

※治験エコシステム協力機関向け資料

課題の登録手順書

令和7年度治験エコシステム導入推進事業で整理された
「治験の質に関する課題」の改善状況のモニタリングの実施について

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
信頼性保証第一部・信頼性保証第二部

作業について

- 本モニタリングでは、課題の内容や発生状況だけでなく、改善状況も集計し、周知する予定です。
- 本モニタリングでは、「治験エコシステム協力機関に登録済みの医療機関」または「治験エコシステム協力機関に登録済みの医療法人等に所属する医療機関」に所属する職員であれば、誰でも課題の登録が可能です。
- 課題登録者の所属確認や問合せに必要ですので、個人名やメールアドレスの入力をお願いしています。あらかじめご了承ください。
- 課題の登録内容について、情報更新をお願いする場合がありますので、あらかじめご了承ください。
- 課題の改善状況については、一律な判断基準を設定しておりません。そのため、改善の有無は各担当者において、実情を踏まえご判断ください。

以下の2つの条件を満たす課題

① 令和8年7月以降に発生した課題※1

② 令和7年度の本事業における「治験の質に関する課題」で検討した課題のうち、「国内のみで発生する」、または「海外でも発生しているが国内の方が過剰対応」に分類された22課題※2

※1 令和8年7月より前に発生した課題で、令和8年7月以降も継続して発生している課題は、同じ課題が発生した時点で課題の登録をお願いいたします。

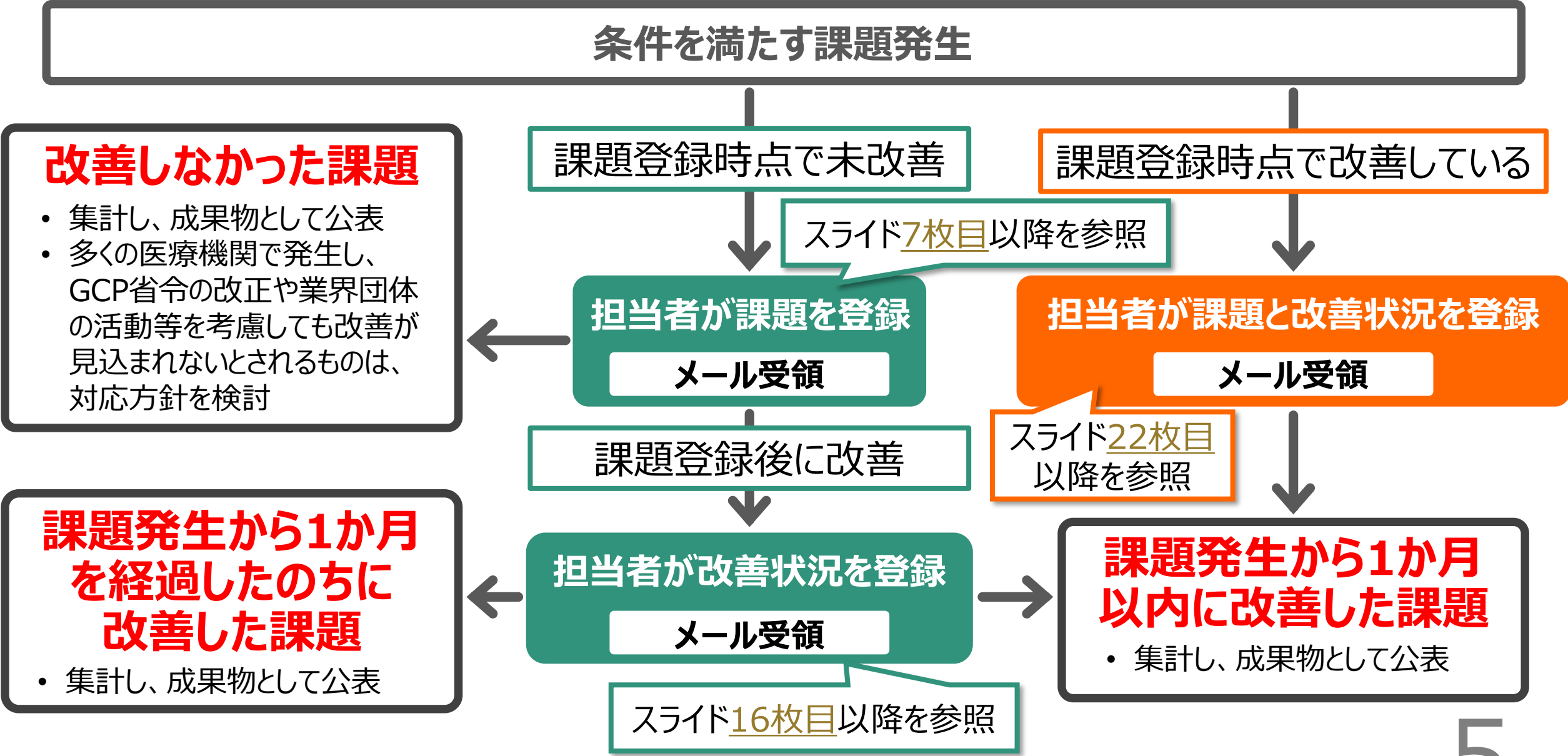
※2 詳細は次ページを参照ください。「海外でも発生しているが国内の方が過剰対応」は、海外でも発生しているが国内の方が過剰対応している課題のみになります。切り分けが困難な場合もございますが、可能な範囲で該当部分のみをご登録いただきますようお願いいたします。なお、判断が難しい場合には、機構において判断しますので、まずはご登録をお願いいたします。

