頼者によっては、費用交渉のみCRO側が対応しない場合もある。

課題1-4（質問1-①～質問1-③）（2/16）

質問	回答
1-① 非効率と感ずる点 及びその要因	治験依頼者に確認となり速やかに回答が得られないこと。
1-① 改善策や医療機関 ができること	急ぎの時、契約書等で話が進まない時等は、治験依頼者と直接連絡が取れる体制（ヘルプデスク的）もあると思います。
1-① 非効率と感ずる点 及びその要因	確認事項に対するレスポンスが遅い。
1-① 改善策や医療機関 ができること	モニターの力量に左右されない治験実施体制を整備する。CRCや職員の人材育成、能力向上を推進する。
1-② 非効率と感ずる点 及びその要因	運用に必要な情報や帳票の提供が十分されない。
1-② 改善策や医療機関 ができること	対依頼者業務の標準化を実務レベルの細かい部分まで進める。
1-③ 非効率と感ずる点 及びその要因	組入れ基準について依頼者へ確認必要な事項に、こちらが伝えたことと別の解釈を伝達されたために組み入れ不可となった。後日、実は組入れ基準に合致していたと知らされた。
1-③ 改善策や医療機関 ができること	依頼者側に直接連絡するすべを持つ。

課題1-4（質問1-①～質問1-③）（3/16）

質問	回答
1-① 非効率と感ずる点 及びその要因	CROモニターが入ると、質問に対する回答を得るのに時間がかかる事が多い。
1-① 改善策や医療機関 ができること	医療機関側でできることは無い。強いて上げるならば、CROのモニターを依頼者のモニターと交代するよう依頼者へ申し入れることぐらい。
1-② 非効率と感ずる点 及びその要因	治験の委受託契約に際して、CRO独自の契約内容を求められることがある。確認に時間を要することがあり、非効率的と感ずる。
1-② 改善策や医療機関 ができること	求められた契約内容をできるだけ速やかに確認するだけ。
1-③ 非効率と感ずる点 及びその要因	修正の必要性がない軽微なエラーでも何度も指摘を受け、CRCや治験事務局の業務負担が増加している 要因：①CROが品質管理を過度に重視し、安全策として過剰な対応を取る傾向がある。②製薬企業からのプレッシャーを受け、CROが保守的な運用を選択している。③SOP（標準業務手順書）が実態に即していないため、実務と乖離がある。
1-③ 改善策や医療機関 ができること	CROからの過剰要求が見られる場合、その合理性を確認し、場合によっては緩和を求める。 具体策：「どの規制や基準に基づいているか」をCROに確認し、不必要な要求である場合は是正を求める。 要求が製薬企業からの指示によるものであれば、直接製薬企業とも協議し、必要最低限の内容に削減するよう働きかける。複数の医療機関が同様の課題を抱えている場合、共同で改善案を提案する。

課題1-4（質問1-①～質問1-③）（4/16）

質問	回答
1-① 非効率と感ずる点 及びその要因	事例；直モ二では依頼されないルールや業務を医療機関に依頼される。 例）治験薬管理表の確認方法、治験届の確認、CRO書式の逸脱報告書の作成など 要因；医療機関に対する業務について、依頼者とCROのSOPの内容が異なるようで、結果的に医療機関は依頼者側のSOPに加え、CROのSOPに規定されているルールを遵守することを要求される。また、依頼者の業務範囲についてCRO（CRA？）が認識に誤りがある。
1-① 改善策や医療機関 ができること	短期的な対策；当該業務の必要性についてCROへ相談し、やらない方向で交渉する。理解が得られない場合は、医療機関側で対応する。（さらなる交渉は時間がもったいないため） 長期的な対策；医療機関側に対する業務は依頼者のSOPを遵守することとしていただくよう、依頼者やCROへ働きかけていく。
1-② 非効率と感ずる点 及びその要因	事例；直モ二とやり取りする場合に比べ、疑義事項や相談事への回答に時間を要す。 例）プロトコルの解釈、運用に関するルールなど 要因；プロトコル等に対するCROの理解不足、CROの判断や決定に対する権限、依頼者-CRO間の連携や連絡体制の機能不足、プロトコルや手順書などの不明確な記載
1-② 改善策や医療機関 ができること	早めに問い合わせや相談をするようにしている。事前の予測が難しいことや、複数回のやり取りが必要となる案件については、直接治験依頼者へ確認、相談させていただけないか、CROに打診する。 なお、多くの場合、当該プロトコルの依頼者側担当者の連絡先は知られておらず、依頼者へ直接連絡することを嫌うCRAもいるのが現状と思います。 プロトコルや手順書などの不明確な記載については、レターの発行やプロトコル改訂を要望する。

課題1-4（質問1-①～質問1-③）（5/16）

質問	回答
1-③ 非効率と感ずる点 及びその要因	事例；プロトコルの解釈など、問い合わせに対する回答が後になって訂正されることがしばしばあり、対応したことへの修正や、逸脱と判断されるためその報告などの業務が増えている。 要因；CRAのプロトコルの理解不足、依頼者-CRA間の連携や連絡体制の機能不足（コミュニケーションエラー）
1-③ 改善策や医療機関 ができること	早めに問い合わせや相談をするようにしている。必ずメール等の文書でも回答をもらうようにし、後に確認できるように記録を残す。 特に重要・重大な内容の場合は、依頼者やCRO側の不適切な指示により起こっているため、CRAから経緯等を報告してもらう。
1-① 非効率と感ずる点 及びその要因	医療機関からの質問の意図を理解（咀嚼）しないまま依頼者に確認している印象がある。回答に時間がかかるうえに、的を得た回答となっていないことが多い。そこから再度質問をして、ほしい回答にたどり着くのに、異常に時間がかかる。やりとりにかかる時間と労力がもったいないと感じる。
1-① 改善策や医療機関 ができること	時間がかかりそうな質問は早めにする、質問の仕方を工夫するなど。
1-② 非効率と感ずる点 及びその要因	疑義照会に対して見解を入手するまで時間がかかることが多い。見解が二転三転する場合や多くはないが誤った見解をいただくことがある。
1-② 改善策や医療機関 ができること	予め、依頼者にダイレクトに確認できるルートを確保しておく。

課題1-4（質問1-①～質問1-③）（6/16）

質問	回答
1-③ 非効率とを感じる点 及びその要因	CROの防御策（と思われる）のため、必要以上の品質を求められる。落ち度がないよう防御策を講じすぎることにより、円滑な治験実施の障害となっている。
1-③ 改善策や医療機関 ができること	CROの提案をそのまま受け入れるのではなく（言いなりになるのではなく）、根拠をもって異議を申し出、円滑に実施できる道を模索する。必要に応じて依頼者（予め連絡できるリートを確保しておく）を交え議論する。依頼者が過度な品質を求めないこともお願いしたい。（依頼者が過度な品質を求めない治験実施計画を立案する）。例）複雑な手順、実臨床からかけ離れた検査方法・投与方法、検査結果を担保するための手順、SAE報告の書式・報告のタイミングなど
1-① 非効率とを感じる点 及びその要因	同じ治験依頼者であってもCROが異なることで求める要求（署名書類等）が異なるため、CROが求める要求が加味されているのではないかとと思われる（特に外資系CRO）。
1-① 改善策や医療機関 ができること	CRO独自の要求は追加しない。
1-② 非効率とを感じる点 及びその要因	プロトコル手順書の不明点を問い合わせ確認が必要な場合、CROの経験や個人差があるが時間を要することがある。
1-② 改善策や医療機関 ができること	直接依頼者に問い合わせをする、もしくは直接依頼者に問い合わせ可能かCRAに依頼する。

