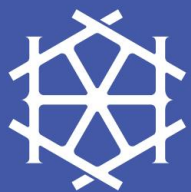


治験エコシステム導入推進事業 成果報告書

事業実施機関：北海道大学病院

報告日：2025年3月10日



HELIOS

北海道大学病院
医療・ヘルスサイエンス研究開発機構
Hokkaido University Hospital
Institute of Health Science Innovation for Medical Care

治験エコシステム導入推進事業実施の目的及び事業目標

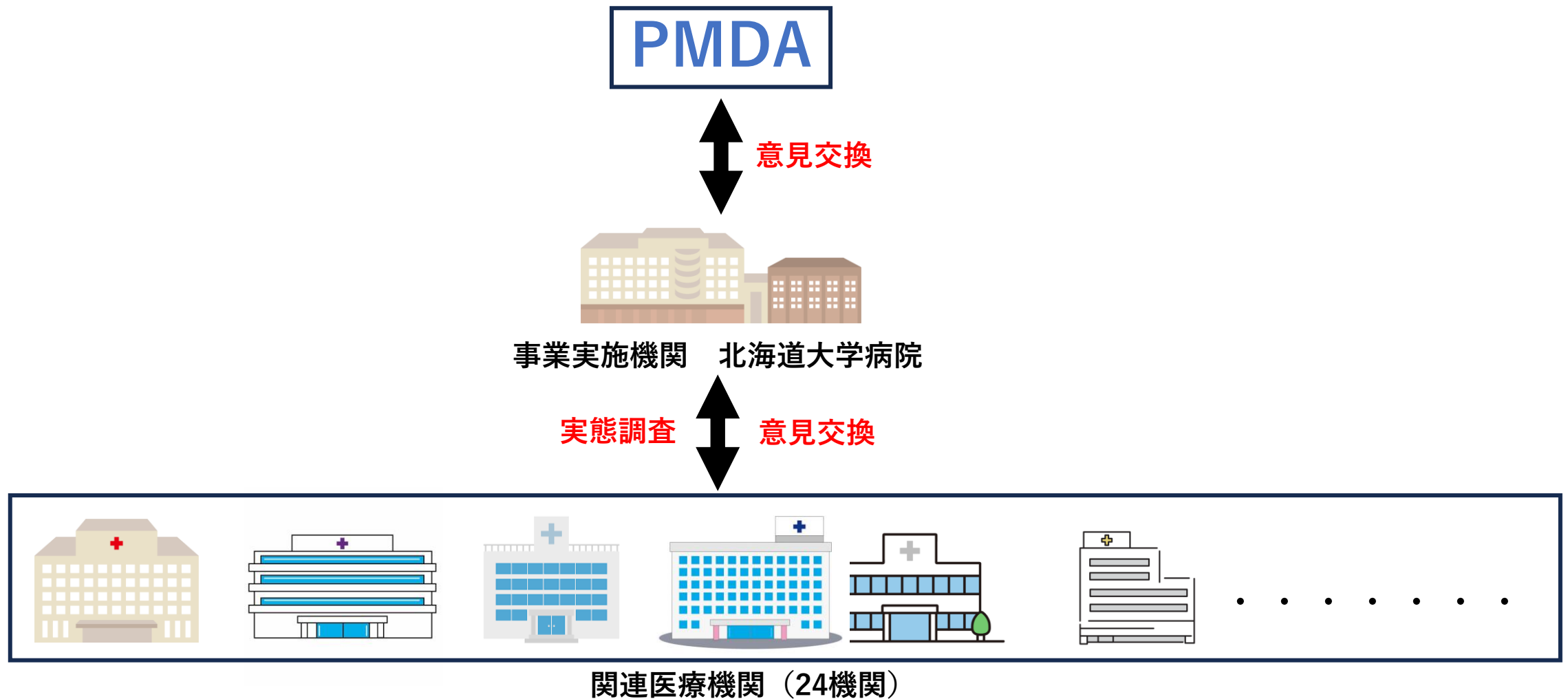
【目的】

今般、欧米で承認されている医薬品が日本では開発に着手すらされない、「ドラッグ・ロス」が拡大している。国際共同治験において、日本を避ける傾向が指摘されており、その要因の一つとして、国内における非効率的な治験実施体制や不透明な経費算定等が挙げられる。このような非効率的な実施体制の残存は、治験実施の手続きの負荷増大やIRB審査やモニタリング等の治験を実施する上でのコスト増加や生産性の低下を招いている。今回の実態調査では、各医療機関が感じている治験実施上の効率化が必要な手続き等について、意見聴取を行い、治験を効率的に実施するために改善すべき課題を抽出する。また、抽出された課題に対する改善策も併せて検討する。

【事業目標】

事業機関及び関連医療機関において、Single IRB導入に向けて、障害となっている課題を抽出するとともに解決策を検討する。また、導入を円滑に進めるために必要なIRB審議事項の整理及び資料の統一と電子化についても検討する。

北海道大学病院の治験エコシステム導入推進事業実施体制



関連医療機関内訳

国立大学病院 17機関 公立大学病院 2機関 私立大学病院 3機関 国立病院 1機関 私立病院 1機関

関連医療機関一覧 (50音順・24機関)

医療機関名	
秋田大学医学部附属病院	手稲溪仁会病院
旭川医科大学病院	東京科学大学病院
岩手医科大学附属病院	東京大学医学部附属病院
愛媛大学医学部附属病院	東北医科薬科大学病院
香川大学医学部附属病院	富山大学附属病院
金沢大学附属病院	長崎大学病院
岐阜大学医学部附属病院	名古屋市立大学病院
九州大学病院	弘前大学医学部附属病院
慶應義塾大学病院	福井大学医学部附属病院
札幌医科大学病院	北海道がんセンター
千葉大学医学部附属病院	山形大学医学部附属病院
筑波大学附属病院	山口大学医学部附属病院

北海道大学病院内の事業実施体制

事業実施機関 北海道大学病院

代表者 病院長 渥美 達也

事業実施主体 北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構(以下、機構)

実施責任者 機構長・教授 佐藤典宏

実施担当者

機構 臨床研究開発センター 治験支援部門長・特任助教 橋本あきら

機構 臨床研究開発センター 治験支援部門 サイトマネジメント室長・特任助教 佐々木由紀

実施協力者

機構 臨床研究開発センター 治験支援部門 サイトマネジメント 特定専門職員 神宮真希

機構 臨床研究開発センター 治験支援部門 サイトマネジメント 事務補佐員 小泉 惟

事業実施方法等

【実施方法】

①北海道大学病院(以下、本院)から関連医療機関に対して以下の課題1-1,2,3及び課題2についてアンケート調査(調査期間：2024年10月17日～11月5日)を実施した。

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）

1-1：中央IRBの活用促進， 1-2：IRB審議事項の整理， 1-3：資料の統一と電子化

2：医療機関が考える課題

②本院と関連医療機関24機関との間でWEBにて①の課題1-1,2,3及び2について意見交換会(2024年11月19日)を開催した。

③PMDAと本院にて意見交換会(実施日：2025年1月15日、会場：北海道大学病院)を実施した。

④ PMDAと3事業機関合同意見交換会(2025年1月20日)をWEBにて実施した。

⑤本院より関連医療機関に対してメール(配信日：2025年2月18日)にて事業の経過報告及び情報共有を行った。

【実施期間】

2024年9月2日～2025年3月31日

課題1(Single IRB導入に関わる諸課題) についてのアンケート調査及び意見交換会による関連医療機関の意見

以下の課題1-1,2,3に対して関連医療機関(24機関)に対するアンケート調査及び意見交換会による意見聴取を行い、次ページ以降に意見を取りまとめたので報告する。

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があること、非効率となっていること）

課題1-1：中央IRBの活用促進：

（1）Single IRB（1試験につき1IRB）を導入するにあたり、課題がありましたら記載してください。審査機関、分担機関それぞれの立場にてご意見をいただけますと幸いです。

（2）Single IRB（1試験につき1IRB）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だといわれています。貴機関の電子資料の取扱いに関する課題がありましたら記載してください。

