

令和6年度治験エコシステム導入推進事業 事業実施機関公募時に実施したアンケート の集計結果

2024年10月

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 信頼性保証第一部

令和6年度治験エコシステム導入推進事業では、事業に参加いただく医療機関と機構が連携し、治験実施医療機関の治験実施体制の現状及び治験の効率化を妨げる課題を把握し、当該課題の中から優先して改善すべき課題を選定するとともに、その課題の解決策を検討することを目的としておりました。

目的達成には、治験実施医療機関の現状を把握することが必要と考え、応募機関を対象としたアンケートを実施しました。本アンケートにて挙げられたご意見をもとに課題を分類し、主要課題の検討の参考としました。

事業実施機関公募時に実施したアンケートについて

実施概要

実施期間：2024年5月24日～7月17日、一部の質問については追加調査を実施

対象：本事業に応募いただいた医療機関

回答数：13機関

質問概要

1. 基本情報等について ※医療機関及び個人に関する情報のため省略
2. 治験実施医療機関における業務について
※以下の質問については、追加で分類を依頼
 - 2-1. 同意説明文書の作成（IRB対応を含む）のうち、特に負担になっている事項
 - 2-2. 症例報告書（CRF）の作成・確認のうち、特に負担になっている事項
 - 2-3. 治験薬の管理のうち、特に負担になっている事項
 - 2-4. 治験実施計画書からの逸脱を発生させないために工夫している事項
 - 2-8. 治験依頼者やCROから改善を求められたため対応している事項のうち、現在の状況から考えると過剰に対応しすぎではないかと考えている事項
 - 2-9. 対応している作業の中で、過剰に対応しすぎではないかと考えている事項
 - 2-11. 同じ作業であるにも関わらず、治験依頼者やCROによって対応依頼の内容が異なり、対応に困っている、又は、煩雑になっている作業
3. IRBについて
4. 治験に関する資料の電磁保管について
5. その他

生じている治験

①多くの治験／②少数の治験（3試験程度）／③限られた治験依頼者による治験／④多くの医師主導治験／⑤少数の医師主導治験（3試験程度）／⑥限られた自ら治験を実施する者による医師主導治験／⑦不明

主な原因

①国内規制／②治験依頼者又はCRO／③自ら治験を実施する者／④医療機関（IRBを除く）／⑤IRB／⑥SMO／⑦その他／⑧不明

基づく規定

①GCP省令及びその他関連通知／②院内規定・手順／③治験実施計画書・その他IRBにて審議された文書／④治験依頼者又はCROから発出されるレター・その他IRBにて審議されていない文書／⑤治験依頼者又はCROからの口頭依頼／⑥慣習（どこにも規定がない）／⑦その他

改善策

分類

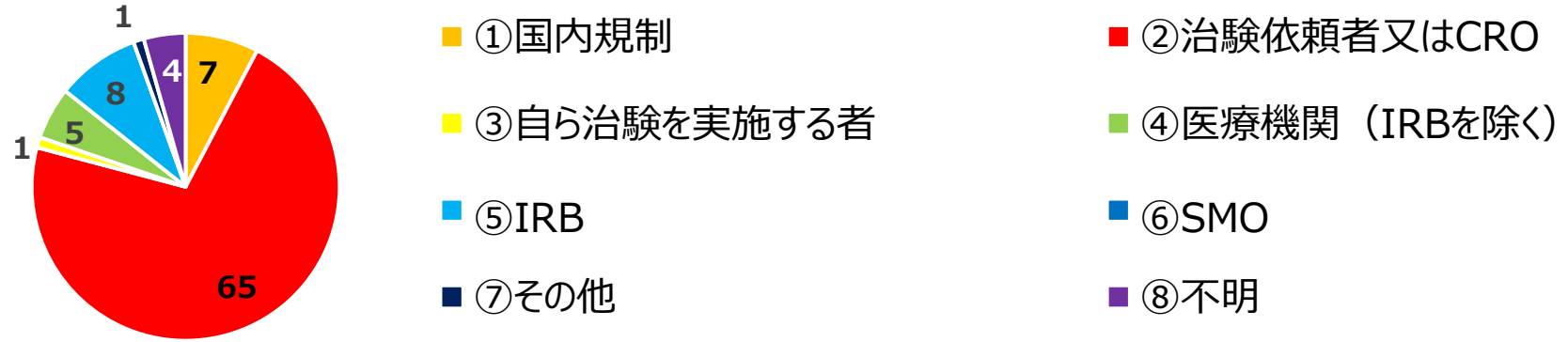
2. 治験実施医療機関における業務について

※同じご意見でも複数の原因、複数の規定に分類されたものがあります。

※医療機関や治験依頼者を特定できる情報は削除し、文章が長いご意見については適宜短くしております。

2-1. 同意説明文書の作成（IRB対応を含む）について、特に負担になっている事項がありましたら記載してください。

特に負担になっている事項の主な原因について



国内規制が主な原因と考えられ、多くの治験で生じている課題

- 治験責任医師、CRC等によるICF作成、校正にあたり、依頼者が作成した説明同意文書（案）を医療機関の雛形に反映させる作業が都度発生（項立ての修正、英語による元文案から邦訳時の不自然な表現の修正、専門用語の平易な表現への修正・説明の追記、作用機序などを説明した図や表などの修正・追加、副作用の発生頻度の表現の統一、補償と手当を混同した記述や保険の補償範囲と説明文の齟齬の修正、個人情報保護や情報・試料の提供等に関するわかりにくい記述の修正（日本の個人情報保護法に準拠する記載のためグローバルにはない記述を追記していることが要因と推察される）など）
- マスタープロトコルによる試験やバイオマーカー付随研究を伴う試験など、一つの試験に説明同意文書が複数存在する試験が増加してきており、数への対応のみならず、文書間の整合の確認など作業量が飛躍的に増加
- 「その他の治療方法」については、各医療機関で日常診療時に使用している説明文書と重複することも多いため、簡略化できると良い。

治験依頼者又はCROが主な原因と考えられ、多くの治験で生じている課題

GCP省令及びその他の関連通知に基づき対応している課題

- 治験依頼者ごとのICF雛形のレイアウトが異なるため作成支援に時間を要する。
- GCP上では実施施設の責任医師に作成の責務が置かれているが、実情は記載内容はもちろん文言の変更まで不可といった治験依頼者の強固な見解が示される部分ばかりである。特に安全性に関する項目や、プライバシーに関わる事項にはその傾向が強く、被験者にとって理解しがたく読みにくい長文を受け入れざるを得ない。
- 「プライバシーの保護」、「Pregnant ICF」など基本的な方針が共通していると思われるものの、依頼者、study teamごとに記載が異なり、試験毎の作成に時間を要する。共有テンプレートで運用できないか検討したい。
- 治験依頼者の雛形に不備がある（J-GCP上、同意説明文書へ記載しなければならない事項が不足している/治験実施計画書に該当しない内容が記載されている/治験実施計画書の任意項目と同意書のチェック項目に齟齬がある等）
- 改訂依頼が頻回にあり、被験者毎の説明文書および同意書それぞれの版数管理が煩雑になっている。

院内規定・手順に基づき対応している課題

- 依頼者ポリシーで修正が不可な箇所があったり、修正箇所のglobal確認があり、施設版ICFの協議に時間を要する。
- 国際共同治験の増加に伴い治験の手順が複雑になり、治療方法も複雑になっていることから、患者さんへの説明文書を平易に記載することが難しくなっている。また、同意説明文書の改訂頻度も多く、本邦特有の口頭での説明のタイミングが取りにくい。
- CRAから依頼者への確認に時間を長くとられ、医療機関が修正する時間は期限を短く設定され、急ぎ対応を求められる。
- 同意説明文書のメインの文書の他に、任意の検査について、パートナーの妊娠が判明した際や治験薬を再投与するときなどの場面ごとの同意説明文書も作成が必要となっており、管理する資料が多くなっている。
- グローバル治験の場合、依頼者確認の時間確保のために、他業務と並行してでは非常に厳しいタイムラインでの提出が求められる。
- 治験依頼者の規定により、実施医療機関側での修正ができない場合がよくある（内容が変更不可な項目が多い/日本語として文章がおかしいが修正不可の場合あり/記載していることの意味が分からないため問合せし、その回答の通りの修正が必要等）
- 治験依頼者のICF案が不自然な日本語や表現であるため、施設で文意の確認や修正する作業が負担になっており、業界で作成しているICF様式を利用する等して、患者が理解しやすい自然な日本語となるよう最低限の質を担保してほしい。
- 改訂依頼が頻回にあり、被験者毎の説明文書および同意書それぞれの版数管理が煩雑になっている。

治験実施計画書・その他IRBにて審議された文書に基づき対応している課題

- 治験責任医師、CRC等によるICF作成、校正にあたり、依頼者が作成した説明同意文書（案）を医療機関の雛形に反映させる作業（医療機関としての修正案提示と依頼者への確認）が都度発生（項立ての修正、英語による元文案から邦訳時の不自然な表現の修正、専門用語の平易な表現への修正・説明の追記、作用機序などを説明した図や表などの修正・追加、副作用の発生頻度の表現の統一、補償と手当を混同した記述や保険の補償範囲と説明文の齟齬の修正、個人情報保護や情報・試料の提供等に関するわかりにくい記述の修正（日本の個人情報保護法に準拠する記載のためグローバルにはない記述を追記していることが要因と推察される） など）
- 同一依頼者であっても治験毎に説明同意文書の記載が異なる場合があり、統一した確認ができない
- 同一依頼者であっても医療機関側の要求が共有されず、同じような修正を繰り返し求める必要あり
- マスタープロトコルによる試験やバイオマーカー付随研究を伴う試験など、一つの試験に説明同意文書が複数存在する試験が増加してきており、数への対応のみならず、文書間の整合の確認など作業量が飛躍的に増加
- 同意説明文書作成・ICF作成上policyなど文言を変更不可とする施設側とsponsor側の意向が重なると説明文書内同一項目に重複した内容記載となる。これもsponsor側での承認必須としているが、被験者には理解しにくい文書になることが多い。
- 同意説明文書作成・医薬品開発の促進と開発スピードを考慮し、Phase1をはじめプラットフォーム型デザインが進んでいるが、このためにPRT改訂が複雑に複数回行われる。これらは同時にICFの改新・更新・追加作成が必要であるが、追加されるコホートでは使用する治験薬含めた薬剤数も、検査頻度もそれぞれ異なるため、ICFを1冊に統合するのは不可能である。

治験依頼者又はCROから発出されるレター・その他IRBにて審議されていない文書に基づき対応している課題

- ICF改定時の口頭同意、ICFによる再同意取得に対して、「再同意取得対象者、再同意取得時期等」の判断、責務は責任医師にあるが、Sponsorによって過剰な対応を求められることがある。
- 医療機関で提案した内容が依頼者では変更不可の項目が多い。
- 依頼者ごとにひな形があり標準化されていないため、確認に時間がかかっている。
- 依頼者レビューに時間を要する。

治験依頼者又はCROからの口頭依頼に基づき対応している課題

- Global Studyの場合英語を直訳した様な日本語で作成され、日本語の意図がわからない状況で施設へ提供される。特に「治験薬の作用機序」「治験期間中のスケジュール」「治験薬の副作用」「治験使用薬の副作用」など試験特有の文章が被験者にとり不明瞭である。依頼者案作成時、視覚的理解のため文字羅列ではなくフローチャートなどの活用も考慮してほしい。sponsor側では、ICFはPIが作成しIRBにて承認を受けるものと考えであるが、PI作成文書の依頼者（特にグローバル）承認しなければIRB申請不可とする手順等がある。
- ICFの治験依頼者案は業界のテンプレートで統一してほしい（施設やIRBがテンプレート使用をルール化しても、治験依頼者の利用が少ないとかえって手間が増えることになる）
- 当院の規定文言が同じ意味記載であるにもかかわらず治験依頼者の文言（修正不可）に置き換えるよう依頼されることがあるが、その理由が曖昧であり、説明文書は施設が作成すべきものである点からも非合理的だと思われる。
- 治験依頼者ごとのICF雛形のレイアウトが異なるため作成支援に時間を要する。治験依頼者のICF雛形の内容を本院雛形へ反映して提供される場合もあるが、反映業務が依頼者側にとって大きな負担になっているにもかかわらず、重複記載や記載箇所の不適合が散見され、施設側の整備負担も軽減されず非効率である。
- GCP上では実施施設の責任医師に作成の責務が置かれているが、実情は記載内容はもちろん文言の変更まで不可といった治験依頼者の強固な見解が示される部分ばかりである。特に安全性に関する項目や、プライバシーに関わる事項にはその傾向が強く、被験者にとって理解しがたく読みにくい長文を受け入れざるを得ない。
- 「プライバシーの保護」、「Pregnant ICF」など基本的な方針が共通していると思われるものの、依頼者、study teamごとに記載が異なり、試験毎の作成に時間を要する。共有テンプレートで運用できないか検討したい。
- CRAから依頼者への確認に時間を長くとられ、医療機関が修正する時間は期限を短く設定され、急ぎ対応を求められる。
- 改訂依頼が頻回にあり、被験者毎の説明文書および同意書それぞれの版数管理が煩雑になっている。
- 企業案から施設版への変更が負担となっている。依頼者やCROで変更していただけることもあるが、全治験ではない。
- 外資系企業の場合は、英語直訳の内容も多くグローバルの見解確認に時間がかかるため、作成時間が増える
- 被験者目線で検討すると記載内容の修正が必要だと考えても、依頼者として修正不可とされる場合がある。

慣習又はその他の規定に基づき対応している課題

- グローバル治験の場合には、医療機関側の修正案に対し、グローバルへの確認が必要となり、時間を要す
- 文脈に影響を与えない軽微な誤記等であってもIRBからその事実を指摘されれば対応せざるを得ない。ICF案である程度の精度（誤記、表記ゆれ等がないように）を担保してほしい。
- 依頼者（案）の説明同意文書が、英語から日本語にそのまま訳しているだけで日本語としての意味が通じないため、そのまま使用できるものが少ない。結果として隅々まで内容確認や修正が必要となり完成までに時間を要する。
- 依頼者が海外企業の場合は修正する際に海外本社の確認が必要となり、修正に時間がかかることが負担となっている。
- 文字ばかりの詳細すぎる説明や同じ内容が複数個所に記載されている場合の修正など、簡潔な内容に整理するのに時間を要する。
- 特にプライバシーに関する記載は、文言が分かりづらい上に依頼者案から文言変更不可とされる箇所が多い。
- IRBで「修正の上承認」となり、結局修正することになるといった悪循環が起こる。
- 依頼者によって、グローバル版からの翻訳過程の問題と思われる「てにをは」の不備、同じ内容が繰り返し記載されるなど質が低い場合があり、その修正に時間を要している。
- グローバル版から翻訳版への精度が低く、分かりにくい文書になっている。多施設統一版を作成する際には、被験者にとって分かり難い文書になる可能性を懸念する。
- 特に国際共同治験の場合において、同意説明文書の固定前にグローバルの承認が必要であり、2-3週間の期間を要する場合がある。この場合、実施医療機関側で確認や修正を行う時間が非常にタイトで負担になる。
- 治験実施計画書改訂に伴う同意説明文書の改訂時、依頼者版（もしくは自施設版を更新したもの）が提供されるが、反映漏れなど治験実施計画書の改訂内容を正しく反映できていないことが多い。そのため、必ず治験実施計画書改訂内容の詳細情報を入手し、自施設版の確認を行う必要があり時間を要する。
- CROが施設版ICFの案を作成されたとき、内容の修正のみではなく、体裁の整備、不自然な日本語の修正などの事務的作業がCRCにとっては不慣れであり手間がかかる。

治験依頼者又はCROが主な原因と考えられ、少数の治験で生じている課題

- 製薬協のICF共通テンプレートを元に作成しているICFがいくつかの企業から出てきているが、記載順の統一のみで、各項の記載内容についてはこれまでと治験であり、施設版ICF作成の負担はあまり変わらない。
- 治験責任医師の最終確認日を文書作成日としてIRBでの審議資料として提出したいところ、さらに治験依頼者の最終確認日をヘッダーやフッター内に記載したいとの意向があり、その作業完了まで施設版がFIXできない。治験責任医師の最終確認で施設版とする運用にしてほしい。

治験依頼者又はCROが主な原因と考えられ、限られた治験依頼者による治験で生じている課題

- 依頼者が記載している項目について、変更不可と言われるが、根拠になる資料がないことがある。（海外の論文からの情報や、海外当局のホームページからの引用などの場合もあり、タイムリーに最新情報に更新できないため提出できないといわれたこと等）
- 根拠になる資料があったとしても、英語からの直訳で、適切な日本語に変更してほしいとお願いしても、変更不可と言われる。
- 各企業によって、ICFの「被験者の秘密が保全されることを条件に、モニター、監査担当者及び治験審査委員会等が原資料を閲覧できる旨」、「被験者に係る秘密が保全される旨」の説明内容が依頼者により大きく異なり、修正したくてもできない事が多い
- GCP以外に企業毎のSOPでICFに記載しないといけないことや表現方法が決められていることがある。
- 依頼者から変更不可として指定されている箇所に明らかな誤りなどがあってもなかなか修正に応じてもらえない。
- 依頼者確認（グローバル確認）に時間を要するため、施設側の作成時間を短く規定されることがある。
- グローバル試験では和訳が英語からの直訳になっており、日本語として理解できる文書や平易な文言に修正しなければならない
- sponsor内部でもPRT改訂に対しglobal Studyチームと国内Study チーム間の共有・進捗が遅滞する場合もある。また軽微な表現のみと施設が考えている場合でも改訂を要望されることもある。被験者の参加継続意思に影響を与えるような重要な改訂点と多くの軽微な記載整備が重複する際には情報が埋もれることを懸念している。しかし開発戦略を考えIRBへの変更申請日を定めるため、施設への情報提供が申請期日直前であっても、ICF作成・変更を実施、かつGlobal承認などの手順は変更ないため、PIと医療機関内で検討する十分な時間はもたらされず、確認作業と検討に時間を割くことが少なくなる。
- 依頼者によって説明文書の補遺を提案されることがあるが、医療機関側の標準的な手順に合わず版数管理に支障を来している。
- 修正版を作成した後の依頼者の内容確認にかなりの時間を要することがある。

治験依頼者又はCROが主な原因と考えられるが、治験の種類は不明な課題

- 製薬協のICF共通テンプレートを元に作成しているICFがいくつかの企業から出てきているが、記載順の統一のみで、各項の記載内容についてはこれまでと治験であり、施設版ICF作成の負担はあまり変わらない。
- 治験責任医師の最終確認日を文書作成日としてIRBでの審議資料として提出したいところ、さらに治験依頼者の最終確認日をヘッダーやフッター内に記載したいとの意向があり、その作業完了まで施設版がFIXできない。治験責任医師の最終確認で施設版とする運用にしてほしい。