課題1-4（質問1-①～質問1-③）（7/16）

質問	回答
1-③ 非効率と感ずる点 及びその要因	EBPが治験依頼者でCROが治験国内管理人の場合、EBPが求める要求をそのまま治験国内管理人のCROが医療機関へ求めるため、CROに振り回される傾向がある。
1-③ 改善策や医療機関 ができること	EBPと治験国内管理人のCROの間で日本で対応可能な事項かどうかを協議した上で医療機関へ打診してほしい。
1-① 非効率と感ずる点 及びその要因	事例：プロトコルの記載内容について質問しても、回答に時間がかかる。 要因：「依頼者（多くはグローバル）確認」が必要であるため。
1-① 改善策や医療機関 ができること	懸念点をあらかじめ質問しておく。（ただ「起こってみないと分からない」という回答が返ってきたこともある。）「判断に迷う際は、現場の医師の判断に基づいた治療を行ってもよい」としておいてもらいたい。
1-② 非効率と感ずる点 及びその要因	事例：事前に何度も確認したにも関わらず、CROと依頼者の見解が違ふことがあり、後になって「逸脱」と言われることがある。 要因：CROと依頼者間で、見解確認ができていないため？プロトコル解釈に相違があるため？
1-② 改善策や医療機関 ができること	無し

課題1-4（質問1-①～質問1-③）（8/16）

質問	回答
1-③ 非効率とを感じる点 及びその要因	事例：費用交渉、ICFの作成においては、CROが間に入っている試験の方が治験依頼者の了承を得るのに時間を要する。 要因：CROが仲介する場合、直接交渉するより時間を要すことや、医療機関の意図が伝わりにくい場合もあると考えられる。治験依頼者と直接交渉であれば、医療機関の運用をある程度理解して頂いている可能性があるが、CROが仲介する場合、医療機関の運用を各CROの担当者に都度説明し、了承頂く必要がある。
1-③ 改善策や医療機関 ができること	複数試験を同じ治験依頼者より受託している場合、試験共通で治験依頼者と医療機関の窓口となる担当者をおいて頂くなどである程度医療機関の運用を理解頂いていると、交渉もスムーズになるのではないかと考える。
1-① 非効率とを感じる点 及びその要因	CROを通じて依頼者に問合せ等をした際に、速やかに回答を得られない場合や、回答内容に疑問を生じる場合がある。
1-① 改善策や医療機関 ができること	担当CRA以外に第2の連絡先を施設に提供いただく。
1-① 非効率とを感じる点 及びその要因	CRO独自のSOP等によって、書式が余分に発生する場合がある。（Site Visit logなど）
1-① 改善策や医療機関 ができること	不要な書式があれば事前に相談する、Note to Fileで不要な旨を残す。（例えば、Site Visit logの場合、モニタリング報告書で代用等。）

課題1-4（質問1-①～質問1-③）（9/16）

質問	回答
1-② 非効率とを感じる点 及びその要因	多施設で同時に検査機関の問題によりデータが欠測となっている事態が発生しており、改善策、対応策をモニターを通して依頼者側に求めているがタイムリーに改善されていない。CROと依頼者と検査機関間で対等に問題点について話し合える関係にあるのか疑問を感じる時がある。 CROと依頼者と検査機関等業務委託先での情報共有が不透明なのに加え、ある施設で発生した問題が他施設でも発生する問題であった場合に施設間（試験全体）で共有されない。
1-② 改善策や医療機関 ができること	実施医療機関に情報が降りてこず、情報共有の場として、メーリングリストや試験用のサイトなどあれば、施設側も積極的に活用していく。
1-③ 非効率とを感じる点 及びその要因	モニターが社内で情報共通できているか分からない。複数名をCCに置いて連絡されない方も多く、また試験の共有アドレス等を使用されないモニターも散見される。1個人としての回答なのか、試験チームとしての回答なのか、またはCROとしての回答なのか、頂いた回答の信憑性を疑ってしまうときもある。
1-③ 改善策や医療機関 ができること	モニター一人でやりとりし、情報伝達されていない場合もあり、CROと実施医療機関で担当者交代は同様に起こるので、施設内でも複数名をCCにのける、または共有アドレスを用いて連絡を行う。
1-① 非効率とを感じる点 及びその要因	質問や確認事項に対する回答が、遅い。「依頼者に確認します」や「PJLでないと依頼者にコンタクトできません」等と言われる。CROの立場として、しかたがないのかも知れないが、手続きや準備を進める際の非効率になっている。
1-① 改善策や医療機関 ができること	治験依頼者に直接問い合わせができるよう、あらかじめ、依頼者の窓口を確認しておく。

課題1-4（質問1-①～質問1-③）（10/16）

質問	回答
1-② 非効率と感ずる点 及びその要因	責任医師や放射線科からの問い合わせへの回答も、同様に迅速な回答が得られないケースや医学的に許容できない回答をしてくることがある。
1-② 改善策や医療機関 ができること	医学的根拠を説明いただける担当窓口へのコンタクト方法を、CROには準備しておいていただきたい。そのためには正確に回答できる担当者（コンタクト先）をCROとしても把握しておき、医療機関から直接連絡できるルートを作っておきたい。
1-③ 非効率と感ずる点 及びその要因	同じ薬剤でもPRTが違えばCROが違ったり、言うことが相違することがある。依頼者のチームでも異なるのかもしれないが、CROの考えなのか依頼者見解なのかが分からない
1-③ 改善策や医療機関 ができること	あらかじめ、依頼者の窓口を確認しておく
1-① 非効率と感ずる点 及びその要因	プロトコルや依頼者版ICFの日本語版は、読み取れない文章表現がある。英語の直訳的な文章によるものと思う。現状は、不明な部分をモニターや依頼者に都度確認している。
1-① 改善策や医療機関 ができること	医療機関側が出来ることはないが、翻訳内容であるから依頼者に確認するまでもなく、本体をCROが確認して即回答するのがよい。また、他の医療機関にすでに回答済みのものがあれば、その時点で回答するのがよい。
1-② 非効率と感ずる点 及びその要因	実施医療機関ごとに、プロトコルやマニュアルについて依頼者へ質問し回答を得ているが、その内容を参加実施医療機関で共有できていないことが多い。同じような質問に対し、CROが都度回答しているのは非効率と感ずる。
1-② 改善策や医療機関 ができること	（医療機関側で出来ることではないが）各医療機関からの問い合わせ内容、回答内容をクラウド上で共有できる仕組みがあるとよい。