（3）IRBの審議の質をどのように担保するかという意見が多く聞かれます。
審議の質の確保に向け必要な事項について審査機関の立場としてご意見をお願いします。

課題1-2：IRB審議事項の整理：

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ります。
GCP省令で求められている審議事項と審査区分、審査の要否の考え方をなどご意見をお願いします。

課題1-3：資料の統一と電子化：

皆様のご意見を踏まえ、できるだけ多くの資料の統一を検討したいと考えています。提示以外にも統一すべき資料がありましたら追加をお願いします。なお、「治験の依頼等に係る統一書式」、同意文書・説明文書につきまはすでに日本製薬工業協会が提示している共通テンプレートがありますので省略します。

課題1 - 1： 中央IRBの活用促進（1）①審査機関として導入に対する際の課題（関連医療機関の主な意見）

	課題	内容	改善策
1	Single IRBの運用の定義	①Single IRBの運用（SAEは各施設のIRBのみで審議、実施状況報告はSingle IRBおよびLocal IRBで審議、あるいは、今回の議論では、“すべての審査を”Single IRBで審議することを仮定するなど）を定義し、全ての参加医療機関で認識を揃えた上で本質的な議論が必要と考える。	①本議論の開始時にブレインストーミング後、左記定義の議論をすることにより、本項目の課題は解消するものと考える。
2	IRB委員及び事務局の業務増加	①複数分担機関の一括審査により分担機関の申請書類確認のためIRB事務局業務増加 ②分担機関毎の提出書類のフォームが異なると、審査資料が増加する ③安全性情報や変更申請を各分担機関が申請すると提出時期がバラバラとなり、IRB審査も一括でできない。 ④複数分担機関参加の審査案件が集中し、多くの試験・資料を審査する必要があり、IRB委員の負担が増加する。 ⑤施設特有の同意説明文書を審議資料として提出する場合、審査委員の負担が増加する。	①国としてSingle IRB施策を進めるため、事務局員の増員を含め財政的補助が必要。 ②申請手順、提出文書の共通化する。 ③-1 申請者は治験依頼者あるいは代表施設のみから一括して申請する。 ③-2 手続きの標準化、審議事項・審査区分の整理、治験文書管理システム間の連携を進める。 ④-1 全機関共通の審査資料とし、分担機関は対比表を提出して審査する。 ④-2 施設固有の事項については審査事項から除き、治験実施計画書や共通ICF等について審査を行う。 ⑤統一IC文書を審議資料とする。
3	審議事項の統一と対応	①GCP第35条「実施医療機関の要件」の審議事項への対応方法が課題。 ②各分担機関から提出される全てのSAE報告の審査に多大な労力を必要とする。 ③分担機関追加がある度にIRB審査が必要	①-1 Single IRBは、当該医療機関の治験実施体制（設備、スタッフ等）を医療機関ホームページ等で公開された医療機関体制情報や当該治験と同じ領域の治験実績を確認することで、審査を行う。 ①-2 施設固有の事項は審査対象とせず、実施計画書や共通ICFの審査に特化することで対応可能。 ②ICH-GCPではIRBへの報告は未知重篤の副作用のみなので、GCP省令を改正して同様にする。 ③追加分担機関に関する医療機関固有事項を審査し、治験実施計画書など治験共通事項の審査は原則再度審査しない。
4	各施設固有事項の審査	①各施設固有の事項（実施施設の要件、同意説明文書、SAE報告に対する審査等）について情報入手を含めて、十分な審査が難しい。 ②他施設のCOIの確認範囲が不明	①-1 被験者の募集の手順に関する資料、被験者への支払に関する資料など分担機関が個別に作成する資料であっても、特段の理由が無い限り審査資料を統一する。 ①-2 ICFについても共通テンプレートを用いるなど、各施設固有の箇所は連絡窓口等の必要最低限の箇所のみとするなどの統一化が必要 ①-3 ゲノムの扱いや検体の長期保管の方針が全国の施設で標準化されることが望ましい。 ①-4 被験者保護の観点も併せると各施設一律の対応が出来る分けではないと考える。 ②COIルールを明確化する。
5	体制整備のコスト	①電磁化システム導入及び審査業務増加によるコスト増加	①審査システムの検討・業務量の増加を鑑みた人員の確保が必要かつそのための費用算定の見直しが必要

課題1 - 1： 中央IRBの活用促進：（1）②分担機関として導入に対する際の課題（関連医療機関の主な意見）

課題	内容	改善策
1 IRBの選択	①Single IRBで審査する場合、審査機関をどのように選ぶのか ②治験毎にIRBが異なると、審査の質や着目点等が異なるため、同じような治験でも条件が異なる等、現場が混乱する。 ③審査機関における審査の質、透明性をどう担保するか、審査機関を評価・認定する基準がなく、審査機関の質の評価ができない。 ④GCP省令には「IRB委員の教育」に関する規定がないため、委員が研修を受けていなくても問題視されず、委員の質が評価できない。	①-1 治験依頼者が恣意的にIRBを指定することは避けるべきで、対象疾患に応じて一意のIRBを国が指定することで、恣意性を排除する。 ①-2 Single IRBで運用するためには、治験依頼者側で選定が必要があると考えられる。 ②-1 質の担保された一定数の審査機関に集約・限定する。 ②-2 委員会承認基準の明確化 ③-1 治験IRBの評価を行う方法や体制の整備が必要。 ③-2 Single IRBは認定制とし、審査の質を保つだけでなく、手順の共通化ができているIRBのみにSingle IRB運営を認定する。 ③-3 公的機関等による一定基準により認定された審査機関の位置づけにするなど、分担機関が必然的に依頼ができる制度があると良い ④IRB委員の研修を必須とするようにGCPへの明記が必要
2 審議事項の統一	①審議事項、報告事項、迅速審査の対象、基準が審査機関毎に異なると審査依頼する分担機関が混乱する。 ②GCP上明確な規定のない、「その他の資料」の審議の可否にかかる各機関の見解を統一すべき。 ③各審査機関毎で統一書式の記載方法が異なる等、運用が統一されていない。 ④急ぎの迅速審査や緊急性のあるSAEの審査依頼しても審査機関の都合により速やかに審査できない可能性がある。 ⑤ICFに関してPIに責任があるとなっているが、国際共同治験では直訳による意味不明な部分が多く、被験者にとって重要な修正が適切に行われるかが不安 ⑥院内IRBの審査事項で、審査機関では審査していない場合（例えば、治験薬と関係しないゲノム遺伝子の取扱い、治験に付随する臨床研究等）など、対応に困る可能性がある。	①-1 各審査機関の審査対象や審査方法及び手順等を統一する。 ①-2 各IRBで迅速審査の対象となる軽微な変更の条件が異なるため、手順を含めて統一する。 ②審議の可否に係る判断基準と具体例を提示する。 ③国として統一した方針や見解を定めた規程等を策定する。独自書式が存在する場合は整理が必要。 ④緊急性のある対応をする場合の条件や対応方法の統一。 ⑤共通テンプレートの使用、メイン以外のICF(妊娠追跡調査、遺伝子解析)及びアセントについても共通テンプレートを作成、GCP省令等の改訂する。
3 治験事務局の業務増加	①治験毎に異なる審査機関に依頼する場合、資料準備が煩雑、審査日程の確認等のスケジュール管理が必要等で業務量増大。 ②全施設共通の資料について、各分担機関よりそれぞれ審査機関に審査依頼を行うのは非効率。 ③GCP省令では、IRB審査依頼を病院長経由で実施する必要がある、分担機関の手続きが煩雑・審査依頼に時間を要する。 ④Single IRBと院内IRBに分かれることにより、従来業務に加えて、契約、管理、事務手続きが追加され負担が生じる。 ⑤Single IRBを利用するためにSOPの改訂が必要	①-1 申請手順と提出文書の共通化 ①-2 事務局員を増員する。 ①-3 審査機関を数件に集約・限定する。 ② 全施設共通の資料については、依頼者から直接IRBに審査依頼できるようにする。この場合、作成者と提出先などの整理が必要で、運用で定める必要がある。 ③審査依頼は病院長を経由せず、責任医師や治験依頼者からも行えるようにする。IRB承認後に病院長に許可の申請を行い、許可が得られてから実施する。 ④IRB審査委託について、契約以外の方法を用いて簡潔化する ⑤Single IRBを利用するためのSOP雛形の作成及び公開