自ら治験を実施する者が主な原因と考えられ、多くの治験で生じている課題

- CRAから依頼者への確認に時間を長くとられ、医療機関が修正する時間は期限を短く設定され、急ぎ対応を求められる。

医療機関（IRBを除く）が主な原因と考えられ、多くの治験で生じている課題

- 治験責任医師、CRC等によるICF作成、校正にあたり、依頼者が作成した説明同意文書（案）を医療機関の雛形に反映させる作業（医療機関としての修正案提示と依頼者への確認）が都度発生（項立ての修正、英語による元文案から邦訳時の不自然な表現の修正、専門用語の平易な表現への修正・説明の追記、作用機序などを説明した図や表などの修正・追加、副作用の発生頻度の表現の統一、補償と手当を混同した記述や保険の補償範囲と説明文の齟齬の修正、個人情報保護や情報・試料の提供等に関するわかりにくい記述の修正（日本の個人情報保護法に準拠する記載のためグローバルにはない記述を追記していることが要因と推察される） など）
- 同意説明文書作成・医薬品開発の促進と開発スピードを考慮し、Phase1をはじめプラットフォーム型デザインが進んでいるが、このためにPRT改訂が複雑に複数回行われる。これらは同時にICFの改新・更新・追加作成が必要であるが、追加されるコホートでは使用する治験薬含めた薬剤数も、検査頻度もそれぞれ異なるため、ICFを1冊に統合するのは不可能である。文書管理の面においても、CRO・CRC双方が重圧となっている。

医療機関（IRBを除く）が主な原因と考えられ、少数の治験で生じている課題

- 治験責任医師、CRC等によるICF作成、校正にあたり、依頼者が作成した説明同意文書（案）を医療機関の雛形に反映させる作業が都度発生（項立ての修正、英語による元文案から邦訳時の不自然な表現の修正、専門用語の平易な表現への修正・説明の追記、作用機序などを説明した図や表などの修正・追加、副作用の発生頻度の表現の統一、補償と手当を混同した記述や保険の補償範囲と説明文の齟齬の修正、個人情報保護や情報・試料の提供等に関するわかりにくい記述の修正（日本の個人情報保護法に準拠する記載のためグローバルにはない記述を追記していることが要因と推察される） など）

医療機関（IRBを除く）が主な原因と考えられるが、治験の種類は不明な課題

- 企業案から施設版への変更が負担となっている。依頼者やCROで変更していただけることもあるが、全治験ではない。

IRBが主な原因と考えられ、多くの治験で生じている課題

- グローバル治験の場合には、医療機関側の修正案に対し、グローバルへの確認が必要となり、時間を要す
- ICF中の言い回しの問題で、修正の上承認や保留となるIRB審査がある。それによって試験スタートが遅れ、候補患者に不利益になる場合もある。各委員の立場や視点が異なることに意義があり尊重されるべきだが、指摘事項の重みづけについて（再審査、修正の上承認、次回改訂時に修正、コメントとしてのフィードバック）振り返り、品質向上を図ることも各IRBで必要と考える。
- 副作用・有害事象の情報については、IRBより各事象の発生頻度や重篤な有害事象等、詳細データが求められることがあるが、治験依頼者が提供できない場合も多く対応できない場合や確認に時間を要する場合がある。一般的に記載すべき情報範囲の基準を示してほしい。 ※製薬協ICF共通様式（C-5-2-1.副作用及び有害事象）の解説では、記載すべき安全性情報の範囲について関連通知等による規定はない旨が説明されている

IRBが主な原因と考えられ、少数の治験で生じている課題

- R&D Head ClubのICF統一テンプレートを導入しているが、変更不可とされている部分でも、IRB委員からの指摘で変更が必要になることがあり、調整に時間がかかることがある。
- 任意の遺伝子研究用の同意説明文書について、当院のIRB委員による指摘で倫理指針で必要とされるレベルの記載を要求されたが、依頼者の理解を得ることが難航し、最終版の固定までに多くの時間を要した。

IRBが主な原因と考えられるが、治験の種類は不明な課題

- 審議効率化を考慮し、本審査前に事前審査手順を講じることは良いと思う。しかし、事前審査より前にIRB事務室内で共通テンプレートや施設ひな形への反映がない独自ルール審査により、修正変更を求められ修正対応には改めてのsponsor側承認という手順を踏む必要があり、共通テンプレート活用に至るにも非効率・非効果的と考える。セントラル化を目指すには共通テンプレート活用推奨だけでなく、セントラルIRB側に因る過度な手引き及び審議手順にならない構築も重要と考える。

その他が主な原因と考えられ、多くの治験で生じている課題

- グローバル治験の場合、依頼者確認の時間確保のため、他業務との並行では非常に厳しいタイムラインでの提出が求められる。

主な原因は不明だが、多くの治験で生じている課題

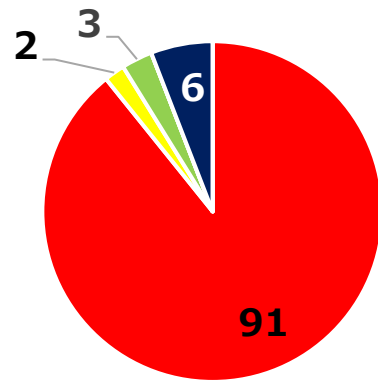
- 国内全施設共通のICFへ移行し参加医療機関に因る患者さんへの情報提供内容に差が無くなることは大変良いと考える。特に「試験特有の記載内容」については、治験に参加する国内施設の主幹施設が中心になって作成し、他の参加施設も主幹施設が作成したICF(国内全施設共通の内容で)で運用するなどしたら、各施設での業務効率化であるかもしれない。

主な原因が不明で、治験の種類も不明な課題

- 国内全施設共通のICFへ移行し参加医療機関に因る患者さんへの情報提供内容に差が無くなることは大変良いと考える。特に「試験特有の記載内容」については、治験に参加する国内施設の主幹施設が中心になって作成し、他の参加施設も主幹施設が作成したICF(国内全施設共通の内容で)で運用するなどしたら、各施設での業務効率化であるかもしれない。

2-2. 症例報告書（CRF）の作成・確認について、特に負担になっている事項がありましたら記載してください。

特に負担になっている事項の主な原因について



■ ①国内規制

■ ②治験依頼者又はCRO

■ ③自ら治験を実施する者

■ ④医療機関（IRBを除く）

■ ⑤IRB

■ ⑥SMO

■ ⑦その他

■ ⑧不明

治験依頼者又はCROが主な原因と考えられ、多くの治験で生じている課題

GCP省令及びその他の関連通知に基づき対応している課題

- SAEや特定のAE（ILDなど）の重複報告（依頼者様式によるSAE紙報告書での作成・送付、EDCでの報告、院内SOPによる統一書式による報告）また、EDCとILD等専用システムにデータ入力や画像提出・検査データ値が求められるが、システムが連動されていないために重複した入力を求められ、かつどちらにもquery対応が必要。これらは安全性部門がEDCのSAEのSAEページしか確認できない理由が大半であり、また併用薬・検査値をNarrativeに記載して欲しいとも要求される。
- 治験期間中に使用したすべての併用薬の記載について負担が大きいため、治験ごとデータの重要性に応じて簡略化してほしい。

院内規定・手順に基づき対応している課題

- データカットオフの時期にSDV頻度、クエリ発行量が急に増える場合があり、日常の業務を圧迫

治験実施計画書・その他IRBにて審議された文書に基づき対応している課題

- 併用薬（単位、用量、一般名・商品名の違い、後発品商品名変更・Indication変更ごとの欄追加）、血圧測定の測定方向（右・左）、検体（特に尿検体）採取時間、検体処理時間、検体発送No等解析に直接的に関与しない過度なデータ収集項目
- スクリーニング脱落となった場合のCRF収集データは必要最低限で良いのではないかと感じる。

治験依頼者又はCROから発出されるレター・その他IRBにて審議されていない文書に基づき対応している課題

- 解析データとして事後においても関与しない可能性があるデータ項目（例えば、服用方法に規定がない治験薬に関する項目(食前か食後か) データについて合理的ではない1日分ずつのログライン作成、複数の投与群に対しAEの因果関係・発現後の処置などをすべての治験薬・標準治療薬に対して入力の実要求、投与未実施治験薬や割付薬剤の因果関係を「該当せず」とすべきと考えるが「因果関係なし」を選択するような要求、医師がAEとする判断が明確だが、全ての臨床検査値ごとに「CS（臨床的に問題あり）かNSC（臨床的に有意でない）」の入力
- 治験実施計画書の内容に沿わないクエリが発生する。記載されていない項目をCRFのデータとして求められることがある。（PK採血前の食事摂取時刻、遺伝子変化の詳細な情報など）
- AEが長く継続していると「現時点でも継続していますか」、また合併症を入力すると「除外基準何番に該当しませんか？」などauto queryと思われるがqueryの質を必要な解析データと照らし合わせてほしい。
- クエリの発生方法について、想定外の日付やデータ入力がない場合にロジカルにクエリが発生させるようにすることで、逸脱を低減させることが可能と考える。
- EDCのクエリ確認や、実施医療施設で測定した検査値の転記が負担となっている。
- 同一事項データ（生存調査とDeath reportや、AEとSAEなど）を複数ページで入力を求められ、データの重要あるいは主要項目が理解しにくい
- SAE時の入力について、既に入力している内容であっても、CRFの設計あるいは運用により、別フォームに同じ内容の入力を求められることがある。
- セントラル提出項目の重複した入力作業（Accession No.）

治験依頼者又はCROから発出されるレター・その他IRBにて審議されていない文書に基づき対応している課題 続き

- マニュアルを見ないと分からない、見ても作成方法が分からないこともある。細かい入力ルールはクエリが上がってから、依頼者側が検討し、決めていることもある。
- マニュアルの記載が曖昧であったり使用している用語や定義に揺らぎあり、後から解釈の誤りを指摘され再入力となる場合がある（依頼者からはリアルタイムの入力を要求されるが、依頼者側もこれに対応した確認を実施していただきたい）
- 同じEDCシステムであっても試験毎に入力画面、入力方法が異なり、試験横断的に共通化されている項目が少ない一方で、提供されるマニュアルに入力に必要な詳細な記述が少なく、依頼者への問合せなどの対応を強いられる
- CRFの入力マニュアルが分かりにくく、ワークシートを作成しても、CRFがそのワークシート通りに入力できず、対応に時間を要する。
- 治験毎にEDCシステムが異なり都度のトレーニングや操作への慣れに時間を要す
- 治験依頼者やベンダーによってEDCの入力方法（AE・Grade・併用薬・治験薬投与等）が異なるため、入力エラーが発生したり慣れるまで時間を要することがある。EDC構築方法を統一すれば、クエリ発生・入力遅延等は改善すると思われる。
- 汎用レイアウトでなくVisitごとに治験実施計画書に沿った入力項目のみのレイアウトであれば、不要なデータの入力（「Not done」等）が減り、時間短縮となる。例えば、早期のEDC入力が欠測対策になることもあり、始めの数Visit以降の入力欄設定を現場で対応させるのではなく（「Add visit」等）、実施計画書に沿った不要な項目を削除したEDCページを構築してほしい
- 試験によって異なる仕様を理解する必要がある。
- 併用薬に代表されるような、症例報告書への入力方法が治験依頼者やCROによって異なることがある。
- CBCの分画数や蛋白分画等、EDC内に計算式を組み込んでいけば、EDC入力時にCRCがEDC外で計算したデータを入力しなくて済むため、時間短縮と計算間違いからの誤入力も防げると考える。※または治験依頼者DM部門側で処理する等
- CRFの設計や運用が途中で変更になることがあり、遡って追加の入力や変更を求められる。

治験依頼者又はCROからの口頭依頼に基づき対応している課題

- 判断等が来院日と別日に行われた場合は、ALCOAに基づき来院日以外の日でカルテに記入されることになるが、モニタリング・監査の際にカルテの記載が確認できないと指摘されることがある。
- すでに医師判断で回答している有害事象報告内容などに対して、依頼者から修正を求められることがある。
- SDVで固定したはずの書類が再びモニタリング対象となり、修正が発生したことがある。
- PRTから読み取れない収集項目が継続報告の間に、収集項目が情報なく追加されていること。
- 試験実施中の入力項目や、入力規則の変更が発生し終了した症例の全項目を含む再入力を要求され場合がある
- 試験実施途中で収集項目が追加される、あるいはSponsorの方針変更による収集項目変更がなされ、既に終了している被験者のData修正対応が発生し時間を要する。
- 実施途中でデータの入力方法が変更される。その変更は入力ページの追加が行われる大きな変更から、CRAの口頭伝承に基づく小さな変更まであり、小さなものでは担当交代の度に対応を求められることも少なくない。
- 紙のワークシートを使用している場合、明らかな誤記であっても、医師の面会時間を確保して医師の待機場所に出向き修正記録をとってからでないとCRFの修正ができない。（明らかな誤記であっても修正が求められる）
- センtralモニタリングにより、PRTを把握していない様なQueryや意図が不明なQueryが多く発出され、これらの対応に時間を要する。（Studyの主評価項目解析には影響を与えない項目も含まれる）
- 不要と思われるデータ（例：併用薬の用法用量）は収集しないなど依頼者には検討していただきたい。
- 併用薬の薬剤名は商品名を記載する治験がある。一般名としていただくと医師やCRCの負担が減ると考える
- EDCマニュアルから読み取れない入力方法について担当CRAより指示されるが、入力マニュアルの整備はされない
- EDCのアカウント管理が煩雑。同じベンダーであれば1アカウントで管理できることもあるため、同じベンダーは1アカウントとしてほしい
- 施設側の業務となり施設毎で、新規立ち上げ業務にブランクCRFからWSを作成する業務が重なると、かなりの負担。新規申請分に関しては、8割方、依頼者は作成してくれないのでCRCが作成。施設で実施しないといけない業務とされていますが、効率化という観点では、依頼者が作ったものを、参加施設が使用するとした方が良いのではないか。
- データロック間際に多くのクエリを出されるため、データロック間際のクエリ対応に追われる
- クエリの対応期日が定められているが、アラートメールなどが届かないため、十分な対応ができない

慣習に基づき対応している課題

- 併用薬の投与量や投与頻度など、収集不要とする依頼者もある中で、いまだに多くの依頼者が情報を収集している。また、予防投与や手術/処置等に用いた投与も何にも使用されないデータと言われる中、習慣的に収集している。
- 原疾患、合併症の治療のための併用薬、AE治療のための併用薬のみとし、薬剤名、使用理由、投与経路のみでいいのではないか。10年以上前より提唱されているので、これらのスリム化を統一してほしい。
- 検査値に関するAEは、SAEとAESI、治療/介入が必要になったAEのみでいいのではないか。これもずっと提唱されていると思う。
- 不必要ではないかと思われる（意図がわからない）クエリへの対応（バイタルサインの呼吸数にほぼ毎回、有害事象ではないかとクエリがあがるが、普通の（大きく外れてない）値であり、モニターにクエリがあがる基準を確認すると、基準はなくクエリを確認した担当者の感覚だと回答があった。異常値であれば有害事象に挙げるのに、毎回確認する意味があるのか疑問である。）
- sponsorは医療機関の評価にquery数、query解消所要期間を提示される。しかしsponsor側DMよりquery発出まで要した時間と比較し医療機関側の回答期間は短い。これらは加味されない評価指標に疑問がある。
- 担当モニターの交代により、完了していたはずのCRFへの追記・修正を求められる
- 症例報告書の改訂が多く、その都度、過去を振り返り原資料作成が必要になる
- クエリ内容に一貫性がない事、必要性を感じない情報を求められる事が多い。入力から時間をおいて挙がるクエリへの対応も困難。
- マニュアル通りに入力しても、システムクエリが出て、無駄なクエリ対応を求められる
- 入力手順がマニュアル内に記載されておらず、モニターに確認するが解決せず、その後DMからクエリが出て内容を修正するなど、二度手間が多い
- EDCシステムが多い。同じシステムでも依頼者でカスタマイズされていることもある。
- 治験によって使用されているシステムが異なるため、システムに慣れるまで時間がかかる
- SAEの第1報報告について、統一書式の作成ではなく、EDCへの入力を先に求められる

その他の規定に基づき対応している課題

- 必要性が低いと感じるデータ（併用薬の開始日や併用薬中止理由等）について、原資料の確認や問合せ、修正を求められる。
- 実施計画書作成時、データセット構築時に収集項目の精査を実施してほしい。必要性に疑問を感じながら収集するのは負担
- クエリが多すぎる（検査値異常について、すでにAEとして入力しているにもかかわらず、AEか確認してくださいなど）
- 依頼者都合によるデータクリーニング期間にもかかわらず、期間を越えてクエリが発生し対応を求められる。
- 治験実施施設側の入力項目（例えば検査基準値の入力など）が以前に比べ増加しており負担となっている。
- 重篤な有害事象に対して、治験依頼者書式での二重報告となる。（EDCにも2か所に記載が必要なこともある）
- 併用薬と有害事象の関連性のために両方のページに数字の表記が必要になる。
- 院内の臨床検査値の基準値をEDCに登録が必要になる。
- 試験ごとにさまざまなEDCを使用しているので、URLとID、パスワード管理が負担。
- 依頼者毎にCRFのシステムが異なり、トレーニングが必要。試験途中で依頼者都合のシステムのアップデート等で入力箇所が追加

治験依頼者又はCROが主な原因と考えられ、少数の治験で生じている課題

- ワークシートに記載した内容について、電子カルテから読み取れる部分や、軽微な修正でさえも医師の自筆署名を求められる
- データ入力が相当進んでから、データ入力のルール等が変わり、過去に遡ってすべてのデータ修正を求められる。
- EDCの入力方法が変更となったことで挙がるクエリに、全て回答をしなくてはならなかったことがある。
- 依頼者側で設定したオートクエリがおかしく、正しく入力しているにもかかわらずクエリが発生するため、確認のため追加の業務が発生。
- 症例報告書において、一つのAEでも、事象名、治験薬との因果関係等重複するデータ入力が多い。
- Visit毎に処方された治験薬番号の入力とLot番号双方の入力が必要。回収したタイミングで同じ内容の入力が再度必要。
- 企業治験で、原資料として収集必要なデータは、EDCの打ち出し資料から施設で抽出するように求められ、ワークシートの提供もない。EDCの打ち出し資料は英語で全1300ページ程度あり、Visitごとの必要なデータを正確に判断するために時間と労力がかかる。多施設共同試験のため、各施設でこの作業を行うよりも1つ作成し協力してくれれば、全体の治験推進は図れる。
- EDCによっては検査項目の施設基準値を毎回入力したり、別ベンダーのデジタルデバイスから採取したデータをEDCに再入力しなければならないことがある。ベンダー間で双方向のデータ採用をすれば入力に係る時間は大幅に短縮されると考える
- 朝出たクエリに当日中の対応を求められる。

治験依頼者又はCROが主な原因と考えられ、限られた治験依頼者による治験で生じている課題

- スクリーニングアウト症例についても、既往歴、併用薬の入力が求められることがある。データ収集は最低限にしてほしい。
- 依頼者によってはCRFマニュアルの改訂が頻繁に実施されることで、当初必要ではなかった情報の入手が必要であったり、内容が変更になったりと対応数が増加する場合がある。
- 併用薬データに商品名と一般名を求められる。併用薬はデータ数が多く、負担を感じる。
- 症例報告書において、一つのAEでも、Grade変化があれば新たな報告書作成を求められる。
- 併用薬の使用理由にAE番号や有害事象名を入力するにもかかわらず、有害事象ページにも当該有害事象で使用した併用薬を入力しなければならない。
- Visit毎のページではなく、特定の事象などが発生した際に作成するCRFがある場合には、それを見落とすこともあり、膨大な手順書を事前に確認する時間的余裕がない時は特に負担が大きい。
- トリガーになる入力項目が判然としないにもかかわらず、依頼者からワークシートデータ提供がなされないことがある。
- ワークシートをCROが作成してくれても、入力する時点となると追記対応が必要になるなど手間が多い。
- 症例報告書において、項目と入力欄が画面上左右に離れており、誤入力を起こしやすい。