課題1-4（質問1-①～質問1-③）（11/16）

質問	回答
1-③ 非効率と感ずる点 及びその要因	モニターが頻繁に入れ替わるため、情報共有が不十分で過去に確認済みの内容を再度確認されることが多々ある。また、中間に入るため回答に時間がかかる。 メールや添付データ(Word,PDF,Excel等)のやり取りが多すぎる。
1-③ 改善策や医療機関 ができること	問い合わせ履歴や協議事項を適時更新し、正確に共有する。 定期的なミーティング（オンサイト・リモート問わず）で優先度の高い確認事項をまとめる。
1-① 非効率と感ずる点 及びその要因	CROが入ると依頼者確認に時間を要するが、CROというよりはCRAの質問題がほとんど。
1-① 改善策や医療機関 ができること	特に思いつかない。

課題1-4（質問1-①～質問1-③）（12/16）

質問	回答
1-① 非効率と感ずる点 及びその要因	プロトコールやその他の手順で確認事項があり、すぐに回答が欲しくても2-3日かかる場合が多い。これはCROの中でまず確認があり、不明な点をさらに依頼者に確認し、依頼者の中で確認が行われCROに回答が返ってくる。担当CRAが不在、もしくは業務過多の場合、医療機関への連絡が遅くなり、日数がかかる。依頼者に直接電話などで聞けば5分で済むことも多々ある。 CROの中にはプロトコールや手順書など、あまり把握しておらず、CRCから内容を聞き初めてプロトコールや手順書の記載を知る人もいる。また質問事項をすぐに確認せず、放置しそのため回答が遅い場合がある（これはCRA本人が忘れてましたと言っていたので本当の話） CRCは人にもよるが15試験くらい持っている場合もあるが、CROでは1人1-3試験と聞いている。この試験数の違いで、何故試験の内容を十分に把握できていないのか疑問である。 これらからCROが間に入ることが非効率につながる。
1-① 改善策や医療機関 ができること	・ 確認事項はCROを介さなければとてもスムーズに進められる。確認事項は直接依頼者に確認したい。 ・ もしCROが入るのなら依頼者同様にプロトコールや手順書を熟知し、依頼者に確認しなくても答えられるくらいになって欲しい。伝書鳩にならないで責任を持って業務に取り組めばもっとスムーズに進められると思う。 ・ 医療機関側では起こりえるだろう問題を事前に確認するようにし、急な回答を求めない努力をしている。 ・ 急ぐ場合は回答がすぐに得られるよう催促するようにしている。 ・ 急ぎの回答を得たい場合のルート作りを事前にしておく。例えば依頼者に直接聞ける連絡先など。

課題1-4（質問1-①～質問1-③）（13/16）

質問	回答
1-② 非効率と感ずる点 及びその要因	CROは依頼者からの指示を受けて業務しているため、何か問題が起こると依頼者から圧力を受けると聞いている。そのため、万全な大勢にしたいのか、依頼者が求めている以上の業務を医療機関に求めてくることがある。CROの指示に疑問を抱いたときに依頼者に確認した際に、そこまで対応しなくても良いと言われたことがある。それが1度だけではないので、CROで余計な業務を作っている可能性が高いと思っている。「念のためやってください」と言われる時もあり、不必要な業務が発生しオーバークオリティになっていると感じている。
1-② 改善策や医療機関 ができること	・オーバークオリティになっていないか、CROと依頼者でしっかりすり合わせを行って欲しい。 ・CRA個人で業務を増やしていることもありプロジェクトチーム全体で業務内容を確認し合って欲しい。 ・不必要な業務かどうか医療現場ではわからないことが多いが、疑問に思った時にはCROに返していく。
1-③ 非効率と感ずる点 及びその要因	プロトコールにはない手順や注意事項など、医療機関から問い合わせすると回答が出てくるが、元々CROでプロトコールにはない手順や注意事項など準備していて、医療機関に前もって提供はなく、小出しにしてくる。
1-③ 改善策や医療機関 ができること	・プロトコールにはない手順や注意事項などは、医療機関に事前に提供して欲しい。

課題1-4（質問1-①～質問1-③）（14/16）

質問	回答
1-① 非効率と感ずる点 及びその要因	過剰な記録の担保の要求がある。カルテに記載があるにもかかわらず全く同じ内容についてワークシートの作成を求められる。カルテを読み取れずワークシート＝EDCであることを要求される。（例：PSや化学療法実施可の判断など）理由を確認すると「依頼者の要求」とのことで「依頼者の要求」を確認しても適切な回答が得られない。二重三重の記録の作成とそれらを確認する作業の非効率と担当交代の度に担当者ごとの視点や指摘事項が異なりさらに別のNote to Fileなどの作成が発生すること多い。形式上EDCと齟齬のない指摘事項のないモニタリングが目的になっている
1-① 改善策や医療機関 ができること	試験毎にカルテまたはそれに準じたシステムにより、テンプレート化されていくと思われる。臨床研究 / 治験で求められている記録は通常診療のカルテにあって然るべき内容であるため、通常診療の記録のあり方についてテンプレート化を含めた見直しを検討する。システム導入やアイデアは企業のアドバイスも積極的に受ける

課題1-4（質問1-①～質問1-③）（15/16）

質問	回答
1-② 非効率と感ずる点 及びその要因	プロトコルの解釈（特に適格性）について後で覆されることが少なくない。グローバルの事前承認を得る目的やモニタリングの負担軽減のためにカルテの内容を英語で転記し、登録までに依頼者の承認が必要（モニタリングは省略）などの手順が設定される場合もある。その日程の確保のために治療開始の時期が遅れることもある。メディカルモニターの判断を確認したにもかかわらずグローバルとメディカルモニターの見解が異なっており逸脱となったにもかかわらず逸脱記録や経緯の記録などは医療機関が作成しなければならないなど別の作業が発生している。むしろ海外企業と医療機関の認識は一致していたがCROの見解が間に入ることで逸脱が起きたり認識の齟齬が生じている場面がある（施設の問い合わせの意図が伝わっていない場合も）。問い合わせ窓口や手続き事務作業の取り次ぎというスタンス（右から左へ受け流す作業ベースの業務）の担当者の場合医師が情報提供を求めても回答に時間がかかる/回答が得られないままということもある
1-② 改善策や医療機関 ができること	医療者の視点や意見の伝わるコミュニケーションや手段の検討、トレーニングの実施。同じ質問であっても背景や立場によってとらえ方や解釈が異なることがあるため伝え方により双方の理解が変わるように思う（双方の思い込みが障壁となる）。単なる語学力ではない伝え方、言葉の使い方、コミュニケーションのスキルアップのトレーニングの検討。試験の理解について、依頼者/CROの視点と実施施設の視点は異なるためキックオフミーティングではSponsorの説明のみに偏らずそれぞれの視点や理解を図るために医療機関側（責任医師）の説明とSponsorの説明を医療機関側（責任医師）より試験のコンセプトやプロトコル説明、具体的な対象患者のイメージなど伝える時間を設け（医療機関によると思うが）現在の立ち上げの方法の見直しやディスカッション形式などの工夫
1-③ 非効率と感ずる点 及びその要因	担当交代が頻繁かつ業務が細分化（微分化？）されている。それぞれ担当が流れ作業としてCRO側は効率化されているが医療機関側はアカウントの発行管理、追加削除、維持管理、担当者間の引継ぎがなさないことによる再説明やつなぎ目の作業が二重三重になる、作業の漏れ（文書の紛失）のリスクやその対応が生じている。
1-③ 改善策や医療機関 ができること	治験として諸々手順が統一されればCRO側も手順を統一し、依頼者毎に異なるのであればCRO側より依頼者に運用への理解を促していただきたい。テンプレート化が進めば作業自体もプロセスが減り自動的に医療機関の負担も減るものと思われます。契約書や費用請求などの形態もすべて共通テンプレートにしていただけたらと思います。