課題1 - 1： 中央IRBの活用促進：（1）②分担機関として導入に対する際の課題（関連医療機関の主な意見）

	課題	内容	改善策
4	ガバナンスに関わる事項	①各実施医療機関の長の実施許可を取る必要があり、管理者等がIRB資料の確認や審議内容を確認する必要があると考えており、その場合のリソースや院内フローの確立が必要になるのではないかと。 ②Single IRBになった場合、特定臨床研究でみられるように、施設長が実施許可を出す際に自施設IRBに再度審査を求める可能性がある。 ③Single IRBに審査依頼する場合であっても、分担機関で治験を安全に実施するための協議をする場（ガバナンス審査）があるべきと考える。 ④院内IRBで審査試験数の上限設定により、治験実施数をコントロールしている側面があり、Single IRBではそれが難しくなる。	②行政主導で、二重審査にならないよう、医療機関のガバナンスとして医療機関の長が判断すべき事項と、審査機関で審査する事項を明確化する。実施医療機関側が実施許可の可否を判断するための確認項目を統一し、書式も含め同じ運用する。 ③倫理性・科学性を審査するSingle IRBとは別に、自施設で治験を安全に実施するための協議の場（委員会）を設ける。
5	審査費用の減少	①審査費用の支払い方法の検討が必要 ②審査手数料が減少し、施設の収入減となる。	①治験依頼者が審査機関に直接支払い、分担機関には審査費用に関わる業務が発生しない。 ②事務費用を徴収することで、費用の内訳を明確にし透明性を高めることができる。
6	その他	①PIがIRB委員に説明する機会が減少し、責任感の低下が懸念される。 ②IRBを自施設で開催することで、研究倫理に触れる機会が増え、知識・意識の底上げになっている面がある。自らが体験していない場合、問題点把握もできなくなる。	

課題1 - 1： 中央IRBの活用促進：（1）③その他（審査機関・分担機関共通）の課題（関連医療機関の主な意見）

	課題	内容	改善策
1	契約手続き	①審査機関と分担機関で治験毎に独自の委受託契約を結ぶ必要がある。	①-1 Single IRB と分担機関の間で、包括契約を行うことが効率的である。 ①-2 契約書の標準化が必要。
2	電磁化システムの互換性	①医療機関ごとに使用するIRB電磁化システムが異なるため、手作業が発生し、円滑な申請書類提出ができない ②院内電磁化システムが他分担機関から審査依頼受け入れ及び審査機関への審査依頼に対応していない。	①-1 IRB審査に関わる電子システムを統一する ①-2 システム間の連携が必要 ②院内IRB及びSingle IRBに対応したシステムを構築する。

事業実施機関まとめ①（課題1 - 1：中央IRBの活用促進：（1）審査機関・分担機関として導入する際の課題及び改善策）

①Single IRB運用の定義に関わる事項

	課題	改善策
1	現状ではSingle IRBの導入について、審査の効率化としての意義は理解されているが、運用の定義（審査範囲等）について各医療機関で認識が異なっている。	今後、Single IRBの導入準備を進めるにあたり、審査機関及び分担機関の運用手順を標準化するには医療機関の認識を揃える必要があるため、運用の定義について明確に提示する必要がある。 (多数意見)
2	当該治験を審査するSingle IRBの選択は選択者(国、治験依頼者、分担機関等)によっては適切なSingle IRBが選択されない可能性がある。	当該治験を審査するSingle IRBの決定方法について、恣意的にIRBが選択されないように、また、迅速にIRBを選択できるように決定方法を明確にする必要がある。(複数意見)
3	特定臨床研究でみられるように、施設長が実施許可を出す際に自施設IRBに再度審査を求めて、二重審査となる可能性がある。	医療機関のガバナンスとして医療機関の長が判断すべき事項と、Single IRBで審査する事項を明確に提示する。(複数意見)
4	各施設固有の事項(ゲノム・遺伝子に関わる事項を含む)の審査については医療機関毎に取り扱いが異なることから、各医療機関の情報が少ないSingle IRBで適切に審査できるか不安が残る。	各施設固有の事項については、審査方法を含めてSingle IRBでの一括審査で審査が可能か検討を要する。(複数意見)

事業実施機関まとめ②（課題1 - 1：中央IRBの活用促進：（1）審査機関・分担機関として導入する際の課題及び改善策）

②Single IRB運用手順に関わる事項

	課題	改善策
1	治験実施計画書等の変更のような共通の申請資料でも各分担機関より審査依頼を行う必要があり、また、審査機関でも各分担機関の申請資料確認が必要となる。	審査機関及び分担機関の申請資料の確認作業及び申請作業を効率化するために、共通の申請資料は治験依頼者等から一括申請できるようにする。(多数意見)
2	各審査機関の審査対象や審査方法及び申請手順が異なると、分担機関が申請にあたり申請手順の確認等が煩雑になる。	各審査機関の審査対象や審査方法及び申請手順等を標準化する。(多数意見)
3	Single IRBに審査依頼するにあたり、各審査機関と各分担機関の間で、個別治験毎に審査業務の委託契約が必要となり契約締結に関する事務手続きが増加する。	審査機関と分担機関の間で、審査依頼に関して治験毎の個別契約ではなく、包括契約を可能とする。(複数意見)

③Single IRB利用準備に関わる事項

	課題	改善策
1	Single IRBで審査を実施するにあたり、審査機関、分担機関それぞれSOPを作成又は改定する必要があるが、運用手順を標準化してもSOPの記載方法が異なると確認作業が煩雑になる。	Single IRBを利用するための標準化したSOP雛形を作成及び公開する。(複数意見)
2	同意説明文書が各分担機関により異なると、Single IRBでの審査に時間を要する。	同意説明文書は共通テンプレートを使用して作成するように統一する。(多数意見)

課題1 - 1： 中央IRBの活用促進：（２）電子資料の取扱いに関する課題（関連医療機関の意見）

	課題内容	改善策
1	電磁化システム導入及び維持費用の負担	・ 国による補助の拡充 ・ 電磁化導入費用の予算確保に対する自施設の理解が必要
2	各審査機関の電磁化システムの違いによる利用方法の煩雑さ(アカウントの管理、操作方法の習得)	・ 異なる電磁化システム間で連携できる機能の導入 ・ 電磁化システムの共通化
3	審査機関と分担機関の電磁化システム間の非互換性(システム間の文書移動が手作業)	・ 電磁化システムの共通化 ・ 代表者(治験依頼者等)が一括申請できるように法令整備、手順整備 ・ 審査機関が、SOP以外に、より詳細を示した手引きを作成して公開する。 ・ データ互換のあるシステムを国全体として構築、各社のシステムを一つのアカウントで操作可能とする。
4	電磁化システムの設計上の問題（分担機関の個別申請前提の設計で複数機関の資料を個別授受により作業が膨大）	・ 電磁化システムの共通化。 ・ 代表者が一括申請できるように法令整備、手順整備。
5	電磁化資料のIRB申請手順・ルール of 標準化(資料提出期限、申請書類のファイル名称の確認が必要)	・ SOPの標準化を図る。 ・ 審査機関が、SOP以外に、より詳細を示した手引きを作成して公開する。
6	電磁化対象外となる資料(署名や押印が必要な資料等)の取り扱い	・ 電磁化対象外資料の取り扱いについて標準化を図る。 ・ 電子署名等で対応できるようにする。
7	その他（医療機関のマンパワー不足、電子化・電磁化の遅れ）	・ ベンダーからの導入事例や他施設の事例を共有して参考とする。