治験依頼者又はCROが主な原因と考えられるが、治験の種類は不明な課題

- 有害事象の収集期間について、治験により「同意取得日以降」の場合と「治験薬投与開始日以降」の場合と違いがある。

自ら治験を実施する者が主な原因と考えられ、多くの医師主導治験で生じている課題

- EDCの導入により、治験で得られる情報の収集、データベース化が効率化された一方で、EDCの構築を自機関内で内製化する場合にはシステム構築時間に加え、テスト環境下でのベリフィケーション、バリデーションなどに関するデータマネージャー等へのEDC構築に関する知識や技術の習得が必須となってきた。また、企業治験と比較すると、EDCへの入力を治験責任医師や分担医師が実施する割合が多く、入力内容の確認にCRCやモニターによるSDVにおいて多くの時間を費やしている。
- (医師主導治験の場合、特に) 症例報告書で求められている情報以外を収集し、報告するよう求められる

医療機関（IRBを除く）が主な原因と考えられ、多くの治験で生じている課題

- データカットオフの時期にSDV頻度、クエリ発行量が急に増える場合があり、日常の業務を圧迫
- 医師によってAEに対する認識が異なり、医師によってAEとする／AEとしないと判断にばらつきが発生している。
- ワークシートで運用している試験も多いが、医師の対応時間が限られており、タイムリーな作成ができないことで負担が増える。

その他が主な原因と考えられ、多くの治験で生じている課題

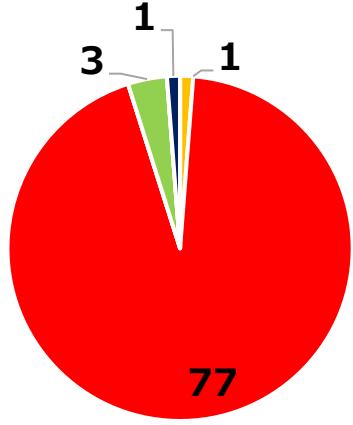
- EDCの各ベンダーで使用方法、入力方法が異なりデータ入力の際細かい独自のルールを強いられることに負担を感じる。
- 入力マニュアルには当たり前のことしか書いておらず、実質的な助けにならない。
- EDCの構造が複雑で入力漏れに繋がることもある。構造の単純化、共通化が望まれる。EDC構造により入力エラーを防げる場合は多い。
- クエリ内容に一貫性がなかったり、必要性を感じない情報を求められる事が多々ある。また入力から時間をおいて挙がるクエリへの対応も困難。
- 適切に回答しても、繰り返し同じクエリーが何度も発生することがある。

その他が主な原因と考えられるが、治験の種類は不明な課題

- AE page や CM pageが重すぎて、入力がスムーズにできない。

2-3. 治験薬の管理について、特に負担になっている事項がありましたら記載してください。

特に負担になっている事項の主な原因について



- ①国内規制
- ②治験依頼者又はCRO
- ③自ら治験を実施する者
- ④医療機関（IRBを除く）
- ⑤IRB
- ⑥SMO
- ⑦その他
- ⑧不明

国内規制が主な原因と考えられ、多くの治験で生じている課題

- 被験薬のみならず併用薬など治験使用薬の範囲が広がったことで、管理すべき薬剤が多くなった。

治験依頼者又はCROが主な原因と考えられ、多くの治験で生じている課題

GCP省令及びその他の関連通知に基づき対応している課題

- IWRS等のシステムが治験ごとに必要であり、治験ごとに求められるシステムアカウントの作成、トレーニングに多くの時間を要する。

院内規定・手順に基づき対応している課題

- 併用禁止薬について、標準化された様式や抽出方法があれば施設の負担が減少する。又は電子カルテが普及しているので、YJコード付きリストがあればオーダー時に併用禁止薬がある場合はエラー表示が出るようにシステムで対応可能と考える。
- 使用調製済みバイアルやシリンジの保管を求められることが多く、代替案について依頼者とそれぞれ協議が必要となる。特に抗がん剤や自己注製品の調製済みバイアル・シリンジは 感染防止・曝露防止の観点からも避けていただきたいと依頼している。
- 同じ依頼者での同じ治験薬を用いる治験においても、試験毎に担当CRAの判断、指示が異なる。

治験実施計画書・その他IRBにて審議された文書に基づき対応している課題

- 治験薬以外の治験使用薬・治験薬以外の治験使用薬については実施医療機関で一括管理することができるが、実際には治験毎に別々の治験使用薬が交付されることが多く、管理が煩雑となる。加えての温度設定管理の規程が相まって多くの保温庫・保管設置場所の確保が施設側で必要となっている。
- 併用禁止薬・併用禁止薬に「CYP3A4を強く阻害する薬剤」と規定されていても、実際に禁止となる成分はプロトコル毎に異なり、国内外承認薬が異なることも踏まえて被験者に渡す資料（治験参加証等）や併用禁止薬リストの作成等の労力が施設・治験依頼者ともにかかる。
- 治験によって搬入・払出・返却それぞれのSTEPで求められる作業（IWRSの入力、管理表への記入など）が異なり煩雑
- 保管条件の上限が25℃までの薬剤が多く、日本の室温では逸脱することがある

治験依頼者又はCROから発出されるレター・その他IRBにて審議されていない文書に基づき対応している課題

- 施設の治験薬管理表が運用されている中で、IWRSによるシステムでの払出し管理（ステータス管理）が必要な治験があり負担。
- GCPに規定のない項目、電子カルテや受領書等の他の記録で把握可能な項目の記載が必要（Visit番号、廃棄の有無等）
- 治験薬管理表の形式や記載のルール（担当者の署名等）について、依頼者ごとのバラつきが現場の負担になっている。
- Webで管理されていても何枚も同じような管理表(紙)を記載するよう求められる。
- IRTを利用したアプリケーションへの入力と施設様式の治験薬管理表記載のダブルワークが発生
- 初回治験薬搬入のトリガーが同意取得と設定されている試験が増えてきており、初回投与までの搬入スケジュール確保が困難
- 1回の搬入量に制限をかけられるケース（特にグローバル治験）が多く、頻回の搬入への対応が発生
- 配送手配の都合等により、土日祝日明けの営業日に搬入ができない試験が多く、スケジュール調整に苦慮
- CRAの治験薬SDV頻度に制限があり、治験薬回収の対応が滞留（保管スペースの確保が困難となる）。
- IRTシステム自体の数が多く、試験毎に仕様が異なるため対応が複雑化
- IRTの仕様がプロトコルの運用（減量や投与延期、アンスケジュールの対応等）と合致しないケースが多く、治験薬の発番トラブル頻発・IRTによる治験薬自動発注が適切に機能していない（適切な搬入量が提示されない）ケースが散見
- 治験薬関連のシステムが試験によって異なる。

治験依頼者又はCROから発出されるレター・その他IRBにて審議されていない文書に基づき対応している課題

- 治験によっては、施設での治験薬管理表が運用されている中で、IWRSによるシステムでの払出し管理（ステータス管理）が保管温度（室温）設定管理・国際共同試験の場合、治験使用薬の保管温度が海外の基準で設定されることがある。特に室温について、日本薬局方（1～30℃）／海外（15～25℃）と定義が異なり、15～25℃で管理するために専用の保温庫を用意する必要がある。1～30℃（少なくとも15～30℃）での管理可能とすることを望む
- 治験薬の温度管理で、施設運用を超えた対応（温度ロガーによる経時的な記録、温度逸脱の定期報告等）が求められる。
- 治験依頼者によって、施設に求める治験薬の温度管理体制が異なることがあり、施設における追加の対応が負担になっている。
- 温度管理が厳しい（例：20-25℃、室温の定義が上限25℃など日本薬局方と一致していない、未使用のみならず調製済み治験薬も25℃以下の管理を求められる など）
- 治験薬・2剤併用の治験薬で、各薬剤に「治験薬調製から4時間以内に投与完了」などの手順がある場合、調製済みの薬剤払い出しが煩雑になると患者誤認のリスクなどがあるため、薬剤部や実際に投与する部署との調整が必要になる。
- 治験薬・当日割付かつ当日の体重での投与量計算を求められる(各visitでの再計算が必要)。余裕を持った調剤、監査、確認ができず、とても危険であると思われる。
- 「調製後4時間以内に投与」と定められている治験薬について、具体的にはUSP797の規定が反映された手順であり、「US以外の国」として調製後4時間以内に投与と一律定められているが、無菌調製の条件下では調製後12時間以内へ延長できるのではないかと、また無菌調製を行っている場合は調製後12時間以内とする等延長することで運用の簡略化が図れると考える。
- 治験薬の調剤・調製にあたり、施設への指示事項が細部に及ぶため、対応する現場の負担になっている。試験の信頼性を損なわない範囲で施設が柔軟に対応できるよう、手順の設定にあたっては考慮してほしい（例えば、「平衡時間又は調製後放置時間の規定（約30分等）」「施設採用のない調製用資材の指定」、「室温保管の範囲」等）。
- 調製や投与に係る資材の制限が厳しくなる一方である（例えば、CSTD、針、シリンジ、点滴ルート、留置針、生食バッグの品名指定。素材は使用可能と確認できても（治験薬管理手順書には適合性のある素材を使用としか記載なし）、各物品との適合性を治験依頼者のラボでテストしなくては使用できないことがある。どの資材に厳密な対応を求めるかは、治験依頼者によって濃淡がある。

治験依頼者又はCROからの口頭依頼に基づき対応している課題

- 治験薬以外の治験使用薬・GCPガイダンス 第39条4において、実施医療機関が在庫する治験使用薬を使用する場合は実施医療機関の手順等に基づき対応することとされており、施設としては医薬品の安全使用のための業務手順書に基づき適切に管理をしているが、治験依頼者から施設手順以上の対応（調剤毎の治験使用薬のLot記録等）を求められることがある。
- 治験依頼者から、治験薬管理手順書に規定のない運用について要望があり、別途追加協議のために現場の負担になることがある。例えば、「使用済みバイアルの廃棄不可と記載がないが保管を依頼される」、「『無菌的操作』としか記載がない一方で、クリーンベンチの使用を求められる」等。
- 治験薬の1回あたりの搬入量が極端に多い・少ないという場合がある（多い場合は保管場所を占拠される、少ない場合は搬入対応が多くて手間である）
- 治験薬の搬入・回収について、治験によって頻度、量、時期が規定され、施設の都合に応じた柔軟な対応に応じてもらえない苦労がある。
- IRT運用している治験において、適正在庫を考慮されていないため、ひとつ払いだしたらひとつ搬入となり頻回の搬入になることがある。
- 使用済治験薬をモニター確認まで保管する治験が多く、保管場所の確保が困難である。
- 使用済み・期限切れ治験薬がタイムリーに回収されず、保管スペースが逼迫してきている。
- 院内で治験薬のオーダー環境を整備するにあたり、必要な情報共有（支持療法を含む詳細な設定等）が乏しく、対応する施設担当者の負担が大きい。
- デリゲーションについて、通常の薬剤業務の範囲と考えられる場合であっても、治験薬調剤としてスタッフの選任・事前トレーニングを求められることがある。
- 保管温度を海外の室温（15～25℃）で設定されると恒温庫に保管するしかなく、保管場所の確保が困難である。
- 温度計だけでなく、冷蔵庫自体の精度管理も求められる場合がある

慣習に基づき対応している課題

- 治験薬管理手順の作成にあたり、臨床現場への理解が得られていない可能性があることから、手順書作成時点で医療機関の意見も反映できる機会があると良いのではないか。
- 搬入頻度が多い。日程調整が負担のため、複数の搬入をまとめられる体制があるとよい。
- 試験毎に治験薬管理表の様式が異なるため、ある程度の必要事項を網羅した統一した書式があるとよい。試験によっては出納、被験者毎管理表、調製記録（注射剤）等々、複数の管理表を要求されるが、それぞれに重複する内容がある。カルテ等から確認可能である内容まで要求されることもある。業務負担軽減のため削除を依頼しているが、その削除依頼自体が負担となっている。
- 治験における併用禁止薬の確認手順が定まっていない。併用薬の薬効や代謝酵素を都度調べ、計画書を参照し、併用禁止かどうか確認する必要がある。電子カルテが普及しているので、YJコード付きリストがあればオーダー時に併用禁止薬がある場合はエラー表示が出るようにシステムで対応可能と考える。
- 治験薬の配送手順が定まっていない試験が多い。患者が来院できない、もしくはこちらから治験薬を配送したい場合に、手順が無いという理由で断るしか手がない。
- CRAからの依頼が締め切り間際に対応に時間的な余裕がないことが多い。
- 治験薬の在庫、返却された空き箱を置くスペースの確保が難しい。
- 安全管理上、注射剤、アルコール含有の有無や配合変化等の情報などの情報は非常に重要だが、海外品白箱のSmPC等がこちらから依頼しないと提供されない（医療機関に提供する「治験使用薬の科学的知見を示した文書」は国内先発添付文書で良いと思われるようである）

その他の規定に基づき対応している課題

- そもそも定数なのに払出した治験薬ボトル内の錠数まで毎回EDCで入力させられる。管理表とは別にEDCでも返却数を求められる。
- 搬入された治験薬に同封されている温度ロガーのデータ抽出ならびに抽出したデータのモニターへの提供が求められる試験がある。

治験依頼者又はCROが主な原因と考えられ、少数の治験で生じている課題

- 8バイアル入る箱に1バイアルのみ入れる等、治験薬の過剰包装により保管庫が圧迫されるため適切な包装での提供が望ましい。
- 二重盲検試験において非盲検スタッフの設置を求められる場合があり、責任医師・分担医師、CRC、看護師などに対する盲検情報の厳密な管理を要す（試験の9割程度は盲検化された治験薬が依頼者より供給され、このような配慮は不要）
- 治験依頼者提供の治験使用薬（治験薬、対照薬、標準治療薬、レスキュー薬）について、必要事項のラベリング又は記載を求められることがある（本来は、治験依頼者の責任の下で行うべきと考える）。
- 問い合わせでも返答をくれないCRAが多い。
- shipmentが発行されるとキャンセルできず、不要な治験薬が搬入されることがある
- 搬入時にIXRSでの受領登録に加え、受領書の提出やIXRS登録後に送信されるメールのタイムリーな提供をモニターが求める
- 依頼者独自の方法でしか治験薬の温度管理を許容されないことがある。
- 治験薬管理マニュアルに記載されていない対応を強いられることもある。
- 治験薬概要書、治験実施計画書、治験薬管理手順書に全く記載のない調剤方法（内服液剤の希釈）を要求され、製剤学的な根拠を求めても安全上も問題ないと依頼者側（海外ベンチャー＋国内管理人CRO）が判断している場合がある。明確な回答が得られず、やり取りに多大な時間を要した。治験経験の少ない（海外ベンチャー＋国内管理人CRO）の体制に安全面での不安を感じる。

治験依頼者又はCROが主な原因と考えられ、限られた治験依頼者の治験で生じている課題

- 定期的にモニターが保管場所を確認する試験がある。その都度薬剤部の許可、他の治験薬のマスキング等の対応が負担。
- 保管場所が変わることは滅多にないが、数か月に1度の確認を必須としている試験がある。
- リスクマネジメントの観点からシートの切り離しをしたい時があるが、許容されなかった。
- シートに日付等の記載を許容されなかった。
- 治験依頼者からの搬入がない治験使用薬で治験薬同様の管理を求められ負担が増えた。
- 廃棄マニフェストの提示を求められるなど、治験薬の院内廃棄のハードルが高い依頼者がいる
- 治験期間を通して同じ輸液ポンプを使用するよう求める（無理なので断っている）。輸液ポンプは院内品の使用である。別の輸液ポンプでも、校正済みである。
- グローバル試験において、日本で頻用されている調製・投与資材が適合性試験未実施のため使用できず、資材の調達に苦慮
- 使用済みバイアルの保管を求められる場合があり、スタッフへの被ばくの懸念がある
- -30～-90℃で保管が必要な治験薬など、当院に常設している保管庫では対応しきれない治験薬があり、特別電源工事や保管庫の提供が必要になる事例がある。別途毎日の温度記録の作成が必要になるなど業務負担が大きくなることや、解凍して室温に戻す際にバイアル割れが発生し、職員の怪我や抗がん剤であれば曝露のリスクが伴うため、安定性試験の実施等を早期に行ったうえで現場で管理しやすい保管条件の治験薬の提供が望ましい。
- 手間のかかることを求められるが、必要とする根拠が提示されない（温度ロガーのアラーム有無を記録する、温度ロガーの記録が残るが目視による記録や異常なしの記録を1日1回求められる、希釈用生理食塩液等治験薬以外のlotや期限の記録等）
- 治験使用薬（院内品）に対して通常診療以上の管理を求められる（例：温度、ロット、調剤者の記録 など）
- 治験薬納品書に管理する上で重要な使用期限の情報が記載されず、IWRSシステムの奥まった箇所に確認に行く必要がある
- 治験薬ラベルの薬剤名の記載が内側に巻かれてしまい、確認しづらい場合がある
- 治験薬ボトルへの処方医、治験薬番号の手書き追記など電子カルテや他資料で代替できる情報を重複して求められたことがある。
- 治験薬の包装の問題（必要以上に大きな箱に入っている、ラベルが箱やバイアルに巻き付けられ治験薬名が確認できない、調製時に薬液量が見えない など）

治験依頼者又はCROが主な原因と考えられ、限られた自ら治験を実施する者の治験で生じている課題

- 再生医療等製品は最終製品の品質コントロールの難しさから、プロセスバリデーション、ベリフィケーションが重要になるが、医師主導治験やベンチャー企業の治験において、手順書や品質管理体制が不十分で、患者さんに使用する製品の品質として不安を覚えることがある。PMDA相談にて特に指摘がないので、問題ないと考えられているよう。被験者の安全を考える上で、製品の品質管理体制についても確認いただくと、医療現場としては安心で、負担も大幅に減ると思う。

医療機関（IRBを除く）が主な原因と考えられ、多くの治験で生じている課題

- マスタープロトコルによる試験が増加してきており、管理する薬剤の数も飛躍的に増大するため、管理に要する作業のみならず薬剤の保管スペース逼迫が発生
- IRTシステム自体の数が多く、試験毎に仕様が異なるため対応が複雑化・IRTの仕様がプロトコルの運用（減量や投与延期、アンスケジュールの対応等）と合致しないケースが多く、治験薬の発番トラブル頻発
- IRTによる治験薬自動発注が適切に機能していない（適切な搬入量が提示されない）ケースが散見
- IRTを利用したアプリケーションへの入力と施設様式の治験薬管理表記載のダブルワークが発生
- 初回治験薬搬入のトリガーが同意取得と設定されている試験が増えてきており、初回投与までの搬入スケジュール確保が困難・1回の搬入量に制限をかけられるケース（特にグローバル治験）が多く、頻回の搬入への対応が発生
- 配送手配の都合等により、土日祝日明けの営業日に搬入ができない試験が多く、スケジュール調整に苦慮
- CRAの治験薬SDV頻度に制限があり、治験薬回収の対応が滞留（保管スペースの確保が困難となる）。
- グローバル試験において、日本で頻用されている調製・投与資材が適合性試験未実施のため使用できず、資材の調達に苦慮

その他が主な原因と考えられ、多くの治験で生じている課題

- 手書きでLog署名を取得する負担がある。印刷、もしくは依頼者に印刷物を要求して、かつ治験薬管理だけでなく、PIの署名も取得は負担でしかない。電子トレーニング、電子署名を普及させて欲しい。