課題1-4（質問1-①～質問1-③）（16/16）

質問	回答
1-① 非効率と感ずる点 及びその要因	問い合わせ事項の回答に要する時間
1-① 改善策や医療機関 ができること	明確な医療機関側の対応が思いつきません
1-② 非効率と感ずる点 及びその要因	ある業務を実施しなければならない理由を十分に把握されていない、もしくは十分な情報が現場のCRAに降りてきていない。
1-② 改善策や医療機関 ができること	ヒアリングなどで詳細まで問い合わせを行い、リスクの事前の検討を行う。

課題1-4（質問2～質問3）

CROとの協働や課題2で扱う課題(治験費用算定や保険外併用療養費)以外で非効率だと感じる点(事例)とそれが発生すると考え得る要因について回答してください。

ご回答いただいた事例において、現実的な改善策や状況を改善するために医療機関側ができることについてご検討いただき、回答してください。

質問	回答
質問2 非効率とを感じる点 及びその要因	㊦選定調査や機器管理に関して、必要以上に求められることが多く、根拠を確認するも返事が得られなかったり、本来は不要であったがCRO側の判断や誤認識で制度管理（点検等費用がかかる）を実施することがある。 要因：理解不足、コミュニケーション不足 ①診療材料の指定がある場合、依頼者提供できないから施設側が準備といわれるが困難なことが多い。院内ルールで対応困難であることを繰り返し伝えたと、依頼者側で準備が可能となったり、他の方法の提案がされる。他部門との交渉は院内ルールに外れると労力が非常にかかり負担であるし、新規の診療材料の購入はコストもかかる。何故施設で対応できないか伝えても理解されない。 要因：依頼者側の負担軽減
質問3 改善策や医療機関 ができること	㊦根拠の確認 ①PIから交渉（要望を聞いてもらえることが場合が多い）
質問2 非効率とを感じる点 及びその要因	CRO担当者によっては、医療機関側の質問や提案の意図が伝わらないこと。
質問3 改善策や医療機関 ができること	「2.」の回答と同様です。 （2.回答：急ぎの時、契約書等で話が進まない時等は、治験依頼者と直接連絡が取れる体制（ヘルプデスク的）もあるといいと思います。）

課題1-4（質問2～質問3）

質問	回答
質問2 非効率とを感じる点 及びその要因	（事例）依頼者側が医療体制を正しく理解していないことが原因で、実現がかなり困難な規定を定めてくることがある。（例：心電図+PK採血の二つの業務を5分以内に、夜間帯で実施など）
質問3 改善策や医療機関 ができること	①業務に対応するスタッフの調整、増員（なかなか実現は難しい）②依頼者に、医療現場の実情を理解して頂き、軽微な逸脱であれば治験継続を許可して頂くよう事前に交渉する。
質問2 非効率とを感じる点 及びその要因	事例1：必要資材の準備すら整う前に、スタート・アップ・ミーティング（SUM）を急ぐCROモニターがいるが、SUM開催後もいつまでも治験が開始できずに困ることがある。 事例2：治験開始時に検査資材を一括送付してくることが多く、検査資材の多くが使用期限切れになってしまふ。置き場所の確保、使用期限の管理、廃棄作業・廃棄手続きが必要になりかなり非効率的と考えている。
質問3 改善策や医療機関 ができること	事例1：SUMがCRO側のベンチマークやマイルストーンになっているような気がする（SUMを行わないと依頼者へ費用を請求できない?）。 事例2：検査資材を一括で搬入しないようにモニターへ申し入れるも、モニターの管轄外のベンダーが検査資材を管理していることが多く、対処していただけない。
質問2 非効率とを感じる点 及びその要因	特になし
質問3 改善策や医療機関 ができること	特になし

課題1-4（質問2～質問3）

質問	回答
質問2 非効率と感じる点 及びその要因	CROの防御策（と思われる）のため、必要以上の品質を求められる。落ち度がないよう防御策を講じすぎることにより、円滑な治験実施の障害となっている。
質問3 改善策や医療機関 ができること	CROの提案をそのまま受け入れるのではなく（言いなりになるのではなく）、根拠をもって異議を申し出、円滑に実施できる道を模索する。必要に応じて依頼者（予め連絡できるリートを確保しておく）を交え議論する。依頼者が過度な品質を求めないこともお願いしたい。（依頼者が過度な品質を求めない治験実施計画を立案する）。例）複雑な手順、実臨床からかけ離れた検査方法・投与方法、検査結果を担保するための手順、SAE報告の書式・報告のタイミングなど
質問2 非効率と感じる点 及びその要因	①ICH-GCPとJ-GCPに相違があるため、国際共同試験における治験依頼者側と医療機関側の解釈に相違が出る。 ②医療機関の主軸が診療業務のため、治験業務に従事する人員の配置や職場環境の改善が進まない。そのため業務効率の改善を図ることができない。
質問3 改善策や医療機関 ができること	①ICH-GCPとJ-GCPの相違を無くすことに尽きる。 ②臨床研究中核病院の承認要件のように治験を実施する医療機関に対しても法律や通知文書等で医療機関での治験業務の位置付けを上げるための要件や方策を出してもらえれば、医療機関側の実施体制整備を図ることができ、業務の効率化につながるとと思われる。
質問2 非効率と感じる点 及びその要因	（事例）試験立ち上げ段階での担当者変更がある。施設の特色や条件が細やかに引き継がれておらず、協議が何歩か後退してしまう。 （要因）協議途中段階での担当者交代（致し方ないとは思いますが。） （事例）施設要望に対する依頼者（製薬企業）の見解を頂けなかった。 （要因）依頼者確認せずにCRAの見解にて回答とされていた。
質問3 改善策や医療機関 ができること	医療機関固有の運用をまとめた資料を提示する。（青字部分の改善策）