事業実施機関まとめ

電子資料の取り扱いを進めるために必要な事項として以下が挙げられる。

- ①電磁化システムの導入及び維持には一定のコストがかかるため、審査機関及び分担機関がsingle IRBでの一括審査を行うにあたり、自施設の理解が必要である。また、公的な助成があると円滑に導入が進むと考えられる。（複数意見）
- ②各審査機関及び各分担機関で電磁化システムが異なると分担機関が円滑に審査依頼が出来なくなるため、電磁化システムの共通化又はシステム連携ができるようにする必要がある。（複数意見）
- ③各審査機関で申請手順が異なると、分担機関が混乱するので、申請手順を共通SOPを作成・公開して統一する。（複数意見）
- ④安全性情報の報告や治験実施計画書変更申請等の共通となる資料の審査依頼は各分担機関からではなく、治験依頼者等が一括して審査依頼できるように法令整備を行う。また、電磁化システムも一括申請に対応できるようにベンダーに機能追加を要望する。（複数意見）
- ⑤電磁化対象外資料の取り扱いについて標準化を図る。（個別意見）
- ⑥電磁化が遅れている施設では、ベンダーからの導入事例や他施設の事例を共有して参考とする。（個別意見）

課題1 - 1： 中央IRBの活用促進：（3） 審議の質の確保に向け必要な事項（関連医療機関の主な意見）

	項目	主な意見
1	審査の質を標準化するための教育・研修の実施	・ IRB委員やIRB事務局員への定期的な研修・トレーニングを義務付け。 ・ 審査の質の標準化のためにIRB委員やIRB事務局員への統一した研修プログラムを提供する。 ・ IRB委員や事務局員に対する認定制度の導入して審査の質を均一化し、専門性を高める。
2	Single IRBの外部評価の実施	・ 第三者機関による定期的な評価や認証制度の導入（例：AAHRPP、FERCAP） ・ 外部監査機関による定期的な監査を義務付ける。 ・ IRB間でのピアレビューや相互チェックを行うことで、審査の質を維持する仕組みを構築する。
3	Single IRBの運営方法及び審議内容の標準化	・ Single IRBの運営方法及び審議内容を標準化するために統一SOPを公開し、審査手順を統一する。
4	IRB委員の選定	・ 審査機関は多様な審査委員で構成されるIRBを作ること、各施設特有の審議事項にも対応できる体制を整える。 ・ IRB委員が専門職業となるような人材育成が必要。
5	審査資料の事前チェック	・ 全ての資料について事前チェックを行うことで、審査資料の質を担保する。
6	IRB議事録の公表	・ Single IRBの運営の透明性を確保するために議事録の公開を義務付ける。
7	その他	・ Single IRBの数を制限し、審議の質と共通手順を担保することが重要。

事業実施機関まとめ

審査の質を確保に向け必要な事項として以下が挙げられる。

- ①審査の質を担保するためにIRB委員及びIRB事務局向けに統一した研修プログラムを提供するとともに定期的な研修受講・トレーニングを義務づける。また、IRB委員向けの認定制度を設けることにより専門性を高め、より審査の質の均質化が可能となる。（多数意見）
- ②single IRBの第三者機関による定期的な評価及び認定制度や外部監査機関による定期的な監査を義務付ける。（複数意見）
- ③single IRBの運営方法及び審議内容を標準化するために統一SOPを公開し、審査手順を統一する。（複数意見）
- ④IRB委員の構成を多様化し、各施設特有の審議事項にも対応できる体制を整える。（個別意見）
- ⑤全ての資料について事前チェックを行うことで、審査資料の質を担保する。（個別意見）
- ⑥single IRBの運営の透明性を確保するために議事録の公開を義務付ける。（個別意見）
- ⑦single IRBの数を制限し、審議の質と共通手順を担保する。（個別意見）

課題1 - 2： IRB審議事項の整理：審議事項と審査区分について①（関連医療機関の主な意見）

	課題	内容	改善策
1	施設固有事項	①医療機関で適切に実施できるかの審査及び施設固有の事項（責任医師の要件、各施設の体制など）についてはSingle IRBでどこまで審査できるかは不明。 ②実施状況報告には、院内IRBで検討すべき内容を十分に含んでおり、実施医療機関の長は十分に把握する内容であり、治験を安全に実施する上で重要な内容も含むことから、院内でも内容を検討する機会があった方が良くはないか。	①-1 施設固有の事項については、依頼者からの要件提示、あるいはSingle IRBからの要件提示に基づき、各施設の管理者の確認及び実施許可とする。 ①-2 Single IRBで審査すべき倫理性・科学性に特化して、各施設固有の事項（分担医師の追加）など、実施体制の評価は自施設(各種委員会等)で協議。 ①-3 各実施医療機関にて該当治験が適切に実施できるかは、医療機関のガバナンスに関わる案件となるので、IRBの審査とは切り離し、実施医療機関の長の責務として判断することとすべき。 ②実施状況報告書の内容に関しては、Single IRBでも検討の上（客観的な視点、および統一的な基準での対策の指示の観点から）、院内IRBでも内容を確認する体制が必要ではないか検討する必要がある。
2	費用の審査	①負担軽減費や費用に関する資料の審議が本当に必要なのか整理する。費用資料の審議対象を見直し、本当に必要なものを精査。 ②GCPガイダンスにおいて審査対象として「IRBが必要と認める場合、治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用に関する資料」があるが、その根拠を示してほしい	①-1 「被験者への支払いに関する資料」は審査項目とせず、各機関での医療機関長の実施許可とともに個別確認にする。 ①-2 院内IRBでは費用に関する資料も審議資料となっていたが、他院での審議の場合、院内での承認プロセスを新たに検討する必要がある。 ①-3 頻回PK採血がある場合や入院が必要と判断される場合に適切に費用負担がなされるか確認が必要（治験参加が被験者にとって金銭的負担とならないようにする必要がある）。 ②GCPガイダンスで審査対象「IRBが必要と認める場合」はどのような場合なのか明示し、原則は不要にしてほしい。そうでなければ念のため審査しておくということで審査項目が増えてしまう。
3	SAE報告の審査	①重篤な有害事象報告が多く施設で発生した際、審議事項が多くなる可能性がある ②SAE報告に対する試験継続の可否の迅速な判断が難しい ③Single IRBだけではその頻度によっては十分に背景因子も含めて検討出来ない可能性もある。	① ICH-GCPではIRB報告は未知重篤の副作用のみなので、国内でも同様にする。 ② 現時点で適切な改善策はない。 ③ 実施を許可する医療機関の長の責任を鑑みても、実施医療機関内でも検討可能な体制をとることが、被検者保護の観点で重要であり、特定の審査区分に関しては、院内IRBでも審議も必要と考える。

課題1 - 2： IRB審議事項の整理：審議事項と審査区分について②（関連医療機関の主な意見）

	課題	内容	改善策
4	安全性情報の審議	①膨大な安全性情報の個別症例報告（特にラインリストのみ）の情報が不十分で審議する内容ではない。 ②IRB審議が必要な事項と、責任医師の確認のみの事項の整理が必要。	①-1 安全性情報の個別症例報告（特にラインリストのみ）は報告のみで審議は不要とする。個別症例報告でも対応が必要な場合、研究報告、措置報告、最新の科学的知見を記載した文書、その他重要事項がある場合のみ、審議事項とする ①-2 各個別の症例リストに記載された副作用の発生傾向の評価を併せて依頼者から報告いただくことにより重大な副作用のポイントが明確になり、委員の確認時間が短縮される。 ②SAE報告や安全性情報の審議対象を整理して、審議不要な項目を設定。
5	ICFの審査	①ICF等の施設毎に作成される資料が、施設毎に内容が異なると資料が膨大になり、審議にも時間を要してしまう。 ②国際共同治験においては、治験依頼者版のICFひな形の翻訳版をもとに施設版を作成するが、依頼者都合での変更不可箇所を一方的に提示され、不可解な文章を受け入れざるを得ない場合が少なくない。	①審議資料は施設作成資料含め全施設共通の内容とし、1つの共通資料で複数施設分の審議を行う。（例：ICF等は施設名や連絡先のみ空欄とし、それ以外の記載は全施設で統一する。） ②説明同意文書作成時に、いずれの施設も共有テンプレートを導入の上作成する。
6	迅速審査の範囲	①各IRBで審議範囲が異なるため、迅速審査の範囲を統一する。 ②IRBの審査の質を担保（審議時間の確保）するために迅速審査を有効活用する必要がある	①迅速審査の対象の範囲を明確化し、GCPで具体例を例示する。