2-4. 治験実施計画書からの逸脱を発生させないために工夫している事項がありましたら記載してください。

CRC同士の連携

- ペアのCRC体制で治験実施計画書を互いによく読みこみ事前に打合せをしている。
- 協力者同士のダブルチェック
- CRCの担当者を決定する際に、可能な範囲でその診療科の経験のあるCRCを1名以上付けるようにしている。
- 経験年数の多いCRCとのダブルチェックをして漏れを防止している。
- 担当CRC間のコミュニケーションをしっかりと、思い込みによる逸脱を防ぐ
- 多忙なCRC、家庭環境等で急な休みをとる可能性があるCRCには、代わって対応できるようにメイン担当、サブ担当を支援するチーム制を整えている。
- 症例数が3例目くらいになった時点で、うっかりミスが起こることが多いため、CRC同士で声をかけあう。
- CRC数名により発生した逸脱事例を検討するワーキンググループを設置しており、発生した逸脱全件について検証し、内容によっては追加調査、原因分析、再発防止策提案を行っている。
- 担当CRC間での打合せやシミュレーションを行う。

CRA、他部署等の連携

- CRAとの連携
- 実施計画書の曖昧な記載はCRAに確認をとる。
- 逸脱になりやすい項目や他医療機関での逸脱事例について、予めCRAへCRC同士で情報共有している。
- 医師、関連部署への教育、理解や運用の共通理解
- 治験依頼者へ他施設での逸脱情報の共有を依頼する。
- CRAへの事前確認と、注意喚起された内容を資料として残している。
- 事前の治験依頼者へのプロトコルの解釈についての確認とその記録（英語の直訳やプロトコル内での矛盾点について）
- 事前に試験の予習をし、自身の解釈をCRAや他のCRC、医師と共有し、確認する。

マニュアル整備

- 施設で作成したCRC業務マニュアルの活用
- 統一した手順の構築
- 院内の通常臨床での手順を採用いただくように治験依頼者と協議を行い、事前にプロセスの確認を行っている。
- 院内各部門との治験手順（役割分担）を取り決め、担当者による差異を少なくしている。
- 院内インフラの整備（SOP、マニュアル等の整備含め）

発生した逸脱への対応

- CRC教育において、根本原因分析に基づいた再発防止策が立案できるように、過去の逸脱事例を題材にした教育訓練の機会を設けている。
- 逸脱発生後の是正策についてグループで共有、検討
- 過去に発生した逸脱事例はすべてデータベースで部内で共有し、いつでも誰でもが閲覧できるようにしている。
- 逸脱が発生したら、原因分析により業務手順の変更を検討し再発防止に努めている
- 施設内で発生した逸脱事例をスタッフ全員に共有している
- 逸脱,I/A,が発生時には、別途委員会にて原因究明および対策を検討し、診療科、病棟等、関係部門間で事例を共有しつつ、必要時標準手順書の改訂を実施・院内プロセスとの相違を事前に確認し対応方法を検討する。
- 院内で発生した逸脱事例を定例の部署内ミーティングで共有し注意喚起をするとともに、今後の対処方法や未然に防ぐ方法についてディスカッションを行っている。
- 逸脱事例を部署内のクラウドに蓄積し、担当以外のCRCもいつでも確認可能な状態としている。

その他事前準備や治験実施中の工夫

- 事前準備、ダブルチェックを日常的に行う。
- プロトコルの熟読、Visit毎の再確認
- チェックのためVISITシートの作成、確認を行っている。
- Visit毎にToDoリストを作成
- 通常診療では実施しないプロセスを抽出（治験におけるリスク抽出）し、できるだけ通常診療の中に、治験を組み込めるような手順の検討（施設スタッフ、医師との協働）
- 症例ファイルが提供されない場合は、CRCが治験実施計画書やCRFを元にチェックリスト等を入れた症例ファイルを作成している。重要なプロセス（同意、SAE等）については全CRCで共通のチェックリストを使用
- 試験開始前にはCRCがQ&Aシートを作成し、治験実施計画書や実施手順に関する疑義事項をCRAに確認している。
- タスクのリスト化
- 提供された全ての資料間(プロトコール、マニュアル等)で齟齬が無いかを確認する。
- 事前に逸脱が発生しそうなVisitや注意点は、症例ファイルのTodolistに付箋をはっておく。
- 被験者候補の適格性を、担当CRC複数名で確認。疑義事項は速やかに担当医またはCRAへ確認し認識をすり合わせる。
- 規定来院終了後、次回規定来院の評価/検査項目を確認の上電子カルテ上に医師記録作成の基となる下書きを作成。必要となる検査キット等の資材があれば準備し、回収依頼を実施。次回規定来院の1営業日前に再度評価/検査項目および必要資材を確認。院内検査を実施する試験では、規定来院後速やかにEDC入力を行うとともに不足項目がないか改めてcheckする。
- SUMの資料作成時に実際の運用の流れをできるだけ具体的に示し、他業種間で認識を一致させる。
- 検査オーダーのセット登録を作成することで漏れをなくす。
- 被験者の内服管理について、被験者の携帯端末でリマインダーを設定して頂いたり、薬袋に追記等を行っている。
- 化学療法治験においては化学療法室スタッフ向けに施設独自のワークシートを作成している。
- 事前の治験実施計画書確認時に他部署への影響なども考慮して、十分な確認を行い、問題点を抽出し、そのリスクへの対応策を講じている

その他事前準備や治験実施中の工夫 続き

- 治験実施計画書や施設/プロジェクトで取り決めたルールを含めたチェックシートを試験毎に作成している
- 治験薬管理専任の薬剤師（6名）による支援体制を構築し、治験薬管理業務を実施
- 治験経験の豊富な専任薬剤師が試験毎/投与群毎に詳細なレジメンセットを作成し、投与設計のサポートを実施
- 全ての治験薬投与の適否について、治験レジメン登録票及び薬歴チャートで事前確認を実施
- 治験薬オーダーに対する徹底したレジメン鑑査により、エラーや逸脱を未然回避
- 治験薬の払い出しに関わる全ての工程（鑑査、在庫、調製/調剤）において、必ず専任薬剤師によるダブルチェックを実施
- 院内関連部門（ATC、病棟、検体検査、画像等）の協力を得て検体採取保管手順や治験薬投与に関するワークシート等を作成し治験実施時の手順を明確化・共有
- 重要な手順はスケジュール表に転記するなど、手順が一目瞭然となるよう工夫している。
- 症例登録後、前述のワークシートに当該症例の来院時の予定、検体キット作成、レジメン等を記載して事前のダブルチェックを行う手順を構築
- キットの準備や検査のオーダー内容はダブルチェックを行う
- 日常診療下の運用と大きく異ならないように工夫している。
- 時間的余裕をもって検査を行っている。
- なるべく当日中にEDC入力をして漏れがないかを確認する。
- 依頼者が準備するチェックリストの活用
- 電子カルテに治験用テンプレートを準備しており、データ収集もれを防いでいる

2-5. 被験者の安全性やデータの信頼性に影響を及ぼすような重要な逸脱やミスをどのような経緯で察知することが多いですか。

- 被験者や他職種に説明、依頼をする際にはしっかり同じ理解で伝わっているか、理解しているかどうか、を確認
- 施設で規定されているSOP、手順書等の順守
- CRAやEDCクエリからの指摘
- EDC入力時
- 事前のダブルチェック時
- 治験担当医師やCRC、院内関連部署による発見
- 被験者からの申告
- 治験依頼者からのレターや担当モニターからの情報提供
- 重要な逸脱以外でも該当治験で発生している逸脱を依頼者依頼者より治験実施施設へ共有する試験が増えて欲しい（要望）
- 治験経験がない/少ない医師が、通常診療の感覚もしくは自己判断で治験を進めている場合
- 治験経験が少ないスタッフ同士でダブルチェックをして治験を進めている場合
- プロトコルが読みづらく、理解が難しい/複数の解釈ができてしまう場合
- 患者対応中や対応後の見直し中
- Visitから時間をおいてから書類などの再確認をしているときに気づく。
- 被験者対応時、当日のプロトコルやマニュアルを再度確認しているときにこの場合はどう解釈するのか？と疑問を持ち察知する
- 選択除外基準の逸脱は、モニタリングで指摘されることが多い
- 実施項目の未実施は、カルテ記録やEDC入力時にCRCが認識することが多い

2-6. 貴院において治験に関するデータの品質管理をどのように行っているのか具体的に記載してください。

- スタートアップミーティング時に原資料の取り扱いについて責任・分担医師に説明。
- 電子カルテ内に評価項目についてテンプレートを作成。
- 試験開始時に、逸脱等のリスクとなり得る事項を想定し、適切なプロセスを構築。
- 協力者同士のダブルチェック
- 品質管理担当者によるクオリティチェック（GCP.SOP.プロセスシート等）
- 品質管理部門によるクオリティコントロールチェック（原資料の確認など）
- プロセスシートを試験毎に作成し、原資料の特定をおこなっており、プロセス上変更があれば経緯を残した上で適宜変更。
- CRC、ローカルデータマネージャー、モニターが相互に入力データを確認。
- CRC業務マニュアルを年に1度は必ず見直して改訂することとし、周知徹底のためCRC間で質疑応答・読み合わせ会を月1で実施。
- 逸脱が発生したときには、共通のシステムを用いて事例を入力している。事例ごとに問題がどこにあったのかを分析し、その後、内容に応じて、スタッフへ注意喚起を行っている。
- 部門における目標を設定し、逸脱の件数や重要度を定期的に評価している。年1回内部監査を実施し、治験データの収集手順含めた実施プロセスを確認・評価。
- 当院で作成したプロセス管理シートひな型をホームページに掲載し、試験開始前にデータ収集プロセスをCRC/CRA双方で確認。
- 治験担当医師／CRCが作成した原資料をLocal Data Manager (LDM) が確認し、CRF作成補助を行っている。
- 当院での検査・診断機器の精度管理状況を担当者が定期的に確認している。
- 原資料はできるだけ電子カルテを活用することにより、帰属性・判読性・同時性・原本性を担保。
- 治験実施計画書/ワークシート等を参照し、項目を確認することでデータ収集漏れを低減する。
- 「原資料特定リスト」を作成することで各データがどの原資料に記録されるかを明確にする。

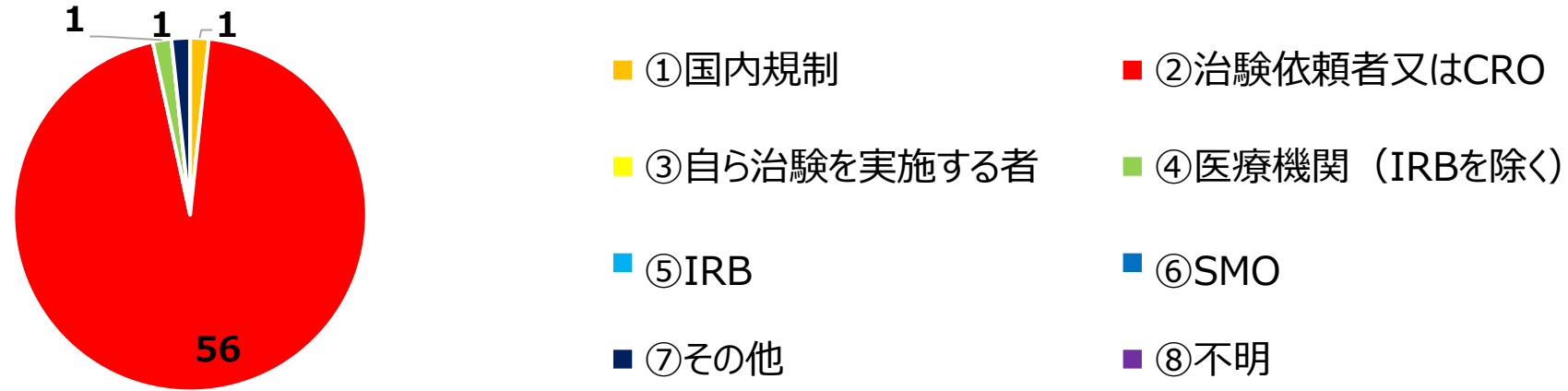
2-6. 貴院において治験に関するデータの品質管理をどのように行っているのか具体的に記載してください。(続き)

- 被験者来院前に、当該Visitで収集すべき治験データ項目、前回来院時の記録を確認し、継続的確認の必要な項目を復習。来院時、事前に確認/構築したプロセスに従いデータ収集する。データはALCOA-CCEA原則に従い、その場で原資料に記録する。
- 被験者のVisit対応終了後、CRCはプロセスに従ってデータが原資料に記録/保管されていることを確認する。治験担当医師は、原資料間でデータの不整合が認められた場合、どのデータを採用したか分かるようにする。
- 原資料の修正は、当該修正者の署名と修正日(+変更理由)を記載する。
- プロセスに従って治験データが原資料へ記載されているかを定期的に点検し、品質管理の向上に努める。「記録漏れ」「記録ミス」などのエラーを評価し、クリティカルな問題が起きていないか常に確認。要時改善に努める。
- 治験スタッフは、原資料の記録に関するプロセスにエラーの発生が予測される場合、改善策を協議する。
- 原資料への記録に関するプロセスが適切に運用されていない場合は、原因究明し対策を検討する。
- 治験薬・検査・画像等のオーダは治験ごとにオーダセットを作成し、そこからオーダする。
- スタッフ向けの説明会を複数回設け、運用や注意点の情報周知・共有を行っている
- 医師やコメディカル向けにカルテに試験スケジュールや注意事項等記載をすることで可視化し周知・情報共有
- 検査キット作成・集荷を分業化することで、チェック体制強化をし、欠測などのデータ逸脱を防止・重大な逸脱や頻度が高い逸脱についてはCRC全体で要因分析・対策を検討している。

2-7. 機構の適合性調査において口頭で改善を求められたため対応している事項のうち、現在の状況から考えると過剰に対応しすぎではないかと考えている事項がありましたら記載してください。

- FDA査察からの指摘
スケジュール表、ToDo listにおける予定来院日の変更等修正への署名対応
お薬手帳コピーへの確認者署名（カルテ上で確認した旨記録されていても原本への署名も必要か。）
- GCP実地調査にて、責任医師へのinterviewの際、再同意文書取得対象者についてはIRB審議をするのは如何かと示唆はされたが、指摘事項ではない。しかし、これをPMDAが国内独自対応として企業や施設側に求めるQAが提示された。必須とする事案ではないならば、必要な要件であるのか提示する前に広く医療機関へのヒアリングあるいはパブコメなどを活用し国として方針・提示することを手順として検討いただきたい
- 重要ではないデータも含め、EDCの入力ミスをしてはいけないとの考えがあると感じられる。

2-8. 治験依頼者やCROから改善を求められたため対応している事項のうち、現在の状況から考えると過剰に対応しすぎではないかと考えている事項がありましたら記載してください。



国内規制が主な原因と考えられ、多くの治験で生じている課題

- 治験に直接関与しないが、試験毎の関連部門関係者全員のトレーニングログ、デリゲーションログ作成を求められ対応している試験がある。
- 治験依頼者側の要求する記録が過度に詳細に及ぶことがある（例：検体に関し採取時間、処理開始時間、冷凍庫保管開始時間、冷凍庫出庫時間、対応者の記録。加えて検体No.の記録も求められるが、症例数の多い試験や検体採取回数が多い試験（PK採血など）になると現実的に対応が難しいケースあり）

治験依頼者又はCROが主な原因と考えられ、多くの治験で生じている課題

院内規定・手順に基づき対応している事項

- 院内のマニュアルやプロセスを開示しているにも関わらず、依頼者書式の書類の作成が求められている（Delegation-Logや試験ごとの治験薬管理に対する手順書など）。

治験実施計画書・その他IRBにて審議された文書に基づき対応している課題

- 心電図→バイタル→採血、とVisit規定の検査順の指定
侵襲性のある検査はなるべく最後に実施するという意図はわかるが、医療機関の動線が考慮されていない場合が多い。
採血から●分以上経過すれば（侵襲の影響が無くなったと判断されれば）実施可能など、もう少し緩和して欲しい。

治験依頼者又はCROから発出されるレター・その他IRBにて審議されていない文書に基づき対応している課題

- Training log、Delegation logの作成特にTraining log取得範囲やTraining内容を細かく指定される場合があり、改訂資料が複数に及ぶと1資材1Logで対応を求められるため、都度の作成が必要になった。
- Sponsor書式のプロセス確認シート
- Sponsor SOPで規定されている書類の対応
- 院内採用医薬品を使用するのにLot, 期限の記録が求められる。
- 転記として認められる範囲の考え方が狭すぎる（薬剤名（日本語の商品名）→成分名（英語）、規定の換算表で換算して入力する検査値の単位や換算した値まで原資料に記載する、小数視力→LogMar視力、血圧3回分測定値→3回の平均値、CTCAEの日本語の事象名 →英語の事象名等）
- バックアップ検体の別日発送

治験依頼者又はCROから発出されるレター・その他IRBにて審議されていない文書に基づき対応している課題

- 様々なメモやNote to Fileが作成されており、すべてに責任医師の署名を求められる。
- Delegation Logへのスタッフ追加方法が煩雑。PIにのみ任命の全権があり、治験薬管理者に追加の権限がない場合が多い。
- Delegation Logなど紙の記録に署名する際、矢印を使用せずにすべての欄に署名することを求める依頼者がいる
- 治験依頼者のポリシーやCROのSOPに起因するものも施設が対応や資料を作成しなければならないこと。
- 明らかに誤記と分かるものについても、一字一句カルテ等の原資料の修正を求めてくる。
- 期限切れ等で使えない治験薬への温度管理
- 治験薬の災害時管理。実際災害が起きた場合に優先的には対応できないと予想される。

慣習に基づき対応している課題

- 治験依頼者から提供される資料はすべて保管を求められる。
- 治験届の内容に変更がないかと個々のCRAから複数のメールで確認を求められる。病院や部のサイトに最新の情報を記載していても追加の対応を求められる。

その他の規定に基づき対応している課題

- 当院から治験医師・協力者リストを提供、開示しているにもかかわらず、治験届提出のための分担医師の確認をCRAからのメールに返信しなければならない。

治験依頼者又はCROが主な原因と考えられ、少数の治験で生じている課題

- 過剰なNote to Fileの作成。例えば、WSや評価シートの誤記が発生すると、誤記である旨のNote to Fileが必要になる。
- 常時設置の温度ロガーだけでなく、冷蔵庫本体の校正を求められた。
- 逸脱が発生した際にその内容によらず、トレーニング対応やトレーニング実施記録の作成を求められたこと。
- 治験薬の管理および調剤に必要な記録で根拠不明あるいは意図不明な場合があり、それらの根拠を求めても、依頼者から明確な根拠が示されないことがある。根拠が明らかに示されない場合、院内の担当部署に記録を依頼する際の対応が困難となることがある。例えば、治験薬調製場所の24時間温度記録の提示、冷凍保管治験薬の解凍時の温度推移の記録（※2-8℃または20-25℃での解凍が求められており、9-19℃で解凍すると逸脱となる等）、実現不可能な湿度(35-50%)管理（※依頼者から専用保管庫が提供されない状態で厳密な湿度管理が求められる等）。