課題1-4（質問2～質問3）

質問	回答
質問2 非効率と感ずる点 及びその要因	CROには施設と依頼者との調整役になってほしいところ、手順や規定の根拠を施設が尋ねても回答が得られず、ただ依頼者の意向を伝達するだけになってしまい、施設から代案を出すこともできないため、院内体制や業務フローの検討・調整が行えない。
質問3 改善策や医療機関 ができること	CROは研修等を通じて、医療現場に対する理解や知識（治験に関わる職種や部署、日常診療業務の内容等）を持つことで、円滑な調整役となっていきたい。
質問2 非効率と感ずる点 及びその要因	介入する人が多くなる事が非効率。また、CROはメンバー入れ替えが激しいことに加え、引き継ぎが上手くいかないケースが多い。
質問3 改善策や医療機関 ができること	施設側でもやりとりした内容について記録をきちんと残す。
質問2 非効率と感ずる点 及びその要因	新規治験の要件調査の問い合わせ事項で、毎回同じ質問をされるのが非効率、HPを確認すればわかることや、すでに回答していることでも担当が変わると再度質問してくる。
質問3 改善策や医療機関 ができること	要件調査の質問内容がある程度（試験特有の質問以外）統一されれば、その情報に合わせてHPを更新できるので、双方にとって効率的だと思います。

課題1-4（質問2～質問3）

質問	回答
質問2 非効率とを感じる点 及びその要因	①当院IRBや治験責任医師から、オーバークオリティと考えられるようなICFの作成を求められる。 ②紙ベースの記録から二重入力が必要となることで、電子症例報告書（EDC）への入力ミスが発生し、訂正依頼が頻発。 ③EDCシステムの使い勝手が悪い。医療スタッフのシステムトレーニング不足。データクリーニングの基準や頻度の不明確さ
質問3 改善策や医療機関 ができること	①共通ICFの導入 ②医療機関側での対策：EDC入力に関するスタッフ教育 ③医療機関側ができることには当たらないが、EDCシステムの改善や統一化を強く望む
質問2 非効率とを感じる点 及びその要因	Feasibility調査では依頼者に回答、選定調査ではCRO（選定調査担当CRA）に回答、SUM準備ではCRO（施設担当CRA）に回答。 症例数やプロセスに関する同じ質問が繰り返されることは、PI・事務局・CRCにおいて負担。
質問3 改善策や医療機関 ができること	特に思いつかない。依頼者・CRO内での共有を行ってほしい。
質問2 非効率とを感じる点 及びその要因	CRAの引継ぎが不十分で、新たなCRAに一から説明しないといけない。 医療機関が新しいCRAに説明してくれると思っている。
質問3 改善策や医療機関 ができること	・引継ぎ方法を統一する工夫 ・チェックリストの作成 ・前任者が引継ぎ内容をまとめられるようにあらかじめ引継ぎマニュアル等作ってみてはどうか。(No.16)

課題1-4（質問2～質問3）

質問	回答
質問2 非効率とを感じる点 及びその要因	GCPはじめグローバルと日本のスタンダード、依頼者のスタンダードの3本が連立していること。GCPの運用、依頼者SOP、依頼者+CROSOPとダブル/トリプルスタンダードへの対応。グローバル試験、国内試験との違いがあるため一概にはいえませんが、統一書式などCRB前提に見直す機会ではないかと思います。（依頼書→通知書等の形式にこだわらなくとも一枚もののリストでもよいのでは） 安全性情報の見解確認、I C Fの改訂および再同意対象者の判断、安全性情報の提供の要否（期間）などについても責任医師の判断の範囲を広げ、I C F改訂や被験者全員の再同意を求めるなどの運用も統一、検討してはどうかと思います（生存調査のみ、標準治療群の被験者に治験薬の安全性情報の提供及び再同意が必須かどうかなどの検討）。 精度管理などのインフラ整備、契約、Logいずれもそれぞれ試験や依頼者毎に運用やルールが異なるため施設の書式が使用できないこともあります（例：トレーニングログを先に受けた後にDelegation log を取得する試験もあればその逆のものもあり）。精度管理についてもそこまでの詳細な証明書の発行や手順が必要か疑問です。「念のため」という過剰なクオリティ維持を求めるすぎなくともよいのではないかと思います。
質問3 改善策や医療機関 ができること	根本を理解し、他依頼者の見解や対応などを集約し適正な範囲でミニマムな対応で完結できる手段をとる。対応のバリエーションを求められた際はその理由や根拠を確認し今後の対応の参考とし院内の対応にばらつきのないように集積している
質問2 非効率とを感じる点 及びその要因	質問1の回答と同様 （質問1-①回答：問い合わせ事項の回答に要する時間） （質問1-②回答：ある業務を実施しなければならない理由を十分に把握されていない、もしくは十分な情報が現場のCRAに降りてきていない。）
質問3 改善策や医療機関 ができること	質問1の回答と同様 （質問1-①回答：明確な医療機関側の対応が思いつきません） （質問1-②回答：ヒアリングなどで詳細まで問い合わせを行い、リスクの事前の検討を行う。）

課題2.事業実施機関が考える課題

①FMVについて

質問1.FMVの考え方についてご意見をお聞かせください。

- ・ 賛同できる（9件）
- ・ 賛同できない（7件）

質問1.で賛同できると回答した方は、その理由をご記入ください。（1/2）

- ・ 世界的に妥当と決められた基準に沿って費用が算定されるので、施設間によるばらつきが少なくなり、治験費用に関して公平性が増すと考えられる。
- ・ 世界的な流れとなりつつあるため。
- ・ 適正な治験費用の算定のためにFMVの考え方自体は賛同できるため。しかしFMVの考え方の理解、費用交渉を行う環境整備などの課題解決が必要かと思います。
- ・ 同一治験であれば、どの施設でも同等の費用設定が望ましい。
- ・ 実績が適正に評価されるので良いと思う。抗がん剤の治験では、難易度の高い業務を実施しても、あまり金銭的な評価につながっていなかったと思う。

質問1で賛同できると回答した方は、その理由をご記入ください。(2/2)

- 地方や各総合病院の実情以下について十分ご理解の上で、FMVの設定を今後も慎重に検討いただきたい。

○治験におけるFMVの都市部と地方部（過疎地域を含む）における差異と課題治験におけるFMV（公正な市場価値に基づく適正な報酬）は、地域の経済条件など多様な要因を考慮して算出されることを確認している。しかし、都市部と地方部の医療機関における環境の違いは、治験業務の円滑な実施に大きな影響を及ぼすことを再認識することが重要と考える。特に地方部、なかでも過疎地域を有するエリアでは、以下のような課題がある：

-人員不足と業務負担の偏重地方部では総合病院が治験実施の中核を担うことが多い一方で、医師やCRC、治験関連部門スタッフの人数が都市部と比べて限られている。

-診療業務の優先度が高い現実

外来・入院患者数が多く、一般診療の負担が大きいため、治験業務に割ける時間が限られ、治験参加のハードルが高くなっている傾向にある。

○各治験の要件が異なるため、標準的な算出・設定が難しい。（地方や各総合病院の実情以下について十分ご理解の上で、FMVの設定を今後も慎重に検討いただける前提で）各施設で費用が異なる（算定条件が異なり、根拠に乏しいのも事実）のもそうであるが、自施設設定の費用が適正かどうか比較や参考にすべき情報が得られないため、ベンチマーク式の費用算定等は有用と考える。また、費用の適正化により、グローバルでの信用にも繋がると考える。

