令和７年度
治験エコシステム導入推進事業
活動報告書

本邦では、国民にいち早く医薬品を届けられるよう、製薬企業、医療機関、規制当局、患者等が一丸となって、日本の治験環境の更なる改善に向けた取組を進めており、令和５年には、国全体で、治験エコシステムを構築すべき提言がなされた。

令和７年１月に、医薬品規制調和国際会議（ICH）において、医薬品の臨床試験の実施基準ガイドライン ICH-E6（R3）が国際合意され、GCP 省令が大きく変わる可能性が考えられた。

医薬品医療機器総合機構は、この機会が日本の治験環境の更なる改善を推進する好機であると捉え、国際共同治験の実施件数の増加等によるドラッグ・ロスの解消や必要な医薬品への患者アクセスの確保を目的として、被験者保護とデータの信頼性確保の観点に最大限留意しつつ、令和６年度から、厚生労働省と連携して、事業実施機関、製薬企業団体、その他のステークホルダーとともに治験エコシステム導入推進事業を実施している。本文書では、治験エコシステム、事業の全体像及び令和７年度事業の活動状況について報告する。

令和８年５月

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

目次

目次 2
1. 治験エコシステム及び治験エコシステム導入推進事業について 3
2. 令和 7 年度事業の活動について 3
1）各課題の作業状況及び今後の進め方（概要） 4
A）治験の質に関する課題 4
B）制度運用に関する課題 5
C）様式統一に関する課題 7
2）その他の活動 8
3. 令和 8 年度の活動について 9
A）治験の質に関する課題 9
B）制度運用に関する課題 9
C）様式統一に関する課題 9
4. まとめ 10

令和 7 年度 治験エコシステム導入推進事業報告書
別添１　課題Ａ治験の質に関する課題 11
別添２　課題Ｂ制度運用に関する課題 220
別添３　課題Ｃ様式統一に関する課題 293

1. 治験エコシステム及び治験エコシステム導入推進事業について

本邦では、医薬品の安定供給、創薬力の強化、ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの解消、適切な医薬品流通に向けた取組といった課題のうち、薬事規制に関係する事項に関する具体的な対応策を検討するため、令和 5 年 7 月 10 日から令和 6 年 3 月 21 日に「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会」[1)]（厚生労働省医薬局主管、以下「本検討会」という。）が開催された。本検討会では、国内における医薬品開発を促進するため、日本の治験環境に関する課題を含む様々な課題の解決策が議論された。

日本の治験環境について、これまで改善に向け様々な取組が行われてきたが、海外と比べると現在でも実施しにくい側面があるとされ、次のとおり「治験エコシステム」が定義されるとともに、治験の更なる効率化（エコシステム）等が必要である旨が提言された。

国民にいち早く治療薬を届けるため、製薬企業、医療機関、規制当局、被験者等あらゆるステークホルダーが協力して効率的に治験を行う仕組み

また、医薬品規制調和国際会議（International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use、以下「ICH」という。）において、医薬品の臨床試験の実施基準ガイドライン（以下「ICH-E6」という。）の 3 回目の改定版（以下「ICH-E6（R3）」という。）が令和 7 年 1 月に国際合意された。

上記より、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「GCP 省令」という。）が大きく変わる可能性を考慮し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）は、国際共同治験の実施件数の増加等によるドラッグ・ロスの解消や必要な医薬品への患者アクセスの確保を目的として、被験者保護とデータの信頼性確保（不正を発生させないような環境作りを含む。）の観点に最大限留意しつつ、令和 6 年度から、医薬品等審査迅速化事業費補助金等（国内未承認薬・適応外薬審査迅速化事業等）に基づき本事業を厚生労働省と連携して実施している。

2. 令和 7 年度事業の活動について

機構は、令和 6 年度に実施した本事業（以下「令和 6 年度事業」という。）において、事業実施機関として治験に積極的に取り組む機関を公募した。また、選定した事業実施機関（国立大学法人大阪大学医学部附属病院、国立研究開発法人国立がん研究センター及び国立大学法人北海道大学北海道大学病院）及び本事業に協力可能な複数の治験実施医療機関（以下「関連医療機関」という。）と協力して医療機関における治験を実施するうえでの課題の抽出を行った。さらに、抽出された多数の課題の中から、解決策を検討・実施すべき優先度の高い課題を選別し、それらを、A）治験の質に関する課題、B）制度運用に関する課題、C）様式統一に関する課題の 3 つに分類した。

令和 7 年度事業では、当該 3 課題の解決策の検討を行うこととし、令和 7 年度治験エコシステム導入推進事業実施要綱及び令和 7 年度治験エコシステム導入推進事業公募要領に基づき新たに事業実施機関として 3 機関を公募した。また、選定した事業実施機関及び関連医療機関と協力して 3 つの課題の解決策の検討を行った。選定した事業実施機関及び主として担当を依頼した課題（以下「主担当課題」という。）は、次のとおりである。

事業実施機関名	国立大学法人 群馬大学医学部 附属病院	国立大学法人 大阪大学医学部 附属病院	国立研究開発法人 国立がん研究センター
主担当課題	A）治験の質	B）制度運用	C）様式統一

各事業実施機関は、主担当課題の解決に向け、作業を進め、必要に応じて他の事業実施機関、関連医療機関、製薬企業団体等（日本製薬工業協会、米国研究製薬工業協会、欧州製薬団体連合会、一般社団法人日本 CRO 協会、日本 SMO 協会）から意見を聴取した。また、結果をとりまとめ、令和 8 年 3 月に、機構に対して報告書として提出した。各報告書は以下のとおり別添として掲載する。

<u>令和 7 年度 治験エコシステム導入推進事業報告書</u>
別添 1　課題 A 治験の質に関する課題
別添 2　課題 B 制度運用に関する課題
別添 3　課題 C 様式統一に関する課題

1）　各課題の作業状況及び今後の進め方（概要）

各課題の作業状況（詳細）は、別添の報告書を参照のこと。本文書では、各課題の作業状況及び今後の進め方について述べる。

A）　治験の質に関する課題

令和 6 年度事業において、医療機関及び製薬企業から挙げられた治験の質に関する課題については、制度に起因して発生するのではなく、治験に携わる関係者の意思疎通の不足や治験実施計画書の理解不足が原因と考えられた。

そのため、令和 7 年度事業では、医療機関、製薬企業団体等と協力し、課題分類及び解決策の検討を行った。特に「医療機関担当者の負担が大きい」「治験の質を守るうえでは過剰な対応ではないか」との意見が多く寄せられた 54 課題に着目し、事業実施機関及び関連医療機関を対象に各課題の発生状況を確認すること、そのうえで製薬企業団体等の協力を得ながら海外での発生状況との比較を行い、分類するよう事業実施機関に依頼した。また、この分類に基づき、多くの医療機関で発

生している課題の中で、国内のみで発生している課題及び海外より過剰に対応している課題について、解決策を検討するよう事業実施機関に提案した。

検討では、群馬大学医学部附属病院及びその関連医療機関の担当者と製薬企業団体等の担当者において複数回意見交換が行われた。その際、より多くの医療機関で発生している課題を優先的に解決する必要があることに加え、本事業での対応可能性も考慮し、各担当者の合意の下、事業実施機関及び関連医療機関における発生数上位 37 課題（40%以上の機関で発生）に着目することとし、その他の 17 課題については、原因究明が難しいことから事象のみ報告書にまとめることとした。

また、37 課題の海外での発生状況は、日本製薬工業協会、米国研究製薬工業協会、欧州製薬団体連合会、一般社団法人日本 CRO 協会の担当者に調査を依頼した。その結果、37 課題のうち 15 課題とおよそ 4 割の課題は、国内だけでなく海外でも同程度発生していることが示された。

【検討の結果】

事業実施機関及び関連医療機関における発生数上位 37 課題の内訳

- ✓ 国内でのみ発生：6 課題
- ✓ 海外でも発生しているが国内の方が過剰対応：16 課題
- ✓ 海外でも同程度発生：15 課題

国内における過剰対応は、個別の制度や手続きの見直しのみで解決できるものではなく、関係者一人ひとりの「考え方」そのものを見直す、いわゆるマインドチェンジを要する性質のものであるため、短期間で解決できるものではなく、継続的な取組が必要である。今後は、本事業の成果を現場に伝え、実際の行動変容につなげていくことが重要であると結論づけられた。

B) 制度運用に関する課題

令和 6 年度事業において、制度運用に関する課題で対象とする制度を、GCP 省令に限定して検討を進めた。その結果、多施設共同治験での単一の治験審査委員会（Institutional Review Board、以下「IRB」という。）による審査（以下「Single IRB」という。）の実施については、医療機関及び製薬企業ともに概ね賛成であるものの、現行の GCP 省令やガイダンス等の制度では実施が難しい、医療機関の負担が大きいといった課題が挙げられた。このため、あげられた意見を厚生労働省に共有し、Single IRB の実施については制度改正が必要である旨提言した。

また、Single IRB の原則化については、令和 5 年 12 月 27 日から令和 6 年 5 月 22 日に開催された「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」[2)]（内閣官房健康・医療戦略室主管）でも示され、国として推進する

こととされている。さらに、令和 6 年度事業の本事業成果報告会では、厚生労働省から「ICH-E6（R3）の国際合意に基づき進めている GCP 省令改正では Single IRB を原則化する。」旨が示されている。これらを踏まえると、GCP 省令改正以降、IRB の運用方法が大きく変更されることとなるため、令和 7 年度事業では、医療機関が Single IRB に対応するのに必要な情報を整理することとし、次の 2 つの作業を事業実施機関に依頼した。

① 関連医療機関を対象に現状の IRB 審査資料を洗い出し、各資料について Single IRB における審査の必要性を検討すること

② GCP 省令改正を見据え、医療機関の長ではなく治験依頼者から IRB に対し審査依頼されることを前提に、IRB の審査手続きの標準化を想定し、最低限必要とされる手順及びタイムスケジュールを具体化すること

なお、令和 7 年度事業における「制度運用に関する課題」の検討作業については、厚生労働省による GCP 省令改正作業と並行して進めざるを得なかった。

そのため、Single IRB の導入に支障が生じないよう、当該検討作業において GCP 省令改正に必要となる情報があがった場合には、適宜、機構から厚生労働省に情報共有を行いながら本事業における検討を進めた。

【検討の結果】

① Single IRB における審査に必要な資料について

- ✓ 現状の IRB で審査されている資料の中には、GCP 省令に規定されていない医療機関特有の資料が多く含まれており、これらは医療機関の治験実施の適切性の審査または、医療機関の手続きのために IRB にて審査されていることが判明した。これらの資料は Single IRB では審査すべきではないとされた。
- ✓ 作業の中で、治験実施計画書において、被験薬等の評価とは関係のない目的のために、被験者から提供を受けた試料やデータ（以下「試料等」という。）を実施医療機関が治験依頼者に提供し、その試料等を用いて治験依頼者等が行う研究（以下「付随研究」という。）を規定している場合があり、その取扱いは実施医療機関・治験依頼者によって異なることが判明した。特に、付随研究が当該被験薬の承認申請に使用されないことから、治験ではなく医学研究倫理指針の範疇であるとし、IRB の審査とは別に倫理審査委員会の審査も行われている場合がある。Single IRB の体制においては、このような二重での審査体制は非効率的であるため、国として方針を統一すべきとされた。

② IRB の審査手続きに最低限必要とされる手順及びタイムスケジュールについて

✓ 審査の各段階における Single IRB に対応した手順が提言された。

なお、①については、GCP 省令改正に必要となる情報があれば、作業期間中に適宜機構から厚生労働省に共有し、GCP 省令改正案に反映するだけでなく、できるだけ早期に対応方針を周知するよう依頼した。また、②については、GCP 省令改正内容に沿っていない部分が生じるため、改正内容が判明した時点で見直しが必要であるとされた。

C) 様式統一に関する課題

令和 6 年度事業では、治験関連文書の作成に関し、重複記載や治験依頼者ごとに異なる記載方法により、医療機関の作業が煩雑になっているとの意見が挙げられた。一方で、作業の効率化を目的に治験依頼者によらず院内様式を使用している医療機関の事例もあり、また、日本製薬工業協会では説明文書・同意文書（Informed Consent Form、以下「ICF」という。）のテンプレートを公開している。これらを踏まえ、ICF 様式の例を参考に、統一可能な様式を基本統一することとした。

令和 7 年度事業では、令和 6 年度事業で実施したアンケートにおいて、統一できるとされた資料の中で医療機関に作成責任があり、多くの治験で使用される以下の資料（11 種類）の様式及びその運用の統一を目指すよう事業実施機関に依頼した。

Delegation log	Site signature log
原資料特定リスト	Financial disclosure に関する文書
履歴書（英語）	Screening log
Enrollment log	Training log
治験薬管理表	治験薬調製記録
治験薬管理の温度逸脱フォーム	

また、医療機関に作成責任がある資料ではないものの、治験依頼者からの併用禁止薬の情報共有について、併用禁止薬の一覧表として提供する治験依頼者が減り、医療機関で治験実施計画書の限られた情報から併用禁止薬を調べることが大きな負担となっている旨が令和 6 年度事業において指摘されていた。そのため、この運用についても、製薬企業団体等と意見交換を行うよう事業実施機関に提案した。

【検討の結果】

✓ 11 種類の資料のうち治験薬管理の温度逸脱フォームについては、製薬企業団体等との合意のうえ、統一しないこととなった。理由は、各製薬企業で温度逸脱による治験薬への影響を評価する手順が厳格に決まっているこ

とから日本のみグローバルと異なる様式を用いることが難しい、医療機関からも他の様式に比べ、使用する機会が少ない、様式統一が効率化や負担軽減につながるか疑わしいといった意見が挙げられたためである。

- ✓ その他の 10 種類の資料については、統一を目指すこととされ、関連医療機関及び製薬企業団体等からの意見を聴取しつつ、統一様式案及び記載上の注意事項が作成された。
- ✓ 一部の統一様式案及び記載上の注意事項については、関連医療機関、製薬企業団体等の協力の下、令和 7 年 11 月から 12 月にトライアルが実施され、その結果も踏まえて最終化された。
- ✓ 併用禁止薬の情報共有については、企業ごとに様々な考えがあることから、一律に治験依頼者から医療機関へ併用禁止薬の一覧表を提供することは難しいとされた。一方で、実施計画書等の治験依頼者から提供された資料で併用禁止薬を識別するのが困難なケースが生じていることが明らかにされた。そのため、併用禁止薬に対する治験依頼者・実施医療機関双方の役割と責任を明確化したうえで、医療機関が併用禁止薬を判断するための対応策を治験依頼者と医療機関で検討、協議することが必要とされた。その際、医療機関は、併用禁止薬を確認する様々な職種や場面があることを念頭に、その緊急性や処方頻度、重要性等のリスクを考慮し、併用禁止薬の情報提供の方法を試験ごとに協議することとし、治験依頼者は、そのリスクに応じて、実施医療機関へ併用禁止薬を判断するための参考サイトや代表的な併用禁止薬の一般名の紹介、参考資料（論文等）、併用禁止薬リストの提供等を考慮することとした。なお、併用禁止薬の判断に迷う場合はこれまで通り、治験依頼者への問合せも可能であるとされた。

なお、10 種類の資料及び記載上の注意事項については、既に、機構から厚生労働省に共有しており、できるだけ早期に関係者に周知するよう依頼した。

2) その他の活動

令和 7 年度事業の活動状況を広く関係者に伝えるため、患者を交えたオンライン説明会を 2 回開催した（「あなたが変える治験環境 ―ICH-GCP・省令改正と治験エコシステムで描く未来―」（令和 7 年 10 月 15 日開催、以下「説明会①」という。）、「令和 7 年度治験エコシステム導入推進事業成果報告会―あなたが変える治験環境 （その 2）―」（令和 8 年 2 月 2 日開催、以下「説明会②」という。）。

説明会①では、5,000 人以上の申し込みがあり盛況のうちに終了した。しかしながら、多数の治験関係者からの申込があったものの、本事業やオンライン説明会の開催自体を知らない方が多数いることが判明したため、説明会②より開催方法を変更する

こととした。説明会①開催時は、所属組織に関係なく、個人でオンライン説明会への参加申込を行い、個人の PC 等からオンライン説明会を視聴する方法であった。説明会②では、個人ではなく、組織の代表者がオンライン説明会への参加申込を行い、代表者が組織内の治験関係者にオンライン説明会の映像・音声を展開することで、組織内への情報周知を徹底する方法に変更した。

機構は、この方法に協力いただける医療機関・企業（以下、「情報発信協力機関」という。）を募り、説明会②開催時点でおよそ 170 の医療機関・企業からの申込があった。各情報発信協力機関における治験関係者の総数は 10,000 人を超えており、説明会①より多くの治験関係者に情報が周知されたと考える。

3. 令和 8 年度の活動について

令和 8 年度は、治験エコシステムの更なる推進に向け、事業成果の確実な浸透を目指し、活動を進める。機構は、情報発信協力機関に対し、各組織内治験関係者への情報周知の徹底を依頼するほか、協力いただける医療機関（以下、「治験エコシステム協力機関」という。）を対象に、定期的に、アンケート調査を実施し、令和 7 年度事業までの成果の導入状況をモニタリングする予定である。また、各課題については、以下のように対応する。

A） 治験の質に関する課題

令和 8 年度の活動では、40%以上の医療機関で発生しており、かつ国内で海外と比較して高頻度に発生している課題に着目し、各課題の発生頻度を下げることを目指す。また、令和 7 年度までの成果が治験の現場で周知、導入されているか医療機関に対してフォローアップを行う。特に、本課題の解消に向け、日本製薬工業協会、欧州製薬団体連合会、米国研究製薬工業協会、一般社団法人日本 CRO 協会から合同で「治験エコシステム業界宣言 2025」[3)]が発表されたことから、これらの活動による相乗効果が生まれることを期待する。

B） 制度運用に関する課題

令和7年度の成果には、現行のGCP省令に対する改善すべき内容も含まれている。省令改正は、厚生労働省により、国際状況を鑑み本邦に則した内容が検討されているため、これらすべてが GCP 省令に反映されるものではないことを前提に作業が行われた。

機構は、現状の IRB で審査されている資料の中には、GCP 省令に規定されていない医療機関特有の資料（Single IRB で審査する必要がない資料）が多く含まれていること、治験実施計画書において定められる付随研究が IRB の審査とは別に倫理審査委員会の審査も行われていること等については、早期の見直しが必要になるため、厚

生労働省に対し、令和 8 年度の早期に対応方針を示すよう依頼している。

令和 8 年度の活動では、令和 7 年度の成果を参考に、省令改正案が提示された際には、その方針にあわせ必要な対応を行う予定である。

C) 様式統一に関する課題

機構は、厚生労働省に対し、本報告書とは別に、本様式の使用に関する通知を発出するよう依頼している。なお、通知発出の過程で、本報告書に添付される様式案から一部変更となることも考えられることから、令和 8 年度の活動では、様式の普及のため、通知発出後の導入状況について、医療機関を対象に確認することを検討している。

4. まとめ

機構は、厚生労働省と連携を図りつつ、医療機関、製薬企業等あらゆるステークホルダーと協力しながら本事業を進めている。多くの方々のご協力により、本事業の成果に対し、大変大きな反響をいただいている状況である。今後もドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの解消や必要な医薬品への患者アクセスの確保を目指し、治験エコシステム導入推進事業及びその他の活動を進めていく所存である。これらの取組には現場の意識改革が必要不可欠であるため、引き続き、ステークホルダーの皆様にご理解・ご協力をお願いしたい。

以上

文献

1) 創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会報告書
https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001248959.pdf

2) 創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議中間とりまとめ
https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/souyakuryoku/pdf/chuukantorimatome.pdf

3) 治験エコシステム業界宣言 2025
https://www.jpma.or.jp/news_room/release/2025/251120.html

別添 1

令和 7 年度

治験エコシステム導入推進事業実績報告書

課題 A 治験の質に関する課題

国立大学法人　群馬大学医学部附属病院

2026 年 2 月 10 日作成

目次

1. 背景および目的 1
2. 方法 2
2.1 事例の抽出および事例集の作成 2
2.1.1 事例の抽出 2
2.1.2 アンケート調査の設計 3
2.1.3 アンケートの実施 3
2.2 アンケート結果 4
2.2.1 事例の発生状況 4
2.2.2 原因および根拠の分析・まとめ 4
2.3 意見交換会の実施 5
3. データ分析および考察 7
3.1 分析の目的と方法 7
3.2 「解決に向けた対応」で解決できる課題か否か 7
3.2.1 「解決に向けた対応」の定義 7
3.2.2 評価方法 8
3.2.3 結果 8
3.3 発生頻度 × 日本独自度（海外比較）のマトリックス評価 9
3.3.1 マトリックスの設計 9
3.3.2 ゴール設定（海外比較グレード別の対応方針） 10
3.3.3 結果の解釈（マトリックスから得られた示唆） 10
3.4 各論：国内のみ発生（Grade3）事例の論点整理 11
3.4.1 原資料に関する課題の整理（事例 16、21、26） 11
3.4.2 明らかな誤記修正を巡る過剰対応に関する課題（事例 19） 12
3.4.3 治験届情報に対する頻回確認（事例 30） 12
3.4.4 SAE 報告の複数書式での報告（事例 51） 13
3.5 各論：国内のみ発生（Grade3）以外の事例の論点整理 13
3.5.1 治験準備業務に関する課題（事例 1～3） 13
3.5.2 精度管理・機器関連業務に関する課題（事例 4～11） 13
3.5.3 トレーニングに関する課題（事例 12、13） 14
3.5.4 書類・記録・署名に関する課題（事例 14～26） 14
3.5.5 CRO・依頼者対応に関する課題（事例 28～31） 15
3.5.6 SDV・モニタリングに関する課題（事例 31～34） 15
3.5.7 逸脱に関する課題（事例 35～36） 16
3.5.8 治験薬管理に関する課題（事例 37～50） 16
3.5.9 SAE・安全性に関する課題（事例 51～54） 17
3.6 医療機関に求められること 17
3.7 成果物：54 事例サマリー一覧および事例集について 18

4. 今後の活動：課題 A の成果を現場に届けるための周知・浸透の取り組み 18
4.1 周知・浸透のステップ..... 18
4.2 期待される効果..... 19
5. 総括..... 20
6. 本事業の従事者..... 22
7. 謝辞..... 23

1. 背景および目的

我が国における治験実施環境は、被験者保護および試験結果の信頼性確保を最優先とするGCP省令の理念のもと、制度的・組織的な整備が進められてきた。一方で近年、治験の質を担保すべき業務や手続きの一部が、過度に拡張・形式化し、医療機関および治験依頼者/CROの双方に大きな負担を生じさせているとの指摘がなされている。特に、「本来は必須ではないが、慣習や過去の運用の踏襲により求められている対応」や、「治験の目的やリスクとの関連性が十分に整理されないまま一律に要求されている業務」など、いわゆるオーバークオリティ（やりすぎ）と考えられる事例が多数存在することが、令和6年度治験エコシステム導入推進事業を含む調査結果や現場からの意見により示唆されてきた。これらは、治験の質向上に必ずしも寄与しないばかりか、マンパワーおよび実施コストの増大を招く要因となり、ひいては我が国における治験実施の魅力低下につながる可能性がある。

こうした課題がある中、ICH-E6(R3)において、「臨床試験における質」を「目的への適合性（Fitness for purpose)」として捉え、試験がその目的を達成する可能性を最大限にするために、質に関する重要な要因（Critical to Quality factor ： CTQ要因）に焦点を当てるという考え方が明確に示された。すなわち、Quality by Design（QbD）の概念に基づき、試験の質を確保するために治験の目的や特性、リスクに応じて重要な要素を事前に特定し、リスクに比例した（Proportionality）管理・運用を行うことができる治験実施体制の構築が求められている。

本課題Aでは、上記のICH-E6(R3)の考え方を踏まえつつ、我が国の治験実施現場において生じている「治験の質」に関する課題の中から、特に「国内治験が海外と比べると実施しにくい側面がある」といわれる原因の課題を明確にし、改善策とともに周知をすることを最大の目的とした。具体的には、現場で生じている課題の発生状況を整理するとともに、原因や背景を多面的に分析し、解決策を打ち出す。さらに治験エコシステム導入推進事業の枠組みの中で、どの範囲までが実務的・制度的に解決可能であるのかを検討し、関係者間で共有すべき改善の方向性を整理することを目指した。また、単なる個別事例の列挙にとどめるのではなく、課題を体系的・構造的に整理・可視化することで、今後の運用改善、さらには治験の質と効率性の両立に向けた継続的な議論につながる示唆を得ることを本課題Aの到達目標とする。

2. 方法

以下のスケジュールのもと、検討を進めた。

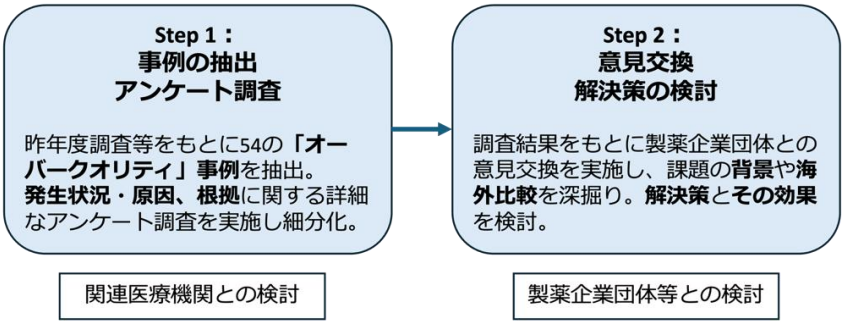


図. 課題Aスケジュール

まず年度前半に、治験の質に関する現場課題を把握・整理するため、アンケート調査を基に事例集の作成を行った。年度後半においては、そのアンケート結果および事例集に基づき、製薬企業団体等との協議を実施した。協議を通じて、各課題の背景および原因分析、海外との比較、解決・改善策の検討を行い、最終的に解決・改善に向けた戦略を整理し、成果として取りまとめた。

2.1 事例の抽出および事例集の作成

2.1.1 事例の抽出

事例の抽出にあたっては、まず令和 6 年度に実施したアンケート調査の結果を基盤とし、治験実施現場において問題として指摘されやすい事例を網羅的に整理した。具体的には、前年度アンケートにおいて「負担が大きい」「過剰ではないか」との意見が多く寄せられた事例を中心に抽出を行った。

これらの業務項目について、関連医療機関の意見を踏まえるとともに、PMDA のスーパーバイズのもとで検討を行い、オーバークオリティと考えられる事例の素案を作成した。これらの事例は、医療機関および製薬企業団体等との共有および意見交換を円滑に行うため、業務内容別に整理し、各事例に番号を付して体系化した。その結果、治験準備段階から治験実施中の書類・記録・署名、治験薬管理、安全性対応に至るまで、合計 54 事例を抽出した（別添資料 1. P1～5 参照）。

抽出された事例は、以下の 10 領域に分類された。

✓ 治験準備	3例	✓ SDV	3例
✓ 精度管理・機器関連	8例	✓ 逸脱	2例
✓ トレーニング	2例	✓ 治験薬管理	14例
✓ 書類・記録・署名	13例	✓ SAE・安全性	4例
✓ 電磁化/電子化	1例		
✓ CRO・依頼者対応	4例		

表. 事例の分類

2.1.2 アンケート調査の設計

抽出した各事例について、その実態や背景を把握するため、詳細なアンケート調査票を設計した。アンケートでは、各事例について以下の観点から回答を求めた。

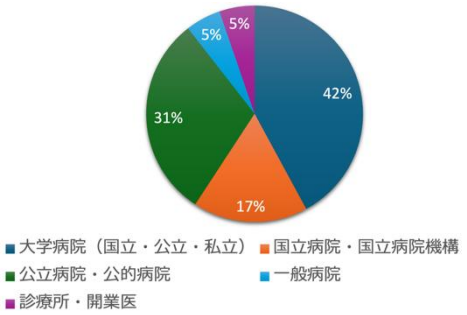
- 過去 3 年以内における当該事例の発生有無
- 発生している治験の種類（多くの企業治験で発生しているか、少数の企業治験に限られるか等）
- 主な原因（治験依頼者、CRO、医療機関、規制、SMO 等を含む 15 分類）
- 対応の根拠（GCP 省令および関連通知、医療機関 SOP、依頼者レター、依頼者からの口頭依頼、慣習等）
- これまでに検討・実施された改善策や、解決に至った事例の有無

あわせて、自由記載欄を設け、各医療機関が認識している具体的な背景情報や事例内容を詳細に記載できるようにした。これにより、単なる集計結果にとどまらず、アンケート結果自体が、後続の意見交換や検討に活用可能な「事例集」として機能することを意図した。

2.1.3 アンケートの実施

アンケート調査は、2025 年 8 月 8 日から 8 月 29 日までの期間に実施し、治験エコシステム導入推進事業に参画する医療機関を対象とした。

最終的に、76 医療機関（A 班 35 施設、B 班 18 施設、C 班 23 施設）から回答を得た。病院分類の内訳は図に示すとおりであり、大学病院および基幹病院を中心とした幅広い医療機関からの回答が得られたことから、国内治験実施現場の状況を一定程度代表するデータが収集できたと考えられる。



図：アンケートに回答した病院分類の内訳

2.2 アンケート結果

2.2.1 事例の発生状況

アンケート結果を集計したところ、抽出した 54 事例すべてについて、「過去 3 年以内に一度も発生していない」と回答した医療機関は存在しなかった。すなわち、54 事例すべてが、程度の差はあるものの、現在進行形で治験実施現場において発生している課題であることが示された。発生頻度の分類は以下のとおりである。

- ✓ 80%以上 ：6 事例
- ✓ 60%以上 80％未満 ：14 事例
- ✓ 40%以上 60％未満 ：17 事例
- ✓ 40％未満 ：17 事例

一方で、事例ごとに発生頻度や発生範囲にはばらつきが認められた。具体的には、

・多くの医療機関で、かつ多くの治験で発生している事例

・医療機関数は多いが、特定の治験で発生している事例

・少数の医療機関で、特定の治験で発生している事例

など、一様ではない発生様式が確認された（別添資料 1. P9～「各事例のまとめ（事例 No.順)」参照)。

これらの結果から、治験実施現場における負担や課題は、単に医療機関側の運用や体制に起因するものではなく、治験ごとの設計や依頼者側の運用によって大きく左右されていると示唆された。特に、「少数の治験で発生している」と分類された事例については、一部の製薬企業（個社）または CRO の運用方針や解釈に起因していると考えられるものが多く含まれており、企業間での運用のばらつきが課題発生の一因となっていると考えられた。

2.2.2 原因および根拠の分析・まとめ

全 54 事例について原因分類を合算した結果、治験依頼者または CRO に起因するとする回答が全体として多数を占めた。一方、医療機関側の判断に起因するとする回答は少数であった。

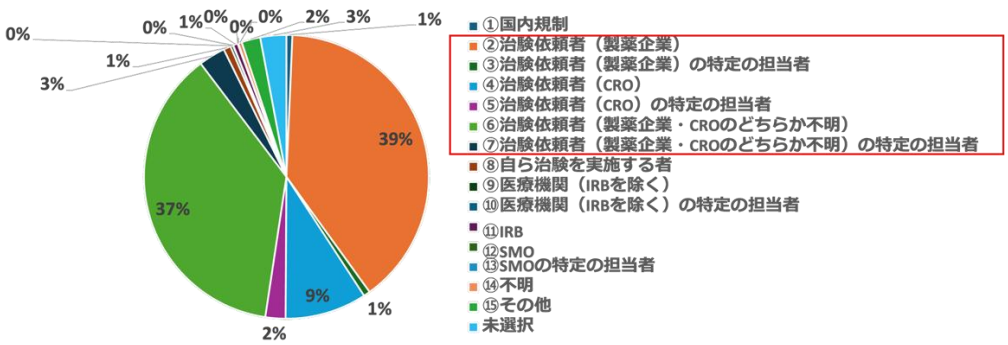


図. 全54事例を合算した原因分類の結果

対応の根拠としては、GCP 省令や関連通知、医療機関側の SOP 等の明確な規定に基づくと回答された割合は限定的であり、治験依頼者からの口頭依頼やレター、慣習に基づく対応が多数を占めるという結果となった。

図. 全54事例を合算した対応の根拠の分類の結果

各事例において設問ごとの集計結果をグラフ化するとともに、医療機関の回答から得られた具体的事例や背景情報を網羅的に抽出・整理した。これらをもとに、情報共有のための事例集としてとりまとめ、以下の製薬企業との協議や原因分析、改善策検討の基礎資料とした（別添資料 1. P9～「各事例のまとめ（事例 No. 順）」のアンケート結果を参照）。

2. 3 意見交換会の実施

アンケート調査結果および作成した事例集を製薬企業団体等と共有した上で、2 回にわたり意見交換会を実施した。意見交換会には、医療機関側として群馬大学、東京大学医科学研究所、帝京大学、国立精神・神経医療研究センターが参加し、PMDA のスーパーバイズのもと、製薬企業団体等とともに議論を行なった。議論の対象は、アンケート調査の結果で発生頻度が 40%以上の事例を中心とし、治験実施現場における負担感が特に大きいと考えられる項目を優先的に取り上げた。

意見交換では、以下の観点から背景や本質に踏み込んだ検討を行なった。

- なぜ当該対応が求められるようになったのか（当該課題の背景）
- 海外においては同様の事例がどのように扱われているのか（海外比較。日本独自の課題か否か）
- 当該課題の解決策

各事例に関する具体的な議論内容や主な論点、共有された課題認識および改善策については、別添資料１内にまとめた。

本意見交換会を通じて、各業務区分における課題は、内容や発生場面こそ異なるものの、その背景や根本原因には日本の治験に根付く「考え方」が存在することが示唆された。具体的には、以下の要因が挙げられる。

- 過度に几帳面に、綺麗にまとめようとする意識

書類や記録を「漏れなく」整えること自体が重視される傾向が強く、その結果、本来は不要と考えられる項目まで記載する、複数の書式に同一内容を重複して記載する、ワークシートの空欄を形式的にすべて埋めるといった対応が行われている事例が確認された。また、Global 基準や国際共同治験に基づく運用であっても、日本においては過度に几帳面に対応し、書類や記録を過剰に整えようとする結果、日本独自の上乗せ運用や過剰対応につながっている可能性が示唆された。

- 逸脱を過剰に恐れる姿勢

過去の監査・査察における指摘事項に強く影響され、「対応しておけば安心」「念のため」といった心理的要因から、軽微な逸脱や修正であっても過剰に反応し、CAPA へ落とし込む、あるいは軽微な手順変更に対しても一律にトレーニング実施を求めるなど、リスクに見合わない対応が行われている事例が多く認められた。このような防衛的な姿勢は、「指摘を受けないこと」を目的化させ、リスクベースドな判断を困難にしている可能性が示唆された。

- 業務の「目的化」と本質理解の不足

過去の指摘事項や慣習的な運用を踏襲することにより、なぜ当該対応が求められているのか、その背景や根拠が関係者間で十分に理解・共有されないまま業務が継続されている事例が多く認められた。医療機関側からは、「SOP に定められているから」「これまでそうしてきたから」という理由のみでは不十分であり、当該対応の背景や目的について合理的な説明があれば納得して対応できるとの意見が多く示されており、目的と手段の整理・共

有不足がオーバークオリティの一因となっていることが示唆された。

これらのことから、意見交換会においては、オーバークオリティの是正に向けて、単に個別業務の是非を議論するのではなく、「考え方」を見直すマインドチェンジの必要性が確認された。さらに、CTQ 要因の考え方に基づき、治験の目的やリスクに応じて「何が真に重要か」を再整理し、説明責任と相互理解を前提とした運用へ転換していく必要性が共通認識として共有された。

3. データ分析および考察

3.1 分析の目的と方法

課題 A で収集したアンケート回答および意見交換会で得られた情報を基に、製薬企業団体と協働し、抽出した各事例（54 事例）について 「解決の見込み」 および 「解決すべき優先順位（対応方針）」 を明確化するため、次の 2 つの枠組みで評価を行った。

① 治験エコシステム事業で提案された「解決に向けた対応」により、解決が見込める課題か否か

② 発生頻度 × 日本独自度（海外比較）に基づくマトリックス評価

3.2 「解決に向けた対応」で解決できる課題か否か

3.2.1 「解決に向けた対応」の定義

本事業における「解決に向けた対応」は、製薬企業団体等が R7 年 10 月に発出した 「治験エコシステム業界宣言 2025」（以下、「エコ宣言」）の現場への浸透に加え、治験エコシステム事業における課題 B および課題 C での対応（GCP 省令改正を含む）を含むものとして定義した。

エコ宣言が発出された背景として、これまでの検討から、治験の質に関する課題の中核には、製薬企業団体等において以下の点が存在することが示唆されていた。

・各試験における CTQ 要因の事前共有不足

・モニタリングにおけるリスクベース運用の不徹底

・医療機関に対応を求める際の必要性の説明不足

このような状況では、ICH-E6(R2)で導入されたリスクベースの考え方が十分に活用され

ず、結果としてルールや業務が累積的に増加し、現場の“やりすぎ”を止められない構造が固定化する。上記の点を是正し、質に関する課題を解決し、治験オペレーションの最適化・合理化を目指す意思表示として、製薬企業団体よりエコ宣言が発出された。

エコ宣言は以下の３つの柱から構成されている。

① 実施医療機関に過剰な負担がかかる日本独自の運用を削減する。
② 各治験開始前に、CTQ 要因、関連するリスクとその軽減策を実施医療機関と共有・協議する。
③ 実施医療機関が重要な事項に集中できるように、実施医療機関に求める手順を簡素化し、その背景および必要性について説明できるようにする。

3.2.2 評価方法

各事例について、アンケートで把握した「発生状況」「原因」「根拠（規定)」、ならびに意見交換会で整理した「背景」「現状」「改善可能性」を統合的に評価した。その上で、事例ごとに以下の区分で整理した。

・ 解決が見込める
・ 一部見込める（解決にはいたらないが関係者の理解・納得が得られる）
・ 現行の枠組みでは解決が困難

また、解決が見込めると判断された事例については、解決策として上記エコ宣言①、②、③のいずれに該当するか、または、治験エコシステム事業での課題 A における医療機関の対応、さらに課題 B および課題 C での対応（GCP 省令改正を含む、④とする）で解決できるかどうか、を検討した。

3.2.3 結果

検討の結果、すべての事例は「解決に向けた対応」により、以下のいずれかに該当すると判断された（別添資料 2 参照)。

① 解決が見込める（実務上の解決または明確な改善が見込まれる）
・ 共通ルールの明確化および運用の見直し、さらに関係者間の合意形成や情報共有等により、課題の解消または大幅な軽減が期待できるもの
② 一部見込める（完全な解決には至らないものの、背景や必要性が明確化されることで、関係者の理解・納得が得られる）

- 実務負担は残るが、リスクや目的が共有されることで医療機関側は受容可能なもの
  （運用の合理性を説明することで、現場の混乱や不満の軽減が期待される）
  - 法規制、Global 基準等に起因するもの
  - 本事業の枠組みを超えた制度改正や長期的対応が必要なもの
    例）資材・検査機器の過剰搬入　→　治験 SDGs 活動

ここで重要な点は、課題の多くが「GCP 省令等に規定された必須要件」そのものではなく、慣習、過去の運用の踏襲、一律的な要求、コミュニケーション不足に起因している点である。すなわち、CTQ 要因の共有、必要性の説明、対話による合意形成、周知・浸透といった「解決に向けた対応」によって、改善余地が大きい課題が多数を占めていることが明らかとなった。

一方で、一部の事例では、Global 基準での運用等に起因し、医療機関および製薬企業団体等の努力のみでは根本的な解消は困難な領域が存在することも確認された。

3.3 発生頻度 × 日本独自度（海外比較）のマトリックス評価

3.3.1 マトリックスの設計

各事例の対応優先順位と対応方針を明確化するため、アンケートから得られた発生頻度を横軸、製薬企業団体から提供された海外比較（日本独自度：３段階で評価）を縦軸としたマトリックスを作成した。

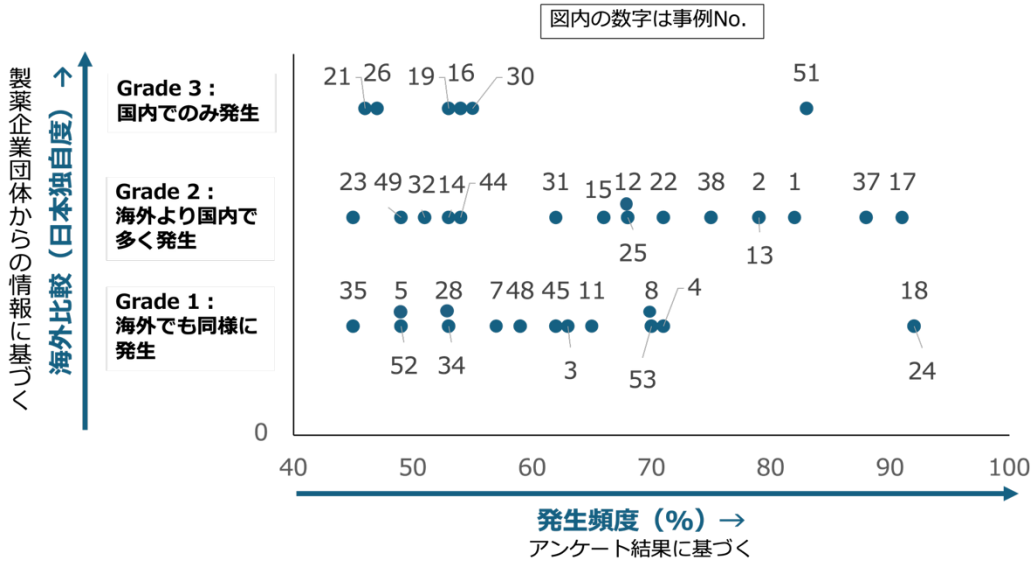


図. 発生頻度 × 海外比較のマトリックス図

本マトリックス図は、「発生頻度が高く、かつ日本独自度が高い」領域に位置する事例

を、治験エコシステム事業として優先的に是正すべき対象として位置付け、視覚的に整理・把握することを目的としたものである。

海外比較の結果を分布として整理したところ、検討対象とした事例のうち、国内のみで発生している事例は6件であり、全体の約16%を占めるにとどまった。このことから、日本固有の事象と考えられる事例は一定数存在するものの、その割合は必ずしも高くないことが示された。一方で、残る事例については、「海外でも発生しているが日本でより多く発生している事例」と、「海外でも同様に発生している事例」がおおむね半数ずつを占める分布となっていた。すなわち、多くの課題は日本独自の問題に限定されるものではなく、海外にも共通する要素を持ちながら、日本において相対的に顕在化・増幅している側面があることが示唆された。

3.3.2 ゴール設定（海外比較グレード別の対応方針）

発生頻度40%以上の事例にフォーカスしたうえで、海外比較グレードごとに、事例群の「ゴール」と「対応方針」を以下の通り設定した。

(A) Grade3：国内のみで発生

本事業において、優先的に解決すべき課題と判断した。日本固有の過剰運用または独自運用と考えられるため、過剰部分を明確化したうえで、集中的な議論と整理を行う。行政と業界団体が連携し、行政的整理も視野に入れつつ、解決に向けた具体的な道筋を示す。

(B) Grade2：海外でも発生するが日本で多い

日本において過剰となっている要因（慣習、説明不足、監査・査察での指摘に対する過度な反応等）を明確化し、周知、対話、ワークショップ等の実装的施策で改善を図る。次年度以降の治験エコシステム活動を通じて、「日本で多い」状態の縮減を目標とする。

(C) Grade1：海外でも同様に発生

日本固有の問題ではないことを明確化し、医療機関としては、短期的な解決は困難なことを受容する。国内で抱え込むのではなく、グローバルでの解決努力（国際的議論、グローバルSOP・運用の見直し等）につなげる。

3.3.3 結果の解釈（マトリックスから得られた示唆）

マトリックス化により、同じ「負担感の大きい事例」であっても、次のように性格が異

なることが整理できた。

- 頻度が高く、日本独自度も高い事例：国内運用の是正が最大の効果を持つ（優先度高）
- 頻度は高いがグローバル共通の事例：国内単独での是正には限界があり、国際的枠組みを活用した改善が必要
- 頻度は低いが日本独自度が高い事例：特定の製薬企業や治験に起因している可能性があり、発生条件の特定と局所的な介入が有効である可能性

なお、発生頻度が４０％未満の事例については、今回の重点的な議論の対象としなかったが、これらの事例は、特定の製薬企業または治験に依存した事情によるもの、あるいはGlobal 基準であることについて十分な説明・理解できていないものである可能性が考えられた。これらについては、治験エコシステム推進事業の活動を継続的に実践していく中で、理解促進や運用改善を通じて、段階的に解消されていくことが期待される。

3.4 各論：国内のみ発生（Grade3）事例の論点整理

国内のみ発生（Grade3）に分類される事例（事例 16、19、21、26、31、54）について、製薬企業団体との追加協議を踏まえ、発生背景の精緻化と、解決方策（行政的整理の必要性を含む）を具体化した。

3.4.1 原資料に関する課題の整理（事例 16、21、26）

原資料の二重・三重記録が課題として挙げられた。その背景として、「原資料として何をどのように残せばよいのか」という基本的な考え方が十分に共有されていない点が指摘された。海外では、院内書式や統一ワークシートを用いた重複記載はほとんど行われておらず、依頼者がワークシートを作成・配布する運用自体が例外的である。一方、日本では、依頼者または CRO が作成した**ワークシート**を医療機関に配布し、「すべて記載する」ことを求めるのが慣行となっている可能性があり、原資料の二重・三重管理を助長している。グローバル企業の中には、こうした運用が一部規制当局から「原資料の不適切な誘導」と見なされることを避けるため、ワークシート配布を禁止する SOP を設けている例もある。

今後の方向性としては、**原資料については医療機関が主体的に Ownership を持ち**、どの情報を、どの媒体に、どのように記録するかを整理した上で、治験開始前に依頼者と合意する運用への転換が求められる。また、CTQ 要因に基づき、試験結果の信頼性確保に真に重要な記録に重点化することにより、不要な重複記録を削減する必要がある。

3.4.2 明らかな誤記修正を巡る過剰対応に関する課題（事例 19）

原資料等における**明らかな誤記修正に対する対応が、日本独自に過剰化**している。具体的には、正月明けの年号の誤り、日付の 1 日違い、署名欄の軽微な誤りといった事象に対しても、一律に修正理由の記載を求める運用が一部で残存している。このような運用は、医療機関、CRC、医師に対する事務的負担を増大させるのみならず、不必要な問合せやクエリの増加を招き、治験全体の効率性を低下させる要因となっている。

GCP 省令および ICH-E6(R2/R3)において、原資料や CRF の修正に関して求められているのは、修正の記録性および追跡性である。すなわち、「誰が修正したか」「いつ修正したか」「修正前の記録が判読可能であること」が確保されていれば足り、修正理由の記載を必須とする明確な規定は存在しない。重要なのは「なぜ誤ったか」ではなく、「どのように修正され、修正後のデータが正確であるか」という点であり、明らかな誤記に対してまで詳細な理由説明を求めることは、GCP の本来の趣旨とは整合しない。依頼者から、当該要求は廃止する方針が共有された。

3.4.3 治験届情報に対する頻回確認（事例 30）

CRA から治験届情報について頻回な確認について、**依頼者・CRO の SOP に基づく 3 か月ごとの定期照会**が中心であるが、所在地や連絡先など公開情報で確認可能な内容まで対象となっている。この結果、多数の治験を抱える医療機関では照会が重複し、CRC や治験事務局の業務負担が増大している。分担医師の変更等も既存書類で把握可能であり、一律の定期確認は必ずしも合理的とは言えない。加えて、連絡先や連絡手段が統一されていないことも非効率性を助長している。

頻回な確認となる背景には、過去の遅延事例を受けた **CAPA 対応が日本独自運用として形式的に継続**していることや、**治験届事項に変更頻度の高い項目（SI の変更など）や依頼者ではわからない事項（SMO に関する情報）が含まれる**ことが挙げられた。

これらの課題を踏まえ、**CAPA の過剰対応の見直し**（遅延が発生した案件が規制緩和で報告不要となっている場合や改善が確認できた場合は、CAPA 対応を終了させる）、**治験届項目そのものの見直し**について、関係者間で検討を進める必要がある。さらに、**医療機関側からも治験届変更に必要な情報を自発的・定期的に提供する仕組みも構築**し、頻回な形式的確認から脱却し、リスクや必要性に応じた合理的な運用への転換が求められる。あわせて依頼者側が頻回確認を行う理由を医療機関に対して丁寧に説明することにより、相互理解を促進することが重要である。

3.4.4 SAE 報告の複数書式での報告（事例 51）

複数書式（方法）での SAE 報告が求められる課題については、EDC 入力に加え、IRB 対応のため病院長提出用の日本語統一書式の作成が必須となり、さらに英語と日本語両方の書式作成など、二重・三重の報告作成が常態化している。**病院長提出書式は日本独自の書式**であることから、**SAE 報告が実質的に重複となっているのは日本のみ**であることが共有された。SAE 報告については治験エコ課題 B で検討されており、今後の **GCP 改正時に様式を見直し、病院長提出については統一書式ではなく EDC 入力データを活用することが解決策の一案**として示された。

3.5 各論：国内のみ発生（Grade3）以外の事例の論点整理

以下、上記に記した以外の海外比較 Grade2 および Grade1 の事例に関して、業務区分ごとに、意見交換内で整理された現状、背景および解決策の方向性を示す。

3.5.1 治験準備業務に関する課題（事例 1～3）

治験開始前の施設要件調査において、同様の質問が複数回繰り返される、あるいは試験内容と直接関係しない詳細な確認項目が求められるなど、煩雑な対応が医療機関側の負担となっている事例が挙げられた。

これらの背景には、

- 医療機関の基本的な体制情報が十分に共有・可視化されていないこと
- 要件調査の目的や必要性が整理されないまま、過去の調査項目が踏襲されていること

があると考えられる。

今後は、**医療機関側が基本的な施設要件をホームページ等で公開し、治験依頼者側が事前に確認する運用を**すすめるとともに、要件調査項目についても背景・必要性を説明できるようにすることが求められる。これにより、形式的な調査の削減と、真に必要な確認事項への重点化が期待される。

3.5.2 精度管理・機器関連業務に関する課題（事例 4～11）

精度管理に関して、必要以上に詳細な確認や記録を求める事例が複数挙げられた。確認項目自体は**グローバル標準に基づく**ものであるものの、精度管理と点検・保守の概念が混

同されていることに起因するケースが多く認められた。すなわち、**精度管理の定義や目的に関する教育・理解不足**が、過剰な要求につながっている可能性が示唆された。製薬企業団体等からは、今後、業界共通のトレーニングを整備する方針が示され、こうした教育的アプローチによる是正が期待される。

一方、**資材・備品・検査キット・検査機器等の過剰搬入**については、グローバルベンダーによる世界共通の供給体制や不足リスク回避を重視した運用に起因するものであり、**本事業のみでの解決は困難**である。ただし、**治験 SDGs 推進**の流れの中で、資材削減に向けた検討が進むことにより、今後一定の負担軽減が期待される。

3.5.3 トレーニングに関する課題（事例 12、13）

過剰なトレーニング要求、特に**軽微な逸脱に対する過剰な CAPA** や再トレーニングが、**日本において顕著である**との認識が共有された。背景には、「逸脱を過度に恐れる姿勢」や、「やっておけば安心」という心理的要因が存在すると考えられる。

今後は、ワークショップ等を通じて、適正な CAPA の考え方を共有し、**リスクベース**へのマインドチェンジを図ることが必要である。

3.5.4 書類・記録・署名に関する課題（事例 14～26）

Not to File（NTF）に関する過剰な依頼・記録の課題が挙げられた。NTF は本来、被験者保護やデータ完全性を補足するための記録手段であるが、海外でも NTF 乱用が問題視されている。日本では、既存の逸脱報告書等が名称を変えて NTF として運用されるなど、以前の**慣習を踏襲**し、形式的な遵守を目的とした過剰記録につながっている可能性が高い。さらに、原資料が日本語であるにも関わらず、英語での NTF 記録も要求される例も見られた。**NTF は本来の補足目的に限定して、過剰運用を是正する方向性**が確認された。

さらに、**検体の取り扱い記録が過剰（検体採取時間・遠心分離に関連する時間・検体保管時間、温度、操作担当者など）**である課題が挙げられた。Global 基準を基にした方法であるが、**日本ではリスク評価を整理せず過剰に実施している可能性**が指摘された。医療機関からは、検体の処理をしながら時間等の記録をするのは現場負担が非常に大きいとの意見があり、**医療現場の実情を相互に共有する必要も共有**された。ICH-GCP の改訂におけるソースドキュメントの定義のアップデート（「全ての結果を再現」ではなく、「試験の結果の信頼性を担保できるような再現性」にフォーカスすべきである）に則り、**リスクベースでの運用を現場に浸透させ**るべきことが確認された。

加えて、責任医師（PI）署名が不要と思われる書類に対しても一律に署名が求められる、「**なんでもPI署名問題**」についても課題とし整理された。なぜ署名が必要なのか、その理由や責任範囲を明確化することで、誰が署名すべきか、署名の必要性を含めた適正な運用への見直しが可能になると考えられた。

Delegation log、Training logに関する過剰対応については、GCP改正および治験エコシステム課題Cにおける**様式統一の取り組み**を通じて、今後改善が期待される認識が共有された。

3.5.5 CRO・依頼者対応に関する課題（事例28～31）

CRAの交代により見解が変わることにより、現場は混乱、不信感が残るとの事例が共有された。依頼者から、CRAの交代理由によっては過去対応を一から見直すケースもあること、また、今後GCP省令改正によりケースバイケースの対応となると、判断の揺らぎは一定程度起こりうることが共有された。対応策としては、依頼者側は見解変更の際は変更理由およびチームとしてどのように管理していたか**説明できるようにする**こと、また、**引き継ぎの徹底、CRA教育の充実**で改善可能であると整理された。

また、医療機関側からは「**“SOPにあるから対応するように”**と一方的に求められる点が問題であり、**要求の背景・根拠を説明**してほしい。」という意見が挙げられた。エコ宣言の発出およびワークショップでの現場浸透により、**マインドチェンジ**がすすめられることが期待される。

3.5.6 SDV・モニタリングに関する課題（事例31～34）

医療機関側から「リスクに応じたモニタリング」になっているのかわからない（むしろ時間は増えている）」という声が上がった。モニタリングプラン・SOPは世界共通であり、治験の複雑化に伴いリスクベースで実施してもより時間がかかっていると思われる旨の意見もあった。一方で、運用においては日本独自の手順が追加されている可能性も指摘された。治験エコ宣言に基づき、**CTQ要因を重点的に確認し、モニタリングプランに沿ったリスクベースドモニタリングの徹底する**ことにより、日本独自の上乗せ運用を是正することができると考える。

3.5.7 逸脱に関する課題（事例 35～36）

逸脱に関する課題は、ePRO の不具合に関する逸脱事例を中心に議論された。背景として、**逸脱の基準は Global で統一**されていること、また試験の特性や対象疾患によって求められる対応が異なること（例：ワクチン試験では、FDA の要請により患者が ePRO に直接入力する症状報告が必須とされており、重要なデータと位置付けられている）が依頼者から共有された。また、逸脱への対応については、監査や当局の指摘を恐れる防衛的なマインドもあることも共有された。医療機関側からは、**欠測データが試験に与える影響について説明を受ける機会が少なく**、「なぜ紙ではだめなのか」「影響はどの程度か」を**説明してもらえると納得しやすい**との意見が出された。また、現場では**「逸脱」という言葉自体に過度なネガティブな感情を持っている**現状も共有された。方針として、逸脱をゼロにすることは非現実的であり、**逸脱に対する過剰反応をやめ、リスクベースでの運用に転換すべき**であるとの認識が共有された。

3.5.8 治験薬管理に関する課題（事例 37～50）

本来の目的を超えた「過剰な記録」と「形式的な管理」が現場の負担となっていることが共有された。

過剰に詳細な調製記録を求められる課題については、検体取り扱い記録と同様、Global 基準に基づく方法であるものの、**日本ではリスク・必要性を評価せずに過剰に実施している**可能性が指摘された。医療機関側も記録の必要性を認識しているが、リスクベースで削減可能な記録については見直す方向性が確認された。

治験薬の温度管理において欧米基準が要求される点については、**Global 試験においては原則的に欧米基準を遵守する必要**があること、温度管理はデータを収集し根拠を持って判断するプロセスが重要であることが共有された。医療機関側としては恒温槽等の準備など、手間およびスペースの負担が大きいとの意見が挙げられたが、設定温度の根拠が十分に説明されれば納得はできるとの方向性が示された。

また、過剰充填液量に基づく調製（余分な液量の抜き取りや、空バックを用いた調製など）や、白箱表面への不要と思われる項目（例：被験者番号や PI 名など）の記載については、本来の目的や必要性を鑑みず、**逸脱を恐れて過剰に実施**している、また**過去の対応を踏襲して実施している**可能性が示された。

さらに、調製後のバイアルの廃棄記録の要求については、ICH-GCP において求められており、Global 基準として世界共通であることが確認された。一方で、どこまで記録を残す

べきかについて明確な指針はなく、企業ごとに対応が異なっている現状が指摘された。今後は、記録の必要性や目的について、依頼者側から説明を行うことが重要であるとの方針が共有された。

3.5.9 SAE・安全性に関する課題（事例 51～54）

SAE 報告において EDC 入力だけでなく、FAX での提出が求められる課題については、現在は EDC 入力が主流であるものの、**過去の運用（FAX 送付）を踏襲している企業も多い**こと、また各社のシステム環境に差が大きく、**運用統一が困難である**ことが背景として共有された。加えて、24 時間以内の報告の要求については、当局への報告遅延を防止する目的から、**EMA 基準に基づく「24 時間ルール」を遵守**し実施されている背景が説明された。さらに、因果関係については**依頼者内でも再評価した上で当局報告が行われるため、因果関係の有無にかかわらず全 SAE を報告対象とする必要がある**点も共有された。これらの運用については、抜本的な解決が難しい側面があるものの、医療機関側からは、なぜ当該対応が必要なのか、その背景・理由を知れば理解・納得は得られると意見が示された。

3.6 医療機関に求められること

上記の検討から、医療機関側に期待される役割と取り組みをまとめた。

- 原資料作成プロセスの確立

医療機関においては、依頼者や CRO が提供する様式に受動的に依存するのではなく、自施設の診療・業務フローに即した原資料作成プロセスを主体的に設計・運用することが求められる。どの情報を原資料として、どの媒体に、どのように記録するかをあらかじめ整理し、治験開始前に依頼者と合意形成を図ることにより、原資料の二重・三重記録を防止し、記録業務の合理化につなげることが期待される。

- 施設基本情報の積極的な公開

治験準備段階において医療機関に対して繰り返し寄せられる定型的な問い合わせを削減するため、施設要件、治験実施体制、関連部署の役割分担等の基本情報を、医療機関のウェブサイト等を通じて標準化・公開することが有効である。これにより、治験依頼者側による事前確認が可能となり、問い合わせ対応に要する医療機関側の負担軽減および治験準備の効率化が期待される。

- 逸脱に対するリスクベースの判断

「逸脱ゼロ」を目指すのではなく、治験の目的や被験者安全性、試験結果への影響の観点から重要な逸脱に焦点を当てたリスクベースの判断を行う姿勢が求められる。臨床的影響が低い軽微な事象に対して過剰に反応するのではなく、逸脱の重要度に応じた合理的な対応を行う文化を醸成することが、現場負担の軽減と治験の質確保の両立につながると考えられる。

3.7 成果物：54 事例サマリー一覧および事例集について

全 54 事例について、発生頻度、代表的な具体的事例および背景、海外比較、解決の見込み、ならびに解決策におけるエコ宣言・エコ事業への該当性を整理し、一覧表としてまとめた（別添資料 2)。また、各事例のアンケート結果（具体的事例含む）および意見交換会での議論内容の要点については、先述のマトリックス図も合わせた事例集として別添資料１にまとめた。

これらの成果物は、関係者間の共通理解を形成するためのツールとして、次年度以降の治験エコシステム事業において活用されることを期待している。事例を通じて「何が問題の本質であるのか」「どのような思考プロセスで判断すべきか」を共有することが、治験の質の課題解決に重要であり、本成果物がその一助となることを目指す。

4. 今後の活動：課題 A の成果を現場に届けるための周知・浸透の取り組み

治験エコシステム導入推進事業・課題 A において、治験の質に関する課題を体系的に整理し、改善に向けた方向性を明確化した。これらの成果を実効性あるものとするためには、治験実施の現場において理解・共有され、具体的な行動変容につながる形で周知・浸透させていくことが不可欠である。

このため、治験の質に関する課題 A の成果を全国の医療機関および関係者に効果的に届けるため、段階的かつ協働的な周知・浸透の仕組みの構築を目指す。

4.1 周知・浸透のステップ

本事業における周知・浸透の取り組みは、以下の 4 つのステップで構成する方針とした。

(1)「治験エコシステム協力機関」の募集

次年度の治験エコシステム導入推進事業においては、PMDA が「治験エコシステム協力機関」（以下、「エコ協力機関」）を募集し、アンケート調査や意見交換を通じて、治験実施

現場の現状の把握や運用見直しを実施する予定である。エコ協力機関には、治験の質の課題解決に向け、現場での実践および周囲への展開に協力する役割が期待される。

(2)「エコ隊長」の任命

次に、各エコ協力機関の代表者を「エコ隊長」として任命する。エコ隊長は、当該機関における本事業成果の伝達・実装を牽引する役割を担い、現場視点を踏まえた周知・浸透活動の中心的存在となる。

(3) 議論および戦略の共有

任命されたエコ隊長が集まり、製薬企業団体とも連携しながら、課題Aの成果の内容、背景、意義について理解を深めるとともに、具体的な浸透戦略について議論・共有を行う。このプロセスを通じて、治験の質に関する共通認識を形成し、各団体や地域に適した展開方法を検討する。

(4) 各地域・団体への展開

各エコ隊長が中心となり、関連学会、医療機関グループ、地域ネットワーク等において、ワークショップや説明会の開催等を通じて、現場への浸透を図る。これにより、治験の質に関する課題Aの成果を、日常業務の中で実践可能な形で共有し、行動変容につなげることを目指す。

以上の仕組みの構築にあたっては、製薬企業の取り組みと並行して進めるのが実践的であるとの考えのもと、製薬企業が実施するワークショップにオブザーバーとして参加する医療機関をエコ協力機関の起点とし、各関連学会と連携をしながら段階的に展開していく。

4.2 期待される効果

本周知・浸透の取組により、治験の質に関する課題Aで整理された考え方や改善の方向性が、医療機関および治験依頼者双方において共通理解として定着し、過剰運用の是正やリスクベースの治験運用の推進につながることが期待される。また、エコ協力機関およびエコ隊長を中心としたネットワークを通じて、継続的な情報共有と改善の好循環が形成されることにより、治験エコシステム全体の高度化に寄与することを目指す。

5. 総括

本治験エコシステム導入推進事業・課題Aでは、我が国の治験実施現場において長年蓄積されてきた「治験の質（いわゆるオーバークオリティ、やりすぎ)」に関する課題を、現場の実態に基づいて可視化・体系化し、その背景構造を明らかにするとともに、改善に向けた具体的な方向性を整理した。

アンケート調査および意見交換を通じて明らかとなったのは、治験実施現場における多くの負担や非効率が、GCP省令等に明確に規定された必須要件そのものではなく、運用や判断の根底にある「考え方」に起因しているという点である。逸脱に過剰に反応したり、書類や記録を過度に整えようとする姿勢が、過去の慣習や運用の踏襲、さらには一律的な要求につながり、本質や背景について十分な理解がないまま対応が継続されることで、結果として現場における過剰運用、説明不足や混乱を招いている状況が示唆された。

また、治験の質に関する課題の多くは、日本固有の問題ではなく、海外においても共通して認識されている課題であることが確認された。一方で、日本においては、これらの課題に対して過度に慎重かつ形式的な対応を重ねることで、結果として過剰運用や非効率が顕在化してきた側面があることが示唆された。

さらに、本事業における検討を通じて、こうした課題の多くは、ICH-E6(R3)で示された「Fitness for purpose」やCTQ要因の考え方に立ち返り、治験の目的やリスクに応じて「何が真に重要か」を関係者間で共有・合意することにより、実務的に改善可能であることも明らかとなった。すなわち、CTQ要因の事前共有、リスクベースの運用の徹底、必要性や背景の丁寧な説明、対話を通じた合意形成といった「エコシステム型」の対応によって、治験の質と効率性の両立を図る余地は大きい。

本課題Aでは、54事例を通じて、発生頻度や日本独自度の観点から課題の優先順位を整理するとともに、エコ宣言や課題B・課題C（GCP省令改正を含む）と連動した解決の道筋を示した点に大きな意義がある。事例集やサマリー一覧表といった成果物は、単なる結果の記録ではなく、「どのような思考プロセスで判断すべきか」を共有するための実践的ツールとして、今後の治験エコシステム事業や現場での議論に活用されることが期待される。

治験の質に関する課題は、個別の制度や手続きの見直しのみで解決できるものではなく、関係者一人ひとりの「考え方」そのものを見直す、いわゆるマインドチェンジを要する性質のものであるため、短期間で一気に解決できるものではなく、継続的な取り組みが必要である。今後は、本報告書で整理した成果を現場に届け、実際の行動変容につなげて

いくことが重要である。製薬企業、医療機関、行政がそれぞれの立場で役割を果たしつつ、相互理解と対話を重ねることで、課題認識の共有と優先順位の明確化を図り、過剰運用に依存しない合理的かつ持続可能な治験実施体制の構築が進むことが期待される。本課題 A で得られた知見が、我が国の治験エコシステム全体の質向上と国際競争力の強化に寄与することをもって、本事業の総括としたい。

6. 本事業の従事者

群馬大学医学部附属病院先端医療開発センター

センター長・教授	大山 善昭
副センター長・CRC 長	久保田 有香
医事課診療部門事務係長	山田 俊幸

以上

7. 謝辞

本報告書作成にあたり、ご協力いただきました以下の課題A製薬業界団体ご担当者諸氏、関連医療機関及び協力機関、並びに各事業実施機関とその関連医療機関に感謝いたします。

課題A製薬業界団体

米国研究製薬工業協会	平山 清美	(MSD株式会社)
日本製薬工業協会	青柳 充顕	(エーザイ株式会社)
欧州製薬団体連合会	山中 雅仁	(バイエル薬品株式会社)
日本CRO協会	小峰 知子	(IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社)

課題A 関連医療機関（コアチーム）

東京大学医学部附属病院、東京科学大学病院、千葉大学医学部附属病院、筑波大学附属病院、信州大学医学部附属病院、山梨大学医学部附属病院、新潟大学医歯学総合病院、東京大学医科学研究所附属病院

課題A　事業実施機関及び当該関連医療機関

帝京大学医学部附属病院、国立精神・神経医療研究センター、名古屋市立大学病院、名古屋大学医学部附属病院、自治医科大学附属病院、北里大学病院、高崎総合医療センター、渋川医療センター、前橋赤十字病院、西新潟中央病院、市立青梅総合医療センター、横須賀共済病院、横浜市立みなと赤十字病院、東京都健康長寿医療センター、東京都立小児総合医療センター、医療法人社団三矢会上毛大橋クリニック、八尾徳洲会総合病院、福岡徳洲会病院、済生会本部、群馬県済生会前橋病院、済生会松山病院

課題B　事業実施機関及び当該関連医療機関

事業実施機関：大阪大学医学部附属病院

岡山大学病院、京都大学医学部附属病院、福島県立医科大学附属病院、神戸大学医学部附属病院、大阪医科薬科大学病院、日本医科大学付属病院、大阪公立大学医学部附属病院、奈良県立医科大学、和歌山県立医科大学附属病院、国立循環器病研究センター、大阪医療センター、大阪刀根山医療センター、大阪市立総合医療センター、大阪急性期・総合医療センター、堺市立総合医療センター、兵庫県立西宮病院、市立伊丹病院、医療法人平心会大阪治験病院、医療法人立岡神経内科、医療法人社団知正会東京センタークリニック、医療法人社団BOH細野クリニック、医療法人京星会JOHメディカルクリニック、医療法人寛友会菊守耳鼻咽喉

科、一般社団法人東北臨床研究審査機構　ACTIVATO　（協力機関）、特定非営利活動法人　臨床研究の倫理を考える会　HURECS　（協力機関）

課題Ｃ　事業実施機関及び当該関連医療機関

事業実施機関：国立がん研究センター

兵庫県立がんセンター、国立健康危機管理研究機構、国立成育医療研究センター、横浜市立大学附属病院、四国がんセンター、東京都立駒込病院、青森県立中央病院、神戸市立医療センター中央市民病院、東北大学病院、静岡がんセンター、九州がんセンター、神奈川県立がんセンター、北海道大学病院、広島大学病院、金沢大学附属病院、長崎大学病院、慶應義塾大学病院、山口大学医学部附属病院、富山大学附属病院、がん研究会有明病院、湘南鎌倉総合病院

以上

課題A　事例集

- 事例は**業務別に分類**。最終的に54の事例をピックアップ。

✓治験準備	3例	✓SDV	3例
✓精度管理・機器関連	8例	✓逸脱	2例
✓トレーニング	2例	✓治験薬管理	14例
✓書類・記録・署名	13例	✓SAE・安全性	4例
✓電磁化/電子化	1例		
✓CRO・依頼者対応	4例		

課題A 事例

事例No.	治験準備
1	施設要件調査が細かく煩雑で、試験と無関係な項目も多い
2	精度管理などの病院基本情報が依頼者内で共有されておらず、施設選定調査時に同様の質問が繰り返され、調査票作成に時間を要する。
3	PI/SI以外のスタッフ（CRC、薬剤師など）の履歴書が求められる。

事例No.	精度管理・機器関連
4	主要評価項目に影響しない機器や精度管理自体が困難な機器に対し、精度管理記録を要求される。
5	施設で通常実施しているレベル以上の精度管理を求められる。（例：クリーンベンチの年1回以上の検査合格証）
6	内部校正で対応しているにもかかわらず外部校正を求められる。
7	備品・資材（病理検体作成用のホルマリン液等）について、施設にあるもしくは施設の試験運用上使わない等の理由から、提供不要であると説明しても提供される。
8	同一の検査機種を保有しているにもかかわらず、他試験との兼用が認めらない。結果的に、試験ごとに検査機器の搬入が必要になる。（例：心電図検査、呼吸機能検査など）
9	体温測定部位の根拠がないにも関わらず、腋窩体温計の使用提案が認められず口腔体温計が指定され、提供される。
10	臨床検査室としてISO9001を取得しているにもかかわらず、頻繁に検査室の視察を求められる（適格性確認や監査以外）。
11	外注検査キットの自動発注により、不要な資材が搬入・提供される。

課題A 事例

事例No.	トレーニング
12	関与しない内容に関するトレーニングなど、不要（過剰）と思われるトレーニングを要求される。例）評価者以外も評価者と同じトレーニングを何度も要求される。
13	軽微な逸脱や、記載整備などの軽微修正のみの改訂に対し、トレーニングを要求される。

事例No.	書類・記録・署名
14	Note to File作成を過剰に求められる。
15	Note to Fileや原資料について、日本語と英語の併記（または英語での記載）を求められる。
16	複数の記録媒体（EDC、紙、院内書式など）に同じ内容の記載を求められる。
17	検体の取り扱いについて、検体採取時間・遠心分離に関連する時間・検体保管時間、温度、操作担当者など詳細な記録を求められる。
18	全併用薬の詳細記録（商品名、投与量、頻度など）を求められる。
19	明らかな誤記修正に対して、修正理由を記載するよう求められる。（C列で①と回答した場合、D列に、何の資料について求められているのか具体的に記載してください。）
20	データのシステムアップロード後にPDFでのメール送信まで求められる。（C列で①と回答した場合、D列に、何の資料か、どのようなシステムかを具体的に記載してください。）
21	ワークシート記載内容（軽微な修正や原資料から読み取れる内容等を含む）に対し責任医師の署名・再確認を毎回求められる。
22	責任医師署名が不要と思われる書類へも署名を求められる。 （全てのNote to File、ワークシート全ページ、検査基準値一覧、メール提供された文書ファイル受領書、IWRSの割付結果など）
23	治験に直接関与しない関連部門関係者全員のTraining log, Delegation logの作成が求められている。
24	Training logやDelegatin logにおいて、delegateされるスタッフ全員に対して責任医師の署名欄が設けられている。
25	同じ依頼者内でも、Delegation logやSignature logにおいて、試験ごとに付与するタスクの内容や記載方法が異なるため対応が煩雑になる。
26	ワークシートや各種Log等において、他の原資料に記録があるにもかかわらず、記載の省略が認められない。 （例：カルテに記録があるにもかかわらず、ワークシートを全て埋めるよう指示がある。カルテに記録があるにもかかわらず、依頼者提供書式の被験者登録名簿に被験者の住所や電話番号まで記載を求められる。）

課題A 事例

事例No.	電磁化/電子化
27	施設側は電磁化での書類の授受が可能であるにもかかわらず、依頼者の協力が得られず、紙文書への署名や回覧が多く業務効率を妨げている。（C列で①と回答した場合、D列に、何の書類か、どのようなシステムかを具体的に記載してください。）

事例No.	CRO・依頼者対応
28	SOPに記載されていることを理由に、明確な根拠が示されないまま対応を求められる。（C列で①と回答した場合、D列に、どのような処理を依頼されるのか具体的に記載してください。）
29	EDC入力内容について、CRAから電話やメールで頻回に確認を求められる。（C列で①と回答した場合、D列に、どのようにすれば企業からの確認が減るのか、貴院のお考えがあれば具体的に記載してください。）
30	治験届の情報について、CRAから電話やメールで頻回に確認を求められる。（C列で①と回答した場合、D列に、どのようにすれば企業からの確認が減るのか、貴院のお考えがあれば具体的に記載してください。）
31	CRAの交代により見解が変わることがあり、過去の対応について詳細な説明を求められる。

事例No.	SDV
32	ICH-E6（R2）以降、リスクに応じたモニタリングが推奨されているが、実際にはモニタリング内容に変化がなく、実施時間も短縮されていない（むしろ増えている場合もある）。
33	リモートSDVの体制を整えているにもかかわらず、契約や利用が断られ、オンサイトでのSDVが実施される。
34	診察ブース、患者対応場所(採血室・放射線部など)、検査機器などの現地確認を求められる。（C列で①と回答した場合、D列に、確認頻度を具体的に記載してください。）

事例No.	逸脱
35	ePROの不具合時に紙で代替できるにも関わらず逸脱として扱われる。
36	施設内ですでに記録しているにもかかわらず、依頼者への報告用として、別途英語での逸脱報告を要求される。

課題A 事例

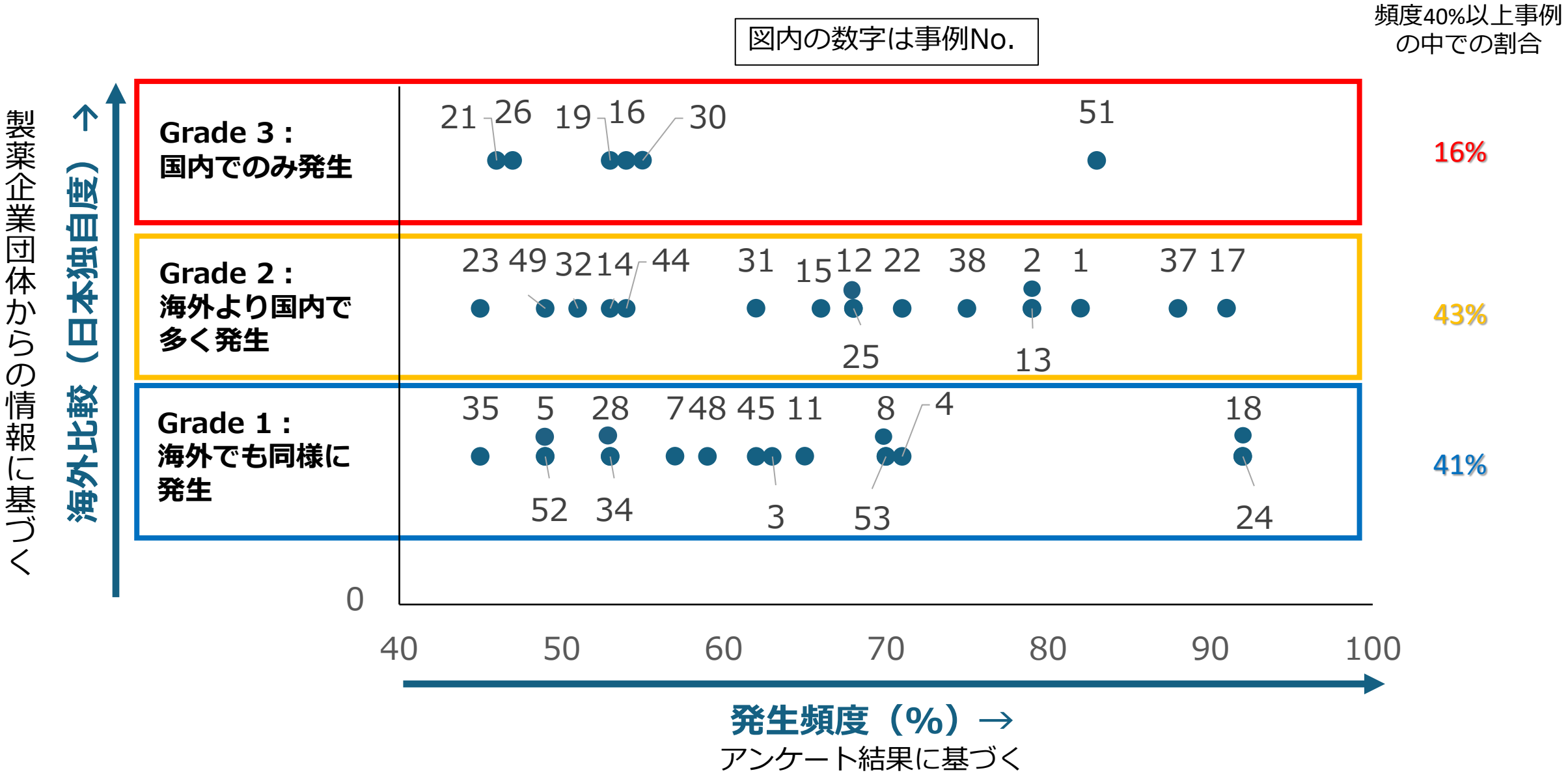
事例No.	治験薬管理
37	治験薬の調製記録として冷蔵庫から出した時間、バイアル穿刺時間など詳細な記録を求められる。
38	欧米基準（15-25℃や15-30℃）の温度管理が求められ保温庫が必要になる。
39	調製後の空バイアルや期限切れの治験薬に対しても未使用薬同様に温度管理が求められる。
40	施設での温度管理では依頼者の求める間隔ではないとの理由から、個別のロガー管理が求められる。
41	治験薬保管用冷蔵庫のメーカー名・型番の提出までもとめられる。
42	治験薬調製時および治験薬投与時の資材（穿刺針、点滴ラインなど）について、明確な理由が示されていないにもかかわらず院内採用品の使用が認められない。
43	SDVにおいて、治験薬の保管状況について定期的に写真撮影などでの確認を求められる。
44	過剰充填液量に基づく調製（余分な液量の抜き取りや、空バックを用いた調製など）が要求される。
45	調製後の空バイアルの廃棄記録まで求められる。
46	夜間休日のレスキュー薬対応において、指定されたレスキュー薬と同成分であるにもかかわらず、院内採用品の使用が認められない。
47	安定性試験情報より、分包も可能な治験薬であるにもかかわらず、分包不可とされる。
48	治験使用薬や生理食塩液などの希釈液に院内採用品を用いる場合であっても、Lotや期限、温度など治験薬と同様の管理を求められる。
49	白箱表面への不要と思われる項目（例：被験者番号やPI名など）の記載を求められる。
50	治験薬の温度逸脱について、治験依頼者への報告時に非常に多くの情報を求められ煩雑になっている。

事例No.	SAE・安全性
51	複数の書式（方法）でSAE報告しなければならない（EDC入力用、病院長提出用の統一書式作成、英語と日本語の書式ともに作成など）。
52	SAE情報についてEDCへの入力だけでなく、FAXでの提出や紙媒体での保管まで求められる。
53	重篤度や因果関係によらず、全SAE事象について転帰の変更、当該事象に対する薬剤の変更においても24時間以内の報告を求められる。
54	24時間以内のSAE第一報報告にもかかわらず、詳細な情報の入力を求められる。

解決すべき優先順位の評価と対応方針

- 発生頻度と海外比較によるマトリックス図
  - ✓ 頻度が高く、日本独自の課題が優先すべきものとして視覚化。
- 海外比較（3段階）に応じてゴール、対応方針を整理。

発生頻度 × 海外比較での評価



海外比較に応じた解決ゴール

●Grade 3（国内のみ）
- 抜本的解決を目指すべき課題
- 日本固有の過剰運用。行政・業界も連携し、整理を目指す。

●Grade 2（海外でもあるが日本で多い）
- 日本での発生を削減
- 過剰部分を明確化し、治験エコシステム事業の中で減らしていく。

●Grade 1（海外も同様）
- 日本固有でないことを受容
- 国際的な改善努力に貢献しつつ、日本独自の追加要求を抑制する。

各事例のまとめ（事例No.順）

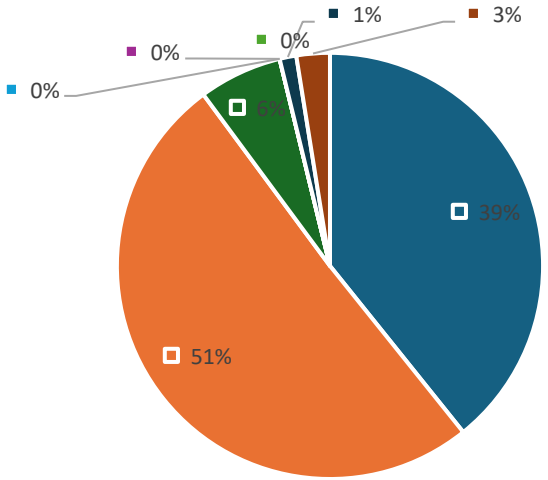
- 頻度40%以上の事例について意見交換を実施し、アンケートの結果および意見交換のまとめをあわせて掲載。
- 頻度40%未満の事例は原則意見交換を実施しておらず、アンケートの結果のみ掲載。
  - ✓ 40%未満の事例も、40%以上の事例と同様、治験エコシステム導入推進事業の活動（治験エコ宣言の浸透、現場でのコミュニケーションなど）により、段階的に解消されていくことが期待される。

治験準備

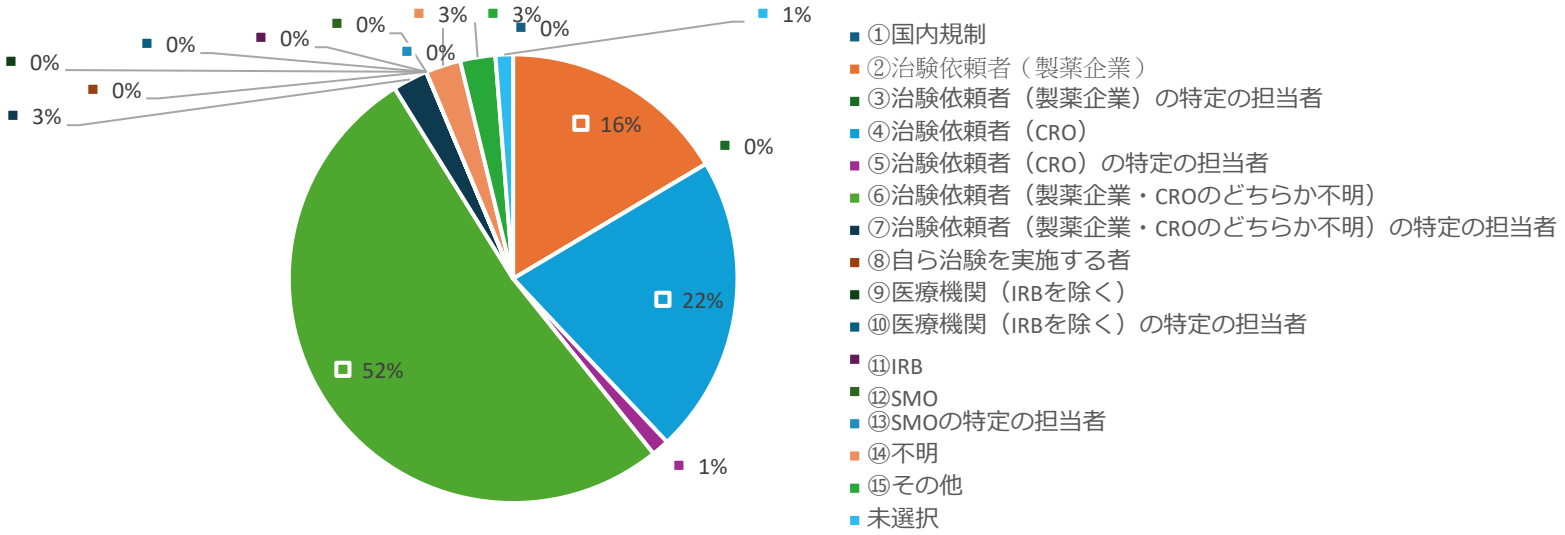
1．施設要件調査が細かく煩雑で、試験と無関係な項目も多い。

過去3年以内に経験した機関　62/76件(82%)

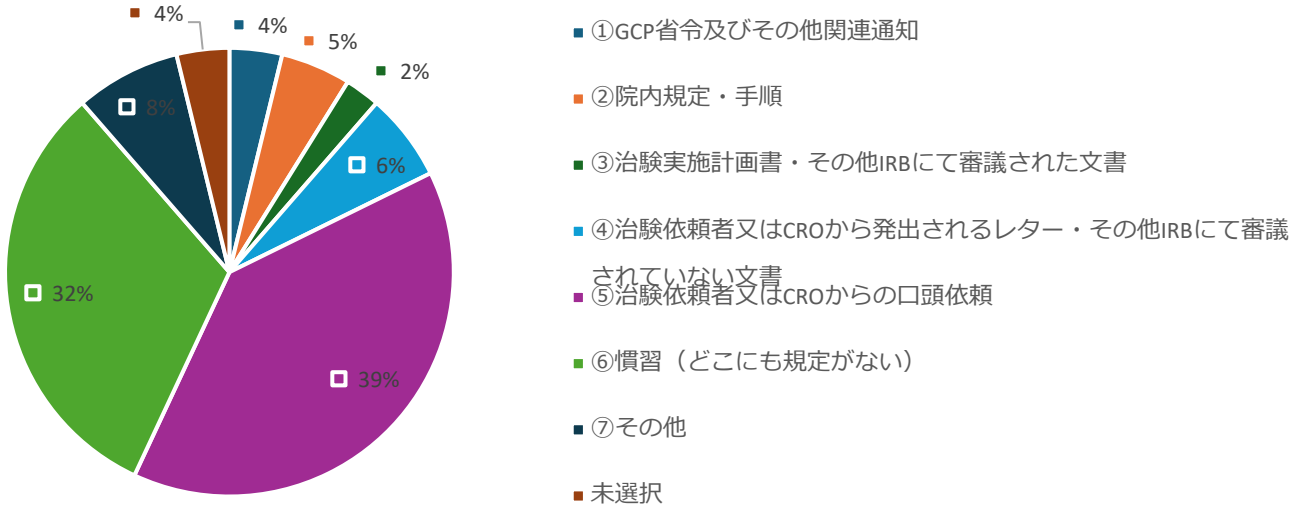
分類2:どのような治験で生じている課題ですか。



分類3:主な原因を以下の①～⑮の選択肢の中から選んで回答してください。



分類4:この課題は何かの規定に基づいて対応していますか。以下の①~⑦の選択肢の中から選択してください



治験準備

１．施設要件調査が細かく煩雑で、試験と無関係な項目も多い。

具体的事例

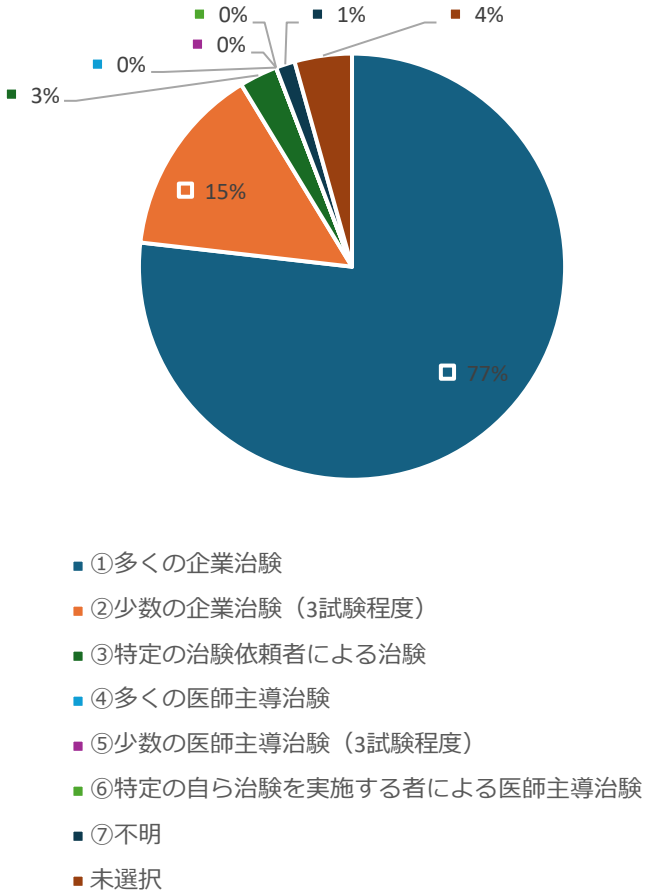
- 試験に不要な機器・検査（CTのみ規定の試験でMRIやPET-CT、使用予定のない冷凍庫、中央測定が予定されている項目など）について精度管理情報を確認される。
- 電子カルテに関する調査は依頼者間でばらつきが多く、バックアップ手順や監査証跡の編集可否など、30項目を超える質問が提示される場合がある。
- 選定前にも関わらず、CRCや薬剤師、検査技師などの個人名、経験年数等を求められる。
- プロトコルが未確定の状態で「実施計画書の通りに可能か」と確認され、回答に苦慮するケースや、要件調査票が依頼者雛形のまま提示され、試験と関係のない項目含まれ、後から該当しないことが判明するケースもある。

治験準備

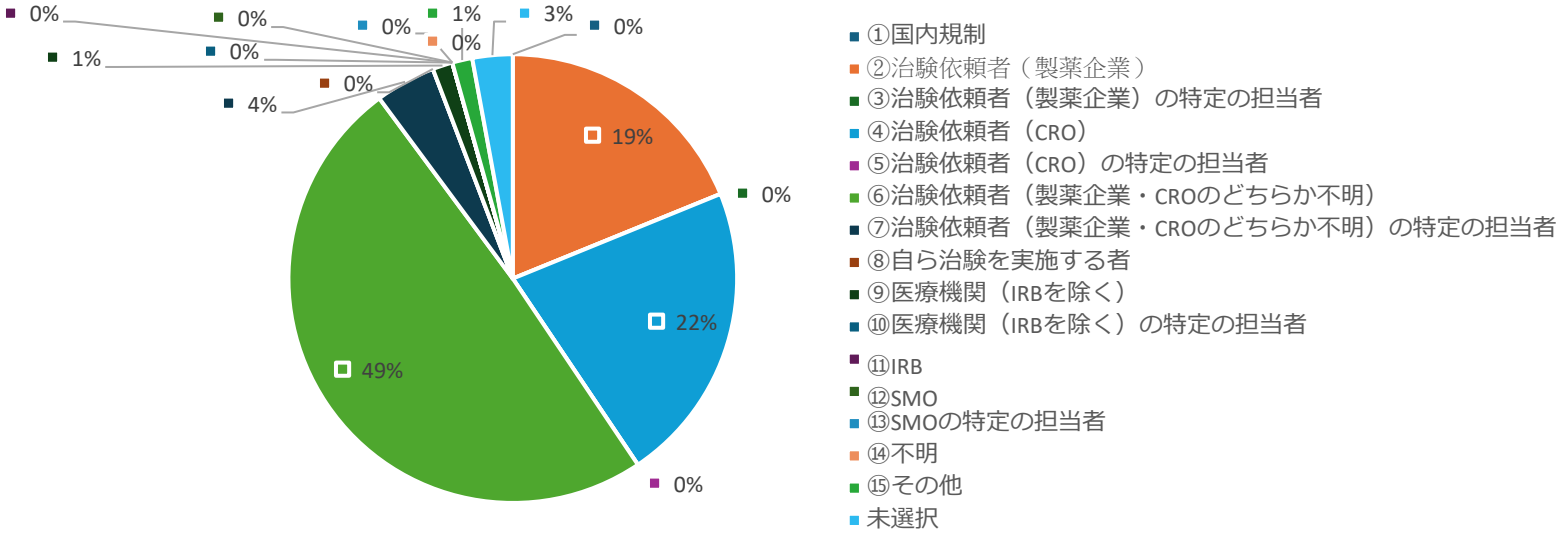
2．精度管理などの病院基本情報が依頼者内で共有されておらず、施設選定調査時に同様の質問が繰り返され、調査票作成に時間を要する。