課題1 - 2： IRB審議事項の整理：審議事項と審査区分について③（関連医療機関の主な意見）

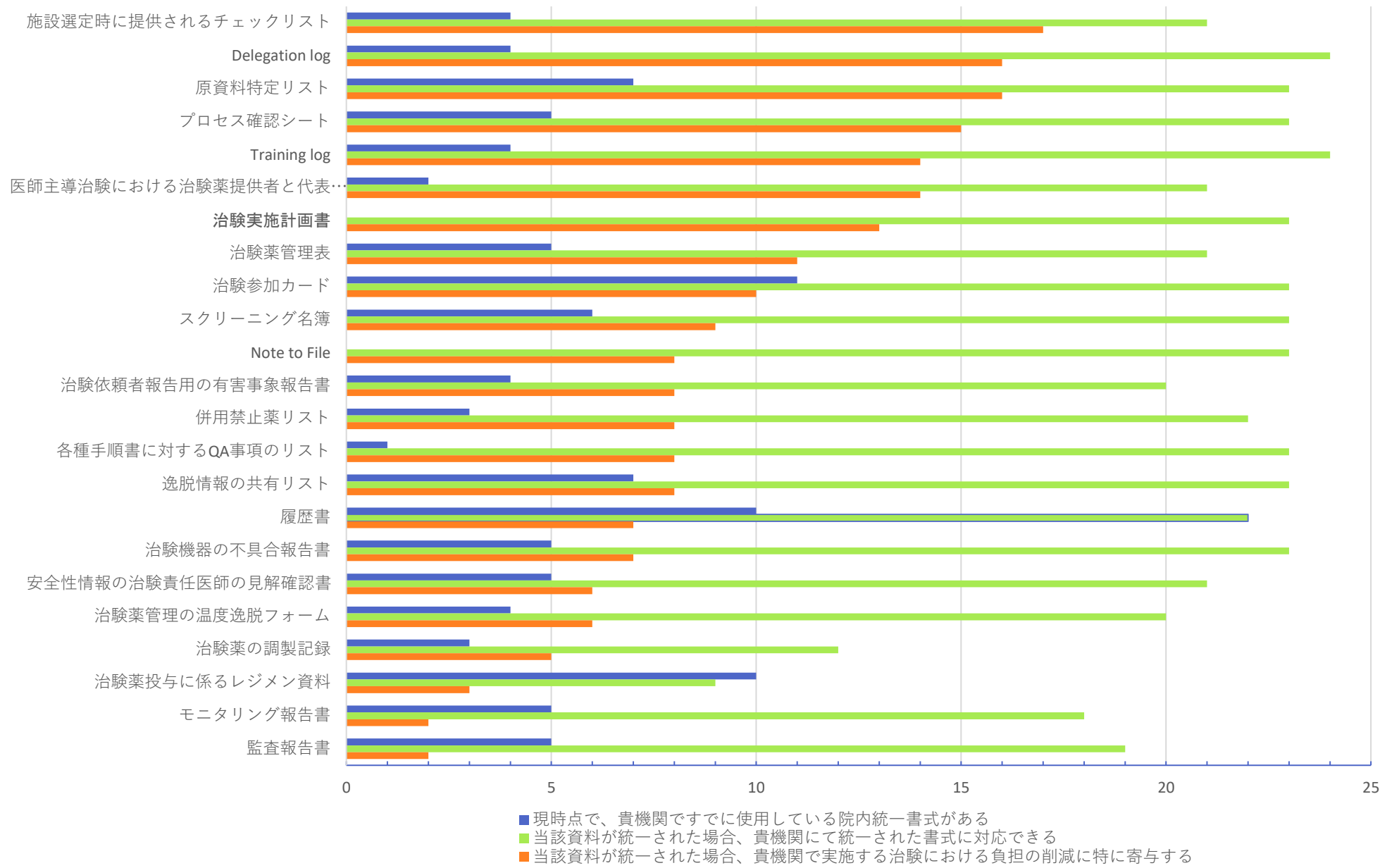
	課題	内容	改善策
7	審査区分及び審査の 要否について	①審査対象か否か、または報告かの判断 ②審議要否については依頼者や各施設で判断が異なる部分がある。 ③GCP省令で規定のない内容の審議。 ④GCP省令規定の審議事項が多すぎる。 ⑤審議対象であるか疑問である審議資料。 ⑥審議事項についての課題(1.GCP省令で規定のない内容の審議、2.治験分担医師の審議、3.すべての安全性情報の審議、4.ICFの軽微な変更の審議、5.PI判断での審議決定) ⑦治験実施計画書変更に相当するレターの取り扱い等は、企業間の個別の判断が異なる場合が多く、施設とSingle IRB事務局と企業（CROを含む）の見解や手順書の調整が難しい場合が想定される。 ⑧治験実施計画書別冊のような治験の実施に直接影響を及ぼさない資料取り扱いについて。	①IRB報告として区分を設けており、PRTの補足的なレター等は報告事項として扱っているので、審議と報告区分を設ける。 ②各施設の考え方を共有し、統一するのが望ましい。 ③審議不要とする。 ④安全性情報を含め、治験依頼者もしくは責任医師が審議が必要と判断したもののみ審議対象とし、それ以外は報告対象とする。（例：ICFの誤記等で被験者の安全性に影響を与えないものは報告対象とする）、分担医師についてはDelegation log等で責任医師から指名され役割を付与されるため、審議不要とする。 ⑤症例報告書の見本（現在、EDCがほとんどであり、提出されていない。プロトコルの内容のみで確認している）、指名書（責任医師要件は履歴書で確認可能。報告対象よいのではないか。）、健康被害の補償（内容はほぼ固定されている。） ⑥-1 GCP省令で規定のない内容の審議は不要とする。 ⑥-2 治験分担医師の削除のみの審議は実施体制に影響しないと判断し、審議不要とする。 ⑥-3 安全性情報の審議は審議対象範囲を決めて、範囲外は審議不要とする。 ⑥-4 ICFはヘッダーのみの変更も審議となるので、軽微な改定は審議不要の手順を作成する。 ⑥-5 PI判断の審議決定については、PIがGCP等理解が不十分な場合もあるので、審議決定してもいいものを特定する。 ⑦区分の統一された判断基準を明文化が必要で、PMDAより詳しい例示を含めた通知を発出する。 ⑧IRB審議・報告は不要とし、保管のみとする。
8	その他	①英語資料のみではIRB審議が困難なため、治験実施計画書等で英語版のみ先に作成され、日本語版の翻訳が遅れてしまう場合、初回IRBの開催時期、組み入れ開始が遅延する。	①-1 英語版のみで審査可能な委員を確保する。 ①-2 日本語版の翻訳が遅れる場合の対応として、AI翻訳や要約を補助資料として使用。 ①-3 英語版のみの審査は現実的ではないので、日本語版（翻訳版）が作成された際に同時に審査

事業実施機関まとめ

審査事項と審査区分については以下の取組が必要と考える。

- ①医療機関で適切に実施できるかの審査及び施設固有の事項（責任医師の要件、各施設の体制など）についてはSingle IRB の審議事項として適切か検討が必要。（**多数意見**）
- ②迅速審査の対象の範囲を明確化し、GCPで具体例を例示する。（**複数意見**）
- ③Single IRB ではSAE報告に対する試験継続の可否の迅速な判断が難しいとの意見もあるので、Single IRB でのSAE報告の取り扱いについて検討する。（**複数意見**）
- ④安全性情報のラインリスト・個別症例報告は情報が不十分で審議する内容ではないので報告のみで審議不要とする。（**複数意見**）
- ⑤審議要否については依頼者や各施設で判断が異なるので各施設の考え方を共有し、統一する。（**複数意見**）
- ⑥審議と報告区分を設ける。（**個別意見**）