- 業務量に応じたタスクベースの使用算定は納得がいくから。
- 同じ試験で費用が異なるというのは説明しがたく、最近では個別に交渉することも無駄な時間と感じています。金額を下げられる方向で強めに交渉されることもありますが、他の医療機関の費用と比べたときに医療機関側としてもフェアでないと感じています。CROやSMOの費用の影響があるかと思いますがFMVの説明資料にある「交渉」がどこにかかるのか、医療機関ごとの個別交渉ではなく、試験全体での「交渉」が加味された内容で、医療機関が適正に試験を実施可能でありその試験が最低限維持できる費用ではなく有害事象管理なども考慮しインセンティブが十分に確保できるフェアなものであるということを前提に賛同します。
- 明確な費用算定は依頼者・医療機関の業務の明確化に重要な観点であると思う。煩雑な治験が増えているが、その煩雑さを十分に費用算定で反映できるかという点で非常に難しいと思う。できる限り業務を明確化し、業務量に応じた適切な費用算定が必要であると思う。

質問1で賛同できないと回答した方は、その理由をご記入ください。

- 現在はポイント算出表を用いて1症例単価を算出している。適正価格の根拠を人件費として算出すると、今より高価格となり治験誘致につながらない危惧がある。
- 算出根拠データがオープン化されていないので、公正・適切な金額なのか、妥当・無難な金額なのか、まったく判断出来ない。担当部署が判断できないということは、契約事務手続きにおいて事務組織に対して説明できない。
- 適正価格で治験を実施することは大切だが、何をもって適正価格と判断するのが問題だと考える。ベンチマークは、より多くの情報が集積されていれば、適正価格となりうるのかもしれないが、現時点でそのような状況なのか判断しかねる。
- ベンチマークコストの考え方には賛同できるが、現状では適正価格であるかどうかの評価ができないため。
- マイルストーンで十分合理的
- 定義が確立されていないと感じるので、全面的には賛同していない
- 医療機関側にとっての増減収の見通しが立たない。例えば収入自体は増えたとしても、費用面で調整する要素が増えることへの交渉対応や症例毎の算定請求が正しいのか等の作業が増えることで、結果的にその分の人件費が増加することが予想される。

質問2.貴施設ではベンチマーク型コスト算定を導入していますか。

- ・ 導入している（4件）
- ・ 導入していない（12件）

質問2で導入していると回答した方は、その理由をご記入ください。

- ・ 現在、1試験で導入し、既存の算定方法と比較検討中。質問1で回答した理由による。
- ・ 実績が適正に評価されるので良いと思う。抗がん剤の治験であれば、ポイント算定表よりFMVの方がコストアップにつながると思う。
- ・ 依頼者からの相談や要望により、一部の治験でFMVを試行的に運用しているため。
- ・ 国際共同治験の割合が増加したことにより、国際標準への適応も必要と思うから。

質問2で導入していないと回答した方は、その理由をご記入ください。（1/2）

- ・ 現行のシステムが、ポイント算出により研究費算出する設定となっており、システムの設定変更・改修又はFMVに対応できるシステムの新規導入等が必要となるため
- ・ 請求事務担当者のリソース不足
- ・ 賛同できない理由と同じ
- ・ 病院収入に関わるため、まずは院内の理解を得る必要があるが、通常業務もあるためその準備が進められていない。
- ・ 大学の算定要領を変更する必要があるが、それには費用の妥当性を大学に理解してもらう必要がある。そこに至っていない。また、費用の固定方法をどうするのがよいのか、各被験者のVisit管理が煩雑などの問題が解決していない。PRT改訂でVist回数や検査回数・内容などに変更があった場合、その都度費用変更が発生し、手続きも煩雑。

質問2で導入していないと回答した方は、その理由をご記入ください。（2/2）

- ポイント表の運用が定着しており、その他の方法を検討したことがない。
- Fair Market Value算定については、依頼者側から打診を受けることもあるが、算定基準を新たに策定する必要があり、人、時間、費用面でコストを費やすため、受け入れていない。また、現状の算定方法（ポイント算出による経費算定）で十分に合理的と考えるため、算定方法を見直す予定はないが、治験が複雑になりポイントの算出が困難になってくれば、検討が必要と考えている。
- 定義が確立されていないと感じるので
- 依頼者からの打診もなく、根拠となるデータ、信頼のあるデータであるとの‘お墨付き’もない。また、ベンチマーク型の導入により、収入が減少する可能性もあるため。
- ベンチマーク型コスト算定に対応できる体制が整っていない。
- 受け入れ可能であるためヒアリング時にもお伝えしていますが依頼者側からの提案がありません。
- 小児治験を主としているため、小児の適切なベンチマークがないから

（「貴施設ではベンチマーク型コスト算定を導入していますか。」で「導入していない」と回答した方を対象）

質問3.貴施設では臨床試験研究費算出表（ポイント表）を使用していますか。

- 使用している（11件）
- 使用していない（1件）

質問3で使用していると回答した方は、臨床試験研究費算出表（ポイント表）をカスタマイズしていますか。

- はい（6件）
- いいえ（5件）

質問4.ベンチマーク型コストを国内で汎用・活用向上するにどのような工夫が必要だと思われますか。必要とされない場合はその理由も教えてください。(1/2)

- ・ イベントが発生した（検査や来院が必要となったなど）際の加算等、現時点では、手作業で実施する必要がある。電子カルテなどの診療システムに連動したFMVの費用算定システムの導入を望みます。
- ・ 国内共通の運用又はガイドラインが示されること。
- ・ どのような算出基準でも、国際共同治験の場合は円安や円高の影響を受ける。国際共同治験の治験依頼者側から、医療機関に一律価格を提示できないか。魅力的なプロトコルは提示価格に左右されず実施したい医療機関が集まるのではないのでしょうか。
- ・ 算出根拠データをオープン化するか、あるいは公的な機関（AMEDなど）がベンチマークに対するコスト額を決定・公開する。
- ・ 導入後の費用算定に要する依頼者との確認作業や集計作業を簡便にするシステムの導入などが必要と思います。
- ・ 管理システムなどの統一があった方がよいかも。
- ・ どのように対応すればよいかかわからないため、導入に際して参考となるものが必要だと思う。
- ・ Visitシートの共通ひな形を作成し、各社・各施設が共通のツールを使用するといいいのではないか。
- ・ 依頼者が提示したものとプロトコルを比較し、内容確認するのにかなりの労力が必要である。施設側代表で誰か慣れた方が、事前に（治験開始前に）依頼者と協議しておいてくれたらいいと思う。
- ・ 同じ作業や工程でも、治験依頼者ごとにベンチマークや単価が異なるため、施設側の納得感が得られにくいと思われる。業界全体である程度統一されれば普及しやすくなると思われる。
- ・ ベンチマークで算出する施設にしか治験を依頼しないという方法しかないのでは。
- ・ 施設により費用に差があってしかるべきで、FMVの定義は資本主義的考え方に基づく算定であってほしい。
- ・ （課題2①質問1 FMVの回答と類似するが、）○地域特性に応じた基準設定
都市部と地方部の医療環境やコスト構造の違いを反映した複数のベンチマークモデルを作成し、過疎地域における人件費や施設利用条件に対応した特例基準も必要。規制当局で指定またはお墨付きのある費用であれば良いと考える。