治験依頼者又はCROが主な原因と考えられ、限られた治験依頼者の治験で生じている課題

- 「依頼者側のSOPに書いているから」との理由で明確な理由はないのに、対応を求められる。
- 治験実施計画書に記載している手順で実施して得られたデータである事の担保の為の記録を過剰に求められる。例えば、採血検体処理時の、処理時間や冷蔵・冷凍時間の記録
- すべての保険病名について、合併症・既往に該当するか確認を依頼される。
- デリゲーションログのPI署名を包括とせず、一コマごと署名するように指示される。
- 過剰な逸脱記録（例：使用済治験薬を当日回収できなかった、箱を廃棄したなど）
- SCR名簿以外に、治験参加カードを渡したLog、同意書の文書管理のLogなど複数のLogが発生する
- 治験薬調製者の直筆署名（システムに記録が残るが求められることがある）
- 治験薬調製者の紙媒体への「正しく調製しました」チェック記載
- 使用済みバイアルの廃棄記録
- 室温下で調製・投与し、安定性が4～6時間確認されているにも関わらず、冷蔵庫から出した時間、調製時刻の記録
- 検査キットを施設で破棄する際に、いつ、何を、本数を記録したログを報告するを求められる。
- 運用手順に関する事項（採血時間のみでなく、採血が一度に4本必要な場合、1本ごとの採血時間、遠心処理開始時間、冷凍庫に保管した時間などを記録。手順書、プロトコルについてトレーニングし、ログも残しているが、対応毎に手順書を遵守して行っていることの記録。各社仕様の作成手順が定められたデリゲーションログ等の作成（各社こだわりがあり理解するのに要時間））
- 事前に案内されていたトレーニングはすべての分担医師で終了していたにもかかわらず、急遽追加で自社SOPで規定されたICFのトレーニングが必要で、それが終了しないとサイトオープンできないといわれた。（規制上の準備は整っているにもかかわらず企業独自のルールがあり混乱が生じる。）
- 血液検体、凍結させるのに-80℃冷凍庫に入れるのではなく、ドライアイスで凍結させる（必要性の根拠データの提示を求めても提供されず）
- 注射剤を希釈する際、希釈液バッグの過量充填分まで考慮するように指示される場合がある

治験依頼者又はCROが主な原因と考えられ、限られた治験依頼者の治験で生じている課題 続き

- 医師見解の記録に関する事項（院内で実施した検査結果（心電図や採血結果）について、確認した旨をカルテに記載するよう依頼された。細かい症状についての記載についてもAEにしない理由を記録する必要がある。（「S：最近少し疲れている」などについて、AEとするか、しない場合はその理由を記載する必要がある）。）
- 検査結果について「問題なし」と記載されているにもかかわらず基準値から外れた検査結果や記載されているコメントについて、異常の有無判断を求められる。
- 診療録内に記載されている画像検査所見（悪性腫瘍ではないという旨のコメント）について、「悪性腫瘍ではない」と明記するよう治験依頼者に求められた。
- SDV毎にCRAによる保管庫のモニタリングを求められた。難しい場合には、最低4週毎に治験薬の写真を撮って提供することを求められた。（監査等では、保管庫への入出は対応している。また、使用済治験薬（空箱）や治験薬管理表の確認は随時可能としているが、温度管理等よりSDV毎に保管庫へ入出して確認を許容するのは難しい）
- CRAによる治験薬保管場所の実地確認（何を目的とされているか不明）
- 文書保管は電子対応としているがSponsorの設定するサイトでもTraining Log、Delegation Log等の保管を求められ作業が重複する。本来施設が作成すべき文書で適切に保管しているにもかかわらず他のサイトへも保管する必要があるのか疑問である。
- PIファイルの書類保管方法の細かな指示への対応。CRA担当交代時の引き継ぎ不足による書類検索を遠隔にて指示される。
- IRB審査資料として提出された資料の受領期日を設定し、その日に受領するように求められることがある。（例：提出後1週間以内に受領するよう求められ、受領しなければ催促の連絡がある）
- 同意書の時間記載（医師説明時間、同意取得時間、補助説明時間などの記載を求められる場合）を求められる。
- 治験投与期間終了後、生存調査など追跡患者についても改訂内容にもかかわらず、説明同意文書改訂時に口頭同意含め継続同意を取得する
- 依頼者が、HPに既に公開されている氏名等について、IRB委員の個人情報利用のために、IRB委員の同意を別途求める。
- 郵送されてくる文書の送付状に、当部受領者の署名を求め、FAXやメールで返信を求められること、また、送付状の原本を保管してSDV時に閲覧を求められることがある。

治験依頼者又はCROが主な原因と考えられるが、治験の種類は不明な課題

- 明らかな誤記（漢字の間違い）についても、医師に修正を求められる。
- 検体送付記録に加え、検体受領記録も施設保管が求められた。施設管理情報とベンダー管理情報が明確化していれば不要だったのではないかと考えた。

医療機関（IRBを除く）が主な原因と考えられ、少数の治験で生じている課題

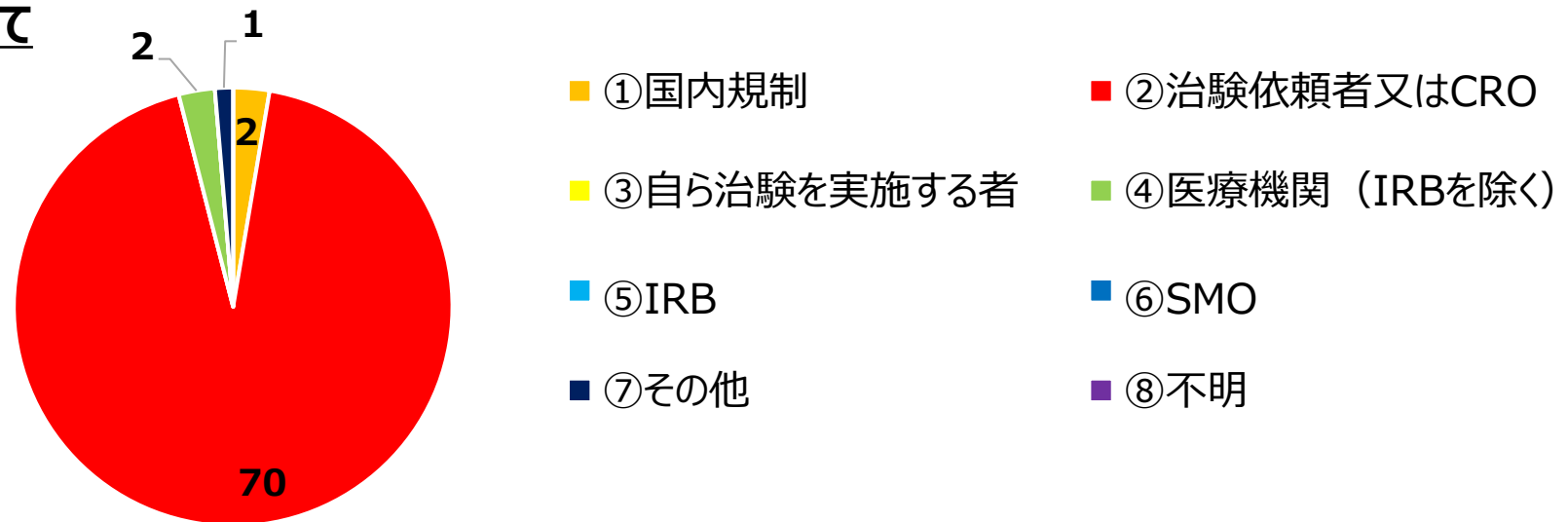
- 逸脱が発生した際にその内容によらず、トレーニング対応やトレーニング実施記録の作成を求められたこと。

その他が主な原因と考えられ、限られた自ら治験を実施する者による医師主導治験で生じている課題

- 依頼者側から症例報告書の書き方を揃えるために担当CRCを増やしてはいけない、同意取得前の候補者のことを知りたいため新たにファイルを作り逐一記載をしないといけない等細かなルールを提示され、依頼者の範疇を超える要望や業務への介入がある。

2-9. 貴機関が対応している作業の中で、過剰に対応しすぎではないかと考えている事項がありましたら記載してください。

特に負担になっている事項の主な原因について



国内規制が主な原因と考えられ、多くの治験で生じている課題

- 正確なPKデータ収集のため、治験薬によるルートプライミングを求められるケースがあるが、特に抗がん剤では職業被曝対策とのバランスを考慮して実施しなければならないため、作業には相当の慎重さが求められる。※P1試験であれば理解はできるが、P3試験においても同様の要求をされるケースがある。
- SAE報告時に当局報告用と依頼者報告用の2種類を作成する必要がある
- 医療機関側は要求された24時間対応を守って連絡していても、FAX等の場合、リアルタイムに受領し内容を確認しているのか疑問な場合がある。依頼者側からの連絡は休日明けにくることが多い。

治験依頼者又はCROが主な原因と考えられ、多くの治験で生じている負担

GCP省令及びその他の関連通知に基づき対応しているもの

- 医師（評価者以外含む）が行う評価トレーニングを各治験依頼者ごとに実施しなければならず、同じトレーニングを何度も実施
- Delegateメンバーへの一律のTraining実施。関連Taskをassignされている人のみ対象としてほしい。

院内規定・手順に基づき対応している課題

- 選定調査時に主要評価に関係がない機器（例えば、聴診器 等）の精度管理についても確認を求める治験がある。

治験実施計画書・その他IRBにて審議された文書に基づき対応している課題

- 治験薬受領時対応が重複、煩雑（温度ロガーをデータ抜き取り、印刷、メール、パッキングリストも原本保管とPDFにしてメール送付。いずれかの手順でよいのではないか。）
- 治験薬調製に使用する輸液製品の過剰充填量を加味した調製の要求に対応しなければならない。例として生理食塩液100mLの輸液製品には約8mL、500mL輸液製品には約25mL、製造過程で余分な液量が含まれているが、いずれの製薬企業も過剰充填量は公表していない。治験薬調製時にこれら余分な液量の抜き取りや、空バッグを用いた治験薬の調製が求められる試験が増えてきている。しかし、実臨床において輸液バッグの過剰充填量を考慮することはほぼなく、承認時に添付文書にも記載されない運用なのであれば、過剰あるいは不適切な対応ではないか。
- 治験薬管理表とは別に、依頼者が作成した調製フォームや使用済み治験薬の廃棄フォームの作成を、調剤発生ごとに求められる試験が増加している。その他、ミニタグ温度ロガーを用いた個別の治験薬の払出時の温度管理確認など、治験薬の管理・払い出し時に作成を求められる記録や作業が年々増えていると感じており、治験薬管理および調剤業務の負担が増加している。
- 投与時間の許容範囲が狭すぎる。例えば、±5分の許容範囲（ピーク血中濃度を評価する意図は理解できるが、特に上限には何の意味があるのか不明）。
- 投与前採血の許容範囲設定が根拠不明例えば、点滴投与、投与日に±3日の許容範囲があるのに、トラフPK採血は投与前1時間以内等。
- バイタル、心電図測定前の10分安静する必要性が不明（3分、5分安静で測定可能な試験も多く、10分も必要な理由が明示されない）
- LOGの作成を頻回に求められる
- SAE報告時に当局報告用と依頼者報告用の2種類を作成する必要がある
- 医療機関側は要求された24時間対応を守って連絡していても、FAX等の場合、リアルタイムに受領し内容を確認しているのか疑問な場合がある。依頼者側からの連絡は休日明けにくることが多い。

治験依頼者又はCROから発出されるレター・その他IRBにて審議されていない文書に基づき対応している課題

- 正確なPKデータ収集のため、治験薬によるルートプライミングを求められるケースがあるが、特に抗がん剤では職業被曝対策とのバランスを考慮して実施しなければならないため、作業には相当の慎重さが求められる。※P1試験であれば理解はできるが、P3試験においても同様の要求をされるケースがある。
- CROのSOPによる過剰な書類やカルテ記載方法にまで及ぶCheck。
- リスクベースドモニタリングの中で、実施されるフルモニタリング。治験のプロセス確認シートや原資料特定リストをsponsor側様式にて追加作成を依頼されても、「紙」保管必須書類の一部との取扱いしかなく、モニタリングにおいて一切活用されていない
- すべての逸脱がCAPA対象。医療機関のミスで起こった事項であればCAPAが必要だが、患者由来や災害などの状態ではCAPAを求めるべきではない。
- Shouldを必ずすべきと読みかえる依頼者が多いが、Propotionateで臨機応変に対応をすべきことがほとんど。
- 適格性フォームと別にsponsor側MD承認目的のEDCデータと内容同一かつ各種reportの英語化データの提供
- 過剰なトレーニングログ
- IRTログインパスワードの変更を求められるが、その周期が極端に短い試験が散見される

治験依頼者又はCROからの口頭依頼に基づき対応している課題

- 医師のFDFの記載対応をCRCに依頼される。
- 個々の検査機器について、精度管理記録が求められる。ISO等、医療機関として認定取得している施設に対しては、その認証のみでよいのではないか
- Delegation LogやTraining Logなどで、少しでも誤記があると修正を求められる。本来施設の書類であり、後日遡ってまでの対応は過剰と考える
- 情報提供を受けた際のメールの打ち出し保管、文書受領に係る確認書のFAX等、授受の確認方法や記録の残し方について治験ごとに異なる対応を求められ、また過剰と思われる対応も多い。
- GCP上は保管不要と思われる事務的案内等の文書まで保管を求められる。
- 治験薬の保管について、試験デザインや施設の割付状況から使用されないことが明らかな治験薬であっても、施設に継続して搬入され厳密な管理対応を求められる。
- 保管書類が多すぎる。
- 日常的に使用している機器の精度管理（血圧計や体温計など）
- 施設様式があるにもかかわらず、依頼者様式で再作成を要求される（プロセス管理シートや電子カルテの要件調査など）
- モニタリングや訪問の実施レターは不要（治験責任医師の署名と保管を求められる）
- データをシステムへアップロードしたのに、同じものをPDFにしてメールでの提供を求めてくる。

慣習に基づき対応している課題

- 各書類のCRAへのPDF提供やPIへの説明代行（モニター業務とCRC業務の境目が不明瞭になっている。）
- 依頼者によって、治験届への迅速な対応のためとのことで、治験依頼者から2~3か月に1回、施設情報に変更がないかお問い合わせがあり、個別に対応していることがある。当部では施設情報等に変更があれば実施中の治験依頼者担当者全員に一斉メールで都度お知らせしており、さらにホームページ上でも最新の施設情報を公開しているが、依頼者あるいはCROの手順とのことで個別に対応を求められる。

その他の規定に基づき対応している課題

- HPに治験届の届出に必要な医療機関情報を掲載し、文書管理システムより最新の書式2の確認が可能であるが、定期的に（例：3ヶ月に1度）CRAが治験事務局担当者に、治験届の届出内容について確認を求める。
- コロナショックの後、訪問のSDVが減った代わりに、原資料、ログ関係の書類等のスキャン、リモートモニタリング対応等の施設側が対応する業務が増えた。

治験依頼者又はCROが主な原因と考えられ、少数の治験で生じている課題

- 選定調査時に、各種検査機器の実物の確認が必須となっている治験がある。（精度管理に関する情報はHPから確認できるが、精度管理されている検査機器が医療機関にあることを確認することが目的という説明を受けた。）
- 選定調査時に、同意を取得する部屋の確認、SDVを行う部屋の確認が必要な治験がある。（同意を取得する部屋や、SDVを行う部屋に特に条件がある訳ではないが、実物の確認が必要という説明を受けた。）
- 病理医、臨床検査技師、放射線技師等、ルーチン業務の一環として治験に関与する職員を書式2に記載するよう求められる。
- 非盲検薬剤師による対応が必要な治験について、盲検情報の漏洩禁止に関する誓約書の作成に加えて、被験者との接触不可の規定が設定されることがある。
- 治験薬の温度管理（記録とロガー管理）
- 院内で実施可能な検査について、依頼者指定の試薬での実施を要求される（尿妊娠反応など）
- 適格性確認のように結果を急ぐ検体ではないにも関わらず、検体に添付された依頼書のコピーをメールで送信するよう求められる。
- 治験参加カードに軽微な変更があった際、ある一定期間内に渡せなかった場合に郵送を求められる。
- 被験者に万が一のことがあった際に救急カートが使用できる状態にあることを確認するという理由から、救急カートのメーカー名と型番が求められた。
- 使用する機器のすべてのメーカー名と型番の提供が求められた。（治験薬を保管する冷蔵庫本体のメーカー名と型番など）

治験依頼者又はCROが主な原因と考えられ、限られた治験依頼者の治験で生じている課題

- 選定調査時に施設への訪問が必須の治験がある。（選定調査はHPやメールで完結するが、訪問が目的となっている）
- 治験使用薬の添付文書改訂のみでSponsorからTrainingを求められる
- スクリーニング名簿や被験者識別コードの依頼者書式使用を強要される。
- PRT等の情報提供はSponsorに責務があるため、併用禁止薬についてリスト等で明確化すべき。もしくは、問い合わせたら即時の回答が欲しい。
- 併用禁止薬の参考文献/引用Webサイト等を明確化してほしい。（P糖タンパク誘導/阻害、CYP阻害/誘導かつ強度/中等度/弱い、基質、QTCなど）
- 施設の治験実施体制を反映しないDelegation Log・Training Logの取得範囲（施設の実施体制から関連部門代表者を提案してもそれを許容せず治験薬調製調剤関与を予測しその可能性がある全ての薬剤師からLogを取得するという考え）
- カルテ等原資料上に逸脱の記録を残しており、実施状況報告書でも報告をするが、別途依頼者フォームにて逸脱記録を残しPI署名を求められる。
- 治験責任医師がメールで回答しているのに、更に書面（自筆）で同じ回答を求められる。
- 担当者が確認しメールを送付したのに、別の者にも同じ内容のメール返信を求めてくる。
- 通常診療でも実施するごく一般的な手順なのに、Note to Fileの作成を求めてくる。
- 採血検査の全スピッツにおける採取時刻、検体処理開始時刻、検体処理終了時刻、冷凍・冷蔵庫保管開始時刻、冷凍・冷蔵庫保管終了時刻のLogへの記載を求められる。
- 非盲検スタッフが調した治験薬の点滴バッグに対する不透明カバーの使用（点滴ルートのカバーは不要な程度であれば、バッグへのカバーも不要ではないか）
- CSTD、点滴ルート等資材への適合性確認（適合する素材であることは確認している（治験薬管理手順書には合致している）のに、商品ごとに適合性を検証される）
- 化学療法前かつ前日の投与時刻に基づく-2時間～+6時間以内、かつ毎日同時刻、の治験薬内服など医療機関・患者の動線から考えて困難な規定を求められる
- SDVの回数が異様に多いと感じる依頼者がある。

医療機関（IRBを除く）が主な原因と考えられ、多くの治験で生じている課題

- 正確なPKデータ収集のため、治験薬によるルートプライミングを求められるケースがあるが、特に抗がん剤では職業被曝対策とのバランスを考慮して実施しなければならないため、作業には相当の慎重さが求められる。※P1試験であれば理解はできるが、P3試験においても同様の要求をされるケースがある。
- SAE報告時に当局報告用と依頼者報告用の2種類を作成する必要がある
- 医療機関側は要求された24時間対応を守って連絡していても、FAX等の場合、リアルタイムに受領し内容を確認しているのか疑問な場合がある。依頼者側からの連絡は休日明けにくることが多い。

その他が主な原因と考えられるが、治験の種類は不明な課題

- リクルート状況について、メールや電話にて頻回確認がなされることがある。

2-10. 貴院が効率的と考えて提案したにもかかわらず、治験依頼者やCROから対応を了承されなかった提案等がありましたら記載してください。

資料の電磁化に関する事項

- 効率的な実施のために、リモートSDVの実施を推奨しているが、コロナが収束した後はリモートSDVの契約自体を断られたり、契約しても使用されないケースが多い。
- SAE報告にあたり、EDCに入力した情報を印刷してFAX送信・印刷物の紙保管を求められたが、紙が大量となることやそれによるFAX機の送信枚数制限もあり、EDC入力内容の社内共有を提案したところ、部署が違うためできないと回答があった。
- EDCに入力されている項目について電話で情報提供を求められたため、EDC確認を依頼したが了承得られず
- 書面には日本では該当しないと明記されているので、その部分を予め削除した書面を作成したが、了承されなかった。
- 治験関連文書の電磁化を実施していることを理由に署名の免除を提案したが許容されなかった。
- 治験実施計画書等の治験関連文書について、電子データでの提供依頼に応じてもらえなかったことがある。
- 治験薬調製者の直筆署名（システムに記録が残るがその印刷では許容されなかった）
- 治験資料の電磁化システムを導入しており、全ての依頼者に利用をお願いしているが、ある依頼者は本システムを利用した資料の授受を受入れてもらえない。対応できない根拠が不明で、当該依頼者より10件程度の治験委託を受けているため毎月の審査件数も多く業務を圧迫している。
- 被験者アンケート用電子デバイス不具合時の紙媒体での代替。紙で収集可能なのに逸脱を選ばされる。