過去3年以内に経験した機関　60/76件（79%）

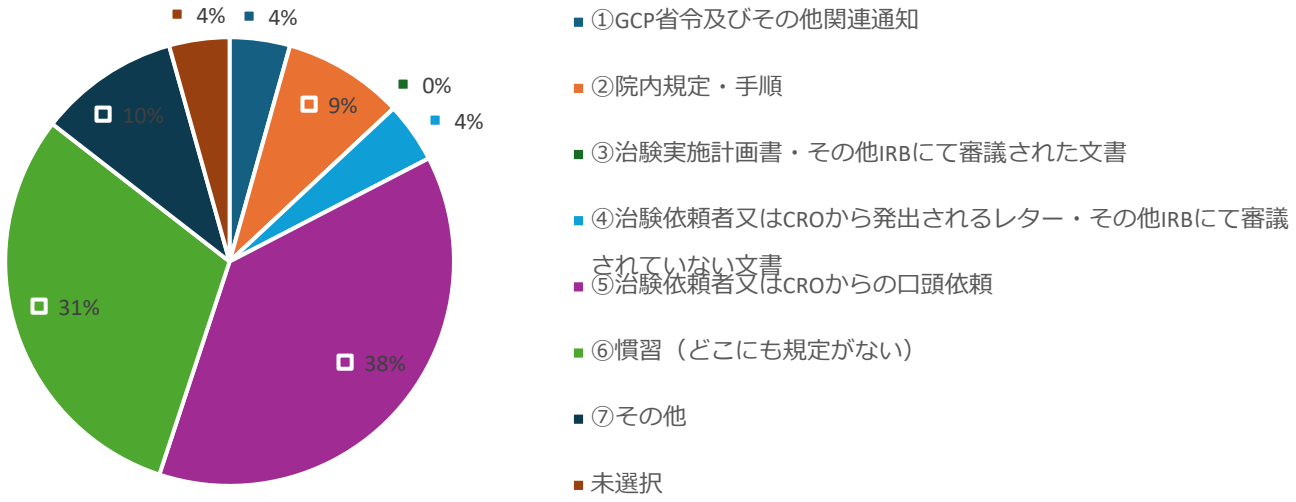
分類2：どのような治験で生じている課題ですか。



分類3：主な原因を以下の①～⑮の選択肢の中から選んで回答してください。



分類4：この課題は何かの規定に基づいて対応していますか。以下の①~⑦の選択肢の中から選択してください



治験準備

２．精度管理などの病院基本情報が依頼者内で共有されておらず、施設選定調査時に同様の質問が繰り返され、調査票作成に時間を要する。

具体的事例

- SOPやIRB情報、電子カルテ、治験薬保管条件などの基本情報について、同一依頼者・同一治験薬の治験であっても、毎回、未入力の調査票が送付され、再度、一から入力する必要がある。
- ホームページに公開している施設情報が調査票に反映されておらず、入力が必要となる。また、公開情報と調査票に記載する文言が完全一致するよう求められることがある。
- 同じ依頼者でも調査票の書式が異なり、同じ内容の確認であっても設問も少しずつ異なるため、毎回、一から回答が必要となる。CRA個人作成の調査票が届くこともある。

治験準備

1．施設要件調査が細かく煩雑で、試験と無関係な項目も多い。 海外との比較：2

2．精度管理などの病院基本情報が依頼者内で共有されておらず、施設選定調査時に同様の質問が繰り返され、調査票作成に時間を要する。

海外との比較：2

意見交換のまとめ

＜製薬企業団体より＞

- **施設要件調査については、各社でグローバル標準化**されている。また、**調査票のFormatは各社で異なる。**
- J-GCP要件や（企業によっては）プロセシ管理シート、電磁化チェックリスト等は日本で追加している部分あり。
- 企業の基準はグローバルの中でレベルが低い施設に合わせたもの。（→医療機関側より　レベルが低いのに合わせるはナンセンス、時間の無駄との意見）
- **「何度も同じこと」の理由については、CRO違い、また同じCROでもグループ違いで横のつながりがない**こと。
- 製薬企業とCROは委受託契約をかわしており、守秘義務の関係で情報の横展開はできないケースあり
- ただし、重複はリソースの無駄という認識
  - ✓ CROの中で調査時と選定時で担当者が違い、同じことを聞いてる、というケースあり。
  - ✓ 情報もっておきながら、念の為聞いているというケースもある。
- **横展開は工夫する余地あり**と考えている。
  - ✓ CROがデータベースを作るのは難しい　試験の選定ででてるデータはメーカーのデータになる。そこが壁。
  - ✓ ある企業では、主要サイトはデータになっている。ただし、どれだけのリソースかけるかは問題。
- HPを探して探して、ようやくたどりつける、というケースも否めない。

＜医療機関側より＞

- **同一企業・CRO間でも同じ質問（ホームページに掲載済みの情報含む）が繰り返され**、また**何度も聞かれる**ため時間がかかる。**モニターがHPを参照していない／見つけられないため無駄な問い合わせ**が生じている。
- 面会の時に基本的な情報を聞かれるのは時間の無駄。もっと**事前にコミュニケーションをしたい。**
- 身長・体重の計測（精度管理にも通じるところ）など**主要評価項目と関係ない情報まで要求される事例**がある。

治験準備

1．施設要件調査が細かく煩雑で、試験と無関係な項目も多い。 海外との比較：2

2．精度管理などの病院基本情報が依頼者内で共有されておらず、施設選定調査時に同様の質問が繰り返され、調査票作成に時間を要する。

海外との比較：2

＜方向性・改善案＞

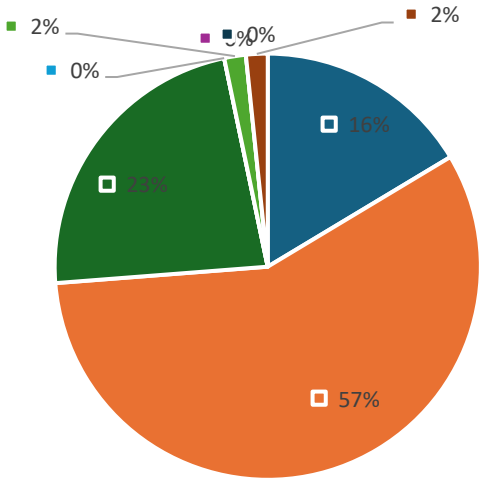
- **医療機関側で、選定に必要な一般的な情報が確認できる共通のフォーマットを作成・掲示。**
  - フォーマットの作成をすすめる
- その運用を周知、それ以上の情報聞く場合は、**理由を説明していただく**。
- 課題の背景には**コミュニケーション不足**があり。**理由をしっかり説明すればお互い納得**できる。
- 海外のやり方にすぐ従うのではなく、**日本のやり方と落とし所をせめぎ合って模索することも必要**。

治験準備

3．PI/SI以外のスタッフ（CRC、薬剤師など）の履歴書が求められる。

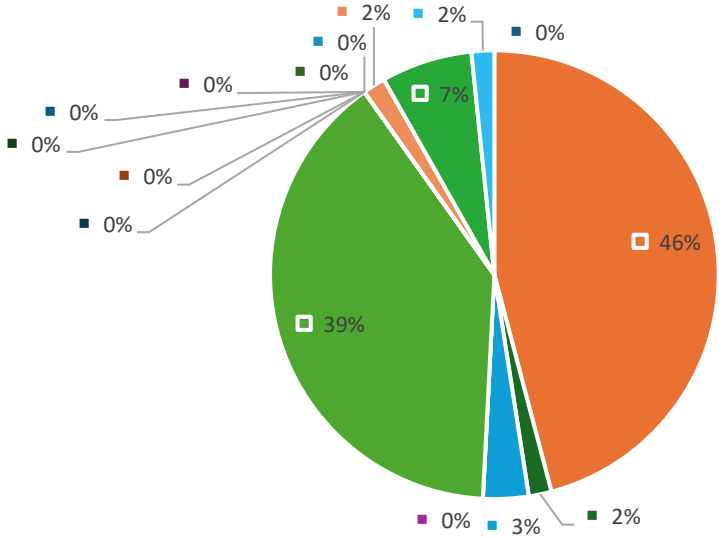
過去3年以内に経験した機関　48/76件(63%)

分類2:どのような治験で生じている課題ですか。



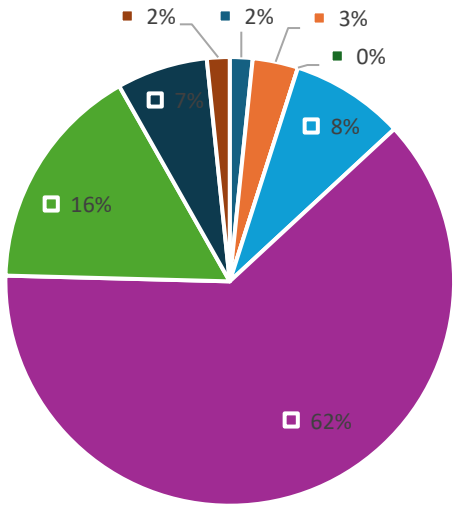
- ①多くの企業治験
- ②少数の企業治験（3試験程度）
- ③特定の治験依頼者による治験
- ④多くの医師主導治験
- ⑤少数の医師主導治験（3試験程度）
- ⑥特定の自ら治験を実施する者による医師主導治験
- ⑦不明
- 未選択

分類3:主な原因を以下の①～⑮の選択肢の中から選んで回答してください。



- ①国内規制
- ②治験依頼者（製薬企業）
- ③治験依頼者（製薬企業）の特定の担当者
- ④治験依頼者（CRO）
- ⑤治験依頼者（CRO）の特定の担当者
- ⑥治験依頼者（製薬企業・CROのどちらか不明）
- ⑦治験依頼者（製薬企業・CROのどちらか不明）の特定の担当者
- ⑧自ら治験を実施する者
- ⑨医療機関（IRBを除く）
- ⑩医療機関（IRBを除く）の特定の担当者
- ⑪IRB
- ⑫SMO
- ⑬SMOの特定の担当者
- ⑭不明
- ⑮その他
- 未選択

分類4:この課題は何かの規定に基づいて対応していますか。以下の①~⑦の選択肢の中から選択してください



- 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
- 未選択

治験準備

３．PI/SI以外のスタッフ（CRC、薬剤師など）の履歴書が求められる。

具体的事例

- CRCや薬剤師をはじめ、看護師・臨床検査技師・放射線技師など、治験に関与する多様なスタッフの履歴書提出を求められることがある。

- 依頼者側の要求にはばらつきがあり、最初は任意様式でよいとされたにも関わらず、途中で英語版や指定様式、署名付きの提出を求められることもある。また、提出が協力者登録や治験薬管理者要件の確認に直結する場合もあり、提出しないと治験参加が認められないこともある。

治験準備

3. PI/SI以外のスタッフ（CRC、薬剤師など）の履歴書が求められる。

海外との比較：1

意見交換まとめ

＜製薬企業より＞

- **海外ではPIがDelegation logに載っている全てのスタッフのCVを集めるの通常**。グローバルのSOPをそのまま忠実に再現すると、こうした要求になる（少数の企業で行われているという認識）。
  - ✓ **日本は他国に比べてCRC指名数が多いので、同じように収集すると負担は増える**。
- ただ、ライセンスを持っていることで証明したり、ISOの認証を使用するなど、色々なやり方がある。そういった努力は足りていない部分があるので、こつこつやっていく必要あり。
- バイオベンチャーから買収した治験薬の治験：ベンチャーのSOPで実施しないといけない場合、CV全員分の場合あり。
- グローバルは標準と思っているので、日本でいらないと言っても押し返せないケースもあるが、その場合は**医療機関側に背景を説明しないといけない**。

＜医療機関側より＞

- **医療機関側だとそのあたりの必要性が見えない。背景をきちんと説明していただきたい。**

＜方向性・改善案＞

- **必要性を説明いただく（グローバル基準で必要）。**
- **Delegation logの統一により、指名するスタッフするスタッフを絞ることが可能（治験エコ課題C）**

治験準備

その他

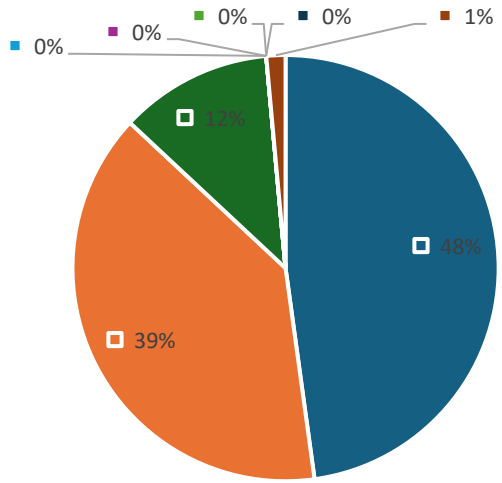
- CRCや薬剤師の履歴書を不要とする代わりに、Delegation Logで医療ライセンスの提出を求められる。
- 調査票が複数フォーマット（WordやA4用紙10ページ超など）で送られ、作成が非常に煩雑である。
- 施設HPや既存情報で確認できる内容であっても、同様の質問が繰り返し調査票で送付される。
- 精度管理規定や機器使用条件、資格要件など、実際の治験実施に直接関係する事項の詳細をIRB承認後・サイトオープンの頃に連絡を受けて対応を求められる。
- MRIやCTの撮影条件や実施に影響を及ぼす条件が、事前に提示されず、契約直前に詳細が提示され対応できない条件のため実施不可となった。
- 実施可能性調査やFeasibility調査で、実際の試験実施可否に直結しない内容の質問が多く、回答に時間を要する。
- 電子カルテなど、治験に直接不要な領域の詳細な質問が寄せられることがある。
- 依頼者やCRO間で情報共有がされていないため、同じ調査が繰り返され、業務負担が増大する。

精度管理・機器関連

４．主要評価項目に影響しない機器や精度管理自体が困難な機器に対し、精度管理記録を要求される。

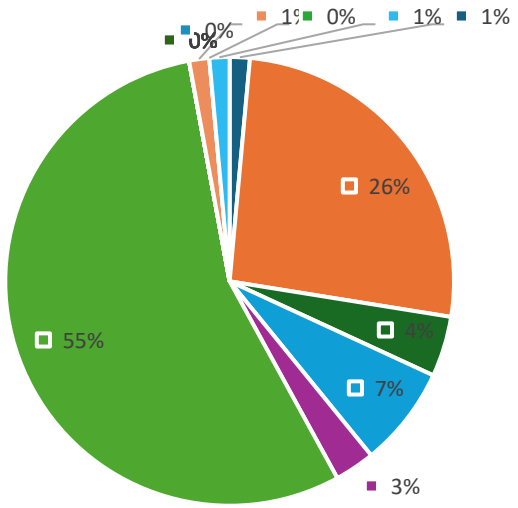
過去3年以内に経験した機関　54/76件（71%）

分類2：どのような治験で生じている課題ですか。



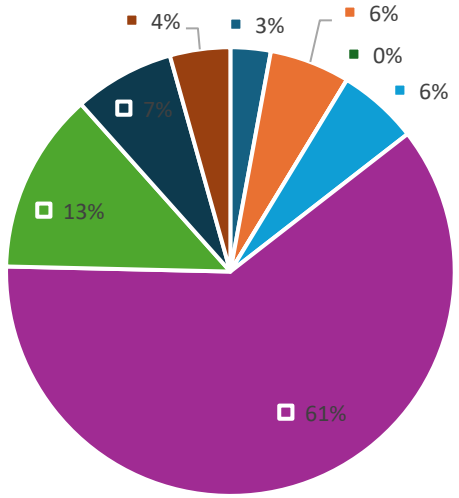
- ①多くの企業治験
- ②少数の企業治験（3試験程度）
- ③特定の治験依頼者による治験
- ④多くの医師主導治験
- ⑤少数の医師主導治験（3試験程度）
- ⑥特定の自ら治験を実施する者による医師主導治験
- ⑦不明
- 未選択

分類3：主な原因を以下の①～⑮の選択肢の中から選んで回答してください。



- ①国内規制
- ②治験依頼者（製薬企業）
- ③治験依頼者（製薬企業）の特定の担当者
- ④治験依頼者（CRO）
- ⑤治験依頼者（CRO）の特定の担当者
- ⑥治験依頼者（製薬企業・CROのどちらか不明）
- ⑦治験依頼者（製薬企業・CROのどちらか不明）の特定の担当者
- ⑧自ら治験を実施する者
- ⑨医療機関（IRBを除く）
- ⑩医療機関（IRBを除く）の特定の担当者
- ⑪IRB
- ⑫SMO
- ⑬SMOの特定の担当者
- ⑭不明
- ⑮その他
- 未選択

分類4：この課題は何かの規定に基づいて対応していますか。以下の①~⑦の選択肢の中から選択してください



- 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
- 未選択

精度管理･機器関連

４．主要評価項目に影響しない機器や精度管理自体が困難な機器に対し、精度管理記録を要求される。

具体的事例

・体温計や身長計、血圧計など、主要評価に直接関係しない機器についても精度管理記録を求められる。
・眼科検査機器や骨密度測定装置など、安全性評価の補助に過ぎない機器にも外部校正や定期点検を要求される。
・輸液ポンプやストップウォッチなど、人為的要因の方が差異が大きい機器に対しても校正・精度管理が求められる。
・冷蔵庫・冷凍庫本体やインキュベーター、ミクロトームなど、何をもって精度管理とするのか不明確な要求もある。
・「すべての機器の精度管理記録を出してほしい」と包括的に求められるが、範囲や必要性が不明瞭で対応に苦慮する。

精度管理・機器関連

４．主要評価項目に影響しない機器や精度管理自体が困難な機器に対し、精度管理記録を要求される。

海外との比較：1

意見交換まとめ

＜製薬企業団体より＞

- 精度管理はGlobal SOPやモニタリング手順書に従い、**Global標準**で行われている。
- 「どこまで精度管理を要求するか」は各社や試験によって異なり、統一された線引きがない。
  - ✓ **リスクベースで対応必要なしとなる場合もある。**
  - ✓ 製薬企業によって、ISOやCAPなどの第三者認証を精度管理の代替として認めるか否かが異なる。
  - ✓ EUではISOが一般的だが、米国ではCAPが主流。
- CRAが**精度管理の目的や範囲を理解せず、答えがないまま「とりあえず確認を求める」姿勢**となっている。
- **「精度管理」「点検」の区別が曖昧**で、**教育・知識不足が大きな課題。**
  - ✓ CRAだけでなくスタディマネージャーレベルでも業界で合わせた教育が必要
- **各社は指摘を受け、要求を減らす対応をしているが、やりすぎると「世界ではやっていないのに日本では求められる」とGlobalに解釈され、治験が逃げるリスク**もある。

＜医療機関より＞

- 身長計や体温計の精度管理の必要性が理解できない。日常点検で良いのでは。
- ISOへの見解が医療機関と依頼者で異なる？見解を教えていただけるとありがたい。

＜方向性・改善策＞

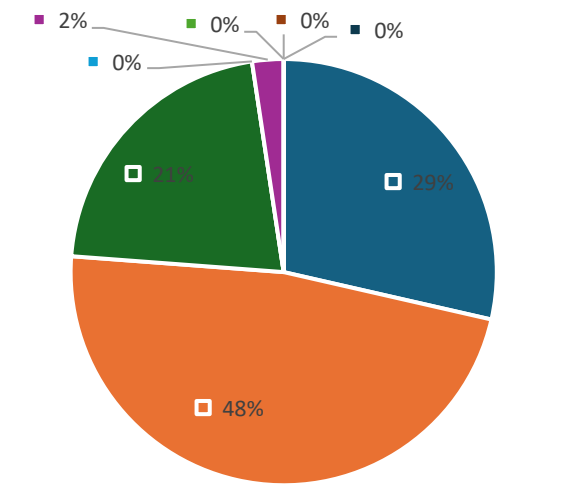
- **精度管理についての教育が必要**。業界ではCRAだけでなくスタディマネージャーレベルへGLP部門から教育をしていく。
- リスクベースの考え方を適用。必要性を説明。

精度管理・機器関連

5．施設で通常実施しているレベル以上の精度管理を求められる。（例：クリーンベンチの年1回以上の検査合格証）

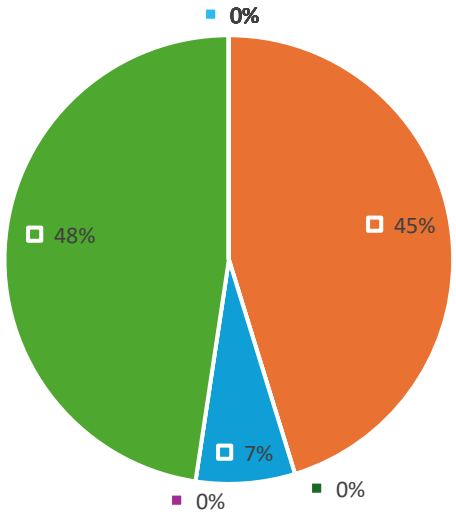
過去3年以内に経験した機関　37/76件(49%)

分類2:どのような治験で生じている課題ですか。



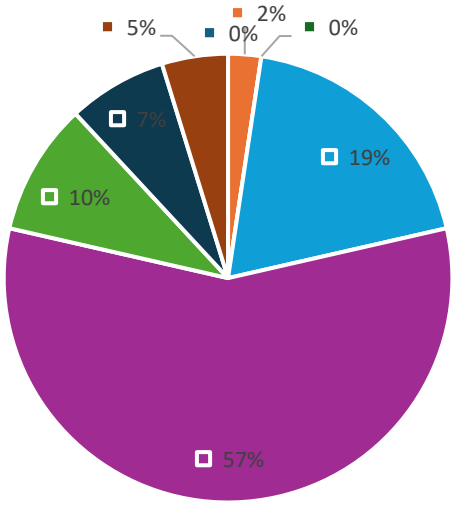
- ①多くの企業治験
- ②少数の企業治験（3試験程度）
- ③特定の治験依頼者による治験
- ④多くの医師主導治験
- ⑤少数の医師主導治験（3試験程度）
- ⑥特定の自ら治験を実施する者による医師主導治験
- ⑦不明
- 未選択

分類3:主な原因を以下の①～⑮の選択肢の中から選んで回答してください。



- ①国内規制
- ②治験依頼者（製薬企業）
- ③治験依頼者（製薬企業）の特定の担当者
- ④治験依頼者（CRO）
- ⑤治験依頼者（CRO）の特定の担当者
- ⑥治験依頼者（製薬企業・CROのどちらか不明）
- ⑦治験依頼者（製薬企業・CROのどちらか不明）の特定の担当者
- ⑧自ら治験を実施する者
- ⑨医療機関（IRBを除く）
- ⑩医療機関（IRBを除く）の特定の担当者
- ⑪IRB
- ⑫SMO
- ⑬SMOの特定の担当者
- ⑭不明
- ⑮その他
- 未選択

分類4:この課題は何かの規定に基づいて対応していますか。以下の①~⑦の選択肢の中から選択してください



- 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
- 未選択

精度管理・機器関連

5. 施設で通常実施しているレベル以上の精度管理を求められる（例：クリーンベンチの年1回以上の検査合格証）

具体的事例

- 電子天秤など、通常は2年ごとの検査で十分な機器に対し、治験では毎年検査を求められる。
- 院内で日常的に点検・温度記録を行っているにもかかわらず、追加で年1回の外部点検を求められる。
- 冷蔵庫などの温度管理機器に対し、既存の温度ロガーで管理しているにも関わらず、依頼者指定方式での確認を求められる。
- 臨床試験の主要評価項目と無関係な機器にも精度管理を要求される。
- 施設独自の方法で十分に管理できているにも関わらず、外部検査証明や認定マークの提出を求められる。
- 新規購入直後の機器でも校正証明を追加で提出するよう依頼される。
- 精度管理の間隔（2年単位で十分なものを、1年ごとに実施など）が依頼者側の要求により厳格化される。

精度管理・機器関連

５．施設で通常実施しているレベル以上の精度管理を求められる。（例：クリーンベンチの年1回以上の検査合格証）

海外との比較：1

意見交換まとめ

＜製薬企業団体より＞

- ４の事例での議論と同様。Global SOPやモニタリング手順書に従い、**Global標準**で行われている。
- チェックリストで「年1回以上の検査合格証明」を要求している企業が存在している可能性。
- **一部の企業・手順・担当者レベルの判断によるもの**と思われる。
- **「精度管理」と「点検・保守」が混同されている例が多い**。- 例：冷蔵庫の点検（動作確認）を精度管理としている。

＜医療機関より＞

- 「霜がつかない冷蔵庫を使用していますか？」と聞かれる。

➢ （製薬企業より）クリニック等では家庭用冷蔵庫を治験薬保管に使用している施設があり、霜がある部位では温度が下がるため霜取り機能があるかを確認する場合があるが、それがチェックリストに入ってしまっている可能性あり。

＜方向性・改善策＞

４の事例と同様

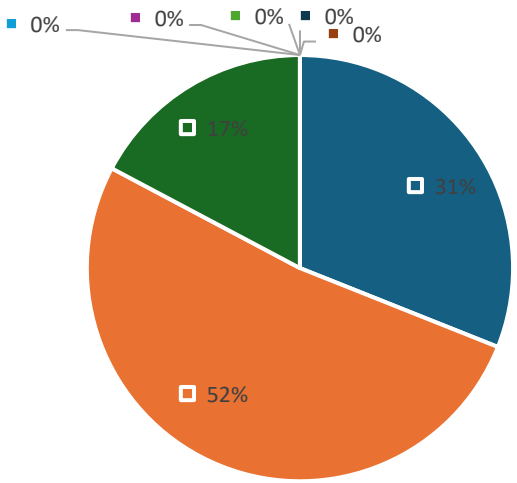
- 精度管理についての教育が必要。業界ではCRAだけでなくスタディマネージャーレベルへGLP部門から教育をしていく。
- リスクベースの考え方を適用。必要性を説明。

精度管理・機器関連

6．内部校正で対応しているにもかかわらず外部校正を求められる。

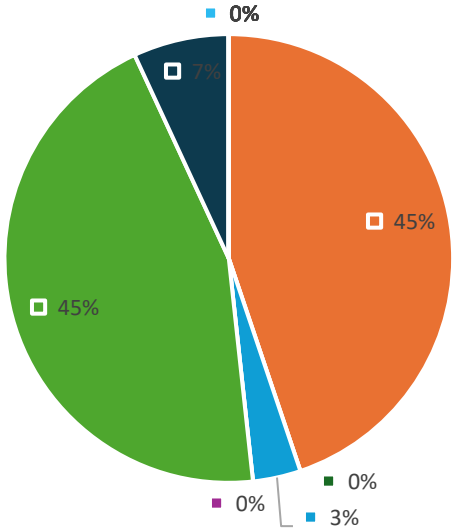
過去3年以内に経験した機関　28/76件（37%）

分類2：どのような治験で生じている課題ですか。



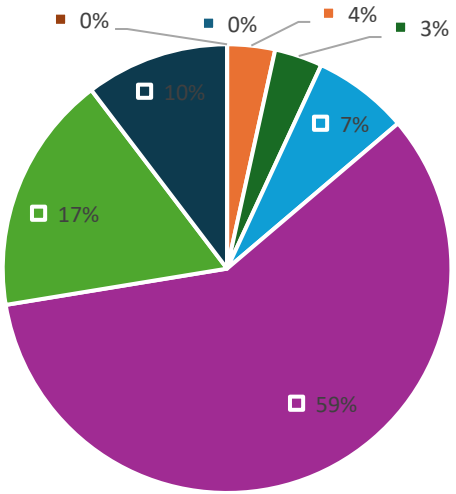
- ①多くの企業治験
- ②少数の企業治験（3試験程度）
- ③特定の治験依頼者による治験
- ④多くの医師主導治験
- ⑤少数の医師主導治験（3試験程度）
- ⑥特定の自ら治験を実施する者による医師主導治験
- ⑦不明
- 未選択

分類3：主な原因を以下の①～⑮の選択肢の中から選んで回答してください。



- ①国内規制
- ②治験依頼者（製薬企業）
- ③治験依頼者（製薬企業）の特定の担当者
- ④治験依頼者（CRO）
- ⑤治験依頼者（CRO）の特定の担当者
- ⑥治験依頼者（製薬企業・CROのどちらか不明）
- ⑦治験依頼者（製薬企業・CROのどちらか不明）の特定の担当者
- ⑧自ら治験を実施する者
- ⑨医療機関（IRBを除く）
- ⑩医療機関（IRBを除く）の特定の担当者
- ⑪IRB
- ⑫SMO
- ⑬SMOの特定の担当者
- ⑭不明
- ⑮その他
- 未選択

分類4：この課題は何かの規定に基づいて対応していますか。以下の①~⑦の選択肢の中から選択してください



- 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
- 未選択

精度管理・機器関連

6. 内部校正で対応しているにもかかわらず外部校正を求められる

具体的事例

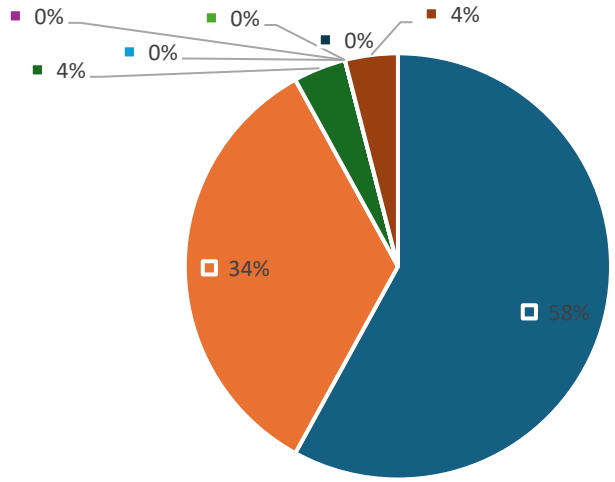
- 院内で十分に実施されている校正や点検、ISO取得済み機器や院内の検査部門での点検結果があっても、依頼者に認められず、外部業者による校正を追加で求められるケースがある。
- 検体保管用冷凍庫など、院内で温度ロガーを用いて適切に管理を行っているにもかかわらず、依頼者独自の温度管理ログ作成や外部検査を求められる。
- 内部校正を行っている機器（心電図、心エコー、自動血圧計など）についても、追加で外部校正を要求される。
- 内視鏡スコープや OCT 機器など、内部で適切にに点検しているにもかかわらず、外部点検を追加で求められる。
- 特に外資系依頼者では、内部校正が証明として不十分と扱われ、外部校正証明の提出を必須とされることが多い。
- 外部校正の費用は依頼者負担とされる場合もあるが、日程調整・機器停止対応・書類確認などの実務負担は施設側（特にCRC）に集中する

精度管理・機器関連

７．備品・資材（病理検体作成用のホルマリン液等）について、施設にあるもしくは施設の試験運用上使わない等の理由から、提供不要であると説明しても提供される。

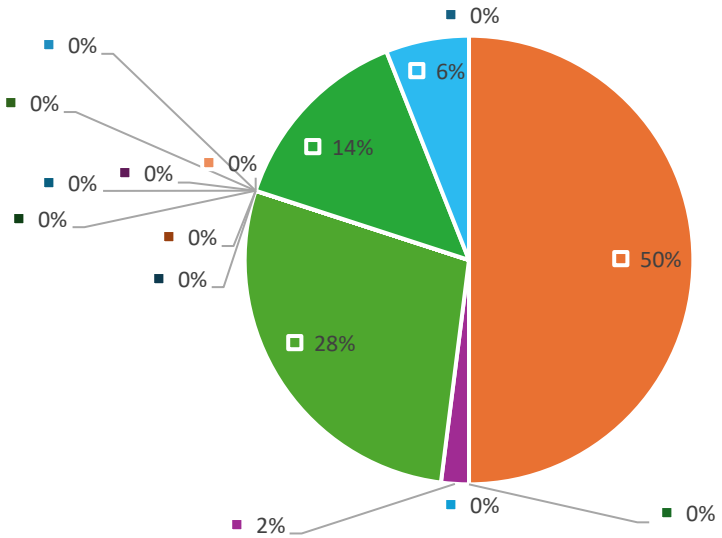
過去3年以内に経験した機関　43/76件(57%)

分類2:どのような治験で生じている課題ですか。



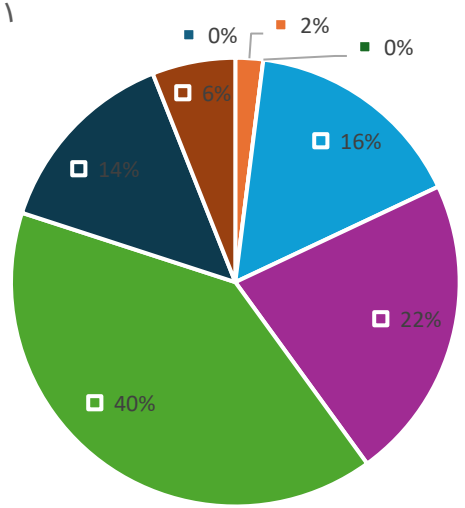
- ①多くの企業治験
- ②少数の企業治験（3試験程度）
- ③特定の治験依頼者による治験
- ④多くの医師主導治験
- ⑤少数の医師主導治験（3試験程度）
- ⑥特定の自ら治験を実施する者による医師主導治験
- ⑦不明
- 未選択

分類3:主な原因を以下の①～⑮の選択肢の中から選んで回答してください。



- ①国内規制
- ②治験依頼者（製薬企業）
- ③治験依頼者（製薬企業）の特定の担当者
- ④治験依頼者（CRO）
- ⑤治験依頼者（CRO）の特定の担当者
- ⑥治験依頼者（製薬企業・CROのどちらか不明）
- ⑦治験依頼者（製薬企業・CROのどちらか不明）の特定の担当者
- ⑧自ら治験を実施する者
- ⑨医療機関（IRBを除く）
- ⑩医療機関（IRBを除く）の特定の担当者
- ⑪IRB
- ⑫SMO
- ⑬SMOの特定の担当者
- ⑭不明
- ⑮その他
- 未選択

分類4:この課題は何かの規定に基づいて対応していますか。以下の①~⑦の選択肢の中から選択してください



- 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
- 未選択

精度管理･機器関連

７．備品・資材（病理検体作成用のホルマリン液等）について、施設にあるもしくは施設の試験運用上使わない等の理由から、提供不要であると説明しても提供される。

具体的事例

- 施設で使用しない物品（バーコードリーダー、ジェルパックなどの緩衝材など）・試薬（ホルマリン液など）・医療材料（採血針、ホルダーなど）について、提供不要と説明しても依頼者判断で搬入され、廃棄コストや保管・管理の負担が発生している。
- CRAやベンダーが梱包内容を把握していないまま通常便で発送し、事前連絡なしに搬入される事例もある。
- 一部の試験では、搬入前に資材選択を可能とする「ジェルパック要否」等の事前選択システムを導入し、負担が軽減された例もある。依頼者・ベンダー・施設間で事前の数量調整を行うプロセスの導入が効果的と考えられる。

精度管理・機器関連

７．備品・資材（病理検体作成用のホルマリン液等）について、施設にあるもしくは施設の試験運用上使わない等の理由から、提供不要であると説明しても提供される。

海外との比較：1

意見交換まとめ

＜製薬企業団体より＞

- **Global標準**で行われている。キットに含まれる資材（例：ホルマリン液）は、Global仕様として一括提供されている。
- **個社により運用の理由は異なる可能性**あり、**理由は確認していただきたい**。
- グローバルベンダーの柔軟性が低い点も課題。日本のベンダーに比べると、質が劣る。
- 日本ベンダーがセントラルラボになれると良いが、英語での運用が難しいため困難。
- **パッケージ化の背景には法規制（例：毒物及び劇物取締法対応）や安全管理・責任範囲の明確化の意図**がある。
- SDGs（環境負荷低減、コスト削減）の観点からも改善の余地があることは認識している。

＜医療機関より＞

- 「不要」と説明しても備品が送られてくるため、廃棄・保管の手間やリスクが発生している。
  特にホルマリン液などの毒物・劇物の扱いには追加的な管理責任が生じる。
- **提供不要の合理的理由を説明しても受け入れられない**現状に不満。
  「理由を聞いてもらえない」「形式的に提供される」ケースが多い。

＜方向性・改善策＞

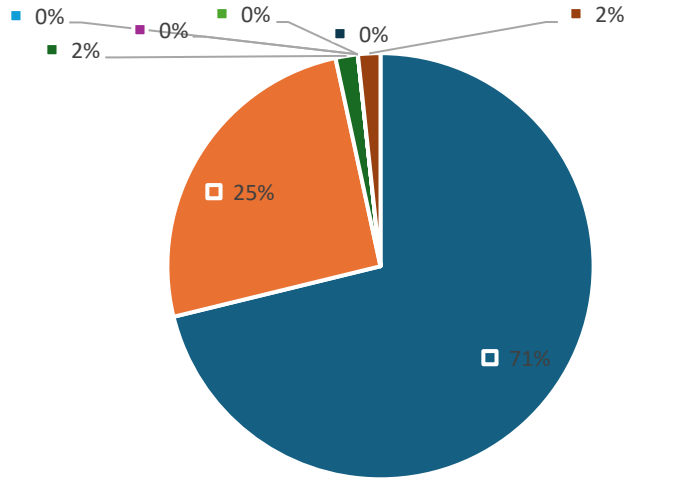
- **現場での対話を推進、対応できない際は理由が説明できるように**。
- **治験のSDGs推進**の一環として、資材削減の検討を継続していただく。

精度管理・機器関連

8．同一の検査機種を保有しているにもかかわらず、他試験との兼用が認めらない。結果的に、試験ごとに検査機器の搬入が必要になる。

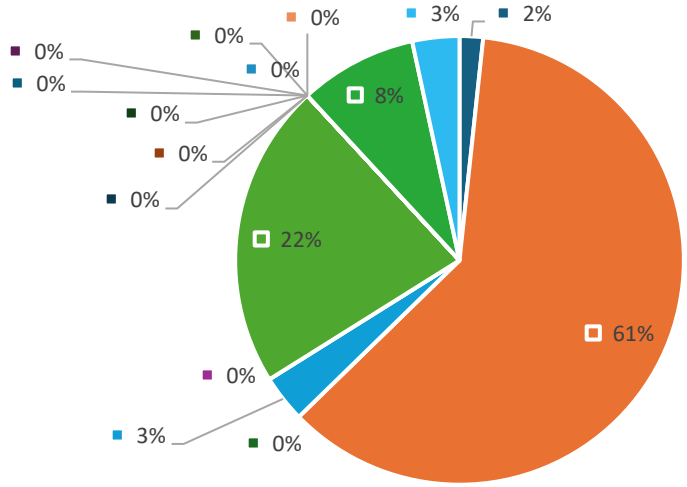
過去3年以内に経験した機関　53/76件（70%）

分類2：どのような治験で生じている課題ですか。



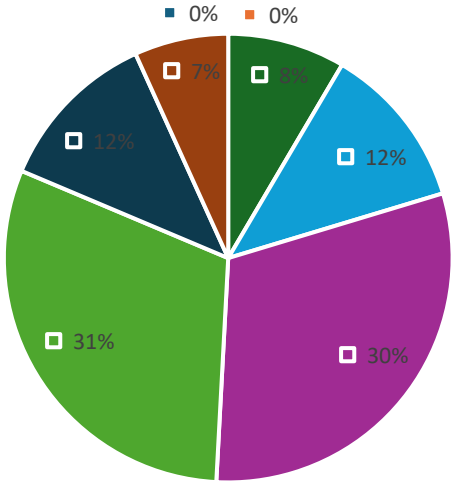
- ①多くの企業治験
- ②少数の企業治験（3試験程度）
- ③特定の治験依頼者による治験
- ④多くの医師主導治験
- ⑤少数の医師主導治験（3試験程度）
- ⑥特定の自ら治験を実施する者による医師主導治験
- ⑦不明
- 未選択

分類3：主な原因を以下の①～⑮の選択肢の中から選んで回答してください。



- ①国内規制
- ②治験依頼者（製薬企業）
- ③治験依頼者（製薬企業）の特定の担当者
- ④治験依頼者（CRO）
- ⑤治験依頼者（CRO）の特定の担当者
- ⑥治験依頼者（製薬企業・CROのどちらか不明）
- ⑦治験依頼者（製薬企業・CROのどちらか不明）の特定の担当者
- ⑧自ら治験を実施する者
- ⑨医療機関（IRBを除く）
- ⑩医療機関（IRBを除く）の特定の担当者
- ⑪IRB
- ⑫SMO
- ⑬SMOの特定の担当者
- ⑭不明
- ⑮その他
- 未選択

分類4：この課題は何かの規定に基づいて対応していますか。以下の①~⑦の選択肢の中から選択してください



- 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
- 未選択

精度管理･機器関連

８．同一の検査機種を保有しているにもかかわらず、他試験との兼用が認めらない。結果的に、試験ごとに検査機器の搬入が必要になる。

具体的事例

- 機器（心電図は呼吸機能検査など）やデバイス（ePROやeCOAなど）について、同一機器/デバイスを保有していてもプロトコル毎に機器を搬入する依頼者側の手順により試験ごとに搬入される。
- 搬入される機器・デバイスは試験専用であり、障害時であっても他試験で使用することができない。
- 同一機種であっても試験ごとにトレーニング受講を求められるなど、非効率な運用が繰り返されている。

精度管理・機器関連

８．同一の検査機種を保有しているにもかかわらず、他試験との兼用が認めらない。結果的に、試験ごとに検査機器の搬入が必要になる。

海外との比較：１

意見交換まとめ

＜製薬企業団体より＞

- Vendorからの試験毎の貸与であり、**Global共通**。**海外でも同様の課題**がある（特に心電図など）。
- **解決にはラボベンダーや機器メーカーを通じたGlobalでの調整が必要**。
- **同一依頼者内であれば、機器の共用を認めるケースもあり**（例：心電図）。マネジメント部門でコスト削減の観点から対応している企業もある。
- 治験SDGsの活動においてもとりあげている課題である。
- 一方、企業を越えての共用は困難。メーカー・企業の数が多い日本では、機器搬入が多くなる傾向にある。
- CRAが現場判断で却下するケースは少なく、最終的にはプロジェクト判断となっていると認識している。

＜医療機関より＞

- 同一機種を複数台導入することによる非効率およびスペース使用が現場負担。
  - ✓ 例：眼科の「ETDRS視力検査機器」が4台導入。
- 「同一依頼者内では共用を進めてほしい」という改善要望を企業に伝え、解決例もある。

＜方向性・改善策＞

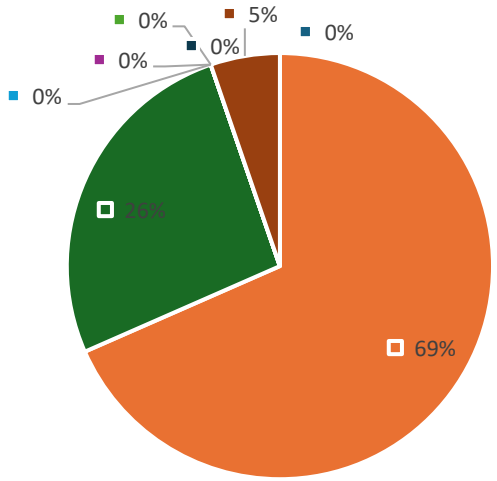
- **依頼者内での機器共用ルールの整備**：
  同一企業・同一ベンダー内であれば、1台の機器を複数試験で共用可能とする運用している企業がある。他社でもご検討をしていただく。
- **治験SDGsの活動**にもあわせて検討していく。

精度管理・機器関連

９．体温測定部位の根拠がないにも関わらず、腋窩体温計の使用提案が認められず口腔体温計が指定され、提供される。

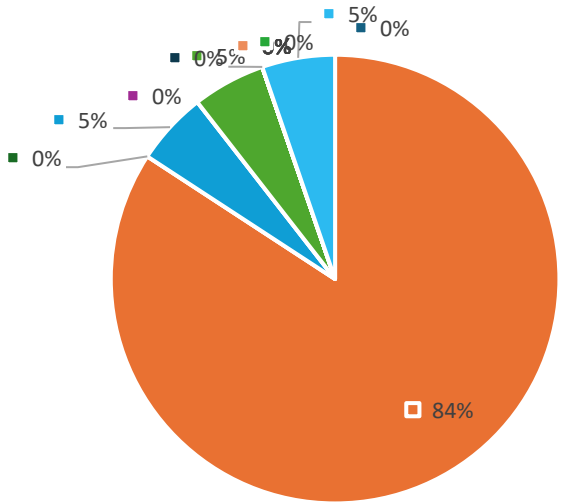
過去3年以内に経験した機関　19/76件（25%）

分類2：どのような治験で生じている課題ですか。



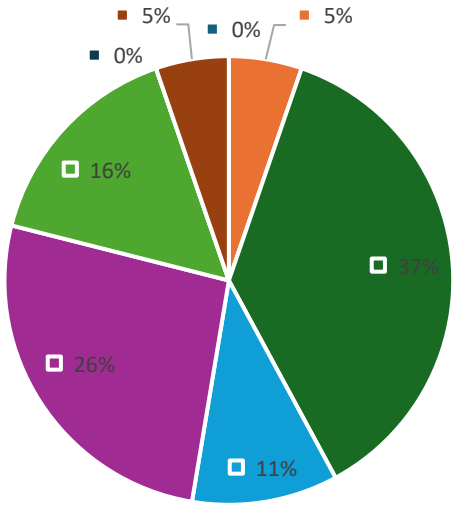
- ①多くの企業治験
- ②少数の企業治験（3試験程度）
- ③特定の治験依頼者による治験
- ④多くの医師主導治験
- ⑤少数の医師主導治験（3試験程度）
- ⑥特定の自ら治験を実施する者による医師主導治験
- ⑦不明
- 未選択

分類3：主な原因を以下の①～⑮の選択肢の中から選んで回答してください。



- ①国内規制
- ②治験依頼者（製薬企業）
- ③治験依頼者（製薬企業）の特定の担当者
- ④治験依頼者（CRO）
- ⑤治験依頼者（CRO）の特定の担当者
- ⑥治験依頼者（製薬企業・CROのどちらか不明）
- ⑦治験依頼者（製薬企業・CROのどちらか不明）の特定の担当者
- ⑧自ら治験を実施する者
- ⑨医療機関（IRBを除く）
- ⑩医療機関（IRBを除く）の特定の担当者
- ⑪IRB
- ⑫SMO
- ⑬SMOの特定の担当者
- ⑭不明
- ⑮その他
- 未選択

分類4：この課題は何かの規定に基づいて対応していますか。以下の①~⑦の選択肢の中から選択してください



- 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
- 未選択

精度管理・機器関連

9. 体温測定部位の根拠がないにも関わらず、腋窩体温計の使用提案が認められず口腔体温計が指定され、提供される

具体的事例

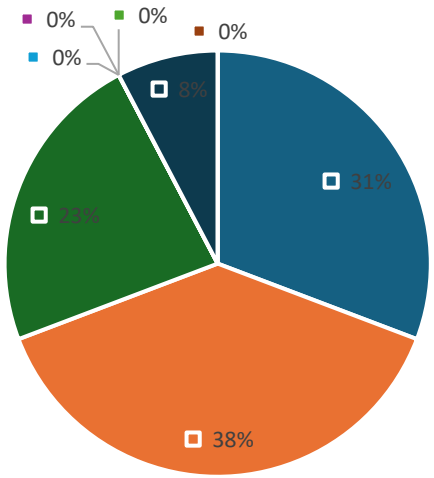
- 日本では主に腋窩での体温測定が一般的であるが、プロトコルの記載を理由に口腔や額などの部位指定での測定を依頼され、口腔体温計など部位に応じた体温計が提供される。その際に、測定部位を限定する明確な根拠が示されることはほとんどない。
- 国際共同試験では「より精密な測定」として口腔体温が必須とされることが多いが、日本人には馴染みがなく逆に測定精度に懸念が生じる。
- 口腔内に限定されると、患者の負担である。さらに、消毒・被験者ごとの個別管理・保管場所確保などの施設負担も増える。
- 参加者には自宅用の口腔体温計や自動血圧計が送付されるケースもある。

精度管理・機器関連

１０．臨床検査室としてISO9001を取得しているにもかかわらず、頻繁に検査室の視察を求められる（適格性確認や監査以外）。

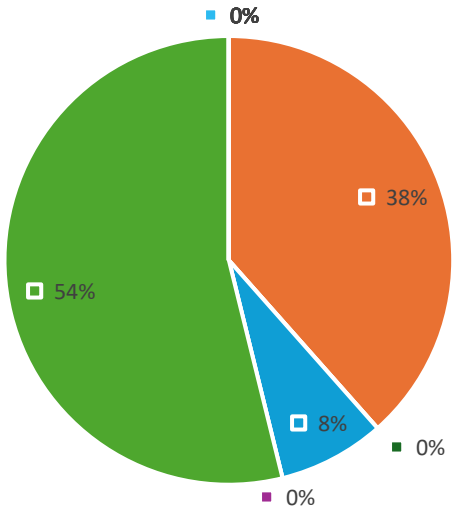
過去3年以内に経験した機関　13/76件(17%)

分類2:どのような治験で生じている課題ですか。



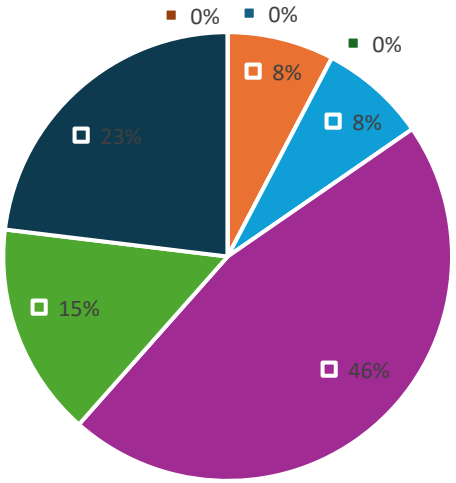
- ①多くの企業治験
- ②少数の企業治験（3試験程度）
- ③特定の治験依頼者による治験
- ④多くの医師主導治験
- ⑤少数の医師主導治験（3試験程度）
- ⑥特定の自ら治験を実施する者による医師主導治験
- ⑦不明
- 未選択

分類3:主な原因を以下の①～⑮の選択肢の中から選んで回答してください。



- ①国内規制
- ②治験依頼者（製薬企業）
- ③治験依頼者（製薬企業）の特定の担当者
- ④治験依頼者（CRO）
- ⑤治験依頼者（CRO）の特定の担当者
- ⑥治験依頼者（製薬企業・CROのどちらか不明）
- ⑦治験依頼者（製薬企業・CROのどちらか不明）の特定の担当者
- ⑧自ら治験を実施する者
- ⑨医療機関（IRBを除く）
- ⑩医療機関（IRBを除く）の特定の担当者
- ⑪IRB
- ⑫SMO
- ⑬SMOの特定の担当者
- ⑭不明
- ⑮その他
- 未選択

分類4:この課題は何かの規定に基づいて対応していますか。以下の①~⑦の選択肢の中から選択してください



- 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
- 未選択

精度管理･機器関連

１０．臨床検査室としてISO9001を取得しているにもかかわらず、頻繁に検査室の視察を求められる（適格性確認や監査以外）。

具体的事例

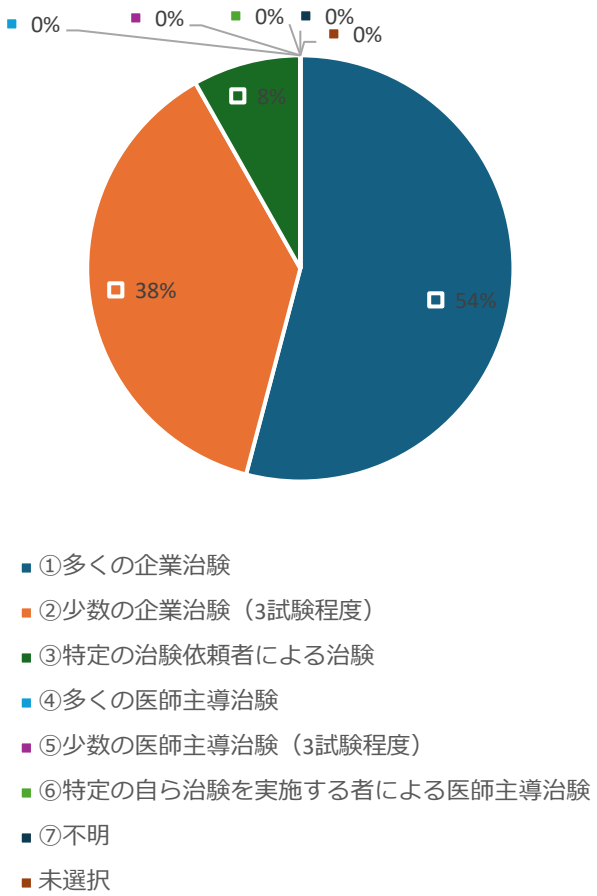
- ISO9001やISO15189を取得している検査室であっても、視察を求められる。
- 選定調査時に検査室ツアーや各機器の点検記録、直近の点検確認を依頼されることがある。
- 適格性確認や監査以外にも、依頼者独自の視察依頼が繰り返され、業務負担が大きい。
- 同一企業・同一CROの試験であっても、試験ごとに重複して視察依頼が行われる。
- 実際には写真や資料で十分対応できる内容であっても、現地視察を求められる。

精度管理・機器関連

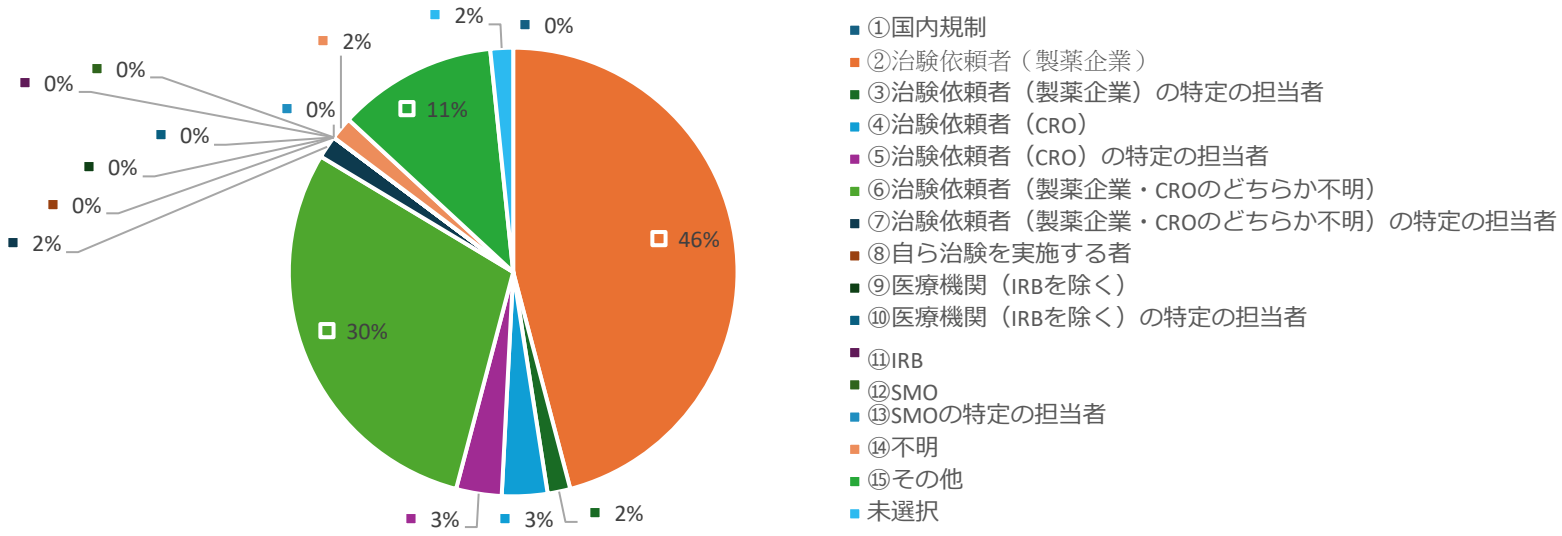
１１．外注検査キットの自動発注により、不要な資材が搬入・提供される。

過去3年以内に経験した機関　50/76件(65%)

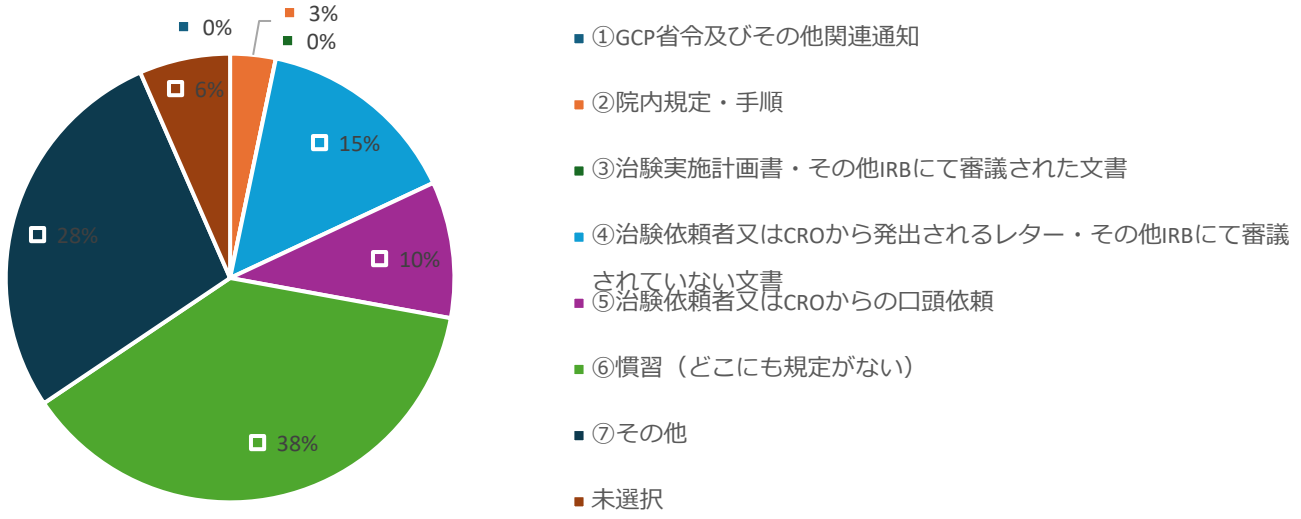
分類2:どのような治験で生じている課題ですか。



分類3:主な原因を以下の①～⑮の選択肢の中から選んで回答してください。



分類4:この課題は何かの規定に基づいて対応していますか。以下の①~⑦の選択肢の中から選択してください



精度管理･機器関連

１１．外注検査キットの自動発注により、不要な資材が搬入・提供される。

- 自動発注により、使用予定がない検査キット（終了したVisit 、対象のコホートでないなど）が搬入される。また、キットが重複して搬入され未使用のまま有効期限切れとなる。
- 初回搬入時に最終Visit分など明らかに期限切れになるキットが搬入される。
- 治験が中止・終了した後も、自動発注が止まらずにキットが搬入されることがある。
- 手動で発注した際に、ベンダー側で一方的にキャンセルされる。
- 搬入されたキットの廃棄や保管場所の確保に時間的・人的コストがかかる。また、廃棄には施設の費用負担が発生する。
- 外注検査キットの搬入はCRAのコントロール下ではなく、ベンダー主導で一方的に行われる場合が多い。

精度管理・機器関連

１１．外注検査キットの自動発注により、不要な資材が搬入・提供される。

海外との比較：１

意見交換まとめ

＜製薬企業団体より＞

- **Globalベンダーにより世界共通。Globalベンダーの運用方針**として、**「不足リスクを避けるために多めに送る」という考え方**がある。
- 日本のような細かな在庫管理や不要物を抜く等の柔軟な対応は、Globalベンダーには難しい。
- **治験SDGsの活動でも検討がすすめられており**、検査会社もチームに入り、廃棄削減・再利用等を進める企業が増えている。
  - ✓ **特にEU企業はSDGs意識が高い**（米国企業は比較的関心が低い）。
- 国内ラボを間に入れることで最適化は可能だが、追加コストが課題。
  - ✓ 過去に実施例はあるが、コスト面で継続が難しかった。
- バイオベンチャーでは、スピード優先で勢いで多量発送するケースも見られる印象。

＜医療機関より＞

- 資材の選別・廃棄対応にも時間と費用がかかるため、現場としても見直しを希望。
- 以前よりは改善傾向があり、１回で送られてくる量は減った印象がある。
- 早めに発注すると、期限切れによる廃棄が発生するため、有効期限情報の共有してほしい。

＜方向性・改善策＞

- 背景・必要性を説明。
- **治験のSDGs推進の一環**として、資材削減の検討を継続していただく。

精度管理・機器関連

その他

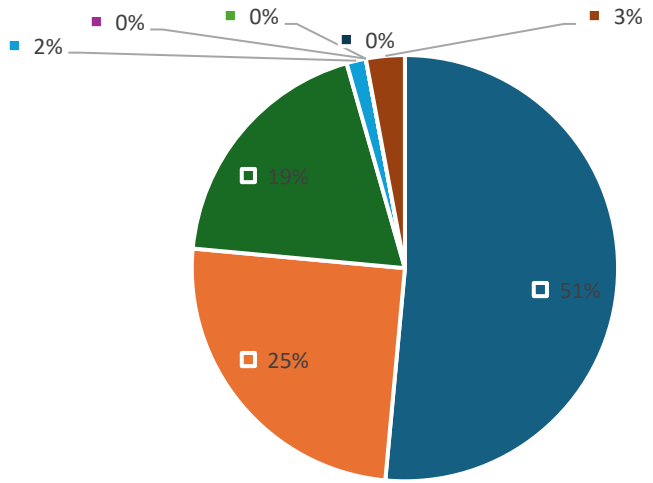
- CRCが手動でキットを発注しても、期限が近いキットや試薬が搬入され、廃棄や再発注を繰り返さざるを得ないことがある。
- 手順書が英語のみの提供であったり、処理手順がわかりにくことがある。CRCが読み解きながら検査科や被験者がわかるように手順書を自作する必要がある試験がある。
- 機器などの搬入時の段ボールや梱包材を返却時に使用するため保管を求められる。
- 温度管理について、施設で温度管理システムを導入していても、依頼者から追加で温度ロガー設置を求められる。
- 校正済みの温度ロガーを使用していても、依頼者が貸与する温度ロガーでの管理を必須条件とされる。
- ISO認証を取得している検査部門で既に精度管理が実施されていても、依頼者から同等レベルの精度管理を追加で要求される。
- 実施体制の確認において、写真提出で十分対応できるにもかかわらず、現地ツアー対応を求められる。
- 校正が取れている身長計が必要な治験で、壁に穴をあけて設置するタイプの身長計の使用を求められた（他試験では校正がとれているメジャーで身長計を測定する事で使用可能とされる事が多い。）

トレーニング

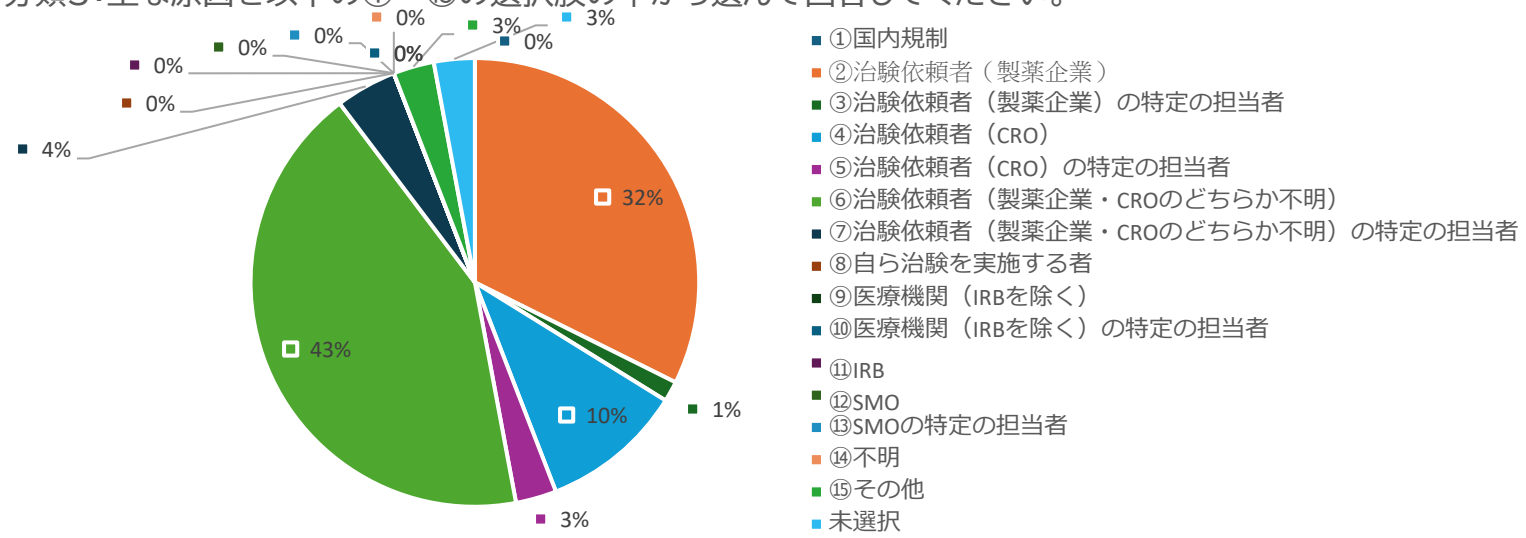
１２．関与しない内容に関するトレーニングなど、不要（過剰）と思われるトレーニングを要求される。

過去3年以内に経験した機関　52/76件(68%)

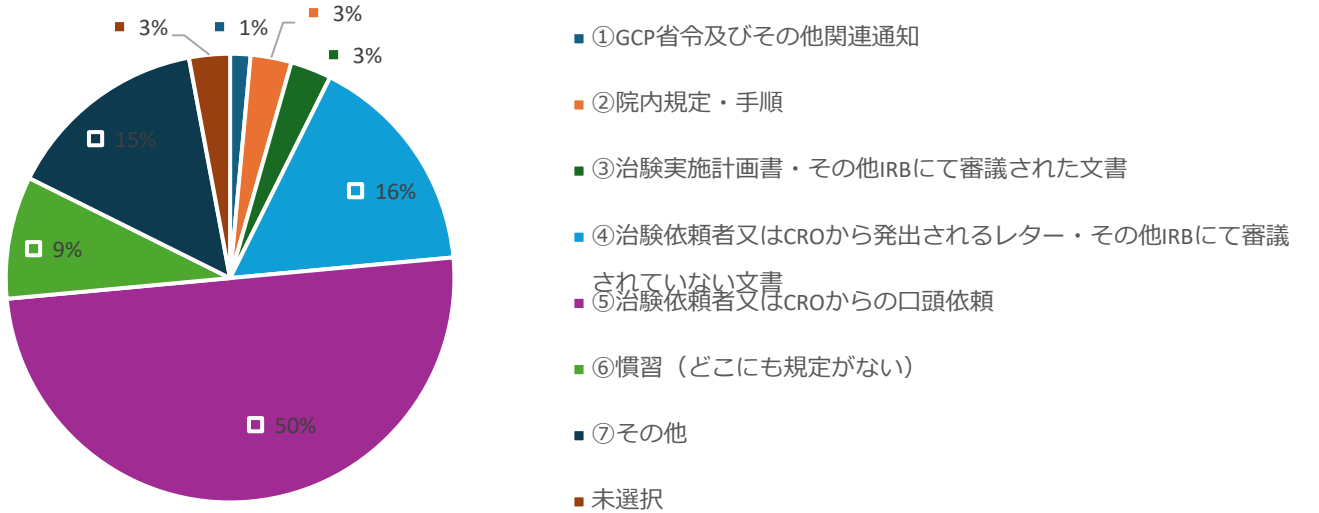
分類2:どのような治験で生じている課題ですか。



分類3:主な原因を以下の①～⑮の選択肢の中から選んで回答してください。



分類4:この課題は何かの規定に基づいて対応していますか。以下の①~⑦の選択肢の中から選択してください



トレーニング

１２．関与しない内容に関するトレーニングなど、不要（過剰）と思われるトレーニングを要求される。

具体的事例

- DelegateされていないTaskに関連するトレーニングを求められる。（薬剤師に対してラボマニュアルの改訂など）
- 被験者対応が終了している際など、今後発生しない業務に対するトレーニングを求められる。
- 採血やバイタル測定など通常診療の範囲で業務を行う、看護師や検査技師などにトレーニング（GCPも含む）が求められる。
- 実施計画書の変更は、その内容が業務に影響しないスタッフに対しても全て一律にトレーニングが求められる。
- 実施計画書に記載された統計解析に関する記載など、実施医療機関の業務に対しても形骸的にトレーニングが求められる。
- 軽微な改定であっても、マニュアル改訂のたびにトレーニングを再度実施するよう求められる。
- 他試験などでGCPトレーニングが完了しているが、依頼者ごとにGCPトレーニングが求められる。
- プロトコルなど英語版でトレーニングを実施し、日本語版が出ると再度トレーニングを求められる。
- 英語のみのトレーニングやe-learningで対応に難渋する。
- トレーナーのCRAが理解していない。

トレーニング

１２．関与しない内容に関するトレーニングなど、不要（過剰）と思われるトレーニングを要求される。

海外との比較：２

意見交換まとめ

＜製薬企業団体より＞

- **海外も同役割には同Trainingが要求**される。日本だけ特別に過剰というわけではないが、**日本はSIやCRCの人数が多く**、**Delegation Logに幅広く指名する文化**があるため、**トレーニング対象者が膨れ上がっている**。
- IRB手続きの煩雑さから、後から人を追加するのが難しく、最初から多めに登録する傾向がある。
- 様式2の廃止により、今後はこの過剰指名が減る見込み。
- エコ課題Cで、GCPに明記されていない通常業務を担当するスタッフをログから除外できれば解決につながる。
- **Quality部門から、CAPAが“足りない”ときは指摘されるが、“過剰”なときは指摘されない風潮が過剰トレーニング文化の温床**となっている。
- **CAPAが現場負担を増やして**おり、**“やりすぎ”の事例をフィードバックする取り組みを始めている**
- **再トレーニングにはコストがかかることを認識**し、今後はその影響を明示する必要がある。

＜医療機関より＞

- **関与していない業務までトレーニング対象になるケース**が多い。
  例：CRCのミスに対するCAPAで、関係のない検査部スタッフまで再トレーニング対象になる。
- 「CAPAのためのトレーニング」が形式化しており、**“なぜ必要か”を考えないまま行われる傾向**がある。
- **誤記修正など軽微な問題でもCAPAトレーニングを要求される**ことがある。
- EDCトレーニングについては慣れてきており、分からない部分はマニュアル参照で対応可能。
- Delegation logに名前が挙がった瞬間に、自動的にトレーニングが課される仕組みに課題あり。

トレーニング

１２．関与しない内容に関するトレーニングなど、不要（過剰）と思われるトレーニングを要求される。

海外との比較：２

＜方向性・改善策＞

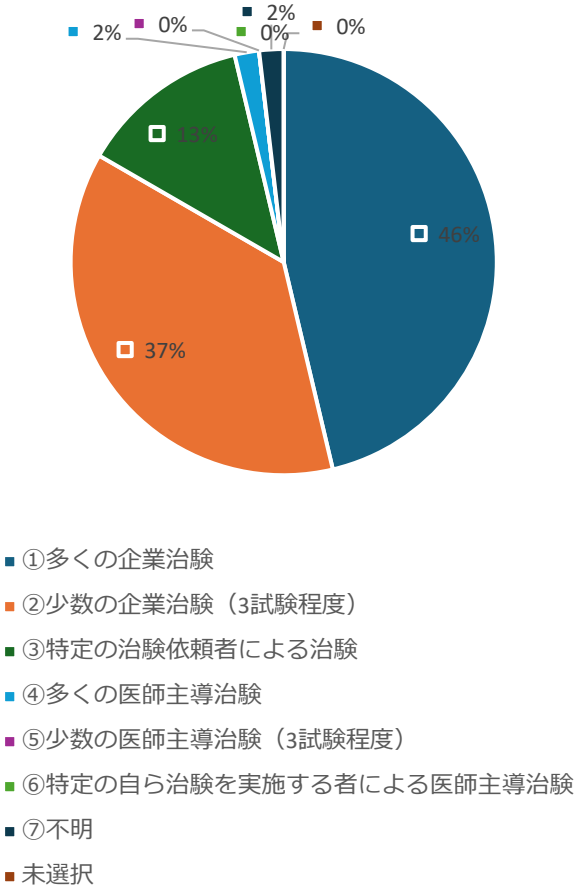
- **Delegation logの最適化・簡素化（GCP改訂、課題C 様式統一）による解消**を期待。
- **CAPAの運用是正、マインドチェンジ**：
  - ✓ 「やっておけば安心」から「考えて適正にやる。やりすぎは指摘する」という、「リスクベースで必要な対応を考える文化」への転換する。
  - ➢ ワークショップで事例共有し、適正CAPAの考え方を浸透させる。
- **再トレーニングを繰り返すことが治験コストにも直結することも共有**。

トレーニング

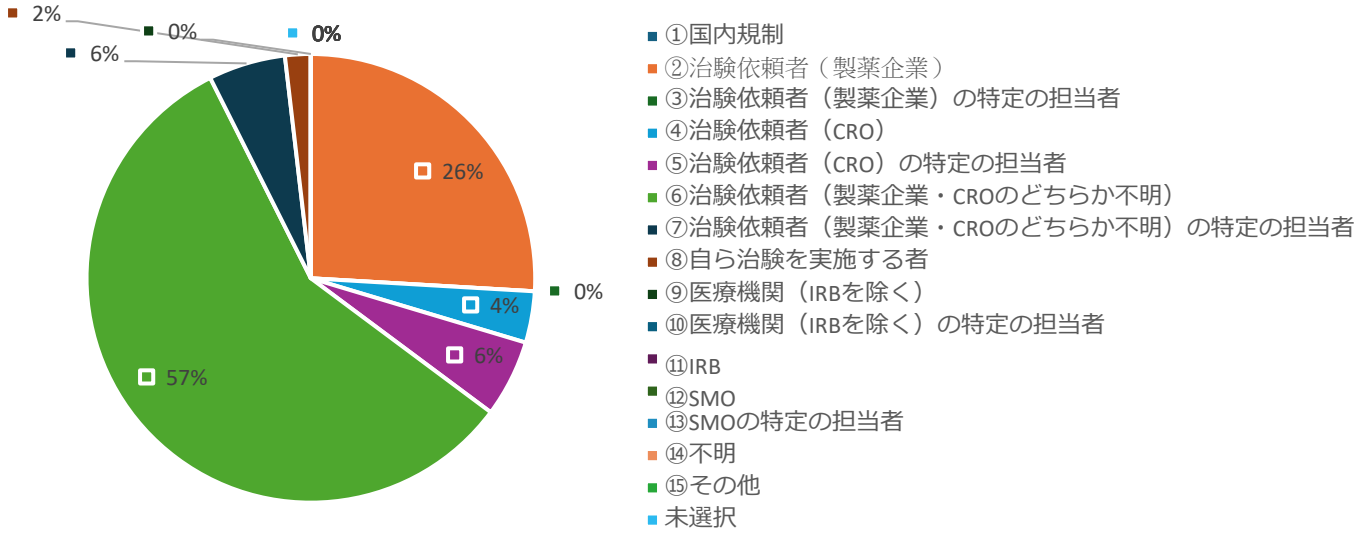
13. 軽微な逸脱や、記載整備などの軽微修正のみの改訂に対し、トレーニングを要求される。

過去3年以内に経験した機関　60/76件(79%)

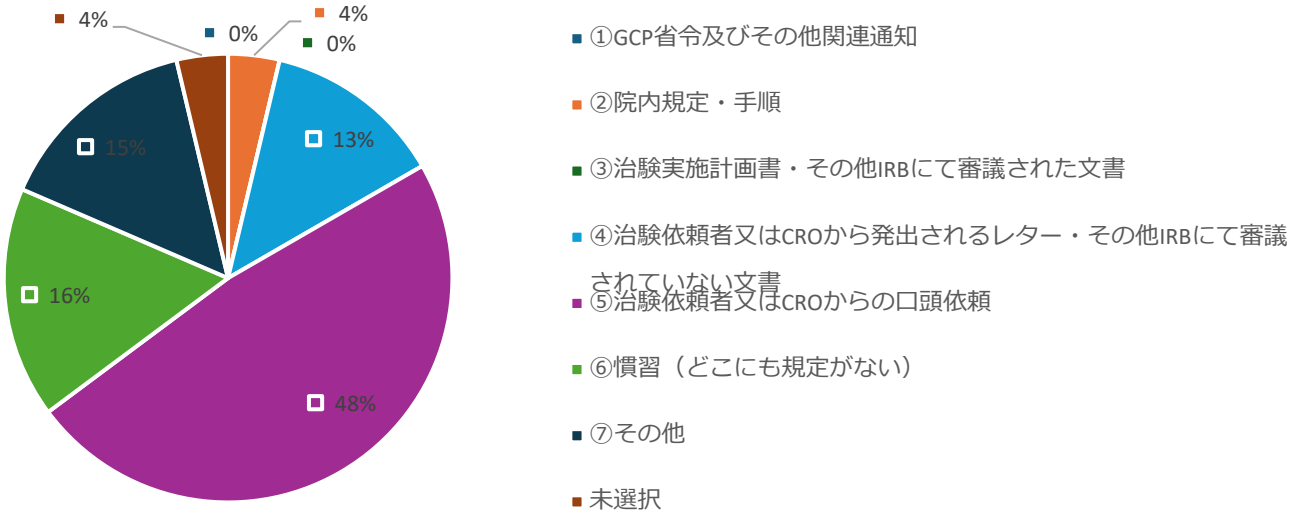
分類2:どのような治験で生じている課題ですか。



分類3:主な原因を以下の①～⑮の選択肢の中から選んで回答してください。



分類4:この課題は何かの規定に基づいて対応していますか。以下の①~⑦の選択肢の中から選択してください



トレーニング

１３．軽微な逸脱や、記載整備などの軽微修正のみの改訂に対し、トレーニングを要求される。

具体的事例

- 軽微な修正・逸脱に対しても、実務影響がない場合でも一律にトレーニングが要求される。また、色変更や単位修正といった実質的に業務へ影響がない改訂でもトレーニングが発生。
  - 家族が亡くなってのアローワンス逸脱にまでCAPAの対応を求められた。

- **実施する上での疑問**

  依頼者側から修正の理由や意義の説明がなく、形骸化したトレーニングとなる。

- **業務負担**

  頻繁な改訂ごとにトレーニングと記録作成が発生し、CRCや施設への負担が大きい。

トレーニング

13. 軽微な逸脱や、記載整備などの軽微修正のみの改訂に対し、トレーニングを要求される。

海外との比較：２

意見交換まとめ

＜製薬企業団体より＞

- これは「**なんでもCAPA**」問題
- GCPで「逸脱が起きたら改善措置を講じる」と規定されていることを根拠にしているが、全部同様の考え方で措置を講ずれば良いわけではない。
- **軽微な逸脱に対する過剰なCAPAは日本の方が多い**と思われる。**プロトコール改訂に対するトレーニングの可否はGlobal共通要求**。

＜医療機関側より＞

- **医療機関側も依頼者側も「軽微なもの」の捉え方を考え直すことが必要。**
  - ✓ 最近CRCが、逸脱が発生し深刻に相談に来たから何かと思えば、ごく軽微なことだった。
  - ✓ CAPAで対応して深刻に受け止めてしまう。
  - ✓ 逸脱起きるの怖い、二度と起きないようにしなきゃ、となりがち

＜方向性・改善策＞

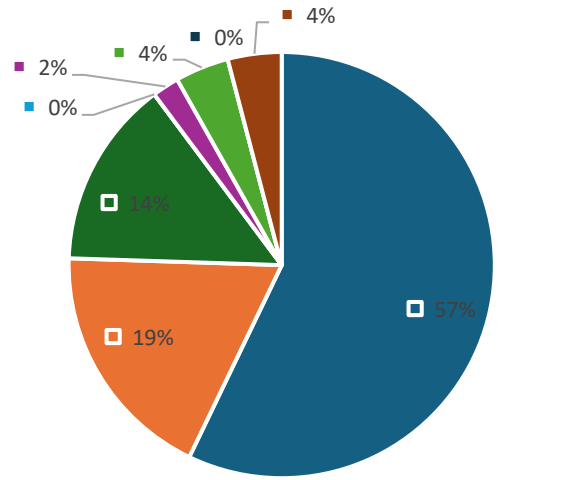
- **リスクベースの考え方の浸透。**

書類・記録・署名

14. Note to File作成を過剰に求められる。

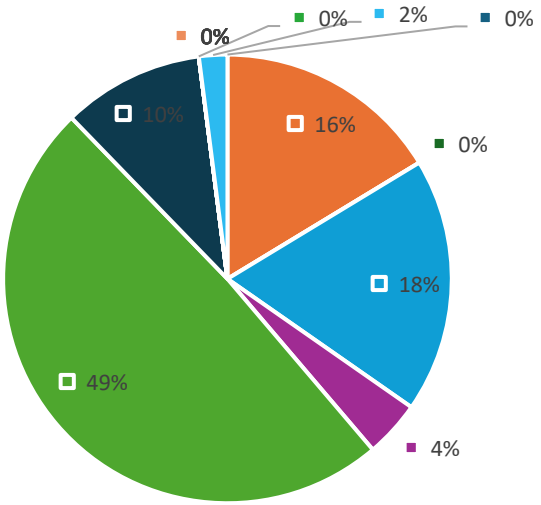
過去3年以内に経験した機関　40/76件(53%)

分類2:どのような治験で生じている課題ですか。



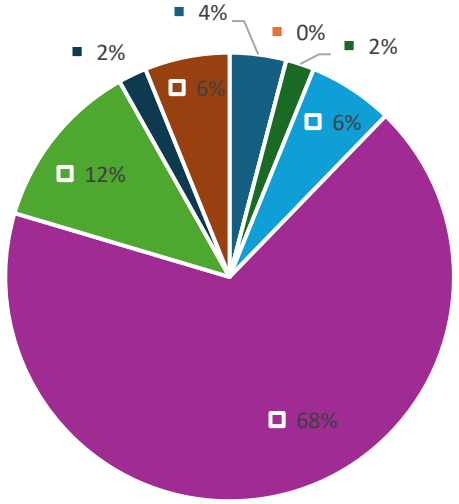
- ①多くの企業治験
- ②少数の企業治験（3試験程度）
- ③特定の治験依頼者による治験
- ④多くの医師主導治験
- ⑤少数の医師主導治験（3試験程度）
- ⑥特定の自ら治験を実施する者による医師主導治験
- ⑦不明
- 未選択

分類3:主な原因を以下の①～⑮の選択肢の中から選んで回答してください。



- ①国内規制
- ②治験依頼者（製薬企業）
- ③治験依頼者（製薬企業）の特定の担当者
- ④治験依頼者（CRO）
- ⑤治験依頼者（CRO）の特定の担当者
- ⑥治験依頼者（製薬企業・CROのどちらか不明）
- ⑦治験依頼者（製薬企業・CROのどちらか不明）の特定の担当者
- ⑧自ら治験を実施する者
- ⑨医療機関（IRBを除く）
- ⑩医療機関（IRBを除く）の特定の担当者
- ⑪IRB
- ⑫SMO
- ⑬SMOの特定の担当者
- ⑭不明
- ⑮その他
- 未選択

分類4:この課題は何かの規定に基づいて対応していますか。以下の①~⑦の選択肢の中から選択してください



- 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
- 未選択

書類・記録・署名

14. Note to File作成を過剰に求められる。

具体的事例

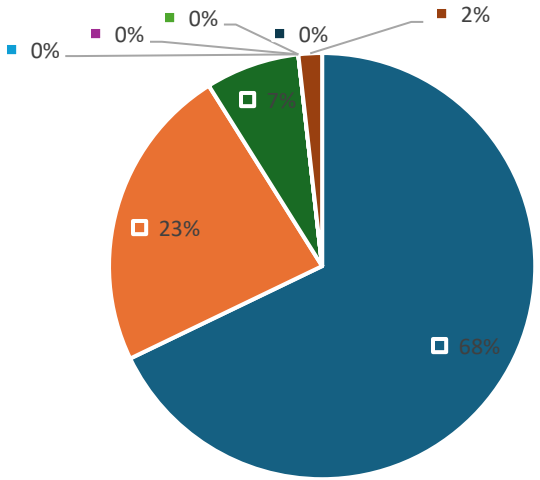
- 既存の記録（電子カルテやCRF等）があるにもかかわらず、依頼者側が過剰にNTFを要求。形式的対応や誤記を説明するためとしてNTF作成を求められるなど、現場負担が増大。
- 施設内で十分な記録（温度管理や通常業務内容等）があるものに対しても、依頼者との認識の差異を理由にNTFの作成が指示される。
- 本来プロトコルやSOPで規定すべき内容（検査計算式、GFR推定式、トレーニング記録等）が個別NTFで都度対応される。
- PI署名を含むNTFが頻発し、CRAごとや外部監査用などに重複署名を強いられるケースが散見される。
- 細かな内容や運用差異（検査方法、温度計校正理由など）までNTF化され、モニタリング報告書や既存書類で代替可能と思われる情報まで追加対応を求められている。

書類・記録・署名

15. Note to Fileや原資料について、日本語と英語の併記（または英語での記載）を求められる。

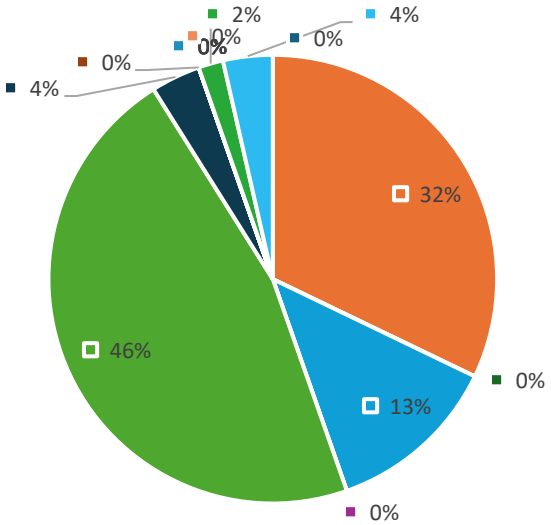
過去3年以内に経験した機関　50/76件(66%)

分類2:どのような治験で生じている課題ですか。



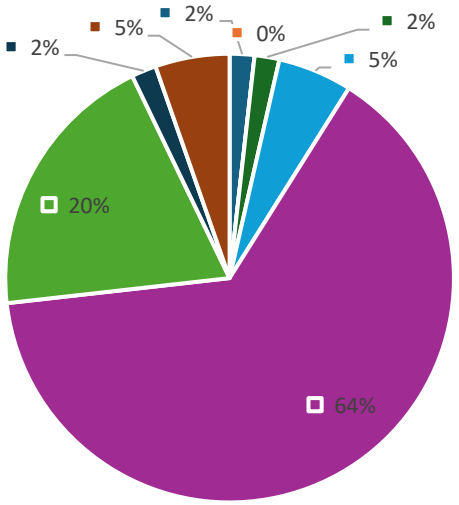
- ①多くの企業治験
- ②少数の企業治験（3試験程度）
- ③特定の治験依頼者による治験
- ④多くの医師主導治験
- ⑤少数の医師主導治験（3試験程度）
- ⑥特定の自ら治験を実施する者による医師主導治験
- ⑦不明
- 未選択

分類3:主な原因を以下の①～⑮の選択肢の中から選んで回答してください。



- ①国内規制
- ②治験依頼者（製薬企業）
- ③治験依頼者（製薬企業）の特定の担当者
- ④治験依頼者（CRO）
- ⑤治験依頼者（CRO）の特定の担当者
- ⑥治験依頼者（製薬企業・CROのどちらか不明）
- ⑦治験依頼者（製薬企業・CROのどちらか不明）の特定の担当者
- ⑧自ら治験を実施する者
- ⑨医療機関（IRBを除く）
- ⑩医療機関（IRBを除く）の特定の担当者
- ⑪IRB
- ⑫SMO
- ⑬SMOの特定の担当者
- ⑭不明
- ⑮その他
- 未選択

分類4:この課題は何かの規定に基づいて対応していますか。以下の①~⑦の選択肢の中から選択してください



- 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
- 未選択

書類・記録・署名

15. Note to Fileや原資料について、日本語と英語の併記（または英語での記載）を求められる。

具体的事例

- NTFや原資料への日本語・英語併記が求められるケースが増えている。
- 日本語で作成したNTFに対して、英語表記を追加するようCRAから求められる。
- 英語表記追加により内容が煩雑化し、確認や署名に時間がかかる。
- 文書だけでなく、原資料（ワークシート等）にも英語記載が求められる場合がある。
- 依頼者やCRAの意向によるもので、施設側にとっては合理性に欠ける場合が多い。

書類・記録・署名

14. Note to File作成を過剰に求められる。 海外との比較： 2

15. Note to Fileや原資料について、日本語と英語の併記（または英語での記載）を求められる。

海外との比較： 2

意見交換まとめ

＜製薬企業団体より＞

- **海外でもNTF乱用が問題**となっており、FDAも「NTFを作る時間があるならモニタリングせよ」とWarning Letterを出している。
- **NTFは「ファイルに補足メモを添える一般名称」**で、本来は依頼者が作る場合も医療機関が作る場合もある。
- **日本は元々あった書式（逸脱報告書、矛盾記録等）が名前を変えて過剰に作られている可能性が高い。**
- **「逸脱＝NTF取得」は誤り。逸脱はモニターがシステムで報告し、原資料で事実が確認できれば問題ない。**
- 医療機関のNTFを依頼者が一括入手する必要はない。
- 海外は試験関連のDocumentは基本英語記載が主流
- **原資料が日本語なら日本語だけで可（二重で英語を付ける必要なし）。**
- NTFのひな形を作っている企業あり。廃止の方向で動いている。
- **CRO団体より：若いCRAを中心に「NTFを残す」ことがが慣習化。上からの指導・教育の不足あり。**
- **依頼者側も「それで良いならOK」と野放しにして現場負荷を増大。**

書類・記録・署名

14. Note to File作成を過剰に求められる。 海外との比較：２

15. Note to Fileや原資料について、日本語と英語の併記（または英語での記載）を求められる。

海外との比較：２

意見交換まとめ

＜医療機関側より＞

- 医療機関が作るNTFなのに、会社のロゴが入っているものを要求された。
- Memo to FileとNote to Fileをどう使い分けているのか？と聞かれたことあり。

＜方向性・改善策＞

- **本来の目的（安全性確保・データ完全性）よりも「形式的な遵守」に偏っている**のでは？
- **NTFは本来の補足目的に限定して、過剰運用はやめる。現場への落とし込み**をすすめる。

書類・記録・署名

15. Note to Fileや原資料について、日本語と英語の併記（または英語での記載）を求められる。

海外との比較：２

意見交換まとめ

＜製薬企業団体より＞

- **原資料が日本語なら日本語だけで可（二重で英語を付ける必要なし）。**

＜医療機関側より＞

＜方向性・改善策＞

- 日本独自の運用を見直す。

書類・記録・署名

14. Note to File作成を過剰に求められる。

【具体的事例　代表事例まとめ】

- 原資料（電子カルテ・ワークシート・メール等）に記録があるにもかかわらず、追加でNote to File作成と責任医師署名を求められる
- 依頼者様式と異なるという理由で、院内の標準的な記録に対しても都度Note to File作成を指示される
- Note to Fileの位置づけが不明確。Note to File＝治験実施上の取り決め事項、プロセス管理の資料、の他に、Note to Fileを逸脱報告書として取扱う場合もある。
- 細かい運用についても何もかもNTF作成を求められる。医療機関のスタッフ全員をDelegateしない理由についてのNTFなど。
- 「第三者が見て分かる」「経緯の明確化」「監査・実地調査に耐えうるため」と謳って、作成を求められる。

- 以前は日本語記載のみのNote to Fileを作成する場合がほとんどであったが、最近特に英語記載（日/英併記）を求められるケースが散見される（特定の治験依頼者というより、特定のCROが関与しているケースが多いように感じる）。

書類・記録・署名

意見交換のまとめ例

14. Note to File作成を過剰に求められる。

製薬企業団体との意見交換まとめ

＜製薬企業団体より＞

- **NTFは「ファイルに補足メモを添える一般名称」**で、本来は依頼者が作る場合も医療機関が作る場合もある。
- 医療機関のNTFを依頼者が一括入手する必要はない。
- **海外でもNTF乱用が問題**となっており、FDAも「NTFを作る時間があるならモニタリングせよ」とWarning Letterを出している。
- 原資料が日本語なら日本語だけで可（二重で**英語を付ける必要なし**）。
- **「逸脱＝NTF取得」は誤り**。逸脱はモニターがシステムで報告し、原資料で事実が確認できれば問題ない。
- NTFのひな形を作っている企業あり。廃止の方向で動いている。
- CRO団体より：若いCRAを中心に**「NTFを残す」ことがが慣習化**。上からの指導・教育の不足あり。
- 依頼者側も「それで良いならOK」と野放しにして現場負荷を増大。

＜医療機関側より＞

- 医療機関が作るNTFなのに、会社のロゴが入っているものを要求された
- Momo to FileとNote to Fileをどう使い分けているのか？と聞かれたことあり。

＜方向性・改善策＞

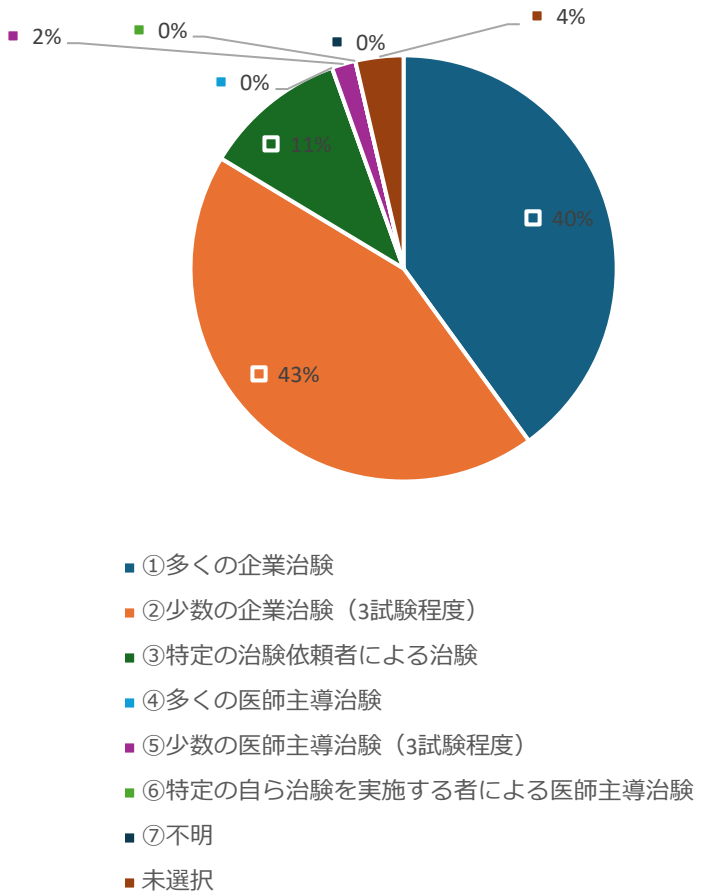
- **NTFは本来の補足目的に限定**して、過剰運用はやめる。**現場への落とし込み**をすすめる。