質問4.ベンチマーク型コストを国内で汎用・活用向上するにどのような工夫が必要だと思われますか。必要とされない場合はその理由も教えてください。(2/2)

- 現在のデータは海外のみであり、日本特有の制度やPI・CRC業務量に反映されていないと感じることもある。依頼者・施設間で協議しベンチマークコストに対する理解や考え方が淘汰されていくことが必要。
- SMO業界からの理解を得ることが必要と考える。
- EDC入力で自動的に費用算定し抽出できればと思う。ばらつきがある金額設定や、仕分けや作業手順は抵抗があるためできるだけ診療と乖離なく運用ができれば院内で運用するにあたりストレスは軽減される。疾患の重篤度や管理負担が考慮されていないように思うので、ウェイト加算など考慮も加えていただきたい。精度管理やその他のインフラ整備、システム管理にも人件費やコスト維持費用もかかっていること、保険診療下での厳しい条件の中での試験のクオリティ維持にはそれなりのコストがかかっているため、依頼者側と医療機関側の認識のずれをあわせていく場を設け妥当な金額設定をし、根拠示されればスムーズかと思います。
- ポイント表は試験の業務量を反映する上で非常に簡便であるが故にいまだに多くの施設が使用していると考えれば、ベンチマークも同様程度に簡便に取り入れられるようなシステム構築が必要であると思う。

課題2.事業実施機関が考える課題

①保険外併用療養費制度について

質問1.適用期間は制度通り（治験薬投与日から最終投与日まで）の運用をしていますか。

- ・ 制度通り（治験薬投与日から最終投与日まで）の運用をしている(5件)
- ・ 制度通り（治験薬投与日から最終投与日まで）の運用ではない(11件)

（質問1で「制度通り（治験薬投与日から最終投与日まで）の運用ではない」と回答された方を対象）

制度通り（治験薬投与日から最終投与日まで）の運用ができないと考える理由を教えてください。(1/2)

- ・ 被験者の金銭的負担を減らすため適用期間の前後期間で査定された場合は病院が負担することになるため、査定されるとあらかじめわかっている検査等は10割依頼者負担にしている。
- ・ 被験者の金銭的負担を減らすため通常診療で行わない検査や頻度での実施も多く、保険適応とならない可能性があるため
- ・ 投与期間外においても治験をすることによって発生する検査・画像診断などは依頼者に負担いただきたいと考えている。また、治験に特化した検査や頻回に実施した場合には、保険で認められない可能性がある。
- ・ 基本は制度どおりだが、依頼者からの申し出により、検査・画像診断は制度の前後の期間を含む場合がある。
- ・ 被験者の金銭的負担を減らすため
- ・ その他（投与期間前後の治験特有の検査等。投与期間の最終投与日の考え方のあいまいさ（最終投与日の来院時の同種同効薬の処方（次治療）、抗がん剤））
- ・ 保険請求出来ない加算等で、保険請求システム上切り離しができないもの、予定される薬剤の分類（抗がん剤等）で、通常加算している費用を依頼者の合意のもと請求している項目がある。
- ・ 被験者の金銭的負担を減らすため治験参加のための同意を得てから、治験に必須のVisitが発生するのは、治験薬の投与期間のみではないから。
- ・ 被験者の金銭的負担を減らすため医事請求が煩雑になる

（質問1で「制度通り（治験薬投与日から最終投与日まで）の運用ではない」と回答された方を対象）

制度通り（治験薬投与日から最終投与日まで）の運用ができないと考える理由を教えてください。(2/2)

- 医事請求が煩雑になる被験者の金銭的負担を減らすため
- 被験者の金銭的負担を減らすため

質問2.費用請求は制度通り（被験者負担分）の運用をしていますか。

- ・ 制度通り（被験者負担分）の運用をしている(4件)
- ・ 制度通り（被験者負担分）の運用ではない(12件)

（質問2で「制度通り（被験者負担分）の運用ではない」と回答された方を対象）

制度通り（被験者負担分）の運用ができないと考える理由を教えてください。(1/2)

- ・ 被験者の金銭的負担を減らすため・当該項目において医療費算定上どうしても加算が切り離せない。・依頼者側から負担の申し出がある。・査定された場合は病院が負担することになるため、査定されるとあらかじめわかっている検査等は10割依頼者負担にしている。
- ・ 医事請求が煩雑になる
- ・ たとえば治験薬を溶解する生食や前投薬などは、治験薬を投与するために必要な薬剤なので、依頼者に負担をお願いしている。また、治験に特化した検査や頻回に実施した場合には、保険で認められない可能性がある。
- ・ 保険制度を、被保険者自身が負担額を支払う制度と理解しているため、被験者負担額ではなく、全額を依頼者請求している。
- ・ 被験者の金銭的負担を減らすため
- ・ 被験者の金銭的負担を減らすため
- ・ 治験薬・同種同効薬の規定があいまい/判断が担当者によって変わる検査画像診断に入らないもの
- ・ 質問の意図がわかりかねます
- ・ 被験者の金銭的負担を減らすため

（質問2で「制度通り（被験者負担分）の運用ではない」と回答された方を対象）

制度通り（被験者負担分）の運用ができないと考える理由を教えてください。（2/2）

- 医事請求が煩雑になる
- 被験者の金銭的負担を減らすため医事請求が煩雑になる
- 被験者の金銭的負担を減らすため

質問3.費用請求について制度通り（被験者負担分）の運用ではないと回答した方は、どのような運用にされていますか。（1/2）

（質問2で「制度通り（被験者負担分）の運用ではない」と回答された方を対象）

- ・ 査定されるとあらかじめわかっている検査・画像診断料等や、もし査定された場合の検査・画像診断料等は10割依頼者負担にさせていただく契約にしている。
- ・ 治験薬投与に伴う副作用予防等の前投薬や併用薬について、投与必須の場合は請求している。副作用に対する処置薬について、保険適応外使用が必要な場合は、保険請求外となる可能性から10割負担（もしくは補償請求）としている。
- ・ ①同意取得～治験薬投与前日、治験薬投与終了日の翌日～治験終了までの期間で、治験実施計画書に規定された検査、画像診断にかかる費用。②治験実施計画書にて規定された検査で入院が必要になる場合の入院費用。③治験薬投与に伴い必要な薬剤費用。④悪性腫瘍特異物質治療管理料、特定薬剤治療管理料、薬剤情報提供料。①～④を依頼者負担してもらっている。
- ・ 保険制度を、被保険者自身が負担額を支払う制度と理解しているため、被験者負担額ではなく、全額を依頼者請求している。
- ・ 同意取得以降のスクリーニング検査費用、後観察期間のプロトコルに記載された検査費用は、依頼者請求している。保険で査定される検査については全額依頼者負担としている。
- ・ 同意取得から投与開始、及び投与終了から観察機関終了までの治験に規定された検査・画像診断費用の被験者自己負担分を依頼者へ請求。
- ・ 全額依頼者負担
- ・ 質問の意図がわかりかねます
- ・ 対象の請求について依頼者合意のもと、覚書を締結し、依頼者へ請求している。