- 機構からの照会に対してご協力が得られない課題
- 「治験エコシステム協力機関に登録済みの医療機関」または「治験エコシステム協力機関に登録済みの医療法人等に所属する医療機関」に所属しない方や、所属医療機関の確認がとれない（フリーアドレスでの登録等）方が登録した課題
- 実施予定又は実施中の試験特有の業務に関する課題
- 課題登録日から起算して3か月以上前に発生した課題
- 適合性調査の実施手法や既に発出された調査結果通知書の内容に関する課題

モニタリングの対象となる22課題

- ① 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。
- ② 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。
- ③ 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。
- ④ 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。
- ⑤ 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。
- ⑥ 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）。
- ⑦ 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。
- ⑧ 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。
- ⑨ 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）。
- ⑩ Note to File作成を過剰に求められる。
- ⑪ 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。
- ⑫ 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。
- ⑬ 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。
- ⑭ 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。
- ⑮ 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。
- ⑯ 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）
- ⑰ 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。
- ⑱ 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。
- ⑲ 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。
- ⑳ 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。
- 21 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。
- 22 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

モニタリングの流れ



モニタリングの流れ

条件を満たす課題発生

課題登録時点で未改善

スライド7枚目以降を参照

担当者が課題を登録

メール受領

課題登録後に改善

担当者が改善状況を登録

メール受領

スライド16枚目以降を参照

次ページ以降はこちらの
流れについて説明します

1. 基本情報の入力

治験エコシステム協力機関対象モニタリング

治験エコシステム協力機関を対象にモニタリングを実施します。

令和8年7月27日付通知「令和7年度治験エコシステム導入推進事業で整理された「治験の質に関する課題」の改善状況を把握するためのモニタリングへのご協力のお願い」及び課題の登録手順書に従い、課題の発生状況及び改善状況について登録をお願いいたします。多くの機関からあがった課題を優先的に検討することとしますが、情報がなければ課題検討の土台に載せることもできません。

皆様のご協力が必要不可欠ですので、積極的な情報登録をよろしくお願いいたします。なお、情報登録後にシステムよりメールが送付されます。このメールは、課題が改善した際などの情報更新に必要となりますので、**メールアドレスにお間違えの無いよう**、また**送付されたメールは大切に保管**いただきますようお願いいたします。

* 必須の質問です

メールアドレス *

○○○○○○○○@△△.□□.jp

①

登録者のお名前を記載してください。 *

機構 太郎

②

①メールアドレスの登録

医療機関の所属であることを確認するため、gmailやyahoo等のフリーアドレスは使用しないでください。必ず施設ドメインのアドレスを使用してください。施設ドメインであれば、グループメールのアドレスの使用も可能です。