書類・記録・署名

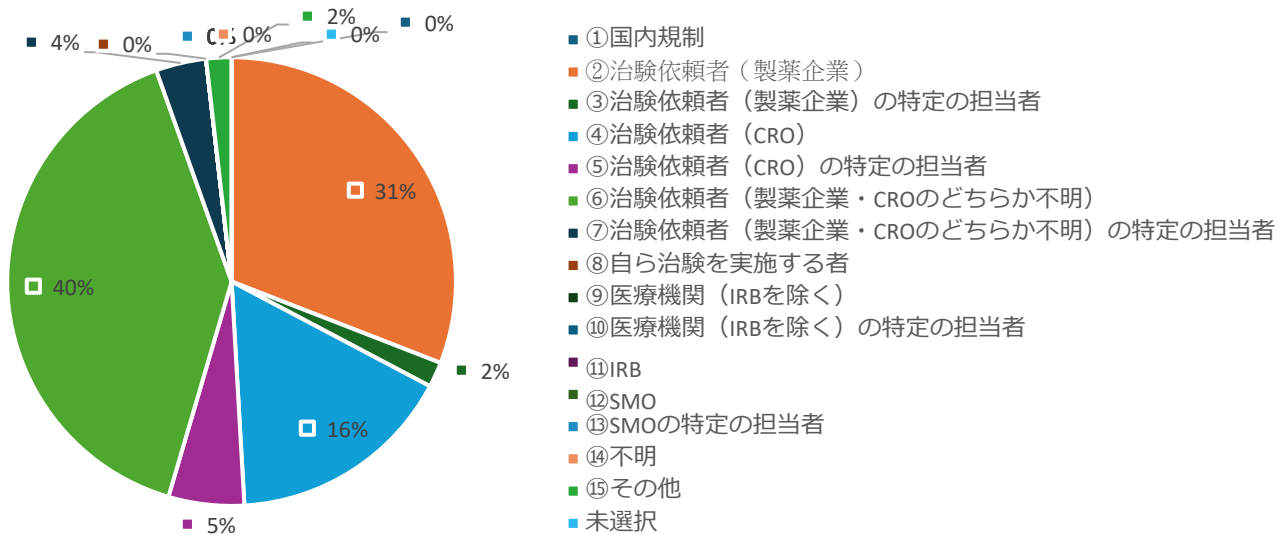
16.複数の記録媒体（EDC、紙、院内書式など）に同じ内容の記載を求められる。

過去3年以内に経験した機関　41/76件（54%）

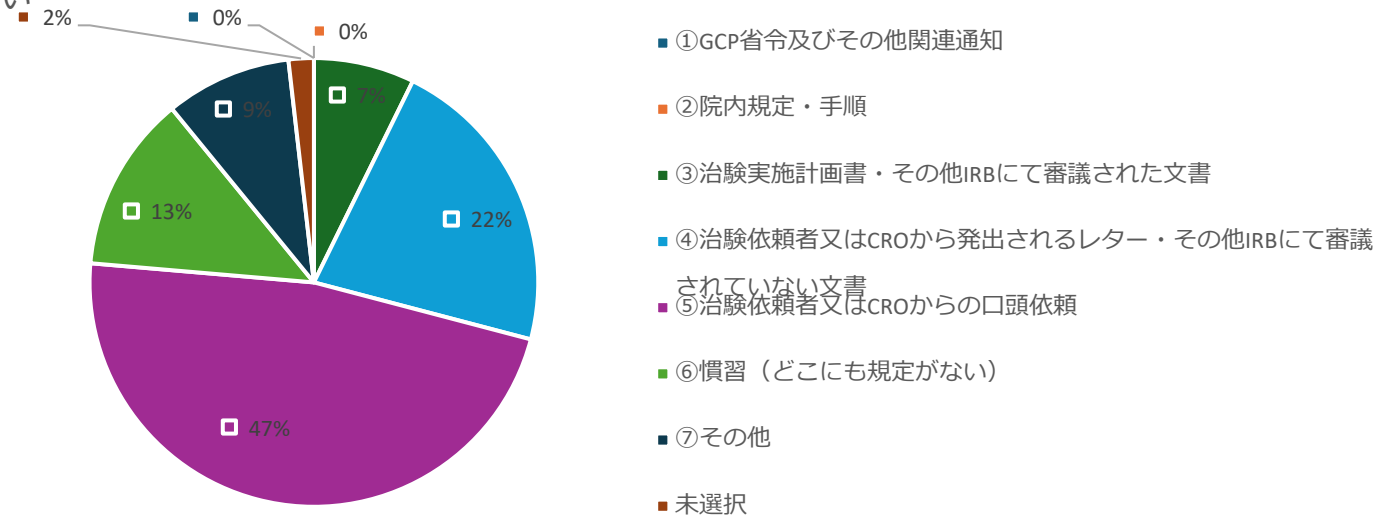
分類2：どのような治験で生じている課題ですか。



分類3：主な原因を以下の①～⑮の選択肢の中から選んで回答してください。



分類4：この課題は何かの規定に基づいて対応していますか。以下の①~⑦の選択肢の中から選択してください



書類・記録・署名

16.複数の記録媒体（EDC、紙、院内書式など）に同じ内容の記載を求められる。

具体的事例

- 治験で同じ内容をEDC・カルテ・統一書式・治験薬管理ファイルなど複数の媒体に二重三重に記録するよう求められる。
- カルテに記録があるにもかかわらず、ワークシートや統一書式への転記を依頼される。
- SAE報告や逸脱記録について、EDCだけでなく紙のワークシートや統一書式にも同じ情報の入力を要求される。
- 同一の情報を複数媒体に記録することで業務負担が増大し、記録の齟齬や転記ミスのリスクが高まる。
- 記録内容の重複はモニタリングや監査での指摘対象となり、施設に過剰な負担を与えている。

書類・記録・署名

16.複数の記録媒体（EDC、紙、院内書式など）に同じ内容の記載を求められる。 海外との比較： 3

意見交換のまとめ

＜製薬企業団体より＞

- 複数媒体での記録は、**原資料についての考え方（何をどのように、どこに残せば良いのか）**が不十分なことに起因していると考える。
- **海外では重複記載はしない。院内書式はほぼない。**
- 複数の媒体への記載は、**誤記のリスクが高まる**

＜方向性・改善策＞

- **原資料の運用について周知・徹底する。**
- 原資料については医療機関が主体的にOwnershipをもち、どのように記録するかを考え、依頼者と治験開始前に合意する。

- SAE報告については事例51での議論。

書類・記録・署名

16.複数の記録媒体（EDC、紙、院内書式など）に同じ内容の記載を求められる。 海外との比較： 3

21.ワークシート記載内容（軽微な修正や原資料から読み取れる内容等を含む）に対し責任医師の署名・再確認を毎回求められる。

海外との比較： 3

26.ワークシートや各種Log等において、他の原資料に記録があるにもかかわらず、記載の省略が認められない。

海外との比較： 3

意見交換のまとめ

＜製薬企業団体より＞

- 海外では特別にプロトコールで規定される場合を除いて、**ワークシートの作成を依頼者が依頼することはなく、ワークシートの作成を依頼者が作成するのは日本独自**。
- **海外では重複記載はしない。院内書式はほぼない。**
- **原資料は実施者が記載し、修正は記載者が行えばよく、都度責任医師の再確認は不要。**
- 複数の媒体への記載は、**誤記のリスクが高まる**　例）検体のRequisition Formへの記載内容と同じ内容をWSにも記載（採取時間など）

＜方向性・改善策＞

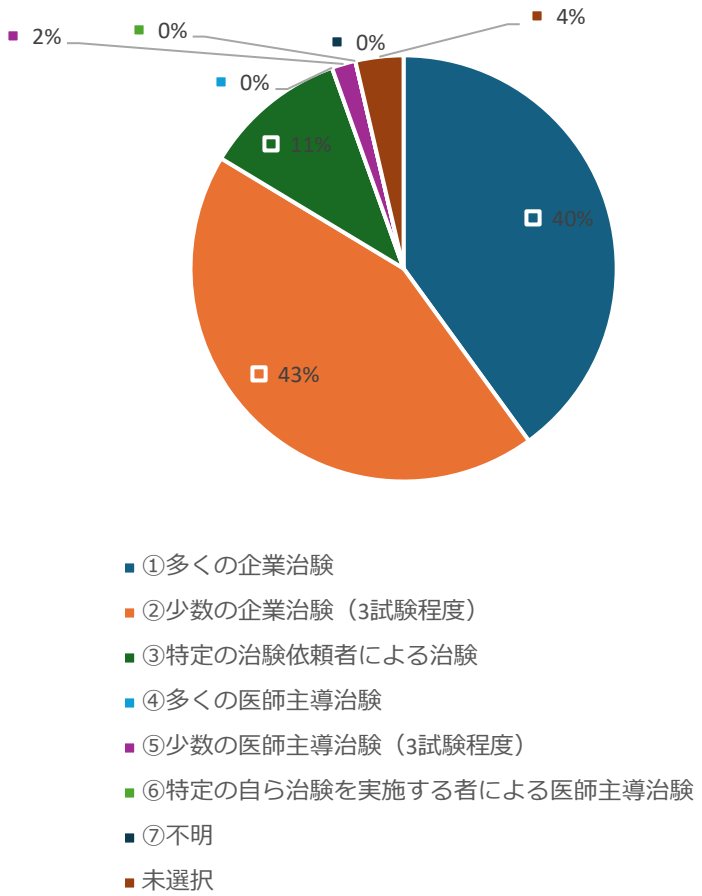
- **原資料があればよい**。
- お互いに対話し目線合わせ。

書類・記録・署名

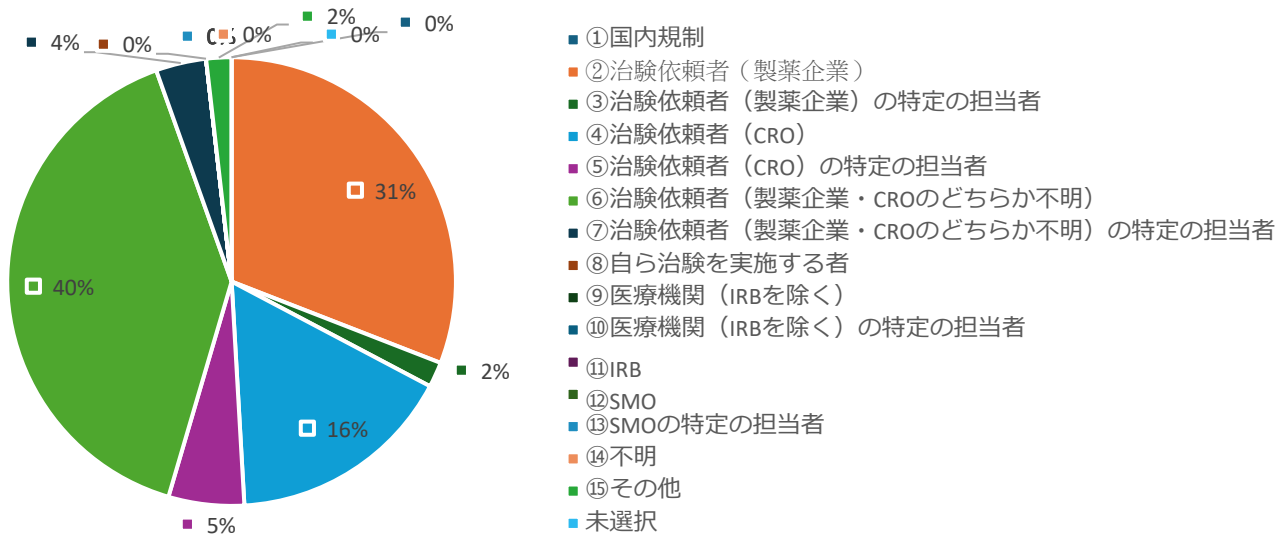
16.複数の記録媒体（EDC、紙、院内書式など）に同じ内容の記載を求められる。

過去3年以内に経験した機関　41/76件（54%）

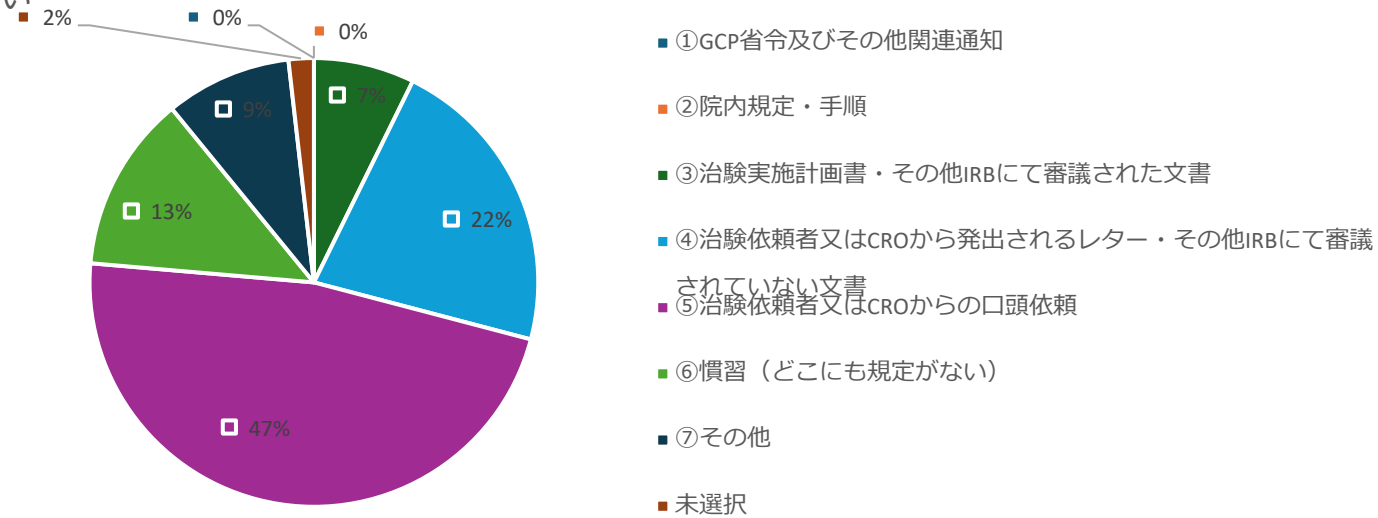
分類2：どのような治験で生じている課題ですか。



分類3：主な原因を以下の①～⑮の選択肢の中から選んで回答してください。



分類4：この課題は何かの規定に基づいて対応していますか。以下の①~⑦の選択肢の中から選択してください

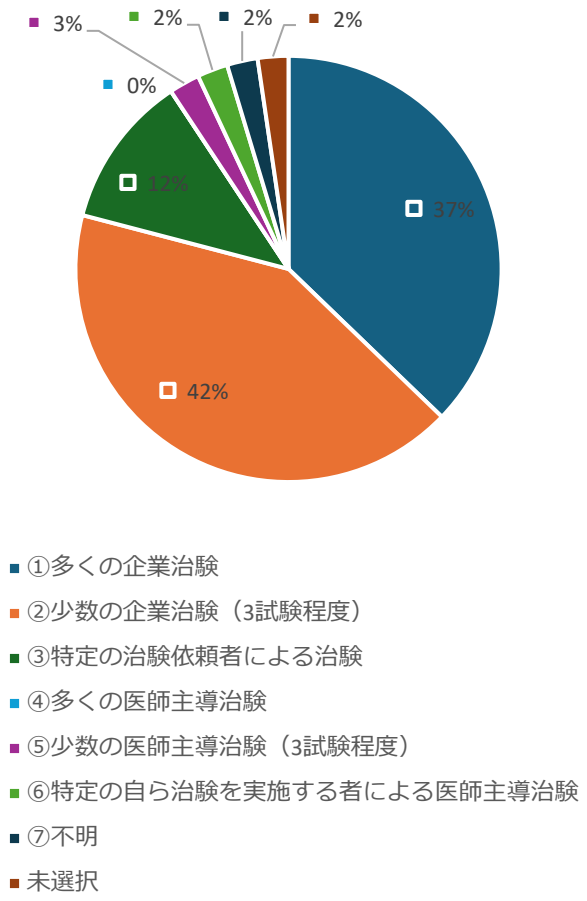


書類・記録・署名

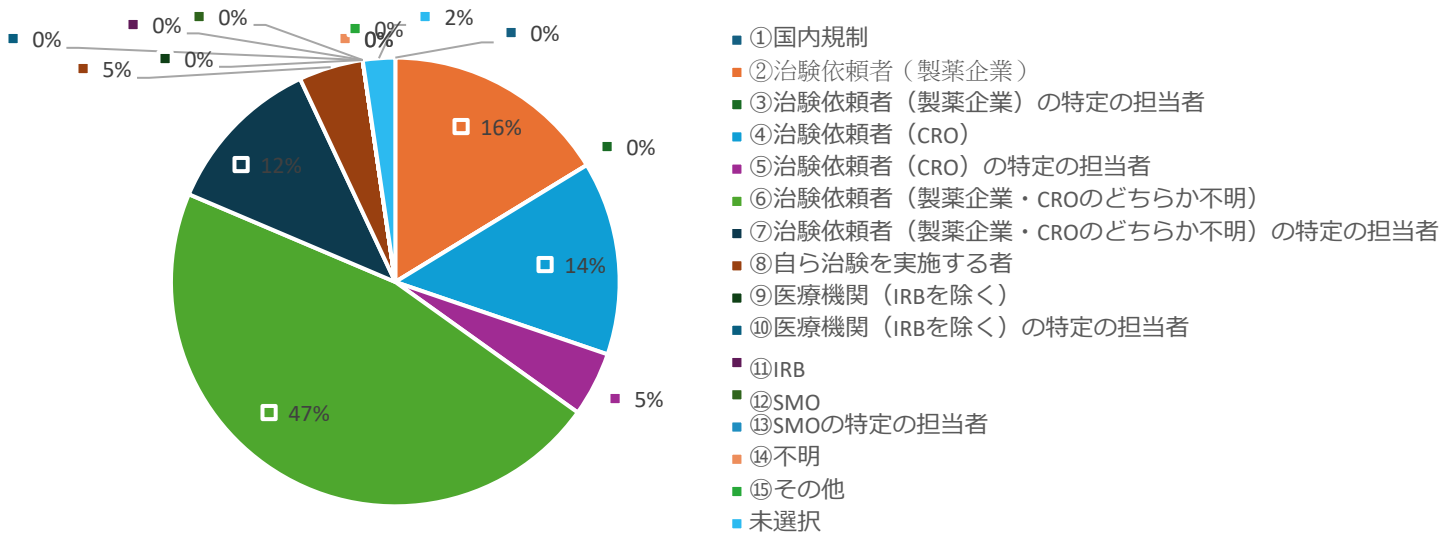
26.ワークシートや各種Log等において、他の原資料に記録があるにもかかわらず、記載の省略が認められない。

過去3年以内に経験した機関　36/76件(47%)

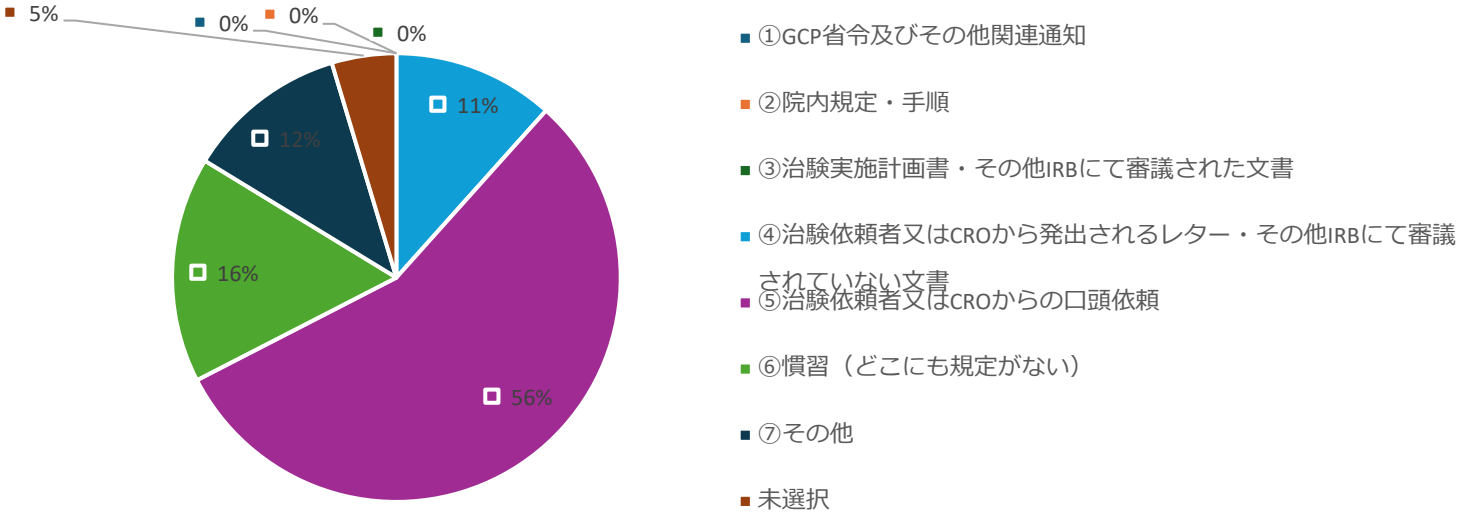
分類2:どのような治験で生じている課題ですか。



分類3:主な原因を以下の①～⑮の選択肢の中から選んで回答してください。



分類4:この課題は何かの規定に基づいて対応していますか。以下の①~⑦の選択肢の中から選択してください



書類・記録・署名

16.複数の記録媒体（EDC、紙、院内書式など）に同じ内容の記載を求められる。 海外との比較： 3

26.ワークシートや各種Log等において、他の原資料に記録があるにもかかわらず、記載の省略が認められない。

海外との比較： 3

意見交換のまとめ

＜製薬企業団体より＞

- 特別にプロトコールで規定される場合を除いて、**ワークシートの作成を依頼者が依頼することはなく、ワークシートの作成を依頼者が作成するのは日本独自。**
- **グローバルでは重複記載はしない。院内書式はほぼない。**
- 複数の媒体への記載は、**誤記のリスクが高まる**　例）検体のRequisition Formへの記載内容と同じ内容をWSにも記載（採取時間など）

＜方向性・改善策＞

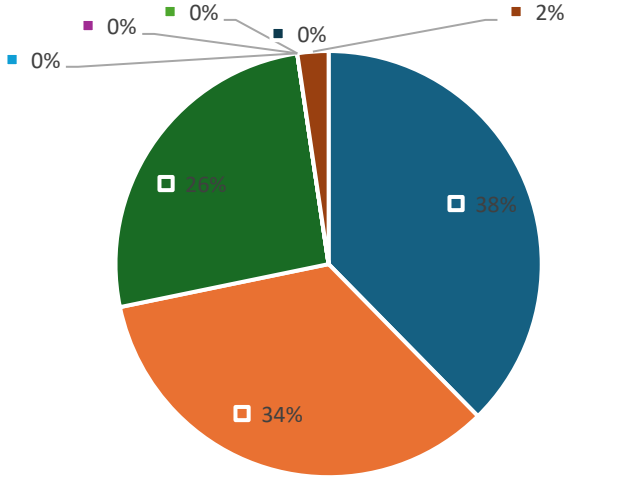
- **原資料があればよい。**
- お互いに対話し目線合わせ

書類・記録・署名

17.検体の取り扱いについて、検体採取時間・遠心分離に関連する時間・検体保管時間、温度、操作担当者など詳細な記録を求められる。

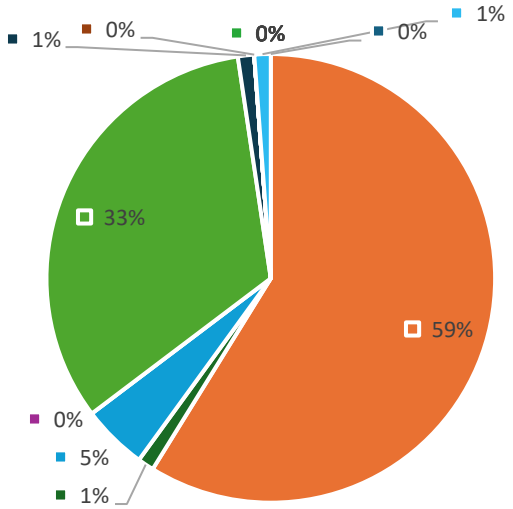
過去3年以内に経験した機関　69/76件(91%)

分類2:どのような治験で生じている課題ですか。



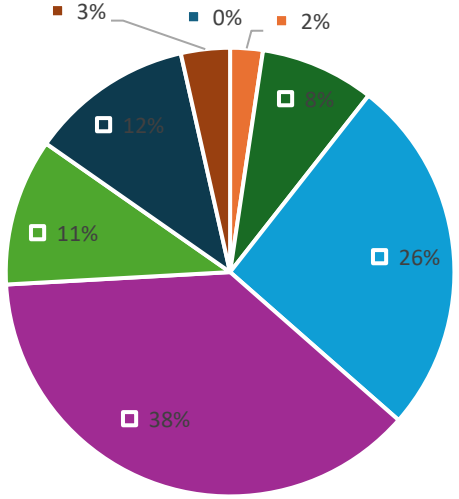
- ①多くの企業治験
- ②少数の企業治験（3試験程度）
- ③特定の治験依頼者による治験
- ④多くの医師主導治験
- ⑤少数の医師主導治験（3試験程度）
- ⑥特定の自ら治験を実施する者による医師主導治験
- ⑦不明
- 未選択

分類3:主な原因を以下の①～⑮の選択肢の中から選んで回答してください。



- ①国内規制
- ②治験依頼者（製薬企業）
- ③治験依頼者（製薬企業）の特定の担当者
- ④治験依頼者（CRO）
- ⑤治験依頼者（CRO）の特定の担当者
- ⑥治験依頼者（製薬企業・CROのどちらか不明）
- ⑦治験依頼者（製薬企業・CROのどちらか不明）の特定の担当者
- ⑧自ら治験を実施する者
- ⑨医療機関（IRBを除く）
- ⑩医療機関（IRBを除く）の特定の担当者
- ⑪IRB
- ⑫SMO
- ⑬SMOの特定の担当者
- ⑭不明
- ⑮その他
- 未選択

分類4:この課題は何かの規定に基づいて対応していますか。以下の①~⑦の選択肢の中から選択してください



- 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
- 未選択

書類・記録・署名

17.検体の取り扱いについて、検体採取時間・遠心分離に関連する時間・検体保管時間、温度、操作担当者など詳細な記録を求められる。

具体的事例

- 検体採取から処理終了までの時刻が規定されている試験で、すべての時刻と担当者の記録を求められた。
- 遠心開始時刻、冷凍庫へ入れた時刻などの記録を求められ、24時間以内に冷凍保管する場合には時間と担当者を記録するよう依頼される。
- 検体の取り扱いについて、採取時刻・遠心分離の時間・保管温度・担当者などを詳細に記録するよう求められる。
- 多数の試験で「採取時刻から処理終了までの詳細なログ記録」を求められ、CRCが転記するケースが増加している。
- 1症例1Visitごとに複数の記録用紙が必要となり、検体取扱担当者が多数いる場合には転記負担が過大となる。

書類・記録・署名

17.検体の取り扱いについて、検体採取時間・遠心分離に関連する時間・検体保管時間、温度、操作担当者など詳細な記録を求められる。

海外との比較：２

意見交換まとめ

＜製薬企業団体より＞

- **Globalから派生した記録の残し方**ではあるが、**日本の方が過剰反応し、Riskを考えずに全て要求している可能性は高い。**（EMAのGCP説明会でも上がっていた質問であり、海外でも問題視されている）
- **ICH-GCP の改訂：ソースドキュメントの定義のアップデート**あり。
- 「全ての結果を再現」ではなく、**「試験の結果の信頼性を担保できるような再現性」にフォーカスすべき。**
  - **PKなど、試験の結果に影響する重要なものだけを残していく方向性。**すべての記録を同じに残そう、というのが間違っている。
  - 全てのリソースがALCOAに沿ってなければいけないというわけではない。

＜医療機関より＞

- **検体の処理をしながら時間等を記録するのはとても大変。**こういった**医療現場の実情も伝え、お互いに認識する必要**がある。

＜方向性・改善策＞

- **リスクベース**で考える。
- **現場への落とし込み**　CRA/CRCの**マインドチェンジ**
- **現場のコミュニケーション**を密に　必要性の説明を。

書類・記録・署名

17.検体の取り扱いについて、検体採取時間・遠心分離に関連する時間・検体保管時間、温度、操作担当者など詳細な記録を求められる。

（その他話題に上がったこと　主に製薬企業より）

- すべて記録残す例）

調剤した時間を点滴バッグに記載。これが原資料となるが、二次的に残す方法で写真までとる？
→　原資料が保管できない状態。別途記載あればそれでOK

- **教育の仕方について**

今までは方法はティーチング：マニュアル、Q&Aに従って忠実に実施することが主。
結果的に、考えるより探す、ルールを作ってルールに従うという流れになり、 雪だるま的に業務が積み重なっている。
これは医療機関側も同様。
→　教育・育て方を変える。
　　考える　にマインドチェンジ（そのように育ってきたから変わるのは大変だが）

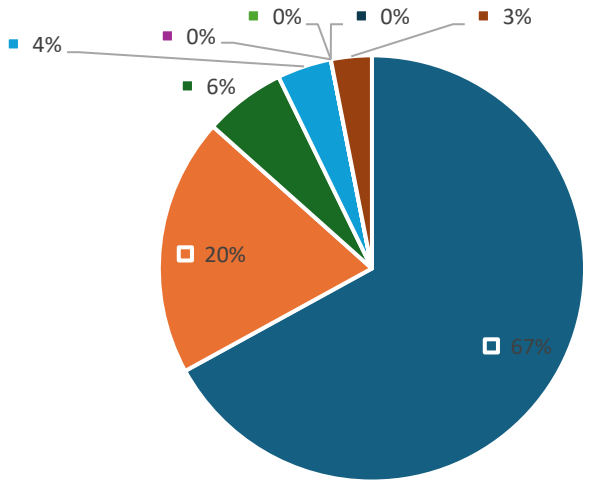
なお、**昔はお互い考えながらやっていた**。

書類・記録・署名

18.全併用薬の詳細記録（商品名、投与量、頻度など）を求められる。

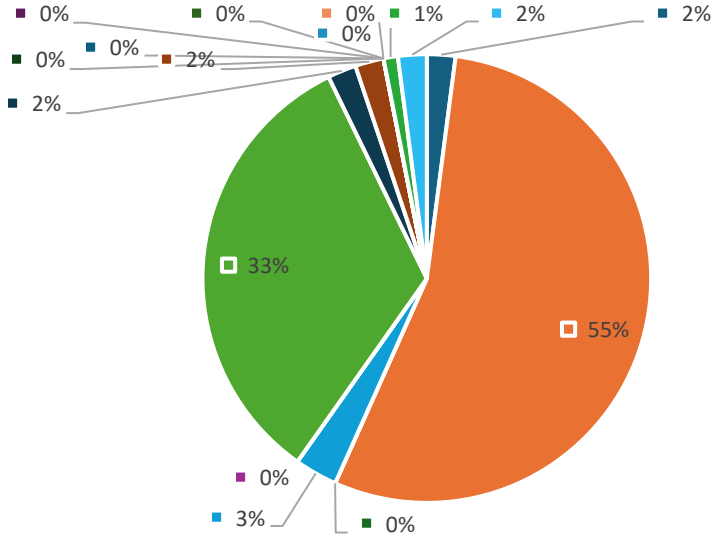
過去3年以内に経験した機関　70/76（92%）

分類2：どのような治験で生じている課題ですか。



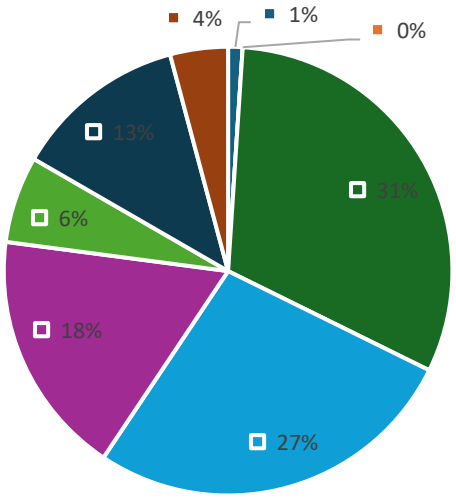
- ①多くの企業治験
- ②少数の企業治験（3試験程度）
- ③特定の治験依頼者による治験
- ④多くの医師主導治験
- ⑤少数の医師主導治験（3試験程度）
- ⑥特定の自ら治験を実施する者による医師主導治験
- ⑦不明
- 未選択

分類3：主な原因を以下の①～⑮の選択肢の中から選んで回答してください。



- ①国内規制
- ②治験依頼者（製薬企業）
- ③治験依頼者（製薬企業）の特定の担当者
- ④治験依頼者（CRO）
- ⑤治験依頼者（CRO）の特定の担当者
- ⑥治験依頼者（製薬企業・CROのどちらか不明）
- ⑦治験依頼者（製薬企業・CROのどちらか不明）の特定の担当者
- ⑧自ら治験を実施する者
- ⑨医療機関（IRBを除く）
- ⑩医療機関（IRBを除く）の特定の担当者
- ⑪IRB
- ⑫SMO
- ⑬SMOの特定の担当者
- ⑭不明
- ⑮その他
- 未選択

分類4：この課題は何かの規定に基づいて対応していますか。以下の①~⑦の選択肢の中から選択してください



- 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
- 未選択

書類・記録・署名

18.全併用薬の詳細記録（商品名、投与量、頻度など）を求められる。

具体的事例

- 商品名・一般名、投与量、投与経路、頻度、開始日・終了日、理由まで、非常に詳細な記録を求められる。
- 添付文書通りの用量・用法であれば詳細入力は不要と思われるが、依頼者からは省略が認められない場合がある。
- 投与内容が頻繁に変わる手術・救急・ICUなどでは、変更の都度EDC入力や原資料作成が必要となり、実務的に過大な負担となる。
- 必要な記録項目や粒度が試験によって異なり、統一性に欠ける。記録の目的が不明確な場合もある。
- 臨床的に重要な併用薬（影響が想定される薬剤）に記録を限定し、不要な負担を減らす工夫が望まれる。

書類・記録・署名

18.全併用薬の詳細記録（商品名、投与量、頻度など）を求められる。

海外との比較：1

意見交換まとめ

＜製薬企業団体より＞

- **グローバルでもデータ集めすぎてることは問題**になっている。
- ただ、**日本は併用薬が多いので非常に負荷が大きい**。そのため日本から声を挙げていくというのが大事。
- **（日本人は生真面目が故）任意部分も全部埋めようとしている可能性**もある。
- 併用薬自体を集めるということに対しては理解を得られているが、**用量が変わったら違う薬剤として入力を求められる等、過剰な要求に課題があると考えている**。
- **日本での課題感、解決策をグローバルに上げていく**のがわれわれの仕事。**実際に日本は不要となった成果例**もあり。
  - **そういった成果アピールを医療機関に見せていただけるととても良い（医療機関より）**
- **ヨーロッパの規制：治験薬以外（棚薬）では、ロット番号を集める（トレーサビリティ残すため）。その流れが日本にきている**。（USでは棚薬使っても良いし、記録を残す必要もない）

（医療機関より）

- 商品名での記載を求められる。商品名で入れたら、日本固有の名称のため、これは何かと指摘される。。
- 漢方は成分名すべて記載するも、Queryがあがり結局はChinese Medicineに修正。合剤についても入力に困るケース多い（合剤は日本独自？）
- 投与量の変更が試験に影響があるかについては疑問。**必要なら説明がほしい**。
- 投与経路についても必要性が理解できないときあり。

＜方向性・改善策＞

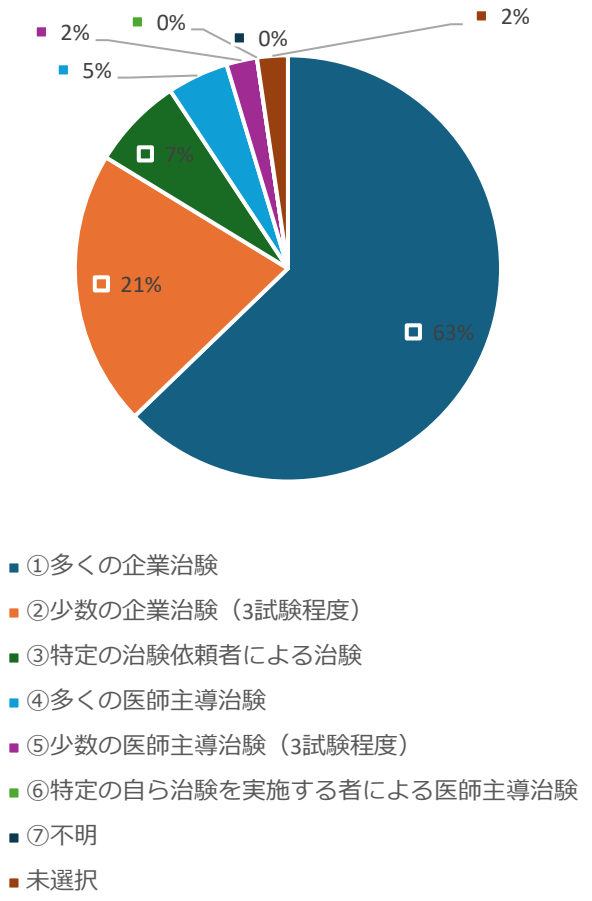
- **リスクベース**で考える。**削れるものは削る。実施する場合は必要性の説明**を。
- **日本からグローバルへ運用の簡素化提案。成果の共有。**

書類・記録・署名

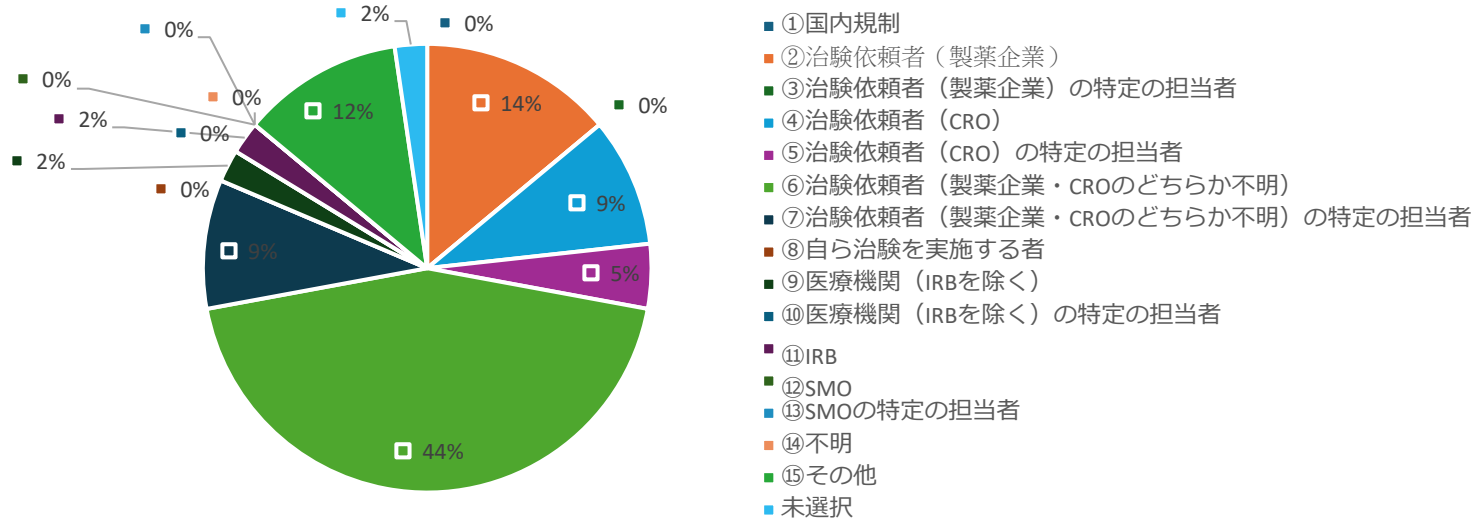
19.明らかな誤記修正に対して、修正理由を記載するよう求められる。

過去3年以内に経験した機関　40/76件(53%)

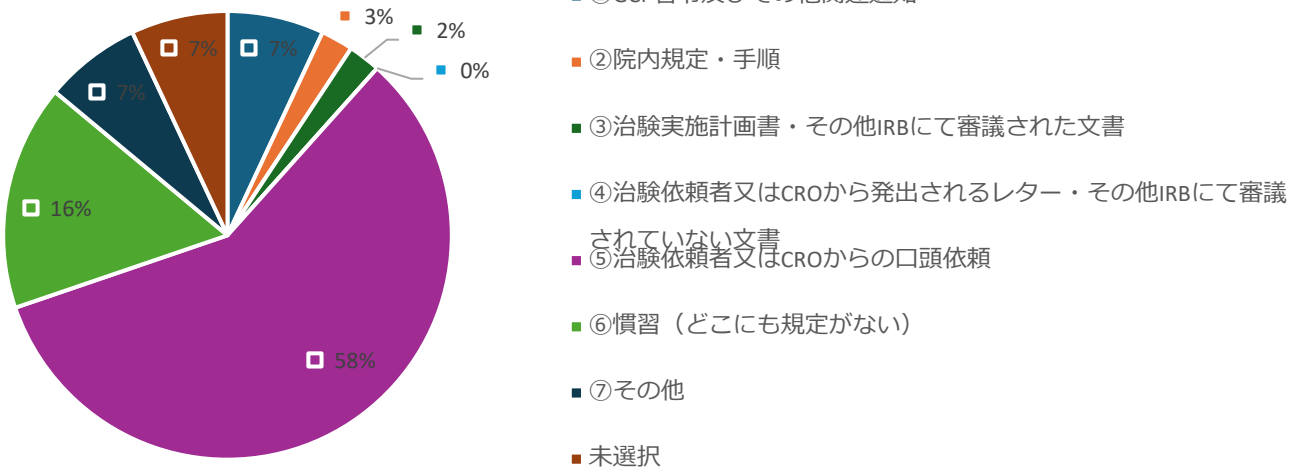
分類2:どのような治験で生じている課題ですか。



分類3:主な原因を以下の①～⑮の選択肢の中から選んで回答してください。



分類4:この課題は何かの規定に基づいて対応していますか。以下の①~⑦の選択肢の中から選択してください



書類・記録・署名

19.明らかな誤記修正に対して、修正理由を記載するよう求められる。

具体的事例

- 誤記であることが明白に理解できるケース（例：スペル誤り、日付の1日違い、署名欄の軽微な誤り）であっても、「誤記訂正」など一律に修正理由の記載を求められる。
- ほぼ全ての資料・記録（ワークシート、温度記録簿、IRB資料、治験薬管理資料、併用薬管理資料など）が対象となり、膨大な事務作業が発生する。
- 修正作業に時間を要し、CRCや医師の負担が増加している。形式的対応に終始し、記録の本質的な信頼性確保とは乖離した対応である。
- 明らかな誤記修正については、統一的な簡易修正ルールを導入することで、現場の負担が軽減されると考える。

書類・記録・署名

19.明らかな誤記修正に対して、修正理由を記載するよう求められる。

海外との比較： 3

意見交換まとめ

＜製薬企業団体より＞

- **海外では記載しない（GCP上も不要）。**
- 明らかな誤記修正の例）正月明けの年号の誤り

＜医療機関側より＞

- 「誤記の理由は何ですか？」と聞かれる。「誤記です」という答えしかない。。

＜方向性・改善策＞

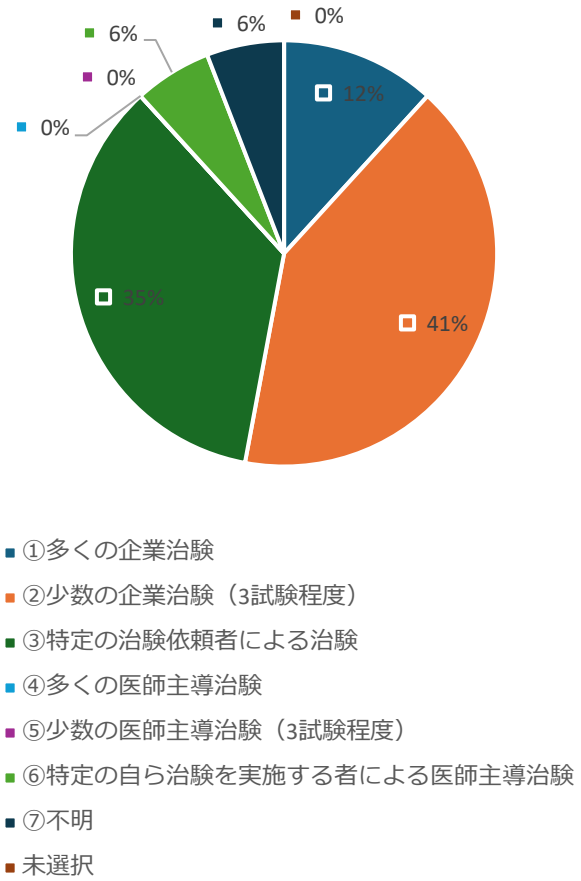
- **誰が見ても誤記なら理由の必要なし。**
- リスクベースで、理由がないと怪しいところは残していく必要がある

書類・記録・署名

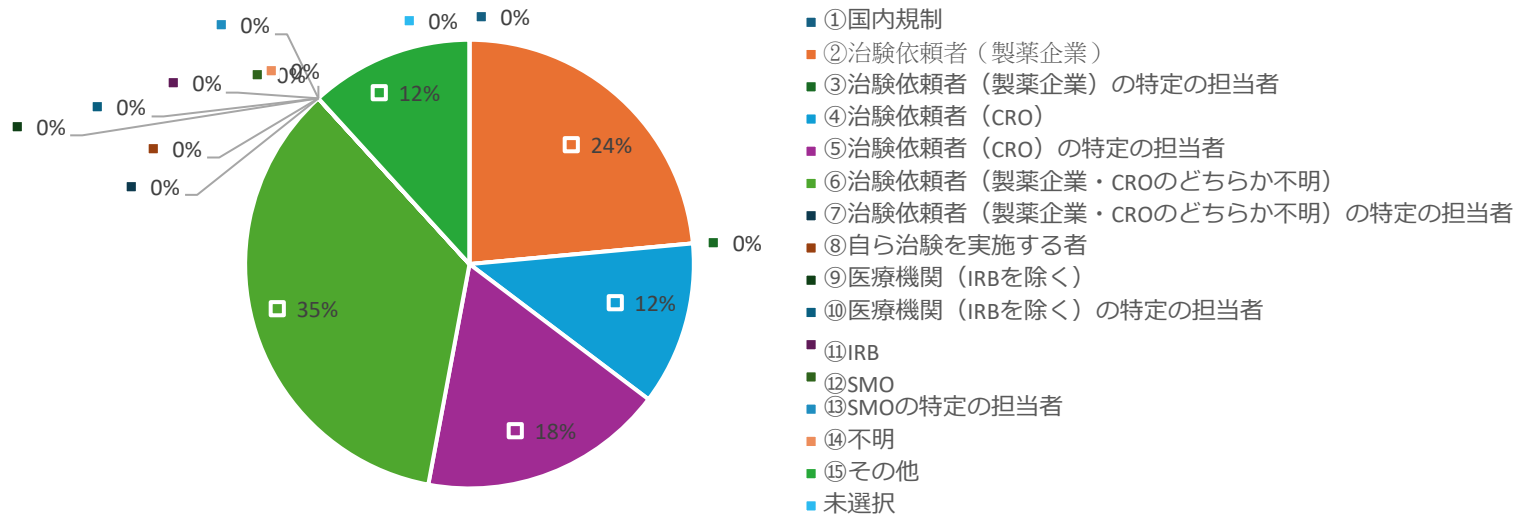
20.データのシステムアップロード後にPDFでのメール送信まで求められる。

過去3年以内に経験した機関　14/76件(18%)

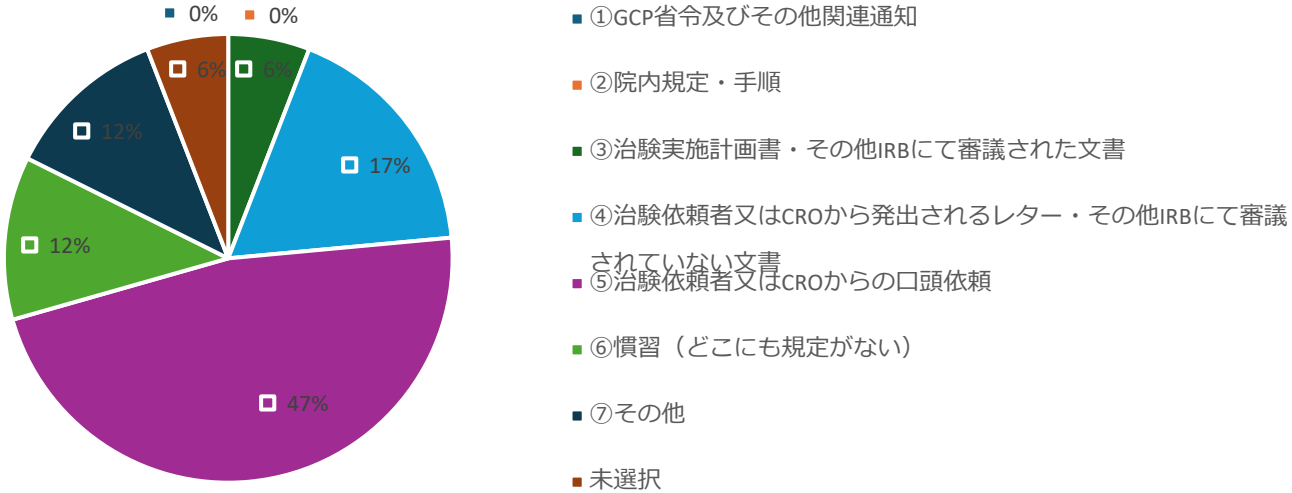
分類2:どのような治験で生じている課題ですか。



分類3:主な原因を以下の①～⑮の選択肢の中から選んで回答してください。



分類4:この課題は何かの規定に基づいて対応していますか。以下の①~⑦の選択肢の中から選択してください

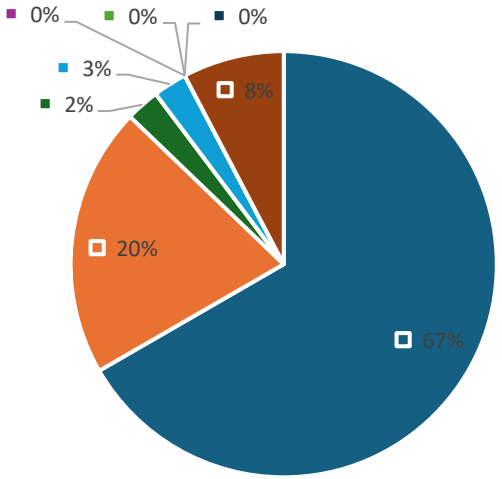


書類・記録・署名

21.ワークシート記載内容（軽微な修正や原資料から読み取れる内容等を含む）に対し責任医師の署名・再確認を毎回求められる。

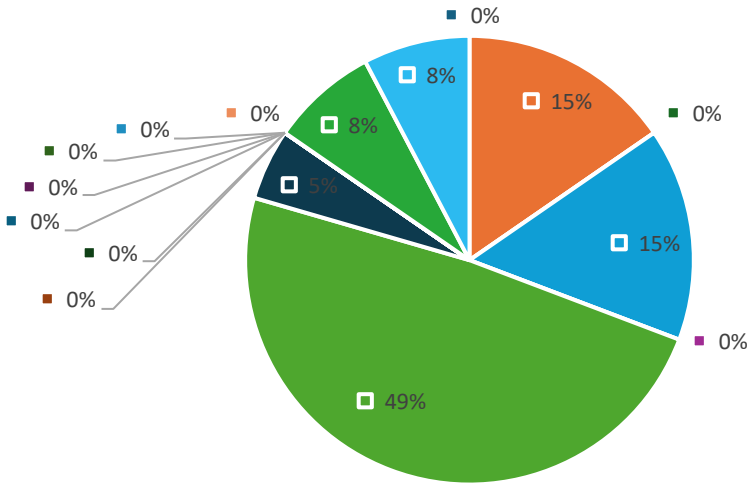
過去3年以内に経験した機関　35/76件(46%)

分類2:どのような治験で生じている課題ですか。



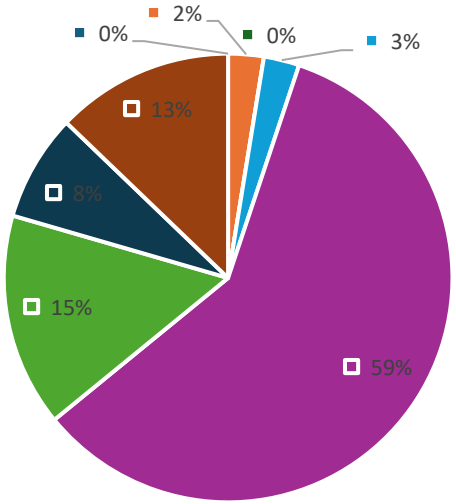
- ①多くの企業治験
- ②少数の企業治験（3試験程度）
- ③特定の治験依頼者による治験
- ④多くの医師主導治験
- ⑤少数の医師主導治験（3試験程度）
- ⑥特定の自ら治験を実施する者による医師主導治験
- ⑦不明
- 未選択

分類3:主な原因を以下の①～⑮の選択肢の中から選んで回答してください。



- ①国内規制
- ②治験依頼者（製薬企業）
- ③治験依頼者（製薬企業）の特定の担当者
- ④治験依頼者（CRO）
- ⑤治験依頼者（CRO）の特定の担当者
- ⑥治験依頼者（製薬企業・CROのどちらか不明）
- ⑦治験依頼者（製薬企業・CROのどちらか不明）の特定の担当者
- ⑧自ら治験を実施する者
- ⑨医療機関（IRBを除く）
- ⑩医療機関（IRBを除く）の特定の担当者
- ⑪IRB
- ⑫SMO
- ⑬SMOの特定の担当者
- ⑭不明
- ⑮その他
- 未選択

分類4:この課題は何かの規定に基づいて対応していますか。以下の①~⑦の選択肢の中から選択してください



- 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
- 未選択

書類・記録・署名

21.ワークシート記載内容（軽微な修正や原資料から読み取れる内容等を含む）に対し責任医師の署名・再確認を毎回求められる。

具体的事例

- ワークシートや原資料の軽微な誤記訂正（例：薬剤名のカタカナ誤記、日付の1文字違い、記載項目の転記漏れ）に対しても、CRCが修正した後に責任医師署名・再確認署名を要求されるケースが多く、ワークシート、検査結果シート、カルテ転記内容、ALCOA原則に基づく修正対応など幅広い。
- PIが不在の場合、署名取得に時間を要し業務停滞の原因となっている。特にSMO委託試験では全症例でPI署名が必須とされ、CRCの業務負担が大幅に増加している。
- 原資料から明確に読み取れる内容や、医学的判断を伴わない単純な修正にまでPI署名を要求するのは合理性に欠ける。
- CRCが行える軽微な修正の裁量が認められず、全て医師署名が必要となるため、モニタリング対応や日常業務が停滞しやすい。
- 医学的判断を要する修正と、CRCだけでも対応可能な軽微修正とを区別する運用が必要。

書類・記録・署名

21.ワークシート記載内容（軽微な修正や原資料から読み取れる内容等を含む）に対し責任医師の署名・再確認を毎回求められる。

海外との比較： 3

意見交換のまとめ

＜製薬企業団体より＞

- **原資料は実施者が記載し、修正は記載者が行えばよく、都度責任医師の再確認は不要。**
- 海外では特別にプロトコールで規定される場合を除いて、**ワークシートの作成を依頼者が依頼することはない。ワークシートの作成を依頼者が作成するのは日本独自**。
- GlobalではワークシートにはPIの署名必要なし

＜方向性・改善策＞

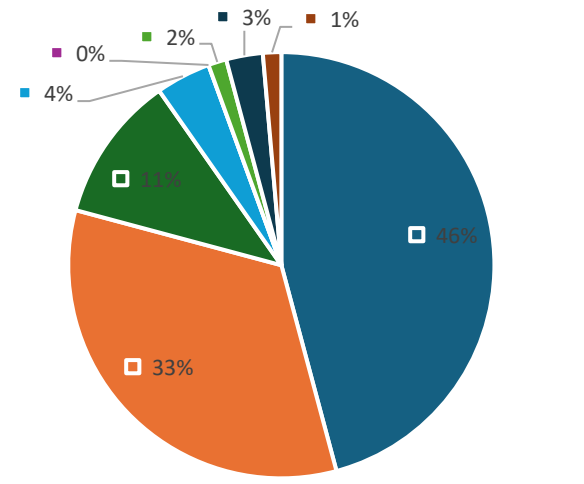
- 複数媒体への記載（事例16）をへらせば解決する課題。

書類・記録・署名

22.責任医師署名が不要と思われる書類へも署名を求められる。（全てのNote to File、ワークシート全ページ、検査基準値一覧、メール提供された文書ファイル受領書、IWRSの割付結果など）

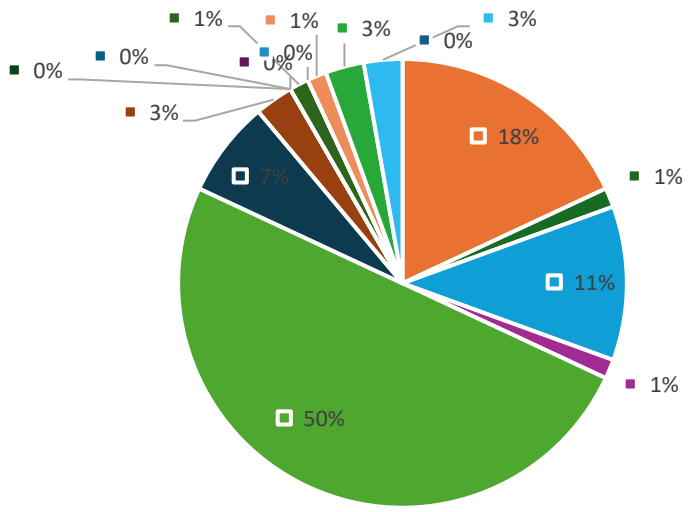
過去3年以内に経験した機関　54/76件（71%）

分類2：どのような治験で生じている課題ですか。



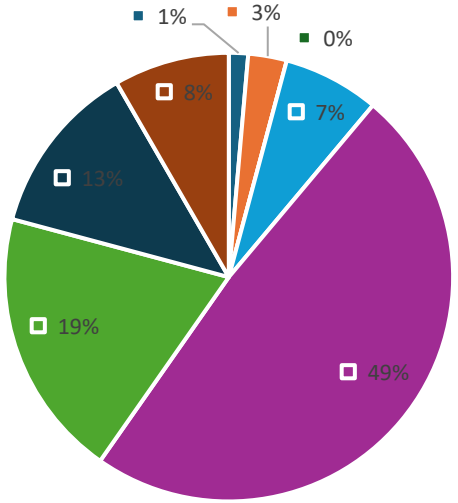
- ①多くの企業治験
- ②少数の企業治験（3試験程度）
- ③特定の治験依頼者による治験
- ④多くの医師主導治験
- ⑤少数の医師主導治験（3試験程度）
- ⑥特定の自ら治験を実施する者による医師主導治験
- ⑦不明
- 未選択

分類3：主な原因を以下の①～⑮の選択肢の中から選んで回答してください。



- ①国内規制
- ②治験依頼者（製薬企業）
- ③治験依頼者（製薬企業）の特定の担当者
- ④治験依頼者（CRO）
- ⑤治験依頼者（CRO）の特定の担当者
- ⑥治験依頼者（製薬企業・CROのどちらか不明）
- ⑦治験依頼者（製薬企業・CROのどちらか不明）の特定の担当者
- ⑧自ら治験を実施する者
- ⑨医療機関（IRBを除く）
- ⑩医療機関（IRBを除く）の特定の担当者
- ⑪IRB
- ⑫SMO
- ⑬SMOの特定の担当者
- ⑭不明
- ⑮その他
- 未選択

分類4：この課題は何かの規定に基づいて対応していますか。以下の①~⑦の選択肢の中から選択してください



- 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
- 未選択

書類・記録・署名

22.責任医師署名が不要と思われる書類へも署名を求められる。

具体的事例

- Note to File、検査基準値一覧、IWRSの割付結果、薬剤投与記録、受領書、Follow Up Letter など、本来署名不要と思われる書類にまで責任医師署名を求められる。
- 署名の意味が「責任医師による医学的判断の証跡」ではなく、単に形式的に署名を集める業務となっており、現場負担を増大させている。
- CRCが署名用紙を印刷・持参・再取得するなどの業務が発生し、責任医師の署名取得に時間を要している。特にSMOや委託型の試験では署名業務が大きな負担となっている。
- 治験に関係しない検査基準値や受領確認文書にまで署名を求めることは、治験実施の効率を阻害し、医療現場の混乱を招いている。
- 責任医師署名を必要とする範囲を、医学的判断や被験者安全性に直接関わる書類に限定し、それ以外はCRCや施設の確認で対応可能とする運用へ見直すことが望ましい。

書類・記録・署名

21.ワークシート記載内容（軽微な修正や原資料から読み取れる内容等を含む）に対し責任医師の署名・再確認を毎回求められる。

海外との比較： 3

22.責任医師署名が不要と思われる書類へも署名を求められる。
（全てのNote to File、ワークシート全ページ、検査基準値一覧、メール提供された文書ファイル受領書、IWRSの割付結果など）

海外との比較： 2

意見交換まとめ
＜製薬企業団体より＞

- **「なんでもPI署名」問題**：PI署名がブラックジョーカー　オールマイティ的に扱われている
- **Global全体で要求されているものも含まれていると思われるが、不要なものもある。（検査基準値、IRT割付結果：必要な会社もあり。NTF：内容次第、ワークシート：不要）**
- **原資料は実施者が記載し、修正は記載者が行えばよく、都度責任医師の再確認は不要。**
- **本来は実施した人しか署名できない**
- **なんのために署名をしているのか　明確な理由がわかると、おのずと誰がやるか？必要か？がわかる**
- 意味合いがわからないからなんだかわからないからもらっとけ　というスタイルはだめ
- PIのオーバーサイトと、何かを証明するところを使い分けても良いかも（例　ハンコと署名）
- **ICH-E6 R3でICFのところで署名の意味が明確になった**
- 欧米では、日本人が印鑑押すような感じで　サインに抵抗がないのかもしれない。

＜医療機関側より＞

- PIが全てを把握する必要はある？　ないと思っている（医療機関側）実際に対応しているのは分担医師の場合が多い。
- うまくDelegationできると良いのでは。薬剤関係であれば治験薬管理者が責任を持つなど。

＜方向性・改善策＞

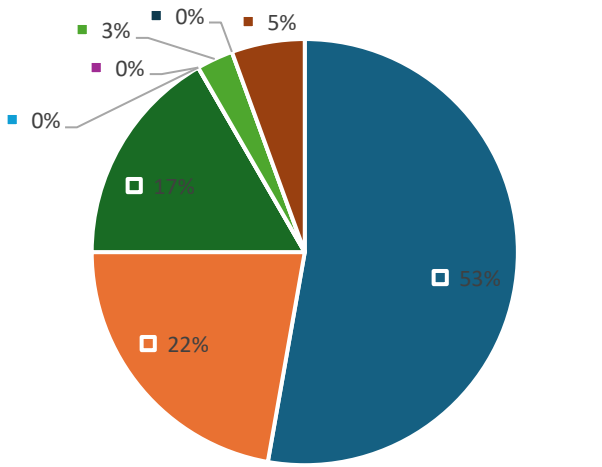
- **対話：目線合わせが必要**　裏側にあるものを伝え合わないと
- **現場に落とし込む**

書類・記録・署名

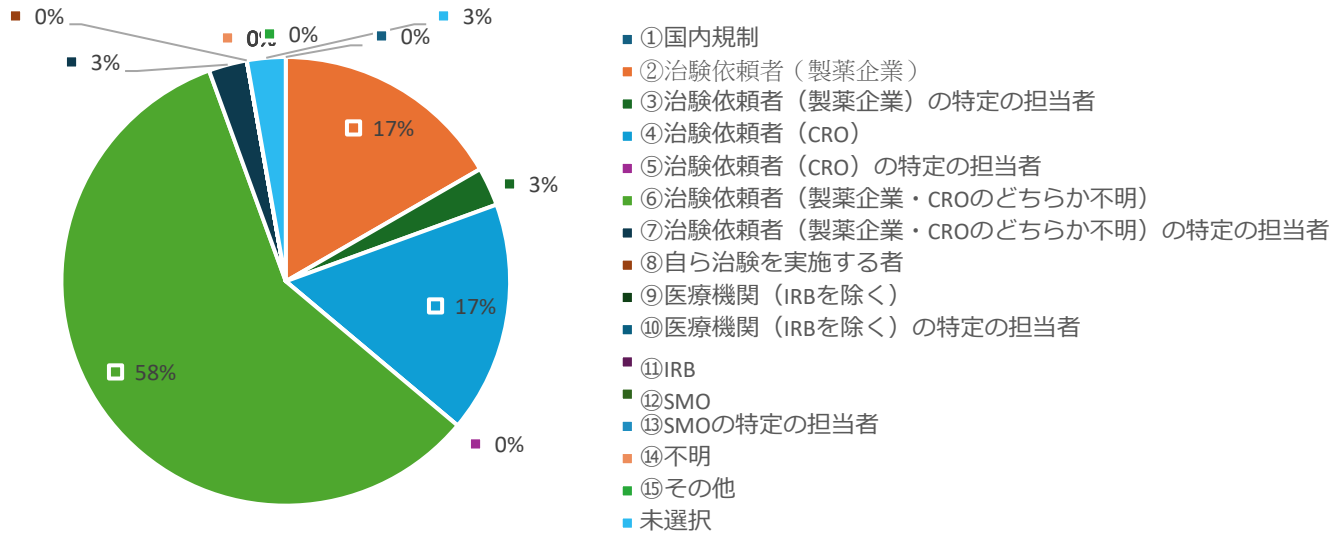
23.治験に直接関与しない関連部門関係者全員のTraining log、Delegation logの作成が求められている。

過去3年以内に経験した機関　34/76件(45%)

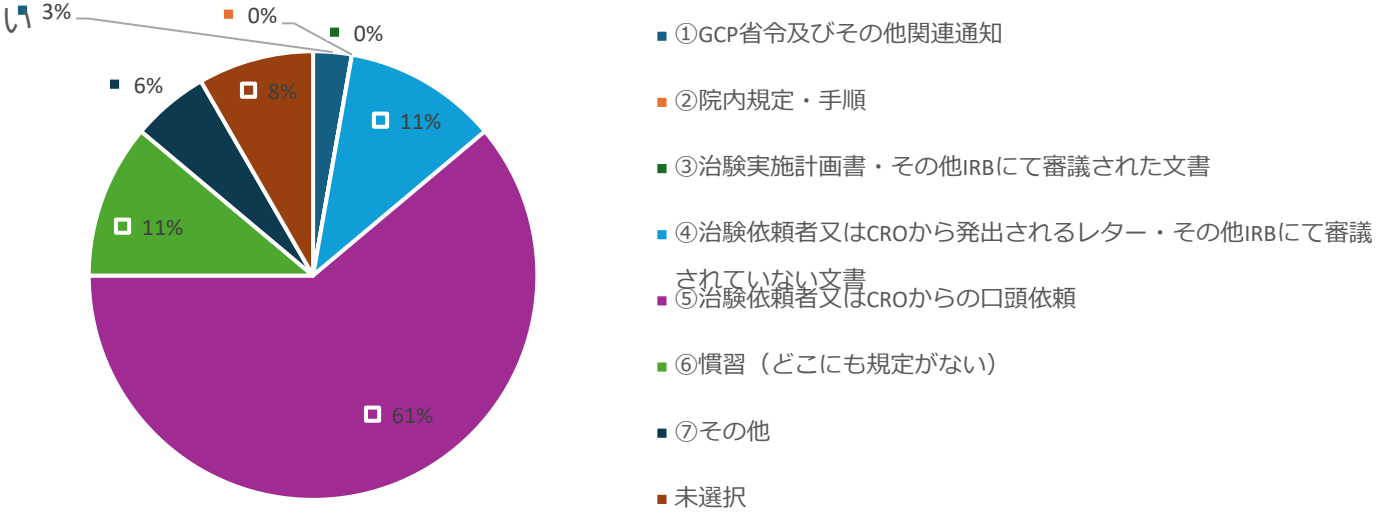
分類2:どのような治験で生じている課題ですか。



分類3:主な原因を以下の①～⑮の選択肢の中から選んで回答してください。



分類4:この課題は何かの規定に基づいて対応していますか。以下の①~⑦の選択肢の中から選択してください



書類・記録・署名

23.治験に直接関与しない関連部門関係者全員のTraining log、Delegation logの作成が求められている。

具体的事例

- 外来および入院病棟看護師、臨床検査技師、放射線技師、薬剤師など、治験に直接関与しない部門の職員全員に、治験関連トレーニング受講・記録やDelegation log作成を求める。
- 通常業務で対応している行為（採血、検査、調剤など）を治験業務として再度記録することは非効率。交代勤務が多く、全員分の記録を網羅することは困難。
- 看護師、検査技師、薬剤師など治験と直接関係しないスタッフへの一律要求は現実的でなく、業務負担を増大させる。
- 一部のCRAやCROがSOPを根拠に「全員記録」を要求しているが、合理性に欠ける。
- 実際に治験関連タスクを行う職員に限定してトレーニングや委任を記録する仕組みに見直す。治験業務と通常業務を明確に切り分け、不要な文書作成を削減する。

書類・記録・署名

23.治験に直接関与しない関連部門関係者全員のTraining log、Delegation logの作成が求められている。

海外との比較：２

意見交換まとめ

＜製薬企業団体より＞

- 海外は治験に専従しているスタッフも多いが、日本では日常業務との兼任が多い。
- 「日常業務を超えない範囲（採血・バイタル等）の人まで念のため任命」の割合が多くなっている可能性。

＜医療機関より＞

＜方向性・改善策＞

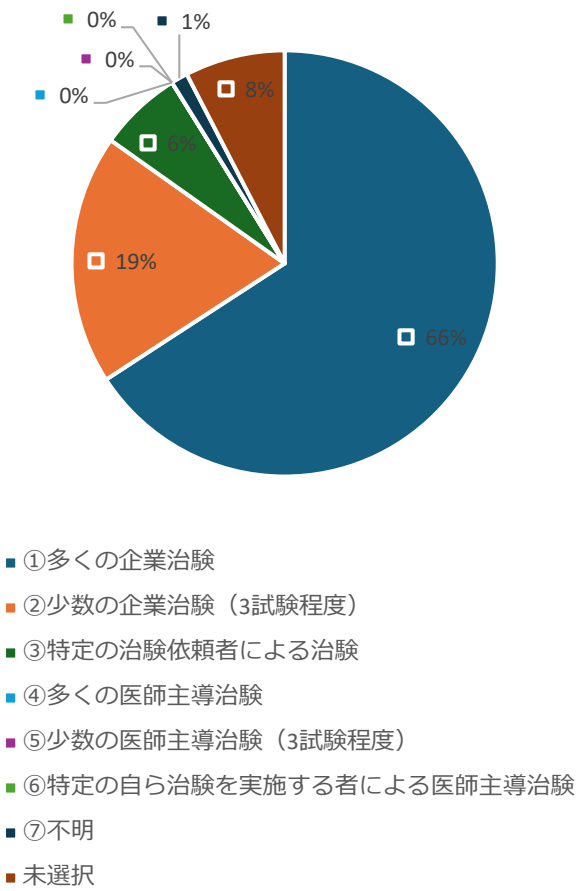
- **GCP改訂、統一書式により解消を期待。**

書類・記録・署名

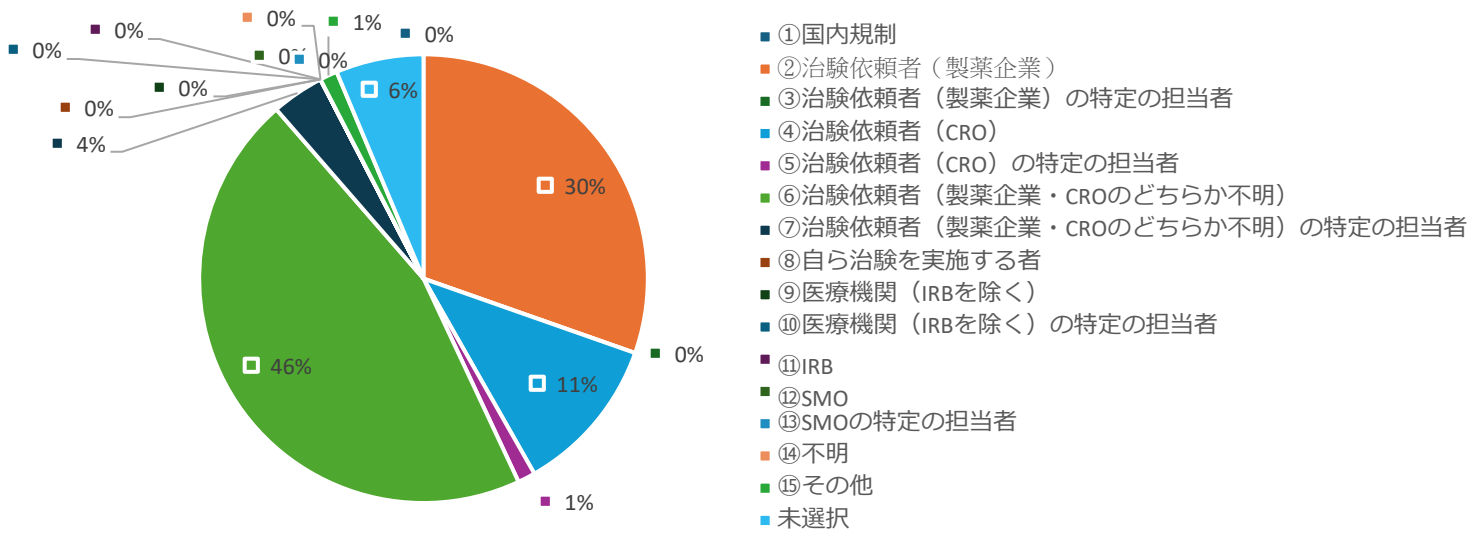
24. Training logやDelegation logにおいて、delegateされるスタッフ全員に対して責任医師の署名欄が設けられている。

過去3年以内に経験した機関　70/76件（92%）

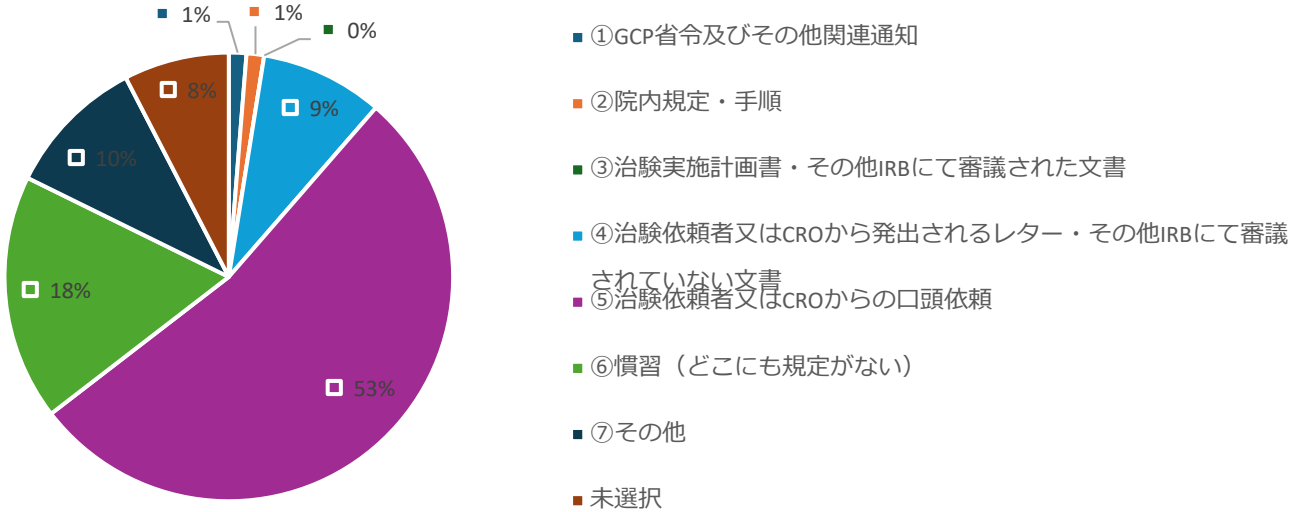
分類2：どのような治験で生じている課題ですか。



分類3：主な原因を以下の①～⑮の選択肢の中から選んで回答してください。



分類4：この課題は何かの規定に基づいて対応していますか。以下の①~⑦の選択肢の中から選択してください



書類・記録・署名

24. Training logやDelegation logにおいて、delegateされるスタッフ全員に対して責任医師の署名欄が設けられている。

具体的事例

- Training logやDelegation logにおいて、治験関連業務を行う可能性のあるすべてのスタッフに責任医師（PI）の署名欄が設けられ、全員に対してPIの署名が必要とされる。
- 数十名～百名以上の署名を求められるケースもあり、PIが大量の署名を繰り返し記入することは、非効率であり、時間的負担も非常に大きい。
- 矢印や一括署名、イニシャル署名などの簡略化は認められず、同一内容に対して重複署名を繰り返さなければならない。
- 企業やCROごとに様式・運用ルールが異なり、一部は合理性を欠いた署名要求を強いている。
- PIの業務過多により、署名漏れやlogの記載遅延を誘発しやすく、現場の負担増や治験開始の遅延につながる。
- 署名対象を実務的に治験関連タスクを担うスタッフに限定し、簡略署名方式（矢印、イニシャル署名など）を認めることで効率化を図る必要がある。

書類・記録・署名

24. Training logやDelegation logにおいて、delegateされるスタッフ全員に対して責任医師の署名欄が設けられている。

海外との比較：1

意見交換まとめ

＜製薬企業団体より＞

- **Globalで同じ書式・ルールで収集しているため海外も同じ**である。
  （海外はサインを何度もすることに抵抗が少ない・・）
- **同じ日の場合の複数まとめての署名：企業によっては１個でOK**（他はダメなところもあり）
- 一例目に署名して、下に線を引くのはダメ（捏造と判断される可能性あり）。枠を一つにする、等追記ができないような方法でまとめるべき
- 過去に指摘された等の理由で、個人レベルで判断・要求しているケースがあるだろう。
- 電子署名は？　＞　Log系は難しい

＜医療機関側より＞

- 86名分のDelegationの署名をした例あり

＜方向性・改善策＞

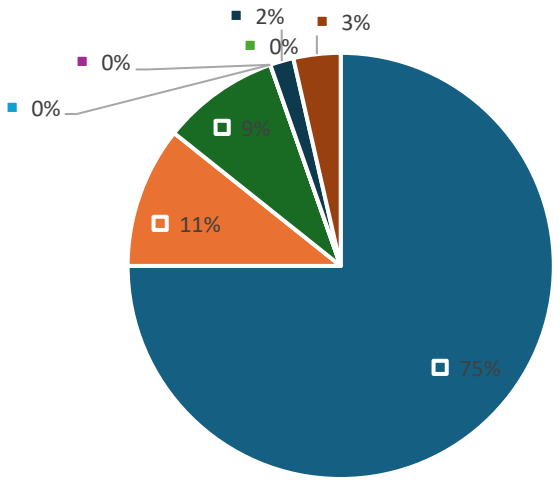
- 何人分、いつ実施したかわかるような**方法・運用ルールを徹底して**、日本では**責任医師の署名をまとめて記載する運用を可能にする**。
- **統一書式の課題（課題C）に期待**

書類・記録・署名

25.同じ依頼者内でも、Delegation logやSignature logにおいて、試験ごとに付与するタスクの内容や記載方法が異なるため対応が煩雑になる。

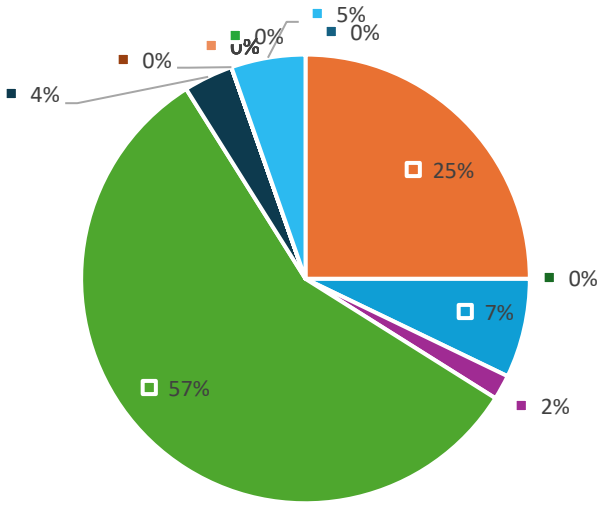
過去3年以内に経験した機関　52/76件(68%)

分類2:どのような治験で生じている課題ですか。



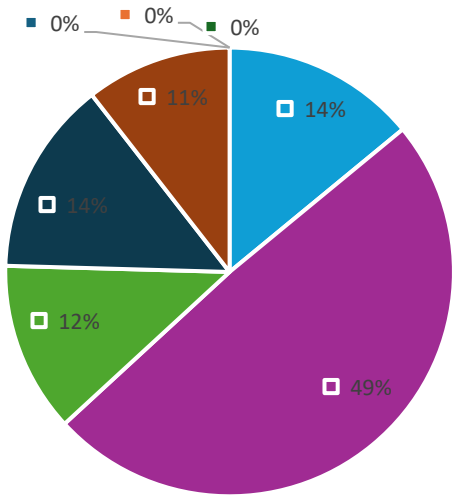
- ①多くの企業治験
- ②少数の企業治験（3試験程度）
- ③特定の治験依頼者による治験
- ④多くの医師主導治験
- ⑤少数の医師主導治験（3試験程度）
- ⑥特定の自ら治験を実施する者による医師主導治験
- ⑦不明
- 未選択

分類3:主な原因を以下の①～⑮の選択肢の中から選んで回答してください。



- ①国内規制
- ②治験依頼者（製薬企業）
- ③治験依頼者（製薬企業）の特定の担当者
- ④治験依頼者（CRO）
- ⑤治験依頼者（CRO）の特定の担当者
- ⑥治験依頼者（製薬企業・CROのどちらか不明）
- ⑦治験依頼者（製薬企業・CROのどちらか不明）の特定の担当者
- ⑧自ら治験を実施する者
- ⑨医療機関（IRBを除く）
- ⑩医療機関（IRBを除く）の特定の担当者
- ⑪IRB
- ⑫SMO
- ⑬SMOの特定の担当者
- ⑭不明
- ⑮その他
- 未選択

分類4:この課題は何かの規定に基づいて対応していますか。以下の①~⑦の選択肢の中から選択してください



- 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
- 未選択

書類・記録・署名

25.同じ依頼者内でも、Delegation logやSignature logにおいて、試験ごとに付与するタスクの内容や記載方法が異なるため対応が煩雑になる。

具体的事例

- タスク割り当て・記載方法等が統一されていないため、試験間で混乱が生じ、CRA・CRCともに業務理解や運用に齟齬が出る。特に同一試験内でもログのバージョン違いによって、異なる指示が出ることがある。
- タスクの定義や範囲が曖昧で、修正や追加のたびに関係者間で確認や再調整が必要となり、時間的・作業的な負担が大きい。
- 各試験ごとに依頼者側が異なるフォーマットやルールを設定しているため、共通化されていない。
- CRCは日常業務の合間に頻繁に内容確認を求められ、CRAも詳細な説明ができない場合があり、結果として現場での混乱とログの作成遅延につながる。
- 依頼者内でタスク割り当てルールやログ記載方式を統一し、共通フォーマットを適用することで現場負担を軽減できる。

書類・記録・署名

25.同じ依頼者内でも、Delegation logやSignature logにおいて、試験ごとに付与するタスクの内容や記載方法が異なるため対応が煩雑になる。

海外との比較：２

意見交換まとめ

＜製薬企業団体より＞

- **書類を正確に作りたい思い**から、タスクの付与を必要以上にCRAが指示しようとする、医療機関も従おうとする傾向が**日本は他国より強いのでは**ないか。

＜医療機関より＞

＜方向性・改善策＞

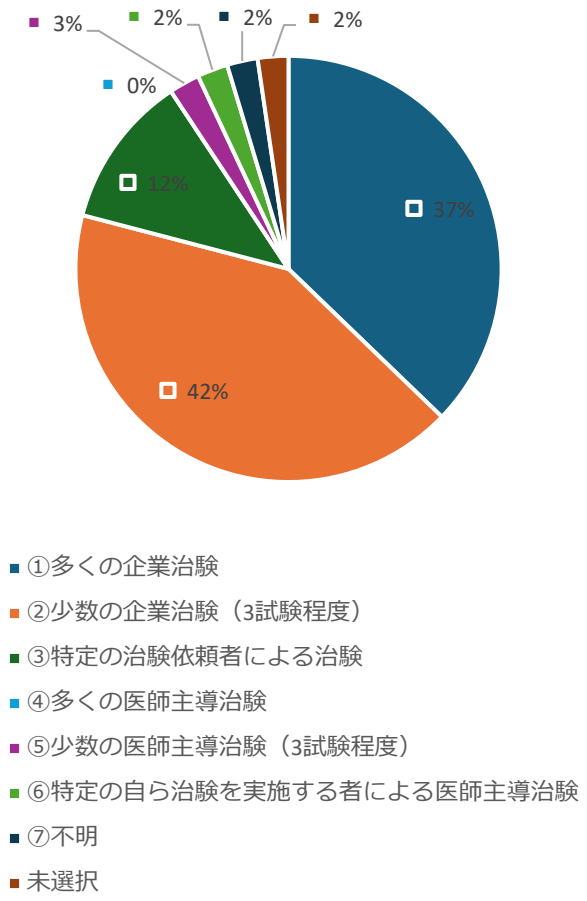
- 課題C **様式統一により解消が期待**できる。

書類・記録・署名

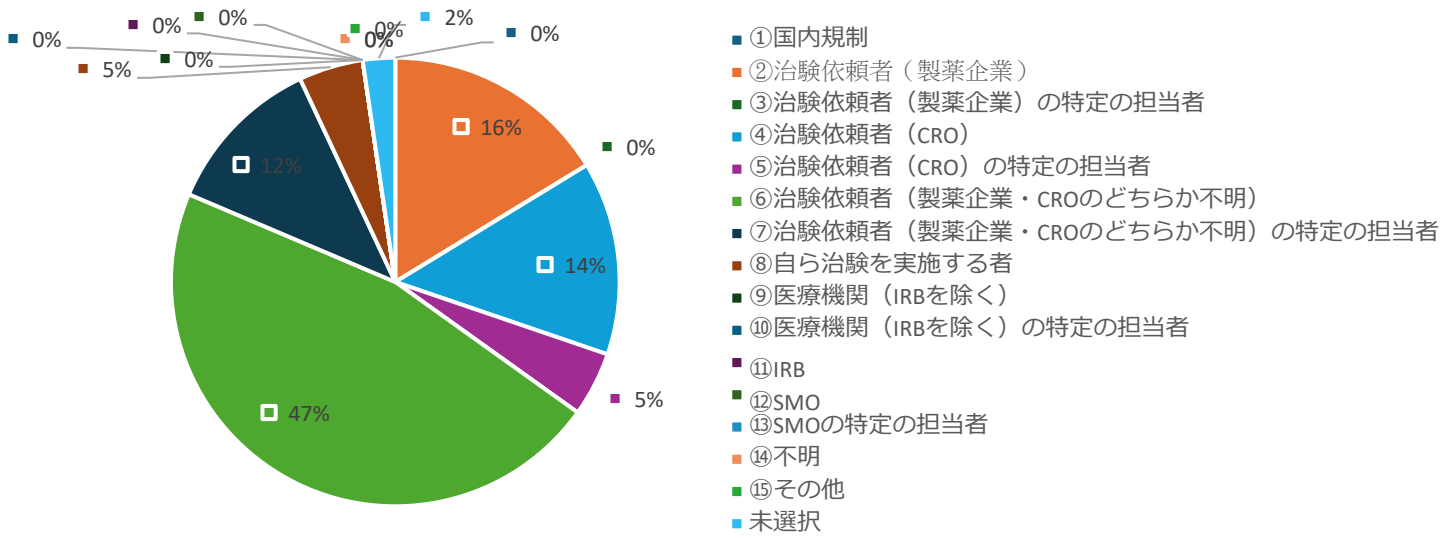
26.ワークシートや各種Log等において、他の原資料に記録があるにもかかわらず、記載の省略が認められない。

過去3年以内に経験した機関　36/76件(47%)

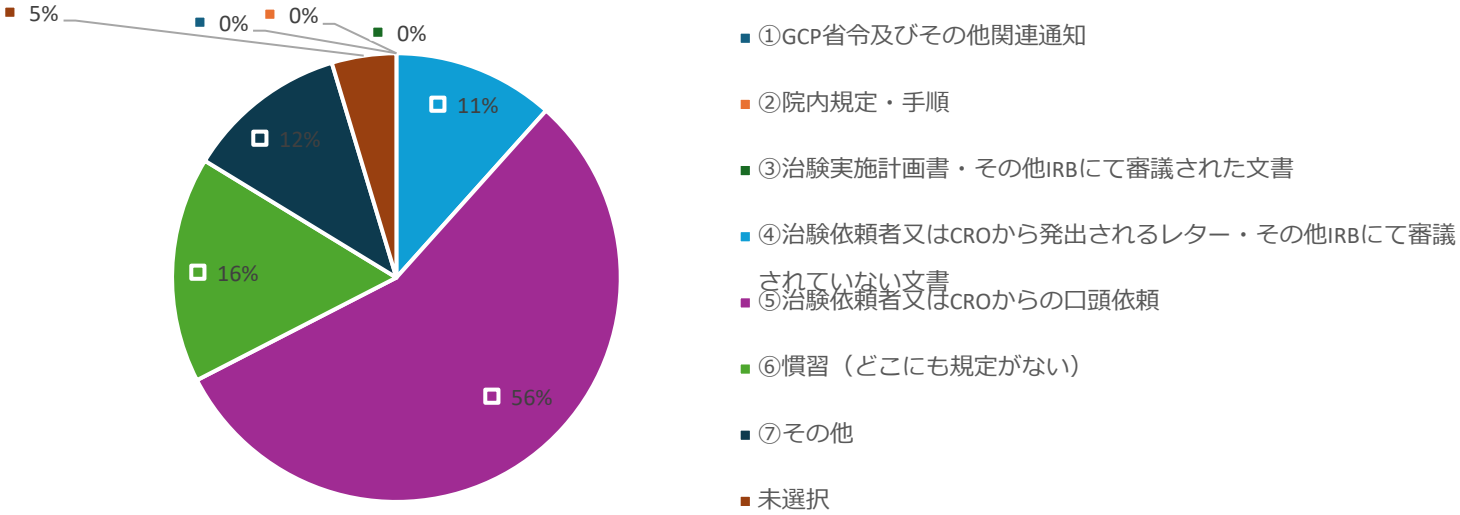
分類2:どのような治験で生じている課題ですか。



分類3:主な原因を以下の①～⑮の選択肢の中から選んで回答してください。



分類4:この課題は何かの規定に基づいて対応していますか。以下の①~⑦の選択肢の中から選択してください



書類・記録・署名

26.ワークシートや各種Log等において、他の原資料に記録があるにもかかわらず、記載の省略が認められない。

具体的事例

- カルテや電子カルテなどの一次原資料にすでに記録が存在する情報（被験者基本情報、ICF版数、検査値、診療記録等）を、さらにワークシートやLogに重複して転記するよう依頼される。
- 二重・三重の記載が発生し、CRCや医療者の事務的負担が大幅に増える。特に同じ内容を複数フォーマットに記録する要求があり、非効率かつ矛盾の原因となっている。電子カルテやカルテに情報が明確に記載されている場合でも、依頼者が用意した専用ワークシートへの再転記を求めるケースが多い。モニターやCRAの指摘により省略が認められず、業務量が肥大化する。
- 依頼者側は「確認のしやすさ」「監査対応」を理由に重複記録を求めるが、医療機関では同じ内容を何度も記録する非効率性が問題となっている。
- CRCは転記作業に追われ、臨床業務の効率が低下する。結果的に治験進行に支障をきたす場合がある。
- 一次原資料であるカルテや電子カルテへの記録を正式な記録と認め、重複転記を不要とする統一ルールが必要。

書類・記録・署名

26.ワークシートや各種Log等において、他の原資料に記録があるにもかかわらず、記載の省略が認められない。

海外との比較： 3

意見交換のまとめ

＜製薬企業団体より＞

- **ワークシートの作成を依頼者が作成して配布するのは日本独自**。医療機関に配布して「全て埋める」ことを要求するのが慣習となっている可能性がある。
- 海外では特別にプロトコールで規定される場合を除いて、**ワークシートの作成を依頼者が依頼することはない。**
- グローバル企業ではワークシート配布禁止を設けている例あり（一部規制当局で「原資料の不適切な誘導」とみなされるため）
- 複数の媒体への記載は、**誤記のリスクが高まる。**転記は必要最小限におさえるべき。

＜医療機関より＞

- 事前にCTQ要因を協議し、何をどこにどのように残すかを明確化すれば、不要な記録を減らせるのでは。

＜方向性・改善策＞

- **原資料の運用について周知・徹底する。**
- 原資料については医療機関が主体的にOwnershipをもち、どのように記録するかを考え、依頼者と治験開始前に合意する。

書類・記録・署名

その他

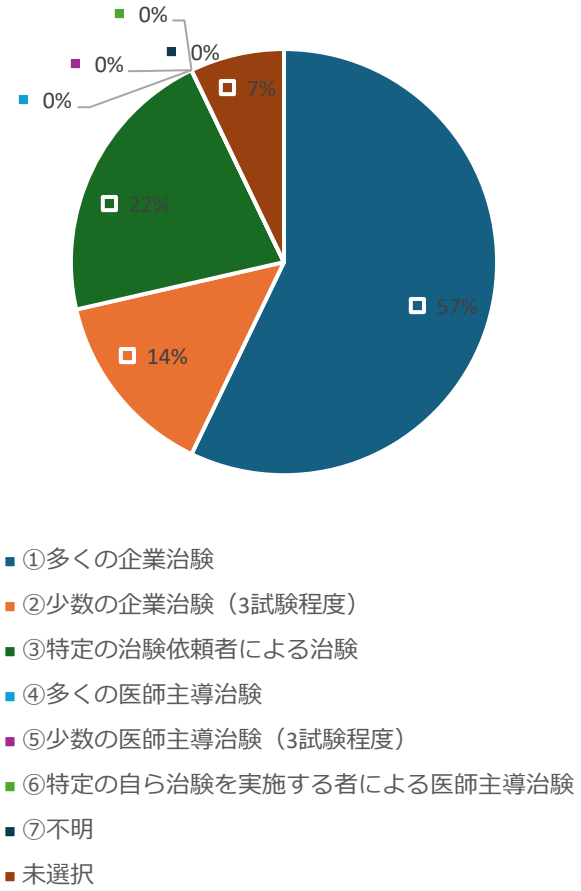
- 同意取得やSDVなどの手順について、Logや文書の作成・署名を強制されるケースが多い。依頼者様式のDelegation LogやTraining Logでは、頻繁な更新・署名を求められ、業務量や文書が膨大化している。
- 本来、施設内で既に管理・保管されている書類（同意説明文書、温度管理記録等）について、追加で重複記録や署名を要求される。PIの署名期限が極端に短い場合や、休日を考慮しない運用は現実的でない。
- ルーチン業務として実施されている確認作業まで治験専用のトレーニングを求められることで、不要な逸脱判定につながる。依頼者様式Logのバージョン差異や表記違いも、現場で混乱を招いている。
- 依頼者側はコンプライアンス徹底や監査対応を重視する一方で、施設にとっては二重管理・過剰要求となり、業務効率を損なう。
- 既存の院内管理文書やルーチン業務記録を治験用にも活用可能とする運用へ変更し、PI署名期限やLog作成の柔軟化を図るべき。