（質問2で「制度通り（被験者負担分）の運用ではない」と回答された方を対象）

質問3.費用請求について制度通り（被験者負担分）の運用ではないと回答した方は、どのような運用にされていますか。（2/2）

- ・ 治験参加の同意を取得してから、PRTで規定された必須のVisitで、治験に関する全ての検査・画像診断及び生検に関わる費用の全額。
- ・ 同意取得後、治験薬投与日～最終投与日以外のプロトコールで規定されている観察期間も費用請求している
- ・ 治験薬投与期間外の検査・画像診断費用に関しては、治験実施計画書に定められている検査が全額依頼者に負担いただいている。

質問4.同種同効薬以外で依頼者請求しているもの（例：前投薬、併用療法薬、有害事象に使用する薬剤など）があれば、教えてください。（1/2）

- ・ 治験実施に際して、個室での入院が必要な場合、個室料金の支払いが可能か、依頼者と相談しています。
- ・ 原則、制度どおり。
- ・ ●プロトコルで規定された前投薬 ●治験開始まえ、終了後など、費用が金額的に大きな検査費用 ●夜間のPK採血がある場合の入院費用 ●制吐剤 ●眼の副作用への予防薬 ●無菌製剤処理料 ●治験薬の溶解・希釈液、ルートフラッシュのための輸液 ●外来腫瘍化学療法診療科加算 ●処方料
- ・ 治験を実施する上で必須で、且つ保険算定できない薬剤（前投薬や治験薬の溶解液・希釈液など）。治験薬投与に係る技術料的部分。選定療養の部分（入院時のベッド代など）。
- ・ 治験薬投与に伴う副作用予防等の前投薬や併用薬、保険適応外使用が必要な副作用に対する処置薬
- ・ 前投薬、治験で規定されている併用薬、レスキュー薬など。
- ・ 前投薬、治験薬と同時に使用する薬剤、有害事象に使用する薬剤
- ・ 前投薬、補液、irAEの治療薬、保険適応外となる薬剤（プロトコル規定の予防薬等）、入院費
- ・ 治験使用薬費用、調製及び投与に係る費用（調製器具や溶解液の費用、無菌製剤処理料、化学療法加算等）、支持療法（前投薬、予防薬等）の費用
- ・ 前投薬、併用療法薬、有害事象に使用する薬剤（レスキュー薬）、調製のための溶解液、治験使用薬投与に関わる投与前後の輸液、初回投与時等の入院費用、悪性腫瘍管理料、外来腫瘍化学療法診療料、無菌製剤処理料等各種加算等各種加算
- ・ 保険が通らないPRT規定の予防投与など

質問4.同種同効薬以外で依頼者請求しているもの（例：前投薬、併用療法薬、有害事象に使用する薬剤など）があれば、教えてください。(2/2)

- Protocol規定(必須)の併用薬、Protocol規定の有害事象に対する併用薬
 すべての治験ではないが、一部の治験では以下を治験依頼者へ請求している。（依頼者がすでに以下請求可能と提示、あるいは医療機関側から問い合わせ、協議のうえ以下請求可能となる、いずれのパターンもあり）
 - 前投薬（インフュージョンリアクション等のリスクが高いため）
 - 併用薬（治験薬投与により起こり得る有害事象予防のため）
 - 有害事象時の使用薬剤（インフュージョンリアクションや消化器症状等のため）
- 治験使用薬の調製や投与に関わる薬剤（前投薬、溶解液等全て）治験使用薬の投与に伴い、PRTで規定された予防薬、有害事象に使用する薬剤
- 前投薬、併用療法薬、予防薬、有害事象に使用する薬剤（保険請求不可のものに限る）
- スクリーニングや投与後の期間ではPET-CTや遺伝子検査など高額かつ保険での適用が認められていない検査。有害事象の治療（治験薬の副作用管理のうち保険適用がなく高額な薬剤）、治験薬投与に係る特殊手順があった場合の資材、I相試験など入院基本料の一部、未承認薬の予防投与の薬剤
- 前投薬、治験薬投与に関連する薬剤費用、PKなどの際に必要な入院費用

質問5.治験使用薬など医薬品開発推進を考えるにあたり、本制度そのものについて改正したほうが良いと思いますか。

- ・ 改正はしなくてもよい(4件)
- ・ 改正したほうが良い(12件)

(質問5で制度の改正をしたほうが良いと回答された方を対象)

質問6.質問5で制度の改正をしたほうが良い と回答した方は、具体的な項目あるいは事案を教えてください。(1/2)

- ・ 適用開始日を「同意日」、適用終了日を「安全性後観察終了日(最終投与日から28日まで等)」と少し広げてはどうか。
- ・ 事案1 対照群が経過観察のみ(対照薬投与が行われず、一切のプロトコル的な介入が無い。)の試験において、対照群では投与期間が発生しないという理由で、全て被験者の保険診療により取り扱われたことがある。治験参加中は完全に実臨床と同じ状態だが、治験依頼者の開発(利益)のために保健医療制度が利用されて良いのか疑問。厚労省・関東信越厚生局・某県事務所に相談へ行ったが、回答は得られなかった。
- ・ 保険請求できない場合は医療機関の持ち出しとなり、薬剤によっては大きな負担となるため
- ・ 都道府県や保険者による見解を統一し、治験の場合の決まりを全国で統一してほしい。
- ・ 支払い対象を明確に定義づけ、判断に迷わない制度にしてほしい。
- ・ 治験薬投与期間以外で、プロトコルに規定されている検査代は、依頼者請求できれば良いと思う。
- ・ 治験実施計画書に規定された検査・画像診断費用の全額を依頼者が負担。
- ・ スクリーニング検査等通常診療では行われない治験特有の検査等治験に参加したことにより発生する費用も依頼者負担とする。
- ・ 一部、次の点について改正したほうが良いと考えている。治験薬投与期間中の遺伝子検査費用の支払いを制度外にするのか依頼者負担にするのか、扱い方法を制度として決めていただきたい。

(質問5で制度の改正をしたほうが良いと回答された方を対象)

質問6.質問5で制度の改正をしたほうが良い と回答した方は、具体的な項目あるいは事案を教えてください。(2/2)

- 制度外の期間でも、実施計画書に規定がある検査等は、少なくとも検査日の費用は依頼者が全額負担すべきではないか。
- 保険外併用療養費自体の見直しがなされているところかと思いますが、治験や研究の別の枠組みがあった方が改正や見直しがしやすいのではないかと思います。日本の保険診療下では請求が難しく持ち出しになることもあるため。研究費その他の費用で支払う場合の規定などもあれば。また請求のしやすい体系の検討
- 改正したほうが良いかは明確に断言できないが、現状に沿うのか見直しは必要であると思う。