課題1-3：資料の統一と電子化：関連医療機関アンケート集計結果



課題1-3：資料の統一と電子化：統一する際の運用面の課題・導入に支障になることのコメント

Delegation log	・施設版を作成しても依頼者の指摘が入り、修正が入ることが度々あるので依頼者側の協力や統一様式を作成いただけると協議しやすくなる ・統一した書式では、施設ごとに異なる状況に対応できない。 ・国際共同治験で、依頼者書式を変更できるとは思えない。CRO書式であれば統一を図ってもらいたい。 ・デリログを統一するなら情報が一部重複する統一書式2「治験分担医師・治験協力者 リスト」を必要最低限の情報に絞ってはどうか。 ・依頼者側の業務Task定義の統一、取得範囲を医療機関に委ねてもらえると資料統一後の負担削減につながる。 ・イニシャルの使用について、イニシャルを判別できるように依頼者から求められる試験があるが、筆跡で判別可能と考える。他施設ではどのように対応されているのか。 ・印鑑の使用について、調剤印を使用する場合、必要な枠の大きさが異なる。 ・治験に係わる全員を記載する必要があるか、代表者のみDelegateでよいか検討する必要がある。 ・北海道大学のテンプレートのように、通常診療の範囲内の業務に関しては原則Delegation不要という前提が必要 ・今後各種文書が統一化されても適宜順応していけると予測する。現時点で運用上支障となる点はそれ程無いと考えるが、既に管理体制が構築されている部分については抵抗感を感じる点もあるかと推察する。
スクリーニング名簿	・治験毎に異なる可能性があるので統一するのは無理があるのではないかと？無理に統一を図ると、備考欄や欄外への追記が求められる。 ・当院では災害時に患者情報を確認する資料を兼ねている。そういったアレンジが加えられるような仕様であることを希望。 ・統一した書式では、施設ごとに異なる状況に対応できない。 ・依頼者様式は不要な情報が多いため、運用しやすくなる。
Training log	・Trainerが署名する様式に統一してもらいたい ・国際共同治験で、依頼者書式を変更できるとは思えない。CRO書式であれば統一を図ってもらいたい。 ・支障はない。 ・統一した書式では、施設ごとに異なる状況に対応できない。 ・依頼者様式は不要な情報が多いため、運用しやすくなる。 ・施設版を作成しても依頼者の指摘が入り、修正が入ることが度々あるので依頼者側の協力も必要
履歴書	・PI、SIはSIP（The Shared Investigator Platform）に登録することを必須とし、施設からの提供をなくしたい ・基本は統一書式。協力者用であれば依頼者指定のものなので依頼者（特に海外）次第。 ・統一書式とともに作成し、英語併記とするなど書式を1つに統一してはいかが。 ・Global試験で英語CVを求められた際に対応できる内容であると作業が重複せず負担軽減になる ・企業治験では英語の履歴書を求められることがあり、英語の履歴書も依頼者で統一してもらえると負担の軽減に寄与する
治験薬管理表	・治験依頼者毎かつ治験薬の性状毎に異なるため統一はできないのではないかと？IRTのデータを利用している依頼者もある。 ・試験開始時に、どうしても治験固有の内容、依頼者の考え方があるため、依頼者と内容のすり合わせをする。統一書式、依頼者様式のふたつの様式に寄り添いながら議論となってしまう、より煩雑になってしまうことが危惧される。 ・治験薬管理表が全依頼者で統一されたとしても、治験薬ボトルの表示や割付表の表示情報（ベンダー）、治験薬管理表の項目がある程度統一されないと、治験薬管理表作成時の負担感が変わらない ・統一した書式では、施設ごとに異なる状況に対応できない。 ・施設版を作成しても依頼者の指摘が入り、修正が入ることが度々あるので依頼者側の協力も必要 ・調剤印を使用する場合、施設毎に大きさが異なるため、必要な枠の大きさが異なる。
モニタリング報告書	・モニター⇒依頼者資料なので、医療機関による指定は不要 ・アカデミア間のモニタリング担当者間でも記載のボリューム等にはばらつきがあるため、施設間の調整は必要であり、独自にシステムを入れている機関もあるため難しいのではと考える。 - また、CROなど外部への委託もあるため、当該書式が使用されないケースも出てくるため、モニタリング報告書の統一化は現実的ではないと考える。

課題1-3：資料の統一と電子化：統一する際の運用面の課題・導入に支障になることのコメント

監査報告書	・監査者⇒依頼者資料なので、医療機関による指定は不要 ・企業における「監査報告書」の報告先は「依頼者（企業）」であり、グローバルの場合英語で作成される。そのため「医師主導治験」において統一することは可能かもしれないが、治験全般では不可能（そもそも企業が決定すること、企業の社内文書）。 ・「監査報告書」は監査担当者が作成するものであって、IRB事務局に点検、修正等を求めるものではなく、治験エコシステム導入において検討する対象ではないと考える。
プロセス確認シート	・共通にすることで施設内も対応は均てん化すると思う ・製薬協が案（リスク評価付き）を作成していたと思いますが、浸透していますでしょうか？ ・施設作成のCRC PFCがあり、それぞれの位置づけについて再検討する必要があります。 ・既存の資料がある施設は、既存フォーマットとの統合に時間を要することが想定 ・施設特有のプロセスが反映できる資料であれば、統一も可能 ・依頼者様式は不要な情報が多いため、運用しやすくなる。
原資料特定リスト	・共通にしやすい資料だと思う ・プロセス確認シートと原資料特定リストが一体になっていると助かります。 ・既存の資料がある施設は、既存フォーマットとの統合に時間を要することが想定されます。 ・依頼者様式は不要な情報が多いため、運用しやすくなる ・現行では英語で企業ごとに作成を求められているのでCRCの負担が大きい、共通化すれば業務負担の軽減に寄与すると考える。
安全性情報の治験責任医師の見解確認書	・各社そんなに変わらないように感じます。 ・メールの文面で医師見解確認を行うことが多いため、資料を統一するメリットが特にない。 ・シングルIRBを目指すのであれば、統一している方が望ましい。 ・システム標準機能（統一書式ベース）を使っているため対応にはシステム改修が必要となる。 ・システム上治験責任医師の見解を入力しているため、統一された書式への対応は難しい
Note to File	・良く求められますので、統一した記載になると助かります。 ・Note-to-Fileは各実施医療機関で独自の運用もあるため、統一した書式の作成は賛成である。しかし、各実施医療機関においてどのようなケースでNote-to-Fileを作成し運用しているのかを十分に調べた上での取り決めが重要と考える（PRT改訂ではなく、一時的な運用の規定なのか？EDC上の単なる誤記修正の取り扱いなのか？）。 ・Note to Fileの記載内容により異なる
治験薬の調製記録	・治験薬の調製手順や記載事項が院内の通常の手順と異なる場合が多く統一は難しい。 ・注射薬の調製の際に体積又は重量、性状、調製方法、調製場所、採用薬や物品が異なりますので統一は無理と考えます。 ・調整記録だけでなく、運搬や受け渡しを含めたシートで運用する場合など、様々なパターンが考えられるため、煩雑にならないか懸念があります。 ・試験開始時に、どうしても治験固有の内容、依頼者の考え方があるため、依頼者と内容のすり合わせをします。統一書式内容によっては、統一書式、依頼者様式のふたつの様式に寄り添いながら議論となってしまい、より煩雑になってしまうことが危惧されます。 ・治験薬管理表作成時に確認した内容を重複して記録することが多く、本書類の必要性を考えたうえでの統一が必要で、わかりにくい内容であれば補足資料を作成することになり負担感は変わらない ・該当事項は、処方箋に記載することとしており、別途調製記録は作成不要 ・依頼者毎に求められる事項が異なるので依頼者側の協力も必要 ・抗癌剤は調製システムを導入しているため、統一された書式への対応は難しい
治験薬管理の温度逸脱フォーム	・国際共同治験では院内フォームで連絡しても、依頼者固有のフォームで再提出を求められます。依頼者側の品質管理情報となるため統一は難しいと考えます。 ・試験によってそれぞれ異なるロガーで管理しています。管理方法が異なるため、逸脱フォームも複数必要になり、効率化にならない懸念があります。 ・温度逸脱となるケースは稀なことであり、施設の過失となるので、依頼者様式を使用したくないとは、中々言えるものではなく、ひな形は作成していません。当局より提示された統一書式があれば、施設としては、対応しやすいと思います。 ・治験薬の温度管理に関する手順書 の改訂必要 ・施設毎に温度モニタリングのシステムが異なるため、フォームによるが統一は難しいのではないかと。