電磁化・電子化

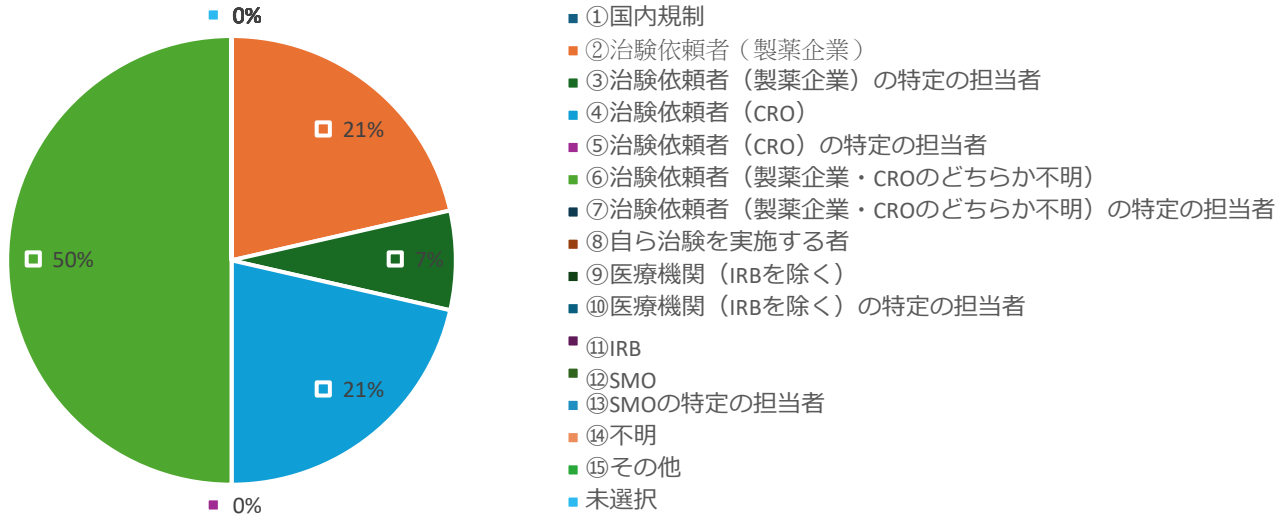
27. 施設側は電磁化での書類の授受が可能であるにもかかわらず、依頼者の協力が得られず、紙文書への署名や回覧が多く業務効率を妨げている。

過去3年以内に経験した機関　14/76件(18%)

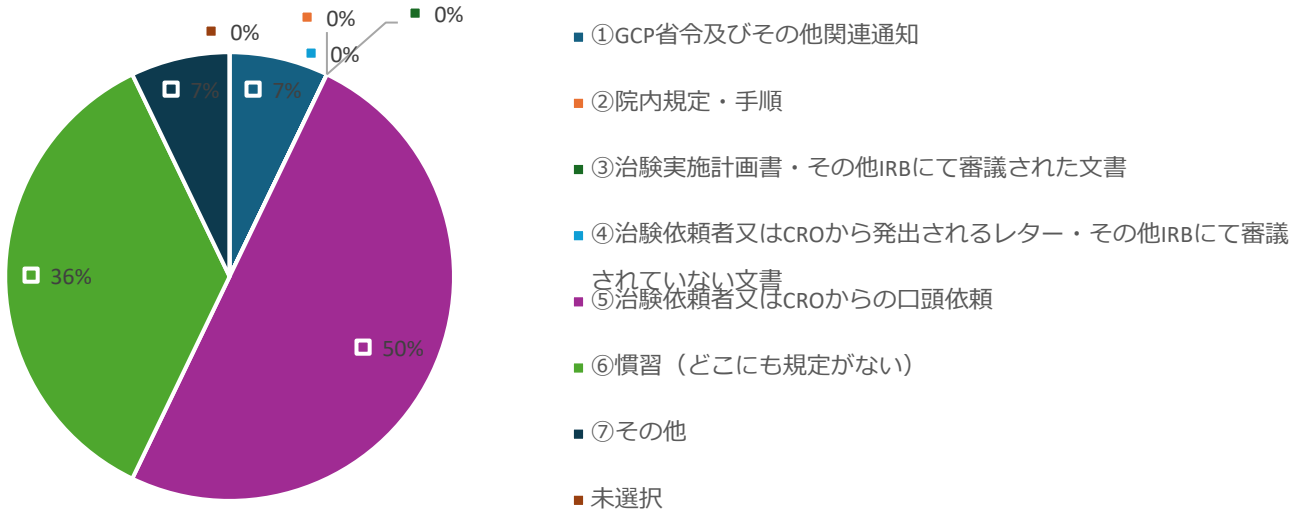
分類2:どのような治験で生じている課題ですか。



分類3:主な原因を以下の①～⑮の選択肢の中から選んで回答してください。



分類4:この課題は何かの規定に基づいて対応していますか。以下の①~⑦の選択肢の中から選択してください



電磁化･電子化

２７．施設側は電磁化での書類の授受が可能であるにもかかわらず、依頼者の協力が得られず、紙文書への署名や回覧が多く業務効率を妨げている。何の書類か、どのようなシステムかを具体的に記載してください。

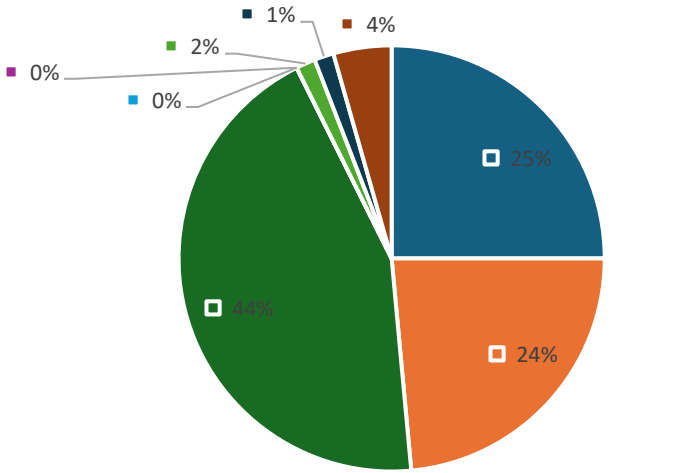
- 施設側ではIRB審議資料、安全性情報、契約書などを対象に電磁化を進めており、ER/ES指針に対応しているシステムが稼働している。しかし依頼者が対応を拒否するケースがあり、紙媒体や署名付き文書を併用するため、二重管理が発生している。
- 責任医師署名が必要とされる受領書や合意書は依然として紙で回覧・署名を求められる。電子署名が認められない場合、Wetサインを要求され、効率化が阻害されている。
- 書類授受の遅延、重複対応、紙文書の管理コスト増加。施設として電磁化体制を整えても、依頼者側の運用が旧態依然のため実効性が低下。
- 電子署名の正式な承認と、システム間での統一運用を依頼者と共有する必要がある。紙と電子の二重運用を避け、業務効率向上を図るべき。

CRO・依頼者対応

28. SOPに記載されていることを理由に、明確な根拠が示されないまま対応を求められる。

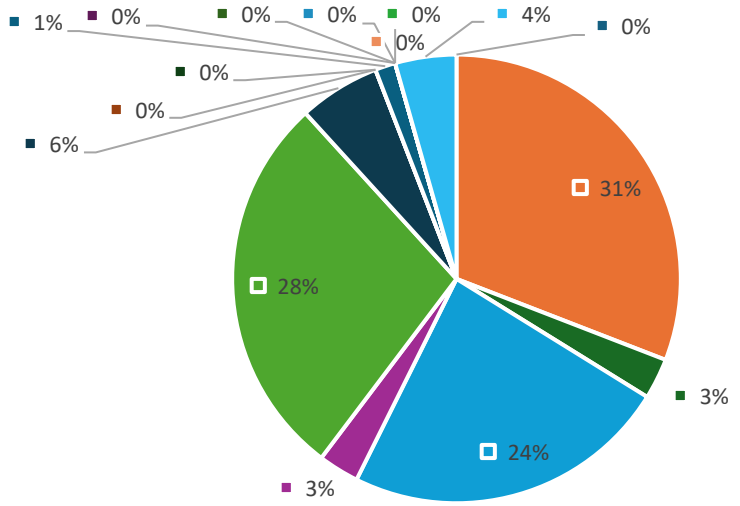
過去3年以内に経験した機関　40/76件(53%)

分類2:どのような治験で生じている課題ですか。



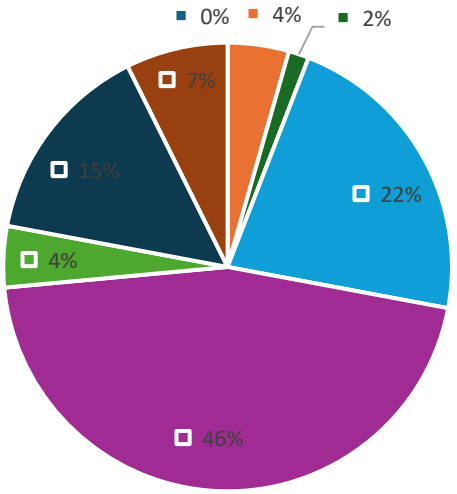
- ①多くの企業治験
- ②少数の企業治験（3試験程度）
- ③特定の治験依頼者による治験
- ④多くの医師主導治験
- ⑤少数の医師主導治験（3試験程度）
- ⑥特定の自ら治験を実施する者による医師主導治験
- ⑦不明
- 未選択

分類3:主な原因を以下の①～⑮の選択肢の中から選んで回答してください。



- ①国内規制
- ②治験依頼者（製薬企業）
- ③治験依頼者（製薬企業）の特定の担当者
- ④治験依頼者（CRO）
- ⑤治験依頼者（CRO）の特定の担当者
- ⑥治験依頼者（製薬企業・CROのどちらか不明）
- ⑦治験依頼者（製薬企業・CROのどちらか不明）の特定の担当者
- ⑧自ら治験を実施する者
- ⑨医療機関（IRBを除く）
- ⑩医療機関（IRBを除く）の特定の担当者
- ⑪IRB
- ⑫SMO
- ⑬SMOの特定の担当者
- ⑭不明
- ⑮その他
- 未選択

分類4:この課題は何かの規定に基づいて対応していますか。以下の①~⑦の選択肢の中から選択してください



- 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
- 未選択

CRO・依頼者対応

28. SOPに記載されていることを理由に、明確な根拠が示されないまま対応を求められる。

具体的事例

- 依頼者やCROが「自社SOPに記載されている」という形式的な理由で、施設側のSOPは受け入れられず、検体採取時間・遠心分離時間・温度・操作担当者など過剰な記録や不要と思われるNote to File作成や署名を繰り返し要求される。
- SOPの要求がGCPや規制要件を超え、医学的・倫理的に妥当性が不明な対応を要求される。不要な文書作成や署名要求が重なり、事務的な作業が負担となっている。施設の規程やIRBの承認手続きと齟齬が生じる。
- 治験実施効率の低下。スタッフの負担増大。現場の混乱がある。
- SOP内容の根拠を明確化し、規制要件に基づいて必要最小限の要求に絞るべき。施設と依頼者の間で、実務的に必要な範囲とSOPの形式的要求を切り分ける運用ルールを構築することが望ましい。

CRO・依頼者対応

28. SOPに記載されていることを理由に、明確な根拠が示されないまま対応を求められる。

海外との比較：１

意見交換まとめ

＜製薬企業団体より＞

- **解決への対応はエコ業界宣言3つ目に該当。各社において強く取り組みべきと認識**している。**「SOP」という言葉を安易に使わず、なぜそう定められているのか説明できるようにする。**
- 依頼者側（Global企業本体）のSOPの改訂時には、通常オーナーへの質問機会があるが、**日本側スタッフが英語の壁などで質問を行えていない現状**がある。
- SOP改訂時に理由を記録していない（理由書きが残らない）ため、現場では背景がわからないまま形式的に遵守しているものもある。
- 他国でも説明できていない場合もある

＜医療機関より＞

- SOPにあってもそれを説明してくれればよいが、**「SOPにあるからやってください」としか言われないのが問題。要求の背景・根拠を説明してほしい。**

＜方向性・改善策＞

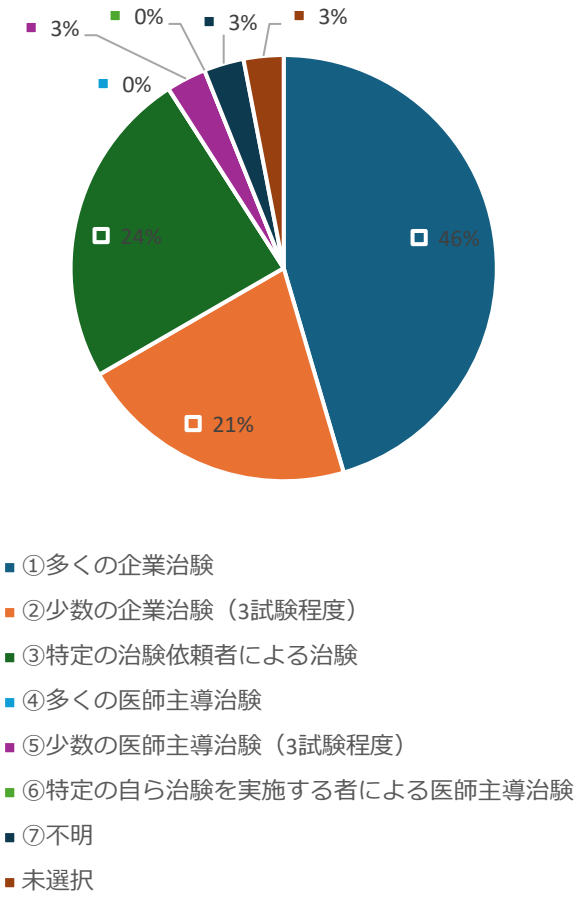
- **エコ宣言**による解消を期待。
- **ワークショップでの教育・議論**により、**現場のマインドチェンジ**をすすめていく。

CRO・依頼者対応

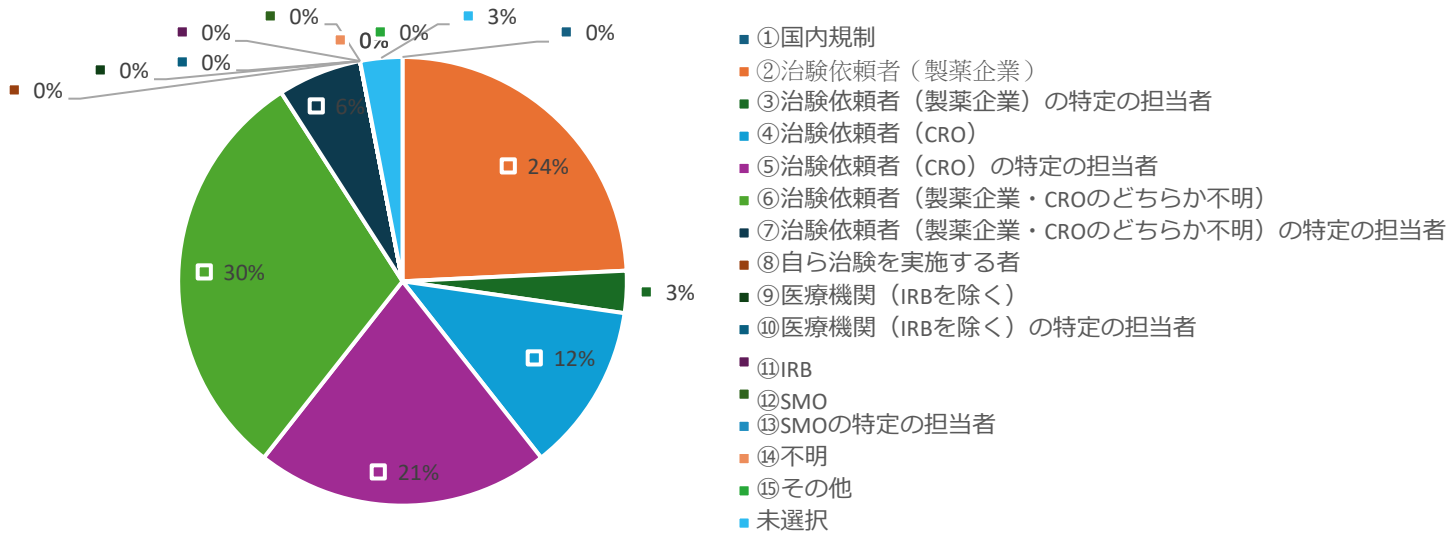
29. EDC入力内容について、CRAから電話やメールで頻回に確認を求められる。

過去3年以内に経験した機関　28/76件(37%)

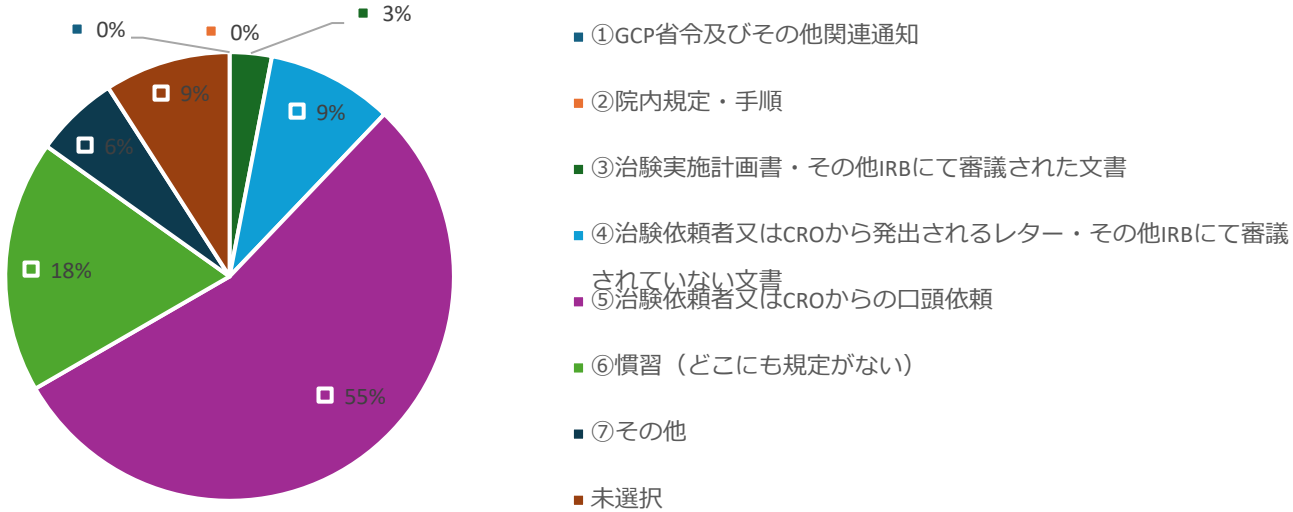
分類2:どのような治験で生じている課題ですか。



分類3:主な原因を以下の①～⑮の選択肢の中から選んで回答してください。



分類4:この課題は何かの規定に基づいて対応していますか。以下の①~⑦の選択肢の中から選択してください



CRO・依頼者対応

29. EDC入力内容について、CRAから電話やメールで頻回に確認を求められる。

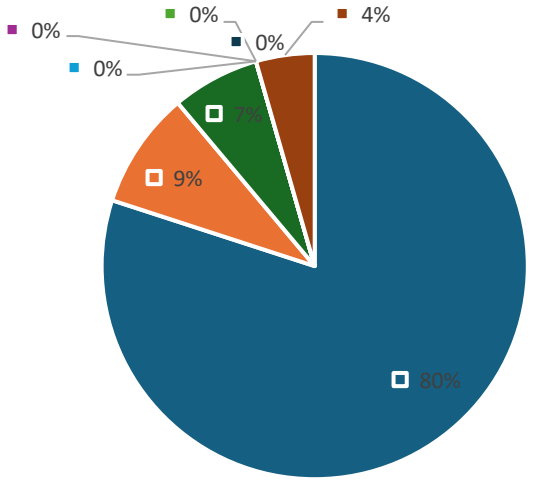
- EDC入力に対するCRAからの確認は、必要以上に頻回で過剰な傾向がある。入力済みで医師見解も記載している内容にも繰り返し問合せがある。さらに、EDC項目以外（投与時間や体調変化など）の要求や、医師の判断に委ねられる領域にまでCRC対応を迫られることも多い。
- EDCマニュアルが不十分・難解であることや、試験途中で入力ルールが変更されることがクエリ多発の原因となっている。
- 依頼者内での情報共有不足やCRAごとに指示内容が異なり、CRC側には重複対応や混乱が生じている。
- クエリ対応の依頼が過剰であり、週一回の一覧送付に加え、電話やメールで即時対応を求められたり、被験者対応時にも頻繁に電話が入るなど、業務効率を阻害する要因となっている。さらに、本来依頼者とPIが直接やりとりすべき内容までCRCを介し依頼が届き、役割が混同されている。
- SDVのたびにEDCページがロックされ解除依頼が必要であり煩雑となっている。これらがCRCの業務負担を増大させる大きな要因となっている。
- 依頼者側の運用改善と合理的なクエリ対応の仕組みづくりが急務である。

CRO・依頼者対応

30.治験届の情報について、CRAから電話やメールで頻回に確認を求められる。

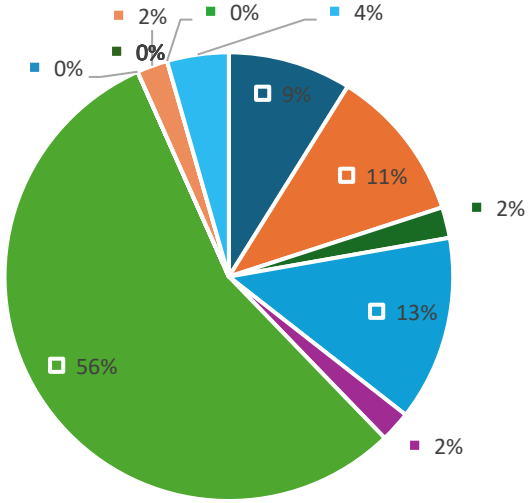
過去3年以内に経験した機関　42/76件(55%)

分類2:どのような治験で生じている課題ですか。



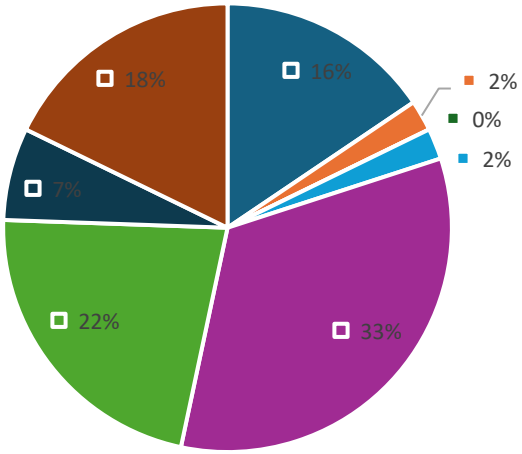
- ①多くの企業治験
- ②少数の企業治験（3試験程度）
- ③特定の治験依頼者による治験
- ④多くの医師主導治験
- ⑤少数の医師主導治験（3試験程度）
- ⑥特定の自ら治験を実施する者による医師主導治験
- ⑦不明
- 未選択

分類3:主な原因を以下の①～⑮の選択肢の中から選んで回答してください。



- ①国内規制
- ②治験依頼者（製薬企業）
- ③治験依頼者（製薬企業）の特定の担当者
- ④治験依頼者（CRO）
- ⑤治験依頼者（CRO）の特定の担当者
- ⑥治験依頼者（製薬企業・CROのどちらか不明）
- ⑦治験依頼者（製薬企業・CROのどちらか不明）の特定の担当者
- ⑧自ら治験を実施する者
- ⑨医療機関（IRBを除く）
- ⑩医療機関（IRBを除く）の特定の担当者
- ⑪IRB
- ⑫SMO
- ⑬SMOの特定の担当者
- ⑭不明
- ⑮その他
- 未選択

分類4:この課題は何かの規定に基づいて対応していますか。以下の①~⑦の選択肢の中から選択してください



- 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
- 未選択

CRO・依頼者対応

30.治験届の情報について、CRAから電話やメールで頻回に確認を求められる。

具体的事例

- 治験届に関する確認は、依頼者やCROのSOP・社内規定に基づき、3か月ごと（年4回程度）の定期照会として行われている。目的は当局報告の遅延や漏れ防止とされるが、実際には医療機関所在地や電話番号、IRB設置者など、施設HPや公開SOP、IRB審議資料で容易に確認できる情報までも照会対象になっている。
- 特に、分担医師が多い診療科や100件以上契約を抱える大規模施設では、定期確認が重複し、CRCや事務局の負担が非常に大きい。分担医師の変更については書式2やIRB申請資料で十分確認可能であり、必ずしも3か月ごとに照会する必要はないと考えられる。
- 連絡経路や手段が統一されていないことは問題であり、CRC個人に直接連絡が入る場合と事務局宛の場合が混在している。緊急性のない内容でも電話で照会されるなど、対応に効率性を欠いている。誤記確認などはメールでの依頼が望まれるが、徹底されていない。
- 治験届の情報確認はSOPに縛られた定期的な形式作業となっており、現場の業務効率や負担軽減の観点から、確認頻度や方法の妥当性を再考する必要がある。

CRO・依頼者対応

30.治験届の情報について、CRAから電話やメールで頻回に確認を求められる。

海外との比較： 3

意見交換まとめ

＜製薬企業団体より＞

- **「3か月ごとの確認」は日本独自**。治験届け遅延に対する**社内CAPAの過剰対応**が起きている。
  - ✓ 過去に遅延届を提出した企業では、社長名の**理由書に定期確認のCAPAを明記しており、その結果過剰確認が機械的に継続しているケース**がある。
- 「治験開始予定日の修正」や「IRB（倫理審査委員会）の開催形態（共同／単独）」など、**頻繁な変更への修正対応が必要**。
- PI・SIの変更は、病院の人事の都合で事前に届出が困難な場合があり、変更後の届出になることも多い。
- **治験依頼者が把握しづらい情報も含めて届出内容が多く、**CRAが確認を繰り返す要因になっている。
  - ✓ 例：医療機関名、PI、SI名、委託先（SMO）情報など。特にSMOに関する事項は依頼者ではわからない。
  - ✓ 記載する項目の見直しは現在すすんでおり、SIの項目は減ってはきている。

＜医療機関より＞

- なぜここまで頻回な確認が必要性か理解できないところがある。

＜方向性・改善策＞

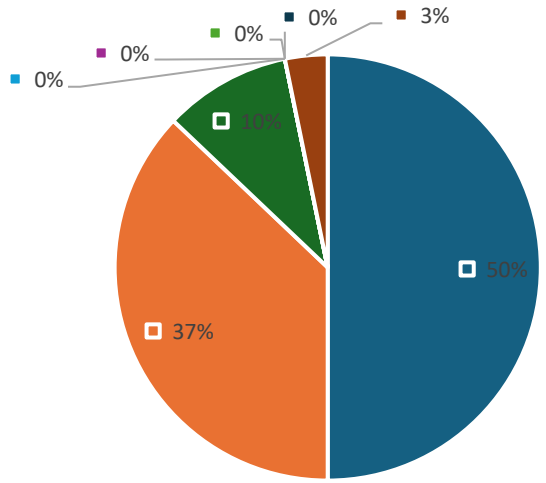
- **依頼者側は、頻回に確認が必要な理由を説明する（医療機関の不満の解消）**。
- **医療機関側からの自発的・定期的な情報提供**：治験届変更に必要な情報を逐次依頼者に提供する
- CAPAの過剰対応の見直し。→ **遅延理由書の内容変更について、厚生労働省と検討**。
- **治験届関連項目の見直しの検討**。

CRO・依頼者対応

31. CRAの交代により見解が変わることがあり、過去の対応について詳細な説明を求められる。

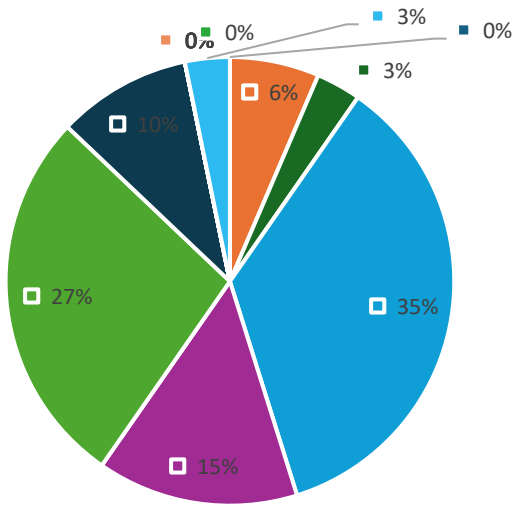
過去3年以内に経験した機関　47/76件(62%)

分類2:どのような治験で生じている課題ですか。



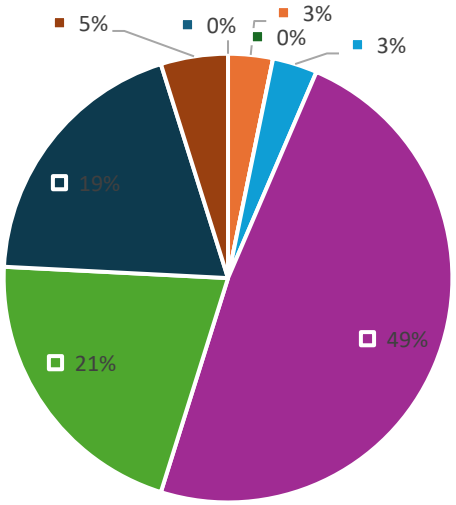
- ①多くの企業治験
- ②少数の企業治験（3試験程度）
- ③特定の治験依頼者による治験
- ④多くの医師主導治験
- ⑤少数の医師主導治験（3試験程度）
- ⑥特定の自ら治験を実施する者による医師主導治験
- ⑦不明
- 未選択

分類3:主な原因を以下の①～⑮の選択肢の中から選んで回答してください。



- ①国内規制
- ②治験依頼者（製薬企業）
- ③治験依頼者（製薬企業）の特定の担当者
- ④治験依頼者（CRO）
- ⑤治験依頼者（CRO）の特定の担当者
- ⑥治験依頼者（製薬企業・CROのどちらか不明）
- ⑦治験依頼者（製薬企業・CROのどちらか不明）の特定の担当者
- ⑧自ら治験を実施する者
- ⑨医療機関（IRBを除く）
- ⑩医療機関（IRBを除く）の特定の担当者
- ⑪IRB
- ⑫SMO
- ⑬SMOの特定の担当者
- ⑭不明
- ⑮その他
- 未選択

分類4:この課題は何かの規定に基づいて対応していますか。以下の①~⑦の選択肢の中から選択してください



- 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
- 未選択

CRO・依頼者対応

31. CRAの交代により見解が変わることがあり、過去の対応について詳細な説明を求められる。

具体的事例

- CRAの交代は頻繁であるとは言え、CRA毎に見解が変わることや、過去の対応について詳細な説明を再度求められることがある。具体的には、前任者が「逸脱に該当しない」と確認した内容について後任者が「逸脱である」と再評価すること、EDCの入力方法やログの記載方法が変わること、SAE報告時の署名要否が変わること、といった相反する指示が出されることがある。また、依頼者やCRO内で過去の対応記録や保管資料の所在について十分に引継ぎが行われていないためか、CRCが過去のメールを再送したり、当時の経緯を一から説明する例もある。さらに、長期試験の終了間際にCRAが交代し、全症例のSDVをやり直し、大量の追加照会や文書の再提出を求められる例もある。
- 医学的判断やプロトコール解釈についてCRA毎で認識が異なることがあり、CRAが交代すると、検査優先順位の解釈や併用禁止薬の扱いなどで指示が二転三転することがある。そのことは、不要なNote to File作成、逸脱の再判定、原資料様式の変更、契約関連の見直しなど、現場の業務負担を大きくしている。
- CRAの交代をきっかけに、非効率な対応が発生し過剰な負担を生んでいる現状がある。依頼者・CRO側のCRAの引継ぎ体制と頻回な交代についての見直しが強く求められる。

CRO・依頼者対応

31. CRAの交代により見解が変わることがあり、過去の対応について詳細な説明を求められる。

海外との比較：２

意見交換まとめ

＜製薬企業団体より＞

- **本来あってはならない問題。前任のCRAの交代理由によっては過去対応を一から見直すケースがある。（CRAに問題があり交代した場合は、記録の不備や過去の対応に問題があることが多い。）**
- 海外でも発生していると考えるが、**日本人はより細かく振り返って確認を行う傾向にある**と思われる。
- 引継ぎできるかは記録管理にもよる。CRAが過去記録を把握できず、医療機関と認識がずれることもある可能性。
- 前任CRAの個人判断が、CRA交代により見解が変わることある。**今後GCP改訂によりケースバイケース重視となると、CRA判断の揺らぎは一定程度避けられない。**
- **CRA育成面の課題：**
  - ✓ **コロナ禍で現場経験を積む機会が減少し、若手CRAの教育・OJTが遅延。現場に行って失敗から学ぶプロセスが欠落。**
  - ✓ **CRO協会や業界全体での育成・共有活動（例：DIAバーチャルツアー、社内インフルエンサー制度）を強化中。**

＜医療機関より＞

- **CRA交代により見解が変わることで現場が混乱。**
  例：前任CRAとは「プロトコルに沿っており問題なし」と合意していたのに、交代後に「逸脱」と扱われた。
  「あの協議は何だったのか？」という**不信感**が残る。
- 盲検化手順など重要事項の再確認・再実施を求められるケースもあり、薬剤部などが再対応を迫られる。
- CRAが新人に交代すると、意思疎通が難しくなることもあり。医療機関側が教育的対応を求められることも。
- 医療機関側も、CRA教育の一環として現場観察を受け入れるべきではないか。

＜方向性・改善策＞

- **依頼者側は、見解変更の際は変更理由およびチームとしてどのように管理していたかを説明する。**依頼者・医療機関双方に人的交代や判断変更は起こり得る。
- **「引き継ぎの徹底」と「CRA教育・育成」について、業界全体で継続的に取り組む。**

CRO・依頼者対応

その他

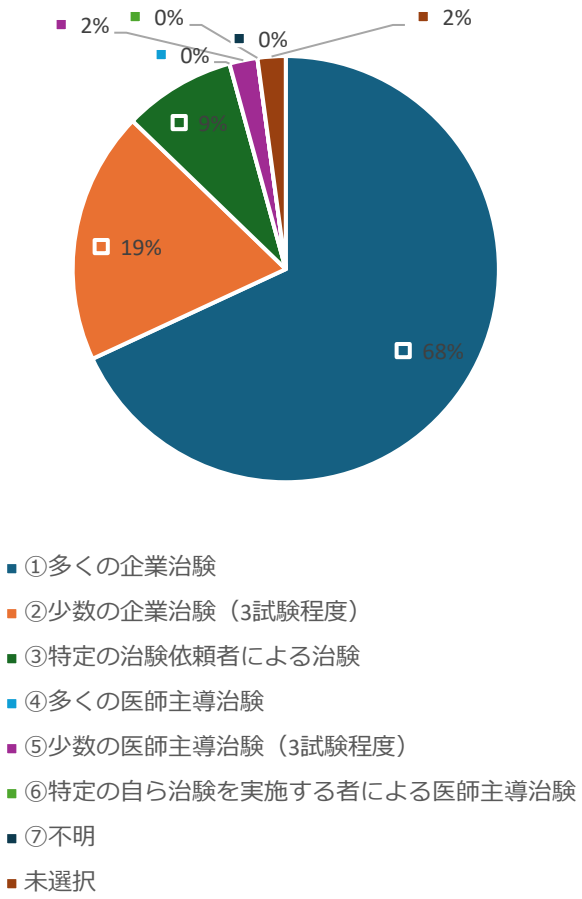
- CRA交代によって繰り返す確認要求は、スタッフの負担を増やしている。また、CRAからの指示のばらつき（例えばプロトコルで規定のない項目の入力を依頼されることや、再検査を後になって指示されること）は、現場に混乱を招く。さらに、ログの写しの提供を試験終了時に一括で対応を求められることも、事務作業が増え負担となっている。
- CRAの交代時の引き継ぎが不十分なためか、施設特有の運用や依頼者側の要件が正しく共有されず、交代の度にCRCが同じ説明を繰り返す事態が発生している。また、カルテや検査結果をスクリーンショットで提出し、依頼者クラウドにアップロードするなどの施設の実務に合わない要求がなされることもある。
- CRA交代に伴う情報共有不足、依頼内容の不明確さ、過剰な文書共有要求は、CRCや施設に大きな負担（非効率な対応）を与えており、依頼者側の一貫性ある運用と合理的な要求水準が求められる。

SDV

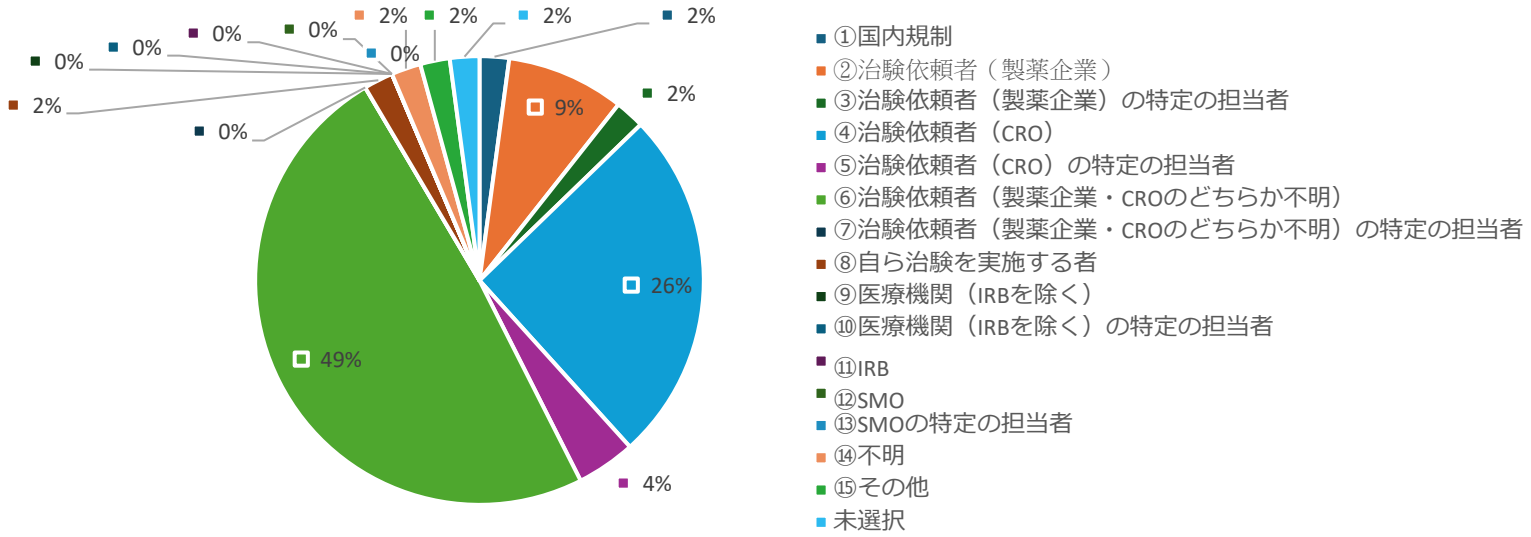
32. ICH-E6（R2）以降、リスクに応じたモニタリングが推奨されているが、実際にはモニタリング内容に変化がなく、実施時間も短縮されていない（むしろ増えている場合もある）。

過去3年以内に経験した機関　39/76件(51%)

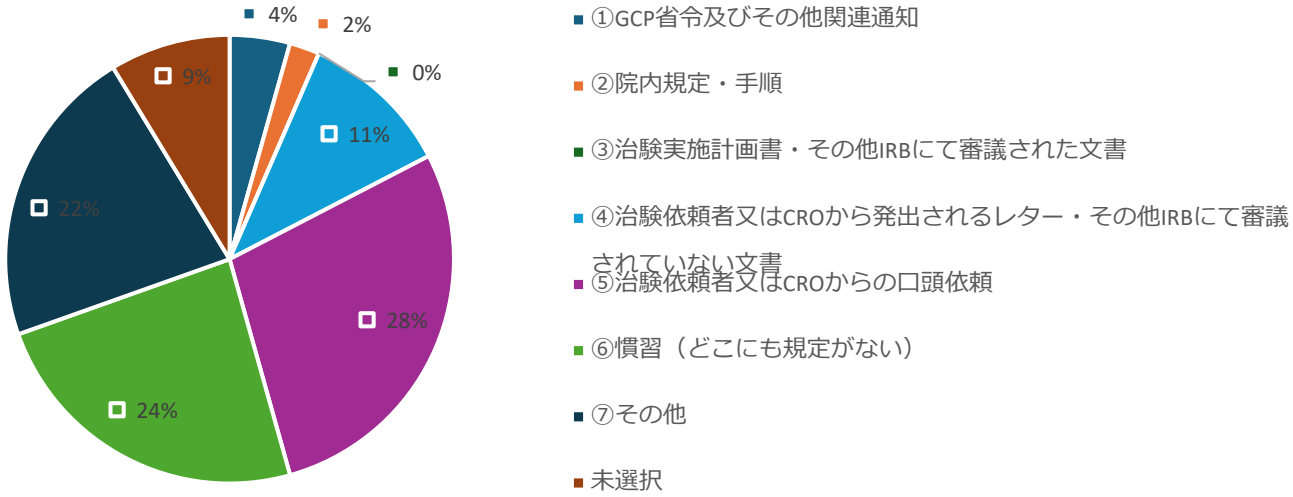
分類2:どのような治験で生じている課題ですか。



分類3:主な原因を以下の①～⑮の選択肢の中から選んで回答してください。



分類4:この課題は何かの規定に基づいて対応していますか。以下の①~⑦の選択肢の中から選択してください



SDV

32. ICH-E6（R2）以降、リスクに応じたモニタリングが推奨されているが、実際にはモニタリング内容に変化がなく、実施時間も短縮されていない（むしろ増えている場合もある）。

- 多くの施設では「リスクに応じたモニタリング」という建前と現実の乖離が大きく、SDVの内容、時間については、「以前と変わらない、または負担が増えている」との認識が多数を占めている。
- 電話・WEB方式でのリモートSDV導入は進んでいるが、1回の所要時間が長く（1時間程度）、本来モニターの確認すべき内容がCRCへの問い合わせとなっている。また、オンサイト時に対面で確認できる内容にも関わらず、後日メールで膨大な確認事項への回答依頼が送付されるなど、訪問回数が減っても施設側の負担増となっている要因である。また、EDCの活用が不十分で、カルテに記録されない主要評価項目がSDVから漏れるなど、RBMの運用は実態として十分に機能していない。人事異動（新人教育・CRA交代・上司の同席など）が頻繁にあるため、複数人、複数日でのオンサイトSDVが増加している。

SDV

32. ICH-E6（R2）以降、リスクに応じたモニタリングが推奨されているが、実際にはモニタリング内容に変化がなく、実施時間も短縮されていない（むしろ増えている場合もある）。

海外との比較：２

意見交換まとめ
＜製薬企業団体より＞

- **グローバル企業の場合モニタリングプラン、SOPは世界共通**だが、**日本運用での上乗せが発生している可能性**あり。
- **CROとして、モニタリングプランを越えて実施してしまう自覚**がある。依頼者からVisit回数等は縛りはあり、それに応じて実施している。
- **リスクベースドの目的は重要領域への集中であり、総時間を短縮することではない**が、医療機関を含めた現場での理解が不十分。
- **プロトコルの複雑化に伴い、リスクに応じたモニタリングをしてもモニタリング時間は変わっていない可能性**あり。

＜医療機関より＞

- Visitが多い理由として「新人だから」と説明されることがあるが、依頼者としては歓迎されない。
- Visitは減っているが、メールや電話での対応に時間を要する。
- **「リスクに応じたモニタリング」になっているのかどうかわからない**
- **＞　初期のリスクコミュニケーションが不足している。**

＜方向性・改善策＞

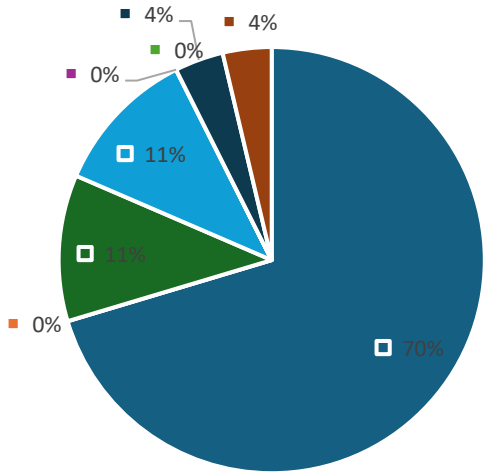
- **ワークショップ等の教育・周知**により、**リスクベースドモニタリングを徹底**する。
  - ✓ **CTQ要因を重点的に実施。**
  - ✓ **モニタリングプランに沿ったモニタリングの徹底。日本独自の上乗せの運用は実施しない。**

SDV

33.リモートSDVの体制を整えているにもかかわらず、契約や利用が断られ、オンサイトでのSDVが実施される。

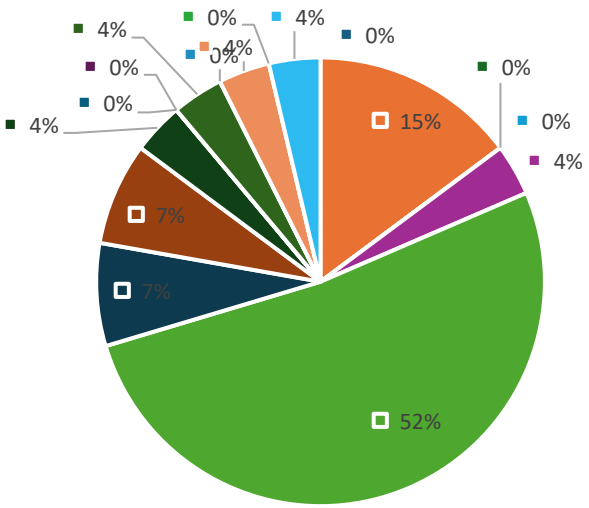
過去3年以内に経験した機関　22/76件(29%)

分類2:どのような治験で生じている課題ですか。



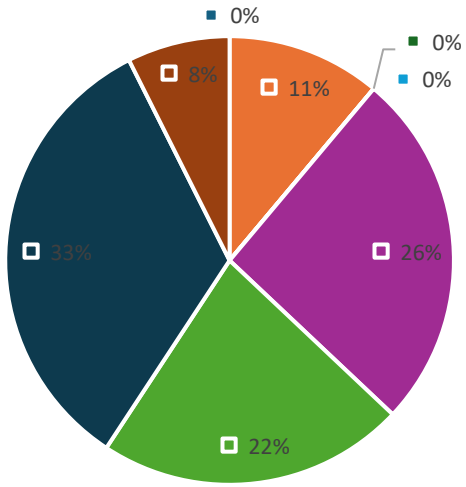
- ①多くの企業治験
- ②少数の企業治験（3試験程度）
- ③特定の治験依頼者による治験
- ④多くの医師主導治験
- ⑤少数の医師主導治験（3試験程度）
- ⑥特定の自ら治験を実施する者による医師主導治験
- ⑦不明
- 未選択

分類3:主な原因を以下の①～⑮の選択肢の中から選んで回答してください。



- ①国内規制
- ②治験依頼者（製薬企業）
- ③治験依頼者（製薬企業）の特定の担当者
- ④治験依頼者（CRO）
- ⑤治験依頼者（CRO）の特定の担当者
- ⑥治験依頼者（製薬企業・CROのどちらか不明）
- ⑦治験依頼者（製薬企業・CROのどちらか不明）の特定の担当者
- ⑧自ら治験を実施する者
- ⑨医療機関（IRBを除く）
- ⑩医療機関（IRBを除く）の特定の担当者
- ⑪IRB
- ⑫SMO
- ⑬SMOの特定の担当者
- ⑭不明
- ⑮その他
- 未選択

分類4:この課題は何かの規定に基づいて対応していますか。以下の①~⑦の選択肢の中から選択してください



- 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
- 未選択

SDV

33.リモートSDVの体制を整えているにもかかわらず、契約や利用が断られ、オンサイトでのSDVが実施される。

具体的事例

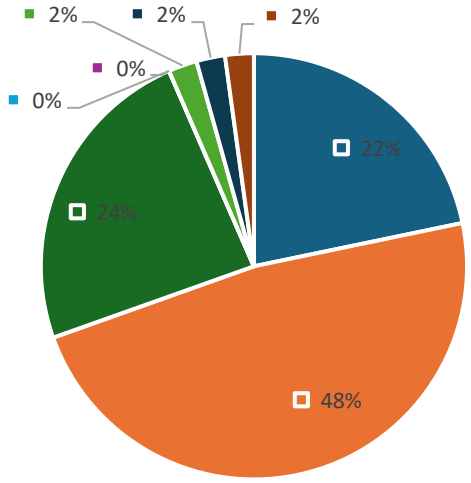
- 本来、リモートで対応可能な症例確認や資料閲覧についても、リモート利用が認められない事例が多い。オンサイトSDVを選択する依頼者側の理由としては、依頼者やCROの方針・社内規定のため、紙資料が確認できないこと、情報保護の環境整備や費用負担の懸念によるものなどである。
- 施設側に起因する理由は、リモート閲覧に関する制限（カルテのみの閲覧等）があること、SMOではリモートSDVにあたりCRCの負担が大きいことなどがあげられる。また、施設では、支援提供を整備しているが（端末貸出や会議室提供）、利用にはつながらず、誤記修正確認などの軽微な確認であっても、規定によりオンサイトSDVが行われることもある。
- 交通アクセスの良い施設の場合はオンサイトSDVが望まれやすいなど、地理的要因も影響している。
- リモートSDVは「推奨だが任意」とされ、導入されていても利用事例は少ないのが現状である。

SDV

34. 診察ブース、患者対応場所(採血室・放射線部など)、検査機器などの現地確認を求められる。

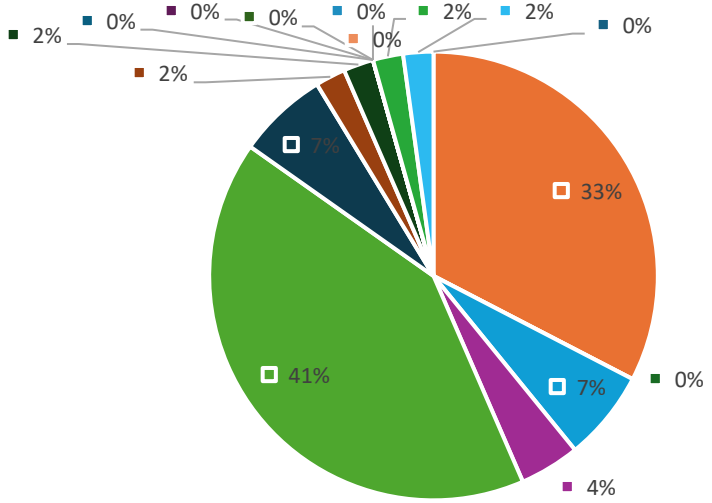
過去3年以内に経験した機関　40/76件(53%)

分類2:どのような治験で生じている課題ですか。



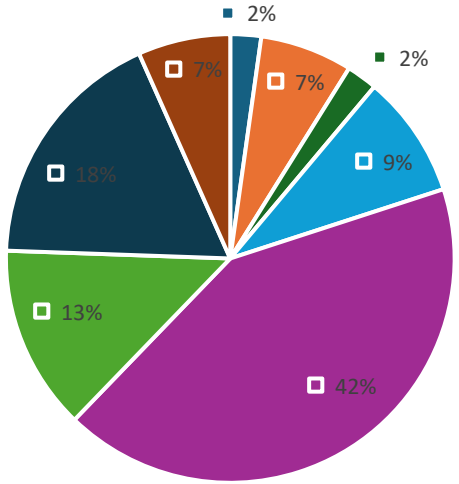
- ①多くの企業治験
- ②少数の企業治験（3試験程度）
- ③特定の治験依頼者による治験
- ④多くの医師主導治験
- ⑤少数の医師主導治験（3試験程度）
- ⑥特定の自ら治験を実施する者による医師主導治験
- ⑦不明
- 未選択

分類3:主な原因を以下の①～⑮の選択肢の中から選んで回答してください。



- ①国内規制
- ②治験依頼者（製薬企業）
- ③治験依頼者（製薬企業）の特定の担当者
- ④治験依頼者（CRO）
- ⑤治験依頼者（CRO）の特定の担当者
- ⑥治験依頼者（製薬企業・CROのどちらか不明）
- ⑦治験依頼者（製薬企業・CROのどちらか不明）の特定の担当者
- ⑧自ら治験を実施する者
- ⑨医療機関（IRBを除く）
- ⑩医療機関（IRBを除く）の特定の担当者
- ⑪IRB
- ⑫SMO
- ⑬SMOの特定の担当者
- ⑭不明
- ⑮その他
- 未選択

分類4:この課題は何かの規定に基づいて対応していますか。以下の①~⑦の選択肢の中から選択してください



- 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
- 未選択

SDV

34. 診察ブース、患者対応場所(採血室・放射線部など)、検査機器などの現地確認を求められる。

具体的事例

- 多くの試験で、施設選定から試験開始前・監査時に被験者対応場所（診察室、採血室・外来化学療法室・放射線部等）や検査機器の現地確認要請がある。
- 院内で清潔管理区域や感染対策、プライバシー上の観点から入室不可となっている場合には、代替としてビデオ撮影提出を求められるケースもある。
- 施設設備や機器については、すでに病院機能評価認定や既存資料で十分確認可能な場合が多く、他部門との調整や時間的コストもかかることから、頻繁な現地確認は過剰であり、必要性への疑問を感じている。

SDV

34. 診察ブース、患者対応場所(採血室・放射線部など)、検査機器などの現地確認を求められる。

海外との比較：１

意見交換まとめ

＜製薬企業団体より＞

- **グローバルでは現地確認が必須（FDA/EMA inspectionでは必ず確認される）**。
- 担当CRAの交代時や監査準備などで再訪問が行われることがあり、訪問目的が重複する場合もある。
- 確認には主に**2種類の目的**がある：
  機器の精度・管理状態の確認　と　**動線（治験薬の保管場所等含む）の確認**
- **施設選定の段階での確認したことが継続されていないケース（治験薬保管が不適切な場所になっていた等）もあり**、一律定期的に行く原因となっている。

＜医療機関より＞

- **頻繁な現地確認に負担感**がある。特に「担当が変わったから」との理由で再確認されるケース。1か月前に見たばかりなのに再訪問を求められることもあり。
- **確認目的が曖昧なまま依頼されることが多く、必要性を含め事前に明示してほしい。**
- 施設内の動線や設備は簡単に変わらないため、毎回の再確認に合理性を感じにくい。

＜方向性・改善策＞

- **現地確認が何の目的で、何を確認するためか理解し、説明できるように業界側で周知していただく。**

SDV

その他

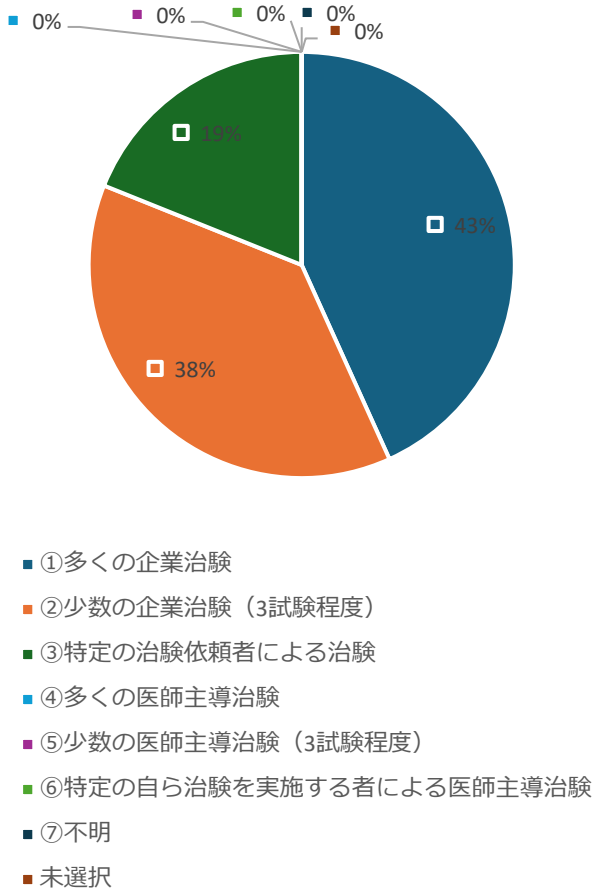
- リモート形式のモニタリングや長期間のSDV実施、過去データの再確認、負担軽減費の支払い記録の確認など、対応負担が増加している一方で、実施の必要性や費用の取り扱い、記録様式などに関して不明確な点が多い。
- データロック時に、既に確認済みの過去データまで遡って再確認することがある。

逸脱

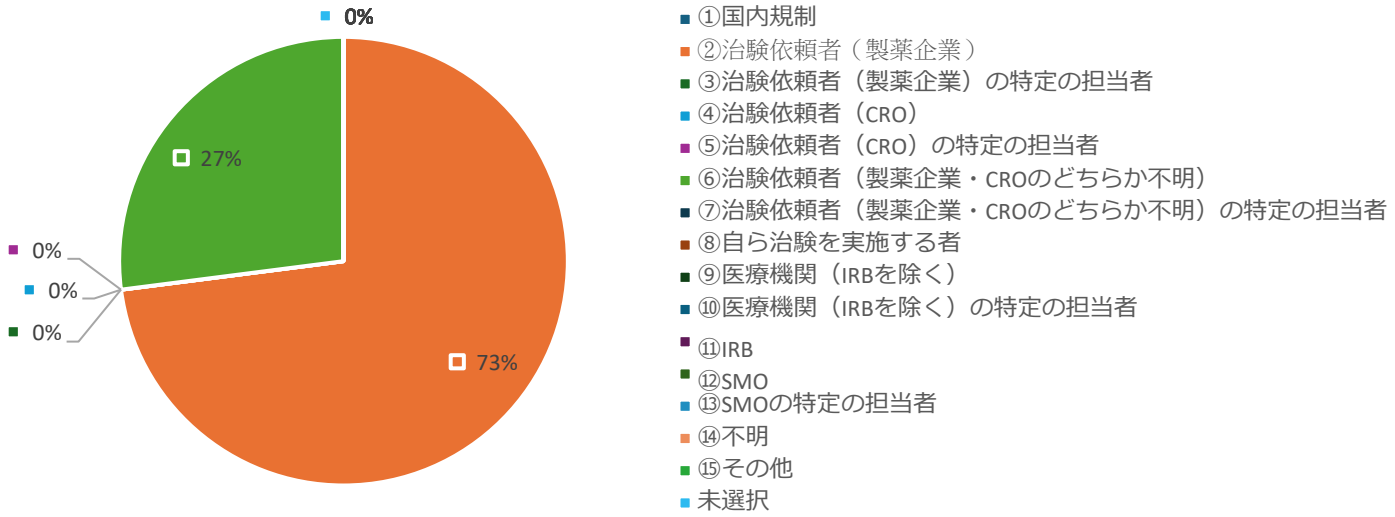
35.ePROの不具合時に紙で代替できるにも関わらず逸脱として扱われる。

過去3年以内に経験した機関　34/76件(45%)

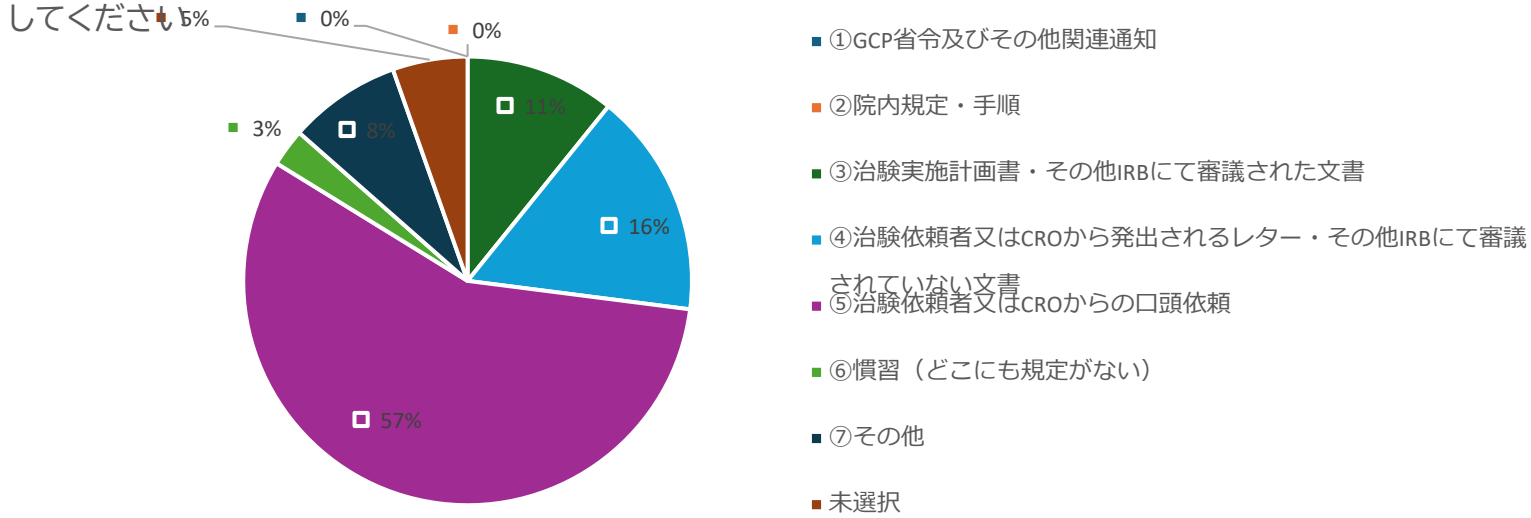
分類2:どのような治験で生じている課題ですか。



分類3:主な原因を以下の①～⑮の選択肢の中から選んで回答してください。



分類4:この課題は何かの規定に基づいて対応していますか。以下の①~⑦の選択肢の中から選択してください。



逸脱

35.ePROの不具合時に紙で代替できるにも関わらず逸脱として扱われる。

具体的事例

- ePROのシステム不具合や仕様上の問題が発生した場合でも紙代替が認められず（無効・参考値・欠測扱い）、逸脱として扱われる。
- 不具合による利用不能頻度が高いにも関わらず、リスク低減策（紙代替許容・バックアップ運用など）が十分に整備されていない。
- ヘルプデスクが英語のみ対応で連絡がつかず、被験者を長時間待機または再来院させざるを得ないケースがある。

逸脱

35.ePROの不具合時に紙で代替できるにも関わらず逸脱として扱われる。

海外との比較：1

意見交換まとめ

＜製薬企業団体より＞

- これは**企業ごとの規定**による。**「逸脱」の基準はGlobal統一**されている。
- **ワクチン試験ではFDA（CBER）の要請により**、患者が直接入力し記録に残るデータセットとなるePROのみを受け入れるため、**ePROが必須であり、**紙媒体では欠測となる。
- 欠測データが試験結果に与える影響は試験設計によって異なるため、個別に判断が必要。
- ヨーロッパはQOLで薬価がつくかどうか決まるため、ePROでの収集はセンシティブな問題。
- **逸脱をゼロにすることは非現実的であり、リスクベースでの運用に転換すべき。**

＜医療機関より＞

- 機械の不具合はあきらめるしかないが、その際CRAの対応で寄り添ってくれるか否かで心持ちが異なる。
- **「逸脱」という表現を過度にネガティブに感じている。**医療機関側も捉え方を変える必要がある。
- **欠測データが試験に与える影響について説明を受ける機会が少ない。**
  →「なぜ紙ではだめなのか」「影響はどの程度か」を説明してもらえると納得しやすい。
- ePRO機器の不具合が頻発しており、負担が大きい。

＜方向性・改善策＞

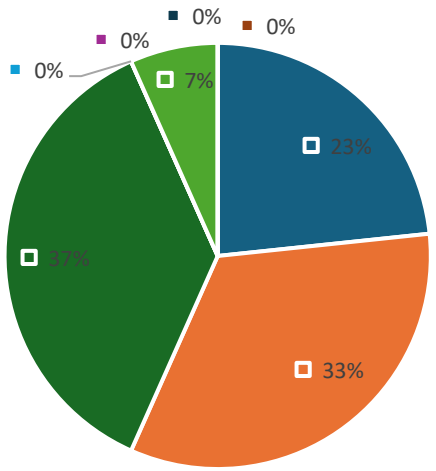
- **現場で理由を説明**していただく。
- **逸脱をリスクベースで捉え、マイナーな逸脱に過度に重点を置かない。**

逸脱

36.施設内ですでに記録しているにもかかわらず、依頼者への報告用として、別途英語での逸脱報告を要求される。

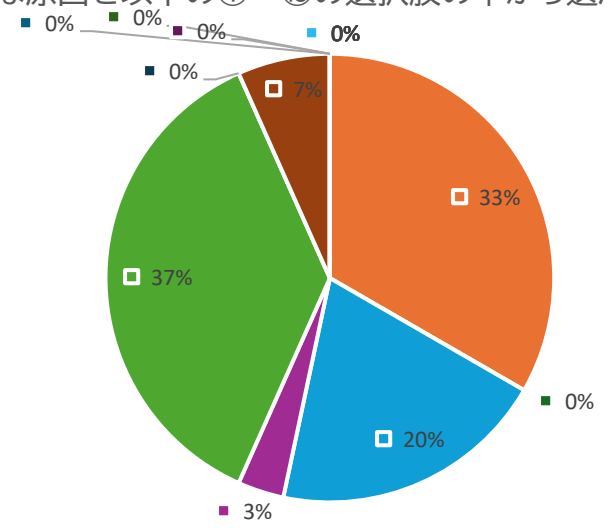
過去3年以内に経験した機関　28/76件(37%)

分類2:どのような治験で生じている課題ですか。



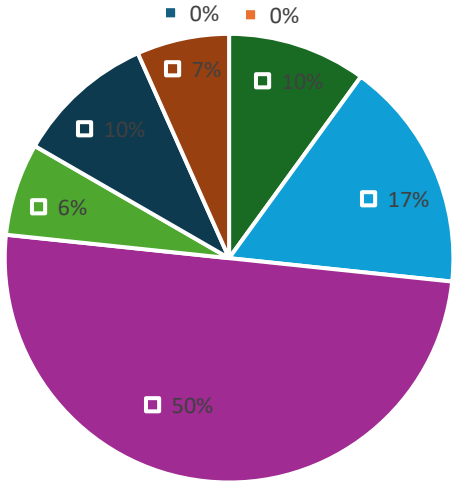
- ①多くの企業治験
- ②少数の企業治験（3試験程度）
- ③特定の治験依頼者による治験
- ④多くの医師主導治験
- ⑤少数の医師主導治験（3試験程度）
- ⑥特定の自ら治験を実施する者による医師主導治験
- ⑦不明
- 未選択

分類3:主な原因を以下の①～⑮の選択肢の中から選んで回答してください。



- ①国内規制
- ②治験依頼者（製薬企業）
- ③治験依頼者（製薬企業）の特定の担当者
- ④治験依頼者（CRO）
- ⑤治験依頼者（CRO）の特定の担当者
- ⑥治験依頼者（製薬企業・CROのどちらか不明）
- ⑦治験依頼者（製薬企業・CROのどちらか不明）の特定の担当者
- ⑧自ら治験を実施する者
- ⑨医療機関（IRBを除く）
- ⑩医療機関（IRBを除く）の特定の担当者
- ⑪IRB
- ⑫SMO
- ⑬SMOの特定の担当者
- ⑭不明
- ⑮その他
- 未選択

分類4:この課題は何かの規定に基づいて対応していますか。以下の①~⑦の選択肢の中から選択してください



- 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
- 未選択

逸脱

36.施設内ですでに記録しているにもかかわらず、依頼者への報告用として、別途英語での逸脱報告を要求される。

具体的事例

- 電子カルテや院内様式で逸脱記録済みにもかかわらず、英語版のNote to File、逸脱報告書、ワークシートの作成・署名・保管まで要求されることがある。結果として二重記録・署名となり、負担が大きい。
- 軽微な修正も認められず再作成を強要されるほか、CAPAレポート（英語）の作成・提出も監査対応として必須とされることがあり、医療機関として不要な記録の作成を求められる。

逸脱

その他

具体的事例

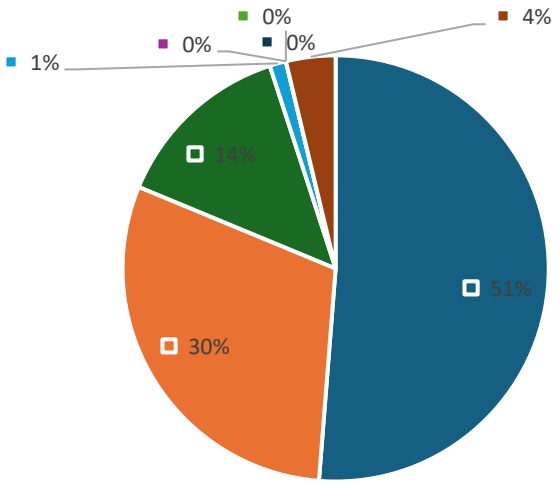
- プロトコルや手順書に記載がなくても、依頼者からのレターやマニュアルを基に逸脱扱いされることがある。依頼者都合による逸脱も少なくない。
- エラーが頻発しているが、対応画面は英語が多く、エラー内容を理解しづらい。また、サポートセンターに確認するよう求められるが、対応が不親切なことがある。その結果、待ち時間が増えるなど被験者に負担がかかっている。

治験薬管理

37.治験薬の調製記録として冷蔵庫から出した時間、バイアル穿刺時間など詳細な記録を求められる。

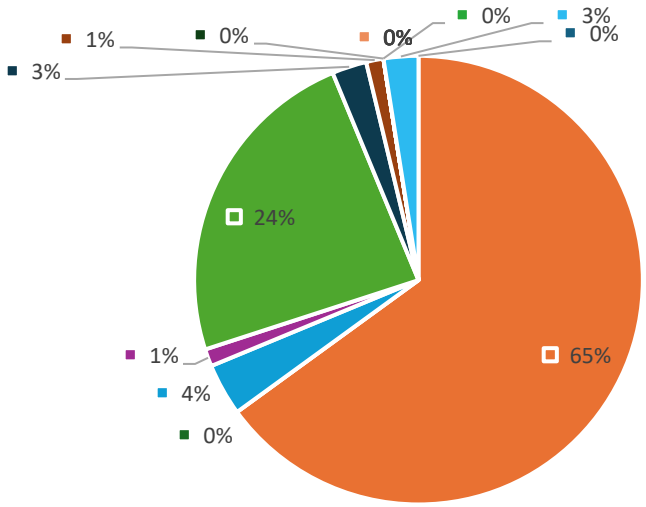
過去3年以内に経験した機関　67/76件(88%)

分類2:どのような治験で生じている課題ですか。



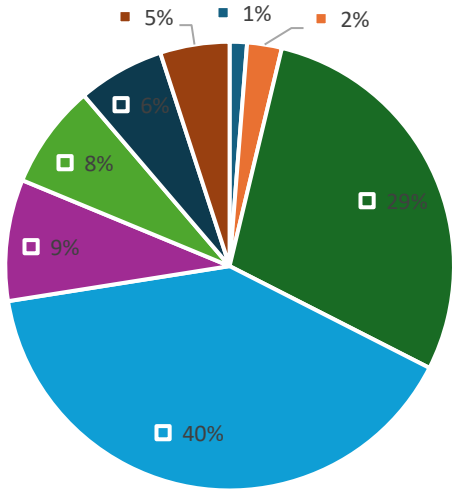
- ①多くの企業治験
- ②少数の企業治験（3試験程度）
- ③特定の治験依頼者による治験
- ④多くの医師主導治験
- ⑤少数の医師主導治験（3試験程度）
- ⑥特定の自ら治験を実施する者による医師主導治験
- ⑦不明
- 未選択

分類3:主な原因を以下の①～⑮の選択肢の中から選んで回答してください。



- ①国内規制
- ②治験依頼者（製薬企業）
- ③治験依頼者（製薬企業）の特定の担当者
- ④治験依頼者（CRO）
- ⑤治験依頼者（CRO）の特定の担当者
- ⑥治験依頼者（製薬企業・CROのどちらか不明）
- ⑦治験依頼者（製薬企業・CROのどちらか不明）の特定の担当者
- ⑧自ら治験を実施する者
- ⑨医療機関（IRBを除く）
- ⑩医療機関（IRBを除く）の特定の担当者
- ⑪IRB
- ⑫SMO
- ⑬SMOの特定の担当者
- ⑭不明
- ⑮その他
- 未選択

分類4:この課題は何かの規定に基づいて対応していますか。以下の①~⑦の選択肢の中から選択してください



- 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
- 未選択

治験薬管理

37.治験薬の調製記録として冷蔵庫から出した時間、バイアル穿刺時間など詳細な記録を求められる。

具体的事例

- 各工程における詳細な時刻の記録を求められる傾向が強まっており、冷蔵庫から出した時刻、バイアル穿刺時刻、調製完了時刻など全工程の実施時刻の記録や輸液バッグや薬袋シールへの転記が要求されるケースもある。
- 実施上明らかに使用期限内である場合まで全工程の記録は必要性が不明確であり、CRC・薬剤師双方の負担増加になっている。

治験薬管理

37.治験薬の調製記録として冷蔵庫から出した時間、バイアル穿刺時間など詳細な記録を求められる。

海外との比較：２

意見交換まとめ

＜製薬企業団体より＞

- **Globalから派生した記録の残し方ではあるが**、**日本の方が過剰反応し、Riskを考えずに全て要求している可能性**は高い。（17の事例と同様EMAのGCP説明会でも上がっていた質問なので、海外でも問題視されている）
- **リスクベース**で考える。安定性の兼ね合いで時間が必要なもの、特にそれが決まってないなら必要ないのでは？

＜医療機関側より＞

- 実際にやっているが気にならない。必要性を考えると否定的ではない。

＜方向性・改善策＞

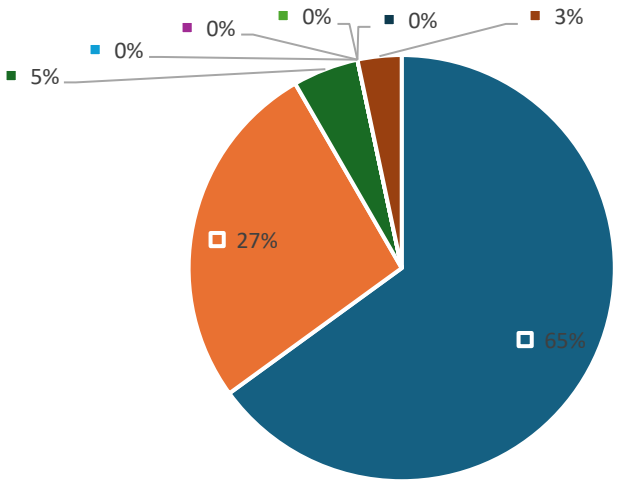
- **医療機関側も必要性を認識**している。
- リスクベースで減らせるところは減らす。
- 個別事例においては、理由がわからないことがあるかもしれないので、その際は**依頼者側は理由を説明する**。

治験薬管理

38. 欧米基準（15-25℃や15-30℃）の温度管理が求められ恒温槽が必要になる。

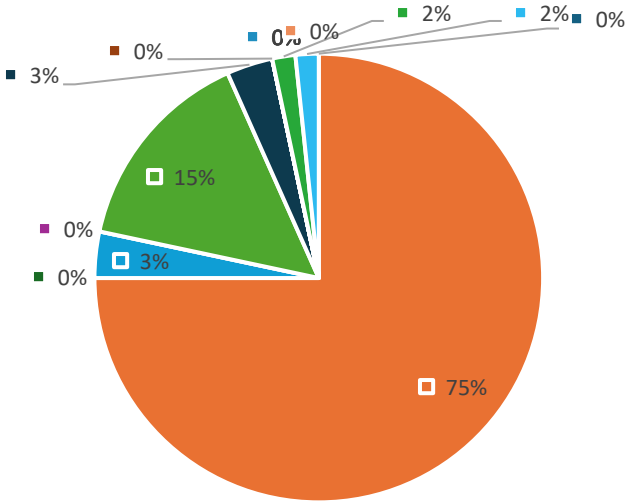
過去3年以内に経験した機関　57/76件（75%）

分類2：どのような治験で生じている課題ですか。



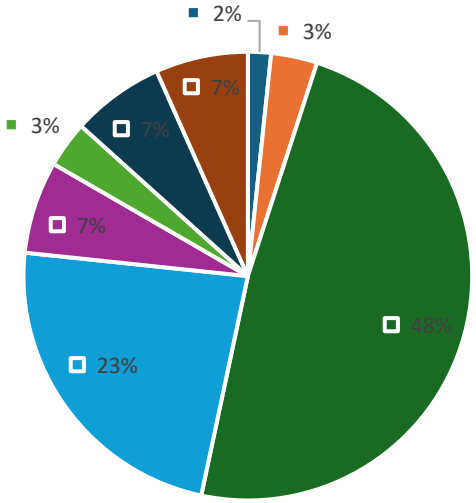
- ①多くの企業治験
- ②少数の企業治験（3試験程度）
- ③特定の治験依頼者による治験
- ④多くの医師主導治験
- ⑤少数の医師主導治験（3試験程度）
- ⑥特定の自ら治験を実施する者による医師主導治験
- ⑦不明
- 未選択

分類3：主な原因を以下の①～⑮の選択肢の中から選んで回答してください。



- ①国内規制
- ②治験依頼者（製薬企業）
- ③治験依頼者（製薬企業）の特定の担当者
- ④治験依頼者（CRO）
- ⑤治験依頼者（CRO）の特定の担当者
- ⑥治験依頼者（製薬企業・CROのどちらか不明）
- ⑦治験依頼者（製薬企業・CROのどちらか不明）の特定の担当者
- ⑧自ら治験を実施する者
- ⑨医療機関（IRBを除く）
- ⑩医療機関（IRBを除く）の特定の担当者
- ⑪IRB
- ⑫SMO
- ⑬SMOの特定の担当者
- ⑭不明
- ⑮その他
- 未選択

分類4：この課題は何かの規定に基づいて対応していますか。以下の①~⑦の選択肢の中から選択してください



- 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
- 未選択

治験準備

38. 欧米基準（15-25℃や15-30℃）の温度管理が求められ恒温槽が必要になる。

具体的事例

- 治験薬の温度管理において、日本では「室温（1-30℃）」が認められている薬剤が多いが、欧米では「15-25℃」や「15-30℃」の温度帯での管理が要求されるケースが多い。根拠が欧米データに基づくため、国内条件での柔軟対応を望む声がある。
- 恒温槽や保温庫を追加設置する必要があり、費用、スペースおよび管理の負担が増大している。

治験薬管理

38. 欧米基準（15-25℃や15-30℃）の温度管理が求められ恒温槽が必要になる。

海外との比較： 2

意見交換まとめ

＜製薬企業団体より＞

- **Global試験については原則的に欧米基準を遵守する必要**がある。
- 当該国の基準と合致すれば問題とはならないが、**日本では基準が明確ではない。**
- **治験薬と市販薬では製造ルート・パッケージが異なるため、安定性試験の結果をそのまま転用できない。**
  - ✓ 治験薬には厳密な温度管理要件（例：15–25℃や15–30℃など）が設定される。
- **温度管理データがないと依頼者として判断ができない。**
  - ✓ 温度欠測と温度逸脱は異なる。データがあれば安定性試験結果と照合して判断可能。
  - ✓ 精度管理と同様に、**温度管理もデータの根拠をもって判断するプロセスが重要。**
- 医療機関が「何のために温度を記録・報告しているのか」を理解できるよう、**目的と背景を明確に説明すべき。**
- 温度域（上限30℃など）は**治験フェーズや地域により異なる。**
  - ✓ 後期フェーズでは、データに基づき柔軟化される場合もある。

＜医療機関より＞

- **温度管理要件の理由を知ると納得できる**が、**十分に説明されていないことが多い。**
- **保管場所の確保が難しい。**恒温槽を設置する必要があり、**運用負担が大きい。**
- 「0℃は含まれないのか」「室温で置いてよいのか」など、温度範囲の理解が不十分になりやすい。
- 温度逸脱報告を求められるが、報告後に依頼者がどう対応しているか不明で、現場では目的意識が持ちにくい。

＜方向性・改善策＞

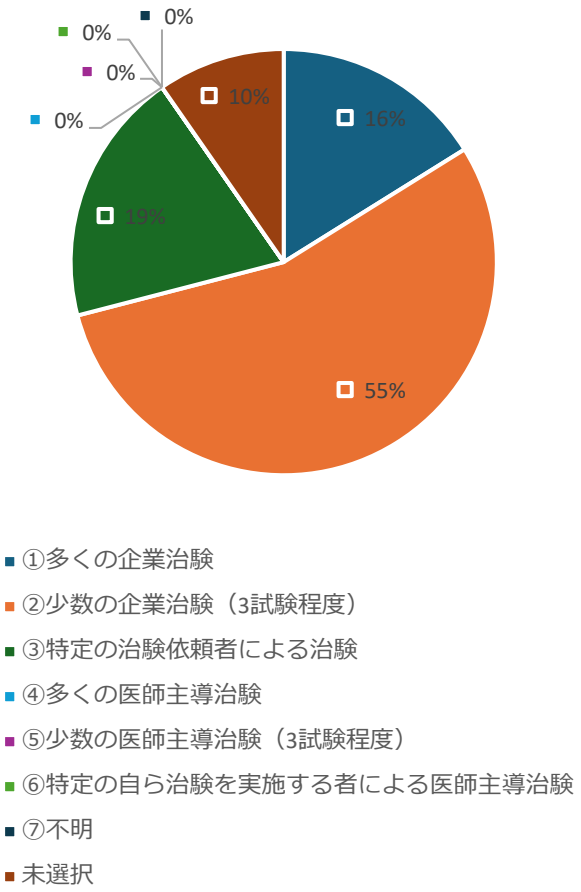
- **温度管理の目的・根拠の共有、説明をしていただく。**

治験薬管理

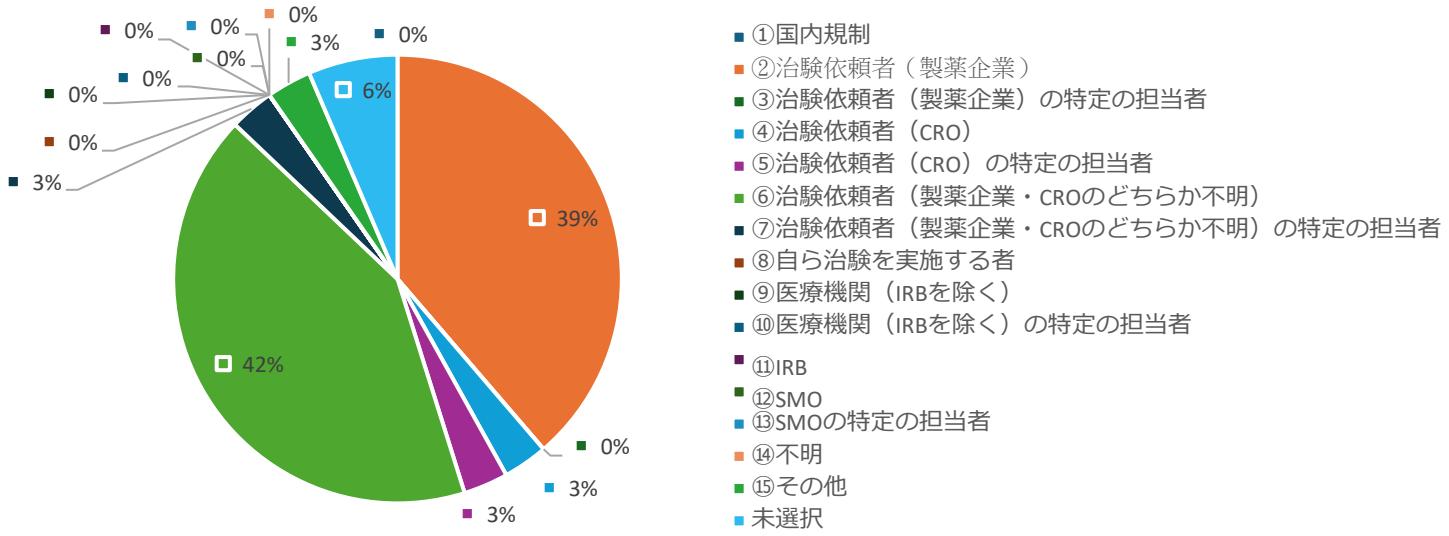
39.調製後の空バイアルや期限切れの治験薬に対しても未使用薬同様に温度管理が求められる。

過去3年以内に経験した機関　30/76件(39%)

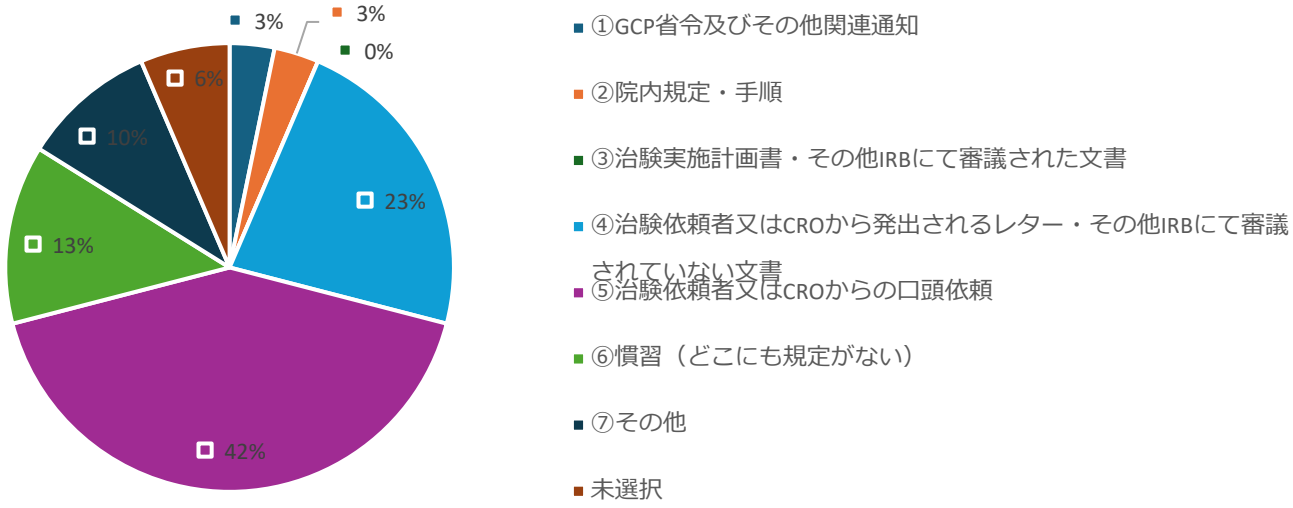
分類2:どのような治験で生じている課題ですか。



分類3:主な原因を以下の①～⑮の選択肢の中から選んで回答してください。



分類4:この課題は何かの規定に基づいて対応していますか。以下の①~⑦の選択肢の中から選択してください



治験薬管理

39.調製後の空バイアルや期限切れの治験薬に対しても未使用薬同様に温度管理が求められる。

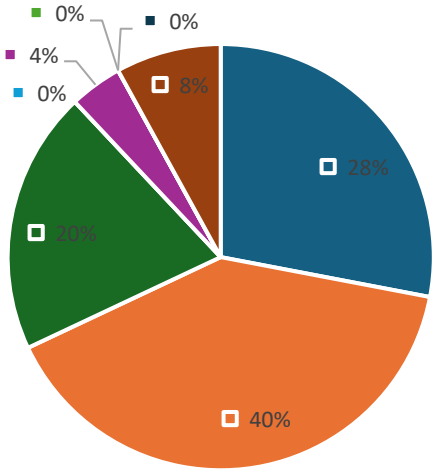
- CRAが確認・回収・返却完了するまでの間、空バイアルや期限切れ治験薬についても**「念のため」**の理由で温度管理を求められることがあり、管理の負担増加や保管スペースの逼迫につながっている。

治験薬管理

40.施設での温度管理では依頼者の求める間隔ではないとの理由から、個別のロガー管理が求められる。

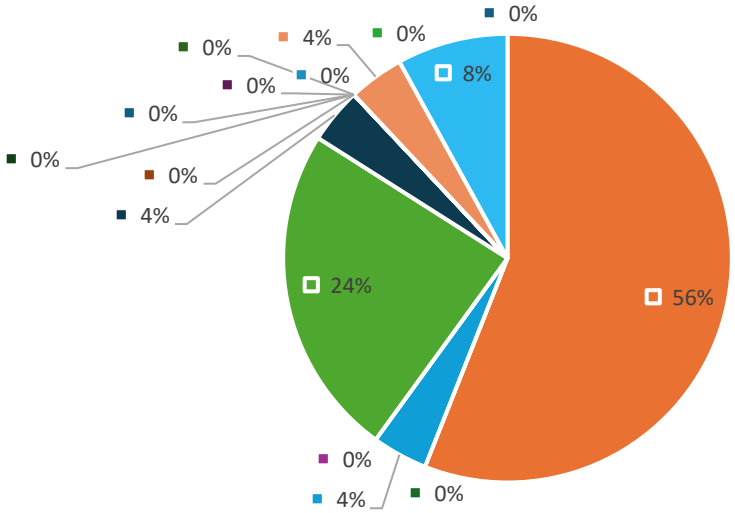
過去3年以内に経験した機関　24/76件(32%)

分類2:どのような治験で生じている課題ですか。



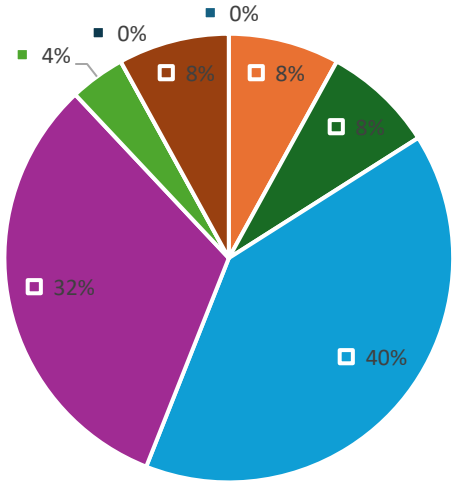
- ①多くの企業治験
- ②少数の企業治験（3試験程度）
- ③特定の治験依頼者による治験
- ④多くの医師主導治験
- ⑤少数の医師主導治験（3試験程度）
- ⑥特定の自ら治験を実施する者による医師主導治験
- ⑦不明
- 未選択

分類3:主な原因を以下の①～⑮の選択肢の中から選んで回答してください。



- ①国内規制
- ②治験依頼者（製薬企業）
- ③治験依頼者（製薬企業）の特定の担当者
- ④治験依頼者（CRO）
- ⑤治験依頼者（CRO）の特定の担当者
- ⑥治験依頼者（製薬企業・CROのどちらか不明）
- ⑦治験依頼者（製薬企業・CROのどちらか不明）の特定の担当者
- ⑧自ら治験を実施する者
- ⑨医療機関（IRBを除く）
- ⑩医療機関（IRBを除く）の特定の担当者
- ⑪IRB
- ⑫SMO
- ⑬SMOの特定の担当者
- ⑭不明
- ⑮その他
- 未選択

分類4:この課題は何かの規定に基づいて対応していますか。以下の①~⑦の選択肢の中から選択してください



- 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
- 未選択

治験準備

40.施設での温度管理では依頼者の求める間隔ではないとの理由から、個別のロガー管理が求められる。

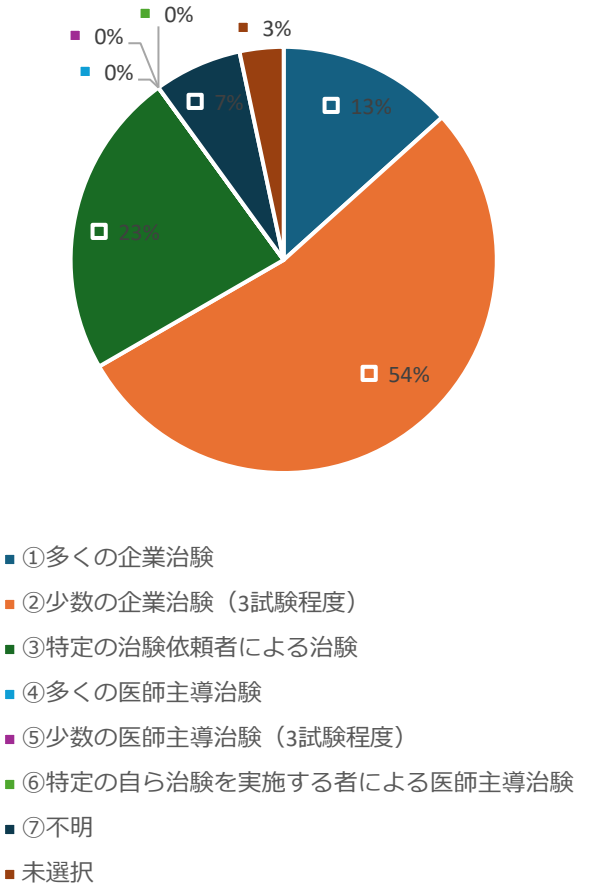
- 施設の標準手順よりも短い、15分や10分、さらには5分未満の間隔での記録が要求されるケースがある。そのため、依頼者貸与の温度ロガーを追加設置し対応している。
- 施設の記録と並行して各試験独自の温度チェック表の記録や依頼者指定のシステムへアップロードを行うなど、二重管理が発生している。加えて、温度逸脱の対応・報告に伴う追加の業務負担が増大している。