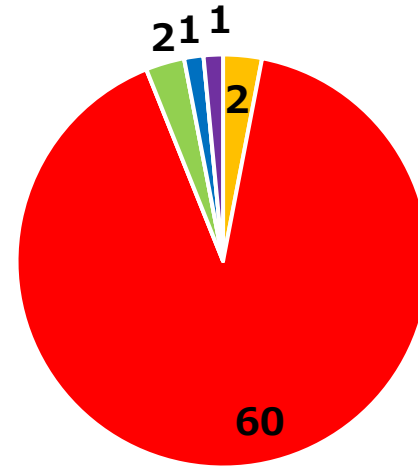
治験薬搬入～廃棄までに関する事項

- 治験薬の搬入・回収について、搬入頻度・搬入量の調整、回収依頼、調製済み治験薬バイアルの廃棄について、施設の状況に応じた対応が許容されないことがあるIRTによりWeb上で治験薬管理がされているのに複数の管理表への記入を求められる。重複項目の統括を提案したが了承されなかった。
- 治験薬管理表について、GCP上必須でない又は他の記録から把握可能な記載項目の省略、担当者署名欄の押印の使用。
- 治験特有ではなく日常診療の調剤業務として当然行うべき行為に対する過剰なチェックするの省略。
- 同一の治験薬で同じ保管庫を使用する治験薬における保管庫と各種原本の確認における試験間での共有。当院では温度記録や温度ロガーの校正記録はホームページ上で公開しているが、それを根拠ととらえられていないと思われる。
- 期限切れ、使用しない治験薬も温度管理下から外させてもらえない。
- 温度ロガーについて、外部校正済み標準温度計を用いての内部校正手順を定めたが、ごく一部の治験依頼者においてすべての温度ロガーの外部校正が必要であると認めなかった例があった。校正の意味が通じない。
- レスキュー薬として搬入された薬剤を使用する際、IWRSを使用することとなり、夜間・休日などは対応できないため、院内の同薬剤を使用する運用を申し入れたが許容されなかった。
- 治験薬のMixingに使用するシリンジ、針について施設採用品の使用が認められているのに提供品の受領が必須とされた。
- 通常診療に合わせた治験薬の処方数が望ましいにも関わらず、IWRSや手順書で規定された数量の処方（ハイリスク薬にも関わらず、患者さんの手元に過剰に治験薬があることになる）
- 白ラベル・複数規格・英語表記の治験薬を、複数自宅で内服が必要な状況で、治験薬への色ラベル貼付が不可とされた（誤投与リスクが高く、患者さんの安全が考慮されない）

その他の事項

- 看護部、薬剤部などで、通常業務の延長として治験業務を行う場合は、代表者のみをデリゲートして代表者からの指導の下、実施する対応を提案するが、治験依頼者によって、許容される場合と許容されない場合がある。
- トレーニング対象者の整理（例：EDCや検査など該当者だけでよいと思われる内容について、全員の署名を求められる）
- CRAに他院での状況や逸脱共有を依頼しても、個人の裁量となるためか、対応してくれないことが多い。
- 依頼者毎の「契約内容の変更に関する覚書」の定型化或いは「治験委受託基本契約」の締結（一方で一部の依頼者からはその締結の要望がある）
- 提出用病理検体の作成に使用するためのホルマリン液（法律に基づき管理が必要な医薬用外劇物）について、当院ではスライド提出のため提供不要と治験依頼者に伝えたものの、ベンダーの送付キットに入っているので省略不可とされた
- 搬入される治験薬用資材のうち、静脈投与の穿刺針は院内で通常使用しているものの使用を申し入れたが、許容されなかった。
- 同じ依頼者で同機種使用でもECGの兼用は許容されず、試験毎に機器搬入され保管場所が必要だった。
- 日本では一般的でなく、衛生的管理の難しさから腋窩体温計を提案したが了承されず口腔体温計で運用。
- バイタル、採血、心電図の実施順。院内動線と合わず非効率。
- 院内のネット環境に不安があるため、Wifi提供を希望したが了承されず、患者アンケート(ePRO)に難渋した。

2-11. 同じ作業であるにも関わらず、治験依頼者やCROによって対応依頼の内容が異なり、対応に困っている、又は、煩雑になっている作業がありましたら記載してください。



- ①国内規制
- ②治験依頼者又はCRO
- ③自ら治験を実施する者
- ④医療機関（IRBを除く）
- ⑤IRB
- ⑥SMO
- ⑦その他
- ⑧不明

①国内規制が主な原因と考えられ、多くの治験で生じている負担

- ・ 調製記録の記載内容について、求められる手順が依頼者（同一の依頼者や治験薬でも、試験毎/依頼者毎）によって違う
- ・ 治験薬搬入時のロガーデータ抽出方法、必要書類の対応方法が依頼者毎/試験毎に異なり煩雑となっている。
- ・ 治験薬返却時の手順、対応方法が依頼者毎/試験毎に異なる。
- ・ 保険外併用療養費の運用の理解について。特に海外の新興企業が国内のCROを利用して実施する場合、日本の制度の曖昧さ（施設間の運用のバラツキ）を理解できていないことが多く、運用固定までに非常に多くの労力と時間を要している。

②-①治験依頼者又はCROが主な原因と考えられ、多くの治験で生じている負担

GCP省令及びその他の関連通知に基づき対応しているもの

- ・ 施設要件調査あるいはFeasibility調査における調査項目が、全てをカバーしようとしているのか試験と関係ない項目も含まれ、かつ細かく多いため対応が煩雑となっている。

院内規定・手順に基づき対応している課題

- 実施計画書等の変更について、その事項によって依頼者により審査が必要、審査は不要だが施設による保管は必要、など見解が異なることから、その都度問い合わせがあり、その問い合わせに多くの時間を費やしている。ある程度の基準が定められ、企業間で対応が標準化されるとありがたい。
- 同じ依頼者での同じ治験薬を用いる治験においても、試験毎に担当CRAの判断、指示が異なる。手順書上では同じ治験薬であって同様の記載があるにも関わらず、担当CRA毎に回答が異なり、先行試験とは異なる手順での管理や治験薬調製、記録作成を求められることがある。

治験実施計画書・その他IRBにて審議された文書に基づき対応している課題

- 心電図を1回の検査で複数回測定する場合に、測定間隔が2分、5分など治験によって違い、技師が混乱し逸脱の温床となっている。

治験依頼者又はCROから発出されるレター・その他IRBにて審議されていない文書に基づき対応している課題

- Delegation logのサインの方法がCROによって異なる。
- トレーニングログ/デリゲーションログの様式、SAE報告方法が試験毎に異なる。
- EDCその他使用するデバイスやアプリケーションの種類が多いため、アカウント管理/トレーニング等都度準備に時間を要す。
- 治験用検体の検体処理手順書がない場合や説明内容に濃淡がある。処置手順書がない場合や説明不足の場合、CRA又はCRCが処理手順書を作成している。
- 治験薬搬入に際して発生する治験依頼者又は搬入業者との文書・温度データの手交について、治験ごとにバラつきがあり現場の作業が煩雑となっている。
- 同一のIWRSを用いた治験であっても、治験依頼者ごとに受領、払出、返却時等のタイミングで必要な作業が統一されていない現状があり、担当者の作業が煩雑となっている。

治験依頼者又はCROからの口頭依頼に基づき対応している課題

- 治験関連文書の電磁化にあたり、治験依頼者によっては、直筆の署名入り文書のスキャンによる電磁的保管とに抵抗を示される。
- 依頼者によってFormがバラバラなDelegation Log、Training Log、Screening Listの作成
- 各種LogやCV・FDのフォームが異なることで、記載ミスや作成の負担が生じる
- デリゲーションログ やトレーニングログ、Note to Fileなどの書類の作成方法。
- 依頼者により、NoteToFileの取り扱いや発行の基準が様々であり、どこまでNoteToFileで対応するのか、PIや事務局の署名の必要性にも違いがあり、その対応に個別に時間を要している。
- 施設選定調査にあたり、治験依頼者ごとに異なる様式のチェックリストを提供されるため、共通化してほしい。
- 治験に係る同様の作業であっても、治験ごとに求められるデリゲーション、トレーニングの範囲が異なることがある。
- 治験実施計画書の合意書の取り扱い（原本2部のパターンや、原本1部でPIファイル保管 + 写し依頼者保管のパターン）。
- 治験によって治験薬管理ファイルへの保管が求められる資料が異なり、対応のバラつきが施設担当者の負担になっている。
- 通常診療となんら変わらない手技（採血、バイタルサイン測定）を担当するスタッフにおいても、原則全ての者がLogに署名するよう求められる。代表者（当該部署の窓口担当者）のみがLogへサインし、Note to Fileを作成する対応としている。
- 使用済み治験薬キット（内袋、シリンジ等）破棄の可否がCRAによって説明が違う。シリーズの治験でも試験ごとに対応が違う。
- 治験薬の受領対応（温度ロガー、書類など）

慣習に基づき対応している課題

- ベンチマーク型コスト算定の導入にあたっては、算出根拠が不明瞭である場合や治験依頼者ごとに異なる根拠、考え方があるため、確認・協議・交渉に多大な時間と労力を要する。
- CRO側が以前に比べスケジュール表、チェックシート、VISITシート等を提供しなくなっており、施設側の負担が増えた。
- IC版数管理用のFormが難解すぎて、有用性よりも負担が大きい
- 利益相反フォームは試験ごとに必要か。スポンサーで一元管理できないのか
- IWRS等アカウントが付与の手順、時期。
- 精度管理確認内容が異なる。
- サイトオープンまでの署名書類の数が異なる。
- 施設調査、施設運用が治験依頼者/CROの同社内で共有されておらず、同じ質問の回答を求められる
- 治験薬管理表、調製記録で求められる情報
- トレーニングログ、Delegation Logの形式の違い
- 転記として認められる範囲
- 外注検査資材の発注方法、納入のタイミングなど
- アカウントの発行方法
- 点滴時間の考え方、フラッシュを含むか否か

その他の規定に基づき対応している課題

- PRTやIB、マニュアル等各種資料の改訂の際のトレーニングログが内容を確認しないままただサインするだけになっているため、トレーニング方法やログの残し方について、改善できないか。実際このような形式的にトレーニングログを作成することが目的となって本来の目的が失われている可能性がある。実際は必要な内容を現場のCRCが医師に伝えて問題なく行えていることがほとんど。
- 依頼者(CRO)ごとに異なる文書形式等 (Training Log、Delegation log/Scr名簿/FD/ SV Log/E-CRF,画像システム,IWRS,Labo等各種ベンダーのTraining/セントラルラボの検査伝票/原資料特定リストの作成(当院統一リスト加え依頼者様式作成承認が必須となっていること)CROをはさむことで、時間的にも手順的にも手間がかかること)
- 統一書式以外の治験実施計画書で定められた多種多様な依頼者向け書式SAE報告 (報告形態 (EDC、紙媒体資料のFAX) 、報告収集項目など) 。これら依頼者書式報告書は、依頼者内部にある安全性部門との情報連動はしておらず、EDCにもAE/SAEにもデータ入力しても、別途EDC外別様式でクエリが拳がり提出を求められ、対応手順の一貫性がない
- 施設選定調査時に、精度管理を含む施設の治験実施体制の確認内容にばらつきがあること。
- 依頼者内で調査内容を共有してほしい。
- 施設選定調査時に、同じことを聞かれることが多々ある。共通する質問事項は依頼者間で統一してくれれば、それに対する施設回答を予め準備し開示することで、双方の業務負担が軽減されるのではないかと思う。(SIPなど)

治験依頼者又はCROが主な原因と考えられ、少数の治験で生じている課題

- 検査キットについて、医療機関内でVisit毎の組み上げをする工数が増え負担となっている（国内のセントラルラボはVisit毎にキットを組み上げて供給していたが、グローバル治験の増加により海外のセントラルラボが依頼者の委託先となったことにより、資材のみが供給されるケース増え、Visit毎の組み上げは医療機関が対応することになってきたため）。
- 検体集荷に関する作業手順が会社によって異なる。
- 検体保管に関し、試験により長期間の保管を求められるケースが増えてきており、ハード/ソフト面で限界がある。
- トレーニングログの総ページ数の取り扱い（トレーニング毎に総ページを記載するパターンが多いが、中には試験開始～終了までの全ての総ページ数を記載させられるパターンもある）。
- 治験で使用する資材（点滴ルート等）を第Ⅲ相でも厳密に素材指定され、院内の既存の物品が適合しない場合は、適合資材の探索をインターネットや卸業者で行うことをCRCに一任され、治験の立ち上げ作業が滞り治験開始が遅れる一因となっている。
- モニターによっては逸脱が起こりやすい項目等の注意喚起が事後となるケースがあり、実際に逸脱となってしまうことがある。
- 担当のモニターにより、急ぎの連絡がつかない場合がある。
- 治験薬のMixingのみに関与する薬剤師のDelegate要否が治験/CRAによって見解が異なる。
- 温度管理の方法
- 他部署への依頼事項の確認が必要であると事前に伝えていても、後から続々と連絡がくることが多いこと。

治験依頼者又はCROが主な原因と考えられ、限られた治験依頼者の治験で生じている課題

- 施設でGCPトレーニング記録があるにもかかわらず、依頼者が作成したGCPトレーニングを受けなければならなかったり、EDCやIWRSのトレーニングについても、企業ごとにボリュームが全く異なる（英語の内容を3時間程度Webで聞かないといけないものもあれば、セルフトレーニングで手順書を読むだけでよいものもある。）トレーニング時間によって、理解度が変わるとも思えないし、実際に対応時は日本語の手順書を確認して実施している。
- 治験依頼者によって、使用しているベンダーが違うため、治験ごとにアカウント取得のためのトレーニング等を行わないといけない。（ベンダーの数も多く、トレーニング等に時間がかかる。）
- 企業毎にICF、Delegation Log、トレーニングログの記載ルールがあり、それぞれ理解し、対応する必要がある。共通のテンプレートを作成するか、どこまでのログ管理が必要か統一してほしい。（トレーニングログについて、プロトコル改定ごとに必要な企業が多いが、初回のスタートアップ時に1回のみでよいものもある）
- スタートアップミーティングの開催でSite Openとする依頼者は、各手順書や治験の準備が整っていない段階でスタートアップミーティングを開催したり、ミーティング後に依頼者の社内確認を要して、すぐに治験開始できない。
- GCPトレーニングの有効期間に差がある
- 同じ依頼者の治験であっても、試験ごとに契約書の内容の見解が異なること。
- 当院ではIRB翌日を承認日としているが、了承する依頼者と審査結果通知書の受領以降でなければ再同意不可という依頼者によって対応を変えなければならず、再同意の取得忘れの懸念などがある。
- デリゲーションログの記載方法について、包括的な記載が可能な場合と、CROのSOPによって一つ一つの欄への記載が必要な場合がある。

治験依頼者又はCROが主な原因と考えられるが、治験の種類は不明な課題

- CRAがモニタリングしやすいように、CRF入力事項通りにカルテの記載を求められることがある。

医療機関（IRBを除く）が主な原因と考えられ、多くの治験で生じている課題

- 調製記録の記載内容について、求められる手順が依頼者によって異なる（同一の依頼者においても、試験毎に手順が異なる。同一の治験薬においても、試験毎/依頼者毎に手順が異なる。）。
- 治験薬搬入時のロガーデータ抽出方法、必要書類の対応方法が依頼者毎/試験毎に異なり煩雑となっている。
- 治験薬返却時の手順、対応方法が依頼者毎/試験毎に異なる。

医療機関（IRBを除く）が主な原因と考えられ、少数の治験で生じている課題

- 検査キットについて、医療機関内でVisit毎の組み上げをする工数が増え負担となっている（国内のセントラルラボはVisit毎にキットを組み上げて供給していたが、グローバル治験の増加により海外のセントラルラボが依頼者の委託先となったことにより、資材のみが供給されるケース増え、Visit毎の組み上げは医療機関が対応することになってきたため）。
- 検体集荷に関する作業手順が会社によって異なる。
- 検体保管に関し、試験により長期間の保管を求められるケースが増えてきており、ハード/ソフト面で限界がある。

SMOが主な原因と考えられ、多くの治験で生じている課題

- ベンチマーク型コスト算定の導入にあたっては、算出根拠が不明瞭である場合や治験依頼者ごとに異なる根拠、考え方があるため、確認・協議・交渉に多大な時間と労力を要する。

主な原因は不明で、治験の種類も不明な課題

- CRAの指摘内容の細かさが会社の考えや個人によって差があり、未だに重箱の隅をつつくような指摘ばかりするCRAがいる。おおまかな安全性管理については施設に一任し、細かいこと（検査値異常でNCSとしているのに、なぜNCSとしているのか記録してほしい等）を1つ1つ確認するようなSDVは改善しないのか。

2-12. SMOに治験業務を委託したことによって効率的になった業務を記載してください。

- 施設のCRCの数を増やすことができるため、多くの治験を受託することができる。
- 新たな対象疾患に関する新規治験の案件数増加；SMOから持ち込まれる場合がある院内CRCが担当する治験を適正な数とすることができ、結果的に各治験での対応・準備や被験者さんへの対応に時間をとることにつながっている。常に業務に追われている状況から回避でき、働きやすさの改善につながっている。
- 施設CRC間の担当課題数の均衡化ができた。
- 本院ではSMO CRCに企業治験を担当してもらうことで、院内CRCが医師主導治験立ち上げやARO関連業務（今後本院として体制強化に注力したい箇所）に集中できる。
- 早期探索試験や自施設シーズによる医師主導治験の準備等、注力すべき治験に院内リソースを集中出来るようになった。
- 院内CRCは看護師・臨床検査技師の資格保有者であるため、以前は治験で求められる検査などについては、CRCが行うものという考え方が根強くあったが、SMOのCRCが治験業務を始め、SMOCRCは医療行為が実施できないなど制限があることを背景に、外来・病棟看護師にとって治験に必要な業務を自分たちの業務と認識して実施することの促進、意識転換につながっている。
- 他施設の情報を参考に自施設の業務改善ができる。
- SMOでの品質管理やCRC教育の方法などを共有できる。