課題1-3：資料の統一と電子化：統一する際の運用面の課題・導入に支障になることのコメント

治験依頼者報告用の有害事象報告書	・国際共同治験では安全性情報に関わる依頼者書式の変更は難しいと考えます。 ・統一書式とともに作成しています。英語併記とするなど書式を1つに統一してはいかがでしょうか。 ・依頼者によって報告方法も内容も異なり、統一には難航しそうです。 ・統一書式12をはじめとする「重篤な有害事象に関する報告書」が既にありますが、「治験依頼者書式」で求められる内容（特に、詳細報）が現行の統一書式でカバーしきれないようであれば、統一書式の改訂も視野に入れていただければさらに統一化が進みやすいのでは感じます。
併用禁止薬リスト	・そもそも治験依頼者側は提供すらしない方向に動いている。リスク管理上必要と考えますが、資料の更新が複雑となるため、治験依頼者に無理強いはできないかもしれません（特に国際共同治験）。 ・併用禁止薬の書式を統一する上で、システム上の問題が大きいので、この問題を除外した場合は、特段の懸念点はないと考えます。 ・電子カルテで併用禁止薬を処方した際の警告表示を出すのが困難になる
治験実施計画書	・これが叶ったら夢のようです ・各依頼者の文化がありますので、統一は困難かと考えます。 ・依頼者によって項目記載順が異なり検索時に時間を要するため統一が望ましいと考えます。 ・施設で実施可能な検査やスケジュールの統一が困難ではないかと考えます。 ・弊院では英語資料のみでの審議は行っていないため、日本語版も提出していただいている。日本語の提出も必須でお願いしたい。
各種手順書に対するQA事項のリスト	・本来医療機関が作成するものと思われますが、治験依頼者に作成を求めるということでしょうか？実施施設間で共有するということでしょうか？ ・QA事項は、①時系列的に作成していくのか？改訂履歴がわかりやすいが、項目ごとでの索引ができない。②項目ごとに分類し作成するのか？項目ごとで索引できるので調べやすいが、各々更新日を都度記載しない限り、改訂履歴がわかりにくい。
逸脱情報の共有リスト	・本来医療機関が作成するものと思われますが、治験依頼者に作成を求めるということでしょうか？実施施設間で共有するということでしょうか？ ・施設としての逸脱の集計・分析がしにくい形式だと困る
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	・SIPに登録したい ・依頼者の国のセキュリティ対策方針や、治験の性質により異なってくると思いますが、統一してもらえると大変助かります。そのため基本事項は製薬協で整理してもらえると助かります。また、どこまでが当該治験で求める基準なのか目安が記載されていると調べる負担が軽減されます。 ・選定調査の書式は常々統一出来ればと思っておりますが、医薬品から、医療機器、再生医療等製品など対象が多岐にわたり、保管や管理方法の千差万別で、一部の項目は共通化出来ても抜本的な統一は難しいと考えます。何らかのアイデアで、統一出来れば、大変有益と考えます。 ・システム上で施設情報を一括更新できるようなサービスがあるとよいと考えます。 ・施設選定時のチェック項目が統一される ・依頼者毎に求められる事項が異なるので依頼者側の協力も必要
治験機器の不具合報告書	・依頼者のリスク管理用の資料となるため、特に国際共同治験では統一できないのではないのでしょうか？ ・依頼者によって報告方法も内容も異なり、統一には難航しそうです。 ・重篤な不具合報告は、統一書式使用
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	・調整事務局が作成したものをそのまま使うので、統一した雛形があると大変助かります。 ・記載すべき事項のみではなく、契約書自体を定型の様式で定めて運用していただけると非常に業務の効率化に寄与すると考えられる。 ・本学ポリシーも柔軟に記載できるフォーマットになるのであれば可能
治験薬投与に係るレジメン資料	・院内のレジメン登録の手順があり、統一は難しい。 ・院内のレジメン審査委員会に規定書式で提出しますので、あくまでも資料作成のための参考資料にしかありません。 ・レジメンは各医療機関によって運用や設定事項が異なると考えられ、統一が難しい可能性がある。 ・投与調整前後の薬剤等をまとめる資料があるとよい ・院内のレジメン委員会の了承が必要 ・事前に提供してもらえると助かります ・施設毎に採用薬が異なるので、前投薬等の統一ができないのではないと思うが、レジメンの作成に時間を要するため統一されれば負担削減になる。
治験参加カード	・記載項目が統一されると、余計なことを考えなくてすみそうですので助かります。 ・クレジットカードサイズに折りたためるものであること（治験参加者の携帯しやすさを考慮） ・新たなひな形としてIRBへの審議は必要 ・依頼者様式は不要な情報が多いため、運用しやすくなると思います。 ・現状では企業による個別対応が必要となる場合があり、統一化できるかが課題と考える。

課題1-3：資料の統一と電子化：統一した方がよいと思うその他の資料

その他の統一すべき資料	理由等
治験の費用の負担について説明した文書（※負担軽減費についての内容）	
sub-ICF（妊娠に関する情報収集用・妊娠中のパートナー用・任意の遺伝子研究用など）	
アセント、アセントに対応した保護者用ICF	小児対象の場合、アセントと保護者用のICFを合わせた仕様の方が双方への説明の整合性が取れると考えました。
医師主導用のICFテンプレート	現在公開されている共通テンプレートは、企業治験を想定したものであるため、医師主導用のテンプレートがあるとよいと思いました。
治験機器、再生医療等製品用のICFテンプレート	現在公開されている共通テンプレートは、治験薬を想定したものであるため、治験機器、再生医療等製品用のテンプレートがあるとよいと思いました。
利益相反フォーム	利益相反内容の細かな内容が異なる場合、その取りまとめをどうするか
治験薬管理補助者指名記録／治験機器管理補助者指名書/再生医療等製品管理補助者指名記録	
Site Signature Log	
治験薬(機器、製品)納入書、受領書、返却書、回収書	
契約書/業務委託内訳書	
ベンチマーク方式の資料	施設間で統一できる資料を望んでいます。
被験者への支払いに関する資料	
責任医師・分担医師の要件に関わる申告書	PI・SIの要件として必要な情報のため、当院では審議資料としている。
Financial Disclosureに関する文書	

事業実施機関まとめ

関連医療機関のアンケートより治験参加カード、履歴書、治験薬投与に係るレジメン資料は既に半数程度の医療機関で使用している院内統一書式が作成されていた。また、医療機関で作成する原資料特定リスト、スクリーニング名簿及び逸脱情報の共有リストについても一定の施設が院内統一書式が作成されていた。書式が統一された場合の対応については、治験薬の調製に関わる資料以外は、多くの施設が統一書式に対応できるとの回答であった。一方、統一された場合の負担削減が多いのは施設選定時に提供されるチェックリスト、Delegation log、原資料特定リスト、プロセス確認シート及びTraining log等の治験開始準備時に使用されるものが多かったが、それ以外の資料については意見が割れる結果であった。

統一した書式では、施設毎の異なる状況に対応できない等、様々意見があり、施設間で統一した書式を運用するには解決しないといけない課題があり、さらなる議論が必要と考えられる。

課題2 医療機関が考える課題

以下の課題2に対して関連医療機関(24機関)に対するアンケート及び意見交換会による意見聴取を行い、次ページ以降に意見を取りまとめたので報告する。

課題2：医療機関が考える課題

- (1) 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
- (2) 不正を防ぎ品質を担保する工夫
- (3) 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