治験薬管理

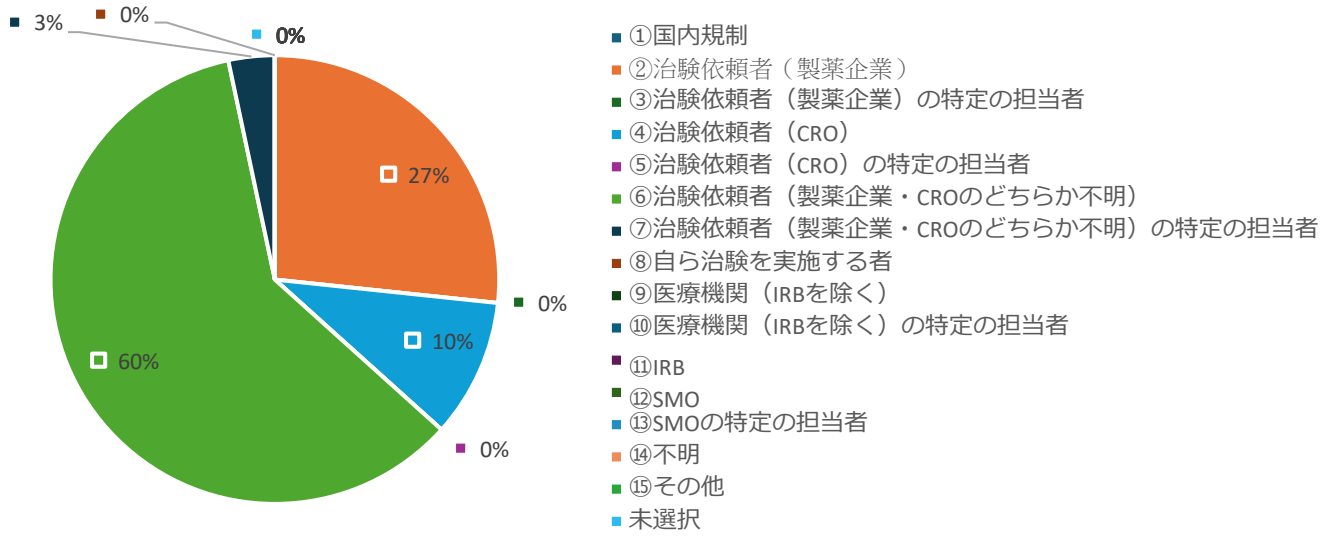
41. 治験薬保管用冷蔵庫のメーカー名・型番の提出までもとめられる。

過去3年以内に経験した機関　30/76件(39%)

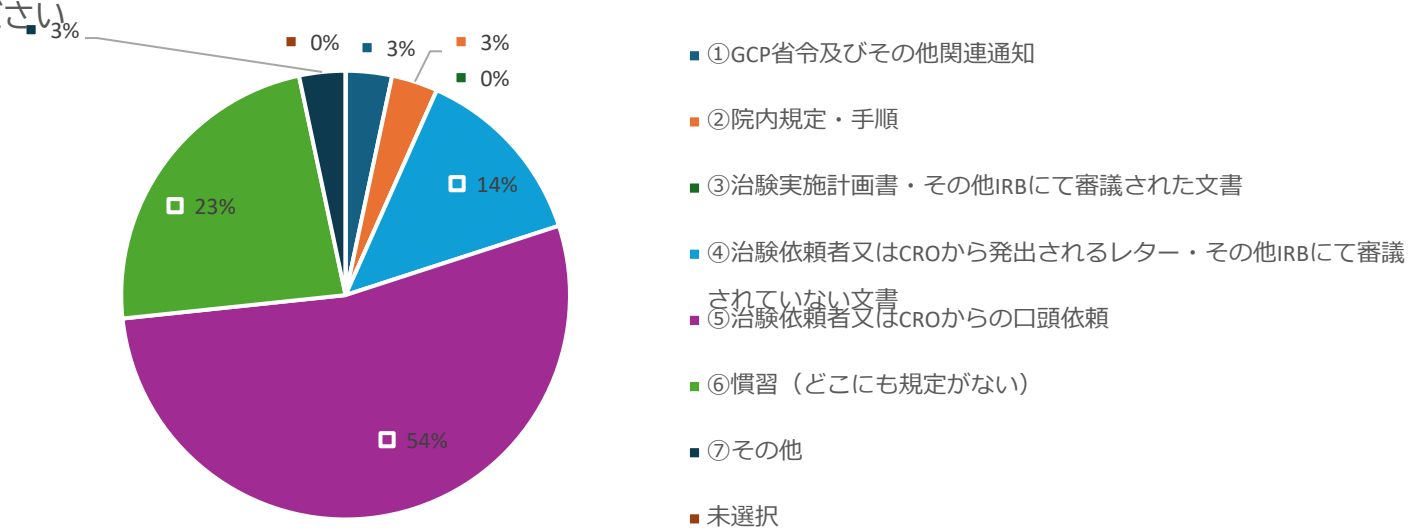
分類2:どのような治験で生じている課題ですか。



分類3:主な原因を以下の①～⑮の選択肢の中から選んで回答してください。



分類4:この課題は何かの規定に基づいて対応していますか。以下の①~⑦の選択肢の中から選択してください。



治験薬管理

41. 治験薬保管用冷蔵庫のメーカー名・型番の提出までもとめられる。

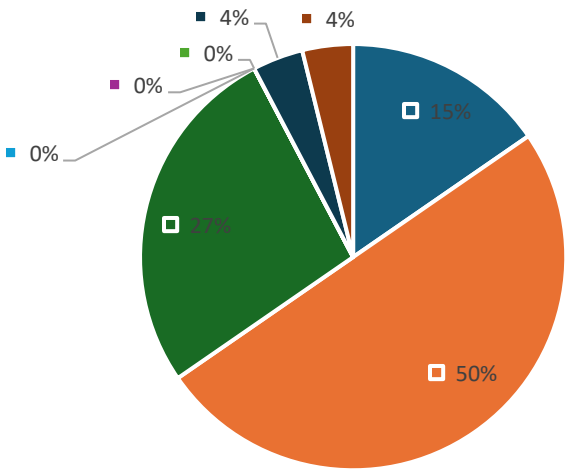
- 選定調査の段階から治験薬保管用冷蔵庫のメーカー・型番の情報提供を求められることがある。さらに点検実施者や点検周期、有効期限も求められることがある。

治験薬管理

42.治験薬調製時および治験薬投与時の資材（穿刺針、点滴ラインなど）について、明確な理由が示されていないにもかかわらず院内採用品の使用が認められない。

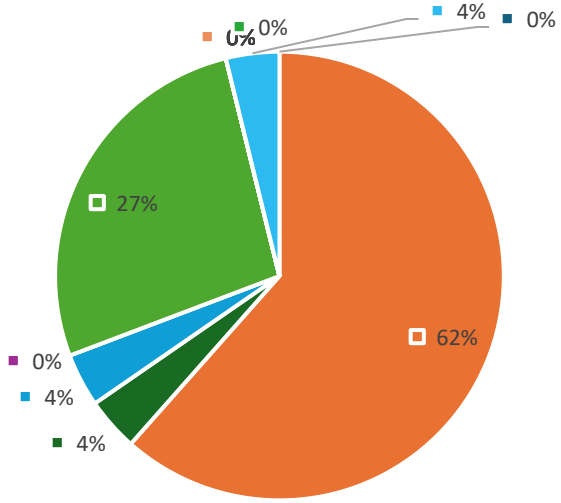
過去3年以内に経験した機関　24/76件(32%)

分類2:どのような治験で生じている課題ですか。



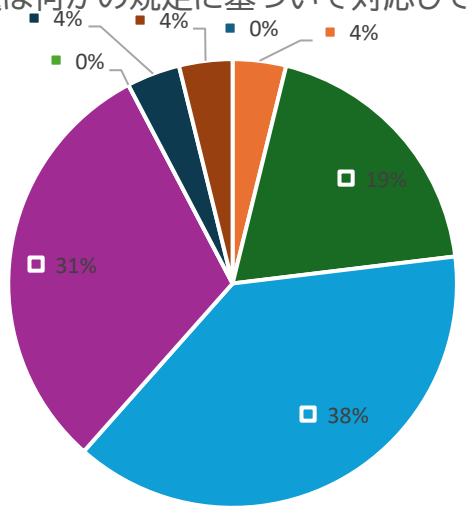
- ①多くの企業治験
- ②少数の企業治験（3試験程度）
- ③特定の治験依頼者による治験
- ④多くの医師主導治験
- ⑤少数の医師主導治験（3試験程度）
- ⑥特定の自ら治験を実施する者による医師主導治験
- ⑦不明
- 未選択

分類3:主な原因を以下の①～⑮の選択肢の中から選んで回答してください。



- ①国内規制
- ②治験依頼者（製薬企業）
- ③治験依頼者（製薬企業）の特定の担当者
- ④治験依頼者（CRO）
- ⑤治験依頼者（CRO）の特定の担当者
- ⑥治験依頼者（製薬企業・CROのどちらか不明）
- ⑦治験依頼者（製薬企業・CROのどちらか不明）の特定の担当者
- ⑧自ら治験を実施する者
- ⑨医療機関（IRBを除く）
- ⑩医療機関（IRBを除く）の特定の担当者
- ⑪IRB
- ⑫SMO
- ⑬SMOの特定の担当者
- ⑭不明
- ⑮その他
- 未選択

分類4:この課題は何かの規定に基づいて対応していますか。以下の①~⑦の選択肢の中から選択してください



- 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
- 未選択

治験準備

42.治験薬調製時および治験薬投与時の資材（穿刺針、点滴ラインなど）について、明確な理由が示されていないにもかかわらず院内採用品の使用が認められない。

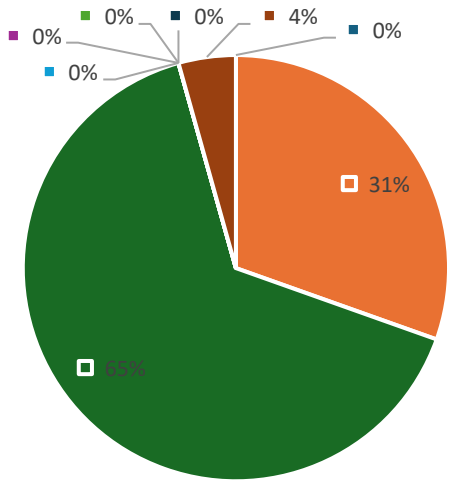
- 治験薬調製時および治験薬投与時の資材（穿刺針、点滴ライン、シリンジ、フィルターなど）について、明確な理由が示されていないにもかかわらず院内採用品の使用が認められない。
- 材料適合性試験や使用経験がないことを理由に、代替品の提示や根拠なしに新規購入を求められる場合がある。
- 院内採用品ではない指定資材の使用にはリスクについて審査・承認が必要となり、現場の負担が増加。
- 輸液ポンプまで指定・貸与を求められる場合もあり、管理は煩雑化。

治験薬管理

43. SDVにおいて、治験薬の保管状況について定期的に写真撮影などでの確認を求められる。

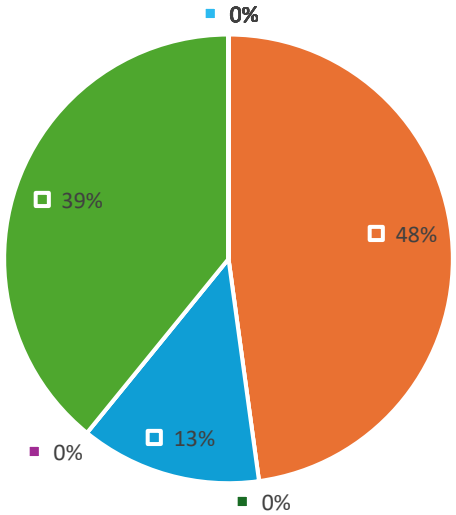
過去3年以内に経験した機関　22/76件(29%)

分類2:どのような治験で生じている課題ですか。



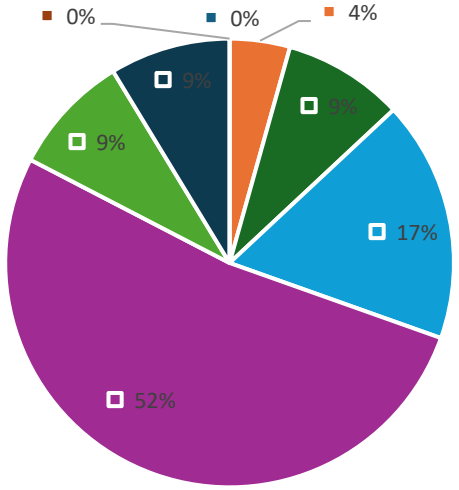
- ①多くの企業治験
- ②少数の企業治験（3試験程度）
- ③特定の治験依頼者による治験
- ④多くの医師主導治験
- ⑤少数の医師主導治験（3試験程度）
- ⑥特定の自ら治験を実施する者による医師主導治験
- ⑦不明
- 未選択

分類3:主な原因を以下の①～⑮の選択肢の中から選んで回答してください。



- ①国内規制
- ②治験依頼者（製薬企業）
- ③治験依頼者（製薬企業）の特定の担当者
- ④治験依頼者（CRO）
- ⑤治験依頼者（CRO）の特定の担当者
- ⑥治験依頼者（製薬企業・CROのどちらか不明）
- ⑦治験依頼者（製薬企業・CROのどちらか不明）の特定の担当者
- ⑧自ら治験を実施する者
- ⑨医療機関（IRBを除く）
- ⑩医療機関（IRBを除く）の特定の担当者
- ⑪IRB
- ⑫SMO
- ⑬SMOの特定の担当者
- ⑭不明
- ⑮その他
- 未選択

分類4:この課題は何かの規定に基づいて対応していますか。以下の①~⑦の選択肢の中から選択してください



- 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
- 未選択

治験薬管理

43．SDVにおいて、治験薬の保管状況について定期的に写真撮影などでの確認を求められる。

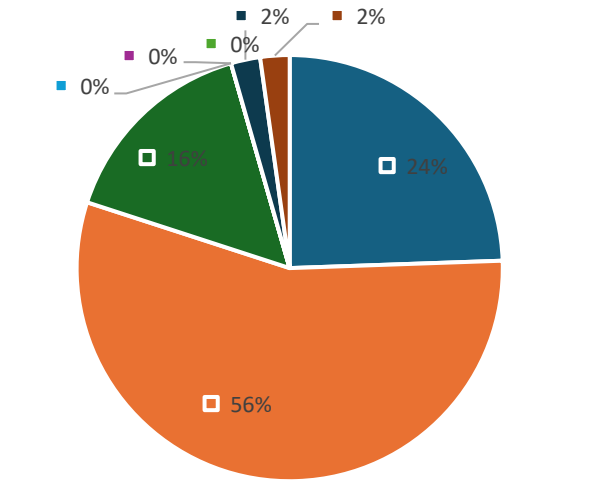
- SDVにおいて、治験薬の保管状況について定期的に写真撮影や治験薬管理室への立ち入りなどでの確認を求められる。
- SDVの都度、各治験薬の在庫数、使用期限などを確認、記録作成を要求される。
- SDV時には薬剤科の保管庫への立入りを要求され、他試験の情報保護の観点から監査以外は対応不可と伝えると、代替案として写真撮影することとなり、他試験関連のものが写り込む場合はマスキング処理を施し提出するなどの運用負担が発生している。
- 治験薬管理室への立ち入りを断ると、FaceTime/Teams等を利用し保管状況のライブ確認を依頼されるケースがある。

治験薬管理

44. 過剰充填液量に基づく調製（余分な液量の抜き取りや、空バックを用いた調製など）が要求される。

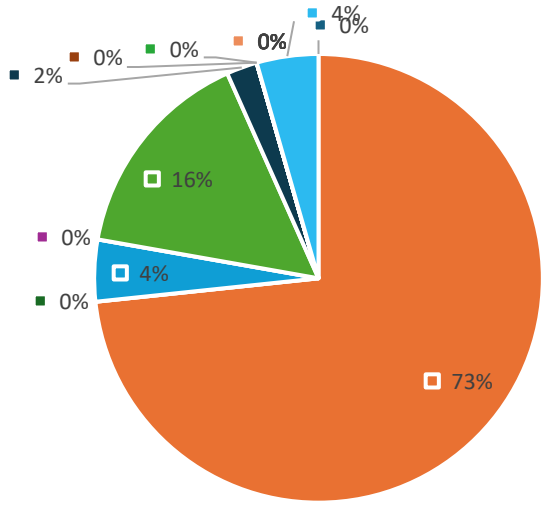
過去3年以内に経験した機関　41/76件(54%)

分類2:どのような治験で生じている課題ですか。



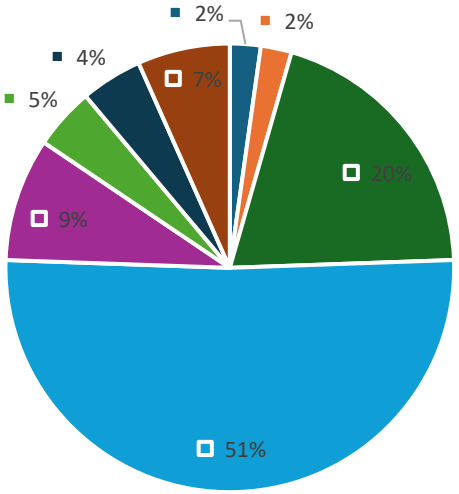
- ①多くの企業治験
- ②少数の企業治験（3試験程度）
- ③特定の治験依頼者による治験
- ④多くの医師主導治験
- ⑤少数の医師主導治験（3試験程度）
- ⑥特定の自ら治験を実施する者による医師主導治験
- ⑦不明
- 未選択

分類3:主な原因を以下の①～⑮の選択肢の中から選んで回答してください。



- ①国内規制
- ②治験依頼者（製薬企業）
- ③治験依頼者（製薬企業）の特定の担当者
- ④治験依頼者（CRO）
- ⑤治験依頼者（CRO）の特定の担当者
- ⑥治験依頼者（製薬企業・CROのどちらか不明）
- ⑦治験依頼者（製薬企業・CROのどちらか不明）の特定の担当者
- ⑧自ら治験を実施する者
- ⑨医療機関（IRBを除く）
- ⑩医療機関（IRBを除く）の特定の担当者
- ⑪IRB
- ⑫SMO
- ⑬SMOの特定の担当者
- ⑭不明
- ⑮その他
- 未選択

分類4:この課題は何かの規定に基づいて対応していますか。以下の①~⑦の選択肢の中から選択してください



- 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
- 未選択

治験準備

44．過剰充填液量に基づく調製（余分な液量の抜き取りや、空バックを用いた調製など）が要求される。

具体的事例

- 治験薬管理手順書などの規定により、過剰充填液量の抜き取りや空バックの使用が求められる。
- 「実際の過剰充填量には製品に差があるにもかかわらず、一律○mL抜く」、「治験薬液量と同量を希釈液から抜く」など根拠がない要求をされる。
- 「合計量を統一する」などの理由で、空バッグ使用や輸液バックからの抜き取り、空バッグへ移し替えて必要量を戻すなど、臨床上根拠のない、不必要な手順が求められる。
- シリンジ投与を認めずバッグ投与を指定されるなど理論的に妥当な変更が許容されない、実際の臨床現場に即さない方法が求められる。
- 抜き取り量を小数点第1位まで厳密に求めたり、BSA計算法まで厳格指定される、調製前後の総重量測定を要求されるなど、過度な精密さを求められる。

治験薬管理

44. 過剰充填液量に基づく調製（余分な液量の抜き取りや、空バックを用いた調製など）が要求される。

海外との比較：２

意見交換まとめ

＜製薬企業団体より＞

- Global からの指示と思われるが、**そのような問い合わせを行っているのは日本人特有の几帳面さから、日本だけの可能性**が高い。
- **海外では細かい逸脱をあまり問題視しない傾向**がある。
- **Phase1ではしっかり行う**が、特に**Phase 3ではあまり細かいことを気にしない**ことが多い。
- **逸脱に対する重みづけ・見解が、立場で異なることも背景にあるのでは。**
  - ✓ 現場のCRAやCRCが重くとらえる一方、依頼者、特にCSR作成担当者は「軽微で報告不要」とみなすことも多い。
- **モニタリングや過去のインスペクションの影響で、かつての厳格運用を引きずり、過剰にきれいにやろうとしている依頼者はあるかもしれない。**

＜医療機関より＞

- 投与時間のわずかなズレ（例：30分→33分）でも逸脱扱いになることが多く、精神的負担が大きい。
- **「逸脱を避けたい」という意識が強く、結果的に過剰な調製・過剰充填液対応**を行ってしまう。
- **実臨床での慣習も影響している可能性**
- モニターに「安全性は大丈夫か」と聞かれると、割り切れずに対応をしてしまう。医療機関側でも気にして聞きすぎかも。

＜方向性・改善策＞

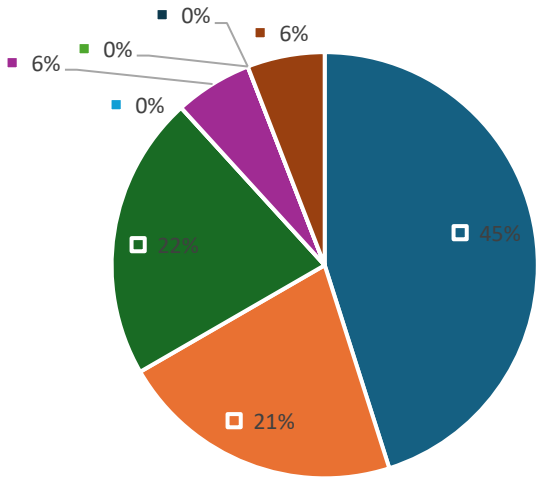
- **リスクベースドの運用を徹底**する。
  軽微な逸脱（数分の差・液量微差）は臨床的リスクを基準に判断。柔軟な対応でも良いのでは。
- **過剰な確認・報告の是正**：
  CRC、CRAともに「聞かれたらやる」構造を見直し、必要性に基づくコミュニケーションへ転換。

治験薬管理

45. 調製後の空バイアルの廃棄記録まで求められる。

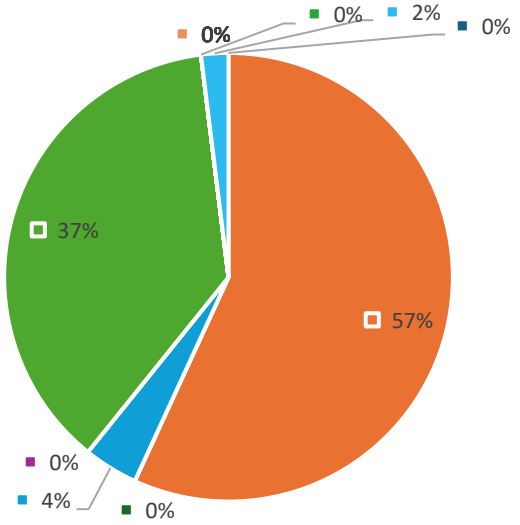
過去3年以内に経験した機関　47/76件(62%)

分類2:どのような治験で生じている課題ですか。



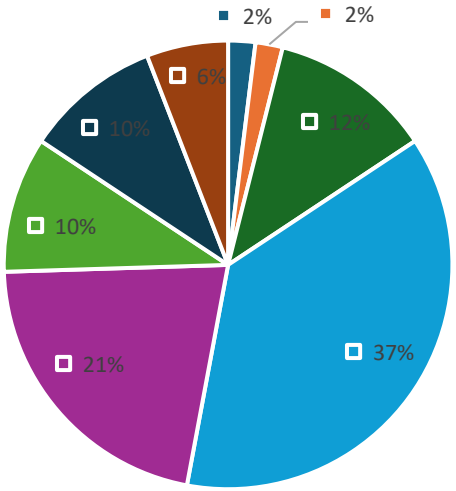
- ①多くの企業治験
- ②少数の企業治験（3試験程度）
- ③特定の治験依頼者による治験
- ④多くの医師主導治験
- ⑤少数の医師主導治験（3試験程度）
- ⑥特定の自ら治験を実施する者による医師主導治験
- ⑦不明
- 未選択

分類3:主な原因を以下の①～⑮の選択肢の中から選んで回答してください。



- ①国内規制
- ②治験依頼者（製薬企業）
- ③治験依頼者（製薬企業）の特定の担当者
- ④治験依頼者（CRO）
- ⑤治験依頼者（CRO）の特定の担当者
- ⑥治験依頼者（製薬企業・CROのどちらか不明）
- ⑦治験依頼者（製薬企業・CROのどちらか不明）の特定の担当者
- ⑧自ら治験を実施する者
- ⑨医療機関（IRBを除く）
- ⑩医療機関（IRBを除く）の特定の担当者
- ⑪IRB
- ⑫SMO
- ⑬SMOの特定の担当者
- ⑭不明
- ⑮その他
- 未選択

分類4:この課題は何かの規定に基づいて対応していますか。以下の①~⑦の選択肢の中から選択してください



- 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
- 未選択

治験薬管理

45. 調製後の空バイアルの廃棄記録まで求められる。

具体的事例

- 管理表／WSに空バイアルの数量・廃棄日・廃棄者（確認者）署名の記載を必須とする。
- 空バイアルだけでなく調製に使用した空シリンジ・吸水シート・投与バッグまで廃棄記録を要求される。
- 施設の廃棄手順書の提示、場合により廃棄方法・業者・最終処理や廃棄証明まで求められる。
- 空バイアルの廃棄記録に「モニター確認後に廃棄」と全ての欄に記載を求められる。
- 調製日と廃棄日が同日であっても記載を求められ二重記載となっている。
- 投与後の空シリンジの廃棄を求められることもあり、投与した看護師がそのまま廃棄する手順のため、治験薬管理票の廃棄欄は看護師に記載してもらう必要がある。
- 治験薬管理表ではない、別途フォームへの記載が規定されている場合がある。
- 依頼者からの要求が多いため、施設様式の管理表に廃棄記録の欄を設けた。
- 廃棄手順書作成が求められる。

治験薬管理

45. 調製後の空バイアルの廃棄記録まで求められる。

海外との比較：１

意見交換まとめ
＜製薬企業団体より＞

- **海外では廃棄記録の作成が標準**。日本国内ではこれまで求められていなかった可能性あるが、最近はGlobal SOPに基づき国内にも適用されるようになった。
- **ICH-GCPでは「廃棄記録を残すこと」が必要（どこまでの記録かまでは記載されていない）**。
- 廃棄手順・記録の線引きが国や企業ごとに異なり、統一は難しい。
- 廃棄責任の所在について：
  依頼者（企業）は「廃棄まで責任を持つ」立場にあり、医療機関に委託しているかたち。
  一方で、廃棄物処理法上の手続きや契約の主体は医療機関となる場合が多い。
- **産業廃棄物の廃棄に関する法的枠組み（廃棄物処理法）との整合から「廃棄まで追跡する」必要があり**、証跡（廃棄記録）を求める背景となっている。
- 記録レベルの違い：
  ①個々のバイアル廃棄（バケツに入れる単位）と　②全体廃棄（業者が回収する単位）
  → この二重構造により、どこまで記録を取るかの認識が揺れている。
- 日本は薬剤部が一元管理しており比較的まとめやすいが、個社のSOP変更は難しい。
- **リスクベースの考え方（毒性・放射性物質などの特性に応じて対応範囲を決める）を導入することが現実的**。

治験薬管理

45. 調製後の空バイアルの廃棄記録まで求められる。

海外との比較：１

意見交換まとめ

＜医療機関より＞

- **どこまで記録を残すべきかが不明確。**
  廃棄業者への引き渡しまで記録するのか、プロセス管理で良いのか、**企業によって求め方が異なる。**
- 院内での廃棄手順（SOP）が確立されており、それを提出できれば十分とする企業も多い。
  しかし、一部の企業では個別記録まで求められ、対応に差が出ている。
- 医療機関では通常業務の中で多職種が関わるため、治験専用チームで完結する海外方式をそのまま適用するのは現実的でない。
- 診療廃棄物と治験廃棄物で契約関係・責任構造が異なることも混乱の要因。
  診療では「医療機関と廃棄業者」が契約、
  治験では「依頼者→医療機関→廃棄」という委託構造になるため、立場の整理が必要。
- 空バイアルは抗がん剤など汚染の可能性があるものが多く、安全な廃棄が最優先。
- 現場では「プロセス管理表に投与・廃棄を一元記録」しているケースが多い。
- 各施設で運用方法が異なり、共通ルールの整備が求められている。

＜方向性・改善策＞

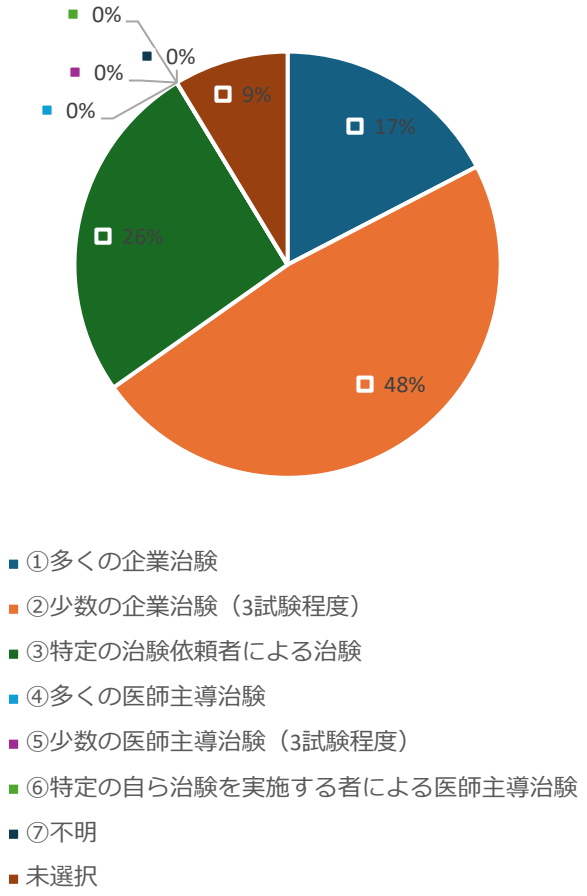
- **ICH-GCP上必要なことの周知は必要**
- **おとしどころとしては「プロセスの確認」で十分とする方向性が妥当**か
  ただし、「手順通りにやった証拠」としてどこまで求めるかは企業ごとの判断となる可能性。

治験薬管理

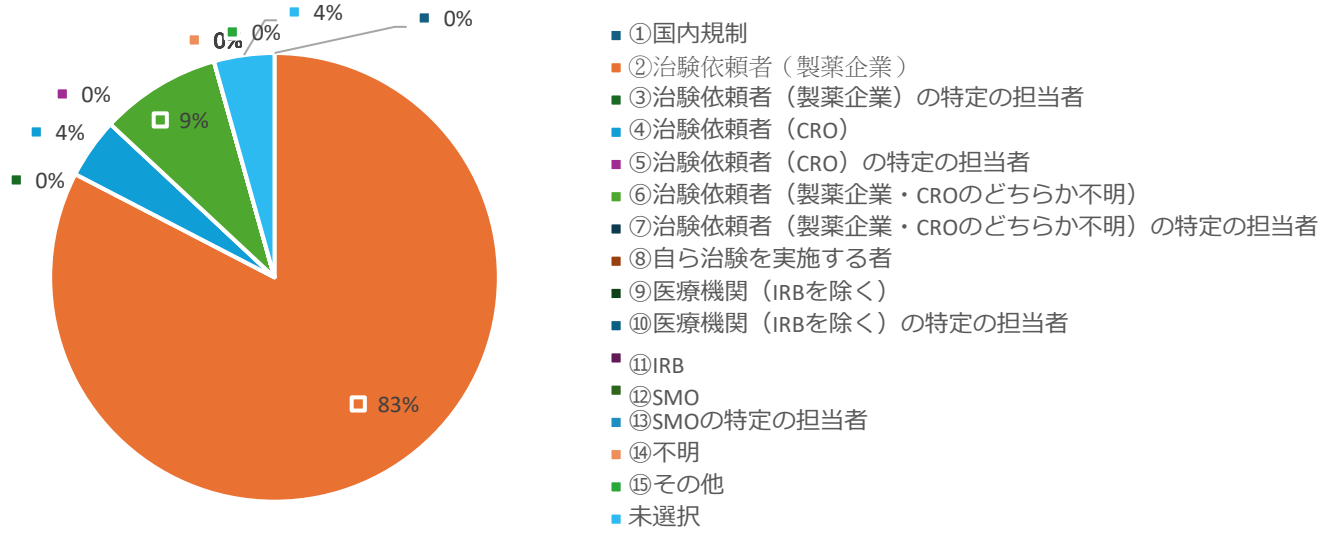
46. 夜間休日のレスキュー薬対応において、指定されたレスキュー薬と同成分であるにもかかわらず、院内採用品の使用が認められない。

過去3年以内に経験した機関　20/76件(26%)

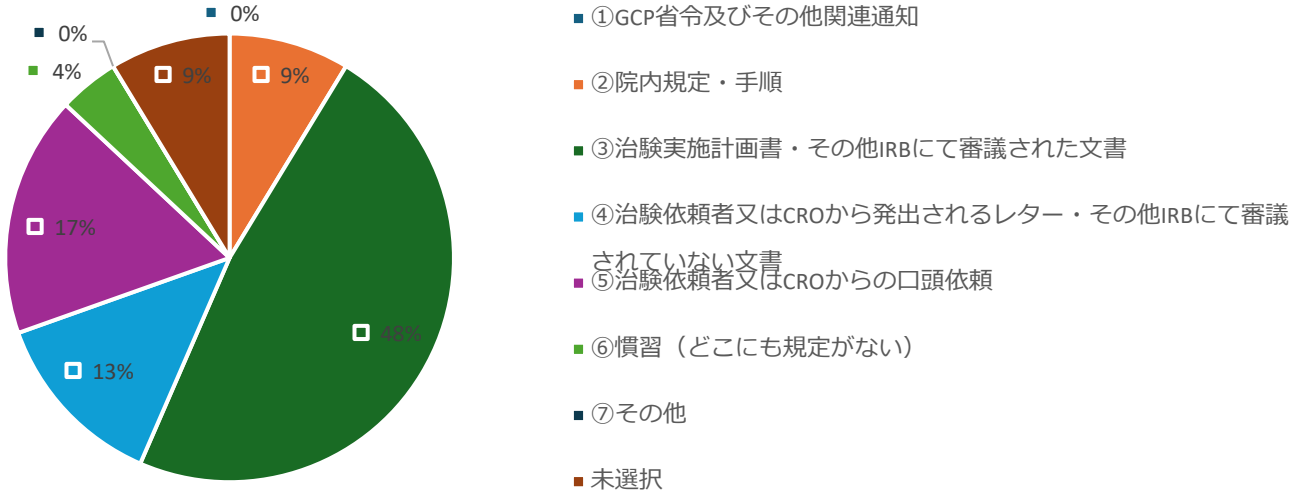
分類2:どのような治験で生じている課題ですか。



分類3:主な原因を以下の①～⑮の選択肢の中から選んで回答してください。



分類4:この課題は何かの規定に基づいて対応していますか。以下の①~⑦の選択肢の中から選択してください



治験薬管理

46．夜間休日のレスキュー薬対応において、指定されたレスキュー薬と同成分であるにもかかわらず、院内採用品の使用が認められない。

具体的事例

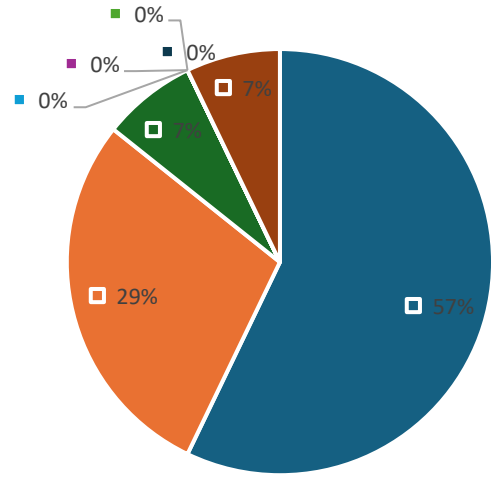
- 夜間休日のレスキュー薬対応において、指定されたレスキュー薬と同成分であるにもかかわらず、院内採用品の使用が認められない。新たに購入することが必須とされ、また、納品・最終的な残数・廃棄の記録を求められた。（例； CRSに対するトシリズマブの使用など）
- 提供品（白箱）を必須とされ、院内に同成分の薬剤があっても使用できないケースがある。
- 既承認薬が白箱提供されており、夜間使用するために専用の冷蔵庫の搬入と温度管理が必要となった。

治験薬管理

47. 安定性試験情報より、分包も可能な治験薬であるにもかかわらず、分包不可とされる。

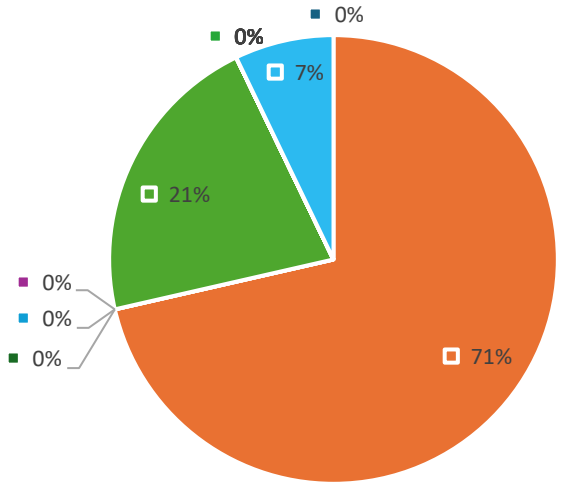
過去3年以内に経験した機関　14/76件(18%)

分類2:どのような治験で生じている課題ですか。



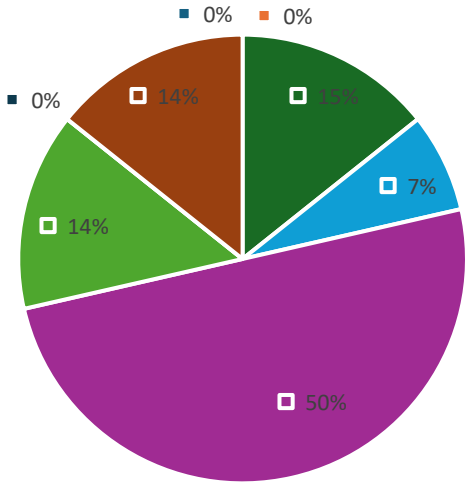
- ①多くの企業治験
- ②少数の企業治験（3試験程度）
- ③特定の治験依頼者による治験
- ④多くの医師主導治験
- ⑤少数の医師主導治験（3試験程度）
- ⑥特定の自ら治験を実施する者による医師主導治験
- ⑦不明
- 未選択

分類3:主な原因を以下の①～⑮の選択肢の中から選んで回答してください。



- ①国内規制
- ②治験依頼者（製薬企業）
- ③治験依頼者（製薬企業）の特定の担当者
- ④治験依頼者（CRO）
- ⑤治験依頼者（CRO）の特定の担当者
- ⑥治験依頼者（製薬企業・CROのどちらか不明）
- ⑦治験依頼者（製薬企業・CROのどちらか不明）の特定の担当者
- ⑧自ら治験を実施する者
- ⑨医療機関（IRBを除く）
- ⑩医療機関（IRBを除く）の特定の担当者
- ⑪IRB
- ⑫SMO
- ⑬SMOの特定の担当者
- ⑭不明
- ⑮その他
- 未選択

分類4:この課題は何かの規定に基づいて対応していますか。以下の①~⑦の選択肢の中から選択してください



- 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
- 未選択

治験薬管理

47. 安定性試験情報より、分包も可能な治験薬であるにもかかわらず、分包不可とされる。

具体的事例

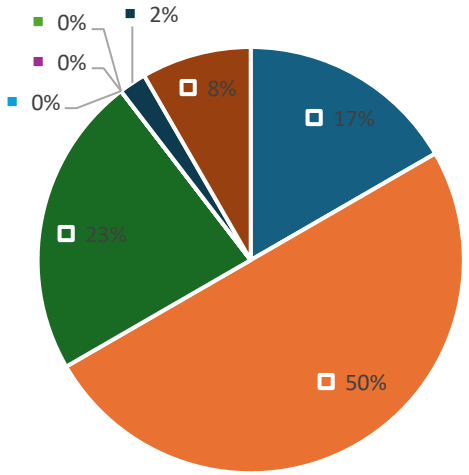
- 安定性試験情報より、分包も可能な治験薬であるにもかかわらず、分包不可とされる。また、本邦で既に承認されている薬剤であっても、分包は不可となっている。
- 分割できる個包装になっていても、必ず指定数量で払い出す手順になっていることがある。
- 高齢者などコンプライアンスの問題がある方やチャイルドロックボトルが開けにくい疾患の患者など患者要因を無視はされ分包不可となっている。

治験薬管理

48. 治験使用薬や生理食塩液などの希釈液に院内採用品を用いる場合であっても、Lotや期限、温度など治験薬と同様の管理を求められる。

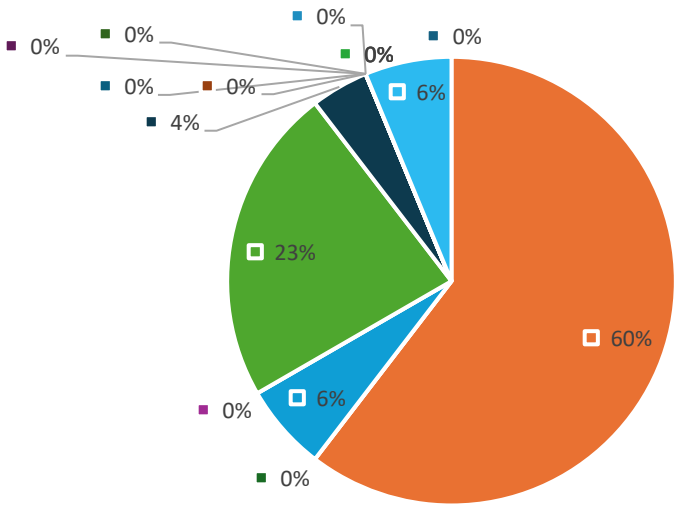
過去3年以内に経験した機関　45/76件(59%)

分類2:どのような治験で生じている課題ですか。



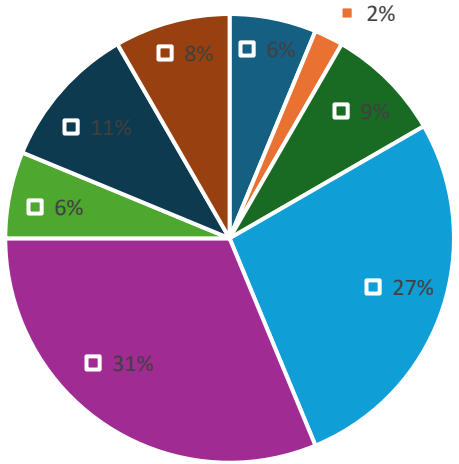
- ①多くの企業治験
- ②少数の企業治験（3試験程度）
- ③特定の治験依頼者による治験
- ④多くの医師主導治験
- ⑤少数の医師主導治験（3試験程度）
- ⑥特定の自ら治験を実施する者による医師主導治験
- ⑦不明
- 未選択

分類3:主な原因を以下の①～⑮の選択肢の中から選んで回答してください。



- ①国内規制
- ②治験依頼者（製薬企業）
- ③治験依頼者（製薬企業）の特定の担当者
- ④治験依頼者（CRO）
- ⑤治験依頼者（CRO）の特定の担当者
- ⑥治験依頼者（製薬企業・CROのどちらか不明）
- ⑦治験依頼者（製薬企業・CROのどちらか不明）の特定の担当者
- ⑧自ら治験を実施する者
- ⑨医療機関（IRBを除く）
- ⑩医療機関（IRBを除く）の特定の担当者
- ⑪IRB
- ⑫SMO
- ⑬SMOの特定の担当者
- ⑭不明
- ⑮その他
- 未選択

分類4:この課題は何かの規定に基づいて対応していますか。以下の①~⑦の選択肢の中から選択してください



- 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
- 未選択

治験薬管理

48. 治験使用薬や生理食塩液などの希釈液に院内採用品を用いる場合であっても、Lotや期限、温度など治験薬と同様の管理を求められる。

具体的事例

- 薬薬審発0401第３号 令和７年４月１日 の課長通知でも、「治験使用薬等については治験薬以外の治験依頼者が交付しない治験使用薬であって、実施医療機関が在庫として保管するものの中から使用する治験使用薬については、治験依頼者は、実施医療機関において定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等を確認すること。」 とされているので当該医療機関の通常管理で良いと考える。

治験薬管理

48．治験使用薬や生理食塩液などの希釈液に院内採用品を用いる場合であっても、Lotや期限、温度など治験薬と同様の管理を求められる。

海外との比較：1

意見交換まとめ

＜製薬企業団体より＞

- 依頼者毎に違いがあるが、**依頼者内での要求事項はGlobalで同じ**
- 欧州（EMA）の海外規制の影響を受けた社内ルールが、日本でもそのまま適用されている。
  → 日本独自のルールがない場合はGlobal標準が反映される。

＜医療機関より＞

- 治験薬使用薬の管理については通知に倣えば良い。

＜方向性・改善策＞

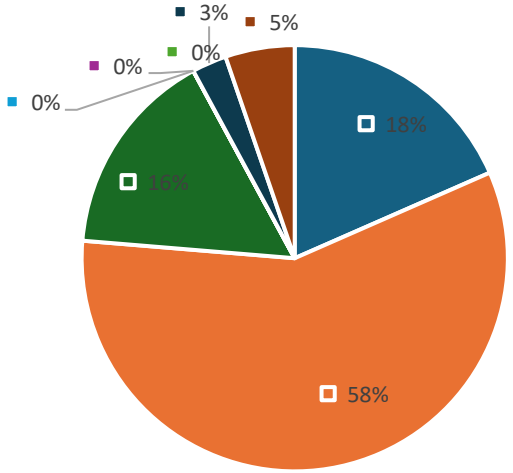
- 個別事例においては、理由がわからないことがあるかもしれないので、その際は**依頼者側は理由を説明する**。

治験薬管理

49. 白箱表面への不要と思われる項目（例：被験者番号やPI名など）の記載を求められる。

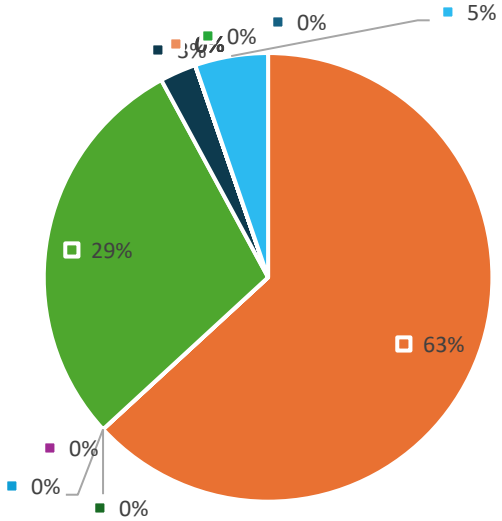
過去3年以内に経験した機関　37/76件(49%)

分類2:どのような治験で生じている課題ですか。



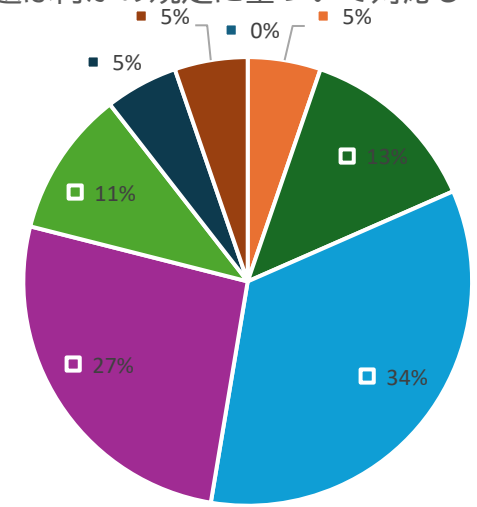
- ①多くの企業治験
- ②少数の企業治験（3試験程度）
- ③特定の治験依頼者による治験
- ④多くの医師主導治験
- ⑤少数の医師主導治験（3試験程度）
- ⑥特定の自ら治験を実施する者による医師主導治験
- ⑦不明
- 未選択

分類3:主な原因を以下の①～⑮の選択肢の中から選んで回答してください。



- ①国内規制
- ②治験依頼者（製薬企業）
- ③治験依頼者（製薬企業）の特定の担当者
- ④治験依頼者（CRO）
- ⑤治験依頼者（CRO）の特定の担当者
- ⑥治験依頼者（製薬企業・CROのどちらか不明）
- ⑦治験依頼者（製薬企業・CROのどちらか不明）の特定の担当者
- ⑧自ら治験を実施する者
- ⑨医療機関（IRBを除く）
- ⑩医療機関（IRBを除く）の特定の担当者
- ⑪IRB
- ⑫SMO
- ⑬SMOの特定の担当者
- ⑭不明
- ⑮その他
- 未選択

分類4:この課題は何かの規定に基づいて対応していますか。以下の①~⑦の選択肢の中から選択してください



- 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
- 未選択

治験薬管理

49．白箱表面への不要と思われる項目（例：被験者番号やPI名など）の記載を求められる。

具体的事例

- 依頼者やCRAによって、白箱やその外部包装、治験薬ボトル表面に、被験者番号、PI（責任医師）名、施設番号、Visit/Cycle数、処方日などの記載を求められるケースが多い。しかし必須とする根拠が不明確な場合が多い。
- 「GCP/GMPに沿うため」「記載欄が設けてあるため」など抽象的な説明のみで明確な理由は示されず、交渉の結果「不要」と合意できる場合もある。
- 全期間1ロット供給にもかかわらず、被験者ごとに箱へ識別シールを貼付するよう指示されるなど、過剰な運用が見られる。

治験薬管理

49. 白箱表面への不要と思われる項目（例：被験者番号やPI名など）の記載を求められる。

海外との比較：２

意見交換まとめ

＜製薬企業団体より＞

- **取違い防止の観点からGlobalで記載欄が設けられている**。記載を必須とするかは個社手順。
- **日本は必須でない部分も要望している可能性**あり。**記載の必要性は取違い防止の観点で判断すべき**。
  - ✓ 「欄があるから埋めるべき」という**日本的な几帳面さが過剰対応を招いている可能性** 。
- **「取り違え防止」の目的が現場のCRAに伝わっていない**。気を利かせて「白箱に記載する欄があるから記入してください」と求めてしまう。
- 回収時に記載を要求するのは日本くらいだと思いう。

＜医療機関より＞

- 回収時に「書いていないから今書いてください」という後出しの対応要求など、不要な記載要求が現場負担となっている。

＜方向性・改善策＞

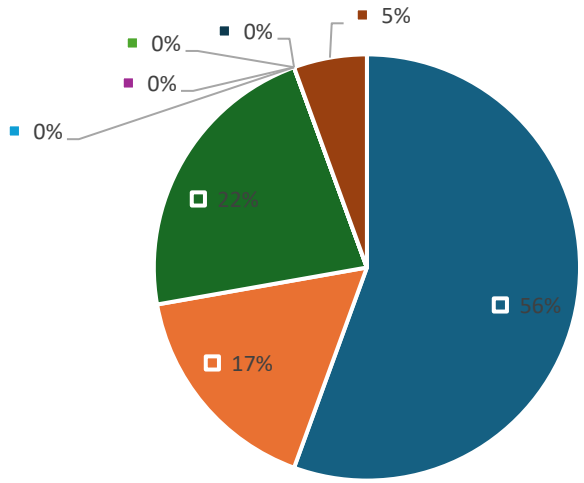
- **CRO・CRAへの教育**：
  - ✓ 「＝記入必須ではない」ことを理解させ、**現場への過剰要求を防止**。
  - ✓ **「取り違記載欄があるえ防止」が目的であることを明確**にし、**本当に必要な項目だけ記載するよう現場へ浸透**させる。

治験薬管理

50. 治験薬の温度逸脱について、治験依頼者への報告時に非常に多くの情報を求められ煩雑になっている。

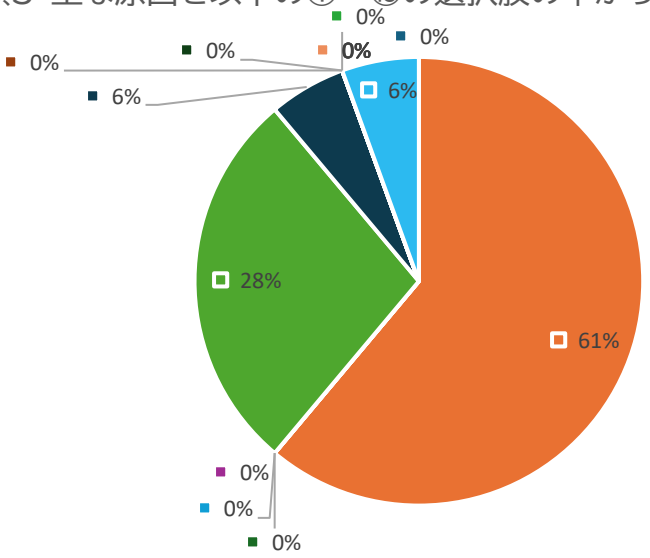
過去3年以内に経験した機関　18/76件（24%）

分類2：どのような治験で生じている課題ですか。



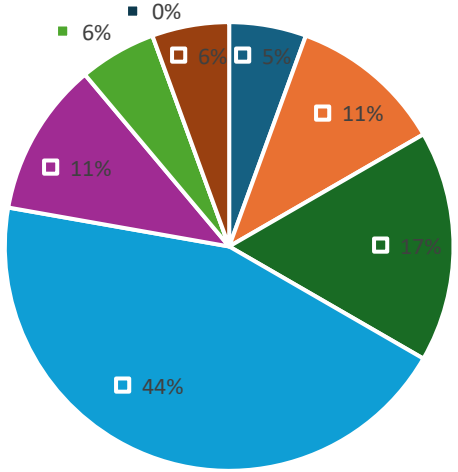
- ①多くの企業治験
- ②少数の企業治験（3試験程度）
- ③特定の治験依頼者による治験
- ④多くの医師主導治験
- ⑤少数の医師主導治験（3試験程度）
- ⑥特定の自ら治験を実施する者による医師主導治験
- ⑦不明
- 未選択

分類3：主な原因を以下の①～⑮の選択肢の中から選んで回答してください。



- ①国内規制
- ②治験依頼者（製薬企業）
- ③治験依頼者（製薬企業）の特定の担当者
- ④治験依頼者（CRO）
- ⑤治験依頼者（CRO）の特定の担当者
- ⑥治験依頼者（製薬企業・CROのどちらか不明）
- ⑦治験依頼者（製薬企業・CROのどちらか不明）の特定の担当者
- ⑧自ら治験を実施する者
- ⑨医療機関（IRBを除く）
- ⑩医療機関（IRBを除く）の特定の担当者
- ⑪IRB
- ⑫SMO
- ⑬SMOの特定の担当者
- ⑭不明
- ⑮その他
- 未選択

分類4：この課題は何かの規定に基づいて対応していますか。以下の①~⑦の選択肢の中から選択してください



- 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
- 未選択

治験薬管理

50. 治験薬の温度逸脱について、治験依頼者への報告時に非常に多くの情報を求められ煩雑になっている。

具体的事例

- 報告フォーマットや必要項目が依頼者ごとに異なり、標準化されていない。
- 専用フォームへの入力、治験薬管理システムへの登録、指定アドレスへのメール報告、日本語版・英語版の作成など二重・三重報告が発生している。
- 英語での報告が求められる場合があるが、記載例がないことが多く、記載すべき内容の確認に時間を要することがある。
- システムへ入力時に、発生場所など細かな入力が必要。必要性が不明確な項目に関しても空欄が認められない仕様になっており、確認作業に時間を要した。

治験薬管理

その他

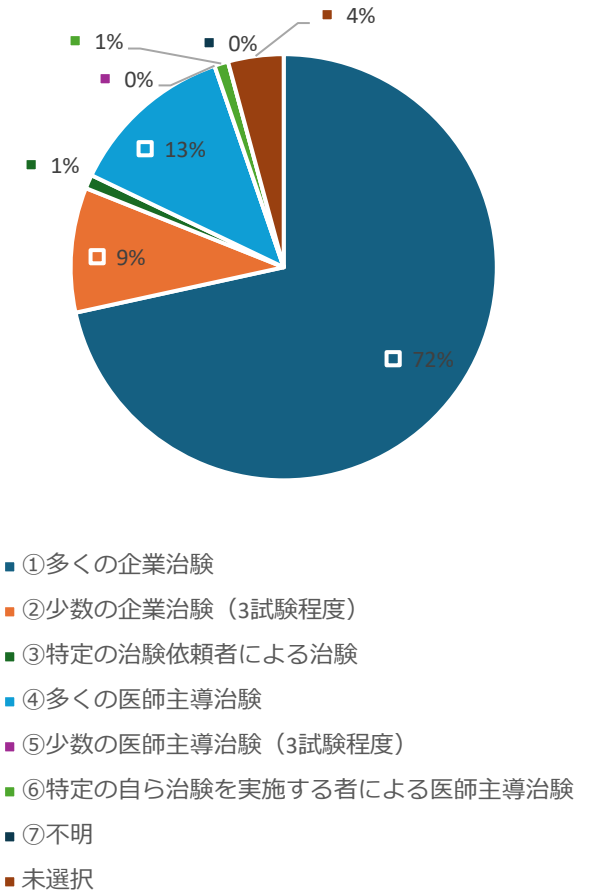
- 治験薬の空箱や空バイアルをSDVでCRAが確認するまで保管を求められることで、施設のスペースが圧迫される。
- 調製室から恒温庫・冷蔵庫への移動の間の温度記録があるか確認されたり、調製時に冷所取り出しから30分静置後の操作を指示されるなど、現場運用に負担が増大。依頼者の説明が不十分なこともあり、必要性に疑問を感じるケースがある。
- 廃棄手順書や、調製後の搬送ルート地図の提示や、盲検維持目的での貼り紙貼付を求められるなど、必要以上に詳細な情報提供や手順構築が要求される。
- 温度管理表に測定機器の品番や有効期限を記録するよう依頼されるなど、既存管理に上乗せで追加対応を求められる。

SAE・安全性

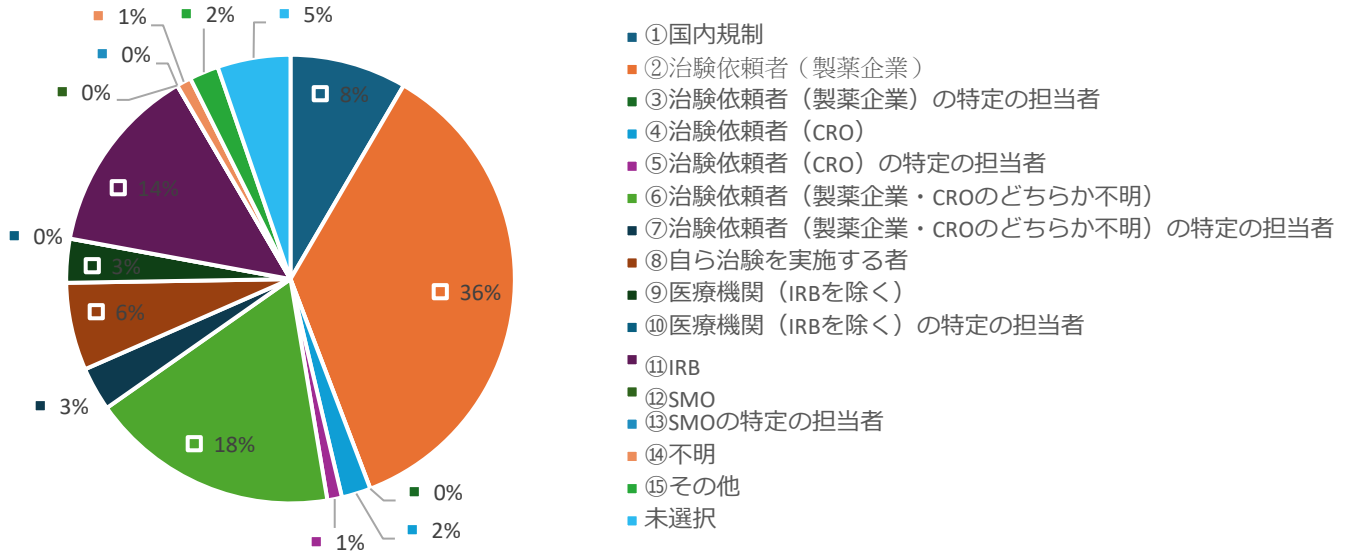
51.複数の書式（方法）でSAE報告しなければならない（EDC入力用、病院長提出用の統一書式作成、英語と日本語の書式ともに作成など）。

過去3年以内に経験した機関　63/76件(83%)

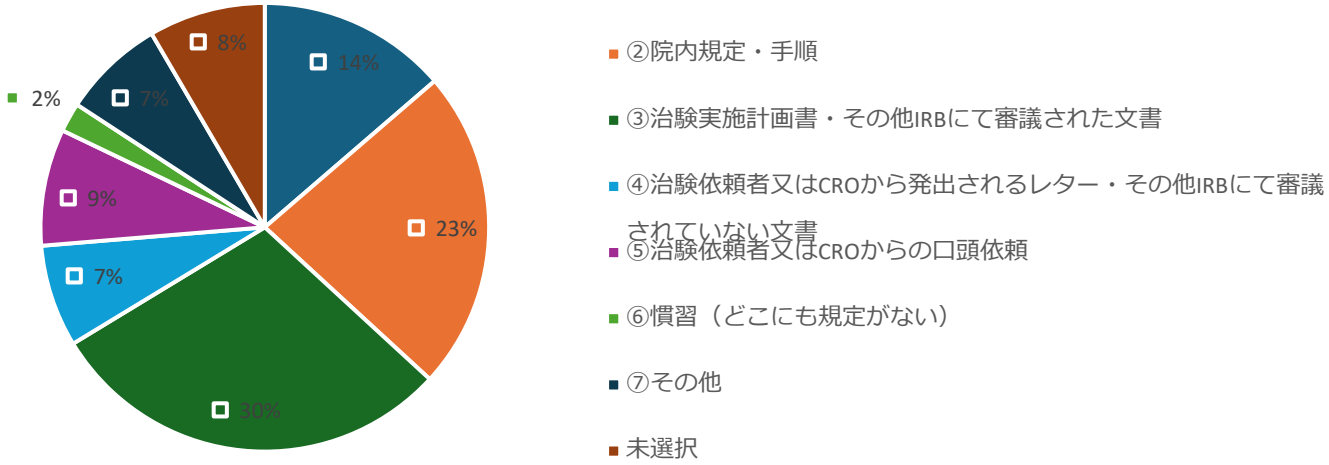
分類2:どのような治験で生じている課題ですか。



分類3:主な原因を以下の①～⑮の選択肢の中から選んで回答してください。



分類4:この課題は何かの規定に基づいて対応していますか。以下の①~⑦の選択肢の中から選択してください



SAE・安全性

51.複数の書式（方法）でSAE報告しなければならない（EDC入力用、病院長提出用の統一書式作成、英語と日本語の書式ともに作成など）。

具体的事例

- 依頼者はEDC入力を求める一方、院内SOPやIRBは統一書式を必須とするため、二重・三重の報告作成が常態化している。また、英語依頼者様式と日本語統一書式の整合性を確保するため、記載差異が出ないよう調整が不可欠である。
- 国際共同治験では「依頼者書式必須」「統一書式不可」など依頼者要件が異なり、施設側のSOPと齟齬が生じる。
- 24時間以内のEDC入力に加えて日本語統一書式の作成が必要。休日は依頼者様式の紙媒体やPDF提出を求められる場合もある。
- SAE報告は第一報から最終報まで全様式を逐次更新し続ける必要がある。
- 依頼者様式によってはPI署名が必須のものもあり、休日でも直筆署名を求められるなど現場負担が大きい。
- 各社で依頼者書式や提出先（EDC／メール／FAX）が異なり、標準化されていない。
- EDCには文字数制限があり、入り切らない情報はメールや別紙で再送・再整理する必要がある。
- WS（ワークシート）を院内で英日両言語で作成し、そこからEDC入力・統一書式へ転記する運用が多い。
- 再生医療等製品では様式12・14・19など複数統一書式へ同一情報を記載する必要がある。

SAE・安全性

51.複数の書式（方法）でSAE報告しなければならない（EDC入力用、病院長提出用の統一書式作成、英語と日本語の書式ともに作成など）。

海外との比較：３

意見交換のまとめ

＜製薬企業団体より＞

- **院長提出書式は日本独自の書式であるので、重複になっているのは日本のみ。（海外では院内で発生したSAEをIRBに個別に報告することはない）**
- 依頼者内では、EDC → 安全性DB →　当局報告、IRB報告　という流れ。
- EDCに入れた時間がクロックスタートデート依頼者が知り得た時間となる。EDCの入力は必要。

＜医療機関側より＞

- **IRBにかける書類は統一書式をやめて、EDCとしている機関あり**

＜方向性・改善策＞

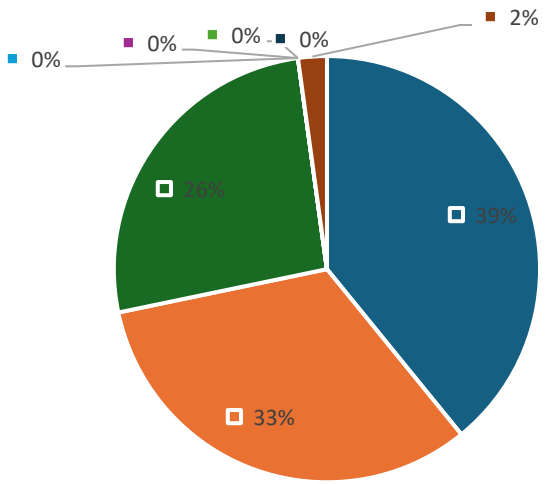
- **病院長提出用を　統一書式ではなく簡略化する（EDCを活用）**
- **治験エコ課題BおよびGCP改訂時に様式見直しで対応**
- **英語だけでも良いのでは**ないか

SAE・安全性

52. SAE情報についてEDCへの入力だけでなく、FAXでの提出や紙媒体での保管まで求められる。

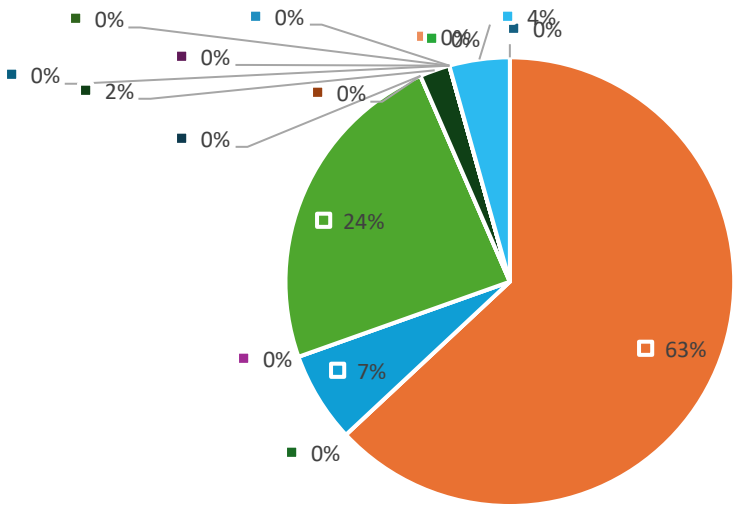
過去3年以内に経験した機関　37/76件(49%)

分類2:どのような治験で生じている課題ですか。



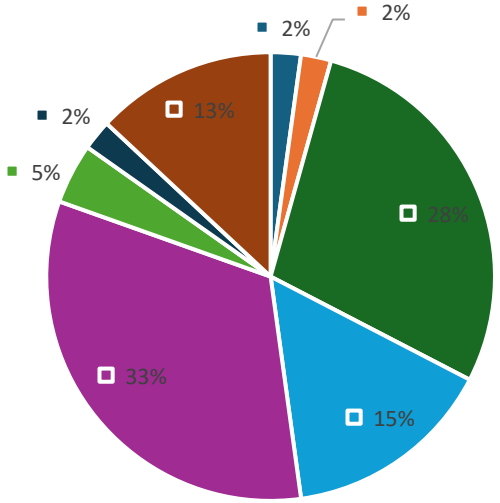
- ①多くの企業治験
- ②少数の企業治験（3試験程度）
- ③特定の治験依頼者による治験
- ④多くの医師主導治験
- ⑤少数の医師主導治験（3試験程度）
- ⑥特定の自ら治験を実施する者による医師主導治験
- ⑦不明
- 未選択

分類3:主な原因を以下の①～⑮の選択肢の中から選んで回答してください。



- ①国内規制
- ②治験依頼者（製薬企業）
- ③治験依頼者（製薬企業）の特定の担当者
- ④治験依頼者（CRO）
- ⑤治験依頼者（CRO）の特定の担当者
- ⑥治験依頼者（製薬企業・CROのどちらか不明）
- ⑦治験依頼者（製薬企業・CROのどちらか不明）の特定の担当者
- ⑧自ら治験を実施する者
- ⑨医療機関（IRBを除く）
- ⑩医療機関（IRBを除く）の特定の担当者
- ⑪IRB
- ⑫SMO
- ⑬SMOの特定の担当者
- ⑭不明
- ⑮その他
- 未選択

分類4:この課題は何かの規定に基づいて対応していますか。以下の①~⑦の選択肢の中から選択してください



- 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
- 未選択

SAE・安全性

52. SAE情報についてEDCへの入力だけでなく、FAXでの提出や紙媒体での保管まで求められる。

具体的事例

- 第一報をFAXで送るよう規定されている場合があり、EDC入力後にその画面を印刷してSafety Reportに添付しFAX提出を求められる。併用薬や有害事象を含めると50枚以上のFAX送信を求められるケースもあり、現場の業務負担は極めて大きい。
- 依頼者の安全性部門がEDCを閲覧できないため、同じ内容を依頼者指定フォームに転記してFAXやメールで提出するよう求められる。
- EDCは上書き保存のため、入力内容を印刷して院内で保管するよう指示されることがある。
- FAX送信にはPI署名が必須で、分担医師では認められず、責任医師不在時には二重提出を強いられる場合がある。
- 一部の企業治験ではFAX要求が減少してきているが、依然として「EDC＋FAX＋紙保管」を前提とする依頼者も存在し、完全な標準化には至っていない

SAE・安全性

52. SAE情報についてEDCへの入力だけでなく、FAXでの提出や紙媒体での保管まで求められる。

海外との比較：1

意見交換まとめ

＜製薬企業団体より＞

- **個社のGlobal手順と考えられる**
- **現在はEDC入力が主流だが、過去の運用（FAX送付）を踏襲している企業も多い。**
  EDC→安全性情報部への自動連携のシステムが整っていない企業もあり、FAX併用を続けている。
  「FAXが主流だった頃の慣習」が残っている側面もあり、現状では合理性が薄いとの認識もあり。
- **各社のシステム環境に差が大きく、運用統一が難しい。**
- EDC、FAXと二重の際は、理由の説明を含め、どちらの報告経路を優先すべきかを現場で相談・確認できると良い。
- 様式での提出・保管については施設側のSOPで規定されている場合がある。

＜医療機関より＞

- **二重報告の負担が大きい。**FAX情報の方が詳細と指摘されるが、同内容を再入力・再送信する二重作業となっている。
- **「なぜFAXが必要なのか」理由を知れば納得できる**

＜方向性・改善策＞

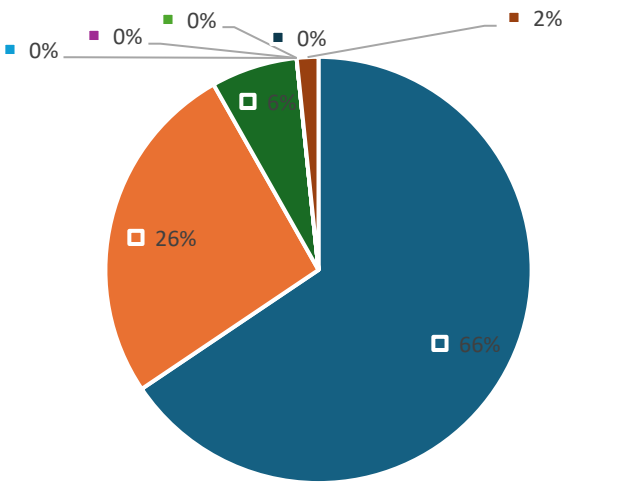
- **個社での運用のため全体の統一は困難。依頼する際は背景・理由を説明していただく。**

SAE・安全性

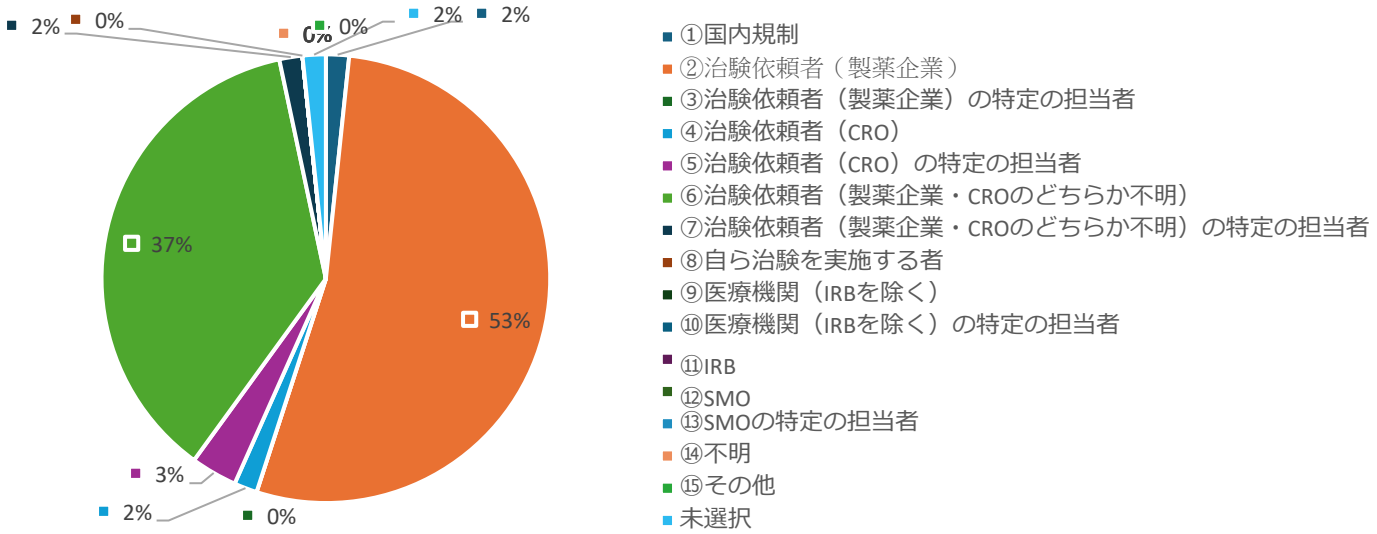
53. 重篤度や因果関係によらず、全SAE事象について転帰の変更、当該事象に対する薬剤の変更においても24時間以内の報告を求められる。

過去3年以内に経験した機関　53/76件(70%)

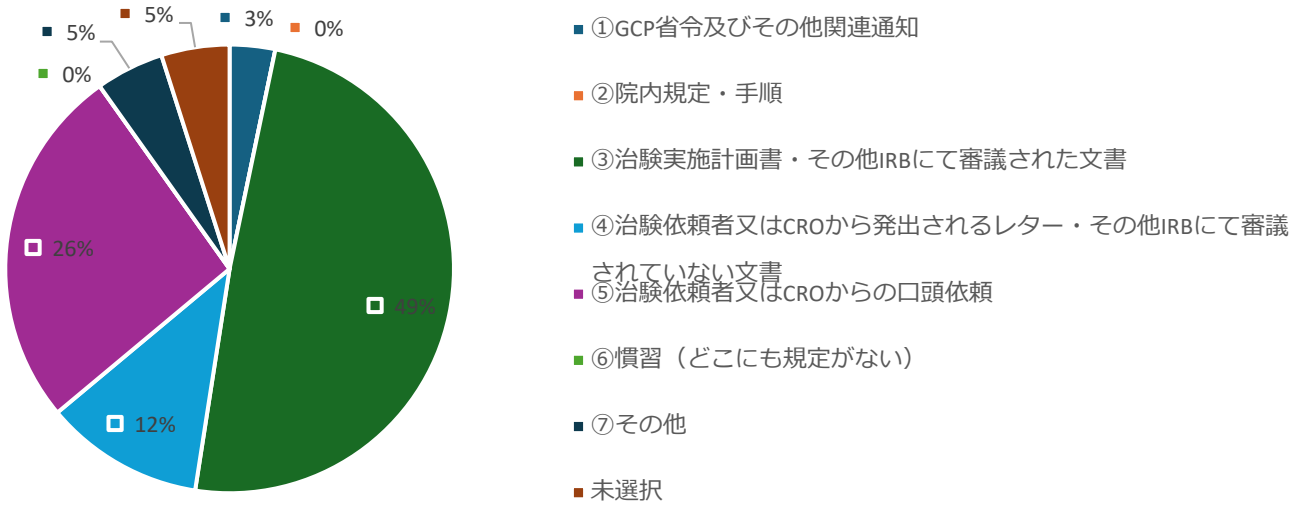
分類2:どのような治験で生じている課題ですか。



分類3:主な原因を以下の①～⑮の選択肢の中から選んで回答してください。



分類4:この課題は何かの規定に基づいて対応していますか。以下の①~⑦の選択肢の中から選択してください



SAE・安全性

53. 重篤度や因果関係によらず、全SAE事象について転帰の変更、当該事象に対する薬剤の変更においても24時間以内の報告を求められる。

具体的事例

- 重篤度や因果関係に関係なく、転帰の変更、グレード変更、因果関係の変更、治療薬や併用薬（補液、ステロイド漸減など）の追加・中止・用量変更、退院や軽快といった緊急性の低い情報、検査値更新、生検やレントゲン検査実施の一報まで24時間以内報告を求められる。また、第2報以降の更新でも24時間以内報告を要求されることがある。
- CRCやPIが休日・夜間に対応する必要があり、過剰な報告要求が現場の大きな負担になっている。
- 治験薬と因果関係がない事象（例：原疾患に伴う合併症手術や骨折入院）でも、退院や転帰変更時には報告必須とされる。
- 入院中のSAEフォローでは、採血など検査結果ごとに24時間以内EDC入力を要求され、実質的に「毎日報告」となる。
- 退院日を基準に24時間以内とされ、転帰変更日ではないため、週末や夜間にCRC・PIが対応せざるを得ないケースがある。
- 報告が24時間を超えると「逸脱」と指摘され、重大逸脱として扱われた事例もある。

SAE・安全性

53. 重篤度や因果関係によらず、全SAE事象について転帰の変更、当該事象に対する薬剤の変更においても24時間以内の報告を求められる。

海外との比較：1

意見交換まとめ
＜製薬企業団体より＞

- **当局報告遅延防止のためのGlobal要求。EMA基準の24時間ルールが背景**にあり、Global試験ではこれに準拠する必要がある。
  ＞　**理由を聞けば納得できる（医療機関より）**
- 因果関係によらず全SAEを報告対象とする運用は、依頼者側の安全性評価プロセス上の要請。医療機関の判断だけではなく、**依頼者側でも独自の因果関係評価を実施し、当局へ報告している。**
- どの情報が当局報告対象に該当するか、**CRAや依頼者自身でも判別が難しいため、「更新報告」にも対応が必要。**
  。
- **安全性監視（PV: Pharmacovigilance）は企業にとって最重要領域**だが、**現場のCRAレベルではルールの背景やプロセスが十分に理解されていない。**
  - Global PV（安全性部門）は24時間体制で稼働している。
- **各国でルールが異なり、「いつクロックスタートとなるか」も複雑**
- レイトレポート（遅延報告）を防ぐため、Globalでの日付ずれの認識が重要。
  特にEDC入力・CRA報告のタイミングずれが遅延の原因になる。企業側のシステム（EDC、PVシステム）との連携遅れで、意図せずレイトレポート扱いとなることがある。

SAE・安全性

53. 重篤度や因果関係によらず、全SAE事象について転帰の変更、当該事象に対する薬剤の変更においても24時間以内の報告を求められる。

海外との比較：1

＜医療機関より＞

- 医療機関は休日・夜間も動いているのに、 **「なぜ24時間以内なのか」という不満が根底**にある。
- 因果関係が明らかでない軽症事象でも24時間以内の報告を求められるのは過剰では。
- **報告後に製薬企業がどのような対応をしているか見えにくく、現場の納得感が乏しい。**
  - 医療機関としても迅速報告に協力している。依頼者側も急ぎ処理していることは理解しているが、そこを示して欲しい。
- CRC（治験コーディネーター）が報告起点となるケースが多いが、CRCはGlobalでの日付ズレまで認識していない。

＜方向性・改善策＞

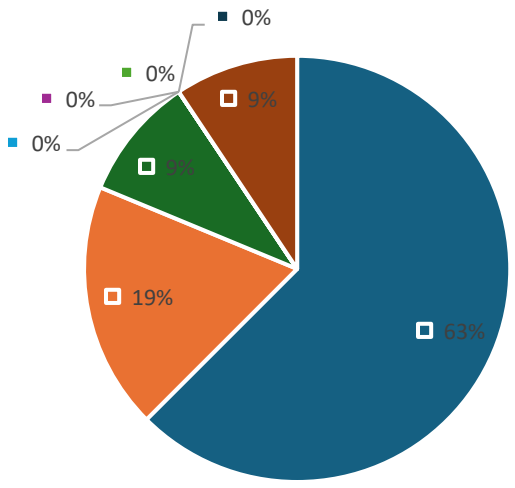
- **背景とルールの「理由」を丁寧に説明**する：
  24時間報告の根拠（EMA基準・国際的安全性監視体制）をワークショップ等で共有。

SAE・安全性

54. 24時間以内のSAE第一報報告にもかかわらず、詳細な情報の入力を求められる。

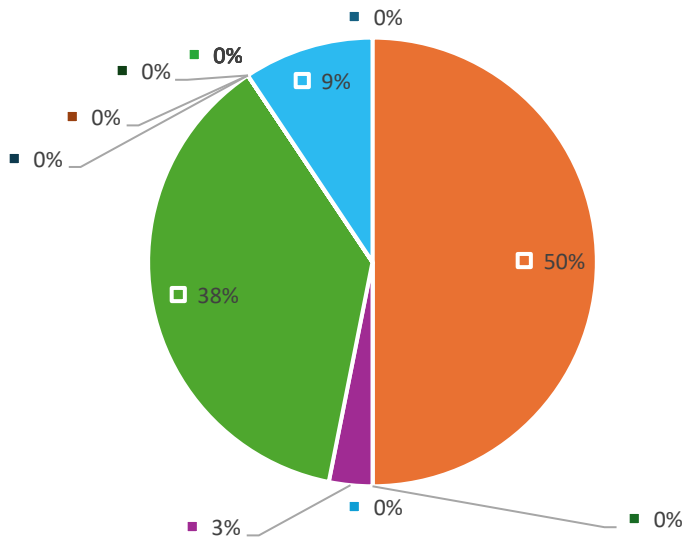
過去3年以内に経験した機関　30/76件(39%)

分類2:どのような治験で生じている課題ですか。



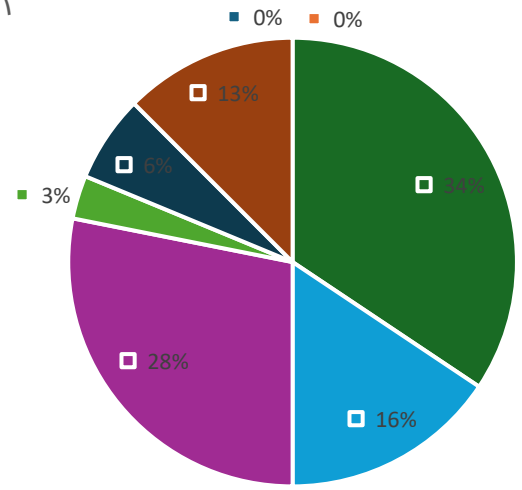
- ①多くの企業治験
- ②少数の企業治験（3試験程度）
- ③特定の治験依頼者による治験
- ④多くの医師主導治験
- ⑤少数の医師主導治験（3試験程度）
- ⑥特定の自ら治験を実施する者による医師主導治験
- ⑦不明
- 未選択

分類3:主な原因を以下の①～⑮の選択肢の中から選んで回答してください。



- ①国内規制
- ②治験依頼者（製薬企業）
- ③治験依頼者（製薬企業）の特定の担当者
- ④治験依頼者（CRO）
- ⑤治験依頼者（CRO）の特定の担当者
- ⑥治験依頼者（製薬企業・CROのどちらか不明）
- ⑦治験依頼者（製薬企業・CROのどちらか不明）の特定の担当者
- ⑧自ら治験を実施する者
- ⑨医療機関（IRBを除く）
- ⑩医療機関（IRBを除く）の特定の担当者
- ⑪IRB
- ⑫SMO
- ⑬SMOの特定の担当者
- ⑭不明
- ⑮その他
- 未選択

分類4:この課題は何かの規定に基づいて対応していますか。以下の①~⑦の選択肢の中から選択してください



- 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
- 未選択

SAE・安全性

54. 24時間以内のSAE第一報報告にもかかわらず、詳細な情報の入力を求められる。

- 第1報でもEDCで詳細報告レベルの入力（統一書式より詳細）を求められる。また、空欄不可症例情報や因果関係の選択（あり/なし）に加え、検査値・経過・コメントまで記載を求められ、未入力はクエリや遅延扱いになる。
- 英語での経過・Narrative作成やPI署名を24時間以内に要求される。
- 24時間以内の第一報で、本来は「第1報24時間、詳細48時間」の運用規定であっても、依頼者は第1報時点で全詳細情報を確認・要求するケースが多い。
- 提出直後にモニターから電話やメールで追加説明を求められることもあり、現場対応が過剰となる。
- 併用薬や薬剤変更、入院経過などについても24時間以内に追加入力を指示される例がある。
- 依頼者によっては、使用薬剤まで含めた全情報を即時把握・報告するよう要求される。

SAE・安全性

54. 24時間以内のSAE第一報報告にもかかわらず、詳細な情報の入力を求められる。

意見交換のまとめ

＜製薬企業団体より＞

- **よくお願いしているのは、足りなくても良いからまず入れてくれ**、と。入れてから取り消しもできる。こちらとしては**レートレポートが怖い**（7日以内報告等は特に急ぐ必要がある）
- EDCはその方式でいける。
- 「医療機関が報告しなさい」ではなく、「依頼者は医療機関に24時間に報告してもらうようにしなさい」というスタンス
- **EUが２４時間報告になってるのでそれに倣っている**

＜医療機関側より＞

- **医療機関側の教育も必要**
- 考えられる人、考えられない人で差が出ているかも（言われた通りに全部やると大変）
- 報告体制や人員配置の制約もあり、現場負担が大きいと感じている

＜方向性・改善策＞

- ２４時間以内報告の背景・目的について理解・共有

その他（印象的なコメント）

- これらの事例について、該当したとしても当たり前のことで課題にしなくても良いものも見受けられるのでとても回答しづらいものもありました（根拠を考えていない主観的な苦情的なものも見受けられました）。治験依頼者が求めなくともCROやCRA個人が求める物を検出して改善してもらうのであれば意味のある内容もありますが、グローバル企業に対して日本では免除してほしいと例外扱いを求めるようなことになると、グローバル企業の日本離れが加速する可能性もあります。そのため実施医療機関側への啓発をしなければいけない事項と振り分けも必要と思われます。我々はグローバルから選ばれなければいけないという視点が大前提です。

3：国内でのみ発生
2：海外でも発生している
が国内の方がより発生

治験エコシステム事業で提案された*対応を実施することで
①解決が見込める
②解決しないが納得できる
③解決できない

①エコ宣言１
②エコ宣言２
③エコ宣言３
④その他エコ事業
⑤その他

業務別	番号	課題	頻度(%)	意見交換での主な議論、アンケートより	海外比較	海外比較について製薬企業団体コメント	解決の見込み評価	該当する解決策	解決策の内容
治験準備	1	施設要件調査が細かく煩雑で、試験と無関係な項目も多い	82	・身長・体重の計測（精度管理にも通じるところ）など主要評価項目と関係ない情報まで要求される事例がある。	2	施設要件調査チェックリストはGlobal標準。ただし、J-GCP要件や（企業によっては）プロセス管理シート等、日本で追加している部分は負担増。	②	③ ⑤ 統一J-GCP選定シート	③ 要件調査についても、必要性を説明できるようにする ⑤ 日本独自の追加確認項目は標準化できるものは標準化する。Global企業標準J-GCP追加要件確認シートを作成することは一案
治験準備	2	精度管理などの病院基本情報が依頼者内で共有されておらず、施設選定調査時に同様の質問が繰り返され、調査票作成に時間を要する。	79	・同一企業・CRO間でも同じ質問（ホームページに掲載済みの情報含む）が繰り返され、また何度も聞かれるため時間がかかる。 ・CRAがHPを参照していない／見つけられないため無駄な問い合わせが生じている。	2	国内と海外ではCROへの業務委託方法が違い、違うCROに委託した場合、同じ依頼者の治験でも情報が共有されにくい。	①	③ ④エコA 医療機関	③ 情報共有が難しい背景がある場合は説明 ④ 基本的な施設要件はホームページで公開し、まずそこをチェックしてもらえるようにCRAに依頼
治験準備	3	PI/SI以外のスタッフ（CRC、薬剤師など）の履歴書が求められる。	63	・依頼者側の要求にはばらつきがあり、最初は任意様式でよいとされたにも関わらず、途中で英語版や指定様式、署名付きの提出を求められることもある。	1	海外では全てのスタッフから収集するのが標準である。（収集しているが過剰とも感じていない） ※日本は他国に比べてCRC指名数が多いので、同じように収集すると負担は増える。	①	③ ④エコC	③ グローバル基準で必要な旨を説明 ④ Delegation log統一／GCP改訂により、指名するスタッフを絞ることができる
精度管理・機器関連	4	主要評価項目に影響しない機器や精度管理自体が困難な機器に対し、精度管理記録を要求される。	71	・身長計や体温計の精度管理の必要性が理解できない。日常点検で良いのでは。 【製薬企業団体より】 ・「精度管理」「点検」の区別が曖昧で、教育・知識不足が大きな課題。	1	精度管理はGlobal SOPやモニタリング手順書に従い、Global標準で行われているため	①	③ ④エコA 依頼者	③ なぜ精度管理が必要とされているかCRAが説明 ④ 業界標準 精度管理に関するTrainingを作成（予定）
精度管理・機器関連	5	施設で通常実施しているレベル以上の精度管理を求められる。（例：クリーンベンチの年1回以上の検査合格証）	49	・「精度管理」と「点検・保守」が混同されている例が多い。－ 例：冷蔵庫の点検（動作確認）を精度管理としている。	1	精度管理はGlobal SOPやモニタリング手順書に従い、Global標準で行われているため	①	③ ④エコA 依頼者	③ なぜ精度管理が必要とされているかCRAが説明 ④ 業界標準 精度管理に関するTrainingを作成（予定）
精度管理・機器関連	6	内部校正で対応しているにもかかわらず外部校正を求められる。	37		1	37% かつ半数が少数企業 ➡個社のSOP？			
精度管理・機器関連	7	備品・資材（病理検体作成用のホルマリン液等）について、施設にあるもしくは施設の試験運用上使わない等の理由から、提供不要であると説明しても提供される。	57	・「不要」と説明しても備品が送られてくるため、廃棄・保管の手間やリスク、およびコストが発生。提供不要の理由を説明しても受け入れられない現状に不満。	1	Global標準で行われているため	②	③ ⑤ 治験SDGs	③個社事情のため、理由を説明 ⑤治験SDGs推進の中で資材削減の検討できる可能性はあり

3：国内でのみ発生
2：海外でも発生している
が国内の方がより発生

治験エコシステム事業で提案された*対応を実施することで
①解決が見込める
②解決しないが納得できる
③解決できない

①エコ宣言１
②エコ宣言２
③エコ宣言３
④その他エコ事業
⑤その他

業務別	番号	課題	頻度(%)	意見交換での主な議論、アンケートより	海外比較	海外比較について製薬企業団体コメント	解決の見込み評価	該当する解決策	解決策の内容
精度管理・機器関連	8	同一の検査機種を保有しているにもかかわらず、他試験との兼用が認めらない。結果的に、試験ごとに検査機器の搬入が必要になる。（例：心電図検査、呼吸機能検査など）	70	・同一機種を複数台導入することによる非効率およびスペース使用が現場負担。 ・「同一依頼者内では共用を進めてほしい」という改善要望を企業に伝え、解決例もある。他者でも検討いただきたい。	1	Vendorからの試験毎の貸与であり、Global共通	②	③ ⑤ 治験SDGs	③個社事情のため、理由を説明 ⑤治験SDGs推進の中で資材削減の検討できる可能性はあり。既に技術的には可能になってる模様。
精度管理・機器関連	9	体温測定部位の根拠がないにも関わらず、腋窩体温計の使用提案が認められず口腔体温計が指定され、提供される。	25		1	25% かつ2/3が少数企業 ➡個社のSOP？又は試験特有（体温上昇）			
精度管理・機器関連	10	臨床検査室としてISO9001を取得しているにもかかわらず、頻繁に検査室の視察を求められる（適格性確認や監査以外）。	17		1	17% かつ2/3が少数/特定企業 ➡個社のSOP？			
精度管理・機器関連	11	外注検査キットの自動発注により、不要な資材が搬入・提供される。	65	・資材の選別・廃棄対応にも時間と費用がかかるため、現場として見直しを希望。以前よりは改善傾向があり、1回で送られてくる量は減った印象あり。	1	Global vendorによる全世界同様。足りないより余るくらい送ることでリスク回避をしている。（不足によって欠測値がでないためのQuality by Design）	②	③ ⑤ 治験SDGs	③理由（Risk management）を説明 ⑤治験SDGs推進の中で資材削減の検討
トレーニング	12	関与しない内容に関するトレーニングなど、不要（過剰）と思われるトレーニングを要求される。例）評価者以外も評価者と同じトレーニングを何度も要求される。	68	【製薬企業団体より】 ・CAPAが現場負担を増やしているため、“やりすぎ”の事例をフィードバックする取り組みを始めている ・再トレーニングにはコストがかかることを認識し、今後はその影響を明示する必要がある。	2	海外も同役割には同Trainingが要求される。 ※日本は他国に比べて分担医師/CRC指名数が多い、実際に業務を行わない業務をバックアップとしてDelegateすることが多いため負担増。	①	③ ④エコC	③ グローバル基準で必要な旨を説明 ④ Delegation log統一/GCP改訂により、指名するスタッフを絞ることができる
トレーニング	13	軽微な逸脱や、記載整備などの軽微修正のみの改訂に対し、トレーニングを要求される。	79	・実務上ほとんど影響がない修正（例：単位表記の修正など）でも、トレーニングが発生する。 ・記録や改訂内容について施設から質問しても、依頼者側からの有効な説明は得られないことがある。 ・医療機関側も依頼者側も「軽微なもの」の捉え方を考え直すことが必要。 ・逸脱起きるの怖い、二度とおきないようにしなければ、となりがち。	2	軽微な逸脱に対する過剰なCAPAは日本の方が多いと思われる。プロトコール改訂に対するトレーニングの可否はGlobal共通要求。	①	① ②	① ② 過剰となっている背景も含め、WSで深掘り予定
書類・記録・署名	14	Note to File作成を過剰に求められる。	53	・施設内で十分な記録（温度管理や通常業務内容等）があるものに対しても、依頼者との認識の差異を理由にNTFの作成が指示される。 ・若いCRAを中心に「NTFを残す」ことがが慣習化。上からの指導・教育の不足あり。	2	FDAも問題視するくらい、NTFは海外でもかなり作成されており、海外も同じ状況かとも考えられるが、日本は元々あった書式（逸脱報告書、矛盾記録等）が名前を変えて過剰に作られている可能性が高い。	①	① ②	① ② 過剰となっている背景も含め、WSで深掘り予定