2-13. SMOに治験業務を委託したことによって非効率的になった業務を記載してください。

- 業務管理が煩雑となり、業務の標準化が困難。
- 日常の業務についてのフォローはできないため、リスク管理などは各社ごとのリーダーでの実施になる。CRCグループ全体としての認識や業務理解について、相互理解と周知が必要である。
- SMOによっては交付文書の誤記が多く、指摘事項の修正が多い。
- 医療行為ができないため、外来の状況によっては、院内CRCがバイタルサイン測定等を実施する状況が発生している。
- SMOのCRCが担当する試験の場合、逸脱の把握、管理および施設長への報告が院内CRCと同様にできず別途対応が必要。
- 施設特有のルールや手順に関して、院内CRCへの教育とは別にSMOのCRCの教育訓練を実施する必要があり、時間を要する。
- 勤務日毎の入退室記録、電子カルテ用IDカード管理（勤務日毎に専用台帳にて貸与/返却時刻、対応者を記入）
- SMO CRC担当治験のSDV予約、および閲覧日当日の経費請求手続き関連
- SMO CRCの中にはICF作成支援について十分な経験がないスタッフもいるようで、内容について相談が持ち込まれる場合がある。
- 被験者対応に関し、院内CRCに問い合わせや相談が持ち込まれる。
- 院内SOP・業務マニュアル、protocolの理解不十分による安全に関するリスク
- 担当者の交代が頻繁に起こり、施設運用を繰り返し説明する。施設内の情報伝達が不十分となる可能性がある。
- 業務相談をする相手が院内におらず、院内CRCとして介入できる範囲にも限りがあること。
- SMO各社でパフォーマンスが異なる点があり、施設運用に慣れるのに時間を要する
- 院内スタッフがSMOの業務フォローに割く時間が多い
- 必要な情報の迅速な共有が求められる場合においても、対応内容によっては契約内容から協議が必要
- 院内業務手順等をレクチャーするが、SMO内の情報共有が行き届いておらず、再周知を実施
- SMO担当試験の増加により、ご協力いただくCRCの人数も増加しているが、なかなか日々の困りごとなどを事前に聴取することができていない。
- 事前把握が難しく、問題が発生してから対処する場面の方が各段に多い。

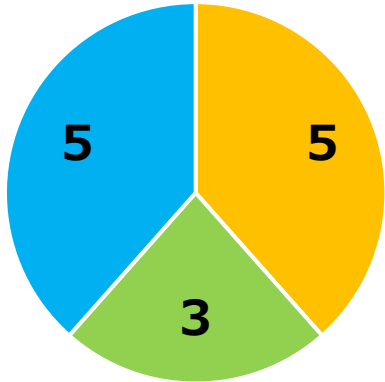
3. IRBについて

※同じご意見でも複数の原因、複数の規定に分類されたものがあります。

※医療機関や治験依頼者を特定できる情報は削除し、文章が長いご意見については適宜短くしております。

3-1. 貴院において、中央IRBを活用したことがありますか。

- ①規定上、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規定上、中央IRBに**依頼できるようになっているが、活用したことはない**
- ③規定上、中央IRBに**依頼できない**又は中央IRBに関する**規定がない**



1回以上活用したことがある機関（①）の意見（抜粋）

3-3. 中央IRBを活用するうえで、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。

- 実施医療機関とIRB事務局とで、審査日や審査の基準、審査資料の授受の手順を検討する必要があり、協議に時間を要する。実施医療機関、IRBとも電磁化システムを導入している場合、違うシステムを利用している場合、審査資料の授受にはメールを介するなど別に手続きが必要である。
- 自施設IRBでは行っていない手続き・関係者への連絡が発生する。
- 複数の中央IRBに依頼することが必要になるため、それぞれのIRBに対応する手順を確立する必要がある。
- 治験で採取された検体を将来ゲノム解析する可能性や、得られたデータを二次活用で他の研究者等へ共有する場合の運用は、IRBによっても対応が異なる上、実施医療機関側の見解も様々なので、中央IRB利用時に混乱が生じる可能性が高い。事前の調整が必要な場合もある。

活用したことのない機関（②又は③）の意見（抜粋）

3-4. 中央IRBを活用していない（できない）または中央IRBに関する規定がない理由を記載してください。

- 自施設IRBの審査で特に支障がない
- 内規、SOPなど多岐にわたる院内書類の修正が必要である。
- 自施設IRBと中央IRBとのダブルスタンダードの状況では、院内関係者が混乱を招くおそれがある
- 審査費用の減少など病院経営に影響する可能性があるため導入に慎重にならざるを得ない。
- 中央IRBを認めた場合に、SMOが関連するIRBを認めるのが等中央IRBの認定に係る業務が発生する可能性が高い。
- 実施医療機関の長の業務を代行する治験事務局の業務が煩雑

活用できる体制ではあるが、活用したことはない機関（②）の意見（抜粋）

3-5. 中央IRBによる審議を必須とする治験（自施設のIRBを活用できない治験）の依頼があった場合に、その治験に参加するためにどのような懸念が想定されますか。

- 中央IRBは職業IRBとなるため、被験者側の思考ではなく依頼者側の思考に審査が偏る。
- 各施設の治験責任医師や実施体制に対する情報が書面に限られるため、実施体制の妥当性について、従来の施設IRBに比較して表面的な審査となる可能性が想定される。
- 各施設毎に定められた特別な規程等がある場合は、中央IRB審査でそれらを考慮できない可能性がある。
- 中央IRBでは1回の審査で審査できる件数を制限され、早急に審査が必要な場合においても便宜が諮られないことが想定される。
- 中央IRBにて審査すべき内容（治験としての科学的な意義、倫理的側面）と、中央IRBでの承認に基づく各医療機関における対応（参加医療機関としての実施可能性の判断）をGCP本文またはガイダンスに明文化するなど、中央IRBと医療機関の役割を明確にしなければ、重複作業が発生するの可能性がある。

以降、すべての機関の意見（抜粋）

3-6. 中央IRBを活用する利点を記載してください。

- 当院で、一から審査せずに済むので効率的と考えられる。
- 委員（特に医師の委員）、各施設IRB事務局担当者、説明するPIの負担軽減に繋がる。
- IRB事務局として、被験者保護の考え方、委員の目線などIRB運営を通して常に学ぶことができる。
- 多様な医療機関から委託を受け、審査することで当院で実施されない治験や当院であまり経験のない領域の治験を知る事ができる。（自施設が中央IRBになったらの話）
- 審査熟練度の高さによる審査の品質向上。
- 施設毎のIRBよりも審査基準（倫理性や科学的妥当性）が統一化される可能性がある。
- 治験依頼者側ではIRBの費用を抑えることができ、またIRBへの資料提出も実施医療機関へ一部依頼することで業務が減る
- 自前IRBを維持するコスト削減
- 多施設共同試験の審査を一括で行え、審査の迅速化
- 現時点で施設での電子化申請に対応できていないため、中央IRBを活用する場合は文書管理クラウドサービス等での申請が可能となる。（院内の手続きが変更されれば、紙資料の削減となる可能性がある）
- 審査案件多数により自施設IRBの委員の時間リソースや委員会事務局の人的リソース確保が困難な場合の代替機関となり得る
- 中央IRBが疾患領域等の専門性、特徴を持つことで、該当する試験に対してより適切な審査が可能
- 参加医療機関は、中央IRBで承認された治験に対して実施可能性を評価すればよく、中央IRBの導入は効率的である
- 参加施設単独としての意見がしづらいプロトコル等の内容に関することも意見しやすくなると考える
- 参加医療機関は、中央IRBで承認された治験に対して実施可能性を評価すればよく、中央IRBの導入は効率的である
- 治験事務局業務の統一、効率化・簡便化を図ることが可能

3-7. IRBにおいて、GCP省令上規定されている審議事項や資料のうち、省略・簡略化・効率化できると考える事項がありましたら記載してください。

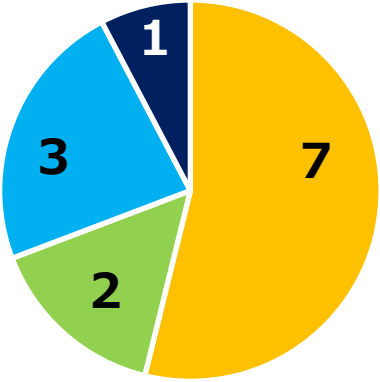
- 分担医師・協力者リスト（書式2）、安全性情報の個別症例報告、著作権があるもの（変更不可のもの）、レター、添付文書の改訂、等治験使用薬の最新の科学的知見を示した文書の審査省略
- SAE報告書（書式12）の詳細記載用書式による報告内容は、依頼者への報告書をそのまま利用する。
- 書式11（治験実施状況報告書）の記載方法を統一し直近1年間に発生した事象が直接確認できるようにする。
- 治験依頼者の資料の提供方法（当局報告様式、ラインリストあるいはその両方等）、資料のフォーマット等の統一化。
- IRBに諮るべきと判断される資料内容を統一させる。
- プロトコル、概要書、安全性情報など全施設共通の書類に関しては、施設ごとの保管を不要とする。
- 医師主導治験において、GCP第15条7（9：通知）（12：記録の閲覧）（13：治験の中止について）は、治験実施計画書作成時の医師主導治験の留意点として、治験実施計画書に盛り込むような運用とする。
- 各実施医療機関で共通の文書（プロトコル、概要書等）は、依頼者から直接IRBに提出できる手順にする
- 病院長からIRB委員長への審査依頼書の省略化。または治験責任医師からIRBへの審査申請ができる手順とする
- 議事概要の簡略化。
- グローバル試験における治験実施計画書、治験薬/治験機器概要書、安全性情報など参加患者に直接提示しない資料については、英語書類（原本）のまま審査できる体制を構築し、中央IRBと巧く組み合わせで審議する
- GCP省令では、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）ほど、迅速審査ができない規定になっている。
- ICFの事務的事項の変更（施設情報や費用に係る変更等）について、速やかに改訂版を使用したいにもかかわらず、ICFであるという理由のみで迅速審査不可とする治験依頼者が多い。

3-8. IRBにおいて、GCP省令上規定されていない資料を諮っている場合、その資料を全て記載してください。

- 治験分担医師の変更申請（書式10・書式2）
- 遺伝子解析が含まれる場合の資料（ゲノム遺伝子確認票、ゲノム遺伝子解析申請書）
- 安全性情報のうち規定外の資料
- 責任医師との合意文書、安全性に関する責任医師の見解
- CTDS（個別被験者データシェアリング）に係る確認票
- 付随研究申請書および付随研究に関する確認事項
- 電磁的方法を用いた説明及び同意に関する確認事項
- 治験の要約（院内独自の書式）
- 各種理由書（薬物動態採血、文書保管[治験実施計画書に保管期間の明記がない場合のみ]。院内独自の書式）
- 治験に付随する研究用チェックシート（院内様式）
- 患者服薬日誌や参加カード等の被験者配付資料（治験依頼者の意向により審査資料としている。）
- DCTのマニュアル（治験実施計画書に詳細な実施体制が記載されないため、DCT体制を審議するため。初回のみ）
- 治験の品質や被験者の安全性確保を考慮し、緊急回避の場合に限らず、被験者への安全性や品質に対して影響を及ぼすような治験の重大な逸脱に関し、当院所定の様式により審査を行っている。
- 依頼者発行のレター（依頼者から発行される分類できない資料を含む）
- 業務委託について説明した文書

3-9. IRBの審議資料は、電子媒体での提出を求めていますか。

- ① **全ての資料について電子媒体**での提出を求めている
- ② **一部の資料について電子媒体**での提出を求めている
- ③ 同じ資料について電子媒体と紙媒体の**両方**での提出を求めている
- ④ **全て紙媒体**での提出を求めている

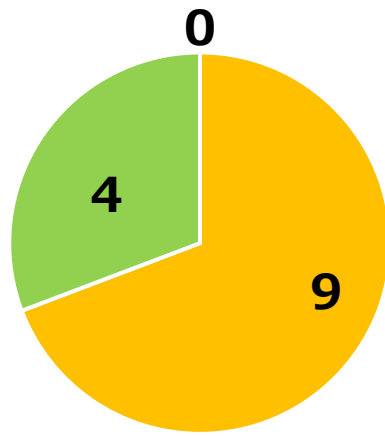


3-10. 一部又は全ての資料について電子ではなく紙媒体で求めている場合、紙媒体の提出を求めている理由を記載してください。

- 電磁化対応未であり、紙媒体保管のため。
- 電子資料は書き込みやページ検索が面倒で、読み込みの際に不自由。
- 原資料の保管が紙媒体のため。
- 委員より新規課題は紙資料を求められているため。
- 原資料（紙媒体）と同じ文書をCD-R若しくはクラウドにて送ってもらっているが、委員会資料を電子媒体で委員に送付する必要があり、また事務局の業務の効率化の為に電子媒体でも提出してもらっている。
- 新規審査時は資料が多く、紙媒体のほうが委員の資料確認しやすいため、新規審査時の資料は、紙媒体の資料も提出を求めている。

3-11. IRBの審議で使用する資料は電子媒体ですか。

- ① 全て電子媒体である
- ② 一部は電子媒体である
- ③ 全て紙媒体である

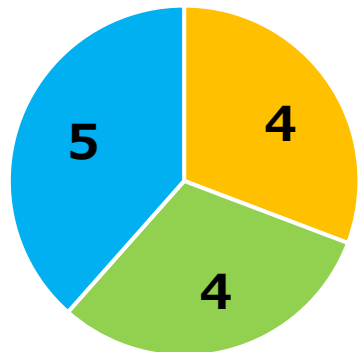


3-12. 一部について電子ではなく紙媒体を使用している場合、IRBの審議で使用する紙媒体の資料を全て記載してください。

- 説明同意文書
- 全資料（会場とWebの併用開催のため、会場での出席者分として紙資料も準備している。）
- 新規課題の治験実施計画書及びICF並びに継続課題の安全性報告。
- 委員より、研究計画書及び同意説明文書については、電子媒体だけではなく紙媒体での提供を希望する声があるため、一部紙資料も送付している。
- 新規審査資料は、紙媒体も配布している

3-13. IRBの設置者は電磁的記録として資料を保存していますか。

- ① 全て電磁的記録として保存している
- ② 一部電磁的記録として保存している
- ③ 全て紙媒体で保存している



3-14. 一部又は全ての資料を電磁的記録として保存していない場合、電磁的記録として保存していない（できない）理由を記載してください。また、今後電磁的記録として保存する予定がありましたら記載してください。

- 体制整備中であるため。
- 治験毎の資料は電磁的記録として資料を保管しているが、治験横断的な資料（例：IRB議事録、議事概要 等）は紙媒体で保管している。今後、電磁的記録として保管されるように検討する。
- 紙から電磁的記録に変換する作業が膨大。しかしながら今後は電磁的記録保存を考えている。
- 電磁的記録として保存への対応方法を検討中である
- 電磁的記録として保存するメリットがないため（電磁的文書保管システムで依頼者ごとに必要箇所のみを共有することができず、結局紙での閲覧となるため）。
- 手順を構築予定だが、検討する時間が不足している。
- 電磁化前に開始し長期観察期間（未終了）となっている試験があり、これらについては過去の紙原本のまま保管している（新たに実施する治験については全て電磁化して対応している）
- 押印省略となっていない施設があるため。

3-15. 一部の資料を電磁的記録として保存していない場合、紙媒体で保存している資料を全て記載してください。

- IRB議事録、議事概要、IRB委員名簿
- 症例報告書以外は全て紙媒体。
- 電磁化前に開始して終了していない試験の資料

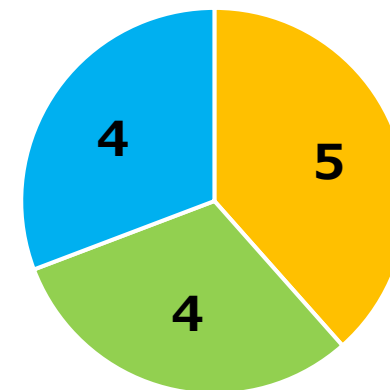
4. 治験に関する資料の電磁化について

※同じご意見でも複数の原因、複数の規定に分類されたものがあります。

※医療機関や治験依頼者を特定できる情報は削除し、文章が長いご意見については適宜短くしております。

4-1. 貴院は他院に比べて、資料を電磁的記録として保存できている医療機関だと思いますか。

- ① そう思う
- ② 少しそう思う
- ③ 思わない



他院と比べて電磁的記録として保存できていると思う機関（①）の意見（抜粋）

4-2. どのような点が他院より保存できていると思うか記載してください。

- 電子カルテと治験関連文書管理システムを利用していることから、ほとんどの記録を電磁的記録として保存できている。また、「治験及び製造販売後臨床試験における電磁的方法を用いた説明及び同意に関する留意点について」の厚労省通知内容に沿ったチェックリストを作成・公開し、いわゆるeConsentの提案試験にもスムーズに対応している。
- IRB申請資料等の治験関連資料はすべて電磁的記録として保管している。
- 原資料についても、紙のワークシートは可能な限り使用せずに、電子カルテ上に記録を残している。
- 病院長、治験責任医師の必須文書の保管についても電磁的記録として保管している。
- 原資料においては電子カルテの活用を推進しており、リモートSDVシステムも導入している
- 企業主導治験及び医師主導治験の文書管理システムへの移行率が99%となっており、IRB審議資料の提出、IRB委員への配付はシステムを使用
- Wet Inkを除く責任医師保管資料及び施設保管資料の電子保管、各種SOPなどの必須文書も電子媒体を原本としているものが存在し、積極的に電磁的記録として保管することを推進
- 従来紙媒体に直筆署名のうえ保管していた記録等を、可能な場合は電子署名で対応

他院と比べて電磁的記録として保存できていると少し思う又は思わない機関（②又は③）の意見（抜粋）

4-3. 他院と比べて電磁的記録として保存できていないと思う理由を記載してください。また、今後電磁的記録として保存する予定がありましたら記載してください。

- 体制整備中であるため
- 電磁的記録保存に関してルールが不在
- 必須文書保管のスペース削減においては電磁的記録による保存は有効と考えるため、保存方法の変換は予定したい。
- 医療機関として電磁的記録保管後の紙資料は廃棄を考慮するが、維持保管を示唆するsponsor(CRO)があるため紙文書保管を維持させている。電磁的記録を原データ原資料として特定しても、保管後紙資料を廃棄あるいは紛失すると重大な逸脱とするsponsor側見解がある。電磁化を進めても見解を整えないと電磁的記録保管が進みにくいと考える。
- 直筆の署名入り文書について、一部治験依頼者の意向によりスキャンした上での電磁的保管が難しい状況がある。
- 治験薬管理表、温度記録について、多くの進行中の試験では、紙面での管理が必要であることから電磁化は難しい事情がある。それぞれ対応完了となれば、スキャン取り込みの上で、電磁的記録として保管することを予定している。
- 治験依頼者よって、治験実施計画書、治験薬概要書等の資料を紙媒体で保管することが求められる場合がある。
- 押印省略となっていない施設が押印省略となった際には電磁化を検討する。
- IRB審議資料を電磁化しきれていないため

以降、すべての機関の意見（抜粋）

4-4. 1つの資料について、貴院で使用している様式が治験依頼者の要件を満たしていない等により、複数の様式で作成を要している資料がありましたら、記載してください。

- 医師の英語履歴書（多くの治験では当院書式で許容されている。記載項目を満たしていても、依頼者版で再作成されるケースがある）
- 治験依頼者に提供する重篤な有害事象報告書
- 履歴書。院内様式（統一様式）を提供し、依頼者フォームに変換した後、改めて確認、署名依頼が必要
- Sponsor様式、またはSponsor用にカスタマイズ作成しなくてはsponsor側承認を得られないという（原資料特定リスト、プロセス確認リスト、Scr名簿、Training、Delegation、付随する資料）
- 治験薬調製記録 ⇒（i）施設の調製せんに加え、（ii）治験依頼者様式（保管庫搬出時間、バイアル穿刺時間、調製完了時間、調製者署名等を含む）にて、調製手順の担保が求められることがある。
- 被験者スクリーニング名簿
- トレーニングLog
- 原資料特定リスト、プロセス管理シート