課題2(1)：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（関連医療機関の主な意見）

	項目	課題内容	改善策
1	契約書の内容	・ 契約書の協議・調整に時間を要する ・ 契約書の記載事項の変更による変更契約の頻度が多い	・ 治験契約書ひな型の統一 ・ 治験契約書の記載内容に関するGCP規定の簡素化
2	同意説明文書作成	・ ICFが英語を翻訳しただけの文書が多く確認・修正、依頼者確認にも時間を要する	・ ICFの共通テンプレートの推進
3	治験協力者リスト	・ 治験協力者に登録すべき役割が不明確で、別途Delegation Logの作成が必要となっている。	・ GCP改正し、協力者の指名を不要とし、Delegation Log作成に一本化する
4	トレーニングの実施	・ 治験の関連Task実施の有無に関わらずDelegateされたメンバーへの一律のTraining実施を求められる。	・ 関連Taskをassignされている人のみ対象としてTrainingを実施。 ・ Trainingの共通化
5	SAE報告	・ 国際共同試験でSAE報告はEDCや依頼者様式（英語）で依頼者へは報告を行っているが、IRB審議は統一書式（日本語）で行っており、2つの報告書作成が必要	・ IRB審議資料としてSAE報告は統一書式以外のEDCや依頼者様式（英語）又は機械翻訳添付の資料でも対応可能とする。
6	モニタリング	・ 非効率及び過剰なモニタリングの実施	・ RBMやリモートモニタリングの推進及びWebシステム等を用いて施設への訪問頻度の削減
7	経費算定方法	・ ポイント表を用いた経費算定が主流のため、経費算定根拠が不透明、海外医療機関と費用算定に差がある。	・ ベンチマーク型コスト算定や実施項目積算型の費用算定への移行 ・ ベンチマーク型コスト算定を進めるにあたり管理ツールや導入マニュアルが必要 ・ EDCから実績を抽出するためのシステムの導入
8	DCT	・ DCTを活用する場合の実施手順が不明確	・ DCT治験の規定、手順の整備を進める。

事業実施機関まとめ

海外と比較し非効率及び費用増大になっている課題を解決するのに必要な対応として以下が挙げられる。

- ① ICFの記載に不適切な部分が多く各施設で確認・修正、依頼者確認に時間がかかることから。治験依頼者は共通テンプレートの導入を推進して、ICF作成の効率化を図る。(多数意見)
- ② 治験協力者リストは役割が不明確でDelegation Logの作成が必要となっている。GCP改正し、協力者の指名を不要とし、Delegation Log作成に一本化する。(複数意見)
- ③ IRB審議資料としてのSAE報告書は統一書式以外のEDCや依頼者様式（英語）（機械翻訳添付）の資料でも対応可能とする。(複数意見)
- ④ 非効率及び過剰なモニタリングが行われていることから、治験依頼者はRBMやリモートモニタリングの推進及びWebシステム等を用いて施設への訪問頻度の削減により効率化及び費用削減を行う。(多数意見)
- ⑤ ポイント表を用いた経費算定方法は算定根拠が不透明なので、治験実施医療機関はベンチマーク型コスト算定やビジット型の実施項目積算型の費用算定へ移行する。(複数意見)

課題2(2)：不正を防ぎ品質を担保する工夫（関連医療機関の主な意見）

	項目	課題内容	改善策
1	教育及び研修	・ 関係者への研究倫理教育の不足 ・ 治験担当医師の治験・GCPに対する知識不足	・ 治験関係者に対する継続的に教育を実施 ・ 治験を実施する医師の教育体制の強化
2	不適正情報の共有	GCP違反や逸脱等の事例の共有が不足	・ GCP違反や逸脱等の事例をあげて定期的に研修やディスカッションなどが必要
3	同意説明文書作成	ICFが患者さんに理解し難い文書へとなりつつある	・ ICFの案を作成する治験依頼者又はCRO担当者のスキル向上が必要

事業実施機関まとめ

不正を防ぎ品質を担保する工夫として以下が挙げられる。

- ① 治験実施医療機関の関係者に対して継続的に教育を実施及び治験を実施する医師の教育体制の強化が必要。**(多数意見)**
- ② 治験実施医療機関でGCP違反や逸脱等を防ぐためには、GCP違反や逸脱等の事例をあげて定期的に研修やディスカッションなどが必要。**(個別意見)**
- ③ ICFが患者さんに理解し難い文書になりつつあり、治験についての理解が不足気味なことから、より分かり易いICFを作成するためには治験依頼者又はCRO担当者のスキル向上が必要。**(多数意見)**

課題2(3)：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（関連医療機関の主な意見）

	項目	課題内容	改善策
1	臨床検査	・ 院内の通常臨床でも対応可能な検査に関して、機器の貸与や検体提出などの規定が盛り込まれると、新たな手順を構築する必要や、検査キットの期限管理等の手間が発生しており非効率。 ・ 過度な精度管理	・ 臨床検査室について、国際基準の認定を取得している施設では院内測定を可能とする。
2	フィージビリティ調査・施設調査	・ 治験の開始までに、フィージビリティ調査、施設調査に多くの時間を要する	・ 治験依頼者・CRO側で必要としている施設調査内容の見直し、施設調査に関わる情報（チェックリスト）を統一した上でHP等での公開
3	保険外併用療養費	・ 保険外併用療養費制度期間外の費用に関する対応が試験ごとに異なり、スクリーニング検査等の費用負担の交渉に時間を要する	・ 保険外併用療養費制度を見直し、支給対象外経費の対象期間の拡大（スクリーニング検査～終了時検査まで）
4	治験実施施設情報	・ 患者さんから治験がどこの実施医療機関で実施しているのか分かりづらく、被験者参加の観点からは確認がしにくい	・ JRCTにどこの医療機関でこういった治験を実施しているのか一覧検索できる機能を設ける。
5	CRO業務	・ CROが関与することによるオーバークオリティな対応	・ CROの意識改革？
6	医師主導治験の安全性情報報告	・ 監査報告書のIRB審議まで治験終了届が提出できなく、治験終了届まで安全性報告義務も発生するため、非効率となっている	・ 医師主導治験における治験終了届は「治験が終了した時点で遅滞なく届出ること」となっているが、IRBへの治験終了報告後でなくともよいことを明確にする。

事業実施機関まとめ

国内医療機関で実施される治験でのみ生じている課題を解決するのに必要な対応として以下が挙げられる。

- ①治験実施医療機関ではフィージビリティ調査、施設調査への対応に労力を要することから、治験依頼者・CRO側で必要としている施設調査内容の見直し、施設調査に関わる情報（チェックリスト）を統一した上でHP等で公開する。（個別意見）
- ②患者さんからは治験の実施医療機関が分かりづらいことから、JRCTにどこの医療機関でこういった治験を実施しているのか一覧検索できる機能を設ける。（個別意見）
- ③保険外併用療養費制度期間外の費用に関する対応が試験ごとに異なり、スクリーニング検査等の費用負担の交渉に時間を要することから、保険外併用療養費制度を見直し、支給対象外経費の対象期間の拡大（スクリーニング検査～終了時検査まで）する。（複数意見）
- ④CROが関与することによるオーバークオリティな対応になりがちであり、治験実施医療機関に対して unnecessary 対応を求めないように治験依頼者とCROで認識を共有していただきたい。（多数意見）

事業実施機関による全体まとめ

- ①今回の事業を通じて、Single IRBに関する課題およびその他の問題点を浮き彫りにすることができ、それらの課題に対する解決策を提示することができた。
- ②また、関連医療機関間でSingle IRBに対する認識が異なっていることが判明した。今後、各医療機関がSingle IRBでの審議に向けた体制を整備する際に障害とならないよう、Single IRBの概要を早急に明確化し、認識を共通化する必要がある。
- ③さらに、Single IRB導入の基盤となる治験実施医療機関における資料の電子化は依然として途上にある。電子化が進んでいる医療機関であっても、その方法は多様であるため、Single IRB導入に必要なシステムを含む電子化の方法について、早期に指針を示す必要がある。