3：国内でのみ発生
2：海外でも発生している
が国内の方がより発生

治験エコシステム事業で提案された*対応を実施することで
①解決が見込める
②解決しないが納得できる
③解決できない

①エコ宣言１
②エコ宣言２
③エコ宣言３
④その他エコ事業
⑤その他

業務別	番号	課題	頻度(%)	意見交換での主な議論、アンケートより	海外比較	海外比較について製薬企業団体コメント	解決の見込み評価	該当する解決策	解決策の内容
書類・記録・署名	15	Note to Fileや原資料について、日本語と英語の併記（または英語での記載）を求められる。	66	・NTFや原資料への日本語・英語併記が求められるケースが増えている。 【製薬企業団体より】 ・原資料が日本語なら日本語だけで可（二重で英語を付ける必要なし）。	2	海外は試験関連のDocumentは基本英語記載が主流 （又は医療機関内DocumentなのでLocal言語）	①	① ③	① 日本独自の運用は見直す ③ 実施する場合は理由説明
書類・記録・署名	16	複数の記録媒体（EDC、紙、院内書式など）に同じ内容の記載を求められる。	54	・同一の情報を複数媒体に記録することで業務負担が増大し、記録の齟齬や転記ミスのリスクが高まる。 ・SAE報告の複数報告については事例51での議論。 【製薬企業団体より】 ・原資料についての理解が不十分なことに起因。	3	海外では、特別にプロトコールで規定される場合を除いて、ワークシートの作成を依頼者が依頼することもなく、重複記載はしない。院内書式はほぼない。	①	① ④ エコB /GCP改訂	① 過剰となっている背景も含め、WSで深掘り予定 ④ IRBへの院内書式提出不要
書類・記録・署名	17	検体の取り扱いについて、検体採取時間・遠心分離に関連する時間・検体保管時間、温度、操作担当者など詳細な記録を求められる。	91	・検体の処理をしながら時間等を記録するのはとても大変。こういった医療現場の実情も伝え、お互いに認識する必要がある。 【製薬企業団体より】 ・ICH-GCP の改訂：ソースドキュメントの定義のアップデートあり。「全ての結果を再現」ではなく、「試験の結果の信頼性を担保できるような再現性」にフォーカスすべき。	2	Globalから派生した記録の残し方ではあるが、日本の方が過剰反応し、Riskを考えずに全て要求している可能性は高い。（EMAのGCP説明会でも上がっていた質問なので、海外でも問題視されている）	①	① ② ③	①②③ 過剰となっている背景も含め、WSで深掘り予定
書類・記録・署名	18	全併用薬の詳細記録（商品名、投与量、頻度など）を求められる。	92	・必要な記録項目や粒度が試験によって異なり、統一性に欠ける。記録の目的が不明確な場合もある。 ・投与量の変更が試験に影響があるかについては疑問。 【製薬企業団体より】 ・併用薬自体を集めるということに対しては理解を得られているが、用量が変わったら違う薬剤として入力を求められる等、過剰な要求に課題があると考えている。	1	Globalで一定のルールで収集しているため海外も同じである。 ※但し、日本は併用薬剤が多いのでより負担になっていたり、（生真面目が故）任意部分も全部埋めようとしている可能性もある	②	③	③理由の説明
書類・記録・署名	19	明らかな誤記修正に対して、修正理由を記載するよう求められる。	53	・明らかな誤記修正の例）正月明けの年号の誤り、スペル誤り、日付の1日違い、署名欄の軽微な誤り	3	海外では記載しない（GCP上も不要）。	①	①	① 不適切な日本の運用で成果発表会で取り上げることで周知徹底（WSで取り上げる可能性あり）
書類・記録・署名	20	データのシステムアップロード後にPDFでのメール送信まで求められる。	18		1	18% かつ3/4が少数/特定企業 ➡個社のSOP？			
書類・記録・署名	21	ワークシート記載内容（軽微な修正や原資料から読み取れる内容等を含む）に対し責任医師の署名・再確認を毎回求められる。	46	・PIが不在の場合、署名取得に時間を要し業務停滞の原因となっている。特にSMO委託試験では全症例でPI署名が必須とれ、CRCの業務負担が大幅に増加している。 ・CRCが行える軽微な修正の裁量が認められず、全て医師署名が必要となるため、モニタリング対応や日常業務が停滞しやすい。	3	特別にプロトコールで規定される場合を除いて、ワークシートの作成を依頼者が依頼することもない。原資料は実施者が記載し、修正は記載者が行えばよく、都度責任医師の再確認は不要。	①	① ② ③ ④エコA 医療機関	①②③ 過剰となっている背景も含め、WSで深掘り予定 ④ 医療機関エコ宣言 一原資料のOwnershipは医療機関が持つ（依頼者に頼らない）

3：国内でのみ発生
2：海外でも発生している
が国内の方がより発生

治験エコシステム事業で提案された*対応を実施することで
①解決が見込める
②解決しないが納得できる
③解決できない

①エコ宣言１
②エコ宣言２
③エコ宣言３
④その他エコ事業
⑤その他

業務別	番号	課題	頻度(%)	意見交換での主な議論、アンケートより	海外比較	海外比較について製薬企業団体コメント	解決の見込み評価	該当する解決策	解決策の内容
書類・記録・署名	22	責任医師署名が不要と思われる書類へも署名を求められる。（全てのNote to File、ワークシート全ページ、検査基準値一覧、メール提供された文書ファイル受領書、IWRSの割付結果など）	71	・署名の意味が「責任医師による医学的判断の証跡」ではなく、単に形式的に署名を集める業務となっており、現場負担を増大させている。 【製薬企業団体より】 ・「なんでもPI署名」問題：PI署名がオールマイティ的に扱われている	2	Global全体で要求されているものも含まれていると思われるが、不要なものもある。（検査基準値、IRT割付結果：必要な会社もあり。NTF：内容次第、ワークシート：不要） どのような書類にもPIの署名を求めるのは、Oversightした証拠と考えるが、本当にすべてに必要か、見直す必要あり。	①	① ③	①③ 過剰となっている背景も含め、WSで深掘り予定
書類・記録・署名	23	治験に直接関与しない関連部門関係者全員のTraining log、Delegation logの作成が求められている。	45	・一部のCRAやCROがSOPを根拠に「全員記録」を要求しているが、合理性に欠ける。 【製薬企業団体より】 ・海外は治験に専従しているスタッフも多いが、日本では日常業務との兼任が多く、「日常業務を超えない範囲（採血・バイタル等）の人まで念のため任命」の割合が多くなっている可能性。	2	個社のGlobal手順と考えられるが、治験実施環境の違いを説明しきれていない可能性も高い。	①	④エコ C/GCP改訂	④ GCP改訂及び統一書式の運用で、通常業務内は指名不要
書類・記録・署名	24	Training logやDelegation logにおいて、delegateされるスタッフ全員に対して責任医師の署名欄が設けられている。	92	・数十名～百名以上の署名を求められるケースもあり、PIが大量の署名を繰り返し記入することは、非効率であり、時間的負担も非常に大きい。 ・企業やCROごとに様式・運用ルールが異なり、一部は合理性を欠いた署名要求を強いている。 ・署名漏れやlogの記載遅延を誘発しやすく、現場の負担増や治験開始の遅延につながる。	1	Globalでも同じ書式・ルールで収集しているため海外も同じである。（海外はサインを何度もすることに抵抗が少ない）	①	④エコ C	④ 統一書式の運用方法で、同一日に署名する場合はまとめて署名できる
書類・記録・署名	25	同じ依頼者内でも、Delegation logやSignature logにおいて、試験ごとに付与するタスクの内容や記載方法が異なるため対応が煩雑になる。	68	・タスク割り当て・記載方法等が統一されていないため、試験間で混乱が生じ、CRA・CRCともに業務理解や運用に齟齬が出る。特に同一試験内でもログのバージョン違いによって、異なる指示が出ることがある。	2	タスクの付与を必要以上にCRAが指示しようとする、医療機関も従おうとする傾向が日本は他国より強いのでは。（書類を正確に作りたい）	①	④エコ C	④ 統一書式で概ね統一される
書類・記録・署名	26	ワークシートや各種Log等において、他の原資料に記録があるにもかかわらず、記載の省略が認められない。	47	・カルテなどの一次原資料にすでに記録が存在する情報（被験者基本情報、ICF版数、検査値、診療記録等）を、さらにワークシートやLogに重複して転記するよう依頼される。モニターやCRAの指摘により省略が認められず、業務量が肥大化する。 【製薬企業団体より】 ・医療機関にワークシートを配布し「全て埋める」ことを要求するのが慣習となっている可能性がある。	3	海外では、特別にプロトコールで規定される場合を除いて、ワークシートの作成を依頼者が依頼することもなく、重複記載はしない。	①	①	① 不適切な日本の運用で成果発表会で取り上げることで周知徹底（WSで取り上げる可能性あり）
電磁化：電子化	27	施設側は電磁化での書類の授受が可能であるにもかかわらず、依頼者の協力が得られず、紙文書への署名や回覧が多く業務効率を妨げている。	18		2	18%［一部の医療機関？］ ➡医療機関が採用している電子署名方法が個社の基準にあっていない。依頼者の電子化の遅れもあり？ 欧米との基準の差			
CRO・依頼者対応	28	SOPに記載されていることを理由に、明確な根拠が示されないまま対応を求められる。	53	・SOPにあってもそれを説明してくれればよいが、「SOPにあるからやってください」としか言われないのが問題。要求の背景・根拠を説明してほしい。 ・SOP内容の根拠を明確化し、規制要件に基づいて必要最小限の要求に絞るべき	1	手順は同様。他国でも説明できていない場合もある。 ※他国では説明を求めらることは少ない。	②	③	③ WSで説明できるためにどうするかを検討予定

3：国内でのみ発生
2：海外でも発生している
が国内の方がより発生

治験エコシステム事業で提案された*対応を実施することで
①解決が見込める
②解決しないが納得できる
③解決できない

①エコ宣言１
②エコ宣言２
③エコ宣言３
④その他エコ事業
⑤その他

業務別	番号	課題	頻度(%)	意見交換での主な議論、アンケートより	海外比較	海外比較について製薬企業団体コメント	解決の見込み評価	該当する解決策	解決策の内容
CRO・依頼者対応	29	EDC入力内容について、CRAから電話やメールで頻回に確認を求められる。	37		1	37% ➡オフサイトモニタリング			
CRO・依頼者対応	30	治験届の情報について、CRAから電話やメールで頻回に確認を求められる。	55	・治験届の情報確認はSOPに縛られた定期的な形式作業となっており、現場の業務効率や負担軽減の観点から、確認頻度や方法の妥当性を再考する必要がある。 【製薬企業団体より】 ・過去に遅延届を提出した企業では、社長名の理由書に定期確認のCAPAを明記しており、その結果過剰確認が機械的に継続しているケースがある。 ・PI・SIの変更は、病院の人事の都合で事前に届出が困難な場合があり、変更後の届出になることも多い。	3	治験依頼者が把握しづらい情報も含めて届出事項となっている。数カ月毎の確認は治験届遅延に対するCAPAと考える。	①	① ③ ④医療機関WS ⑤治験届出事項の見直し	①遅延が発生した案件が規制緩和で報告不要となっている場合や改善が確認できた場合は、CAPA対応を終了させる。 ③頻回に確認が必要になる理由を説明できるようにする ④治験届が必要な項目を理解し、医療機関側から自発的・定期的な情報提供ができるようにする ⑤ 依頼者ではわからない治験届出事項（例：SMOに関する事項）を見直すことで改善する
CRO・依頼者対応	31	CRAの交代により見解が変わることがあり、過去の対応について詳細な説明を求められる。	62	・CRA交代により見解が変わることで現場は混乱、不信感が残ることも。 【製薬企業団体より】 ・CRA育成面の課題： コロナ禍で現場経験を積む機会が減少し、若手CRAの教育・OJTが遅れている。現場に行って失敗から学ぶプロセスが欠落。 ・交代の理由によって、再確認が必要なことがある。CRAに問題があり交代した場合は、記録の不備や過去の対応に問題があることが多い。	2	海外でも発生していると考えるか、日本人はより細かく振り返って確認を行う傾向にあると思われる。（MVRが英語の場合や原資料にあまり事実経過が残されていないことがある）	②	③ ⑤ CRA Training	③見解変更の際は理由を説明する。 ⑤ MVR記載方法や引継ぎ方法等のCRA教育の充実で改善できる可能性がある。
SDV	32	ICH-E6（R2）以降、リスクに応じたモニタリングが推奨されているが、実際にはモニタリング内容に変化がなく、実施時間も短縮されていない（むしろ増えている場合もある）。	51	・リスクに応じたモニタリング」になっているのかどうかわからない。初期のリスクコミュニケーションが不足している。 ・多くの施設では「リスクに応じたモニタリング」という建前と現実の乖離が大きく、SDVの内容・時間については、「以前と変わらない、または負担が増えている」との認識が多数を占めている。 【製薬企業団体より】 ・Risk-based monitoringは時間を短縮するために行っているわけではなく、限られたモニタリングリソースをリスクが高い部分に多く配分するために行う。	2	・導入の有無を含めモニタリングプラン、SOPは全世界共通である。ただ、運用で日本で追加している部分がある可能性はある。 ・Risk-based monitoringが導入できていない試験がある。	①	① ②	① モニタリングプランに従ってない部分はないか、WSで検討 ② 医療機関とCTQについて話す
SDV	33	リモートSDVの体制を整えているにもかかわらず、契約や利用が断られ、オンサイトでのSDVが実施される。	29		2	29% [一部の医療機関？] ➡リモートSDVに対する個社SOPでの制限（Privacyを理由にコロナ禍でも欧州ではリモートSDVは進まなかった） USは基準が甘い（USは広い） ➡対費用効果（設備投資、閲覧費用 etc.） ➡紙資料も多く、リモートSDVでのみで完結しない			
SDV	34	診察ブース、患者対応場所(採血室・放射線部など)、検査機器などの現地確認を求められる。	53	・施設内の動線や設備は簡単に変わらないため、毎回の再確認に合理性を感じにくい。 ・頻繁な現地確認に負担感がある。確認目的が曖昧なまま依頼されることが多く、必要性を含め事前に明示してほしい。	1	Globalでは必須（FDA/EMA inspectionでは必ず確認される） 但し、頻繁な確認は必要ない。	②	③	③ 必要性についてCRAは説明する
逸脱	35	ePROの不具合時に紙で代替できるにも関わらず逸脱として扱われる。	45	・欠測データが試験に与える影響について説明を受ける機会が少ない。→「なぜ紙ではだめなのか」「影響はどの程度か」を説明してもらえると納得しやすい。 ・「逸脱」という表現を過度にネガティブに感じている。 【製薬企業団体より】 ・企業ごとの規定による。欠測データが試験結果に与える影響は試験設計によって異なるため、個別に判断が必要。 ・逸脱をゼロにすることは非現実的であり、リスクベースでの運用に転換すべき。	1	何を逸脱として扱うかの基準はGlobal統一されている （疾患にもよる。VaccineはFDA要求でePROが必須）	①	③ ④ エコA 医療機関	③ ルールついてCRAは説明する ④ 逸脱に対する過剰反応をやめる

3：国内でのみ発生
2：海外でも発生している
が国内の方がより発生

治験エコシステム事業で提案された*対応を実施することで
①解決が見込める
②解決しないが納得できる
③解決できない

①エコ宣言１
②エコ宣言２
③エコ宣言３
④その他エコ事業
⑤その他

業務別	番号	課題	頻度(%)	意見交換での主な議論、アンケートより	海外比較	海外比較について製薬企業団体コメント	解決の見込み評価	該当する解決策	解決策の内容
逸脱	36	施設内ですでに記録しているにもかかわらず、依頼者への報告用として、別途英語での逸脱報告を要求される。	36		2	37% かつ1/3が少数/特定企業 ➡個社のSOP？ 英語圏では問題にならない。英語が必要と言えば、多くの国では英語で作成する			
治験薬管理	37	治験薬の調製記録として冷蔵庫から出した時間、バイアル穿刺時間など詳細な記録を求められる。	88	・各工程における詳細な時刻の記録を求められる傾向が強まっており、必要性が不明確な場合においても冷蔵庫から出した時刻、バイアル穿刺時刻、調製完了時刻など全工程の実施時刻の記録や輸液バッグや薬袋シールへの転記が要求されるケースもある。 ・必要性を考えると否定的ではない。 【製薬企業団体より】 ・リスクベースで考えるべき。安定性の兼ね合いで時間等が必要なものはあり。	2	Globalから派生した記録の残し方ではあるが、日本の方が過剰反応し、Riskを考えずに全て要求している可能性は高い。(EMAのGCP説明会でも上がっていた質問なので、海外でも問題視されている)	①	① ② ③	①②③ 過剰となっている背景も含め、WSで深掘り予定
治験薬管理	38	欧米基準（15-25℃や15-30℃）の温度管理が求められ恒温槽が必要になる。	75	・温度管理要件の理由を知ると納得できるが、十分に説明されていないことが多い。 ・保管場所の確保が難しい。恒温槽を設置する必要があり、運用負担が大きい。	2	Global統一基準は、欧米の薬局方に従って定められている。この基準と、自国の薬局方が一致している国ではGlobal統一基準に従う事が問題になることはないが、日本の薬局方では室温保管の基準がGlobal基準と違っているため、治験のために通常とは違う温度帯での保管条件が課されることになっている。	②	③	③ 設定温度の根拠をCRAは説明する
治験薬管理	39	調製後の空バイアルや期限切れの治験薬に対しても未使用薬同様に温度管理が求められる。	39		1	39% かつ2/32が少数/特定企業 ➡個社のSOP？			
治験薬管理	40	施設での温度管理では依頼者の求める間隔ではないとの理由から、個別のロガー管理が求められる。	32		1	32% かつ2/3が少数/特定企業 ➡個社のSOP [US薬局方への準拠]			
治験薬管理	41	治験薬保管用冷蔵庫のメーカー名・型番の提出までもとめられる。	39		1	39% かつ3/4が少数/特定企業 ➡個社のSOP/選定記録/治験薬管理表？			
治験薬管理	42	治験薬調製時および治験薬投与時の資材（穿刺針、点滴ラインなど）について、明確な理由が示されていないにもかかわらず院内採用品の使用が認められない。	32		2	32% かつ3/4が少数/特定企業 ➡コンパチビリティが取れていないのでは？理由はあるがCRAは知らないから説明できない？ 日本製資材のコンパチビリティはあと回しになっている			

3：国内でのみ発生
2：海外でも発生している
が国内の方がより発生

治験エコシステム事業で提案された*対応を実施することで
①解決が見込める
②解決しないが納得できる
③解決できない

①エコ宣言１
②エコ宣言２
③エコ宣言３
④その他エコ事業
⑤その他

業務別	番号	課題	頻度(%)	意見交換での主な議論、アンケートより	海外比較	海外比較について製薬企業団体コメント	解決の見込み評価	該当する解決策	解決策の内容
治験薬管理	43	SDVにおいて、治験薬の保管状況について定期的に写真撮影などでの確認を求められる。	29		1	29% かつほぼ少数/特定企業 ➡個社のSOPで頻回の治験薬保管状況の確認が必要。保管庫自体が見れない場合に写真対応しているのでは？			
治験薬管理	44	過剰充填液量に基づく調製（余分な液量の抜き取りや、空バックを用いた調製など）が要求される。	54	・「逸脱を避けたい」という意識が強く、結果的に過剰な調製・過剰充填液対応を行ってしまう。 【製薬企業団体より】 ・モニタリングや過去のインスペクションの影響で、かつての厳格運用を引きずり、過剰にきれいにやろうとしている可能性あり。	2	Global からの指示と思われるが、そのような問い合わせを行っているのは日本だけの可能性が高い。	①	① ③ ④ エコA 医療機関	① 過去の問い合わせ結果を安易に流用しない（WSでも取り上げる） ③ CRAは必要性を説明する ④ 逸脱に対する過剰反応をやめる
治験薬管理	45	調製後の空バイアルの廃棄記録まで求められる。	62	・どこまで記録を残すべきかが不明確。廃棄業者への引き渡しまで記録するのか、プロセス管理で良いのか、企業によって求め方が異なる。	1	ICH-GCPで廃棄記録が必要（どこまでの記録かまでは記載されていない）。汚染もあるので回収又は廃棄が必要。Global Standard。	②	③	③ 必要性についてCRAは説明する
治験薬管理	46	夜間休日のレスキュー薬対応において、指定されたレスキュー薬と同成分であるにもかかわらず、院内採用品の使用が認められない。	26		1	26% かつ3/4が少数/特定企業 ➡個別プロトコールでの規定？（品質を一定に揃えるため？？）			
治験薬管理	47	安定性試験情報より、分包も可能な治験薬であるにもかかわらず、分包不可とされる。	18		1	18% [一部の医療機関？] ➡コンタミ防止のために、治験薬は未開封にて参加者に渡すことになっている。分包された状態での安定性試験のデータは本当にあるか疑問。。分包の要望もない。			
治験薬管理	48	治験使用薬や生理食塩液などの希釈液に院内採用品を用いる場合であっても、Lotや期限、温度など治験薬と同様の管理を求められる。	59	・治験使用薬や生理食塩液などの希釈液に院内採用品を用いる場合であっても、Lotや期限、温度など治験薬と同様の管理を求められる。 ・治験薬使用薬の管理については通知に倣えば良い。	1	依頼者毎に違いがあるが、依頼者内での要求事項はGlobalで同じ（使用した薬剤のTraceabilityは欧州は厳しい）	②	③	③ 必要な場合は理由を説明
治験薬管理	49	白箱表面への不要と思われる項目（例：被験者番号やPI名など）の記載を求められる。	49	・「GCP/GMPに沿うため」「記載欄が設けてあるため」など抽象的な説明のみで明確な理由は示されず、交渉の結果「不要」と合意できる場合もある。 【製薬企業団体より】 ・「欄があるから埋めるべき」という日本的な几帳面さが過剰対応を招いている可能性 。 ・「取り違え防止」の目的が現場のCRAに伝わっていない。	2	取違い防止の観点でGlobalで記載欄が設けられている。記載を必須とするかは個社手順。日本は必須でない部分も要望している可能性はある。	①	① ③	① Global手順以上のことは求めない ③ 必要な場合は理由を説明

3：国内でのみ発生
2：海外でも発生している
が国内の方がより発生

治験エコシステム事業で提案された*対応を実施することで
①解決が見込める
②解決しないが納得できる
③解決できない

①エコ宣言１
②エコ宣言２
③エコ宣言３
④その他エコ事業
⑤その他

業務別	番号	課題	頻度(%)	意見交換での主な議論、アンケートより	海外比較	海外比較について製薬企業団体コメント	解決の見込み評価	該当する解決策	解決策の内容
治験薬管理	50	治験薬の温度逸脱について、治験依頼者への報告時に非常に多くの情報を求められ煩雑になっている。	24		1	24%[収集しているデータは同じであるため、回答者が多いと感じているかどうか・・かと思われる] 個社SOP：判断のために必要（迅速に使用可否判断や状況把握を行うため、必要な情報を広く収集）			
SAE・安全性	51	複数の書式（方法）でSAE報告しなければならない（EDC入力用、病院長提出用の統一書式作成、英語と日本語の書式ともに作成など）。	83	・IRBにかける書類は統一書式をやめて、EDCとしている機関あり	3	病院長提出書式は日本独自の書式であるので、重複になっているのは日本のみ。（海外では院内で発生したSAEをIRBに個別に報告することはない）	①	④エコB/GCP改訂	④ GCP改正時に様式見直し。EDC入力データ（英語）を院内報告にも活用
SAE・安全性	52	SAE情報についてEDCへの入力だけでなく、FAXでの提出や紙媒体での保管まで求められる。	49	・二重報告の負担が大きい。 ・「なぜFAXが必要なのか」理由を知れば納得できる 【製薬企業団体より】 ・現在はEDC入力が主流だが、過去の運用（FAX送付）を踏襲している企業も多い。各社のシステム環境に差が大きく、運用統一が難しい。	1	個社のGlobal手順と考えられる	②	③	③ 必要な場合は理由を説明
SAE・安全性	53	重篤度や因果関係によらず、全SAE事象について転帰の変更、当該事象に対する薬剤の変更においても24時間以内の報告を求められる。	70	・報告後に製薬企業がどのような対応をしているか見えにくく、現場の納得感が乏しい。依頼者側も急ぎ処理していることは理解しているが、そこを示して欲しい。 【製薬企業団体より】 ・EMA基準の24時間ルールが背景にあり、Global試験ではこれに準拠。	1	当局報告遅延防止のためのGlobal要求（因果関係判定は依頼者側でも行われています）	②	③ ⑤ 医療機関Training	③ CRAは必要性について説明 ⑤ 医療機関に対し、依頼者内での安全性取扱いについて理解してもらえるようなTraining（因果関係は依頼者内でも再評価、EU規制、Clock start dateの考え方 等）
SAE・安全性	54	24時間以内のSAE第一報報告にもかかわらず、詳細な情報の入力を求められる。	39		2	Global手順である。依頼者判断及び当局報告のために、可能な限り詳細情報の入力を求めるのが一般的。 統一書式（SAE報告書）との依頼者への二重提出・IRB報告は不要となる予定	①	③ ④ エコB/GCP改正 ⑤ 医療機関Training	③ CRAは必要性について説明 ④ GCP改正時に様式見直し。EDC入力データ（英語）を院内報告にも活用 ⑤ 医療機関に対し、依頼者内での安全性取扱いについて理解してもらえるようなTraining（因果関係は依頼者内でも再評価、EU規制、Clock start dateの考え方 等）

別添 2

令和 7 年度

治験エコシステム導入推進事業実績報告書

課題 B 制度運用に関する課題

国立大学法人　大阪大学医学部附属病院

2026 年 2 月 13 日作成

目次

目次・・・2
用語の定義・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・4
本報告書の概要・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・5
第 1 章　審査事項の整理
1)調査方法・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・9
2)審査資料や関連する対応の現状一覧とその分類・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・9
3)IRB の審査の範囲・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・9
4)IRB 審査及び審査事項(審査範囲 A を前提とする。)・・・・・・・・・・・・・・・・・・10
1.新規申請資料・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・10
2.IRB 既承認治験への治験責任医師の追加(現行の施設追加に相当)・・・・・・・・・・・12
3.継続審査(年に 1 回以上の治験実施状況の報告)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・13
4.副作用情報等（GCP 第 20 条関係）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・14
5.重篤な有害事象（SAE)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・14
6.各種変更申請・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・15
7.緊急の危険を回避するための逸脱・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・15
8.重大な逸脱（重要な逸脱/重大な不遵守を含む。)・・・・・・・・・・・・・・・・・・16
9.説明文書・同意文書の記載事項及びその分冊の作成 ・・・・・・・・・・・・・・・・・19
10.利益相反（治験責任医師/分担医師・組織(治験実施医療機関としての))・・・・・・・19
11.治験に付随する研究等、規制分類を明確にすべき事項・・・・・・・・・・・・・・・20
12.医師主導治験特有の審査事項・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・21
13.その他、審査されている事項として挙がった事項・・・・・・・・・・・・・・・・・22
①治験参加者の募集に関する事項 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・22
②その他治験参加者が目にする資料 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・22
③生活保護の患者の組み入れ ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・22
④上記以外 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・22
5)その他 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・22
1.審査依頼ルート 3 種について ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・22
2.関係者の求める品質の水準の違いと審査事項の統一化 ・・・・・・・・・・・・・・・23
3.過剰な文書化・審査資料化の防止 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・24
4.治験実施医療機関の体制整備 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・24
第 2 章　IRB において、標準化すべき手順等の検討
1)調査方法・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・26
2)S-IRB 期のタイムラインとその業務・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・26
3)標準化する手順の詳細・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・29
4)IRB 情報シート・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・34
5)治験審査委員会の意見・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・34
6)審査に関する費用の公表・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・36
7)英語での審査資料の受入れ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・37
8)IRB による調査権限の行使・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・37

9)本審査（招集審査）と迅速審査の基準・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・37
10)審査資料の電子化とその IRB クラウド等システム・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・38
11)過渡期への対策・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・39
12)統一書式・・・40
13)臨床研究等提出・公開システム（Japan Registry of Clinical Trials）を利用した治験特定の重要性・・・42
本事業の従事者 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・44
謝辞 ・・・45

添付資料

別紙 1　審査資料や関連する対応の現状一覧とその分類

別紙 2　IRB 情報シート 2026 年 2 月版（参考資料）

【用語の定義】

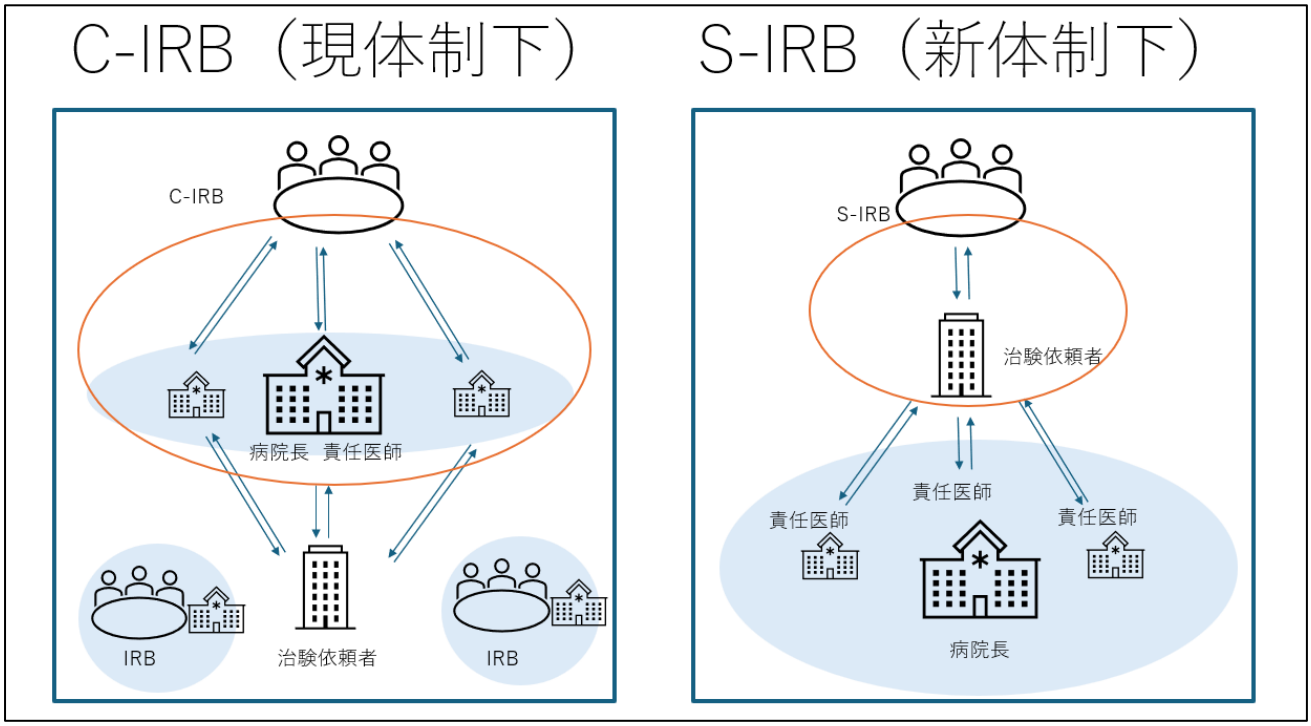
本報告書における、用語の定義は次の通りとする。

①Single IRB,S-IRB

多施設共同治験において、1 つの治験審査委員会（以降、「IRB」）が全ての施設の審査を行う仕組み。本報告書においては、そのうち、治験依頼者より審査依頼を行う新体制下での S-IRB を指す。

②Central IRB,C-IRB

多施設共同治験において、1 つの IRB が複数の施設の審査を行う仕組み。本報告書においては、現行の体制において治験実施医療機関の長が審査依頼を行う形態を指す。



現体制下と新体制の違い

【本報告書の概要】

本報告書は、令和 7 年度治験エコシステム導入推進事業により委託された以下の作業に基づき得た本班の結果を報告するものである。

作業内容

①治験審査委員会の審査事項の整理
②治験審査委員会において標準化すべき手順等の検討
③②で検討した手順等に対する追加検討
④治験審査委員会において標準化すべき手順等の最終化
⑤成果物の提出（本報告書が該当）

なお、治験依頼者により審査依頼される Single IRB(以降、「S-IRB」)の体制を推進することを目的に実施した。

まず、現行治験審査委員会（以降、「IRB」）の審査資料の現状を確認し、その審査事項を整理した（第一章)。以下の点に留意しおこなった。

Ⅰ.国際協調を図り、本邦の独自体制や概念は可能な限り避けること
Ⅱ.重複審査は避け、書類や審査方法の効率化を図ることで、重要な点を重点的に審査すること
Ⅲ.「ある治験を、ある医療機関が実施する適切性の審査」ではなく、「治験そのものの実施の適切性を倫理的科学的側面から審査」すること

なお、現行 GCP 第 30 条第 1 項に基づき、従来の院内 IRB では当該治験が自施設の治験受け入れ基準に適合するかを審査しており、治験実施医療機関（以降、「実施医療機関」）はその審査結果を院内の合意形成の根拠とする傾向がある。本事業の課題である「IRB 側の審査資料等の統一化とその体制整備」への対応のみで、院内 IRB なしで実施医療機関が院内における合意を形成する体制が整備されぬままでは、S-IRB 体制が順調に進むとは考えにくい。一方、S-IRB がこのような機能を受託することは適切でない。

以上のことより、S-IRB 体制の推進には、実施医療機関が治験に関する意思決定（施設管理者としての責務の範囲に限る）を円滑に行うことができるような体制が必要であり、その整備が急務である。

次に、IRB において標準化すべき手順等の検討とした（第二章)。以下の点に留意した。

Ⅰ.現行期、過渡期（院内 IRB,C-IRB,S-IRB が混在する期間)、S-IRB 期（全治験が S-IRB 対応となる時期）と、３つに区別した。
Ⅱ.「治験の効率化」という目指すべき方向性を明確化するために、S-IRB 期の手順を想定した。
Ⅲ.過渡期がどのようなものになるか推測し、必要となる対策を示した。

過渡期は混乱が必至である。その回避のためにも、まずは自機関が S-IRB を担うのか実施医療機関として決定する必要があり、各立場に応じた早めの対応が必要である。また併せて、過渡期においても運用しやすい新たな統一書式のルールの策定やそれに連携した既存の治験資料の電子化システム改修等がなされ、各事務局の負担軽減が図られることを望む。

以下に、各項目の要約を示す。

第 1 章　IRB の審査事項の整理		
1)	調査方法	作業内容と取りまとめ方法の説明
2)	審査資料や関連する対応の現状一覧とその分類	現状調査の結果、各 IRB の審査資料は、治験自体の実施の適切性の審査のために必要な資料のみではなく多岐にわたる
3)	IRB の審査の範囲	S-IRB の推進には、治験自体の実施の適切性の審査のために必要な審査資料に限定すること、各種審査（治験に付随して実施される研究を含む）に対してどの規制が適用されるかその認識の統一が必要
4)	IRB 審査及び審査事項(審査範囲 A を前提とする。)	原則、治験依頼者が IRB へ提出する必要があると判断した資料のみを審査対象とすること
	1.新規申請資料	審査資料は 1 種類/1 試験（履歴書等個別必須のものを除く）ICF は治験依頼者のテンプレートを審査資料とし、あらかじめ編集が許容されている項目以外に医療機関が変更を希望した項目については、治験依頼者が一覧表を作成し、IRB へ提出する。分担医師の氏名リストは、審査不要
	2.IRB 既承認治験への治験責任医師の追加(現行の施設追加に相当)	既承認の審査資料を新たな治験責任医師が用いる場合、当該資料の再提出は不要
	3.継続審査(年に 1 回以上の治験実施状況の報告)	1 報告/試験。審査頻度は、リスクに応じて IRB が決定し、IRB へ報告すべき内容は再考することを推奨する。
	4.副作用情報等（GCP 第 20 条関係）	治験依頼者が必要とする資料のみに限定する。各治験責任医師の見解は、提出不要
	5.重篤な有害事象（SAE）	本情報は 4)4.副作用情報等に含まれる。因果関係有の事象のみ審査とすべきである。
	6.各種変更申請	4).1.新規申請資料及び 4)2. IRB 既承認治験への治験責任医師の追加の概念と同様
	7.緊急の危険を回避するための逸脱	本逸脱により治験実施計画書を修正する場合、その審査時期は必ずしも同時でなくてよい。
	8.重大な逸脱（重要な逸脱/重大な不遵守を含む。）	個別治験下で影響を及ぼす「重要な逸脱」とより深刻な「重大な不遵守」が混在しているため、整理要。「重大な不遵守」は審査要
	9.説明文書・同意文書の記載事項及びその分冊の作成	ICF 共通テンプレートを用い、各医療機関版の作成は事前に追記が許容される部分（施設名・治験責任医師名等）を除き、避けたほうがよい。分冊作成に関する統一基準を設けたほうがよい。
	10.利益相反（治験責任医師/分担医師・組織(治験実施医療機関としての)）	市民の理解を得る上で審査は一定の必要性がある。企業や自ら治験を実施する者（多施設の場合は調整事務局）がまとめて COI 管理情報を提出する。
	11.治験に付随する研究等、規制分類を明確にすべき事項	当該被験薬の承認申請に使用しないデータの取得に関する研究全般に関して、規制上の取扱いを明確化することが必要
	12.医師主導治験特有の審査事項	今回を機に、企業治験に併せ審査不要とすべきである。

	13.その他、審査されている事項として挙がった事項	-
	①治験参加者の募集に関する事項	治験実績と区別することが必要。実績は審査しない。
	②その他試治験参加者が目にする資料	被験者に配布する資料は審査要だが、一律審査とすべきでなく、IRB で要/不要の内訳を手順書に明記する必要がある。
	③生活保護の患者の組み入れ	個別案件については審査不要
	④上記以外	別紙 1.項目 13 その他参照
5)	その他	-
	1.審査依頼ルート 3 種について	実施医療機関から院内 IRB へ審査依頼するルートは現行 GCP 下で実施を承認された治験に限定するべきである。 実施医療機関と IRB 機関が交流するルートは、S-IRB 体制下においても残すほうがよい。
	2.関係者の求める品質の水準の違いと審査事項の統一化	一定水準を定め審査範囲を統一したほうよいが、認証（取得と継続）に基づきそれ以上を求める IRB があることは許容したほうがよい。
	3.過剰な書簡化・審査資料化の防止	医療機関・依頼者間の過剰な文書作成依頼は避けるべきである。
	4.治験実施医療機関の体制整備	院内 IRB がなくても、迅速に医療機関としての意思決定ができる体制の構築が必要
第 2 章　IRB において、標準化すべき手順等の検討		
1)	調査方法	検討方法と作業内容の説明
2)	S-IRB 期のタイムラインとその業務	タイムラインの作成方針の説明
3)	標準化する手順の詳細	第 2 章 2)のうち、IRB の業務手順に関して提示
4)	IRB 情報シート	治験依頼者の IRB 選定プロセスの透明化のために必要
5)	治験審査委員会の意見	意見の発出基準とその後の対応は、統一化と明確化が必要。そのために「却下」の表現変更を推奨
6)	審査に関する費用の公表	IRB,治験依頼者の双方の透明性の確保
7)	英語での審査資料の受入れ	全 IRB がすべての審査資料を英語のまま審査可能とする必要はない。継続中の治験の IB 改訂については対応可能なよう全 IRB が体制を整えること
8)	IRB による調査権限の行使	IRB は医療機関の調査権限を有すことから、対応可能なようあらかじめ想定しておくこと
9)	本審査（招集審査）と迅速審査の基準	各 IRB の特徴を最大限発揮できる事項。統一基準は定めない
10)	審査資料の電子化とその IRB クラウド等システム	IRB は電子的資料で受付可とすること。検索性と真正性の向上のためにも、従前の通り統一書式ありきでシステムの仕様を考えない方がよい。
11)	過渡期への対策	S-IRB を担うか担わないかを、院内 IRB をもつ医療機関は早めに決定した方がよい。過渡期においても運用しやすい統一書式ルールの策定や電子化システムの改修が必要

12)	統一書式	本事業の検討課題外であるものの、本班に密接に関連する一部の書式については、必要と考えられる事項について紹介
13)	臨床研究等提出・公開システム（Japan Registry of Clinical Trials）を利用した治験特定の重要性	S-IRB 体制においては異なる機関間の交流が一層加速することから、治験を特定する共通番号として jRCT 番号を併用する方がよい。そのために、jRCT の運用ルールの統一化と、現行より早期に jRCT 登録が可能となるよう、見直しが必要

以上

第 1 章　審査事項の整理

1)　調査方法

作業①治験審査委員会の審査事項の整理を行うために、2025 年 7～8 月に各事業実施機関及びその関連医療機関に対して、IRB 審査資料及びその審査事項（各資料に記載を求めている項目を含む）に関してアンケート調査を行った。次に、それらの結果を踏まえ、製薬団体等と意見交換し取りまとめた。さらにその取りまとめたものについて各事業実施医療機関へフィードバックした。事業実施機関より意見を得た事項を反映し、さらに製薬団体と意見交換を重ね、各項目の必要な審査事項の案とした。

本審査事項のさらなる整理のため、作業①に追加して、当該案を各事業実施機関及び関連医療機関へ配布し意見を再度募った上、最終化した。なお、当事業に参加した製薬業界団体、各事業実施機関及び関連医療機関を本報告書末に示す。

2)　審査資料や関連する対応の現状一覧とその分類

アンケートの結果得られた各機関において IRB へ提出している審査資料の内訳とその審査範囲を、以下の通り A,B,C のいずれに該当するか分類した。院内職員等向けの理解のための書類についてはその他とした。なお、B 及び C は密接に関連することから明確に分類することが困難なため、明らかに分類できる場合を除き、B/C と表記した。

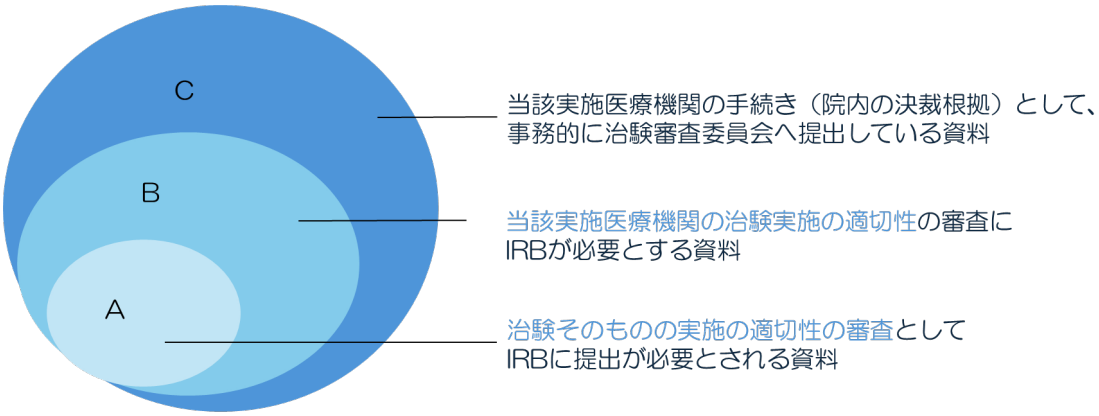
審査範囲 A：治験そのものの実施の適切性の審査として IRB に提出が必要とされる資料 審査範囲 B：当該実施医療機関の治験実施の適切性の審査に IRB が必要とする資料 審査範囲 C：当該実施医療機関の手続き（院内の決裁根拠）として、事務的に治験審査委員会へ提出している資料

詳細は、本報告書別紙 1 に「審査資料の実際と当該資料に関連する規制及び今後の対応の一覧」として示す。別紙 1 においては、以降説明する本報告書 4)の項目順に該当するものを示し、報告書 4)に含まれなかったものはその他の項の最後に記載した。

結果としては、現在の IRB 資料は、審査範囲 B、C、もしくはその他として分類されるものが多くあり、実施医療機関からの問い合わせや確認事項等に対し、治験依頼者が文書にて回答し、それを IRB 等へ資料として提出することから発生している場合があった。また、審査資料の内、被験薬の承認申請に使用しないデータの取得に関する研究で、それを治験に付随して行う場合、本研究に適応させる規制について実施医療機関により認識が異なるものがあった。

3)　IRB の審査の範囲

各実施医療機関が院内 IRB へ提出を必要としている審査資料は、図 1 のように図式化できる。現行省令 GCP 第 30 条第 1 項により、実施医療機関の長が設置する IRB へ当該実施医療機関の長が審査依頼をする場合、自施設がその治験を実施する適否の審査を行う。なお、この場合の実施の適否とは、いわゆる「治験の実施の適否（図 1 における A）」のみではなく、自施設の実施方針に適合するかどうかの適否も含められている（図 1 における B，C）。このように現行 GCP による院内 IRB は、「病院内の諮問機関」としての役割も担うことから、GCP 上必要とされる審査資料のみでなく、病院の方針への適合性確認に必要な事務的な事項（契約内容含む）の提出が必要であったり、さらには、それら資料が院内 IRB より「適」の認可を受けたりすることで、その治験における諸々の事案が適切であるという、院内関係者（特に、治験に係る直轄の部署外の職員）に対する根拠書類（院内における決裁根拠）として利用される実態があると考えられる。



（治験審査委員会の審査）
第30条 実施医療機関の長は、当該実施医療機関において治験を行うことの適否について、あらかじめ、第27条第１項の治験審査委員会の意見を聴かなければならない。

図１　院内 IRB の審査資料

今般、全 IRB への提出資料を統一化し S-IRB 体制が原則化されることから、治験依頼者から審査依頼を受けた、ある IRB が代表して治験の実施適否の審査を行うことになる。この場合、B 及び C を IRB 審査資料として含むのは適切でない。IRB は、「審査の対象となる治験が倫理的及び科学的に妥当であるか」の審査を専門的に司るべきであり、IRB に提出が必要な資料はその倫理的科学的審査が可能な資料とする必要がある。

また、治験に付随して行う被験薬の承認申請に使用しないデータの取得に関する研究の詳細については、S-IRB を推進するには、実施医療機関、治験依頼者、IRB の 3 団体が各種審査に関してどの規制が適用されるのか同じ認識をもって対応する必要があると考える。詳細は 4)11.で述べる。

以上のことより、S-IRB 体制を推進するための審査範囲は A とし、かつ全関係者が治験関係規則についてその認識を一致させる必要がある。

4)　IRB 審査及び審査事項(審査範囲 A を前提とする。)

総じて、治験依頼者が IRB へ提出の必要があると判断した資料は、IRB は審査対象とする必要がある。実施医療機関が IRB へ提出を要望する資料は、治験依頼者の合意を前提とする必要がある。繰り返しになるが、審査範囲 B 及び C は含むべきではない。以降、現行の一般的な審査資料と比較する形で S-IRB を推進する資料を提案する。なお、アンケート調査を行った資料の個別分類については、前述のとおり本報告書別紙１「審査資料の実際と当該資料に関連する規制及び今後の対応の一覧」を参考とすること。

1.　新規申請資料

次の通り提案する（表１）。主旨としては、治験責任医師の履歴書等個別提出が必須のものを除き、審査資料は１種類/1 試験と統一化に努めるほうがよい。

実施医療機関個別資料となりえる説明文書・同意文書（表１※3）についても、治験依頼者にその作成責任が移るとすれば、治験依頼者は ICF 共通テンプレートを用いて作成し、かつ、実施医療機関はあらかじめ編集が許容されている箇所（治験責任医師名・実施医療機関名等）を除き、その依頼者版を IRB へ提出すること及び承認された説明文書を利用することに協力する必要がある。あらかじめ編集が許容されている箇所以外で、実施医療機関個別で変更した箇所については、その差分を一覧表にして説明文書・同意文書の作成責任者（この場合は治験依頼者）が、IRB へ提出することで効率化が図れる。参加者の募集の手順に関する資料や治験参加カード等も同様とする（表１※3,7,9）。なお、治験費用の負担

について説明した文書は実施医療機関によりその内容が異なることから 治験依頼者が一覧表等にまとめて資料として作成することも考えられる（※5）

現行審査資料名	新審査資料	注釈
治験実施計画書	○	分冊は不要※１
治験薬概要書	○	IRB は英語のみで審査可能な体制を整えること※２
症例報告書の見本	-	現行通り必要時のみ提出
説明文書・同意文書	○	治験依頼者テンプレート※3
治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書	○	各治験責任医師の履歴書
治験分担医師となるべき者の氏名を記載したリスト	×	審査不要※4
治験の費用の負担について説明した文書	○	治験依頼者が一覧表等でまとめる。※5
参加者の健康被害の補償について説明した文書※6	○	治験依頼者の補償体制の説明資料 医療機関が患者に渡す資料※7
参加者の募集の手順に関する資料	○	治験依頼者テンプレート※3
参加者の安全等に係わる文書	○	※8
その他、治験参加カード等、審査が必要とされる文書	○	治験依頼者テンプレート※9
その他、実施医療機関と企業に連携がある場合は、利益相反に関する資料	○	※1

表１　新規治験の申請資料案の一覧（○は提出要、×は不要）

※１　治験実施計画書の分冊（GCP 第 7 条第 1 項ガイダンス 2 にあるいわゆる治験実施計画書別紙）については、現行では一般的に審査されているが、新体制においては、その安全性や倫理、データの信頼性に係わらない限り、審査不要と考える。現行の体制において、当該分冊が審査資料とされる背景としては、現行統一書式のシステム上、実施医療機関へ提出する文書はほぼ自動的に IRB へ提出される運用となっているためと考えられる。治験実施計画書別紙単独でも実施医療機関に保管され IRB に審査依頼/報告等をしていない実例があることから、審査の過程において、企業と実施医療機関の利益相反管理のために IRB が治験実施体制を確認する必要が有る場合を除き提出不要である。利益相反の管理に関しては後述の 10.利益相反を参照。なお、IRB はその管理のため実施医療機関名の把握は必要と考えるが、治験依頼者が IRB へ別途実施医療機関一覧情報をなんらかの形式で提供することで十分である。

※2　英語資料の受入れを推奨されていることから、IRB は、治験薬概要書を日本語版なしに英語版で審査できる体制を整える必要がある。後述の【第 2 章 7）　英語での審査資料の受入れ】を参照のこと。

※4　治験分担医師となるべき者の氏名を記載したリストについては、氏名のみが記載されている文書であることから、審査をしてもその意義はなく不要である。治験責任医師が作成し指名した文書を実施医療機関へ保管することで問題ない。

※5　本資料には、治験依頼者から支払われることが予定される費用に関する資料（いわゆる研究費）は含まない。後述の 10.利益相反を参照。

※6　参加者の健康被害の補償について説明した文書については、治験依頼者の補償体制の説明資料及び実施医療機関が患者に渡す資料の 2 種に限定する。別途、付保証明書の提出を求めている実施医療機関については、GCP 第 14 条に基づく治験依頼者の保険加入状況の確認のためと考えられるが、IRB においては、治験依頼者の補償体制の確認ができればよいため、審査資料として付保証明は不要である。

※8　新規治験依頼時の IRB への安全性情報の提供は、従来、最新の治験薬概要書のデータロック以降に入手した個別副作用等情報を全てパッケージにして IRB 審査することが慣習化されているが、これは見直すべきである。被験薬に関する最新の安全性情報については、基本的に治験薬概要書（IB）および IB 補遺に反映されていることから、初回審査の安全性情報の審査としては、IB/IB 補遺のみでよい。重要な安全性情報で IB に未掲載のものがあればその関連資料のみを提出することで足りるものと考える。

なお、実施医療機関間で内容に差異が生じる可能性がある IRB 審査資料（表 1 ※3,5,7,9）の審査に用いられる一覧表の内容については、意図が変わる変更箇所のみ記載することでよく、「てにをは」等の助詞や言い回しの変更のような微細な内容は不要である。今後も引き続き、IRB・治験依頼者・実施医療機関、3 者にとって効果的・効率的な資料提出方法を検討する必要がある。重要なのは 3 者ともに、各々が必要と思う事項の全てを審査資料に盛り込む目的で細かな事項や修正を求めないことであり、ICF 等においても文書での明記が規制上必須とされる事項以外は、当該患者の理解度に応じて適宜口頭で追加説明し、追加説明を行った記録を残す等で対応できることから、国内で統一した説明文書（ゆくゆくは同意書も統一化する方が望ましい）を活用することを前提に 3 者が対応することが望まれる。

2. IRB 既承認治験への治験責任医師の追加（現行の施設追加に相当）

審査範囲 A においては、施設個別の治験実施の適否の審査は行わないことから、当該 IRB による既承認治験への施設追加を同じ IRB が審査を行う場合には、治験責任医師の追加として行うことが可能となる。この場合において、従来の新規治験申請フルセット資料を準備する必要はなく、審査資料は表 2 の通りとすることができる。このことにより迅速かつ、スムーズに実施医療機関の追加が図れることか

現行審査資料名	新審査資料	注釈
治験実施計画書	×	治験依頼者は医療機関一覧更新版を提出する。
治験薬概要書	×	
症例報告書の見本	×	
説明文書・同意文書	△	既承認資料と同じものを使用するのであれば提出不要 異なる場合は差分のみ提出
治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書	○	追加治験責任医師の履歴書
治験分担医師となるべき者の氏名を記載したリスト	×	審査不要
治験の費用の負担について説明した文書	△	既承認資料と同じ場合、提出不要 異なる場合は差分のみ提出
参加者の健康被害の補償について説明した文書	△	
参加者の募集の手順に関する資料	△	
参加者の安全等に係わる文書	×	
その他、治験参加カード等、審査が必要とされる文書	△	既承認資料と同じ場合、提出不要 異なる場合は差分のみ提出
その他、実施医療機関と企業に連携がある場合は、利益相反に関する資料	△	COI がない場合は不要

表 2　当該 IRB による既承認治験への治験責任医師の追加時の審査資料の一覧
（○は提出要、×は不要、△は既承認資料を用いる場合は不要）

ら、治験を効率的に実施することができると考えられる。さらには、実施医療機関と治験責任医師の選定は治験依頼者の責務であることを鑑み、それらの手続きにおいて既承認の審査資料と同じ資料を用いる場合は迅速審査が可能と考えられる。つまり、新規治験責任医師の追加において、表２の△とした資料を既承認資料と同じ資料を用いる場合や、実施中の治験の治験責任医師の変更においては、迅速審査で対応できる。

3. 継続審査（年に１回以上の治験実施状況の報告）

治験実施状況報告書については、治験依頼者が IRB へ提出するため、1 報告/1 試験でよく、実施医療機関個別の報告書を治験依頼者が取りまとめて IRB へ提出する必要はない。その報告の根拠となる情報は治験依頼者が管理するデータベース等より必要な項目を総括して用いることで、当該治験実施状況の全貌を IRB が把握することができるようになる。

他方、その審査内容とその頻度については、一考の余地がある。本邦においては、GCP 省令第 31 条に基づき、実施医療機関において規定の時期に年１回、統一書式で必要とされる項目（同意取得数、実施例数、治験期間、安全性、ＧＣＰ遵守状況、その他各実施医療機関が必要としている項目）を IRB へ提出し審査をうけることが一般的である。一方で ICH E6(R3)1.2.4 においては、IRB がその審査の適切な頻度について決定することとされている。また、米国においては、連邦行政規則（Code of Federal Regulations：CFR）の IRB に関する規程 Title21Part56 の(f)に同様に定められ、さらには、被験者保護局（Office of Human Research Protection：OHRP）が示している Continuing Review Guidance において、より詳細にその審査する内容が定められている。

それらを参考に、案を提示する。まず、審査頻度については、IRB はその治験のリスクに応じた適切な継続審査のタイミングを提示し、初回審査時に治験依頼者へ通知する。治験依頼者はその期限までに治験実施状況を報告する。治験実施状況報告の審査の際、IRB はさらに次回の継続審査のタイミングを通知する。以降、これらのサイクルを繰り返す。

次に、その報告内容案については、Continuing Review Guidance 及び AAHRPP を参考に表３に示す。本内容を現行統一書式へ反映することで IRB は当該治験の実施継続に関わる再評価とその合理性を確認する機会が得られるともに、より効果的に参加者保護に資することができると考えられる。これらは、前回の継続審査（もしくは初回審査）から当該継続審査時までにその治験実施状況にどのような変化があったのか、そのリスクベネフィットバランスの推移を確認する主旨であると考えられる。なお、上記の内容は、現行の実施医療機関からの審査依頼体制であれば収集に困難を極めるが、今後治験依頼者が取りまとめて行うことから、比較的対応が容易であり、労力対効果が得られやすいため、これを機に採用を推奨する。なお、表３における安全性についての評価は、GCP 第 20 条第２項の年

- 以下の要約
  - 安全性についての評価（SAE、安全性情報等）
  - 治験に関する苦情の内容
  - 前回の継続審議以降の変更の内容
    - 治験実施計画書及び説明文書等の改訂の有無と最新版の版数/作成日
    - 利益相反
    - その他
  - 研究対象者の参加意思に影響を与えうる情報（文献・中間結果等）
  - 現時点での試験結果に基づくリスクベネフィット評価

表３　継続審査の際に報告する事項として検討すべき内容

次報告の内容と同等であることから、初回以降の継続審査が年 1 回程度でよい場合は、当該年次報告に併せ継続審査をすることを IRB より指示することで効率化が図れる。なお、COI について、初回審査で該当がない場合は、それに変更がない限り報告は不要と考えられる。また、治験に関する苦情等については、9. 説明文書・同意文書の記載事項及びその分冊の作成の項で述べる通り、IRB 事務局が窓口となることから、その有無とその内容について、必要に応じ IRB 事務局が審査時に IRB へ伝えることで足りるものと考える。

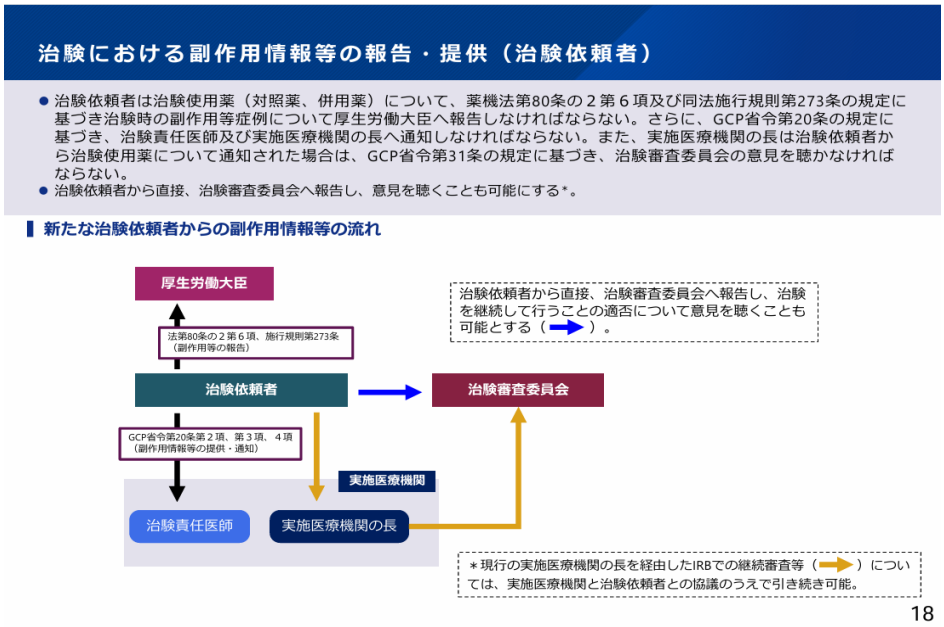
4．副作用情報等（GCP 第 20 条関係）

治験依頼者が提出する資料を審査対象とする。提出資料において、治験継続の適否の判断を下すに拠り難い場合は、IRB は詳細情報の提供を治験依頼者へ要請しなければならない。なお、各治験責任医師の治験継続に関する見解を IRB へ提出することは求めない。

5. 重篤な有害事象（SAE）

省令 GCP 第 48 条第 2 項による SAE については、現行では当該ガイダンスにより因果関係の有無によらず実施医療機関の長に提出され、それがそのまま IRB へ提出され審査されている。新体制においては、実施医療機関が治験依頼者へ報告した SAE のうち、「未知・重篤・副作用（因果関係有）」と治験依頼者が判断した報告については、前項 4.副作用情報等の報告に含まれ審査されることになる（図 2 下）。一方、治験依頼者が因果関係無と判断した SAE については、そもそも審査をする必要性がないと考える。因果関係なしの SAE の審査を不要とすることにより、治験依頼者は厚生労働大臣報告を行った情報と同じものを IRB へ提出することで SAE の審査は包含されることから、現在の院内 SAE 報告書の審査として個別に取り立てた IRB 審査は不要にできると考える。また、この場合、治験依頼者からの審査依頼は、ICH E6（R3）3.13.2 Safety Reporting に従い、リスクに応じた伝達タイミングで行われなければならない。このようにすることで、同じ情報の審査である副作用情報等の審査と SAE 報告との重複が解消される。なお、治験責任医師と治験依頼者の因果関係の見解が異なる事象に関して、今後も IRB 審査が継続されるのか、実施医療機関の懸念が残ると考えられるが、治験使用薬の安全性評価の責任を負うのは治験依頼者であり、その見解を元に IRB 審査を行うことを業界として受け入れる必要があると考える。治験責任医師の見解を軽視するという一定の意見もあるように思うが、責任分界点上、治験使用薬の安全性については治験依頼者が責任を持って判断すべき内容であり、治験責任医師/実施医療機関が IRB 審査の要否に関して今後その責を負う必要はないと考える。

なお、図 2 下において、治験責任医師から治験依頼者へ行う SAE 報告は IRB 審査の要否によらず治験実施計画書に規定どおり報告が行われるが、現状ほとんどの場合において EDC システムを利用して報告していることから、提案通り、本 SAE 報告の IRB 審査を 4. 副作用情報等の報告として行える場合、治験責任医師は IRB 報告用の書類（医薬品治験であれば統一書式 12 とその詳細様式）を別途作成する業務からも解放される可能性も開かれ、強く勧める。一方で、実施医療機関の長への報告については、従前のとおり実施医療機関マネジメントの一環として必要と考える。



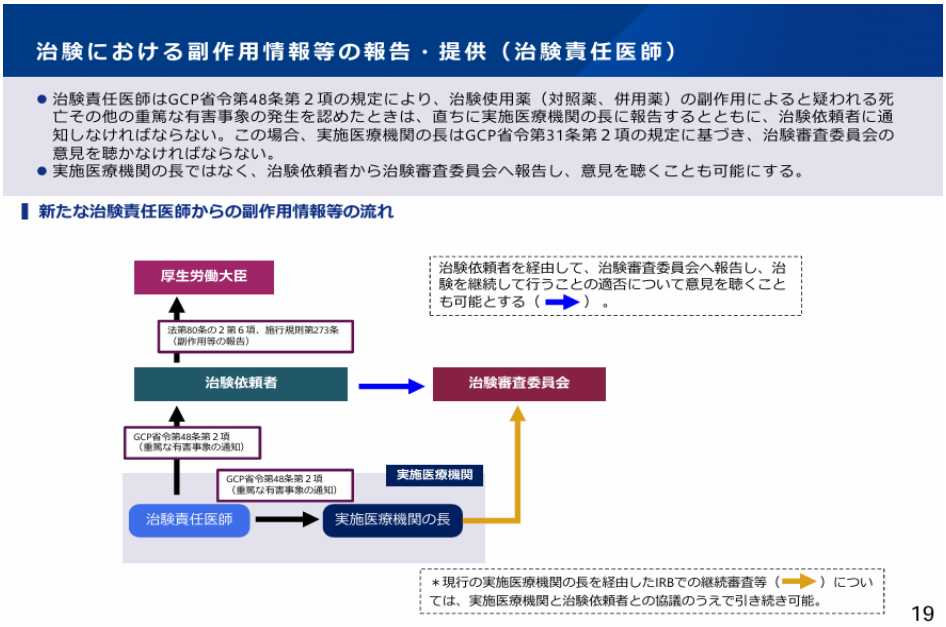


図２　副作用情報等の報告・提供（上は治験依頼者より発出/下は治験責任医師より発出）
令和７年度第２回厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会　資料より引用

6.　各種変更申請

前述の１.新規申請資料及び 2. IRB 既承認治験への治験責任医師の追加（現行の施設追加に相当）と、同様の概念に基づく審査資料とする。つまり、治験依頼者は変更となる各資料の最新版を IRB へ提出するとともに、当該資料が実施医療機関個別に編集される可能性がある場合は、その差分を一覧表にして審査資料とすること。

7.　緊急の危険を回避するための逸脱

アンケート調査によると、大半の実施医療機関が統一書式のルールの通り行っていた。なお、本逸脱に関して治験依頼者が合意する旨を実施医療機関の長へ通知する文書（統一書式９）があるが、本

書式の提出のタイミングに関するルール（同時提出/同月 IRB へ提出）を設けている実施医療機関が存在した。また、本書式 9 について、IRB が審査する・審査せず報告とする・報告もしない（実施医療機関保管のみ）と種々回答があった。

本件に関して、S-IRB 体制においても、ICHE6(R3)1.4.8(a)、2.5.4、2.5.5 を鑑みて、緊急の危険を回避する逸脱は審査事項として必要であるが、治験依頼者より IRB へ審査依頼をされることとなる。この場合において、その妥当性やその後の治験実施計画書の修正案についても併せて提出される可能性があるが、そのタイミングにおいて必ずしも同時である必要性はないと考える。

8. 重大な逸脱（重要な逸脱/重大な不遵守を含む。）

アンケート調査によると、報告先/IRB 審査の要否/使用書式は実施医療機関により様々であった。この理由のひとつに、以下のように、現行 GCP 第 46 条逸脱の条項等においてその記載があいまいであることが理由として考えられる。

GCP
第 24 条第 1 項ガイダンス 1
-治験依頼者は、モニタリング及び監査によって治験責任医師、実施医療機関又は治験に係るその他の施設による重大又は継続した不遵守が発見された場合には、当該治験責任医師、実施医療機関又は治験に係るその他の施設の治験への参加を打ち切ること。また、不遵守のため治験責任医師、実施医療機関又は治験に係るその他の施設の参加を打ち切った場合には、治験依頼者は規制当局に速やかに報告すること。 ただし、被験者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない理由のために治験実施計画書に従わなかった場合（第 46 条参照）を除く。
第 28 条（治験審査委員会の構成等）第 2 項ガイダンス 2 （7）③イ
-被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更
第 46 条（治験実施計画書からの逸脱）ガイダンス 6
-治験責任医師は、治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更について、治験依頼者、実施医療機関の長及び実施医療機関の長を経由して治験審査委員会等に速やかに報告書を提出すること。

なお、医療法上の臨床研究中核病院においては、実施状況として公表を要する項目の一つに当該特定臨床研究の不適正事例がありそれに対応する必要があることから、治験における重大な逸脱を実施医療機関として把握する必要がある。また、治験依頼者は、実施医療機関からデータとして報告されたその逸脱が重要であるのかそうではないのかを分類する必要はあるが、IRB 審査に関してはあまり注目することはない。以上のことより、全体として本件に関する IRB 審査を含めた運用は、各実施医療機関において異なる。さらに、「治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような‥」の「重大」の度合いが、治験依頼者/実施医療機関/各治験関係者個人によっても異なる。加えて GCP 外の規制では使用する単語が異なるなど、実施医療機関にとっては混乱を来たしている項目である。この結果、現在 IRB へ報告対象としている重大な逸脱は、個別治験下で影響を及ぼす「重要な逸脱」と、より深刻な「重大な不遵守」が混在して整理されないまま、各取扱いがなされていると考えられる。

現時点で、治験依頼者は少なくとも「重大な不遵守」の IRB への速やかな報告とその審査は必要と考える。「重要な逸脱」については、その治験で継続するものを除き IRB への報告は継続審査もしくは治験終了時の集積報告でも問題ないと思われる。以上のことから、IRB への報告が必要な「重大な不遵守」について、具体的な例示をした上基準を示し、業界内で認識を統一させる必要がある。

ここで、ICH 及び米国の連邦規則を一例として次ページに示す。ICH においては、各国の規制要件に従い重大な不遵守及び継続する不遵守を規制当局または IRB に報告することとなっており、米国においては、これらを IRB が集約し、規制当局へ報告することとされている。なお、米国においては、Unanticipated Problems Involving Risks to Subjects or Others （予期せぬ問題：以降、「UAP」）という概念があり、それは、ある事象が IRB 審査（初回審査等）時に想定されていた問題なのかどうかということを重要視している。IRB がその性質、重症度、頻度の点で予期しない/研究に起因する（あるいは起因する可能性がある）/身体的、心理的、経済的、社会的な危害のリスクが想定より高いことが示唆されることを確認し、UAP に該当すれば、IRB から規制当局へ報告が必要となる。本邦においては、具体的には、未知で因果関係のある重篤な有害事象、予期しない重大な実施計画書からの逸脱、個人情報の漏えい、誤投与、リスクベネフィット評価に影響を及ぼす情報（措置報告、文献、中間解析等）、プライバシーの侵害、参加者・家族からの苦情等があげられるが、ここで挙げたものに限定されるわけではない。重要な逸脱/重大な不遵守は、UAP の一つとして包含されることから、本報告書としては審査事項とするよう勧めるが、それ以上に今後「考える GCP」を推進していく際には、このように前提となる概念の周知徹底が重要であり、その上で「重要な逸脱/重大な不遵守」を審査事項とするのかどうかを検討する必要がある。

ICH E6(R3)

1.4.8 Specifying that the investigator/institution should promptly report to the IRB/IEC (see section 1.1):

（b） Changes increasing the risk to participants and/or significantly affecting the conduct of the trial (see section 2.4.6);

2.4 Communication with IRB/IEC

2.4.6 The investigator or the sponsor should promptly communicate to the IRB/IEC (see section 1.4.8) and, where applicable, to the institution any changes significantly affecting the conduct of the trial and/or increasing the risk to participants.

3.12 Noncompliance

3.12.2 If noncompliance that significantly affects or has the potential to significantly affect the rights, safety or well-being of trial participant(s) or the reliability of trial results is discovered, the sponsor should perform a root cause analysis, implement appropriate corrective and preventive actions and confirm their adequacy unless otherwise justified. Where the sponsor identifies issues that are likely to significantly impact the rights, safety or well-being of the trial participant(s) or the reliability of trial results (i.e., serious noncompliance), the sponsor should notify the regulatory authority and/or IRB/IEC, in accordance with applicable regulatory requirements, and/or investigator, as appropriate.

3.12.3 If significant noncompliance is identified on the part of an investigator/institution or service provider that persists despite efforts at remediation, the sponsor should consider terminating the investigator's/institution's or service provider's participation in the trial. In these circumstances, the sponsor should promptly notify the regulatory authority(ies) and IRB/IEC of the serious noncompliance, as appropriate, and take actions to minimise the impact on the trial participants and the reliability of the results.

21CFR56.108 IRB functions and operations.

In order to fulfill the requirements of these regulations, each IRB shall:

(a) Follow written procedures:

(1) For conducting its initial and continuing review of research and for reporting its findings and actions to the investigator and the institution;

(2) for determining which projects require review more often than annually and which projects need verification from sources other than the investigator that no material changes have occurred since previous IRB review;

(3) for ensuring prompt reporting to the IRB of changes in research activity; and

(4) for ensuring that changes in approved research, during the period for which IRB approval has already been given, may not be initiated without IRB review and approval except where necessary to eliminate apparent immediate hazards to the human subjects.

(b) Follow written procedures for ensuring prompt reporting to the IRB, appropriate institutional officials, and the Food and Drug Administration of:

(1) Any unanticipated problems involving risks to human subjects or others;

(2) any instance of serious or continuing noncompliance with these regulations or the requirements or determinations of the IRB; or

(3) any suspension or termination of IRB approval.

9. 説明文書・同意文書の記載事項及びその分冊の作成

1.新規申請資料に記載の通り、S-IRB の推進するためには、ICF 共通テンプレートを用い、各実施医療機関版の作成は事前に追記が許容される部分（施設名・責任医師名等）を除き、避けたほうがよい。アンケートの結果、非常に多くの事項を説明文書に記載を求めたり、なんらかのルールを設定したりという実態が分かった。今後治験依頼者へその作成責任が移るに当たり、治験依頼者の作成した説明文書・同意文書をそのまま使用するという前提の上、その対応について分類した。詳細は本報告書別紙 1 の項目 9 を参照されたい。以下にその概要を示す。

治験参加者通報窓口（IRB 事務局の連絡先）は、現状の ICF 共通テンプレートを改訂し追記を推奨する。これは、治験参加者が実施医療機関には直接しにくい相談を第三者である IRB へ相談できる体制であり、治験参加者保護及び適正な治験実施の観点から必要である。また、治験内容によらない注意事項としての案内（SNS に関する注意、災害時の連絡先、他）は、説明文書とは分けて別文書で治験参加者へ案内するとよいが、全治験に関して共通となる事項については、ICF 共通テンプレートを改訂して追記したほうがよい。なお、別文書とする場合において、これらを治験参加者へ配布するからという理由で、一律審査をするのがよいのかは検討の余地がある。本来は治験参加者の同意に影響があるものを審査する必要があることから、IRB で審査資料としての要/不要の内訳を IRB 手順書に明記する必要がある。他、施設側で記載が必須と考える事項については、実施医療機関は ICF 共通テンプレートセクション E への記載をするというルールを遵守する必要がある。また、昨今、再同意取得の対象範囲（生存調査期間の再同意取得の要否等を示した文書）を示した資料について提出されることがあるが、ICHE6(R3)1.2.2.(b)より IRB は同意取得方法の審査の必要があるため、本資料はその確認のための資料の一つとみなし、審査資料とする必要がある。

なお、説明文書の分冊の作成（任意の付随研究等）については、実施医療機関側/治験依頼者側で様々な取り扱われ方がされているが、業界として一定の統一基準を設けることが必要な時期にきているのではないかと考える。後述の 11. 治験に付随する研究等、規制分類を明確にすべき事項を参考の上、GCP 改正時に本件を盛り込むことをご検討いただきたい。

10. 利益相反（治験責任医師/分担医師・組織（治験実施医療機関としての））

研究の利益相反に関する事項は GCP 第 32 条第 1 項第 2 項ガイダンス 2（6）のみであるが、利益相反委員会もしくは治験審査委員会にて、治験責任医師・治験分担医師の利益相反を管理している実施医療機関があった（企業治験で別途手続き要と回答した機関は 25 機関、うちアカデミアが 18 機関）。また、AAHRPP 取得機関は研究者の利益相反審査を IRB で行う必要があることから、それに係る審査資料を IRB へ提出させるかもしくは実施医療機関側で審査した結果を審査資料に含むように要求している例がある。しかし、アカデミアや AAHRPP 取得機関以外の IRB や実施医療機関ではほとんど考慮されない事項であることと、また ICHE6(R3)や CFR にも記載がないことから、治験依頼者側も重要視していない事項である。組織 COI にいたっては研究と紐づけて管理をしている機関は AAHRPP 取得機関等限られた機関である。

一方で、市民の理解を得るうえで、IRB の COI 管理は一定の必要性はあると考える。また、S-IRB 体制においては、実施医療機関の長による審査依頼から治験依頼者からの審査依頼へという体制変更がされるため、企業治験においては治験依頼者がその COI 管理状況を IRB に提出すればよいと解する。つまり、治験依頼者が Financial Disclosure 等で COI を確認し、かつ、「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に基づいて公開している旨とその管理内容を記載した陳述書を IRB へ提出する等で代替えできる可能性がある。ただ、現時点において、治験依頼者によっては Financial

Disclosure を入手していない場合があること、また、現行 GCP での規定もないことから、その確認方法については、関係者において今後も検討しておく必要がある。例えば、統一書式（履歴書）を改訂し、COI 情報の記載項目を追加することや、当該陳述書のひな型等を設け「透明性ガイドライン」に基づく公開情報を総括した内容を元に、企業が COI 管理情報を IRB へ提出する等が考えられる。なお、実施医療機関への研究費の支払いに関しては、必要に応じ別途実施医療機関が設定している料金規程等に基づいて支払っている旨をこの陳述書に記載することでよく、金額の記載は不要である。

なお、医師主導治験については、現状も多く COI 管理されていることから、その管理は継続的に行う必要がある。

11. 治験に付随する研究等、規制分類を明確にすべき事項

S-IRB を推進するには、実施医療機関、治験依頼者、IRB の 3 団体が各種審査に関してどの規制が適用されるのか、同じ認識をもって対応する必要があると考える。その理由は、これまで実施医療機関-治験依頼者の 1 対 1 の調整から、多数の実施医療機関のとりまとめを治験依頼者が行い且つそれらを S-IRB へ申請することとなることから、各々が別の認識で取り組むことは大変非効率であるためである。しかしながら、現在、特にグローバル企業が立案する治験においては、その治験実施計画書において、当該被験薬等の評価とは関係のない目的のために、治験参加者から提供を受けた試料やデータ（以降、「試料等」）を実施医療機関が治験依頼者に提供し、その試料等を用いて治験依頼者等が行う研究（以降、「付随研究」）を規定している場合があり、規制該当性等を含めたその取扱いは実施医療機関（院内 IRB を含む）・治験依頼者によって異なる。さらに、本件について、治験実施計画書への明記がなされず ICF の記載のみであるケースもある。この場合は、参加者への説明と同意をもって検体提供を受けることが可能という前提で、治験依頼者は実施医療機関へ申請するが、実施医療機関側にとっては、研究というものは研究計画書があることが前提であるとも考えられることから、別途治験実施計画書に準じるレター等の発行を要望するケースがある。なお、付随研究は、ゲノム・遺伝子解析、将来の研究への検体利用等があげられるがこれらに限定されず、この項においては、当該被験薬の承認申請に使用しないデータの取得に関する研究全般とする。

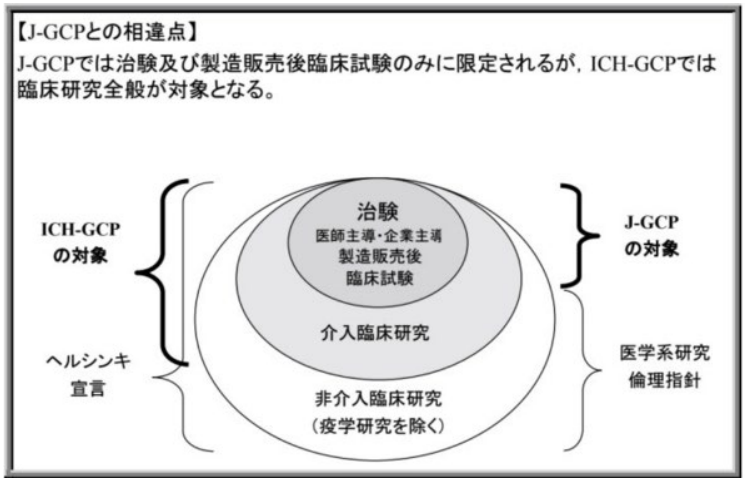


図 3）　ICH-GCP 及び J-GCP の対象とする範囲
国際共同試験ポケット資料集（2025 版）より引用

そもそも、この事象は、図 3 のように、ICH-GCP と J-GCP とでその対象範囲が一致してしないことに起因するように考える。本邦でいう付随研究は ICH-GCP では包含されるため、グローバル企業においては特に問題視されずそのまま本邦の治験へと適用する。一方で実施医療機関(院内 IRB 含む)においては、それが承認申請データに使用されないからこそ、医学研究倫理指針の範疇としなければならないかと不安に思う。IRB や実施医療機関より医学研究倫理指針で取り扱うよう指示を受ける場合、治験依頼者は対応に苦慮してしまう。本件についてはどちらの規制で取り扱おうが、その本質が著しく変わることはなく、そのとらえ方の問題であると考える。大阪大学も長年この問題に苦慮し、

当局に問い合わせても実施医療機関の見解に任せると回答を受けてきたが、S-IRB 体制においては、効率化の点で各々の認識を一致させる必要があるため、これら付随研究の取扱いについて当局は早急に文書にて見解をだすことを求める。なお、本邦のみ GCP 外で取り扱うようなことはすべきではない。

同様に、医薬品と当該コンパニオン診断薬が同時に開発される治験についても考慮が必要である。コンパニオン診断薬は体外診断薬に分類されるが、体外診断薬の臨床性能試験は、昨今医学研究倫理指針で取り扱われている。一つの治験実施計画書に記載されるコンパニオン診断薬の研究については、一体の治験として取り扱う等を、同様に当局は示していただきたい。なお、前述のとおり体外診断薬の臨床性能試験を単独で行う場合、実態として医学研究倫理指針として取り扱われていることは把握できているが、申請が長年ないにもかかわらず IRB で取り扱うことと規定しているままの施設もある。こちらについては、医学研究倫理指針に該当することを同様に明確化する必要がある。

12. 医師主導治験特有の審査事項

医師主導治験においては、自施設の治験責任医師（自ら治験を実施する者）とそのサポート担当の職員の負担軽減を図るために、企業治験よりも院内書式数を少なくしている医療機関や、代表施設が準備した資料で治験を実施するようにしている医療機関もあった。

2003 年の GCP 省令改正にて医師主導治験の実施が可能となり、それから 20 年がすぎたことから、ARO のような医師主導治験を支援する機関も充実したといえる。このことより、医師主導治験のみ IRB が別途その適切性を判断するような審査事項（表４）は今回を機に不要とし、企業治験の治験依頼者の責務と同じ範囲を自ら治験を実施する者に課すことでどうかと考える。他方、ほとんどの医師主導治験が企業治験のような十分な資金力はない。特に脆弱な治験実施体制を敷かざるを得ない医師主導治験も存在することから、そのような治験は、IRB が継続審査の頻度を多く設定する等の措置を講じることで、そのリスクを継続的にモニタリングできるものと考える。

なお、医師主導治験において、研究者の COI 管理は必要である。

① モニタリングに関する手順書
② モニタリング報告書
③ 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
④ 監査報告書
⑤ 治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書
⑥ この省令の規定により自ら治験を実施する者及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書
⑦ 実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて第 41 条第 2 項各号に掲げる記録（文書を含む）を閲覧に供する旨を記載した文書
⑧ 実施医療機関がこの省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（第 46 条に規定する場合を除く）には、自ら治験を実施する者は治験を中止できる旨を記載した文書
⑨ その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために、必要な事項を記載した文書

表４　医師主導治験特有の審査事項

13. その他、審査されている事項として挙がった事項

① 治験参加者の募集に関する事項

医療機関として治験を行っているという情報提供（実績）を目的とするものなのか、治験参加者募集を目的とするものなのか、目的を確認の上、審査を行う。前者の場合、審査不要である。

② その他治験参加者が目にする資料

ICHE6(R3)1.2.2(d)により審査要と考えるが、治験参加者へ配布する資料のすべてを一律審査するべきか検討の余地はある。詳細は、前記 9.説明文書・同意文書の記載事項及びその分冊の作成を参照すること。

③ 生活保護の患者の組み入れ

本邦においては、現状、自治体と治験依頼者の意見を聞いた上、その可否を実施医療機関で判断しているが、医療機関によってはさらに院内 IRB で合意形成をしていた。S-IRB 体制においては、医療機関個別の事情は取り扱わないことから、本件は各実施医療機関と自治体で個別に判断すべき事項と考える。

④ 上記以外は、本報告書別紙 1 の項目 13④その他を参照

5） その他

1. 審査依頼ルート 3 種について

厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会（令和 7 年 7 月 23 日）において、治験依頼者からの審査依頼ルート（図 4 青色ルート）と、現行の実施医療機関の長による審査依頼ルート（図 4 黄色ルート）が示されており、また、図 4 における治験審査委員会は、「S-IRB」と「院内 IRB」のいずれもその可能性が残る。ここでは、便宜上、治験審査委員会を「S-IRB とした場合」を（黄色ルート①）、「院内 IRB とした場合」を（黄色ルート②）とし、検討内容を報告する。

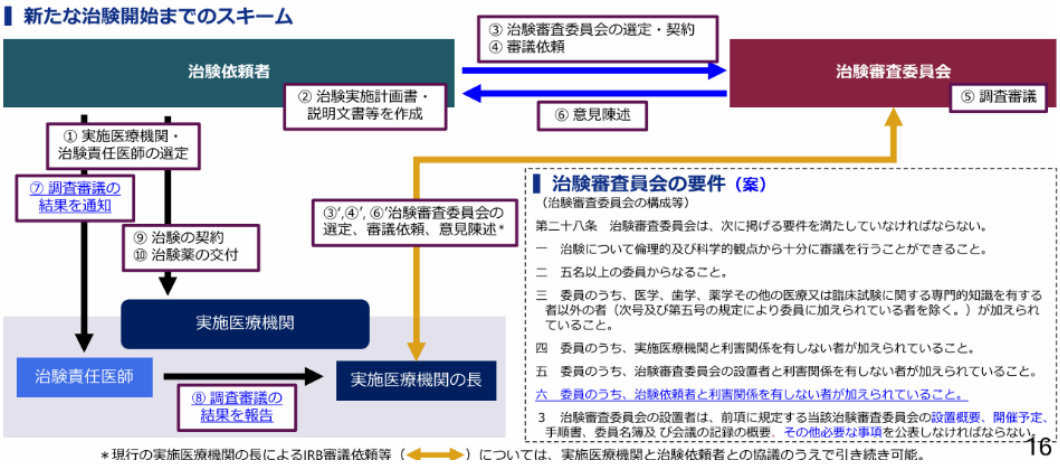


図４）新たな治験実施体制
令和７年度第２回厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会　資料より引用

青色ルートは治験依頼者が審査依頼するルートであることから、本来の S-IRB 体制としてあるべき姿のルートである。他方、現行 GCP 下での審査依頼ルートである黄色ルート②（実施医療機関の長からの院内 IRB への審査依頼）については、GCP 改正後に申請される新規申請については原則許容すべきでない。このルートを新たな規制下においても新規申請に対して適用を可能とする場合、S-IRB 体制においても一部の実施医療機関が院内 IRB に「病院内の諮問機関」の役割を期待してしまうと予想

する。この黄色ルート②は、現行 GCP 下で実施されている治験に限定して許容されなければならない。

一方で、黄色ルート①（実施医療機関と S-IRB の双方向）は、審査依頼としてではなく、実施医療機関と S-IRB のコミュニケーションルートとして保持した方がよい。新体制下において、実施医療機関にとっては治験依頼者が選択する S-IRB の適切性の確認は注視すべき重要事項であり、このルートは、治験依頼者が IRB へ提出した資料の内容確認やその議事録の閲覧等を実施医療機関が IRB へ直接要請するルートとして有効である。なお、IRB にとっても、治験依頼者を介さずに実施医療機関と直接交流できる手段は非常に重要である。IRB がもつ実施医療機関への GCP 上の調査権限は原則治験依頼者を介して発動するが、それが望ましくない場合はこの道筋を用いることとなると考えられる。具体的には、実施医療機関における監査や査察等の重大な指摘事項や試験横断的に継続する重大な不遵守等を、必要に応じ IRB が調査したり報告させたりすることで、当該実施医療機関が「治験を含めたいわゆる臨床試験というもの（個別の治験の話ではない）を適切に実施できるか」を確認することが可能となる。

以上のように、S-IRB 体制においては、青色ルートとコミュニケーションルートを用途によって使い分け、実施医療機関と IRB の交流を遮らないことが重要である。なお、現状の実施医療機関の長の責務の範囲が維持されるのであれば、この交流は実施医療機関の長から行う必要があるが、GCP 改正後の責務の範囲によっては治験責任医師が行うことも考えられ、対応者については十分な検討が必要である。

2. 関係者の求める品質の水準の違いと審査事項の統一化

4)10.利益相反で言及した通り、とかく、AAHRPP 認証機関は高水準を求めがちであり、現行 GCP が求める水準と一致しない。求める品質水準に関する議論をして一致させるのは困難である。一方で現行 GCP には、治験横断的に継続する不遵守を IRB や当局へ報告する義務等、AAHRPP や諸外国が求めるような研究実施医療機関としての管理基準がなく、加えて本邦の臨床研究及び臨床試験関連の規制の建付けも縦割りであることから、規制横断的にその医療機関の水準を把握できない構造になっている。このことより、AAHRPP が求める基準が世界基準からみて特別に高水準であるとは言えないと考える。根本の原因は、米国のようなコモンルール（各省庁が実施または補助する研究に対して適応される共通の規制）が本邦に存在しないことであり、日本においてもこのような縦割り規制を解消するような、治験及び規制横断的な研究規制を至急設け、国際的な基準へ近づける必要が有ると考える。

また、審査事項の統一にあたり、現行の GCP 以上の審査事項を求めることを禁じる方向での統一であれば、今後本邦における国際的な認証取得は難しくなる。つまり、審査事項の統一化により AAHRPP や FERCAP 等の民間認証取得とその継続が阻まれるのであれば、欧州のように国が IRB を認証する等、別の形でその信頼性を担保する必要が有ると考える。

以上のことより、現時点では、この審査事項の統一についても、ある程度融通を利かせたほうがよいと考える。国としては一定水準を定め、ある範囲において審査事項を統一したとしても、AAHRPP 等民間認証を自力で取得した機関等で、その認証事項に基づき審査事項を追加すること（例えば組織 COI 等）に対しては、許容してはどうかという点である。今後、治験において、企業（もしくは医師主導治験における代表施設）が IRB を選ぶことになることから、企業等はその治験に適切な IRB を選択すればよく、FIH 試験であればその審査が可能な IRB を選択するように、例えば多施設共同治験においてその被験薬の開発者が治験責任医師に含まれる治験であれば、AAHRPP 認証機関のような COI

審査（管理）の可能な IRB を選べばよい。そのような選択を可能とする統一基準を策定することを提案する。なお、通常の治験においても国際基準の試験参加者保護を求める治験依頼者は、そのような認証をもつ IRB を選べばよく、企業が積極的にこのような IRB を選ぶことは、当該企業等の開発ポリシーを世間へ広めるよい試金石となりうる。

3. 過剰な文書化・審査資料化の防止

現行の審査範囲 B/C の場合は院内 IRB がその実施医療機関としての適合性を確認する必要があることから、その適合性の確認に関する事項を文書として提出するよう治験依頼者へ求めている場合ある。今後 S-IRB 体制の推進のために審査範囲 A とした場合、IRB へはこれらの文書の提出は不要である。なお、現行の実施医療機関としても、院内決裁等への添付書類のためにこれらの事項を個別に治験依頼者へ文書として要求することは再検討する必要が有ると考える。例えば、実施医療機関と治験依頼者がやり取りをしたメールを PDF 化して記録として残し、実施医療機関/治験依頼者の双方がそれを保管することで十分と考える。効率化のためには、双方過剰な文書化を避けることを推奨する。

4. 治験実施医療機関の体制整備

S-IRB 体制を推進するためには、IRB 側の体制整備のみを行っても不十分である。これまで指摘した通り、従来院内 IRB は病院長の諮問委員会としての役割を担ってきたが、今後院内のどこがそれを担うのかという課題を解決しない限り、S-IRB 体制は進みにくいと考える。一義的には、治験事務局を設置する部署となるであろうと推察されるが、その部署が院内の治験を管理し、治験の実施に関する責任を持つ体制を構築できる実施医療機関がどれくらい存在するのかは疑問が残る。一方で、その意思決定のためだけに、現院内治験審査委員会が院内の諮問機関としての役割に限定して残留・利用し続けられるようなことも、S-IRB と諮問委員会（院内 IRB）の重複審査となることから、効率化の点で最も避けるべき事項と考える。

さらに、現院内 IRB 体制においては、事前に、CRC を含めた院内リソースを考慮した治験受託の可否及びそれに伴う IRB 審査月のコントロール、加えて当該医療機関の実施基準への適合性を、治験事務局等が確認し IRB へ申請している。これらは当該実施医療機関における治験の管理において重要な事項である。そのため、一旦 IRB で治験実施の承認が得られた場合その結果が実施医療機関の長の決定の段階で覆ることはほぼ皆無であり、さらにその指示決定の治験依頼者への通知も早い。しかしながら今後、S-IRB 体制においては、IRB としての意見は実施医療機関の個別事情を考慮しないことから、その実施医療機関の長としての指示決定が同じでないことはあり得る。加えて、その実施医療機関の長の指示決定もこれまでのように速やかに発出されるとは限らない。それは、治験に限らず、医療機関という組織としての意思決定にはある一定の時間を要すことが普通だからである。だからこそ、治験事務局と CRC 等治験に関わる関係者は、これまで当該治験に関する内容確認を IRB 申請前に行い、その確認事項を院内 IRB へ提出することで、スムーズに事務手続きを行なえるよう尽力してきた。これが審査範囲 C の真相といえる。このように、治験事務局等は院内の治験実施決定の効率化迅速化に寄与していた側面もあることから、それを置き去りにし S-IRB 化のみを推進することは得策ではない。一方で、S-IRB 体制においても、旧来の各院内 IRB での IRB 審査の運用時より遅れることなく治験が開始できるような運用をあらかじめ検討しておく必要がある。