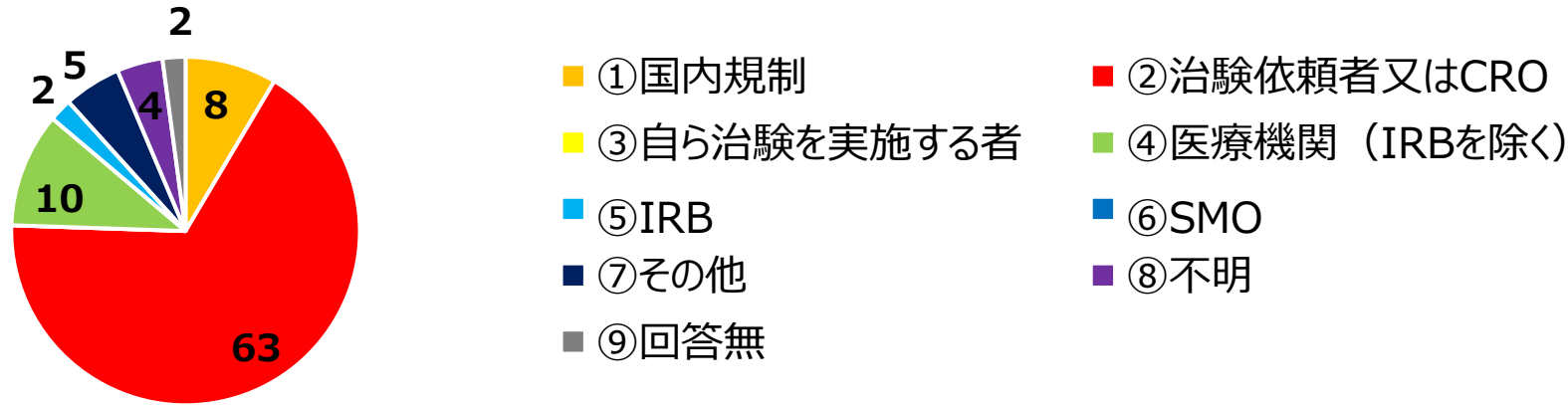
事業実施機関公募時に実施したアンケートにて、統一できると考えられる資料として各機関より挙げられた資料	現時点で、すでに院内統一書式として使用している	当該資料が統一された場合、統一された書式に対応できる	当該資料が統一された場合、治験における負担の削減に特に寄与すると考える
Delegation log	5	13	12
スクリーニング名簿	8	13	9
Training log	6	14	11
履歴書	7	12	6
治験薬管理表	9	10	8
モニタリング報告書	2	11	4
監査報告書	0	11	4
プロセス確認シート	8	10	10
原資料特定リスト	11	12	11
安全性情報の治験責任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

5. その他

※同じご意見でも複数の原因、複数の規定に分類されたものがあります。

※医療機関や治験依頼者を特定できる情報は削除し、文章が長いご意見については適宜短くしております。

5-1. その他、治験実施に関する様々な手続きにおいて改善できると考える点がありましたらご自由に記載してください。



国内規制が主な原因と考えられ、多くの治験で生じている課題

- 治験計画届の届出事項のうち、治験分担医師についての届出は省略できると良いと思われる。
- SAE報告に関して、すべての事象に対して24時間以内報告という依頼者側の規定を緩和してほしい。医薬品の安全性情報に関する規制当局への報告事項のうち、国内症例であっても既知の重篤事例は個別報告不要となっているので、例えば死亡症例や因果関係のある事象、未知の事象のみ24時間以内の報告対象にする等、重篤度や事象によって報告期限を検討してほしい。
- Feasibility調査において、各社異なる情報を求められるが、医療機関としての基本情報などは内容をなるべく統一することで、医療機関における情報提供方法、更新頻度含め、改善を図ることが出来る
- 各種様式やSAE報告方法、EDC入力画面、各種手順の統一により、実施側の業務がより効率化される（特に同一依頼者が複数の治験を実施する場合の手順や様式等を統一していただけるとありがたい）
- DCTは希少疾患を対象とした治験において、症例集積性の改善に寄与する可能性があり、かつ患者の遠隔治療等に有効な手段となる可能性がある
- J-GCPの改定中央IRBによる一括審査の促進
- J-GCPの改定実施医療機関の長の役割の変更
- 保険外併用療養費を含めた医療費の運用について依頼者と交渉できる余地があることが問題であり、交渉の余地が無いぐらいに制度を厳密にしてほしい。

治験依頼者又はが主な原因と考えられ、多くの治験で生じている負担

GCP省令及びその他の関連通知に基づき対応しているもの

- 試験ごとにDelegation Logが作成され、治験薬管理担当者も対応が求められるが、担当医師や担当CRCとは異なり、治験薬管理スタッフは、当院で実施する医薬品治験の全てに関わるため大変な作業量と時間を要している。治験薬管理スタッフのDelegation Logの対応については、非盲検スタッフとして登録される試験など特殊な対応が求められる試験を除き、省略する手順を確立できないかご検討いただきたい。
- 安全性情報についてはボリュームが多く、どこかの別機関・組織において情報整理された状態で提供してほしい
- Delegation logとSignature logについて双方を兼ねるものが多く、書類の完成に時間がかかり、治験責任医師は各分担医師等について手書きでの日付、署名を求められる。Delegation logは単独のものとして電子的に取り扱えるようにしてほしい
- トレーニング後のDelegationが必要な場合やトレーニングとの前後関係を求めない試験など取り扱いが依頼者により異なるため実施施設に一任されたい。
- 外注検体保管用の冷蔵庫、冷凍庫が検査部ISO15189で温度管理されているにもかかわらず、依頼者から温度計を貸与され、二重管理を求められることがある。依頼者にISOの価値をご理解いただきたい。

院内規定・手順に基づき対応している課題

- 治験依頼者による監査の受け入れ対応で、非常に時間をとられる。予定されたスケジュールのうち、各部署（治験薬管理部門、検査部門）のインタビューやツアー時間が特に長いと感じる。要点を抑え、可能な限りコンパクトな日程にしていきたい。
- 当院への治験実施に関する手続き方法については、HPで詳細に紹介しているが、CRAによってほとんど確認せずに打診を進めようとする場合がある。CRAには施設の提供する情報を十分理解して手続きを進めることの重要性の理解を徹底してほしい。
- カルテに記載されている処方薬剤、検査値が自動的にECRFフォームに転送されるシステムの開発。

治験実施計画書・その他IRBにて審議された文書に基づき対応している課題

- セントラルラボで評価することが多いが、安全性に関するものは、院内ラボの方が被験者保護にもつながり、施設側の手間（外注検査機器、検査キットの保管/管理、準備、配送/電送手続き、ポータルサイトのアカウント取得、トレーニング等）も省ける
- 治験手順の複雑化、かつ条件等が厳しくなっている傾向にあるが、「バイタル後に採血」、「治験薬終了後5分以内に採血」等逸脱を誘いやすい治験実施計画書も多いため、現場での円滑な治験業務の実施に配慮した計画書を作成してほしい
- 治験実施計画書で投与開始日に割付するスケジュールを組まれていることが多いが、投与当日に割り付けると非常に煩雑で多忙となり（同時に並行して行う作業が増え、患者やスタッフすべてに目が行き届かない等）、想定外のことが起こっても時間的にリカバリーできないことがあるため、リスクマネジメントと効率化のため投与前日に許容範囲をつけてほしい。
- 症例報告書の遅滞ない作成は治験実施施設の責務であると認識しているが、DMからの作成内容に対する問い合わせがタイムリーではないと感じる治験がある。データを遡れば確認できるよう原資料を整えてはいるが、3週間前のことを聞かれるのと3年前のことを聞かれるのとでは確認の手間が大きく異なる。
- 併用薬の情報収集に膨大な時間を要している。添付文書、論文に活用されないデータを過剰に集めることの要否を検討すべき。
- SAE報告に関して、すべての事象に対して24時間以内報告という依頼者側の規定を緩和してほしい。医薬品の安全性情報に関する規制当局への報告事項のうち、国内症例であっても既知の重篤事例は個別報告不要となっているので、例えば死亡症例や因果関係のある事象、未知の事象のみ24時間以内の報告対象にする等、重篤度や事象によって報告期限を検討してほしい。
- 提供されている機器が同一（心電計やePRO）である場合、複数を医療機関に搬入するのではなく、たとえば同一治験依頼者間の治験であれば共有できるとありがたい。

治験依頼者又はCROから発出されるレター・その他IRBにて審議されていない文書に基づき対応している課題

- 治験薬の搬入・回収に係る文書について、納品書、受領書、配送伝票等の資料は、電子化で作業の効率化に繋がると考える。
- アカウント管理が大変煩雑である。治験期間中にたびたびパスワード変更を求められる場合、管理が大変なため、一括で管理するシステムなどがあればより効率的になるのではと考える。
- 治験実施計画書には規定されず、別途準備されるマニュアルに定めるものが多い（資料が多いことで確認に時間を要する）
- EDCとIWRSの情報が重複している（実施医療機関側としては、二重で同じ項目を入力しており労力がかかっているため）
- オープンデザインの治験における毎回の治験薬番号の割付
- 治験薬返却時のIWRS登録（必要なら、回収先で登録して欲しい）
- Delegation logとSignature logについて双方を兼ねるものが多く、書類の完成に時間がかかり、治験責任医師は各分担医師等について手書きでの日付、署名を求められる。Delegation logは単独のものとして電子的に取り扱えるようにしてほしい
- トレーニング後のDelegationが必要な場合やトレーニングとの前後関係を求めない試験など取り扱いが依頼者により異なるため実施施設に一任されたい。
- 外注検体保管用の冷蔵庫、冷凍庫が検査部ISO15189で温度管理されているにもかかわらず、依頼者から温度計を貸与され、二重管理を求められることがある。依頼者にISOの価値をご理解いただきたい。
- 提供されている機器が同一（心電計やePRO）である場合、複数を医療機関に搬入するのではなく、たとえば同一治験依頼者間の治験であれば共有できるとありがたい。

治験依頼者又はCROからの口頭依頼に基づき対応している課題

- 不合理と感じる対応を求められた際に理由を尋ねても「SOPに記載されているから」の一点張りで根拠の確かめようがない。依頼者SOPの開示、改善を求めたい。
- 受託している企業治験において、異動による担当CRA交代が頻回になされる場合がある。多くの場合、前任との引き継ぎがうまくなされておらず、その点についてCRCがカバーするよう求められたり、担当交代毎に同じことを何度も確認される。担当交代により依頼者見解が覆される場合もある。依頼者側の適切な引き継ぎ作業、依頼者見解の統一的周知により改善可能と考える。
- 治験用心電計やPROのデバイス等、機器返却時のために、機器が入っていた搬入時の箱を置いておく必要があるのだが、梱包資材のすべてを保管するために箱をつぶすこともできず、機器以外にも箱の保管場所が必要となり、場所の確保に困っている。同じベンダーなら1つの機器でその施設をカバーできる方式にしてもらいたい。
- 施設として作成する治験スタッフのデリゲーション記録が許容されれば、治験ごとに作成する負担が軽減できるのではないか。
- Trainingの方法（Web/lead-Ph/PI/CRA/Self）がバラバラで混乱する。
- Delegationの手順（Training,アカウントの付与タイミング等）
- 薬剤師のDelegationは Lead-Ph と依頼しても、CRAによってCRCに依頼したり、CRC/Phの両方に依頼したりするため、混乱することがあった。管理責任の明確化により混乱を回避可能と考える。
- 各種資料改訂のたびにtraining Logに全治験担当医師、CRC、薬剤部、関連部署の署名を求める治験がとて多く、CRCの大きな負担となっている。トレーニングは各自の責任で受けるものであり、CRCが改訂内容を説明したり署名を集めるのは本来業務ではないと考える。最近では、個人のe-learningとして紙のLogを不要とする治験もある。また、トレーニングが不要と思われる変更事項（例：登録センターの電話番号変更）についても全員のトレーニングを要求する治験がある。依頼者にはトレーニングを必要とする範囲や方法を再考していただきたい。
- CRCが受領する資料等の受領書に、治験責任医師の署名を求められる。CRCから治験責任医師へ署名依頼をする負担が増える。すべての書類を治験責任医師の署名とするのではなく、実態に応じて書類作成することが望ましい。
- 貸与物品は治験終了後返却の必要があり、資材返却用の段ボール箱なども保管が必要でスペースを大幅に占拠している状況である。返却時の梱包資材は保管不要（返送時に別途対応等）としていただけるとありがたい。

慣習に基づき対応している課題

- 各種様式やSAE報告方法、EDC入力画面、各種手順の統一により、実施側の業務がより効率化される（特に同一依頼者が複数の治験を実施する場合の手順や様式等を統一していただけるとありがたい）
- 注目すべき有害事象/妊娠Formの統一化
- 契約書のテンプレート化
- 実際Trainingをしていないのに、CRAがTrainerになりFormを作るのおかしい。資料提供の事実だけ残せばよい。
- 各依頼者はCROに依頼することが多いが、CROを通して依頼者とやりとりをするため時間を要することが多い。（CROでは判断できないため）直接依頼者とコンタクトできる体制するか、あるいは、少なくとも治験立ち上げは依頼者が実施したほうが良い
- 治験依頼者（特にCRO）の規定が細かすぎる
- 治験依頼者側が準備する治験薬管理表等について、不要な箇所/重複記録の箇所も多く、記載欄も狭くて非常に使いにくい
- 機密情報への過剰な対応（有効でないにも関わらずPWつきzipファイル使用、不要な書類もパスワード設定のメール送付など）
- 同意説明文書の改訂内容に問わず、口頭同意を求められる（被験者に影響を与える情報だけで良いはず）
- 責任医師ファイルのファイリング方法の統一化
- 事前相談/連絡もなく、劇物（ホルマリン）が海外から検査キットに紛れて送付される。回収を要望しても手配に時間を要すると、いつまでも回収されない。物品の輸送管理は改善して欲しい。
- プロトコル番号、プロトコル略称、ベンダー管理番号：1つのプロトコルを特定する表記が複数あり、どの治験のことか分からない
- ベンダーからの配信メール（特にアカウント発行）にプロトコル番号、治験課題名など、治験を特定する情報を記載して欲しい
- 貸与物品は治験終了後返却の必要があり、資材返却用の段ボール箱なども保管が必要でスペースを大幅に占拠している状況である。返却時の梱包資材は保管不要（返送時に別途対応等）としていただけるとありがたい。
- Delegation logとSignature logについて双方を兼ねるものが多く、書類の完成に時間がかかり、治験責任医師は各分担医師等について手書きでの日付、署名を求められる。Delegation logは単独のものとして電子的に取り扱えるようにしてほしい
- トレーニング後のDelegationが必要な場合やトレーニングとの前後関係を求めない試験など取り扱いが依頼者により異なるため実施施設に一任されたい。
- 海外ベンダーからの連日の自動配信メール（かえって大事な情報を見落とす）

その他の規定に基づき対応している課題

- CROなどが依頼者の見解を正しく理解していないもしくは正しく説明できないことが多い。
- 直接依頼者に確認できればすぐに解決することも多く、CROなどが間に入ることで手続きが煩雑になっている。
- 治験契約締結まではCROではなく依頼者が直接対応する仕組み。治験開始準備や契約内容確認において、依頼者が求める以上にCROなどが過剰な対応を求めるため。
- 書類の電磁化徹底
- OJT目的等でモニタリング担当者として指名されていない者（担当CRAの上司、新入社員等）がカルテ閲覧できるかという問い合わせを受けることが少なくない。直接閲覧に対する基本的ルールの徹底を依頼者に求めることで改善可能と考える
- カルテに記載されている処方薬剤、検査値が自動的にECRFフォームに転送されるシステムの開発。
- 書式の簡素化
- J-GCPとICH-GCPでの手続きの統一化
- DCTは希少疾患を対象とした治験において、症例集積性の改善に寄与する可能性があり、かつ患者の遠隔治療等に有効な手段となる可能性がある

治験依頼者又はCROが主な原因と考えられ、少数の治験で生じている課題

- 企業監査において、治験実施の信頼性、安全性に影響ないような細かいことを指摘されることがある。
- 書式2についても土日祝に調剤に関わる全ての薬剤師の記載を求められることがある。土日祝は治験薬管理部門でなく薬剤部が対応するが、薬剤師の誰が対応するかは想定できず対応者を絞って登録することができないので、実現可能な手法、施設の状況をよく理解して検討いただきたい。

治験依頼者又はCROが主な原因と考えられ、限られた治験依頼者の治験で生じている課題

- 依頼者サイドの指示と思われるものの、CRAには進捗を確認するだけでなく、医療機関スタッフの負担も考慮して連絡をしてほしいと感ずることがある。メール対応で十分な内容に一日に何度も電話連絡をされて、患者対応の手を止められ、負担を感じる。
- 治験契約書の包括契約化
- 数年前より、一部の治験依頼者から「Thank youカード」というものを被験者へ渡すよう要請されるケースが散見される（当該資料は被験者へ渡すもののため、IRB審議も必要との治験依頼者見解も併せて示される）。必要性を感じないので一律配布に改善を求めたい。
- FMVの導入において、施設側の事務負担が大きくなる可能性がある。
- モニタリング担当者以外のプロジェクト関係者がいつの間にか直接閲覧ブースに入り込んでいた事例があった（モニタリング前後に設定された医師アポイントに同席するためと考えられる）。直接閲覧に対する基本的ルールの徹底を依頼者に求めることで改善可能と考える
- Sheared Investigator Platform(SIP)というシステムは効率化に寄与しているか評価を求めたい。「最初の登録だけ大変ですが、今後楽になるから…」という触れ込みだったが、未だ効率化を実感できない。
- 治験依頼者との契約で、知的財産の取り扱いが議論となったケースがある。国として、企業主導治験／医師主導治験の知的財産の取り扱いについてのガイドラインが示されていない。

IRBが主な原因と考えられ、多くの治験で生じている課題

- 各種様式やSAE報告方法、EDC入力画面、各種手順の統一により、実施側の業務がより効率化される
- 書類の電磁化徹底

その他が主な原因と考えられ、多くの治験で生じている課題

- ePROを仮患者コードで試運転できるようにしてほしい。Trainerと名乗るなら、CRAも一度試用してトラブルに備えてほしい。
- EDCや各種デバイスの開発により依頼者側はデジタル化が進んでいるが、末端である施設ではアナログ対応のまま。例えば、SAE報告書の自動作成ツール、検査資材のバーコード管理システムの導入、検査スピッツ自動作成装置等、効率化を進めべき。
- 検査の施設ごとの正常値等は施設ごとに登録するシステムがあれば、治験ごとの確認とならず依頼者側、施設側の負担が軽減する可能性がある。
- 検査キットの在庫管理をEDC上の入力進捗とリンクさせることで、容易かつ無駄のない在庫管理システムを構築できないか検討してほしい。

その他が主な原因と考えられ、少数の治験で生じている課題

- 試験途中で検体提出可能日が狭められて、被験者の外来調整が困難となった。依頼者－ベンダー間の契約不備、変更への改善を求めたい。

主な原因が不明で、治験の種類も不明な課題

- Phase1における30日調査の迅速化
- 電子化の推進
- 治験実施医療機関の疾患領域あるいはPhase毎の選定
- Globalでは治験使用薬の規定がないので治験使用薬の情報を含めた統一書式の取扱い作成が煩雑
- 精度管理・校正手順の確認に対して過度な対応はしないように規制。
- 地方都市の医療機関においては、SMOごとの雇用者数の問題があり、CRC派遣が困難な場合がある。
- SMOと治験実施機関の長期の戦略的なパートナーシップ構築が明確になされているわけではない。