そこで、本項の解決策として①治験事務局機能の整備、②実施医療機関の意思決定の場の整備、③治験依頼者による実施医療機関の厳選、の 3 つを提案する。

① 治験事務局機能の整備

一般事務員ではなく臨床研究に係る専門知識をもつ事務局員が各実施医療機関に必要である。プロフェッショナルとしてその専門職を教育できる場を全国的に整備する必要が有り、例えば「IRB Office Club IRBees」のような、各種規制に関する情報共有と事務局員の高度人材を育成する場の利用を推進すべきである。人材が育ち根拠ある判断を下すことができるようになれば、実施医療機関としての判断を当該部署に一定程度委任することができると考える。またこの場合、その範囲を手順書やマニュアルに定めることが必要である。

② 実施医療機関の意思決定の場の整備

臨床研究中核病院の場合、治験・臨床研究全体を管理する体制（大阪大学医学部附属病院であれば、臨床研究総括委員会という病院長直下の諮問機関）があるが、その他の一般の病院にはないことの方が多い。可能な限り治験の部署や事務局員で解決すべきと考えるが、それができない事項のみこのような委員会に諮って病院の意思決定をすることを検討してはどうかと考える。なお、新たにそれを設置するもしくはそのために院内 IRB を残す必要はなく、現行の病院運営委員会等がその役割を担い、現院内 IRB 委員の経験のあるものを委員等に含む等で解決できると考える。なお、この場合前述のように、現院内 IRB と同様のスピードで指示決定通知書を得られない可能性があることに、治験依頼者は一定程度理解を示す必要があると考える。具体的には、CRC を始めとした院内リソースの確保（特に新たな SMO や検査機関への委託等）や新しいツールを用いる治験（オンライン診療,e-Consent 等）は、実施医療機関としてその是非を判断する必要があるためである。医療機関には各実施医療機関固有の事情があり、ある事項について S-IRB が承認の意見を出したという事実を盾に、実施医療機関へ早く治験を開始するよう要求したり、ある決定をすぐに要求するようなことをしたりしてはならない。治験依頼者には現場担当者へ教育することを強くお願いしたい。

③ 治験依頼者による治験実施医療機関の厳選

実際は①②について対応可能な医療機関ばかりではなく、CRC を含めた治験や臨床研究について専従の人材を配置できる実施医療機関は、多くはないと考えられる。そういった人材を採用してもらえず、経験の浅いもしくは他部署兼務の職員が、SMO の管理もしなければならない実施医療機関も多い。「考える GCP」を進める中においては、治験を実施できるのはそれ相応の人材の確保とマネジメント体制が院内に必要である。そのマネジメント体制を保持しそれを効果的に資することができる医療機関のみが実施医療機関として参加することができ、そのような実施医療機関を厳選するような基準が治験依頼者側に必要と考える。

第２章　IRB において、標準化すべき手順等の検討

1)　調査方法

作業②S-IRB 体制を推進するための標準の手順等を検討するにあたり、まず作業①で行ったアンケート結果も勘案しタイムラインの概要案を作成した。この概要案を基に製薬企業団体と検討した（2025 年 10 月）。次に、検討したタイムラインの概要及び標準手順の案について、各医療機関へ意見を募り、聴取した（同年 11 月、作業③）。各医療機関より聴取した内容を踏まえ、製薬企業団体と本班でさらに検討を進め最終案を作成するとともに、各医療機関へあらためて最終案に関する意見を聴取した（同年 11 月～2026 年 1 月、作業④）。

検討を重ねるにつれ、本邦の治験実施体制は刻々と変化していくであろうことが認識できた。各 IRB、実施医療機関、治験依頼者（医師主導治験においては、自ら治験を実施する者）が直面する課題はその時期により変化すると予想されることから、求められる手順もそれらに呼応して変わると考えられる。そこで、現行期、過渡期（院内 IRB,C-IRB,S-IRB が混在する期間）、S-IRB 期（全治験が S-IRB 体制となる時期）と、３つに区別して検討することが必要と考えられた。

なお、当事業に参加した製薬業界団体、各事業実施機関及び関連医療機関を本報告書末に示す。

2)　S-IRB 期のタイムラインとその業務

まず、治験の効率化のために目指すべき方向性を明確化するため、全治験が S-IRB 体制となる S-IRB 期を想定して手順を検討した。次ページ以降に、IRB の選定～治験終了後の資料保管までの案を示す（表５）。

起案にあたり、企業治験を想定した。医師主導治験は、治験依頼者を自ら治験を実施する者（多施設共同試験の場合は、主となる医療機関の自ら治験を実施する者）に読み替えることとした。また、審査費用に係る事項については、各 IRB が持つ特徴に大きく影響することから、標準化は不可能と判断した。しかしながら、IRB の透明性を保つためにも費用については公開することを推奨することとした（本章 6）　審査に関する費用の公表を参照）。また同様に、迅速審査で対応すべき審査事項の標準化も、同じ理由で行わなかった（本章 9）　本審査（招集審査）と迅速審査の基準を参照）。

なお、S-IRB を医療機関設置の IRB が担当する場合は、自施設の実施医療機関としての参加の有無または CRC リソースが足りないこと等の自機関の都合を理由に、審査受託を否としたり遅らせたりしてはならない。当該 IRB 事務局員には、当該施設の事情と区別する判断が求められ、そのための研究倫理や規制に関連する教育等が今後重要となってくると考えられる。

表 5　IRB の選定～治験終了後の資料保管までのタイムライン

<table>
<tr><th>工程</th><th>タイムライン</th><th>1.IRB の業務手順</th><th>2.治験依頼者の業務手順</th><th>3.実施医療機関の業務手順</th><th>備考</th></tr>
<tr><td>1</td><td>IRB による情報公開とそれに基づく治験依頼者による IRB 選択</td><td>1-1-1 IRB の情報開示に係る手順
1-1-2 委員及び委員会事務局の教育に関する手順
1-1-3 審査資料の電磁的取り扱いに関する手順</td><td>1-2-1　S-IRB の選択
・S-IRB が公表している IRB 情報シートを確認し、治験依頼者として包括的に審査依頼可能な S-IRB を選択する。</td><td rowspan="2">1-3-1　治験実施計画書の合意
1-3-2　履歴書等審査資料の治験依頼者への提出
いずれも、審査に係る契約等のタイムラインには依存しない。
審査依頼までに、治験実施計画書の合意が完了した治験責任医師が所属する実施医療機関について、S-IRB に申請がされる。
※実施医療機関の保管書類の治験依頼者からの交付時期は規定しない（ IRB-と治験依頼者の審査に係る契約の写の保管は不要）
※個別治験の審査依頼前に治験依頼者は IRB 担当機関名を実施医療機関へ連絡をする（第 2 章 12）　統一書式 を参照）。</td><td></td></tr>
<tr><td>2</td><td>審査に係る契約</td><td>2-1-1 審査契約に関する手順（包括）
・契約書のひな型が今後要
・審査依頼前までに契約締結要
・契約のために IRB 側が必要する日数</td><td>2-2-1 審査に係る包括契約の申請

2-2-2 担当 IRB 先の決定とその時期を、実施医療機関に伝える手順</td><td>・治験届出の提出時期と関連しない。
・審査依頼までに審査に係る包括契約締結をすること。
・当該 S-IRB 機関が、実施医療機関かによらず、審査を受託する。</td></tr>
<tr><td>3</td><td>審査依頼手続き</td><td>3-1-1 審査受理の手順
・個別治験の審査依頼
・IRB クラウド等システムの基本情報の登録手順
・審査資料の提出
（紙媒体は求めないこと）
・S-IRB 事務局による内容確認と受理
・本審査・迅速審査の振り分け
・委員へ審査依頼</td><td>3-2-1 治験依頼者より個別治験の審査依頼(IRB 手順書に基づいて申請)

（3-2-2 jRCT への登録の手順）
速やかな登録の徹底により、効率的な情報周知と各種手続きの簡略化をねらう</td><td>-</td><td>・資料提出期限は、事務局チェックと IRB 委員の審査ができる期間の確保が必要なので、各 IRB が設定すること。
・審査月は、その時点で、当該 S-IRB 機関が実施医療機関かによらない。
・電子化システムについては第 2 章 10）審査資料の電子化とその IRB クラウド等システムを参照</td></tr>
</table>

4	審査	4-1-1 審査に関する手順 ・会議開催手順 ・成立要件の確認 ・英語資料の審査に関する手順 ・審査結果の定義と発出基準 ・迅速審査の手順　他	-	-	・審査方法は統一化しない ・審査結果の発出基準と治験依頼者からの回答の確認方法をS-IRBで統一化する必要があり（第2章5）　治験審査委員会の意見参照）
5	結果通知（IRB→治験依頼者）	5-1-1 結果通知の手順 ・発出時期 ・通知書は1枚/試験 5-1-2 会議の記録、および、その概要（公開用）の作成手順 ・各々に必要な項目 ・作成期限 ・確認者、他	-	-	・結果通知書については、第2章12)統一書式参照すること。
6	結果通知と管理者承認（治験依頼者→治験責任医師→病院長承認）	-	6-2-1 治験責任医師と実施医療機関の長へ通知（1枚/責任医師）	6-3-1 治験責任医師・実施医療機関の長への通知手順 ※省令改正に合わせて実施医療機関の長の権限や決裁手順が必要	・結果通知書については、第2章12)統一書式参照すること。
7	治験終了等の手続き	7-1-1 終了報告手順 ※個別契約がある場合はその契約期間内に行う	7-2-1 終了報告をIRBへ行う手順 （1報告/試験）	7-3-1 治験責任医師は、実施医療機関の長へ治験終了報告書を提出 治験依頼者への提出は不要	・現統一書式 17 と 18 を整理する必要がある。
8	審査資料の保管	8-1-1 保管に関する手順 8-1-2 保管記録の実施医療機関による内容確認要請の対応手順	・IRB の SDV ごとに、各実施医療機関へその了承を取る必要はない。（監査を含む） 8-2-1 資料保管期限の通知	・治験依頼者が IRB に提出した審査資料について、実施医療機関がその保管をする必要はない。IRB が保管すればよい。 ・IRB の審査資料の内容を確認したい場合は、当該IRBの手順に従う。	・資料保管期限終了の通知は、治験依頼者が、実施医療機関と IRB へ直接相談すること。

3) 標準化する手順の詳細

本項では、前項で示したタイムラインに記載のうち、1.IRB の業務手順を表 6 として詳細に示す。

表 6　ＩＲＢの標準手順

1-1	IRB による情報公開とそれに基づく治験依頼者による IRB 選択		
1-1-1～1-1-3	IRB の情報公開	委員の教育	審査資料の電磁的取り扱い

IRB 事務局は、治験依頼者等が適切な IRB を選択できるよう、下記の手順を定めておくこと。

1-1-1　IRB の情報公開に係る手順

1-1-1-1　　Web サイト上の公表

IRB は、治験依頼者等が適切に IRB を選択でき、かつその妥当性を実施医療機関及び治験参加者が確認できるよう、1-1-1-2 に示す事項を当該 IRB の Website 上に公開すること。ただし、実施医療機関の長が設置した IRB が S-IRB として機能する場合、当該実施医療機関の治験実施に関する手続きを公表する Website とは区別し、独立させること。

1-1-1-2　　公表する事項

IRB は、当該 Web サイトにて常時以下を公開すること。変更が生じた場合は速やかに修正すること。

・委員名簿（日/英）
・委員会 SOP（現行 GCP 省令に記載の事項及び本文書に記載の事項）
・会議の記録の概要
・運用に関する事項
　・IRB 情報シート　（本章 4）IRB 情報シート参照）
　　なお、以下の内容は、IRB 情報シートにある場合はその中に含めることでも問題ない
　・受付可能な審査月とその〆切日（開催スケジュール（年間予定））
　・月の開催数（複数パネルを推奨するが、1 パネルでも可）
　・第三者認証状況（受けている場合）
　・審査費用に関する事項
　・英語資料に関する受入れの可否
　・本審査/迅速審査の審査項目
　・治験相談窓口（治験・審査に関する質問や懸念点、治験参加者からの苦情・通報・意見等）
　・審査に係る契約書等のひな型（3-1-1-1 個別治験の審査依頼参照）及び契約締結に必要とする日数
　　※上記は SOP 内に記載されることもあるが、実施医療機関等への公表も目的とするため、
　　可能な限り Website の階層は上位の位置でまとめて公開することを推奨する。

1-1-1-3 情報の開示（求められた場合の対応方法）

IRB は、実施医療機関、治験参加者及び一般から、Website での公表資料以上の項目について、開示請求があった場合の対応手順を定めておくこと。一般に、議事録や当該実施医療機関に係る審査資料等が考えられる。なお、治験依頼者のモニタリング・監査・規制当局による査察・調査等には、IRB は協力する必要があり、求められた場合も原則全ての治験関連資料を閲覧に供していることから、治験依頼者からの開示請求については本項で定める必要はなく割愛する。

・実施医療機関からの開示請求
　当該実施医療機関に係る範囲に限り開示すること。治験依頼者へ都度了承を得る必要はない。
　必要に応じて他の実施医療機関に関する事項はマスキングして開示すること。

・治験参加者及び一般からの開示請求

治験依頼者に開示予定の文書をあらかじめ知らせた上で開示すること。

1-1-2 委員及び委員会事務局員の教育に関する手順

以下の項目を含んだ、委員及び委員会事務局員の教育に関する手順を作成すること。

・教育研修の要件（導入教育研修要件：内容・終了期限、継続教育研修要件：内容）

本要件を、区分（役割）や経験に応じて必要なものに限定できる場合はその旨を記載する。

・要件を満たさない場合の対応方法

・教育研修記録の保管

・院内設置の IRB が S-IRB を担う場合、その事務局員には当該施設の事情と区別して対応する研修が必要。

※治験事務局とは兼務しないのが望ましいが、リソース的に困難な医療機関が多いと考えられる。

1-1-3 審査資料の電磁的取り扱いに関する手順

IRB は、治験依頼者からの審査依頼～審査～結果通知の一連の業務を電子的に行えるよう体制を整えること。また、治験関連文書を電磁的に取り扱う手順の適切性を治験依頼者が確認できるよう、また、その操作についてあらかじめ把握できるよう当該手順を Web サイト上に公開すること。以降、審査資料を電磁的に取り扱うためのシステムを「IRB クラウド等システム」とする。

2-1	審査に係る契約		
2-1-1	審査契約に関する手順（申請受付～審査契約の締結）		

IRB 事務局は、治験依頼者等が IRB 情報シートに基づき適切な IRB を選択し、迅速に契約手続きと審査依頼を行えるよう、下記の手順を定めておくこと。

2-1-1 審査に係る契約手順（包括契約）

2-1-1-1 審査に関する契約書に必要な項目

治験依頼者により S-IRB として選定された場合、現行 GCP 省令第 30 条第 2 項の内容に加え、以下が必要である。原則包括契約とし、その場合個別治験に関する情報は別文書等で取り扱う。詳細は、3-1-1-1 参照

・審査費用に関する事項

・開示に関する事項

2-1-1-2 審査に関する契約に必要な事項（資料を含む）

・審査契約の締結にあたり、治験依頼者が事前に IRB 事務局へ提出が必要な資料等があれば明記すること。

2-1-1-3 審査に関する契約の申込期限と契約に必要な日数

手順書への明記は不要であるが、契約に必要となるおおよその日数を Website で公表しておくこと（うち、IRB 機関内の稟議に必要な日数も目安として公表すること）。

契約締結日は、治験依頼者からの審査依頼日より前か同日である必要がある。

3-1	審査依頼手続き（治験別の審査依頼）		
3-1-1	審査受理の手順		

IRB 事務局は、2-1 で契約した治験依頼者等が、個別治験について遺漏なく審査依頼可能となるよう審査依頼とその受理の手順を定めておくこと。

3-1-1　審査受理の手順

3-1-1-1 個別治験の審査依頼

IRB 事務局は、包括契約締結済の治験依頼者の治験の審査を受託するに当たり、必要な事項を定めておくこと。例えば、個別契約の必要性、個別契約が不要な場合に必要な書類等が考えられる。

※本項において、jRCT の運用変更（本章 13）臨床研究等提出・公開システムを参照）がなされ、IRB 選定前に jRCT 番号が割り振られることが可能になった場合には、基本情報として jRCT 番号を審査に係る契約書やそれに代わる文書、さらには次項の IRB クラウド等システムにも含んだ方がよい。現行の jRCT 運用においては、jRCT 番号が割り振られた段階で、IRB 及び実施医療機関へ連絡することでよい。

3-1-1-2　IRB クラウド等システムの基本情報の登録手順

IRB 事務局は、システムアカウントの発行手順や治験に関する基本情報（治験課題名、治験依頼者名等）を、IRB クラウド等システムへセットアップする手順を定めること。

3-1-1-3　治験依頼者による審査資料の IRB クラウド等システムへの格納

・IRB 事務局は、治験依頼者が審査資料を提出する上で、必要な資料とその期限を公表しておくこと。

・IRB 事務局は、審査に必要な資料を手順書に明記しておくこと(内容は本報告書第 1 章を参照)。

※原則第 1 章で示した共通の資料（以下、「共通資料」）をまずは治験依頼者にもとめること。

それらのみで結果を出すのによりがたい場合は追加で資料を求めること。

なお、ある領域に特化した IRB の専門的審査のために、共通資料以外に別途資料を求める場合は、それらを Website 等に掲載すること。

・IRB 事務局は、審査資料の紙媒体を治験依頼者へ提出するよう求めないこと。IRB 委員への配布等の場合であって紙媒体が必要な場合は、IRB 事務局が IRB クラウド等システムより出力し紙媒体を準備すること。

※実施医療機関長が設置する IRB が S-IRB を担当する場合、その IRB の整理番号と当該実施医療機関としての整理番号とは区別すること。

3-1-1-4　IRB 事務局による内容確認と受理

・IRB 事務局員は、提出書類の充足性を確認し、必要に応じ治験依頼者に提出書類の変更/追加を求めること。

・IRB 事務局員は、継続審査（実施状況報告）に係る資料が治験依頼者により提出され、IRB が当該治験のリスクに応じて規定した審査期日までに審査可能であるか確認すること。実施状況報告が期日までになされない場合、事務局員は治験依頼者へ審査資料の提出の要請を行うこと。治験依頼者が従わない場合は、事務局員は IRB へその旨連絡すること。

3-1-1-5　本審査・迅速審査の振り分け

・IRB は、IRB 手順書に迅速審査に該当する審査項目を明記すること。

例えば、現行に加え、新たに以下が考えられる。

・初回審査時に治験実施計画書の合意が間に合わなかった治験責任医師の追加/変更

（既承認の説明文書・同意文書等の内容を変えずに用いて行う場合に限る）

※IRB は円滑化/簡素化のために、上記に限定せず、迅速審査で可能なものは明記の上対応すること。

・本審査が必須である事項を明記すること。

例）実施計画の新規申請、継続申請（実施状況報告）、他

・IRB 事務局は、上記手順書に基づき本審査（委員による招集審査）か迅速審査か振り分けること。

3-1-1-6　委員への配布

・IRB 事務局員は、提出書類の充足性を確認後審査資料として必要な項目を満たすものを委員へ配布する。

4-1	審査		
4-1-1	審査に関する手順		

IRB 事務局は、審査に関する手順を定めておくこと。

4-1-1 審査に関する手順

現行 GCP 第 28 条ガイダンスに記載の内容に加え以下が必要と考えられる。

4-1-1-1 IRB 開催前に関すること

・審査資料の配布期限（IRB 日の 1 週間前等）

・開催方法（Web,実地,ハイブリッド）

・Web の場合、使用するシステム名

4-1-1-2 IRB 開催に関すること

・成立要件を満たしていることの確認と会議の開催の宣言。成立要件を満たしていない場合は、会議を延期すること。

・IRB 委員に、審査対象に関して案件ごとに利益相反があるか確認すること。

4-1-1-3 審査方法に関すること

・用いる審査の方法（審査プロセスの明確化）

例）治験依頼者による説明要否、レビューチェックシート、事前評価委員、主任審査委員によるプレゼンテーション、他

・英語資料の審査の受入に関すること（本章 7)英語での審査資料の受入れを参照）

・英語資料で審査可能な範囲とその審査方法

例）機械翻訳、臨床試験及び英語に精通する委員の存在、あるいはそのような専門家に依頼可能な旨

4-1-1-4 審査結果とその発出基準に関すること

・初回審査時に、IRB がリスクに応じて次回の継続審査時期を決定し通知すること。

4-2-1 IRB による調査に関する手順

・IRB が治験責任医師および実施医療機関の調査を行う際の手順を定めておくこと。

5-1	結果通知（IRB→治験依頼者）		
5-1-1～5-1-2	結果通知の手順	議事録作成の手順	

IRB 事務局は、審査後に治験依頼者が審査結果を速やかに入手できるよう手順を定めておくこと。
また、実施医療機関より審査の内容や議事録の開示を求められた場合対応すること。

5-1-1 結果通知の手順

手順には、以下を定めておくこと。

・発出時期、期限、方法

・審査結果により、発出時期が異なる場合はその旨

・審査結果通知書は原則 1 枚/1 試験/1 審査とする。特定の実施医療機関にのみ他の実施医療機関と異なる審査結果であり、それを治験依頼者へ通知する必要が有る場合には、当該実施医療機関の審査結果を別途作成すること。

・審査結果通知書に議事録は添付しない。実施医療機関が必要とする場合は IRB へ開示を要請すること。

5-1-2 会議の記録、および、その概要（公開用）の作成手順

会議の記録（いわゆる IRB 議事録）と会議の記録の概要（いわゆる公開用議事要旨）の作成に関する事項を定めておくこと。

5-1-2-1 会議の記録の作成の手順に含むこと

・作成方法

（例：作成-IRB 事務局員、確認-委員、決裁-IRB 設置者、AI を用いて作成する場合はその了承を依頼者より得る旨　等）

・作成期限（目安 1 か月程度）と作成時期の公表に関する事項

※実施医療機関が確認可能な状態になる目安を知らせておいたほうがよい。

・現行 GCP 第 28 条には記載必須の項目の規定はない。以下の項目を含むもので作成するよう手順書等に記載すること（重複有）

開始日時（開始時間、終了時間）、開催場所

IRB 委員の氏名、IRB 委員の構成要件該当性と IRB 委員長あるいは副委員長であること

IRB 委員の出欠、Web 会議で参加した場合はその旨、定足数を含む成立要件

出席した IRB 事務局員名

審査対象を特定する情報（jRCT 番号、課題名、治験依頼者名、等）

審査対象の申請の種類（新規申請/継続申請/変更申請　等）

会議に出席した治験依頼者側担当者の氏名

専門家あるいは、専門 IRB の意見を聴いた場合はその旨

議論の内容（質疑応答のやり取りがわかる内容）

参加者に社会的に特別な配慮を必要とする場合、実施の妥当性を検討した内容

重大な不遵守かどうか判断する旨

論点とその解決策

委員の利益相反を治験ごとに確認した旨

利益相反で退席した委員とその氏名(当該委員が IRB の求めに応じて意見を述べた場合はその事実と理由)

結論およびその理由

投票数（意見が全員一致でない場合は、賛成、反対、棄権の数）

5-1-2-2 会議の記録の概要に関する事項

・現行 GCP 第 28 条第 2 項ガイダンス 6 に加え、jRCT の番号を併記して公表する。

治験副作用等の定期報告及び治験審査委員会の会議の記録の概要の作成等に関する Q&A について(平成 21 年 2 月 5 日)(事務連絡)(各都道府県衛生主管部(局)宛厚生労働省医薬食品局審査管理課通知)を参考にするとよいが、実施医療機関数については不要であり、本事務連絡の見直しも必要と考える。

6-1	結果通知と管理者承認（治験依頼者→治験責任医師→病院長承認）		
-	-		
IRB は関与しないため、IRB の業務手順はなし 治験依頼者と実施医療機関の報告～実施医療機関の長の承認ルートはタイムラインのとおり			

7-1	治験終了等の手続き		
7-1-1	終了報告手順　※審査委託契約内に行う		
IRB 事務局は、審査業務を完了させるため、終了報告の受領の手順をさだめておくこと。			

7-1-1　終了報告受理の手順

・治験依頼者は、当該試験の全施設が終了したことを確認して IRB へ報告すること。

・IRB に報告した旨を治験依頼者が実施医療機関へ連絡することは不要。

・IRB 事務局は会議の記録の概要に終了報告がなされた旨を明記すること。

8-1	審査資料の保管	
8-1-1～8-1-2	保管に関する手順	保管記録の実施医療機関による内容確認要請の対応手順

IRB 事務局は、規定の期間、治験資料を保管することが可能となるよう手順をさだめておくこと。

8-1-1 保管に関する手順

・資料保管期限とその終了の通知は、治験依頼者が IRB へ行う。

・IRB は、その連絡方法を Website へ掲載しておくこと。

・治験依頼者が本邦の規制要件を超えて長期保管を要請する場合は、個別に交渉すること。

※長期にわたって保管する必要があることから、IRB クラウド等システムでの連絡のみではなく、別の方法でもその連絡（特に保管終了通知）を受け取る方法を公開したほうがよい。

8-1-2 保管記録の実施医療機関による内容確認要請の対応手順

1-1-1-3 情報の開示（求められた場合）を参照

4)　IRB 情報シート

S-IRB 体制においては治験依頼者が IRB を選定することから、その選定に係る説明責任は治験依頼者にあり、特にその選定プロセスに関する透明性の確保は非常に重要である。中でも IRB の質を客観的に図る上で多くの国で導入されているのが、第三者認証の保持の有無であるが、現時点において国内での認証制度の設立や国際認証の取得は容易ではない。そこで、製薬団体側より、IRB 選定プロセスの透明化を目的に【IRB 情報シート（別紙 2)】を用いた運用の提案がなされ、本班はその内容に賛同した。協業した IRB 情報シート案について紹介する。

IRB 情報のシートの利用方法は以下である。

・IRB は、治験依頼者による IRB 選定のために IRB 情報シートを入力し、Website 上で公開する。

・治験依頼者は公開されているシートを基に、当該治験に適切な IRB を総合的に評価して選定する。

・実施医療機関及び治験参加者も IRB 情報シートを基に選定された S-IRB の情報を確認可能となる。

詳細は、別紙 2 を確認いただき、また、IRB は本 IRB 情報シートを用いた情報の公開をお願いしたい。なお、本別紙 2 で示すものは本報告書作成時点での最新案であり、今後見直しがなされる可能性がある。

5)　治験審査委員会の意見

現行 J-GCP 第 32 条ガイダンスにより IRB の意見は、治験の実施の適否の場合は、【(1)承認する、(2) 修正の上で承認する、(3) 却下する】、継続の適否の場合は、【(1)承認する、(2) 修正の上で承認する、(3) すでに承認した事項を取り消す（治験の中断又は中止を含む)】とされている。統一書式においては、これらに、【保留】が加わる。一方で、ICHE6(R3)は以下の通りであり、加えて医療機関側においては、臨床研究法等規則により意見の出し方が異なる。

ICHE6(R3)
(a) Approval/favourable opinion;
(b) Modifications required prior to its approval/favourable opinion;
(c) Disapproval/negative opinion;
(d) Termination/suspension of any prior approval/favourable opinion.
※訳
(a) 承認／肯定的見解；
(b) 承認／肯定的見解に修正を要する；
(c) 却下／否定的見解；
(d) すでに承認した／肯定的見解を与えた、事項を、取り消す／保留する

さらに複雑なのは、本邦においては【(2)修正の上で承認する】の意見とする場合のその基準とその修正内容の確認方法が、IRB により運用が異なるという点である。具体的には、一文字でも修正を要求すれば【修正の上で承認する】と出す IRB もある一方で、その修正が治験に影響のない修正の場合は【承認】とし、ある一定期間内に変更申請等で修正をすればよい、とする IRB もある。他方、比較的重要な事項に関する不明点が審査の場で解消できずその回答を求めるような場合にも【(2)修正の上で承認する】を発出するケースもある。また、その修正がなされたかの内容の確認方法も様々で、例としては、【実施医療機関の長の確認のみ/IRB 委員の確認/次回以降の IRB で確認（審査はしない）/次回以降の IRB で再審査し確認】があげられる。加えて、【保留】を発出する場合、【審査が保留】なのか【治験の継続が保留（つまり中断)】なのかわかりにくく、補足説明が必要となる。このように治験審査委員会の出した意見のその裏側には様々な運用の可能性が含まれており、治験依頼者及び自ら治験を実施する者はそれに翻弄されつつも対応しなければならない現状がある。

今後の S-IRB 体制は治験依頼者による IRB への審査依頼へと変更となり、試験全体としての審査へ移行することから、新しい体制の修正内容の確認は、【実施医療機関の長の確認のみ】では対応は困難と考えられ、何らかの形式で IRB による確認が必要であると考える。しかしながら、IRB ごとに修正内容の確認方法が異なったままでは、その確認にいつまで時間がかかるのかが選択する IRB により決まることになり、治験依頼者だけでなく実施医療機関もその治験の開始や変更の適応時期の見込みをつけづらく、治験開始の遅延や GCP 違反を誘発する危険性があると考える。そこで、【IRB の意見】と【その後の運用】は 1 対 1 での対応とし、それらを IRB 間で認識を統一させることが重要と考える。つまり、治験の実施の適否の審査で【(1)承認】であれば、その後契約をしてよいということは治験依頼者も実施医療機関も認識が統一されているのと同様に、【(2)修正の上で承認する】がでた場合、どの IRB でも治験依頼者も実施医療機関もその後の業務は一目瞭然であるようなルールを策定する必要がある。ここで、ロバート・J・アムダ―及びエリザベス・A・バンカード編著「IRB ハンドブック第 2 版」を参考にすると、次のような記載がある。

IRB ハンドブック第 2 版　2-8 採決についての決定　を抜粋して要約

承認

：一切修正は要求されない。

修正の上で承認

：マイナーな修正を IRB が要求する。その修正に治験依頼者が合意できない場合は、再審査となる。
IRB は修正について相当に明確に記述した文書の発行が必要
IRB 委員長かもしくは指名されたものが研究者による修正を承認し、最終的に文書を発行する必要がある。
それまで、治験を開始してはならない。

不承認（相当な修正を要求）

：懸案事項、確認が必要な事項、問題点などの量および/または数が相当なものであり、そのための修正の後、再申請された治験を本審査することが必要。

上記を確認する限り、【(2)修正の上で承認する】の場合は、IRB が要求したとおりに修正する場合においては、IRB の再審査は不要であり、再審査を求めるものに対しては、「不承認」という範疇で取り扱っていることがわかる。このように、J-GCP においても、「承認：一切修正は要求しないもの」、「修正の上で承認：IRB の指示通り修正し、IRB の指名されたものがその確認を行うもの」、「却下：再審査が必要なもの」のように、明確に区別することが、今後肝要になると考える。また、この場合、統一書式独自運用の「保留」も「再審査が必要なもの」に含まれることから、この運用も用いる必要がなく、理解しやすい。

なお、本邦において【(2)修正の上で承認する】が、軽微修正にとどまらず重要な事項の指摘から再審査を要する事項に及ぶまで幅広く使われてしまっていたその背景には、【却下する】というこの強い表現が現場になじまず使いづらいことによるものと考える。S-IRB 体制への変更を機に、【不承認（要再審査)】等少し強さを和らげた使いやすい表現へと変更することを推奨する。その上で、IRB 側も、治験の実施に影響しない事項や明らかな誤記に対してまで修正を求めないことや、今後審査資料の作成責任を担う治験依頼者に対しては、いかようにも解釈できるような内容の資料（特に日本語版説明文書・同意文書）の提出はせず、内容が明確な審査資料を作成する等、各々が委員や担当者教育をより充実させることが極めて重要と考える。

6)　審査に関する費用の公表

IRB が治験依頼者より徴収する審査料は、製薬企業間の公平性の欠如が生じないようその額を当該 IRB の Website であらかじめ公表することが重要である。これは、治験依頼者と IRB は独立した関係であるべきだが、治験依頼者が IRB を選定するに当たり今後も別治験の審査依頼を約束する見返りに不当に低い価格の審査料での審査契約を要求する可能性がないとはいえないこと、反対に、IRB が審査案件を集めるためにボリュームディスカウントのような別の価格を非公式に設けたりする可能性や、あるいは、そういうことがあるのではないかと社会的疑念を生じさせる可能性があり、それらを防止するために必要である。IRB を選定する側と選定される側はいずれも透明性を確保し、その説明責任を果さねばならず、特に企業治験においては、企業活動の透明性・信頼性の向上にも必要なことといえる。なお、本件は、製薬会社がスポンサーとならない希少疾患等を対象とするような医師主導治験で、研究資金が不足しているような治験における費用交渉に対し IRB が応じることを妨げるものではない。このような場合には、IRB はその運営状況や当該治験の社会的必要性、審査料減額の妥当性等を総合的な観点から検討し、その医師主導治験にとって適切な審査料で審査を受託するよう前向きに取り組むほうがよい。

7) 英語での審査資料の受入れ

「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議中間とりまとめ」にある、S-IRB の原則化の項には、「国際共同治験・臨床試験の推進のために、実施計画書（プロトコール）や治験薬概要書（IB）、説明同意文書（ICF）等を英文で審査することが可能な IRB 並びに認定臨床研究審査委員会（CRB）の育成を行う。」との記載がある。このため、IRB は英語で審査する機能を有する必要があるといえるが、全 IRB が一律にその対象とする審査資料の全てを英語で審査可能とする必要はないと考える。

具体的にいうと、少なくとも全ての IRB に対応が必要とされるのは、継続中の治験において改訂された IB の英語版の審査のみである。IB（英語版）においては日本語版とセットでのみ受付する等の運用は今後望ましくないといえる。理由は、日本語版作成による費用対効果は低いこと、加えて、IB（日本語版）を作成することで IB の IRB 提出に時間がかかり、さらに当該内容が反映された ICF も IRB 審議が遅れることから、治験参加者への情報提供が遅くなっている可能性がある。おそらく、現時点においても治験実施計画書の治験薬概要の要旨を参考としている場合もあることや、英語版であっても適切に契約した翻訳サービスを用いた機械翻訳資料を参考資料とすることを治験依頼者の了解を得た上で行う場合は審査可能と考えられるため、その審査方法を決めておけばよいと考える。なお、初回審査で IB（英語版）のみで行う場合、あるいは、IB 以外の審査資料の英語版で審査を行う場合については、それらに対応審査できる IRB のみが対応すればよく、それを当該 IRB の特徴として打ち出すことで、IRB のすみ分けが図れる。つまり、翻訳に十分な時間を要すこともかなわない、迅速な対応が望まれる治験（FIH 試験等）を審査する IRB は、臨床薬理と英語に精通する委員がいればその審査は可能であり、そのような治験を立案する治験依頼者も当該 IRB を選択すればよい。

8) IRB による調査権限の行使

省令 GCP 第 27 条第 1 項及び、ICHE6(R3)2.3.5.に従い、必要に応じ S-IRB は治験責任医師及び実施医療機関の調査を行う必要がある。本報告書 5)1.審査依頼ルート 3 種についての項で記載のとおり、IRB がもつ実施医療機関への GCP 上の調査権限は原則治験依頼者を介して発動することを基本とするが、必要に応じ措置を講じることができるよう、IRB は IRB 事務局員の調査に関する教育・実地での調査の外部委託等をあらかじめ考慮しておく必要が有る。

9) 本審査（招集審査）と迅速審査の基準

IRB での本審査（招集審査）と迅速審査の振り分けについては、新規治験責任医師の追加と変更に関して例示するのみにとどめ、標準化はしなかった。その理由を以下に述べる。

本邦においては、GCP 第 28 条第 2 項ガイダンス 2 （3）④において、進行中の治験に関わる軽微変更（治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険性を増大させない変更）に関して迅速審査の対応が可能となっており、その範囲をあらかじめ設けることとされている。一方で、実際運用されているその範囲は限定的で固定化されている。これは、IRB 事務局にとっては、個別に迅速審査を行うよりも、月 1 回の本審査でできるだけ対応したほうが手間は少ないということと、かつての「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について（薬食審査発第 0921001 号、平成 18 年 9 月 21 日、課長通知）」第 28 条第 2 項 1,3),エ）に以下のような具体的例示があり、その後廃止となったものの、それが影響を与え続けているものと考えられる。以上のことより、現時点においても、当該ガイダンスで示される変更範囲内に限定する必要はあるものの、迅速審査での対応事項を当該 IRB が自由に決めてよいと理解できる。

エ）治験審査委員会により既に承認された進行中の治験に関わる軽微な変更に関して、迅速審査と承認を行う場合の条件（迅速審査の適用範囲、判断する者、審査方法、次回に開催される治験審査委員会への報告等）を定めること。

なお、この場合の「進行中の治験に関わる軽微な変更」とは、治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更をいう。具体的には、治験依頼者の組織・体制の変更、治験の期間が１年を越えない場合の治験契約期間の延長、実施（契約）症例数の追加又は治験分担医師の追加・削除等が該当する。

また、ICHR3（E6）IRB/IEC,1.4.5.（下記）においても特に例示はされておらず、本邦ガイダンスと同様に、進行中の治験に限り IRB が定めればよいとされている。

1.4.5 Providing, according to the applicable regulatory requirements, expedited review and approval/favourable opinion of minor change(s) in ongoing trials that have the approval/favourable opinion of the IRB/IEC;

S-IRB 体制において迅速審査への振り分け基準を統一化することも考えたが、本班としてはこの基準を設けることは最終的に避けた。これは、明記するとそれらに限定される方向で固定化されてしまう可能性が高いことと、加えて、基準を設定しないほうが、各 IRB がもつ各特徴を最大限発揮することができると考えたためである。例えば、特定の疾患の審査が得意な IRB は、その疾患に対して【軽微】と判断できる審査事項は、その他の IRB より広いであろうと考えられる。一方で、月に複数回（例えば毎週のように）開催している IRB では、軽微変更に対応するための迅速審査をわざわざ別で開催しなくても、定期的に毎週開催される本審査で対応するだけで、月 1 回のみ本審査を行う IRB が迅速審査を行うのと同じくらい早くかつ効率的に審査できる可能性がある。

いずれにおいても、迅速審査の事項は従前の通りとする必要はなく、各 IRB がその範囲を適切に設定し、本審査か否か振り分ける判断をすることで、効率的な治験の実施に資することができるもの考える。また、その可能な範囲については手順書等で明確に記載しておくことが必要であるが、加えて、それらに基づき判断する際にリスクベースでも振り分け作業を行えるよう、IRB 事務局員にはその教育と育成が求められる。

10） 審査資料の電子化とその IRB クラウド等システム

IRB へ提出する審査資料は原則電子媒体とする必要がある。紙媒体と比較し業務にかかる負担を軽減でき、時間の短縮にも繋がるため、効率化が実現できると考える。一方で、資料への書き込みがしづらい等委員からの評判が芳しくない恐れもある。そして、このような委員のために紙媒体も同時に配布している IRB も存在し、そのために紙媒体資料の提出を治験依頼者へ追加で求めている IRB もある。今後は、電子媒体で確認するよう委員へ理解を求めるか、もしくはそれでも紙媒体が必要な場合は IRB 事務局で必要分のみ準備し紙媒体の追加提出を治験依頼者へ求めない等の対応が、全体の効率化のために必要とされる。必要なもののみを必要な数だけ IRB 事務局が用意することは、印刷代の圧縮、物流問題への対策、資源の保護など SDG's への配慮等にもつながりうる。

一方、本邦の治験資料/審査資料の電子化については、米国等とは一線を画し、電子化され IRB クラウド等システムを用いたとしても【統一書式を作成すること】は必須の前提で進んでいるように見受けられる。米国においては、「書式」という文化はなく、本邦でいうと SAE 報告を治験依頼者へ報告する際に書

式 12 を使わずに EDC に必要な項目を入力するのと同じように、IRB へ申請するシステムも必要な項目を入力して申請する形式が採用されている。

今後、IRB が導入するシステムについては、各種書式を別途提出しなくても成立するような方式の採用を推奨する。このようにすることで、現行の IRB クラウド等システムにおいて生じている日付の齟齬（PDF 化した各書式に明記される作成日と申請者がシステムに手入力する書式の作成日との間の齟齬）や、齟齬は生じていないか再確認するという事務局員の業務を削減することが可能である。また、現行のシステムは PDF に記録されている OCR（Optical Character Recognition(光学文字認識)）情報を直接検索できるような方式ではなく、検索可能な情報は申請者により直接システムに打ち込まれたデータに限られることから、最初から書式に記載すべき内容そのものをシステムに直接入力することは、検索性の向上につながる。また、書式を別途作成すること、PDF 化、システムへのアップロードのいずれも不要となり治験依頼者側担当者の工数削減につながる。なお、システム上操作履歴を時系列で記録できることから、日付を遡って審査依頼することもできない（書式は遡って作成可能となってしまう）ので、IRB 機関側の運用の信頼性も向上する。検索性、効率性、真正性の観点から、各種ベンダーには検討いただきたいと考える。

ただし、このような IRB クラウド等システムを導入できる IRB は、多くの試験の審査の依頼を受けることができるごく一部の IRB であろうと予想できる。システムにかかる費用を考慮すると、おそらく大半は、すでに導入しているシステムを改修するか、もしくは書式をクラウドストレージ等保管して対応すると考えられる。また、過渡期においては、現行のシステムの仕様と乖離すればするほど、それを併行運用する事務局には負荷がかかると予想される（11） 過渡期への対策を参照のこと）。

以上のことより、審査資料を電子化した上効率化するには、まず統一書式については、従前どおりの作成を前提にせず、作成する場合と作成しなくてもよい場合を区別して取り扱うルールを設けたほうがよい。それとともに、過渡期へ備え、事務局の負荷を軽減できるような対策とそのルールを段階的に導入することも必要である（12） 統一書式を参照のこと）

11） 過渡期への対策

過渡期（院内 IRB,C-IRB,S-IRB が混在する期間）に関する事務局の不安は現時点においても多く寄せられている。その多くは、新規運用が適応される治験と現行運用の治験が混在することにより、S-IRB 機関として対応をする実施医療機関は事務局の作業負荷が大きい状態が一定期間続くこと、反対に、S-IRB 機関として非対応予定の実施医療機関は現行運用の治験の継続審査のために IRB を開催し続ける必要があるにもかかわらず IRB に関する収入は今後期待できないことによるものである（表 7）。

まず、できる対策としては、自施設の IRB が S-IRB を担うのか否か、可能な限り早期に決定することである。S-IRB を今後担わないと決定した実施医療機関ができる対策は、新規治験については可能な限り早めに他機関の IRB へ委託（C-IRB）しておき、来るべき時に備えたほうがよい。治験期間が非常に長い治験も存在することから、資金難であっても IRB 閉会を選択できないリスクがあることを早めに想定しておく方がよいと考える。

S-IRB 対応をする実施医療機関は、事務局員の確保が差し当たっての課題であるが、すべての治験が S-IRB 対応になった場合、事務局員はそれほどの数が必要となくなる可能性が高い。いつかは収束するであろうリソース不足に現時点でどこまで対応するのかは、判断が難しい。そこで、事務局員の確保と同程度に、過渡期においても運用しやすい統一書式のルールの新たな策定やそれに連携した既存の IRB クラウド等システム改修等によって、事務局の負担を軽減することが重要と考える（12） 統一書式について参照）。

自施設の決断	新規/継続	現段階で相当すると考えられる運用	審査依頼はだれがするか/どこにするか	治験事務局業務	IRB事務局業務	備考
SingleIRBで審査を受託	新規治験	S-IRB対応	治験依頼者から自施設設置のS-IRBへ審査依頼される	○（管理者承認の動向による）	○	
		S-IRB対応	治験依頼者から他機関設置のS-IRBへ審査依頼される	○（管理者承認の動向による）	×	
	現行GCPで受託した継続試験（病院長からの審査依頼）	院内IRB対応	自施設IRBで継続審査（病院長が審査依頼）	○	○	
		現行でC-IRB対応の治験	他施設IRBで継続審査（病院長が審査依頼）	○	×	
		現行でC-IRB対応の治験	他機関治験の継続審査依頼（他機関から審査依頼される）	×	○	
SingleIRBを担わない	新規治験	S-IRB対応	治験依頼者が他機関S-IRBへ審査依頼する	○（管理者承認の動向による）	×	
	現行GCPで受託した継続試験（病院長からの審査依頼）	院内IRB対応	自施設IRBで継続審査（病院長が審査依頼）	○	○	継続試験のためにIRBを設置し続けるのか、他機関へ移管して閉鎖するのか考慮要
		現行でC-IRB対応の治験	他施設IRBで継続審査（病院長が審査依頼）	○	×	
		現行でC-IRB対応の治験	他機関治験の継続審査依頼（他機関から審査依頼される）	×	○	他機関のためにIRBを設置し続けるのか、閉鎖する場合は委託元機関元医療機関と相談要か
IRBを自機関に設置していない	新規治験	S-IRB対応	治験依頼者から他機関設置S-IRBへ審査依頼される	○（管理者承認の動向による）	×	
	現行GCPで受託した継続試験（病院長からの審査依頼）	現行でC-IRB対応の治験	他施設IRBで継続審査（病院長が審査依頼）	○	×	

表７）S-IRB 機関としての対応可/非の別で各医療機関に課されると予想される運用

12） 統一書式

統一書式については、S-IRB 体制においては申請者と受付者が全般的に変更となることから、全面改訂が必要である。また、治験の S-IRB 体制を見据える上で、臨床研究法下の CRB 体制は非常に参考になり、統一書式の改訂案を検討する上でも同様である。本件は、本事業の検討課題に含まれていないものの、本班の課題（制度運用に関する課題）と密接に関連することから、課題検討中に話題となったものについてフィードバックする。

①治験依頼書（現行統一書式 3 に相当するもの）

現行どおり、各実施医療機関への治験依頼時の申請資料として、実施医療機関保管分の資料を提出することから、その際の送付状として継続利用する方がよい。当該書式には、審査委託予定の IRB 情報含めたほうがよい。なお、個別医療機関へ提出した本治験依頼書の写を IRB へ提出することは不要である。

②治験審査依頼書（現行統一書式 4 に相当するもの）

S-IRB 体制が広く浸透した際は、現行の書式 4 は不要とできる可能性がある。前述 10） 審査資料の電子化とそのシステムで言及したとおり、治験依頼者側担当者が IRB へ申請内容をシステムのフォームに直接入力することが望ましく、その場合、書式 4 は不要である。そうでない場合であっても、資料送付時のメールで代替できたり、また、IRB への新規申請用の書式 3（前項①と内容が異なることから、S-IRB 専用の新規審査の依頼書の設定が必要と考えられる）、現行書式 10 に相当する資料のみを IRB へ提出したりすることで足りるものと考える。この場合、審査依頼日は当該資料のアップロード日と説明可能である。

一方で、過渡期においては上述の運用に至るのは困難な IRB もあると考えるため、書式 4 については、その体制の構築状況によって、適宜使用することを推奨する。

③治験審査結果通知書（現行統一書式 5 上部に相当）

治験審査委員会が当該通知書を発出する宛先は、治験依頼者のみとなることから、1 枚/審査/試験でよく、実施医療機関個別の結果通知書の作成および発出はしない。しかしながら通知（第一報）の方法は効率化の点から以下のような方法が考えられる。

ア）IRB が治験依頼者への連絡と同時に治験責任医師/実施医療機関を CC に入れることで、治験責任医師/実施医療機関への第一報も行う。

イ）治験依頼者が各治験責任医師へ通知する際に、同時に実施医療機関を CC に入れることで、治験責任医師/実施医療機関への第一報も行う。

ウ）治験依頼者が治験事務局へ一報をいれ、実施医療機関の長が承認後、治験事務局（もしくは治験依頼者）より治験責任医師へ第一報を行う。

それぞれの課題は、ア）のように IRB が行う場合、IRB クラウド等システムの仕様や、メールアドレスの取扱い等、IRB にも負荷が生じる。一方でイ）の場合は治験依頼者側担当者の勤務状況・能力に左右される場合がありリスクが高い。ウ）の場合は、実施医療機関にとっては安心な運用であるものの、令和 7 年度第 2 回厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会で示されている体制と異なり前提が変わってしまう。今後詳細な検討が必要と考えられる。なお、結果通知書の実施医療機関保管分については、実施医療機関側の IRB クラウド等システムへ治験事務局員もしくは治験依頼者側各施設の担当者がアップロードする可能性がある。

また、IRB は、審査結果通知書に承認事項を明記すべきである。現行の統一書式のように、書式を追跡して承認事項を特定する形式(例えば､結果通知書に紐づく書式 10 の作成日のみの明記とその添付)は、IRB、実施医療機関、治験依頼者の異なる組織間においてだれもがすぐに当該承認事項を認識できる状態とはいいがたくエラーを助長してしまうリスクがある。例えば、初回審査においては、治験実施計画書等の版数及び作成日等、審査資料を特定する情報に加え、一括で審査された治験責任医師名や所属する実施医療機関名を 1 枚の審査結果通知書にまとめて通知する必要があると考えるため、そのような仕様で統一書式を作成したほうがよい。

④実施医療機関の長の承認（管理者の許可）に係る書式（現行統一書式 5 下部の一部に相当）

実施医療機関の長は、②の結果通知を受け、治験の実施を許可する必要がある。臨床研究法下においても、研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会の承認を得た後、臨床研究を実施するための許可を、各実施医療機関の管理者より得る必要があり、その許可を得るために、臨床研究法に基づく実施許可申請を行い、必要な書類を提出する必要がある。しかしながら、臨床研究法下においては、この許可のプロセスを踏むための統一書式は存在しない。

治験の S-IRB 体制においては、治験事務局の混乱を避けるためにも管理者許可の手続きを進めるための書式は準備した方がよいと考える。但しこの点についても、一律の使用を求めなくてよく、例えば、治験責任医師と実施医療機関の長が同一人物である場合には当該書式の利用は不要であり、柔軟に対応すればよい。

⑤治験実施計画書等修正報告書（現統一書式 6 に相当）

前述のとおり、IRB の意見が【修正の上承認】の場合、修正が適切になされているかは IRB による確認が必要であることから、現行の実施医療機関の長の了承という欄は変更する必要がある。なお、ICHE6(R3)1.4.6 において「IRB/IEC が試験を承認する／肯定的見解を与える旨の文書を発行する前に試験参加者を試験に参加させないよう規定すること」とあるため、修正後承認の場合の修正手続き期間は、治験契約のみの手続きは進められる可能性がある。効率化の点では望ましいと考える一方で、エントリーは開始させないよう治験依頼者は実施医療機関を確実に管理する必要が有る。このような可能性も含め、【修正の上承認】の取扱いと、それに付随する修正報告書の書式内容の検討が今後重要になると考えられる。

⑥宛先と差出人が書式上部と下部で異なる仕様について（例：統一書式 5, 6 ,17,18 等）

紙媒体での取り扱いが前提となる場合、本仕様は、本来であれば、2 枚にわたるやり取りを 1 枚へ納めることができる画期的な仕様といえる。しかしながら、電子的なシステムを用いる場合、1 枚へ納めるために PDF とは別に編集可能な Word ファイルのアップロードも必要となることから、いまや返っ

て煩雑な仕様となっている。IRB に係る書式の電子化が必須ならば、宛先と差出人が異なる場合は別の書式として作成した方がよい。また、本件についても院内であれば、統一書式を使わずに電子ワークフロー等でも代用できると考えることから、統一書式の利用を一律求めなくてもよい。

⑦①～⑥の運用を検討するのはこれからの作業となると思うが、その際に以下を考慮していただきたい。

・治験依頼者側担当者は現運用と新運用のいずれか 1 運用に対応（複数試験を担当しない前提）

・S-IRB 機関として非対応の IRB 事務局員は現運用のみに対応

・S-IRB 機関として対応する IRB 事務局員は現運用と新運用の両方に対応する

・治験事務局員は現運用と新運用の両方に対応する

過渡期において現場は混乱が確実と予想されることから、新運用が適応される治験は、一目でそうとわかる書式の仕様であることが必要であり、また、電子的なシステムを用いる場合においても、改修にあたり運用が交わらないような措置が必要と考える。

13）臨床研究等提出・公開システム（Japan Registry of Clinical Trials）を利用した治験特定の重要性

S-IRB 体制を推進するためには、実施医療機関、治験依頼者、IRB の 3 団体間で誰でもすぐに認識できる共通の整理番号を利用した方がよい。それは、異なる組織間においても、相手に指示を伝えやすく、審査に関する意思疎通のスピードを高め、時間を短縮し、治験全体の効率と成果の向上に寄与すると考えられる。現状、試験個別案件に関して他組織へ相談する場合、製薬会社担当者は治験実施計画書番号や試験の通称（英語試験名内の主だった単語の頭文字等をつなげて、治験依頼者側が呼称する試験名）を主に用いるが、実施医療機関側（特に IRB を含めた事務局や治験を多数実施している実施医療機関の事務関連部署）は、通常実施医療機関として採番した整理番号で治験の特定をしているため、どの治験の話をしているのかすぐには認識できないといった状況が生まれている。さらに、治験責任医師や CRC は担当している治験数が限定的であるためプロダクト名や製薬会社名のみでも意思疎通を図れるが、一方で組織全体の治験を担当する事務担当にはそれのみでは機能しないことがある。これらについては、それぞれ反対の状況についても同様のことがいえる。新しい S-IRB 体制では、このような状態に、さらに別組織である IRB 機関が参入することになるが、IRB もその管理のために治験に附番する。このようなことから、異なる組織間において、ある機関の説明者は相手方が利用する番号を使ってそれぞれ伝えることが肝要になってくるが、S-IRB 体制においては、【実施医療機関】⇔【治験責任医師】⇔【治験依頼者】⇔【IRB】の連絡体制であり伝言ゲームを彷彿とさせることから、各担当者が使用する番号がただ増えることはあまり好ましい状況ではなく、エラーを助長させる可能性も否定できない。

そこで、国内においてすでに広く認識されている、jRCT の Website に治験を登録する際に附番される臨床試験実施計画書番号（jRCT＋10 桁、以降、「jRCT 番号」という）の併用利用を提案する。用いられる統一書式や治験契約書だけでなく、各種システム、治験依頼者や実施医療機関が公開する Website、IRB が作成する会議の記録の概要等にも jRCT 番号を併記することで、治験を特定できる要素を増やすことができる。加えて、jRCT のシステムで検索可能であることから、実施医療機関、治験依頼者、IRB の 3 者間のみならず、治験参加者、治験に参加したいと考える患者やそのような患者を紹介したいと考える一般病院、DCT 体制で参画するパートナー医療機関との円滑なコミュニケーションにも役立てることができると考える。

そのためには、jRCT に掲載する情報や公開のタイミングに関するルール策定と、システムにおける検索性の向上が今後重要になると考える。治験依頼者が S-IRB を選定したそのタイミングで公開し、実施医療機関や S-IRB へその番号を通知するのが望ましいと考えるが、それらを含めて今後調整いただきたい。

なお、補足とはなるが、本院は治験に参加を希望する患者やそのような患者を紹介したい医療機関から問い合わせを受ける窓口があり対応しているが、問い合わせ時に先方から jRCT 番号の情報提供が有るのと無

いのとでは、【jRCT 番号⇔課題名⇔本院整理番号⇔担当 CRC】と、つなぎ合わせる時間はかかるものの、試験の特定にかかる時間は段違いである。そして、同じ疾患の別の試験を紹介してしまうという可能性もなく、患者や医療機関が希望する治験に最短でつなげることができる。仮に本院で当該治験を行っていなくても、実施医療機関の情報が jRCT に掲載されていれば、その医療機関を適切にお知らせすることもできる。このように、治験依頼者から実施医療機関側等に jRCT 番号を前もって知らせておくこと、医療者が簡単に jRCT 番号にアクセスできるよう体制を整えておくことやその検索効率を高めることは、迅速に患者等の希望をかなえ症例集積性の向上にも寄与することができる。

以上のように、jRCT は潜在能力の高いシステムである。現行の jRCT への登録時期をより早められるよう、番号の取得に必要な条件を最低限にとどめ、実施医療機関への治験依頼書提出前もしくは IRB の選定前の早期の段階で採番ができるような運用とするよう、積極的な見直しをご検討いただきたい。jRCT は最大限活用することを推奨したい。

以上

本事業の従事者

未来医療開発部　臨床研究センター

センター長・教授	山本 洋一
副センター長・特任准教授	浅野 健人
治験推進グループ長・主任	一條 佐希子
治験推進グループ	藤川 香苗、松本 マリ子、田中 宏美、田尻 貴裕

以上

本報告書作成にあたり、ご協力いただきました以下の課題 B 製薬業界団体ご担当者諸氏、関連医療機関及び協力機関、並びに各事業実施機関とその関連医療機関に感謝いたします。

課題 B 製薬業界団体
欧州製薬団体連合会　内田 智広　（ノバルティス ファーマ株式会社）
米国研究製薬工業協会　平山 清美　（MSD 株式会社）
欧州製薬団体連合会　山中 雅仁　（バイエル薬品株式会社）
日本製薬工業協会　近藤 充弘　（大塚製薬株式会社）
課題 B 関連医療機関（コアチーム）
岡山大学病院、京都大学医学部附属病院、福島県立医科大学附属病院
一般社団法人東北臨床研究審査機構　ACTIVATO　（協力機関）
特定非営利活動法人　臨床研究の倫理を考える会　HURECS　（協力機関）
課題 B 関連医療機関
神戸大学医学部附属病院、大阪医科薬科大学病院、日本医科大学付属病院
大阪公立大学医学部附属病院、奈良県立医科大学、和歌山県立医科大学附属病院
国立循環器病研究センター、大阪医療センター、大阪刀根山医療センター
大阪市立総合医療センター、大阪急性期・総合医療センター、堺市立総合医療センター
兵庫県立西宮病院、市立伊丹病院、医療法人平心会大阪治験病院、医療法人立岡神経内科
医療法人社団知正会東京センタークリニック、医療法人社団 BOH 細野クリニック
医療法人京星会 JOH メディカルクリニック、医療法人寛友会菊守耳鼻咽喉科

課題 A 事業実施機関及び当該関連医療機関
事業実施機関：群馬大学医学部附属病院
東京大学医学部附属病院、東京科学大学病院、千葉大学医学部附属病院、筑波大学附属病院
信州大学医学部附属病院、山梨大学医学部附属病院、新潟大学医歯学総合病院
東京大学医科学研究所附属病院、高崎総合医療センター、渋川医療センター、前橋赤十字病院
帝京大学医学部附属病院、国立精神・神経医療研究センター、名古屋市立大学病院
名古屋大学医学部附属病院、自治医科大学附属病院、北里大学病院、西新潟中央病院
市立青梅総合医療センター、横須賀共済病院、横浜市立みなと赤十字病院、深谷赤十字病院
東京都健康長寿医療センター、東京都立小児総合医療センター
医療法人社団三矢会上毛大橋クリニック、八尾徳洲会総合病院、福岡徳洲会病院
済生会本部、群馬県済生会前橋病院、済生会松山病院

課題 C 事業実施機関及び当該関連医療機関
事業実施機関：国立がん研究センター
兵庫県立がんセンター、国立健康危機管理研究機構、国立成育医療研究センター
横浜市立大学附属病院、四国がんセンター、東京都立駒込病院、青森県立中央病院
神戸市立医療センター中央市民病院、東北大学病院、静岡がんセンター、九州がんセンター
神奈川県立がんセンター、北海道大学病院、広島大学病院、金沢大学附属病院、長崎大学病院、
慶応義塾大学病院、山口大学医学部附属病院、富山大学附属病院、がん研究会有明病院、
湘南鎌倉総合病院　以上

別紙 1

審査資料の実際と当該資料に関連する規制及び今後の対応の一覧

本報告書第 1 章 4)における審査事項の項目名、及びアンケートで回答された資料名	分類	該当規制	備考及び該当する規制の内容
1.新規申請資料			
治験の概要、IRB 審査時のプレゼン資料等	その他	-	委員向け、院内向けに二次的に作成させることはすべきでない。
記録保管年限に関する理由書	C	-	IRB には不要
体内動態に関する理由書	その他	-	IB を参考にする。
ヒアリングシート	B/C	-	IRB には不要
治験実施計画書の分冊	**(A)**	-	詳細は、本報告書第 1 章 4）1.にて言及
審査資料から読み取れないことから発生するレター等の文書（治験実施計画書の記載事項の明確化のため、ICF との不一致、個人情報の取扱い、当該医療機関で実施しない項目、e-Consent 等特別な運用、治験実施計画書の次期改訂に反映されるか未定の事項、等の理由含む）	**A**/B/C	-	**治験依頼者がレター化の必要と判断したもので審査に支障がある場合のみに限定する**。医療機関が個別で要求したものは IRB へ提出は不要 なお、e-Consent に関しては ICHE6(R3)1.2.2.(b)により,IC に用いられる資料とその取得方法（手順書等）の審査は要 また、宛先については、治験責任医師宛でよく、病院長に提出が必要な場合は、治験責任医師がその受け取ったレターを必要時病院長宛ての別添に添え提出すればよい。わざわざ病院長宛てに別途作成させるのは避けるべきである。
重大な誤記や改訂前の重要な変更	**A**	-	**前欄と同様**
治験薬概要書の要旨 治験薬の概要	その他	-	委員向け、院内向けに二次的に作成させることはすべきでない。
教育研修の治験責任医師の受講記録（院内研修含む）	**A**/B	J-GCP ICH-GCP	ICHE6(R3)1.2.2.(h)、GCP 第 32 条第 1 項第 2 項ガイダンス 5 の確認のため。審査範囲 A とする場合、治験責任医師の適格性を S-IRB が判断するのに重要な点と考える。IRB へは提出要と考えるが、効率的に行うために統一書式を改訂する等対応が必要である。
教育研修の分担医師等の受講記録	その他		医療機関がマネジメントすべき事項。IRB へは提出不要。
院内規定の医師の要件や厚生労働省『オンライン診療の適切な実施に関する指針』が定める研修を受講の有無（DCT 案件でオンライン診療が行われる場合）	B/C	-	治験におけるすべてのオンライン診療において、当該指針の適用を必須とするかは、医療機関により見解が分かれると考える。分担医師の要件については、医療機関がマネジメントすべき事項。IRB へは提出不要。
申請 6 ヵ月以内に作成された履歴書であるか否か	C	-	IRB には不要
治験分担医師・協力者リスト（書式 2）における追加記載事項（診療科名（大学講座名不可）、氏名のローマ字表記、教育受講歴の有無、院内の要件の確認のための分担医師候補履歴書、他）	B/C	-	審査範囲 A の場合、当該書式は IRB へ提出不要とする。医療機関がマネジメントするべき事項
契約書案、契約書に記載する事項（依頼者名・住所・代表者、治験の内容、契約期間）、業務委託がある場合の内容（訪問看護、交通費手配ベンダーなどの契約関係の模式図）、他）	B/C	-	契約書のみに関することを IRB へ提出することは不要
開発業務受託機関に関わる申請書（CRO が実施する業務内容を記載）	C	-	IRB には不要

治験に関する研究費（治験依頼者から支払いが予定されている治験費用）に関する、算定明細書やポイント表等の文書	**(A)** /B/C	J-GCP	GCP 第 32 条第 1 項第 2 項ガイダンス 2 （1）⑥に記載があるが、原則不要。**企業と連携があり IRB が組織 COI 審査を必要とする場合は、施設へ支払っている金額として審査要の場合がある。**
試験参加者負担軽減費に関する文書	**A**	J-GCP ICH-GCP	ICHE6(R3)1.2.9,1.2.9、GCP 第 32 条第 1 項第 2 項ガイダンス 2 （1）⑥治験の費用の負担について説明した文書として、S-IRB 体制となる場合は、依頼者がとりまとめてその内容を IRB へ提出。詳細は、本報告書第 1 章 4）1.にて言及。
受託研究申込書	C	-	IRB には不要
治験実施計画書の合意書（写）	B/C	-	IRB には不要
治験届の写	B/C	-	IRB には不要
治験依頼者の補償規定	**A**	J-GCP ICH-GCP	ICHE6(R3)1.2.2(f)、GCP 第 32 条第 1 項第 2 項ガイダンス 2 （1）⑦その依頼者版を IRB へ提出。詳細は、本報告書第 1 章 4）1.にて言及。
補償に関する試験参加者用説明文書	**A**	J-GCP ICH-GCP	ICHE6(R3)1.2.2(f)、GCP 第 32 条第 1 項第 2 項ガイダンス 2 （1）⑦その依頼者版を IRB へ提出。詳細は、本報告書第 1 章 4）1.にて言及。
付保証明書の写	B/C	-	治験依頼者の補償規定でよい。
試験参加者への健康被害に対する補償の内容が適切であること（医療機関、治験責任医師又は治験依頼者の過失によるものであるか否かを問わず試験参加者の損失が補償されるか否か）を審査するための資料	B/C	-	治験依頼者の補償規定でよい。
金額の入った保険証券（写）	B/C	-	治験依頼者の補償規定でよい。保険に入っていなくても依頼者は補償しなければならない。
補償推奨案との相違点	その他	-	IRB には不要
治験責任医師/分担医師の COI 管理	**(A)** その他	-	GCP 第 32 条第 1 項第 2 項ガイダンス 2 （6） 本一覧表下段 10.利益相反参照
2. IRB 既承認治験への治験責任医師の追加（現行の施設追加に相当）			
現在は施設ごとにフルセット資料が必要であることから本項に対する審査資料は現在存在しない。			詳細は、本報告書第 1 章 4）2.にて言及
3.継続審査（年に 1 回以上の治験実施状況の報告）			
書式 3 の添付資料として書式 11 の提出必須	その他	-	S-IRB 体制では書式 3 の添付は不要
AAHRPP 要求事項、軽微逸脱、エントリー期間、治験責任医師等（CRC 含む）の研修受講状況、「完了例数（病勢進行 PD 中止症例、治験薬投与完了症例の別）」、「中止症例（有害事象中止、同意撤回中止の別）」、治験実施計画書に記載されている治験期間、各項目について、「前回継続審査から現在まで」と「全期間」に分けた記載	B/C	J-GCP ICH-GCP 米国の規制	ICHE6(R3)1.2.4、GCP 第 31 条 21CFR56(f)、及び、Continuing Review Guidance を参考に、見直し推奨。詳細は、本報告書第 1 章 4）3.参照
書式 11 とは別に、全体の治験進捗状況を記載した様式	**A**		

『治験実施計画書の要旨』	その他		治験実施計画書冒頭に背景等記載があることから不要
4.副作用情報等（GCP 第 20 条関係）			
個別症例票、国内症例の詳細報	その他	-	製薬協推奨（個別報告共通ラインリスト・個別報告共通サマリーテーブルのみ）とする。IRB が確認後詳細情報要と判断した場合のみ提供を IRB は要望すること
治験責任医師見解	(A)/B/C	-	一括で審査するため個別見解は不要。治験依頼者と異なる見解で、プロトコール等を変更すべきと判断した医師の見解のみ、提出はあり得る。
その他院内様式	B/C	-	不要
治験終了後に試験参加者の意思に影響を与える可能性のある情報、又は、治験結果等の試験参加者へ伝達すべき情報（遅発性副作用等）	その他	-	医療機関と治験責任医師へは報告要。実施医療機関に対する AAHRPP 要件。
5.重篤な有害事象（SAE）			
SAE 報告書への追加対応として続報にて更新した箇所に下線を引く/分担医師による代理報がある場合は治験責任医師が確認した旨を冒頭に記載/ 電子システムで書式 12 の提出時に、PI に電子署名することを必須としている/ 事象名の変更、SAE の取下げについてはコメント欄に明記する/書式 12、詳細様式に依頼者様式も添付/試験参加者情報は性別・年齢のみ/補償に該当するかどうかの PI 見解をコメント欄に追記している/治験継続の適否及び ICF 改訂の要否の治験責任医師の見解/第 1 報の審査時に IRB へ出席し、経緯の報告と質疑応答へ対応/第 1 報は IRB で治験責任医師が説明/発生した事象の未知/既知に関わる情報/治験手順との因果関係も記載/死亡例の場合には、IRB での直接の説明/押印	その他	-	S-IRB 体制においては、治験依頼者の取得データよりまとめて報告することを推奨。詳細は、本報告書第 1 章 4）4,5.参照
6.各種変更申請			
変更点一覧・変更点概要	その他		あらかじめ作成されているものを除き、委員向け、院内向けに二次的に別途作成させることはすべきでない。概要や変更履歴等で変更内容が把握できればよい。
ICF 改訂時の必要性の治験責任医師の見解	その他		【ICF の改訂が要】と責任医師が判断しているから、改訂された ICF を審議依頼されていると解することができる。別途見解提出は不要。
治験責任医師の変更において、 前治験責任医師の治験実施状況報告（書式 11）	B/C	-	IRB には不要
職名変更	B/C	-	IRB には不要
契約内容変更	B/C	-	IRB には不要
治験分担医師の変更において、	B/C	-	治験分担医師の審査はしないことから、IRB へ提出不要。医療機関のマネジメントの範囲

所属、大学院生又は研修医は最新の履歴書/医療機関要件を満たしていない場合は治験責任医師の推薦状/分担医師の削除のみの場合審査不要（依頼者と協議）			
契約書に係る内容変更（契約期間、課題名、治験実施計画書番号、治験責任医師変更、研究費変更、症例追加、記録の保存、提供物品の変更）およびその契約文書の変更	B/C	-	IRB には不要。元の治験実施計画書の変更等他事項を審査したその結果に基づき、施設の契約変更がなされるため。他、提供物品等は、施設マネジメントの範囲
治験責任医師/分担医師の変更時の COI 管理	(A) その他	-	GCP 第 32 条第 1 項第 2 項ガイダンス 2 （6） 本一覧表下段 10.利益相反参照
7.緊急の危険を回避するための逸脱			
逸脱に関連して SAE 報告（書式 12～15、19、20）が出ているのであれば参考に添付するなどの対応も可能。その場合は、その SAE 報告を特定するために必要な情報（資料名、作成年月日、第〇報、試験参加者識別コード）を記載する。	その他	-	治験依頼者の手順による。
8.重大な逸脱（重要な逸脱/重大な不遵守を含む）			
報告/審査の有無は様々 使用書式は様々（書式 11,院内様式）	(A)	(ICH-GCP) (J-GCP) CFR AAHRPP	GCP への記載の有無は解釈により異なる。審査推奨 詳細は、本報告書第 1 章 4)8.重大な逸脱(重要な逸脱/重大な不遵守を含む。)
9.説明文書・同意文書の記載事項及びその分冊（アンケートで回答された事項の列挙）			**※本項は ABC 分類が困難なため、大半をその他としている。**
第三者相談窓口：試験参加者の権利に関してさらに情報の入手を希望する場合等の相談窓口、治験責任医師等から独立した立場の窓口	A	AAHRPP	ICF 共通テンプレートを改訂して項目を設けることを推奨する。なおこの窓口は、IRB 事務局が該当する（第三者として理想的）。
医療機関の管理上必要なもの 　整理（管理、契約）番号/　大規模災害時の対応（災害伝言ダイヤル）/ SNS に関する注意（治験情報の掲載を控えてほしい旨）/　jRCT の掲載/ CTDS に関する記載	その他	その他	必要な医療機関が多いものは、ICF 共通テンプレートを改訂して、記載を設けておくか、編集可能な項目としてあらかじめ空欄としておくことを推奨。
治験の内容によらず医療機関として案内が必要なもの 　負担軽減費の受け取りの同意、支払い方法、振込先口座番号、確定申告（マイナンバー提供含む）/リモートでの直接閲覧（利用時）/がん遺伝子パネル検査に関する補足説明文書・意思確認書（治験でがん遺伝子パネル検査を実施し、かつその結果が開示される場合）/分担医師の氏名・連絡先/・第三者への卵子精子の	その他	その他	内容にもよるが、「試験参加者の意思に影響しない」範囲の資料ということで、治験の説明文書・同意文書とは分離して、取り扱うというのも一案と考えられる。

提供、冷凍保管を避ける必要がある場合はその記載			
検討の余地ありと考えられるもの COI に関する事項（COI 委員会によるマネジメント結果）/知的財産権、研究者の利益相反の開示/「治験に係る経費算出表」；実施医療機関に支払われる研究費の額を明記した書類	その他	その他	IRB における利益相反管理の取扱いの検討状況による。
その他① ICF 相違点一覧（ICF 他施設（同じ IRB にて審査している施設）との変更一覧）/代諾者の方へ、生活保護受給者の方へ、妊娠の追跡調査に関する事項（目的・追跡内容・期間および任意の ICF の有無について）/表現の統一（試験参加者、実施施設、治験担当医師、CRC 関連）/同意日時分/指定再生医療等製品または特定生物由来製品としての指定を受ける可能性のある治験薬の記録保管に関わる内容（20 年保管の旨）	その他	その他	S-IRB 体制の場合、治験依頼者のテンプレートで審査を行う事が想定されていることから、相違点一覧は不要となる。また、他の事項においても、治験依頼者の方針で統一化されることから、医療機関個別での追記対応は避けるほうがよいと考える。
その他② ・依頼者へ提供される試料・情報の利用目的、保管方法（保管期間、保管場所等を含む）、廃棄方法、保管期間終了後は廃棄することの記載 ・医療機関から外部機関へ提出が必要なデータの説明とそのセキュリティ・破損について（ePRO 等）	A/B	その他	個人情報保護法によるもの。個人を特定できる情報の範囲の考え方が、依頼者と医療機関で異なることがある。今後「説明文書の作成責任が治験依頼者」、「それを用いた説明責任は医療機関」となった場合、個人情報管理に関する同意に関して双方どちらにその責任が課されるのか、それ次第で ICF の統一化の程度はかわるものと思われる。
ゲノム・付随研究に関する事項	その他	その他	本報告書第 1 章 4)11 治験に付随する研究等、規制分類を明確にすべき事項を参照
以下を分冊としている ゲノム遺伝子解析に関する ICF、DNA 保存に関する ICF、バイオマーカー検査に関する ICF、試験参加者のパートナー等試験参加者以外の方に同意を得るための ICF、製造販売承認とは関係のないデータ収集又は任意の ICF、小児等に対するアセント文書	その他	その他	試験参加者のパートナーに関する同意、アセント文書については一般的に分冊とされているため、問題なし。 他の資料については、上段と同じく、本報告書第 1 章 4)11 治験に付随する研究等、規制分類を明確にすべき事項を参照。別の規制・別研究として取り扱う場合は、説明文書も分冊とされる傾向がある。
10.利益相反			
IRB が COI の管理をしている場合は、COI 自己申告書か、もしくは COI 委員会等別で審査された結果報告書を IRB へ提出 COI 管理をしていない施設も多い	(A)	J-GCP AAHRPP	企業治験は審査を推奨。詳細は、本報告書第 1 章 4)10.利益相反 医師主導治験は、管理要
11.治験に付随する研究等、規制分類を明確にすべき事項			
ゲノム薬理学に関する確認事項	その他	-	詳細は、本報告書第 1 章 4）11.参照

（ヒトゲノム・遺伝子倫理審査申請書/ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書、）			
データの二次利用	その他	-	
ゲノム遺伝子解析等、付随研究に関する医療機関が定めた様式	その他	-	
ゲノム薬理学に関する一覧	その他	-	
倫理指針適合確認書	その他	-	
同意撤回書	その他	-	
ゲノム・遺伝子解析申請書	その他	-	
ゲノム試料採取に関する確認書（参考資料：審査対象外）	その他	-	
遺伝子解析のための試料保存と使用の概要	その他	-	
治験中の付随研究に関する報告書	その他	-	
ゲノム薬理学を利用した治験について（薬食審査発第 0930007 号 平成 20 年 9 月 30 日付）」の通知を参照とした報告書	その他	-	
付随研究申請書＋別紙確認事項	その他	-	
説明文書に以下を求めている 製薬協作成の「医薬品開発においてゲノム試料を採取する臨床試験実施に際し考慮すべき事項」で「説明文書・同意文書への記載を考慮すべき事項」として記載されている項目/遺伝子解析に係る説明文書・同意文書作成時に注意すべき事項	その他	-	追加対応要/別規則等と考える場合、その規則等への対応のため、説明文書に追記が必要となる。
付随研究については説明文書を分冊とするよう求めている	その他	-	別規則と考える場合、その規則等への対応のため、説明文書を別で作成することになる。
体外診断薬の臨床性能試験	その他	-	人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針該当と明記要
医薬品に付随するコンパニオン診断薬の資料	その他	-	同じ体外診断薬でも、上記と異なり医薬品の一体の治験と取り扱う等、文書等で明記が必要
12.医師主導治験特有の審査事項			**※企業治験と重複するものは原則除く**
以下の院内様式 ・この省令の規定により自ら治験を実施する者及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書 ・実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて第 41 条第 2 項各号に掲げる記録（文書を含む）を閲覧に供する旨を記載した文書 ・実施医療機関がこの省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（第 46 条に規定する場合を除	B	J-GCP	企業治験と同様、自ら治験を実施する者の責務とし、審査不要を推奨

く）には、自ら治験を実施する者は治験を中止できる旨を記載した文書・その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために、必要な事項を記載した文書			
直接閲覧結果報告書	B	J-GCP	モニタリングに関する報告書と解する場合、企業治験と同様、自ら治験を実施する者の責務とし、審査不要を推奨
公的研究費以外の資金源として実施する場合には、医師主導治験の資金提供にかかる資金の内訳表（企業と連携がある場合には、利益相反に関する資料等）	(A)	その他	臨床研究法を鑑み、審査推奨
安全性情報の取扱いに関する手順書	その他	その他	IRB には不要
試験参加者の健康被害の補償に関する手順書として、保険証明書及び約款を添付	B/C	-	医療機関として適切な保険に入っているかどうかの確認。施設マネジメントの範囲
・当該治験における実施・安全体制が構築されているか確認するための実施・安全体制確認書の作成と IRB への提出が必要	B/C	-	審査範囲 A の場合、IRB には不要。施設マネジメントの範囲
・医療期間の長と自ら治験を実施する者との間で、承認書・承諾書の取り交わしが必要	B/C	-	審査範囲 A の場合、IRB には不要。施設マネジメントの範囲
治験調整委員会や効果・安全性評価委員会等に関する SOP	その他	その他	審査範囲 A の場合、IRB には不要。
継続審査の際、治験実施計画書や治験薬概要書、ICF 等、最新の審査資料一式料の添付	(A)	J-GCP ICH-GCP 米国の規制	ICHE6(R3)1.2.4、GCP 第 31 条 21CFR56(f)、及び、Continuing Review Guidance を参考に、見直し推奨。詳細は、本報告書第 1 章 4）3.参照
治験薬提供者名	(A)	その他	COI 等が絡む。臨床研究法を鑑み、審査推奨
13.その他 (回答に合ったものの列挙：重複有)			
13-①-1 試験参加者募集の募集手順（広告等）に関する文書（実際に目にするし資料、試験参加者の費用負担、治験依頼者が試験参加者へ交通費・診療情報提供書等を支払う場合等を含む）	A	ICH-GCP J-GCP	ICHE6(R3)1.2.2(d)(e)、GCP 第 32 条第 1 項 2)
13-①-2 試験参加者募集資料（ポスター、リーフレット、募集 WEB サイト・コールセンター等の資料）	A	ICH-GCP J-GCP	ICHE6(R3)1.2.2(d)(e)、GCP 第 32 条第 1 項 2)
13-①-3 医師同士の試験参加者紹介	その他	-	１対１の医師間で行う、提供される情報が jRCT の内容、参加者候補に直接情報提供がなされない、治験情報提供を医療機関単位で行う、等であれば審査不要。学会 NW 等大規模に行う場合は要の可能性があるが、情報提供法や募集目的等、場合による。
13-①-4 有償試験参加者紹介における紹介元へ治験依頼者（ベンダー）が支払う業務対価（金額）	A	-	AAHRPP 要求事項であり IRB 審査推奨。本邦においては比較的新しい業態だが、ICHE6(R3)1.2.2(d)(e)、に含まれると考えられる。

13-②実施医療機関に関する施設概要書	B	J-GCP	GCP 第 27 条第 1 項ガイダンス 3 の担保として外部 IRB へ審査する場合審査資料とするのが一般的である。S-IRB 体制の場合、施設ごとの審査はしないので不要
13-③実際に補償事案が発生した場合に参加者へ渡す文書類（患者宛てのレターや補償金振込のための個人情報取得関連）	C	-	治験の継続の適否にはかかわらないので、IRB には不要
13-④ その他			以下に示す。
13-4 その他、施設独自ルールに基づくもの	その他	-	書式作成に関する施設独自ルールの適用を IRB へも課すことは不要。
・変更対比表作成レイアウトの指定	その他	-	依頼者が統一書式のルールに則って作成すればよい。医療機関も個別ルールは可能な限り撤廃することを推奨する。 統一書式のルールに従うことを推奨する。
・変更対比表は書式に添付資料に記載する/しない	その他	-	
・レター（申請資料）が宛先が治験責任医師のみ場合、実施医療機関の長に読み替える旨	その他	-	
・日本語版と英語版の資料がある場合、英語版を先に書式へ記載	その他	-	
・資料ごとに書式 10 を作成	その他	-	
・提出者はすべて依頼者・PI 連名	その他	-	
13-5 治験参加カード	A	ICH-GCP J-GCP	ICHE6(R3)1.2.2(d)。J-GCP に表記はないが、その他必要な資料の枠組みに含まれるという理解で大よそ浸透している。【試験参加者の目に触れる情報】は審査要という概念が必要
13-6 患者日誌	A	ICH-GCP J-GCP	ICHE6(R3)1.2.2(d)。J-GCP に表記はないが、その他必要な資料の枠組みに含まれるという理解で大よそ浸透している。【試験参加者の目に触れる情報】は審査要という概念が必要
13-7 患者アンケート	A	ICH-GCP J-GCP	ICHE6(R3)1.2.2(d)。J-GCP に表記はないが、その他必要な資料の枠組みに含まれるという理解で大よそ浸透している。【試験参加者の目に触れる情報】は審査要という概念が必要
13-8 バリデートされている資料	(A)	-	内容、依頼者の手順書によって IRB への提出要否は異なるため、S-IRB 体制の場合は当該治験依頼者が必要とした場合のみで可
13-9 各種治験個別に係る手順書	(A)	-	内容、依頼者の手順書によって IRB への提出要否は異なるため、S-IRB 体制の場合は当該治験依頼者が必要とした場合のみで可
13-10 eCOA 等の評価票	(A)	-	内容、依頼者の手順書によって IRB への提出要否は異なるため、S-IRB 体制の場合は当該治験依頼者が必要とした場合のみで可
13-11 Thank you letter	A	ICH-GCP J-GCP	ICHE6(R3)1.2.2(d)。J-GCP に表記はないが、その他必要な資料の枠組みに含まれるという理解で大よそ浸透している。【試験参加者の目に触れる情報】は審査要という概念が必要
13-12 eConsent に関するスクリーンショット	A	ICH-GCP J-GCP	ICHE6(R3)1.2.2.(b)により,IC に用いられる資料とその取得方法（手順書等）の審査は要。J-GCP に表記はないが、その他必要な資料の枠組みに含まれるという理解で大よそ浸透している。【試験参加者の目に触れる情報】は審査要という概念が必要。ただし、スクリーンショットでなくても内容がわかるもので代替えすることでも構わない。
13-13 動画	A	ICH-GCP J-GCP	試験参加者が見る動画の場合は、ICHE6(R3)1.2.2(d)。J-GCP に表記はないが、その他必要な資料の枠組みに含まれるという理解で大よそ浸透している。【試験参加者の目に触れる情報】は審査要という概念が必要

13-14 参加者に対するノベルティグッズの写真	A	ICH-GCP J-GCP	ICHE6(R3)1.2.8,1.2.9、GCP 第 10 条第 1 項 6 ）の試験参加者への支払いに関する資料に相当（現物支給に当たる。）
13-15 治験管理上の変更レター	(A)	-	**治験依頼者がレター化の必要と判断したもので審査に支障がある場合のみに限定する**。医療機関が個別で要求したものは IRB へ提出は不要
13-16 大規模災害時の施設様式	その他	-	IRB には不要
13-17 業務委託について説明した文書	その他	-	誰宛ての説明文書かにもよるが、患者宛てなら IRB 審査要/医療機関宛てなら不要
13-18 治験実施計画書に関する合意書の写	B/C	-	不要
13-19 重要なレター等	(A)	-	**治験依頼者がレター化の必要と判断したもので審査に支障がある場合のみに限定する**。医療機関が個別で要求したものは IRB へ提出は不要
13-20 回答票	(A)	-	内容、依頼者の手順書によって IRB への提出要否は異なるため、S-IRB 体制の場合は当該治験依頼者が必要とした場合のみで可
13-21 説明用スライド	その他	-	誰向けの説明用スライドかにもよるが、患者向けならば IRB 審査要、医療機関/IRB 向けならば不要
13-22 負担軽減費用に関する説明書	A	J-GCP ICH-GCP	ICHE6(R3)1.2.9,1.2.9.GCP 第 32 条第 1 項第 2 項ガイダンス 2（１）⑥治験の費用の負担について説明した文書として、S-IRB となる場合は、その依頼者版を IRB へ提出。詳細は、本報告書第 1 章 4）1.新規申請にて言及
13-23 CTDS 確認票	B/C	-	医療機関にて確認すべき情報。確認票として別記して IRB への提出することは不要
13-24 電磁的方法を用いた説明及び同意に関する確認事項	A	ICH-GCP J-GCP	ICHE6(R3)1.2.2.(b)により,IC に用いられる資料とその取得方法（手順書等）の審査は要。J-GCP に表記はないが、その他必要な資料の枠組みに含まれるという理解で大よそ浸透している。【試験参加者の目に触れる情報】は審査要という概念が必要
13-25 パートナー医療機関の手順書	(A)	-	内容による。パートナー医療機関と連携して遠隔的同意取得を行う場合等は上記の通り必須
13-26 終了報告書	その他	-	IRB へ報告は必要だが審査は不要
13-27 注目すべき有害事象のガイダンス	その他	-	治験実施計画書の内容による。 S-IRB 体制の場合は当該治験依頼者が必要とした場合のみで可
13-28 有害事象についての試験参加者用案内資料	(A)	-	医療機関個別に治験依頼者に作成させないことを前提とし、全施設共通で試験参加者へ渡す場合は、【試験参加者の目に触れる情報】は審査要
13-29 疾患または症状に関する説明資料	(A)	-	医療機関個別に治験依頼者へ作成を求めないことを前提する。全施設共通で試験参加者へ渡す場合は、【試験参加者の目に触れる情報】は審査要
13-30 試験薬投与方法や自己検査	(A)	-	医療機関個別に治験依頼者へ作成を求めないことを前提する。内容にもよるが、全施設共通で試験参加者へ渡す場合は、【試験参加者の目に触れる情報】としては審査を考慮。単なる服薬方法の説明であれば、審査不要。
13-31 タブレット操作方法等の動画スクリプト	A	ICH-GCP J-GCP	ICHE6(R3)1.2.2.(b)により,IC に用いられる資料とその取得方法（手順書等）の審査は要。J-GCP に表記はないが、その他必要な資料の枠組みに含まれるという理解で大よそ浸透している。【試験参加者の目に触れる情報】は審査要という概念が必要
13-32 試験参加者/介護者用の使用薬の説明書	(A)	-	医療機関個別に治験依頼者へ作成を求めないことを前提する。内容にもよるが、全施設共通で試験参加者へ渡す場合は、【試験参加者の目に触れる情報】としては審査を考慮。単なる服薬方法の説明であれば、審査不要。

13-33 病理報告書提出手順（治験実施計画書に記載が無い場合）	B/C	-	医療機関にて確認すべき情報。IRB への提出することは不要
13-34 開発業務受託機関(CRO)の業務範囲に関する資料	B/C	-	不要
13-35 病院 HP 公開用治験情報の案	B/C	-	単なる情報公開と解し、医療機関のマネジメントの範疇。IRB への提出することは不要
13-36 SOP（医療機関の標準業務手順書）	B/C	-	医療機関が作成して院内で決裁を受けるもの。IRB への提出は不適
13-37 NoteToFile（重大な逸脱等）	その他	-	重大な逸脱報告書相当の扱いで IRB へ提出の場合、審査推奨（詳細は、本報告書第 1 章 4) 8 .重大な逸脱(重要な逸脱/重大な不遵守を含む))。単なる NoteToFile は IRB へ提出不要
13-38 生活保護下にある候補者の参加の適否	B/C	-	生活保護下であるという理由のみで、個別に IRB への提出することは不要。医療機関のマネジメントの範疇であり、参加可否については、治験依頼者・自治体に確認の上決める。同意については、その治験が社会的弱者を対象とした治験であれば、その手順（代諾者、アセント文書の有無等）について IRB 審査の上慎重に取得すべきである。
13-39 複雑な治験体制で、それが不明瞭な場合の、治験実施体制の説明図	B/C	-	医療機関のマネジメントの範囲である。IRB に提出不要。審査上支障がある場合のみに限定。
13-40 実施医療機関の COI（当該企業の株を実施医療機関が保有しているか）	**（A）**	AAHRPP	GCP、連邦規則等への明記なし。推奨事項とする。 詳細は、本報告書第 1 章 4)10.利益相反を参照
13-41 治験契約書の案	B/C	-	不要
13-42 患者に提供する資料	**A**	ICH-GCP J-GCP	ICHE6(R3)1.2.2(d)。J-GCP に表記はないが、その他必要な資料の枠組みに含まれるという理解で大よそ浸透している。【試験参加者の目に触れる情報】は審査要という概念が必要
13-43 施設の実施体制を記載した施設概要	B	J-GCP	GCP 第 27 条第 1 項ガイダンス 3 の担保として C-IRB（外部）へ審査する場合審査資料とするのが一般的である。今後 S-IRB 体制の場合、施設ごとの審査はしないので不要。
13-44 治験薬概要の要約	その他	-	IRB は、二次的資料なく審査可能であることが必要
13-45 覚書	B/C	-	不要
13-46 新規治験の厚生労働省の受領印の押印された治験届出書	B/C	-	不要
13-47 非専門委員用資料	その他	-	IRB は、二次的資料なく審査可能であることが必要
13-48 依頼者や治験責任医師から依頼を受け、治験事務局にて審査が必要と判断したもの	その他	-	S-IRB 体制の場合は、治験依頼者が責任をもって審査要/不要の判断をする必要が有る。
13-49 生活保護受給者用の ICF	**その他**	-	生活保護者という理由で、別途個別に説明文書を作成する必要があるかどうかの検討が必要。作成要の場合 ICF は審査要
13-50 合意書（写）	B/C	-	不要
13-51 経費算定書及びポイント算出表	B/C	-	不要
13-52 同種同効薬（治験依頼者負担薬）・併用禁止薬に関する資料	B/C	-	不要
13-53 治験機器管理者指名書	B/C	-	医療機関のマネジメント。IRB への提出することは不要
13-54 治験製品管理者指名書	B/C	-	医療機関のマネジメント。IRB への提出することは不要
13-55 患者さまとご家族向け生活マニュアル（遺伝子治療）	**A**	ICH-GCP J-GCP	医療機関個別に治験依頼者へ作成を求めないことを前提する。全施設共通で試験参加者へ渡す場合は、【試験参加者の目に触れる情報】は審査要

別紙 1

13-56 再生医療等製品チェックリスト	B/C	-	医療機関のマネジメント。IRB への提出することは不要
13-57 特殊な医療機器のため専門の技術を有するスタッフが企業から派遣される場合には、業務内容や派遣の必要性に関する説明資料	B/C	-	医療機関のマネジメント。IRB への提出することは不要
13-58 UAP (Unanticipated Problems Involving Risks to Subjects or Others : 予期せぬ問題)	(A)	AAHRPP CFR	概念の導入として推奨。詳細は、本報告書第 1 章 4) 8 .重大な逸脱(重要な逸脱/重大な不遵守を含む)を参照

以上

※ 現時点のDRAFT版であり、最終版ではありません。
ステークホルダーからの意見やGCP改訂等により、変更を予定しています。

【Singel IRBを受託いただけるIRBへのお願い】

１． 本シートを記入し、IRB（又は設置母体）のホームページ内のわかりやすい場所に公開ください。
※本シートは受託案件ごとに作成するのではなく、１IRB１シートの作成となります

２．シートは①基本情報、②省令・ガイダンス適合確認、③参照情報 の3シートになります。
①②シートは、IRB選定に際し必須確認事項となりますので、必ず記載いただきようお願いします。③に関しては、依頼者が適切なIRBを選定するために確認させて頂きたい情報となりますので、可能な限り、ご協力お願いします。

３．③シートの回答欄の修正可能です。適切な回答がない場合は、選択肢を削除して自由記載してください。

番号	項目	回答欄
1	IRB名称 （日本語 及び 英語）	
2	設置者/設置母体	
3	所在地 （日本語 及び 英語）	
4	連絡先（電話、email 等）	
5	IRB web site URL	
6	IRB情報シート 公開URL	
7	IRB手順書 公開URL ※複数手順書がある場合は行を追加	
8	委員名簿 公開URL	
9	IRB受託実績 （過去3年） ※ホームページで公開している場合は、公開URLの記載で可	
10	IRB事務局のSMOへの業務委託（ある場合は、その名称）	□ 委託あり［委託先：　　］ □ 完全委託　□ 一部委託［範囲：　　］ □ 委託なし
11	IRB事務局と治験事務局の兼務	□ 兼務あり □ 兼務なし
12	治験参加者の相談窓口の有無、参加者からの連絡受領時の具体的な手順	□ 有り　［ICF記載への可否：□可能　□不可］ →詳細： □ 無し

GCP省令:クリーム色/ガイダンス:白

省令ガイダンス番号	内容	適合性確認結果	自由記述欄	留意事項
【IRBの設置】				
GCP第27条第1項	設立母体の種類			「1: 実施医療機関の長が設置したIRB」には以下を含む。 ガイダンス第27条第1項1: 「複数の医療機関の長が共同で設置したもの及び他の医療機関の長が設置したも 含む」
ガイダンス第27条第1項3,4 ガイダンス第32条第1項第2項4,5	当該実施医療機 討・判断できる （1）実施医療 （2）緊急時に （3）治験責任 （4）その他治 当該治験が当該			
GCP第27条第2項 1)	定款または定款			27条第1項で 2,3,4の設置母体の場合に該当
GCP第27条第2項 2)	その役員に医師			
GCP第27条第2項 3)	その役員に占め ・特定の医療機関 ・特定の法人の役員/職員 or 密接な関係を有する者		医療機関と密接な関係を有する者」には、当該医療機関を設置する者（法人である場合は、その役員）、当該医療機関の長その他当該医療機関と雇用関係のある者等が含まれる。 「特定の法人」には、営利法人のみならず、一般社団法人等、特定非営利活動法人その他の非営利法人を含む。 「当該法人と密接な関係を有する者」には、当該法人の役員及び職員のほか、当該法人の子会社の役員、職員等当該法人に対し、従属的地位にある者を含む。 ※ガイダンス第27条第2項2	
GCP第27条第2項 4)	治験審査委員会を設置・運営に関する業務を適確に遂行するに足りる財産的基礎を有している			
GCP第27条第2項 5)	財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類をその 事務所に備えて置き、一般の閲覧に供している			第5号は、法人格を有しない学会においては、第5号に掲げる書類に準ずる財務に関する書類を事務所に備えて置き、一般の閲覧に供することが必要である。 ※ガイダンス第27条第2項4
GCP第27条第2項 6)	その他治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがない			
ガイダンス第27条第2項1	治験審査委員会の設置及び運営は、公益事業、特定非営利活動に係る事業等として行われている			
ガイダンス第27条第2項1	治験審査委員会を設置及び運営する旨を公益事業、特定非営利活動に係る事業等として定款又は定款に準ずるものに明記している			
ガイダンス第27条第2項5(5)	収益事業の有無			

2026年GCP改正に伴い更新

GCP省令:クリーム色/ガイダンス:白

省令ガイダンス番号	内容	適合性確認結果	自由記述欄	留意事項
ガイダンス第27条第2項1	IRBの設置・運営が法人の目的を達成するために必要な事業であることを、事前に当該法人の主務官庁又は所轄庁に確認している			
ガイダンス第27条第2項3	製薬企業、CRO、SMO、医薬品に係る業界団体等からの賛助金（物品の贈与、便宜の供与等を含む。）等については、治験審査委員会による治験の実施又は継続の適否についての意見に影響が及ばないと一般に認められる範囲内である			
ガイダンス第27条第2項5(1)	治験審査委員会の設置者の役員に下記の者を含んでいない ・当該治験審査委員会に調査審議の依頼を行う実施医療機関の長 ・当該実施医療機関の治験責任医師、治験分担医師若しくは治験協力者 ・当該治験審査委員会による調査審議の対象となる治験の治験依頼者の役員、職員 ・その他の治験依頼者と密接な関係を有する者 ・自ら治験を実施する者 ・その他の自ら治験を実施する者と密接な関係を有する者			
ガイダンス第27条第2項5 (2)	治験審査委員会の設置者の役員に下記の者を含んでいない ・製薬企業 ・CRO ・SMO ・医薬品に係る業界団体等の医薬品の開発に関わる営利法人や営利団体の役員 ・職員その他の当該法人又は団体と密接な関係を有する者			当該治験審査委員会による調査審議の対象となる治験との関連の有無を問わない ※ガイダンス第27条第2項5 (2)
ガイダンス第27条第2項5 (3)	治験審査委員会の設置者の役員に下記の者を含んでいない ・一般社団法人等、特定非営利活動法人及び学会のうち、当該法人等の事業として当該治験審査委員会による調査審議の対象となる治験における薬物の開発に関連する事業を行うものの役員、職員又は会員 ・その他当該法人等と密接な関係を有する者			・完全に含まないことが現実的でなく、一部含んでいたとしても調査審議に透明性・中立性が確保されることが保証される場合にあっては、その限りでない。 ・医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令(平成20年厚生労働省令第24号)による改正前のGCP省令第27条第1項の規定により、当該実施医療機関に治験審査委員会を設置することができないと判断した場合であって、当該実施医療機関の長が役員となっている一般社団法人等、特定非営利活動法人又は学会が設置する治験審査委員会に調査審議を行わせる場合には、この限りではない。 ※ガイダンス27条2項5号(1)
ガイダンス第27条第2項5 (4)	治験審査委員会の設置者の役員構成は、上記に定めるほか、被験者の安全性や治験の信頼性が損なわれるおそれがあるとの疑念を抱かせるものではない			

GCP省令:クリーム色/ガイダンス:白

省令ガイダンス番号	内容	適合性確認結果	自由記述欄	留意事項
ガイダンス第27条第2項5（5）	上記「有」の場合、当該収益事業は、以下の条件を満たしている ①　治験審査委員会の設置及び運営に必要な財産、資金、要員、施設等を圧迫するものでないこと ②　収益事業の経営は健全なものであり、赤字を生じないこと ③　収益事業からの収入については、一般社団法人等、特定非営利活動法人又は学会の健全な運営のための資金等に必要な額を除き、治験審査委員会の設置及び運営を含む公益事業、特定非営利活動に係る事業等に用いること			
ガイダンス第27条第2項5 (8)	治験の開始から終了に至るまで、継続的に治験に関する調査審議を行う体制を整えている			特定非営利活動法人及び法人格を有しない学会においては、合併の規定を設けることが望ましい ※ガイダンス第27条第2項5 (8)
ガイダンス第27条第2項5 (9)	治験審査委員会の設置者の行う事業として、調査審議の対象となる治験に係る薬物の開発に関わっていない			この場合の「調査審議の対象となる治験に係る薬物の開発」とは、当該治験の広告業務、治験施設支援機関の業務等を含む ※ガイダンス第27条第2項5 (9)
ガイダンス第27条第2項5(10)	調査審議の対象となる治験に関連する製薬企業、CRO、SMO、その他当該治験と利害関係を有する者からの賛助金等（物品の贈与、便宜の供与等を含む）を受けていない			
ガイダンス第27条第2項5(11)	調査審議の対象となる治験に関連する営利企業の株式を保有していない			
ガイダンス第27条第2項5(12)	治験審査委員会の設置者が公益法人である場合にあっては、「公益法人の設立許可及び指導監督基準」(平成8年9月20日閣議決定)に定める基準に適合している			
【IRBの構成等】				
GCP第28条第1項	１）治験について倫理的及び科学的観点から十分に審議を行うことができる			
GCP第28条第1項	２）５名以上の委員からなる			
GCP第28条第1項	３）医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者（次号及び第５号の規定により委員に加えられている者を除く）が加えられている			
GCP第28条第1項	４）実施医療機関と利害関係を有しない者が加えられている			少なくとも委員(3)に定める委員を除く。)の1人は、実施医療機関及び治験の実施に係るその他の施設と関係を有していないこと ※ガイダンス第28条第1項1(3)
GCP第28条第1項	５）治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者が加えられている			
ガイダンス第28条第1項2	治験審査委員会委員は治験審査委員会設置者によって選任されている			
ガイダンス第28条第1項3	総人数と非専門/利害関係がない委員のバランスは妥当である			

GCP省令:クリーム色/ガイダンス:白

省令ガイダンス番号	内容	適合性確認結果	自由記述欄	留意事項
ガイダンス第28条第1項5	実施医療機関との利害関係の特定方法			治験審査委員会の設置者の役員、職員又は会員等は、「治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者」に該当しない。 ※ガイダンス第28条第1項7
ガイダンス第28条第1項6	4号委員と5号委員は別人物もしくは複数名である			
ガイダンス第28条第1項8	以下について委員の教育が行われている ・ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、GCP省令、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、その他治験に係る法令及び行政通知等			
ガイダンス第28条第1項9	男女両性で構成されている			
ガイダンス第28条第1項10	委員以外の特別な分野の専門家に出席を求め、その協力を得ることができる			
GCP第28条第2項 ガイダンス第28条第2項2	手順書には以下の事項の記載がある １）委員長の選任方法 ２）会議の成立要件 ３）会議の運営に関する事項 ４）第31条第１項の適否の審査の実施時期に関する事項 ５）会議の記録に関する事項 ６）記録の保存に関する事項 ７）その他必要な事項			
GCP第28条第2項 ガイダンス第28条第2項1	委員名簿並びに会議の記録及びその概要を作成している			
ガイダンス第28条第2項 2(3)④ ガイダンス第28条第2項7	迅速審査と承認を行う場合の条件(迅速審査の適用範囲、判断する者、審査方法、次回に開催される治験審査委員会への報告等)を手順書に定めているか。			
ガイダンス第28条第2項 2(3)④ ガイダンス第28条第2項7	迅速審査で審査する事項は以下を満たしているか ・既に承認された進行中の治験に係る事項である ・治験の実施に影響を与えない範囲である ・被験者に対する精神的・身体的侵襲の可能性がない ・被験者への危険を増大させない			
ガイダンス第28条第2項3	「会議の成立要件」は下記を満たし、適切に定められている ・少なくとも第１項の要件を満たし、第１項第３号から第５号の委員の出席の扱いを明確にしておく。これらの委員の出席は、会議の成立に欠かせないものである。審議及び採決には委員名簿の過半数ただし最低でも５名以上の委員の出席が必要である旨を明確にされていること			

GCP省令:クリーム色/ガイダンス:白

省令ガイダンス番号	内容	適合性確認結果	自由記述欄	留意事項
ガイダンス第28条第2項5	治験審査委員会の設置者が、多数の委員候補から治験ごとに適切な委員を選任し、委員名簿を作成する場合、委員構成は治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議を行うことができるものであるか			この場合にあっても、委員名簿の過半数の委員が出席していること及び第28条第1項を満たしていること。 ※ガイダンス第28条第2項5
ガイダンス第28条第2項6	会議記録概要は以下を満たしている ①開催日時、開催場所、出席委員名、議題及び審議結果を含む主な議論の概要が記載される ②成分記号（一般名含む）、治験依頼者名、開発の相及び対象疾患名（第Ⅲ相試験に限る）が記載される ③単に審議結果のみを記載するのではなく、質疑応答等の主な内容が簡潔に記載される			・進行中の治験に関わる軽微な変更の迅速審査については、その結果を治験審査委員会へ報告することが手順書で規定されている場合には、会議の記録の概要を作成する必要はない ※ガイダンス28条2項6 特に議論がなかった場合には、審議結果のみ記載することで差し支えない ※ガイダンス28条第2項6
ガイダンス第28条第2項8	会議の記録には審議の結論（承認、不承認等）だけでなく、審議及び採決に参加した委員名及び議事要旨が記載されている			
GCP第28条第3項	手順書、委員名簿、会議記録の概要は公表されている			手順書等は、実施医療機関等のホームページで公表することが望ましいが、ホームページを有しない場合には、治験審査委員会の手順書等を事務所に備えて置くこと等により一般の閲覧に供していることで差し支えない ※ガイダンス第28条第3項3
ガイダンス第28条第3項1	手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表するための必要な手順が定められている			
ガイダンス第28条第3項2, 6	会議の記録の概要は治験審査委員会の開催ごとに、治験審査委員会開催後２か月以内を目途に公表されている			
ガイダンス第28条第3項4	委員名簿に職業、資格及び所属が含まれている			
ガイダンス第28条第3項5	治験依頼者の事前確認について、治験依頼者等より会議記録概要に治験依頼者等の知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合、求めに応じるとともに、必要があればマスキング等の措置を講じた上で公表できるようになっている			
ガイダンス第28条第3項6	手順書又は委員名簿の変更があった場合には、直ちに、既存の公表内容を更新するとともに、その履歴が確認できるよう記録を残している			
ガイダンス第28条第3項7	治験審査委員会の開催予定日について、あらかじめ公表している			
GCP第28条第4項 ガイダンス第28条第4項1	治験審査委員会の事務を行う者を選任し治験審査委員会事務局を設けている			
【IRBの会議】				

GCP省令:クリーム色/ガイダンス:白

省令ガイダンス番号	内容	適合性確認結果	自由記述欄	留意事項
GCP第29条第1項	以下の委員は審議・採決に参加していない 1)　治験依頼者の役員又は職員その他の治験依頼者と密接な関係を有する者 2)　自ら治験を実施する者又は自ら治験を実施する者と密接な関係を有する者 3)　実施医療機関の長、治験責任医師等又は治験協力者			「その他の治験依頼者と密接な関係を有する者」とは、例えば、治験依頼者の親会社又は子会社の役員若しくは職員、及び当該治験の準備、依頼又は管理に係る業務の全部又は一部を受託する開発業務受託機関の職員等がこれに該当する。 ※ガイダンス第29条第1項2
ガイダンス第29条第1項4	治験審査委員会での審議品目の説明は以下の内、適切な者が行っている ・治験責任医師 ・治験分担医師　※治験責任医師の出席が困難な場合 ・治験依頼者			多施設共同治験において、各実施医療機関の長がセントラルIRBに調査審議の依頼を行う場合には、適切な治験責任医師を選出し、その者が各実施医療機関の治験責任医師を代表して治験審査委員会において説明することで差し支えない ※ガイダンス第29条第1項第5号
ガイダンス第29条第1項6	治験審査委員会での説明者は審議採決に参加しない			治験責任医師は、その関与する治験について、治験審査委員会に情報を提供することは許されるが、当該治験の審議及び採決には参加してはならない。治験分担医師及び治験協力者も同様である。 ※29条ガイダンス第1項6
GCP第29条第2項 ガイダンス第29条第2項１	審議に参加した委員のみが採決に参加するようになっている			
【IRB審査】契約、査察・モニタリング・監査への対応				
GCP第30条第2項および第3項 ガイダンス第30条第2項1	GCP第30条（ガイダンス含む）に準じた契約書を各医療機関と締結している			当該実施医療機関の長が他の医療機関の長と共同で設置した治験審査委員会は、当該実施医療機関の長が設置した第27条第1項第1号に掲げる治験審査委員会に含まれると解されることから、実施医療機関の長は、第30条第2項に規定する治験審査委員会の設置者との契約を締結する必要はない ※ガイダンス30条第2項2
ガイダンス第30条第2項7 ガイダンス第30条第2項8	規制当局による調査が発生した場合、調査を受け入れ、治験審査委員会が保存すべき文書又は記録(データを含む。)の全ての記録を直接閲覧に供する旨、契約書に記載がある			
【継続審査等】				
GCP第31条第1項 ガイダンス第31条第1項	実施中の各治験について少なくとも1年に1回の頻度で継続審査を行っている			継続審査を行うのは治験の実施の適否（新規依頼）の意見を聴いたIRB（および該当する場合には専門IRB） ※ガイダンス第31条第1項2,3
【IRBの責務】				
GCP第32条1項 ガイダンス第32条第1項及び第2項3,4,5	治験の実施の適否について実施医療機関の長から意見を聴かれたときは、32条（ガイダンスを含む）に規定の資料に基づき審査し、文書により意見を述べている			

GCP省令:クリーム色/ガイダンス:白

省令ガイダンス番号	内容	適合性確認結果	自由記述欄	留意事項
ガイダンス第32条第1項および第2項7	被験者の代諾者の同意に基づき、被験者に対して直接の臨床的利益が予期されない非治療的な内容の治験が行われることが計画されている場合には、提出された治験実施計画書及びその他の文書が、関連する倫理的問題に適切に配慮しており、かつ、第7条第2項又は第15条の4第2項の規定に従っているものであることを確認している			
ガイダンス第32条第1項および第2項7	治験審査委員会の承認文書中に、同意を得ることが困難な者を対象とすることを承認する旨を明記している			
ガイダンス第32条第1項および第2項8	被験者及びその代諾者の事前の文書による同意を得ることが不可能な緊急状況下における救命的な内容の治験が行われることが計画されている場合(第7条第3項及び第15条の4第3項参照)には、治験審査委員会は、提出された治験実施計画書及びその他の文書が、関連する倫理的問題に適切に配慮しており、かつ、第7条第3項又は第15条の4第3項の規定に従っているものであることを確認している			
ガイダンス第32条第1項および第2項8	治験審査委員会の承認文書中に、被験者及び代諾者の同意なしに治験に参加する際の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図るための方法が明記されている			
ガイダンス第32条第1項および第2項9	被験者に対する金銭等の支払いがある場合には、その支払額及び支払方法を審査し、これらが被験者に治験への参加を強制したり、不当な影響を及ぼさないことを確認している			
ガイダンス第32条第1項および第2項10	被験者に対する金銭等の支払いがある場合には以下を確認している ・支払額、支払方法、支払時期等の情報が説明文書に記述されていること ・参加期間等による案分の方法が明記されていること			
【記録の保存】				
GCP第34条 ガイダンス第34条第1項	記録は以下のうちいずれか遅い日までの期間保存している。 ・製造販売承認日（開発中止の通知を受けた場合はその通知を受けた日） ・治験の中止または終了後3年が経過した日			
GCP第34条 ガイダンス第34条第1項	手順書、委員名簿、会議の記録、会議の記録の概要、契約書、提出された資料、通知の保管を保存している			

	項目	回答欄	留意事項
1	**IRB委員/COI管理**		
1-1	IRB委員構成		どのような委員が何名いるか概略を記載 ※"IRB委員名簿参照"でも可
1-2	IRB委員の専門領域・資格・勤務先などの情報公開方法		委員名簿に記載がある場合は、その旨記載
1-3	IRB委員と治験依頼者との利益相反確認方法、確認記録の有無		COI確認方法、確認結果はどこに記録されているか記載 (委託時 or 年次 or 各IRB/案件毎)
1-4	[医療機関が設置したIRB以外の場合] IRB設置者及び役員等と治験依頼者との利益相反確認方法、確認記録の有無		COI確認方法、確認結果はどこに記録されているか記載 医療機関が設置したIRBの場合は「非該当」と記載 又は 行削除
2	**倫理的及び科学的側面より審査できる委員の確保**		
2-1	FIH（Oncology領域）	□受託可能 コメント：	・受託不可の項目について記入不要（項目削除不要） ・"受託可能"の場合、可能と考える根拠をコメントに記載。（例を以下に示すが、この限りではない） - ○○の専門的知識を有する委員○名がIRB委員に含まれている -IRB委員外で○○の専門的知識を有している方の意見を聴取可能 -過去に○○の治験の受託実績が○件以上 -再生医療等製品/医療機器GCPを含めた教育をIRB委員に行っている
2-2	FIH（Oncology領域以外）	□受託可能 コメント：	
2-3	小児試験	□受託可能 コメント：	
2-4	再生医療等製品試験	□受託可能 コメント：	
2-5	医療機器試験	□受託可能 コメント：	
2-6	薬物動態試験	□受託可能 コメント：	
2-7	医師主導治験	□受託可能 コメント：	

2-8	上記以外の特別な患者群（妊婦・障がい者等）を対象とした試験	□受託可能 コメント：	
2-9	疾患専門性	□疾患専門性 [専門領域：　　] コメント： ※上記疾患以外の審査の受託：□要相談　□不可 □全領域可能	・特定疾患領域の治験を専門的に受託する場合、その専門領域とコメント欄に専門性を出すために行っていることがあれば記載。 ・複数パネルを維持しているIRBで、特定のパネルのみ疾患専門性がある場合は、その旨をコメント欄に記載 ・疾患専門性を持つ場合、他疾患領域の審査受託の可否についても記載 ・本回答欄では記載しにくい場合は、選択肢を全て削除して、自由記載
3	**IRB委員・IRB事務局員研修**		
3-1	導入研修		新たにIRB委員・IRB事務局員に着任した方が受ける研修について記載
3-2	継続研修		・全てのIRB委員・IRB事務局員に対して実施している継続的な研修について記載 ・改訂された規制や最新の治験実施手法やモダリティ（医薬品の基盤技術や製造方法）等に対する研修が行われていれば記載
4	**信頼性保証**		
4-1	外部認証取得（取得/更新年）	□ AAHRPP （取得/更新年：　　） □ FARCAP（取得/更新年：　　） □ その他 [　　]	外部認証は、初回取得年と最新更新年を記載 外部認証を取得していない場合は記入不要（行削除不要）
4-2	モニタリング・監査・査察の受け入れ可否	□ 規制当局から査察の受け入れ可 □ 実施医療機関からの立ち入り調査の受け入れ可 □ 依頼者からの監査・モニタリングの受け入れ可 □ 要相談	受け入れ可の項目は全てチェック
4-3	IRBによる実施施設の訪問調査/直接閲覧/監査の有無	□ 必要時に実施 □ 実施する予定はない □ 未定	

5	**新規試験 審査受託状況**		
5-1	IRB開催頻度		複数パネルを有している場合は、パネル毎に開催頻度を記載
5-2	1回のIRBでの新規審査受託可能件数		新規試験の審査受託制限がある場合、その件数や時間等、記載 特に制限がない場合は”制限なし”と記載
5-3	開催スケジュール及び新規審査受託可能残件数の公開方法		
5-4	IRB設置母体である医療機関で受託しない治験の審査受け入れ	□可　□不可　□要相談　□非該当	
6	**治験依頼者との契約・費用**		
6-1	治験依頼者との標準基本契約書の受け入れ	□可 □一部修正の上で可 □不可 ⇒ IRB側の契約書雛形： □有　□無	【業界検討中】
6-2	基本契約締結までに要する期間		依頼者側より標準契約書からの変更依頼がない場合の標準的な所要時間を記載
6-3	基本契約以外に個別案件ごとの契約	□ 必要 →詳細： □ 不要	個別試験毎に費用に関する覚書が必要な場合は、その旨を記載
6-4	IRB審査費用算定基準 及び 公開先		費用を公開されない場合は、その理由と入手方法を記載ください
7	**IRB申請手続き**		
7-1	初回IRB 審査依頼 及び 審査資料提出期限		
7-2	初回以降の継続審査（変更申請等）審査依頼 及び 審査資料提出期限		
7-3	審査日から結果通知までの期間		
7-4	審査資料の提出方法	□ 電子化資料/電子媒体/システム(クラウドなど) のみ □ 電子化資料/電子媒体/システム(クラウドなど)＋紙媒体資料（　　部） □ その他	
7-5	IRB特有提出資料	□ 有り →詳細： □ 無し	治験エコシステム事業で推奨された審査資料以外に提出が必要な資料がある場合は、”詳細”に記載
7-6	条件付き承認時の修正・申請方法、承認方法		

8	**開催審査**		
8-1	IRB開催方法	☐ 対面 ☐ Web ☐ その他：	
8-2	IRBでの説明者及び参加方法	説明者 ☐ 治験依頼者　☐ 治験責任医師代表　☐ その他： 参加方法 ☐ 対面　☐ Web　☐ その他：	
8-3	審査依頼前または/及び依頼後～審査日の期間の実施事項 （例：事前質問の提供/回答、事務局によるヒアリング 等）	☐ 有り →詳細： ☐ 無し	
8-4	承認要件	☐ 採決権を持つ委員の半数以上 ☐ 採決権を持つ委員の半数を超える ☐ 採決権を持つ委員の 3分の2以上 ☐ 採決権を持つ委員の全員一致 ☐ その他：	
8-5	複数パネルを有している場合、異なったIRBパネルを活用しての同一治験に関する継続審査の受け入れ	☐ 可 ☐ 不可 ☐ 非該当	・初回審査を担当したパネルが、継続審査も担当する場合は”不可”を選択 ・パネルがないIRBは”非該当”を選択
9	**迅速審査**		
9-1	迅速審査の対象となる範囲（下記以外）		代表的な記載のみで”詳細はSOP参照”でもOK
9-2	実施医療機関の追加/削除の迅速審査の可否	☐可　☐不可　☐要相談	
9-3	治験責任医師の変更の迅速審査の可否	☐可　☐不可　☐要相談	
9-4	迅速審査の方法		
9-5	審査依頼から結果通知までの期間		
9-6	緊急案件（安全性に起因するプロトコール改訂、侵襲を伴う治験実施手順の削除 等）について、迅速審査を含めた短期間でのIRB審査など柔軟な対応	☐可　☐不可　☐要相談	

10	**審査方針**		
10-1	逸脱のIRB審査/報告		
10-2	継続審査の頻度		
10-3	未成年、健常人又は社会的に弱い立場にある者を対象とした試験の審査において、特別に配慮している点		特別に配慮している点がなければ”該当なし”と記載
10-4	ICF共通テンプレートの受け入れ ※ ICF共通テンプレート”パートB・D”については修正なく受け入れ	☐ 可 ☐ 不可 →詳細：	
11	**日本語以外の資料の受け入れ**		
11-1	治験薬概要書（英語）	☐ 英語資料のみで審査可 ☐ 英語資料のみでは審査不可 ☐ その他：	
11-2	（緊急改訂時の）プロトコール（英語）	☐ 英語資料のみで審査可 ☐ 英語資料のみでは審査不可 ☐ その他：	
11-3	『治験薬概要書』『（緊急改訂時の）英語プロトコール』、以外の英語資料	☐ 英語資料のみで審査可［資料名：　　］ ☐ 英語資料のみでは審査不可 ☐ その他：	
11-4	（ヒアリングや、緊急案件時に治験依頼者に説明を要求された際の）英語のみでの説明の受入	☐ 英語のみで可 ☐ 通訳必要 ☐ その他：	
11-5	日本語以外のICFの審査方法 ※日本語が読めない参加者（候補）のために作成されたICF		

12	**IRB議事録・議事要旨**		
12-1	IRB議事録発行期限		
12-2	審査案件に関わる施設への議事録（当該案件の内容に限る）の共有	☐ 実施医療機関への提供可 ☐ 当該治験参加者への提供可 ☐ 全ての要求に対して提供可 ☐ ホームページで公開 ☐ 提供・公開不可	該当するものを全て選択してください
12-3	IRB議事要旨公開方法		
12-4	IRB議事要旨公開までの期限		
13	**使用システム**		
13-1	一連のIRB審査に関して事務局（IRB委員など）にて使用しているシステム及びデバイスの種類、及び依頼者側に請求がある場合はその使用費用		・申請並び文書保管の電磁化システム名 ・IRB委員へiPadで資料を配布している場合はその旨も記載 ・費用については使用料＋保管料について記載
13-2	システムオーナー		システムオーナーがIRB設置者以外の場合は、システムオーナー名を記載 （設置者がシステムオーナーの場合は”IRB設置者”で可）
13-3	システムのAudit trail、Date ＆Timeは自動で保存されるか？	☐ Yes ☐ No →理由：	
13-4	アクセスは適切に管理されているか？	☐ Yes ☐ No →理由：	『適切なアクセスの管理』とは、以下のようなことを指す。 ・アクセス権が必要な者に対し、その役割に応じた権限が付与される。 ・アクセス権所有者は、IDやパスワードを他者と共有しない旨を含むトレーニング、又は、インストラクションを受けている ・アクセス権が不要になった者について、その事由発生後すみやかにアクセス権が削除される ・上記を含む管理手順が文書化されている
13-5	セキュリティに問題はないか？	☐ Yes ☐ No →理由：	『セキュリティ』とは、以下のようなことを指す。 ・情報管理に関するトレーニングが行われている ・USB等の持ち運びのできる媒体での資料の持ち出しに制限がある ・ウィルス対策が導入されている。利用するパソコンのOSやソフトウェアが適切に更新されている ・IRB／医療機関がサーバーを管理する場合、不正アクセスを防止するために監視が行われている。定期的に脆弱性テストが行われている。サーバーの設置場所は施錠されている。 ・外部のクラウドソリューション等を利用する場合、情報セキュリティマネジメントシステム（ISMS）等の認証を受けている or ISMAPクラウドサービスリストに掲載されており、その情報セキュリティ対策について把握している

14	**記録の保存**		
14-1	記録保存期間		契約等で長期保管が可能な場合は、その旨も記載
14-2	記録廃棄・削除前の治験依頼者への確認	☐ 有り →詳細： ☐ 無し	
14-3	保存媒体	☐ 電子化資料/電子媒体/システム(クラウドなど) のみ ☐ 電子化資料/電子媒体/システム(クラウドなど)＋紙媒体資料 ☐ その他	
14-4	電子媒体の記録のバックアップ・リカバリー	☐ 有り →詳細： ☐ 無し	
15	**上記以外で、エコシステム事業で提案された手順との差異の有無**	☐ 有り →詳細： ☐ 無し	本シートに記載した内容以外で、治験エコシステム事業で推奨された手順がある場合は、”詳細”に記載
16	**[任意] その他、IRBの特長等の情報**		

【以下は今後再検討予定】

X	**ゲノムの採取・倫理性に関して『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫 理 指 針（令和３年３月 23 日)』で規定されている条件での審査可否**	☐ 可　　☐ 不可	※全ての治験に求められる要件ではない
3-1	倫理指針の教育を行っている	☐ Yes　　☐ No	上記で”不可”と回答した場合は、本項目は回答不要
3-2	倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれる	☐ Yes　　☐ No	
3-3	委員構成	☐委員に男性が含まれている ☐委員に女性が含まれている	

別添 3

令和７年度治験エコシステム導入推進事業

成果報告書

様式統一に関する課題

主担当機関

国立研究開発法人国立がん研究センター

2026/2/26

目次

全体の概要 2

背　景 2

方　法 3

課題Ｃの事業実施体制 3

課題Ｃの取り組み（１）～キックオフミーティングから成果物提出まで～ 4

課題Ｃの取り組み（２）～様式案作成までのプロセス～ 5

結　果 6

各様式案の作成 6

様式案による治験手続きの簡素化と合理化の評価（トライアルの実施） 9

併用禁止薬の情報共有について 10

最後に 11

別　添 12

①②Delegation Log and Site Signature Log 12

③原資料特定リスト・プロセス管理シート 19

④Financial Disclosure に関する文書 24

⑤履歴書（英語） 25

⑥⑦Screening and Enrollment Log 28

⑧Training Log 31

⑨治験薬管理表 34

⑩治験薬調製記録 35

全体の概要

令和７年度治験エコシステム導入推進事業では、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）が整理した３つの課題に取り組むこととなり、国立がん研究センター（以下、当センター）では、様式統一に関する課題を主担当機関として取り組んだ。PMDA より 11 種類の統一すべき様式の候補が提示され、当センター及び業界団体の事業関係者で、本事業で統一する様式並びに様式統一の進め方について協議した。その結果、治験薬管理の温度逸脱フォームを除く 10 種類の様式を統一することとした。あわせて、関連医療機関や製薬企業団体等の多くのステークホルダーにアンケート調査で意見を収集しつつ、業界団体と合意形成をしながら様式案や運用ルールを作成していくことで関係者のコンセンサスを得た。なお、特に Delegation Log、Site Signature Log、Training Log の３様式については、多くの意見が出ることが予想されたため、別途、３様式を検討するための小班を立ち上げ、主に小班のメンバーで様式案等を協議した。また、様式ではないが、治験依頼者より提供いただく併用禁止薬の情報に関しても医療機関から改善を要望する意見が多かったため、様式統一に関する課題で扱うこととした。

本課題では、10 種類の様式を統一し、そのうち、Delegation Log 及び Site Signature Log を１様式にまとめ、Screening Log 及び Enrollment Log も一体型とした。また、なかには TransCelerate BioPharma Inc.（以下、TransCelerate）が公開している様式をそのまま採用したり、その様式を叩き台として使用したりした。いずれの様式案に共通することは、必要最小限の項目に留め、試験の特性上、収集が必要な項目があれば、必要に応じて様式案に盛り込む運用とした。これら作成した様式案が実際の治験手続きの効率化に寄与するか評価するため、製薬企業及び CRO 企業にご協力いただき、実際の治験で様式案を使用するトライアルを実施した。その結果、21 試験がトライアルの対象となり、トライアル期間中に試験参加者を組み入れられた試験はなかったが、実際の試験で使用できるよう多少の修正を加えるなどして、様式案の使いやすさや項目の過不足等を確認した。一方、併用禁止薬の情報に関しては、併用禁止薬を確認する者や場面など、その緊急性や重要度などのリスクを考慮して、試験ごとに併用禁止薬の情報提供の方法を治験依頼者及び実施医療機関で協議することとした。

本課題で作成した統一様式が国内で実施する多くの試験で使用され、治験手続きの効率化につながることを期待しているが、広く使用されることに伴い、作成時に設定した運用ルールが守られなくなることを懸念している。統一様式として先行している説明文書・同意文書共通テンプレートを含めて定期的に統一様式を評価し、最適な様式と運用ルールに従って使用されることを望んでいる。

背　景

PMDA は令和６年度治験エコシステム導入推進事業の結果をもとに、令和７年度の事業で取り組む課題を３つに大別し、当センターが様式統一に関する課題の主担当機関として取り組むこととなった。令和６年度の事業において当センターが関連医療機関に対して実施したアンケート結果によると、Delegation Log や Training Log のような多くの試験で使用する様式は、依頼者ごとに様式や記載内容、記載ルールが異なるため、医療機関の負担になっていることや、医療機関側で試験共通の様式を導入したくても、依頼者様式の使用を求められることや、依頼者ごとに記載を求められる内容が異な

るため、様式統一が難しいといった意見が確認できた。令和 7 年度事業の様式統一に関する課題では、主に医療機関に作成責任があり、かつ多くの依頼者が医療機関に提供している 11 種類の様式が PMDA より提示され、必要に応じて統一する様式の追加も可能であった。なお、11 種類の様式は以下の通りであった。

PMDA より提示された 11 種類の様式

①Delegation Log	⑦Enrollment Log
②Site Signature Log	⑧Training Log
③原資料特定リスト	⑨治験薬管理表
④Financial Disclosure に関する文書	⑩治験薬調製記録
⑤履歴書（英語）	⑪治験薬管理の温度逸脱フォーム
⑥Screening Log	

また、様式ではないが、併用禁止薬の情報に関しても医療機関より改善を求める意見が多く挙がっていることから、本課題の取り組みの中で業界団体と意見交換することとした。

方　法

課題 C の事業実施体制

課題 C では、21 機関の関連医療機関にご協力いただき、アンケート調査や様式案を実試験で使用するトライアルにご参加いただいた。また、製薬企業の意見は各業界団体で取りまとめていただき、業界団体と合意形成しながら課題 C の取り組みを進めた。さらに、様式案について広く意見を募るため、CRO 協会や SMO 協会、課題 A や課題 B の関連医療機関にもアンケート調査にご協力いただいた。株式会社 EPLink には、課題 C の関連医療機関や他の事業実施機関への連絡や会議の日程調整、WEB 会議の準備、議事録及びアンケートの作成等を委託した。

表 1．課題 C の事業実施体制

課題 C 主担当機関	
国立がん研究センター	
課題 C 関連医療機関	
兵庫県立がんセンター	神戸市立医療センター中央市民病院
国立健康危機管理研究機構	広島大学病院
東京都立駒込病院	北海道大学病院
横浜市立大学附属病院	青森県立中央病院
静岡県立静岡がんセンター	九州がんセンター
東北大学病院	神奈川県立がんセンター
金沢大学附属病院	長崎大学病院

四国がんセンター		国立成育医療研究センター
慶應義塾大学病院		山口大学医学部附属病院
富山大学附属病院		がん研究会有明病院
湘南鎌倉総合病院		
規制当局		
医薬品医療機器総合機構(PMDA)		
製薬企業団体等		
業界団体	日本製薬工業協会(JPMA)	
	米国研究製薬工業協会(PhRMA)	
	欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)	
CRO 協会		
SMO 協会		
その他の事業実施機関/関連医療機関		
(課題 A)群馬大学医学部附属病院		
(課題 B)大阪大学医学部附属病院		
課題 A 及び課題 B の関連医療機関		
課題 C 事務局		
株式会社 EPLink		

課題 C の取り組み（1）～キックオフミーティングから成果物提出まで～

2025 年 7 月のキックオフミーティングから 2026 年 2 月の成果物提出までおよそ 7 カ月間で 11 種類の様式を統一するため、3 回のアンケート調査と 20 回以上の課題 C 関係者による会議を実施した。

表 2．成果物提出までの取り組み

日付	内容
2025/7/7	キックオフミーティング
2025/7/24	第 1 回業界団体との打合せ
2025/7/29	第 1 回関連医療機関合同会議
2025/8/8-8/18	関連医療機関へのアンケート調査
2025/8/22	第 2 回業界団体との打合せ
2025/9/12	第 3 回業界団体との打合せ
2025/9/22	様式統一の方針説明
2025/9/22-9/30	様式の項目案に対するアンケート調査
2025/10/3-11/21	3 様式（Delegation Log, Site Signature Log, Training Log）小班打合せ 計 8 回

2025/10/9	第４回業界団体との打合せ
2025/10/15	治験エコシステム導入推進事業中間報告会
2025/10/16	第５回業界団体との打合せ
2025/10/24	第２回関連医療機関合同会議
2025/10/30	３事業実施機関意見交換会
2025/11-12	様式案を用いたトライアル実施
2025/11/26-2026/1/13	併用禁止薬小班の打合せ 計３回
2025/12/8	PMDA との意見交換会
2025/12/9-2026/1/8	様式案に対する最終アンケート調査
2026/1/23	第６回業界団体との打合せ
2026/2/2	治験エコシステム導入推進事業成果報告会
2026/2/13	成果物提出

課題Ｃの取り組み（２）～様式案作成までのプロセス～

様式統一に関する課題では、医療機関と業界団体が合意形成しながら、７か月間で 11 種類の様式を統一する必要があった。そのため、事業関係者で協議し、Delegation Log、Site Signature Log、Training Log の３様式については、医療機関及び業界団体から多くの意見が挙がることが予想されたため、３様式のみを検討する小班（NCC、６関連医療機関、業界団体、PMDA で構成）を形成し、小班で様式案を作成した。一方、残りの様式については、主担当機関が医療機関や業界団体の意見を聴きながら、一括して作成することとした。初めに、11 種類の様式のうち、試験共通で使用している様式を製薬企業及び医療機関（全ての事業実施機関及び関連医療機関）より提供いただいた。続いて各様式において、様式に共通する項目と共通しない（独自の）項目に分類し、様式に共通する項目を必要最低限の項目として過不足がないか、製薬企業並びに医療機関にアンケートを行った。次に、アンケート結果をもとに、業界団体とも協議を重ね、当センターで様式案及び記載上の注意事項を作成した。ただし、これらの様式案が治験手続きの簡素化や合理化に寄与するのか不明であったため、課題Ｃの関連医療機関並びに製薬企業、CRO 企業にご協力いただき、様式案を実際の試験で使用するトライアルを実施した。本事業の最後に、小班で作成された３様式を加え、様式統一に取り組んだ全 10 種類の様式案（治験薬管理の温度逸脱フォームは様式統一しないこととした）に対して全ての事業実施機関及び関連医療機関、製薬企業団体等（CRO 協会及び SMO 協会含む）、PMDA へアンケートを実施した。そして、アンケート結果をもとに、当センターで様式案及び記載上の注意事項、作成ガイダンスに微調整を行い、様式統一に関する課題の成果物とした。

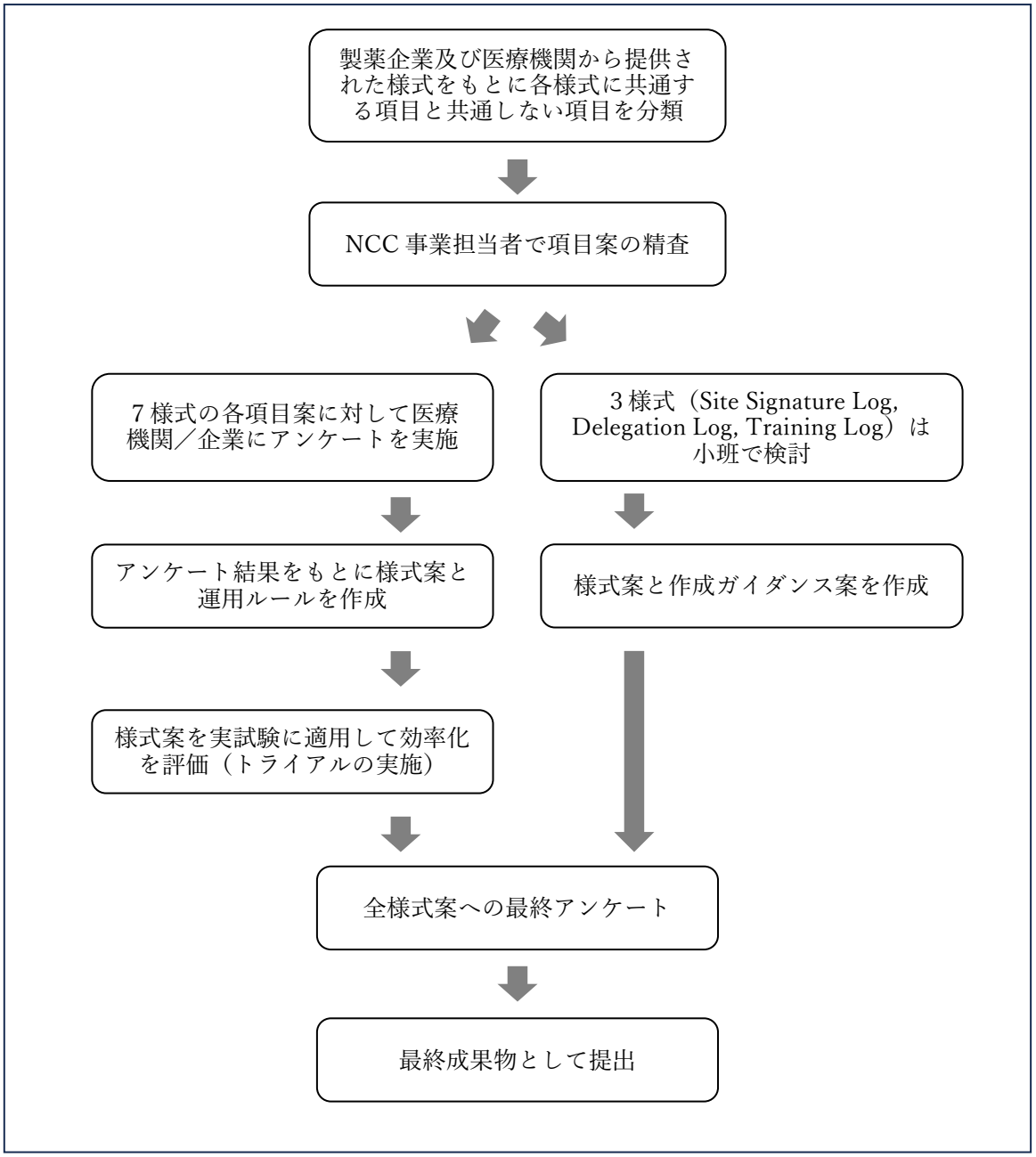


図 1．様式案の作成プロセス

結　果

各様式案の作成

①②Delegation Log and Site Signature Log／⑧Training Log

3 様式の小班では、初めに医療機関及び製薬企業が試験共通で使用する Delegation Log、Site

Signature Log、Training Log の様式を突合し、言語表記や役割名、タスクの粒度等のばらつきを整理した。そして、治験依頼者側が Role／Task を把握し、EDC アカウント発行やトレーニング付与に活用できる情報を担保しつつ、書式 2 の位置付けも見据えた実施医療機関のガバナンス（施設内における役割・責任分担の確認及び管理）を示す情報を一体の様式で整合させた。さらに、デリゲートの対象を治験固有の業務に整理することで、ログの更新漏れや記載の不整合といったログを管理する上でのリスクを低減した。TransCelerate 様式をベースとしている様式が多かったことから、同様式をもとに Delegation Log と Site Signature Log を一体型とする方針とし、署名／Initials は実務で使用頻度の高いものを優先し、日本語も許容することとした。本様式は英語ベースの表記としつつ、施設内で責任や役割分担を確認できるよう、一部、日英併記とした。さらに、医療機関における一般的な職種別の通常業務を様式内に明示し、通常業務に対して個人または部門代表者へのデリゲートは不要とした。Study Tasks は試験横断的に必要なタスクに統一し、追加で必要な治験固有のタスクはプロトコールに基づき実施医療機関と治験依頼者で協議の上、追記する運用とした。Training Log は Delegation Log で定義された Role／Study Tasks に紐づく教育記録として位置付けを整理し、治験固有の業務に必要な教育に限定する考え方とした。また、トレーニング資料ごとにトレーニングの対象となる Role 示すことで、対象者が一目で把握できるようにした。

③原資料特定リスト・プロセス管理シート

事業実施機関及び関連医療機関へ PMDA から提示された 11 種類の様式の他に統一を希望する様式についてアンケートを行ったところ、プロセス管理シートの作成・様式統一を希望する意見が多かった。そのため、原資料特定リスト・プロセス管理シートを一体型とした様式統一に取り組んだ。原資料特定リストは First record を明確にすることを主眼においた作りとなっており、First record が何か、誰が記録し、どこに保管されるのか、その保管までのプロセスが記録できる様式とした。なお、医療機関の規模や専門とする領域、試験の特性等に応じて項目の追加や削除は可能である。また、試験の Critical to Quality （CTQ）要因/Critical Process/Critical Date に関わる部分に焦点を当てて様式を作成する方法も 1 つだが、これらの項目に沿って本様式を作成することで、医療機関のプロセスに質を作り込む一助となることが期待される。

④Financial Disclosure に関する文書

アンケート結果によると、医療機関は様式統一に賛同する意見で一致したが、製薬企業は、TransCelerate において作成された様式を利用している企業が一定数存在し、治験の効率化に寄与するのであれば TransCelerate 様式の使用に理解を示す製薬企業もいた一方で、グローバル全体でシステムやプロセスを統一しているため日本のみ TransCelerate 様式への統一は不可（自社様式の変更不可）の企業もあり、意見が分かれた。したがって、Financial Disclosure に関する文書は、原則、TransCelerate 様式を使用する方針とし、TransCelerate 様式の使用が困難で、自社様式を使用

する製薬企業においては、医療機関に対して自社様式を使用する必要性や記入方法、運用等、丁寧な説明を行うことを求めることとした。その他、TransCelerate 様式が変更される可能性もあるため、日本語版と併せて当該様式の掲載ページの URL とともに、参考情報として、TransCelerate 様式のガイダンスや Financial Disclosure が求められる背景やその必要性について記載された掲載ページの URL をまとめた。

⑤履歴書（英語）

アンケート結果及び業界団体との意見交換を経て、統一書式 1（履歴書）（以下、日本語履歴書）が別途作成されていることを前提に、日本語履歴書があれば誰でも簡便に作成可能であり、広く利用しやすい様式とするために、日本語履歴書を基本とした必要最小限の項目とし、記載上の注意事項も日本語履歴書と原則同一とする方針とした。具体的には、日本語履歴書の項目に医療機関の住所地のみ追加し、認定医や所属学会、研究業績は削除した。なお、GCP トレーニング受講記録は、多くの国際共同治験において治験依頼者へ提供を行っている GCP Training Certification で把握可能なため、項目は追加せず任意で追記可能とした。また、署名及び署名日の記載欄は、履歴書（英語）は日本語履歴書が存在することを前提に英語による治験依頼者への情報提供を目的としていること、日本語履歴書では既に押印省略として運用されていることから、必須としない製薬企業が一定数存在したため、追加せず任意とした。

⑥⑦Screening and Enrollment Log

同意取得前（pre-trial screening ）の患者情報を記録したログは、治験依頼者が閲覧できないことや作成の要否についても意見が分かれたため、統一すべき様式の対象外とし、必要に応じて医療機関側で作成する取扱いとした。これを踏まえ、本様式は同意取得した試験参加者をリスティングする様式であることについて、業界団体と認識を合わせた。さらに、医療機関より Screening Log は Enrollment Log との一体型を希望する意見が多かったことから、両者を一体化し、1 つの様式として整理した。これらのことから、本様式は ICH(E6)R2 の「8.3.21」及び「8.3.22」や ICH(E6)R3 の「participant identification code list and enrolment log」を満たす様式として作成し、様式の名称も Participant identification code list and enrolment log とした。他の様式と同様、必要最小限の項目とし、医療機関ごとの管理方法に応じて、診療録 ID や氏名等を追加して使用することも可能とした。

⑨治験薬管理表

治験薬管理表は、医療機関へのアンケートで意見の多かった、医療機関にある治験薬の在庫数を管

理する全体管理表と、試験参加者ごとの使用状況を管理する症例管理表の一体型とし、内服薬及び注射薬の使用を想定して作成した。１枚（１シート）１つの製造番号で管理する様式としたが、製造番号を追加し、１枚の治験薬管理表で複数の製造番号を管理することも可能とした。その他、本様式では治験責任医師や治験薬管理者等による最終確認者の署名の要否について検討した。法令や医療機関の SOP で治験薬の保管・管理の責務を担っているのは、治験薬管理者であるが、個々の試験に焦点を当てると、実際は現場の薬剤師が試験のプロトコールや手順書に沿って保管・管理している。また、本様式案では、治験薬の受領や返却、調剤等には、必ず対応者のログが残るため、最終確認者の署名は必ずしも必要ではないとし、日付・署名欄は設けないと判断した。

---

⑩治験薬調製記録

治験薬調製記録は、医療機関へのアンケートで治験薬管理表と並んで様式統一が難しいとの意見が多かった様式である。その理由として、治験薬調製記録の運用が診療録や注射（調製）箋、施設で採用されている抗がん剤調製支援システムから収集する等、多岐に渡るため、統一様式を作成すると、却って医療機関の手間や負担が増えてしまう可能性があったためだ。さらに、治験薬の調製に関係のない項目や他の記録との重複記載も医療機関の負担になっているという意見が挙がった。そのため、本様式は治験薬の調製に絞った項目とし、それらの項目が医療機関の他の記録で賄えるのであれば、本様式の使用は各医療機関に委ねることとした。さらに、試験や治験薬の特性による項目の追加又は不要な項目の削除は可能とし、記載欄が狭い場合は枠を広げる等、医療機関側で工夫することを許容した。

---

⑪治験薬管理の温度逸脱フォーム

本様式は、事業当初から業界団体より様式統一が難しいと判断される様式に挙がっていた。その理由として、治験薬管理の温度逸脱時に収集する項目は、治験オペレーション部門ではなく、治験薬関連部門が治験薬の特性を考慮して必要と判断した項目をグローバル全体で収集しており、さらに、各製薬企業で治験薬への影響を評価する手順が厳格に決まっていることから、日本のみグローバルと異なる様式を用いることが難しいとのことであった。また、医療機関からも他の様式に比べ、使用する機会が少なく、様式統一が効率化や負担軽減につながるか疑わしいといった意見や様式統一によって、日本では治験をやりづらいといったマイナスのイメージを企業に与えてしまうのではないかといった意見が挙がった。これらのことから、様式統一したことによるメリットとデメリットを勘案し、本事業では、当該様式は統一しないことで一致した。

様式案による治験手続きの簡素化と合理化の評価（トライアルの実施）

本事業では、作成した様式案が治験手続きの効率化や合理化に寄与するのか実際の試験で使用し評

価することを計画（様式案を用いたトライアル）した。業界団体及び CRO 協会を通じてトライアルの趣旨を説明し、トライアルに協力可能か、治験依頼者のプロジェクト（試験）単位で検討いただいた。そして、トライアルに協力可能な試験が課題 C の関連医療機関の 2025 年 11 月又は 12 月の IRB で審議予定の場合に、治験依頼者から当該関連医療機関へトライアルへの参加を打診するフローとした。具体的な試験名や治験薬名は製薬企業の機密事項のため、我々主担当機関も把握していないが、製薬企業 16 社及び CRO 企業 20 社がトライアルの趣旨に賛同し、実際、13 医療機関で行われた 21 試験がトライアルの対象となった。領域別でみると、21 試験のうち最も癌治験が多く 13 試験であり、続いて感染症及び自己免疫疾患がそれぞれ 2 試験、残り、精神疾患、消化器疾患、呼吸器疾患が 1 試験ずつ、そして疾患領域が不明な試験が 1 試験あった。トライアルで使用する様式は、別途、小班で検討している 3 様式を除く、7 様式を対象とした。ただし、トライアルを実施する時点ですでに様式を作成済みであったり、様式に代わる製薬企業又は医療機関のシステムで収集したりする場合は、様式案を使用しないことも許容した。本事業は 7 か月間で課題解決に取り組む設定であり、トライアルの実施に確保できる期間も 2 か月と短期間であったことから、対象となった試験で試験参加者の組み入れまで至った試験はなかった。

併用禁止薬の情報共有について

併用禁止薬の情報共有に関して医療機関から改善を求める声が挙がっていたため、3 様式の小班とは別に、併用禁止薬の小班を形成し、医療機関と業界団体で意見交換を行った。近年、○○（強力など）な CYP 3 A 4 阻害薬や QTc 延長作用が既知の薬剤など、具体的な併用禁止薬がプロトコールに記載されていないことが多く、またこれらの情報は国内の添付文書には詳細が記載されていないことも多く、治験依頼者に具体的な薬剤名やその範囲を確認しなければ、併用可否の判断が難しい場合が増えてきている。医療現場では、併用薬の使用可否をいかに速やかに判断できるかが重要であり、その速やかな判断のための一助として併用禁止薬リストを治験依頼者より提供いただいているが、最近ではその併用禁止薬リストの提供がない試験も出てきている。そこで、海外では併用禁止薬の該当の有無をどのような方法で調べているか、業界団体に依頼して調査いただいた。その結果、医療機関側がプロトコールから判断する場合や FDA のサイトを参照する、治験依頼者への問合せ等が挙がり、また一部の国（医療機関）では併用禁止薬リストの提供を受けていた。医療機関は従来の併用禁止薬リストによる情報共有を望む声が多かったが、製薬企業（CRO 含む）は併用禁止薬リストの提供に関して考え方が様々であり、一律、併用禁止薬リストの提供に統一することは困難であった。しかしながら、併用禁止薬の情報共有に関して本事業で解決できなくとも、互いに少しずつ歩み寄って次につなげられるようにするため、治験依頼者及び実施医療機関の役割と責任を明確にした上で、対応策を検討することとした。治験依頼者の役割としては、「併用禁止薬の明確化及び説明責任」であり、試験開始時に、併用禁止薬の設定根拠や安全性及び有効性に影響を及ぼす併用禁止薬を実施医療機関へ説明するとした。一方、実施医療機関では、「併用禁止薬を踏まえた併用薬使用の判断」が役割であり、治験依頼者からの併用禁止薬に関する説明を踏まえた上で使用可否を判断するが、併用禁止薬の判断が難しいと考えるプロトコールの記載の場合は、治験依頼者と対応策について協議することとした。その際、実施医療機関は、併用禁止薬を確認する様々な職種や場面を念頭に、その緊急性や処方頻度、重要性等のリスクを考慮し、併用禁止薬の情

報提供の方法を試験ごとに協議する、一方、治験依頼者は、そのリスクに応じて、実施医療機関へ併用禁止薬を判断するための参考サイトや代表的な併用禁止薬の一般名の紹介、参考資料（論文等）、併用禁止薬リストの提供等を考慮することとした。なお、併用禁止薬の判断に迷う場合はこれまで通り、治験依頼者への問合せも可能である。

最後に

本事業では最終的に 10 種類の様式案及び作成ガイダンス等を作成し、併用禁止薬の情報に関して治験依頼者及び実施医療機関の役割を明確にして対応策を検討した。事業開始前に PMDA から提示された課題については、7 か月間の短期間で全て達成されたと考えているが、課題 C で実施したトライアルでは試験参加者を組み入れて様式案を使用した試験はなかったため、これらの成果物（様式案や併用禁止薬の情報）を実際の試験で使用し、医療機関の業務の効率化につながったかを評価するまでには至っていない。近い将来、厚生労働省の通知を経て、多くの試験で使用されることを期待したいが、一方で多くの治験関係者が使用することによって、課題 C で設定した運用ルールや対応策が、徐々に実施されなかったり、拡大解釈されたりして、我々が想定していない使用方法が出てくるのではないかと少し懸念している。また、使用実績が増えるに伴い、新たな課題が新たに出てくる可能性もある。同時に、医療機関側も依頼者側でも組織の末端にまで、この様式・運用を周知する教育の継続が必要不可欠である。そのため、これらの成果物が実際の試験で使用され、少し落ち着いた時期に治験関係者で評価する機会が設けられることを希望する。

Site Signature and Delegation of Responsibilities Log

Study Sponsor		Site Name (Site Number)	Japan/
Protocol Number		Principal Investigator / Clinical Department	

●THIS FORM IS TO BE COMPLETED FOR SITE PERSONNEL INVOLVED IN THE STUDY TO WHOM THE INVESTIGATOR HAS DELEGATED SIGNIFICANT STUDY-RELATED DUTIES.(このフォームは Investigator が重要な試験関連の任務を委任した研究に関与しているサイトスタッフのために記入されるものである)
●THE FORM IS TO BE COMPLETED PRIOR TO CONDUCTING STUDY RELATED TASKS.(このフォームは試験関連の Task を行う前に完成させるものである)
●THE PRINCIPAL INVESTIGATOR IS RESPONSIBLE FOR ALL TASKS CONDUCTED AT THE STUDY SITE, THEREFORE THE PI COMPLETES THE SECTIONS INDICATED BUT THE PI IS NOT DELEGATED SPECIFIC TASKS IN THE TASK SECTION OF THE LOG.（PI は研究施設で行われるすべての Task に対して責任があるため、特定のタスクをデリゲートされないが、全てのタスクを完全に示す）
●THE PRINCIPAL INVESTIGATOR CONFIRMS TRAINING APPROPRIATE TO THE ROLE AND TASK IS COMPLETED BY SITE PERSONNEL.（PI はサイトスタッフが役割と Task にふさわしいトレーニングを完了したことを確認する）
●THE PRINCIPAL INVESTIGATOR MUST ENSURE PERSONNEL DO NOT START THE DELEGATED STUDY-RELATED TASKS UNTIL CONFIRMING THAT THEY HAVE COMPLETED STUDY RELATED TRAINING APPROPRIATE TO THE ROLE AND TASK.（PI はスタッフが役割や Task にあった試験関連のトレーニングを完了するまで Delegate された試験関連のタスクを開始していないことを確認しなければならない）
●IN THE EVENT OF A CHANG IN THE PI CHANGE, REFER TO RELEVANT PAGE.（PI が変更される場合は該当文書を以て示さなければならない）

START OF STUDY DECLARATION: (to be completed at the start of the study)

Name of Principal Investigator	Principal Investigator's Signature	Principal Investigator's Initials	Date: YYYY/MM/DD
			20　/　/

***My signature confirms/acknowledges that the information contained here is accurate and that:**

- **I will remain responsible for the overall study conduct and reported data.**
- **I will ensure study oversight.**
- **I will authorize the delegation of study-related tasks to each individual as listed.**
- **The study tasks listed will only be delegated by me to skilled and qualified staff appropriately trained for the role.**
- **I will ensure that all personnel assisting in the conduct of the study are informed about their obligations and <u>will not have performed any delegated study-related tasks prior to appropriate delegation and completion of study training appropriate to the role.</u>**
- **I will ensure that site staff receives, in a timely manner, the appropriate information and training for delegated tasks.**
- **I will ensure that any and all changes in staff or delegated study-related task will be recorded in a timely manner.**
- **General clinical work in our hospital is specified. In principle, personal delegation is unnecessary. (Please refer to table "Clinical Department")**

END OF STUDY DECLARATION : I confirm that the information contained in this document is accurate and complete.

Name of Principal Investigator:	Principal Investigator's Signature:	Date: YYYY/MM/DD
		20　/　/

現ページ/総ページ数

Site Signature and Delegation of Responsibilities Log

Study Sponsor		Site Name (Site Number)	Japan/
Protocol Number		Principal Investigator / Clinical Department	

Table : Clinical Department

General clinical work in our hospital is specified. In principle, personal delegation is unnecessary. Signatures from representatives of these departments are also not required.（当院における一般的な通常業務は規定されている。原則として個人的委任は不要でありこれら部門代表者による署名も必要としない）

Clinical Department	General clinical Task	Clinical Department	General clinical Task
Nurse (看護部)	・Collect biological samples（検体採取） ・Measurement (vital signs, height, weight, etc.) （バイタル測定、身体測定） ・Drug administration（投薬） ・Disease guidance（患者指導）	Medical Laboratory Technologist (臨床検査部・輸血部)	・Collect/Process biological samples（検体採取、処理） ・Laboratory tests（検体検査） ・Physiological function examination (electrocardiogram, respiratory functional examination, brain wave examination,US,etc.) （生理検査（心電図・呼吸機能・脳波・超音波　等）） ・Management of diagnostic equipment（検査機器管理） ・Pathology specimen manufacture(病理標本作製)
Pharmacy (薬剤部)	・The Investigational Product（IP） management assistant is separately designated by the supervising pharmacist. (治験薬管理者により、治験薬の管理補助者は別に任命されている) ・Preparation and dispensing of medications as directed and audit of IP)(医師の処方オーダーに従った調製調剤,並び調剤後の監査) ・Record of drug inventory log (薬剤の出納管理) ・Storage maintenance and management（保管庫等機器管理）	Radiologic Technology (放射線部)	・Image inspection (X-ray, CT scan, MRI, PET, scintigraphy, US,etc.)（各種検査（X 線、CT、MRI、PET、骨シンチ、超音波、等）） ・Radiation therapy（放射線治療） ・Management of diagnostic equipment（検査機器管理）
Pathology (病理部)	・Pathological diagnosis (病理診断) ・Pathology specimen manufacture (病理標本作製)	Doctor (医師)	・Inspection instructions（検査指示） ・Instructions of general drug administration （一般薬投薬指示）

Site Signature and Delegation of Responsibilities Log

Study Sponsor		Site Name (Site Number)	Japan/
Protocol Number		Principal Investigator / Clinical Department	

Study Tasks

1. Manage IRB/EC communications & submissions (IRB 提出文書管理)	9. Obtain medical/medication history (既往歴/合併症、併用薬の確認)	*17. Use IWRS/IVRS/IRT (IWRS 使用)*
2. Maintain essential documents (必須文書管理)	10. Make study related medical decisions (試験上の医学的判断)	18. Administer IP (試験薬/医療機器/製品の投与/使用実施)
3. Receive/assess safety notifications (安全性情報の評価管理)	11. Assess AE/SAE causality (AE/SAE 判断)	19. Make (e)CRF entries, corrections and queries (eCRF 入力・修正・クエリ回答)
4. Recruit study subjects (被験者選定/リクルート)	12. Report SAEs (SAE 報告)	20. Sign off on (e)CRF visit data (症例報告書への署名)
5. Obtain/Conduct Informed Consent (説明と同意の取得、実施)	13. Manage IP receipt/storage/temperature monitor (試験薬/医療機器/製品等の受領、保管、温度管理)	21. Submission and query resolutions of study data (imaging,lab data,ECG,PRO,etc) (データ提供とクエリ対応)
6. Determine eligibility criteria (inclusion/exclusion) (適格性確認)	14. Prepare Investigational Product(IP) (試験薬/医療機器/製品等の準備・調製)	22. Collect/process biological samples (試験関連試料採取・管理)
7. Perform Physical Exam (身体検査、診察)	15. Dispense Investigational Product(IP) (試験薬/医療機器/製品等の調剤・払い出し)	23. Ship biological samples (試験試料の送付)
8. Evaluate study related test results (検査結果の評価、判断)	16. Perform Investigational Product(IP) accountability (試験薬/医療機器/製品等の管理)	24. Other

Site Signature and Delegation of Responsibilities Log

Study Sponsor		Site Name (Site Number)	Japan/
Protocol Number		Principal Investigator / Clinical Department	

Site Staff Assignment and Signatures

Complete upon assignment of site staff (PI の署名を以てスタッフ任命とタスク（治験業務）を委任する)						Complete When staff exit during the study (試験途中の業務終了確認)
Name (日/英)	Signature *My signature below indicates that I accept the study task. (私の署名は試験業務を受諾することを意味する)*	Initials (簡易署名)	Study Role (役割)	Study Task(s) (Select from key) (試験業務 Task 番号)	PI initials and date (delegation approval) YYYY/MM/DD	PI initials and End of task date (end confirmation) YYYY/MM/DD

Site Signature and Delegation of Responsibilities Log

Study Sponsor		Site Name (Site Number)	Japan/
Protocol Number		Principal Investigator / Clinical Department	

Complete upon assignment of site staff（PI の署名を以てスタッフ任命とタスク（治験業務）を委任する）						Complete When staff exit during the study（試験途中の業務終了確認）
Name（日/英）	Signature *My signature below indicates that I accept the study task.（私の署名は試験業務を受諾することを意味する）*	Initials（簡易署名）	Study Role（役割）	Study Task(s)（Select from key）（試験業務 Task 番号）	PI initials and date（delegation approval） YYYY/MM/DD	PI initials and End of task date（end confirmation） YYYY/MM/DD

Site Signature and Delegation of Responsibilities Log

Study Sponsor		Site Name (Site Number)	Japan/
Protocol Number		Principal Investigator / Clinical Department	

INVESTIGATOR SITE Comments (Optional)

Site Signature and Delegation of Responsibilities Log

Study Sponsor		Site Name (Site Number)	Japan/
Protocol Number		Principal Investigator / Clinical Department	

Change of Principal Investigator:

If during the study, there is a change in the Principal Investigator (PI) the following documentation must be made.（試験期間中に PI に変更があった場合は、以下の文書を作成する必要があります。）

- Enter a statement in the comment section of the form to indicate there was a change in PI.（PI の変更があったことを示すため、フォームのコメント欄に文言を入力します。）
- The new PI will start a new DOR form by signing and dating this page.（新しい PI は、このページに署名と日付を記入し、新しい DOR フォームを開始します。）
- The new PI will agree with the existing delegations by signing and dating this page.（新しい PI は、このページに署名と日付を記入することで、既存の委任に同意します。）
- Changes to the DOR that occur after a new PI begins will be made on the existing DOR log.（新しい PI の開始後に DOR に変更があった場合は、既存の DOR ログに記録されます。）
- New additions to the DOR that occur after a new PI begins will be made on the new DOR log.（新しい PI の開始後に DOR に追加された内容は、新しい DOR ログに記録されます。）
- The new PI will sign and date the PI signature line on the bottom of page 1 at end of study.（新しい PI は、研究終了時に 1 ページ目の下部にある PI 署名欄に署名し、日付を記入します。）

CHANGE OF PRINCIPAL INVESTIGATOR DECLARATION:

Name of Principal Investigator	Principal Investigator's Signature	Principal Investigator's Initials	Date: YYYY/MM/DD

***My signature confirms/acknowledges that the information contained here is accurate and that:**

- **I will remain responsible for the overall study conduct and reported data.**
- **I will ensure study oversight.**
- **I will authorize the delegation of study-related tasks to each individual as listed.**
- **The study tasks listed will only be delegated by PI to skilled and qualified staff appropriately trained for the role.**
- **I will ensure that all personnel assisting in the conduct of the study are informed about their obligations and <u>will not have performed any delegated study-related tasks prior to appropriate delegation and completion of study training appropriate to the role.</u>**
- **I will ensure that site staff receives, in a timely manner, the appropriate information and training for delegated tasks.**
- **I will ensure that any and all changes in staff or delegated study-related task will be recorded in a timely manner.**
- **I will agree with the existing delegations by signing and dating this page. If changes are required to the existing DOR, I will record in the existing DOR log.**
- **General clinical work in our hospital is specified. In principle, personal delegation is unnecessary. (Please refer to table "Clinical Department")**

③原資料特定リスト・プロセス管理シート

治験データの原資料特定リスト/プロセス確認 Source Document Identification List / Clinical Trial Process Confirmation

医療機関名(Site Name.) Institution Name(Site No.)	
作成日 Date Prepared	

治験データ項目 Clinical Trial Data Category			原資料 Source Data			プロセス管理 Process Management	備考 Remarks
分類 Category	項目 Item	該当なし NA	初回記録媒体 Initial Recording Medium	記録者 Recorder	保管場所 Storage location	記録手順(概要) Recording Procedure (Overview)	
同意関連 Informed Consent (IC)	説明 Explanation	□					
	同意取得 Informed Consent	□					
	アセント/代諾者 Assent/Legally Authorized Representative	□					
	再同意 (文書) Re-consent (Written)	□					
	再同意 (口頭) Re-consent (Verbal)	□					
	同意撤回 Withdrawal of Consent	□					
参加者背景・基本情報 Demographics	人種/民族 Race/Ethnicity	□					
	生年月日 Date of Birth	□					
	性別 Sex	□					
	閉経/避妊 Menopause/Contraception	□					
	身長/体重 Height/Weight	□					
	喫煙歴 Smoking History	□					
	飲酒歴 Alcohol Consumption History	□					
既往歴 Medical History	疾患名/罹患期間 Disease Name/Disease Duration	□					
合併症 Comorbidities	疾患名/罹患期間 Disease Name/Disease Duration	□					
併用薬 Concomitant Medications	投与薬剤名、投与量、投与経路、投与理由、期間 Drug Name, Dose, Route of Administration, Reason for Administration, Duration	□					
併用療法 Concomitant Therapies	併用療法名・併用期間・併用理由 Concomitant Therapy Name, Duration, and Reason	□					
治験対象疾患歴(前治療歴) Prior Treatment History	手術療法(手術日・術式・手術目的) Surgical Therapy (Date of Surgery, Procedure, Purpose of Surgery)	□					
	放射線療法(実施期間・部位・照射線量・照射目的) Radiation Therapy (Period, Target Site, Radiation Dose, Purpose)	□					
	薬物療法(投与薬剤名、投与量、投与経路、投与目的) Pharmacotherapy (Drug Name, Dose, Route of Administration, Purpose)	□					
	各治療の最良総合評価 Best Overall Response to Each Treatment	□					
適格性確認・層別因子 Eligibility Confirmation / Stratification Factors	選択・除外基準、層別因子の確認 Confirmation of Inclusion/Exclusion Criteria and Stratification Factors	□					
登録 Enrollment	参加者登録番号 Participants Identification Code	□					

治験データ項目 Clinical Trial Data Category			原資料 Source Data			プロセス管理 Process Management	備考 Remarks
分類 Category	項目 Item	該当なし NA	初回記録媒体 Initial Recording Medium	記録者 Recorder	保管場所 Storage location	記録手順(概要) Recording Procedure (Overview)	
無作為化割付 Randomization Assignment	治療群 Treatment Arm	□					
病理診断 Pathological Diagnosis	病理診断名(組織型)(Stage) Pathological Diagnosis (Histological Type) (Stage)	□					
	検体採取日 Specimen Collection Date	□					
	検体採取方法 Specimen Collection Method	□					
	診断日 Date of Diagnosis	□					
遺伝子検査 Genetic Testing	検査結果 Test Results	□					
	検体採取日 Specimen Collection Date	□					
	検体採取方法 Specimen Collection Method	□					
	診断日 Date of Diagnosis	□					
参加者評価 Patient-reported outcomes (PRO)	アンケート Questionnaire	□					
検体検査 Laboratory Tests	測定項目 Measurement Item	□					
	検査実施日/時刻 Date/Time of Test	□					
	空腹時/随時 Fasting/Non-Fasting	□					
	測定値 Measurements	□					
	検査結果の臨床的意義の有無 Clinical Significance of Test Results (Yes/No)	□					
	(中央検査:処理・保管・発送の記録 (Central Laboratory: Records of Processing, Storage, and Shipment)	□					
妊娠検査 Pregnancy Test	検査実施日 Date of Test	□					
	検体種類:尿 Specimen Type: Urine	□					
	検体種類:血液 Specimen Type: Blood	□					
	検査結果 Test Result	□					
眼科検査 Ophthalmologic Examination	検査実施日 Date of Examination	□					
	検査結果 Examination Results	□					
	所見 Findings	□					
心電図検査 Electrocardiogram (ECG) Examination	検査実施日/時刻 Date/Time of Examination	□					
	測定値 Measurements	□					
	所見 Findings	□					
呼吸機能検査 Pulmonary Function Test	検査実施日/時刻 Date/Time of Test	□					
	測定値 Measurements	□					
	所見 Findings	□					

治験データ項目 Clinical Trial Data Category			原資料 Source Data			プロセス管理 Process Management	備考 Remarks
分類 Category	項目 Item	該当なし NA	初回記録媒体 Initial Recording Medium	記録者 Recorder	保管場所 Storage location	記録手順(概要) Recording Procedure (Overview)	
超音波検査 Ultrasound Examination	検査実施日 Date of Examination	□					
	検査結果 Examination Results	□					
	所見 Findings	□					
検査 Test 検査名: Test Name:	検査実施日 Date of Test	□					
	検査結果 Test Results	□					
	所見 Findings	□					
画像検査 Imaging Examinations	検査機器のモダリティ Imaging Modality	□					
	検査実施日 Date of Imaging	□					
	測定値 Measurements	□					
	所見 Findings	□					
内視鏡 Endoscopy	検査実施日 Date of Endoscopy	□					
	所見 Findings	□					
手術 Surgery	手術日 Date of Surgery	□					
	術式名 Name of Surgical Procedure	□					
バイタルサイン測定 Vital Signs Measurement	測定日時 Date/Time of Measurement	□					
	血圧 Blood Pressure	□					
	心(脈)拍数 Heart Rate (Pulse Rate)	□					
	体温 Body Temperature	□					
	呼吸数 Respiratory Rate	□					
	経皮的動脈血酸素飽和度(SpO2) Peripheral Oxygen Saturation	□					
診察 Physical Examination	来院日 Visit Date	□					
	身体所見/PS Physical Findings/Performance Status (PS)	□					
	神経学的検査・心理学的検査 Neurological and Psychological Examinations	□					
	各種検査結果へ所見 Findings Related to Test Results	□					
有害事象 Adverse Events	事象名 Adverse Event Term	□					
	発現日 Onset Date	□					
	程度 Severity	□					
	重症度の判定 Severity Grade (CTCAE Grade)	□					
	処置の内容 Action Taken	□					
	転帰日 Date of Outcome	□					

治験データ項目 Clinical Trial Data Category			原資料 Source Data			プロセス管理 Process Management	備考 Remarks
分類 Category	項目 Item	該当なし NA	初回記録媒体 Initial Recording Medium	記録者 Recorder	保管場所 Storage location	記録手順(概要) Recording Procedure (Overview)	
	転帰 Outcome	□					
	因果関係 Causality	□					
	コメント(治験使用薬に対する措置/処置を含む) Comments (including actions related to the IMP)	□					
治験薬(内服) IMP (Oral Administration)	服薬期間 Dosing Period	□					
	服薬数 Number of Doses Taken	□					
	返却数 Number of Doses Returned	□					
	減量・増量・中断・中止理由 Reason for Dose Reduction / Dose Increase / Interruption / Discontinuation	□					
治験薬(注射) IMP (Injection)	投与日 Administration Date	□					
	投与時間 Administration Time	□					
	投与量 Dose Administered	□					
	減量・増量・中断・中止理由 Reason for Dose Reduction / Dose Increase / Interruption / Discontinuation	□					
治験薬(外用) IMP (Topical Application)	投与日 Administration Date	□					
	投与時間 Administration Time	□					
	投与量 Amount Applied	□					
	減量・増量・中断・中止理由 Reason for Dose Reduction / Dose Increase / Interruption / Discontinuation	□					
治験薬管理 IMP Accountability	受領/在庫/使用状況/未使用薬の依頼者への返却又は処分 Receipt / Inventory / Usage Status / Return or Disposal of Unused IMP	□					
	調剤・調製記録 Preparation / Dispensing Record	□					
	温度管理記録 Temperature Control Record / Temperature Log	□					
逸脱 Deviations	軽微な逸脱発生日・内容 Date and Details of Minor Protocol Deviation	□					
	重大な逸脱発生日・内容・再発防止策 Date, Details, and Corrective & Preventive Actions (CAPA) for Significant Protocol Deviation	□					
	緊急回避の逸脱発生日・内容・再発防止策 Date, Details, and Corrective & Preventive Actions (CAPA) for Emergency Deviation	□					
中止に係る記録 Records Related to Discontinuation	中止日、中止理由 Date and Reason for Discontinuation	□					
追跡調査 Follow-up Assessment	生存確認日 Date of Survival Confirmation	□					
追跡調査 Follow-up Assessment	次治療/次治療の最良効果(2ndPFS) Subsequent Treatment / Best Response to Subsequent Treatment (2nd PFS)	□					

治験データ項目 Clinical Trial Data Category			原資料 Source Data			プロセス管理 Process Management	備考 Remarks
分類 Category	項目 Item	該当なし NA	初回記録媒体 Initial Recording Medium	記録者 Recorder	保管場所 Storage location	記録手順(概要) Recording Procedure (Overview)	

上記以外の分類リストの設定の有無　Presence of Additional Classification Lists (Other than Above)　□無 No　□有(ある場合は、以下へ追記) Yes (If yes, please specify below)

治験データ項目 Clinical trial data category			原資料 Source Data			プロセス管理 Process Management	備考 Remarks
分類 Category	項目 Item	該当なし NA	初回記録媒体 Initial Recording Medium	記録者 Recorder	保管場所 Storage location	記録手順(概要) Recording Procedure (Overview)	

治験実施計画書番号または整理番号:
Protocol Number or Reference Number:

確認日:
Date of Confirmation:　　年　　月　　日

治験責任医師:
Principal Investigator:

④Financial Disclosure に関する文書

Investigator Financial Interests and Disclosure Statement Form

TransCelerate BIOPHARMA INC.

In compliance with the U.S. Code of Federal Regulations 21CFR54, clinical Investigators are required to disclose to the Study Sponsor their financial interests for the period of time he or she participated in the study, from the date the investigator entered into agreement with the sponsor, and for one year following the end of his or her participation in the study.

Protocol Study Number:		**Study Sponsor:**	
Study Site No.: (If unknown leave blank)		**Other Study Sponsor/Co-Development Partner:**	Specify _____ ☐ N/A
Investigator Name (First, Middle, Last Name as applicable):			
Information collected at study time-point:	◯ Initial Disclosure ◯ Updated Disclosure	**Update** if legal name or financial interests and arrangements changes from the information provided during the clinical study or within 1 year post clinical study close/end of study participation. (*4)	

TO BE COMPLETED AND SIGNED BY EACH PARTICIPATING INVESTIGATOR	
INSTRUCTIONS • Complete all the information below, retain in your records and provide to the Study Sponsor • Investigators who join the study after the site initiation date, complete and sign this form before performing study-related activities	
Please indicate by marking *YES* or *NO* below if any of the financial interests or arrangements applies to you, your spouse, dependent children, or any combination.	
1. Are you, your spouse or any of your dependent children an employee of the Study Sponsor(s)/Co-Development Partner(s)?	◯ Yes ◯ No
2. Have you, your spouse or any of your dependent children entered into a financial arrangement with the Study Sponsor(s)/Co-Development Partner(s) whereby the value of the compensation could be influenced by the outcome of the trial, such as a bonus, royalty or other financial incentive (i.e., compensation that could be higher for a favorable outcome than for an unfavorable outcome)? *This could be compensation that is explicitly greater for a favorable result; compensation in the form of an equity interest in Study Sponsor(s) or compensation tied to sales of the product, such as a royalty interest.*	◯ Yes ◯ No
3. Do you, your spouse or any of your dependent children have a proprietary interest in the tested product, including, but not limited to, a patent, trademark, copyright or licensing agreement?	◯ Yes ◯ No
4. Do you, your spouse, any of your dependent children, or any combination hold any significant equity interest in Study Sponsor(s)/ Co-Development Partner(s) (stock, stock options, or other financial interest) that exceeds $50,000.00 U.S. dollars? *Equity interest includes any options, puts, calls, straddles and other privileges in addition to an equity ownership position in Study Sponsor(s). This does not include ownership interest, stock options or other financial interest over which you have no direct control or input as to the quantities or amounts, e.g., a 401k, IRA, Mutual Fund.*	◯ Yes ◯ No
5. Have you, your spouse, any of your dependent children, or any combination received significant payments of other sorts (SPOOS) having total value in excess of $25,000.00 from Study Sponsor(s)/Co-Development Partner other than payments for conducting this clinical study or other clinical studies. Examples of such significant payment, include, but are not limited to, grants or funding for ongoing research, compensation in the form of equipment, retains for ongoing consultation or honoraria that are (A) paid directly to me or the institution with which I am affiliated, and (B) paid in support of my activities (i.e., payment paid directly or indirectly to me by Study Sponsor(s)?	◯ Yes ◯ No
For each YES response above, please provide detailed information disclosing the nature of the financial arrangement, including total value amounts. (If additional space is needed, please attach to this document. Indicate the number of attached pages _____).	

By signing this form:

1. I confirm/declare that the information provided on this form is, to the best of my knowledge and belief, true, complete and correct.
2. I also confirm that to the extent I have provided any information about other individuals, I have appropriate permission to provide the financial information on their behalf to the sponsor(s) listed above.
3. I consent to the disclosure, collection and further use of the relevant financial information outside of my country/region to employees, agents and contractors of Study Sponsor(s), its representatives, and business partners, for submission to the regulatory authorities such as United States Food and Drug Administration regulation as required by Title 21 of the Code of Federal Regulations Part 54, Financial Disclosure by Clinical Investigators. I further understand and agree that such recipients may be based in countries whose laws do not provide equivalent protection for personal data to those in the country in which I reside.

*4. I agree to promptly update the above information if my legal name or financial interests and arrangements, or those of my spouse and dependent children, changes from the information provided above, from the date the investigator entered into agreement with the sponsor to conduct the clinical study and within 1 year post clinical study close/end of study participation.

Signature of Investigator:	✂	**Date:** DD-MMM-YYYY	

Version 4.0
SOT_Financial Disclosure

Copyright ©2022 TransCelerate BioPharma Inc. All rights reserved.

Page 1 of 1

⑤履歴書（英語）

令和７年度治験エコシステム導入推進事業　課題C 様式統一に関する課題
履歴書（英語版）の統一について

本事業実施時点で利用されている治験責任医師及び治験分担医師用の履歴書（英語版）の様式は、製薬企業側ではTransCelerate BioPharma Inc.（以下、TransCelerate）において作成された履歴書（英語版）を用意している企業が多く（任意で様式の提供があった10社中8社）、医療機関側はそれぞれ独自の様式を作成し利用していた。履歴書（英語版）を作成するにあたり、医療機関側及び製薬企業団体等へのアンケート並びに意見交換を経て、統一書式1（履歴書）（以下、日本語履歴書）が別途作成されていることを前提に、治験依頼者への英語情報の提供が必要となる場合に誰でも簡便に作成可能であり広く利用しやすい様式とするために、日本語履歴書に沿った上で必要最小限の項目とすること、記載上の注意事項は日本語履歴書と原則同一とする方針とした。

＜各項目の主な検討結果＞

- 住所：事業実施時点で各医療機関及び製薬企業が使用している様式の殆どに含まれていたため追加した。
- 認定医、所属学会、研究業績：日本語履歴書の項目に含まれているものの、TransCelerate 様式の履歴書（英語版）には含まれていないこと、治験審査委員会に提出する書類ではないことから、当該項目を削除することとした。
- 治験・製造販売後臨床試験の実績：簡便化のために、日本語履歴書の当該項目を英訳することで作成可能とした。
- GCP Training：多くの国際共同治験において履歴書とは別に治験依頼者へのGCP Training Certificationの提供を行っている。当該Certificationには通常Course Provider、Course Title（ICH GCPのRevision）、Date Completedが含まれているため、当該項目の追加は不要とした。
- 署名及び署名日：製薬企業側から求められるとの理由から、医療機関側から追加要望が多く挙がったものの、以下の理由から署名及び署名日を必須とはしていない製薬企業も存在していたため、当該項目の追加は不要とした。
  - ✓ 日本語履歴書が別途作成されている前提において、履歴書（英語版）は英語での情報提供を目的とした資料であること
  - ✓ 日本語履歴書では既に押印省略として運用されていること

  なお、履歴書（英語版）を履歴書の正本として扱う必要がある等の理由により、製薬企業又は開発業務受託機関（CRO）から署名を求められた場合は、欄外に署名及び署名日を記載することを、運用上の留意点に記載した。

以上

Date: / /
(dd/mmm/yyyy)

Curriculum Vitae

Name				
Name and Address of Institution				
Department				
Education	University / College	Faculty	Year Completed	
License	Type of License	Number	Year Obtained	
	☐Doctor			
	☐Dentist			
Professional Experience (For the previous approx. 5years)	mmm/yyyy - mmm/yyyy :			
	mmm/yyyy - mmm/yyyy :			
	mmm/yyyy - mmm/yyyy :			
	mmm/yyyy - mmm/yyyy :			
	mmm/yyyy - Present :			
Therapeutic Area of Expertise				
Experience in clinical trials (For the previous approx. 2years)	Category	Drugs	Medical devices	Regenerative medical products
	No. of trials	●●	●●	●●
	No. of ongoing trials	●●	●●	●●
	Main target diseases			
	Principal Investigator Experience (No. of trials) : ☐YES (●●) ☐No			
	Sub-Investigator Experience (No. of trials) : ☐YES (●●) ☐No			
Remarks				

記載上の注意事項

① Name and Address of Institution（医療機関名と住所）：現在所属している医療機関名と住所を記載する。

② Department（所属）：実施医療機関における所属を記載する。

③ Education（学歴（大学））：卒業大学、学部の名称及び卒業年を記載する。大学院に関する記載は不要である。

④ License（免許（免許番号））：「医師」又は「歯科医師」若しくは両方をチェックし、免許番号及び取得年を記載する。

⑤ Professional Experience（勤務歴）：過去5年程度の間の当該医師の勤務歴に関して、医療機関名、所属、期間等について記載する。また、記入欄が不足する場合には当該欄に“別紙のとおり”等と記載し、別紙を添付してもよい。

⑥ Experience in clinical trials（治験・製造販売後臨床試験の実績）：

- 過去2年程度の間において実績がない場合、当該欄に“0”と記載する。その場合であってそれ以前に実績のある場合にはその内容について備考欄に簡潔に記載する。
- 過去2年程度の間において実績がある場合、治験責任医師又は治験分担医師（以下、「治験責任医師等」という）として関与した治験と製造販売後臨床試験の合計及び実施中の件数（プロトコル数）を、医薬品、医療機器及び再生医療等製品について記載する。なお、件数については治験責任医師等として担当した経験数とし、結果的に症例登録できたかどうかは問わない。

⑦ Remarks（備考）：特記すべき事項があれば記載する。過去2年程度の間に治験・製造販売後臨床試験の実績がない場合であって、それ以前に実績のある場合にその内容について簡潔に記載する。

⑧ 治験責任医師等が当該治験又はその分担された業務を適正に実施しうることが示されれば全ての項目を埋める必要はない。

⑨ 治験実施中に記載事項に変更があった場合、変更後の体制に影響がなければ再作成・再提出は不要である（例：所属、氏名、治験・製造販売後臨床試験の実績等）。

【運用上の留意点】

- 作成者本人や治験実施医療機関の意向等にて情報（例：電話番号、メールアドレス、GCPトレーニング受講証明書の内容等）を追加することを妨げるものではありません。
- 製薬企業又は開発業務受託機関（CRO）から署名を求められた場合は、欄外に署名及び署名日（dd/mmm/yyyy）を記載してください。
- 治験責任医師及び治験分担医師用の履歴書（英語版）として作成しています。他の治験関係者用として使用する場合は適宜改訂してご利用いただくことも可能です。

⑥⑦Screening and Enrollment Log

Participant identification code list and enrolment log

Site Name	Site Number	Clinical Department	Principal Investigator	Signature / Date (if applicable)

Reference No.	Study Title	Protocol Number	Study Sponsor

When providing logs to the sponsor, appropriately mask personally identifiable information. 依頼者提供時は、個人情報を適切にマスキングすること。

N/A = Not Applicable

Seq. No.	Medical Record ID (Name / DOB if required) カルテID （必要時/氏名や生年月日を追加）	Participant ID 参加者識別番号	Informed Consent Date 同意日	Enrollment / Randomization Date 登録/割付日	Enrollment No. 登録番号	End of Study Date 治験終了日	Reason for Study Completion (Withdrawal / Completed / Discontinued) 終了理由（脱落/完了/中止）	Remarks (Reason for Withdrawal, Discontinuation, etc.) 備考（脱落理由、中止理由等を記載）
1							☐ Withdrawal ☐ Completed ☐ Discontinued	
2							☐ Withdrawal ☐ Completed ☐ Discontinued	
3							☐ Withdrawal ☐ Completed ☐ Discontinued	
4							☐ Withdrawal ☐ Completed ☐ Discontinued	
5							☐ Withdrawal ☐ Completed ☐ Discontinued	
6							☐ Withdrawal ☐ Completed ☐ Discontinued	
7							☐ Withdrawal ☐ Completed ☐ Discontinued	
8							☐ Withdrawal ☐ Completed ☐ Discontinued	
9							☐ Withdrawal ☐ Completed ☐ Discontinued	
10							☐ Withdrawal ☐ Completed ☐ Discontinued	

Participant identification code list and enrolment log

Site Name	Site Number	Clinical Department	Principal Investigator	Signature / Date (if applicable)

Reference No.	Study Title	Protocol Number	Study Sponsor

When providing logs to the sponsor, appropriately mask personally identifiable information. 依頼者提供時は、個人情報を適切にマスキングすること。

N/A = Not Applicable

Seq. No.	Medical Record ID (Name / DOB if required) カルテID （必要時/氏名や生年月日を追加）	Participant ID 参加者識別番号	Informed Consent Date 同意日	Enrollment / Randomization Date 登録/割付日	Enrollment No. 登録番号	End of Study Date 治験終了日	Reason for Study Completion (Withdrawal / Completed / Discontinued) 終了理由（脱落/完了/中止）	Remarks (Reason for Withdrawal, Discontinuation, etc.) 備考（脱落理由、中止理由等を記載）
11							☐ Withdrawal ☐ Completed ☐ Discontinued	
12							☐ Withdrawal ☐ Completed ☐ Discontinued	
13							☐ Withdrawal ☐ Completed ☐ Discontinued	
14							☐ Withdrawal ☐ Completed ☐ Discontinued	
15							☐ Withdrawal ☐ Completed ☐ Discontinued	
16							☐ Withdrawal ☐ Completed ☐ Discontinued	
17							☐ Withdrawal ☐ Completed ☐ Discontinued	
18							☐ Withdrawal ☐ Completed ☐ Discontinued	
19							☐ Withdrawal ☐ Completed ☐ Discontinued	
20							☐ Withdrawal ☐ Completed ☐ Discontinued	

Participant identification code list and enrolment log

Site Name	Site Number	Clinical Department	Principal Investigator	Signature / Date (if applicable)

Reference No.	Study Title	Protocol Number	Study Sponsor

When providing logs to the sponsor, appropriately mask personally identifiable information. 依頼者提供時は、個人情報を適切にマスキングすること。

N/A = Not Applicable

Seq. No.	Medical Record ID (Name / DOB if required) カルテID （必要時/氏名や生年月日を追加）	Participant ID 参加者識別番号	Informed Consent Date 同意日	Enrollment / Randomization Date 登録/割付日	Enrollment No. 登録番号	End of Study Date 治験終了日	Reason for Study Completion (Withdrawal / Completed / Discontinued) 終了理由（脱落/完了/中止）	Remarks (Reason for Withdrawal, Discontinuation, etc.) 備考（脱落理由、中止理由等を記載）
21							☐ Withdrawal ☐ Completed ☐ Discontinued	
22							☐ Withdrawal ☐ Completed ☐ Discontinued	
23							☐ Withdrawal ☐ Completed ☐ Discontinued	
24							☐ Withdrawal ☐ Completed ☐ Discontinued	
25							☐ Withdrawal ☐ Completed ☐ Discontinued	
26							☐ Withdrawal ☐ Completed ☐ Discontinued	
27							☐ Withdrawal ☐ Completed ☐ Discontinued	
28							☐ Withdrawal ☐ Completed ☐ Discontinued	
29							☐ Withdrawal ☐ Completed ☐ Discontinued	
30							☐ Withdrawal ☐ Completed ☐ Discontinued	

トレーニング記録

Study Sponsor		実施医療機関名 (Site Number)	Japan/
治験実施計画書番号		治験責任医師 /診療科名	

トレーニング内容　□対面トレーニング（ YYYY/MM/DD　　トレーナー：プレ印字　　）　　□セルフトレーニング

トレーニング概要	

トレーニング対象

	トレーニング資料(Trained Item) Version/ date (if appl.)	トレーニング対象者(Training Items for Tasks Defined in DoR)								
		責任医師 PI	分担医師 SI	SC (CRC)	薬剤師 Pharmacist	検査技師 MT	放射線技師 Radiologist			
1										
2										
3										
4										
5										
6										

トレーニング記録

Study Sponsor		実施医療機関名 (Site Number)	Japan/
治験実施計画書番号		治験責任医師 /診療科名	

《対面トレーニング記録》

氏名 / 簡易署名（initial）	トレーニング 資料番号	氏名 / 簡易署名（initial）	トレーニング 資料番号	氏名 / 簡易署名（initial）	トレーニング 資料番号

NOTE：

トレーニング記録

Study Sponsor		実施医療機関名 (Site Number)	Japan/
治験実施計画書番号		治験責任医師 /診療科名	

《セルフトレーニング記録》

氏名 / 簡易署名（initial）	トレーニング 資料番号	トレーニング 実施日（YYYY/MMM/DD）	氏名 / 簡易署名（initial）	トレーニング 資料番号	トレーニング 実施日(YYYY/MM/DD)
NOTE:					

治験薬管理表

Page＿＿＿／＿＿

プロトコール番号		サイト番号	
治験責任医師		実施医療機関	
治験薬名		※製造番号（使用期限・延長後の使用期限）	使用期限(20　/　/　)　(延長後の期限：20　/　/　)
剤形・規格			
保存条件			

薬剤番号	試験参加者番号	治験薬（未使用分）				在庫数（単位）	治験薬（払出分）						施設使用欄
		対応日（YYYY/MM/DD）	受領数（単位）	数量（払出/返却/廃棄）（単位）※返却や廃棄はその旨記載	対応者（簡易署名）		回収日（YYYY/MM/DD）	回収数（単位）	対応者（簡易署名）	廃棄日又は依頼者への返却日（YYYY/MM/DD）	廃棄又は返却数（単位）	対応者（簡易署名）	
										廃棄・返却			
										廃棄・返却			
										廃棄・返却			
										廃棄・返却			
										廃棄・返却			
										廃棄・返却			
										廃棄・返却			
										廃棄・返却			
										廃棄・返却			
										廃棄・返却			

⑨治験薬管理表

⑩治験薬調製記録

治験薬調製記録			Page____/___
プロトコール番号		サイト番号	
治験責任医師		実施医療機関	
治験薬名		治験薬の保存条件	
剤形・規格			

No.	薬剤番号	試験参加者番号	調製日 (YYYY/MM/DD)	使用数 (バイアル)	※1保管庫からの取出し時間 (24時間表記)	※2調製開始時間 (24時間表記)	※3調製完了時間 (24時間表記)	調製後の使用期限	調製者 (簡易署名)	監査者 (簡易署名)	施設使用欄
1								□室温 □冷蔵			
	治験薬の調製記録										
2								□室温 □冷蔵			
	治験薬の調製記録										
3								□室温 □冷蔵			
	治験薬の調製記録										
4								□室温 □冷蔵			
	治験薬の調製記録										
5								□室温 □冷蔵			
	治験薬の調製記録										

※1 保管庫からの取出し時間：治験薬を保管している冷凍庫や冷蔵庫などから取り出した時刻 ※2 調製開始時間：治験薬の調製のためにバイアルに針を刺した時刻 ※3 調製完了時間：一連の治験薬の調製が完了した時刻