重要

登録内容及び登録内容編集用のURLはこのアドレスに送付されます。

アドレスに誤りがないよう入力をお願いします。

②登録者名の登録

課題を登録する方のお名前を入力してください。個人情報登録いただいた課題について、機構担当者が確認の連絡をする際に使用します。

1. 基本情報の入力

登録者のお名前を記載してください。 *

機構 太郎

登録者の所属する医療機関の名称を記載してください。 *

〇〇病院

③

登録者の所属する医療機関に該当するものを選択してください。 *

☐ 治験エコシステム協力機関に登録済みの医療機関

☒ 治験エコシステム協力機関に登録済みの医療法人等に所属する医療機関

④

次へ

⑤

フォームをクリア

③医療機関名の登録

医療機関の名称を記載してください。

④医療機関情報の登録

2つの選択肢のうち、該当するものを選択してください。

⑤「次へ」を選択

「治験エコシステム協力機関に登録済みの医療機関」を選択した場合

→課題登録に関する質問に移ります。

「治験エコシステム協力機関に登録済みの医療法人等に所属する医療機関」を選択した場合

→所属する法人名を登録する質問に移ります。

1. 基本情報の入力

※治験エコシステム協力機関に登録済みの
医療法人等に所属する医療機関のみ回答

治験エコシステム協力機関対象モニタリ ング

* 必須の質問です

医療法人等の名称登録

貴院が所属する医療法人等の名称を記載してください。 *

〇〇法人△△会

⑥

戻る

次へ

⑦

フォームをクリア

⑥医療法人等の名称の登録

「治験エコシステム協力機関に登録済みの医療法人等に所属する医療機関」に該当する場合は、医療法人等の名称を記載してください。

⑦「次へ」を選択

課題登録に関する質問に移ります。

「戻る」を選択した場合は、入力した基本情報の修正が可能です。

2. 課題の登録

① 課題の選択

22課題のうち、登録する課題を選択してください。

①

課題の登録

発生した課題について詳細を教えてください。

次の22課題の中から該当する課題を選択してください。（2026年7月以降に発生したものに限りです）

- ☐ ① 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。
- ☒ ② 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。）
- ☐ ③ 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。
- ☐ ④ 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。
- ☐ ⑤ 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。
- ☐ ⑥ 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）。
- ☐ ⑦ 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。
- ☐ ⑧ 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。
- ☐ ⑨ 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）。
- ☐ ⑩ Note to File作成を過剰に求められる。
- ☐ ⑪ 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。
- ☐ ⑫ 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。
- ☐ ⑬ 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。
- ☐ ⑭ 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。
- ☐ ⑮ 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。
- ☐ ⑯ 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）
- ☐ ⑰ 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。
- ☐ ⑱ 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。
- ☐ ⑲ 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。
- ☐ ⑳ 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。
- ☐ ㉑ 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。
- ☐ ㉒ 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。

2. 課題の登録

②課題の発生日の登録

課題の発生した年月日を選択してください。
具体的な日にちがわからない場合には、1日を選択してください。

③課題の具体的な事例の登録

生じた課題について、具体的な事例を記載してください。
記載欄は改行可能ですので、適宜ご利用ください。

この課題はいつ頃発生しましたか。発生した年月日を選択してください。具体的 ★
な日にちが不明な場合は、1日を選択してください。

日付

2026 / 07 / 01

②

選択した課題の事例を具体的に記載してください。なお、文章を記載する際、適 ★
宜改行することができますのでご活用ください。

※記載内容はあくまで例示です

③

担当モニターから、電子カルテ（修正不可かつタイムスタンプが付与された形で記録）に逸脱の記録が記載されているにも関わらず、その逸脱についてNote to Fileを作成するよう求められた。実施医療機関としては、電子カルテのシステムをふまえ、Note to Fileの作成は不要ではないかとモニターに伝えた。しかし、自社SOPに記載されているからと納得のできる説明はないまま押し切れ、Note to Fileを作成した。

2. 課題の登録

④課題の発生状況の選択

課題が発生した際の状況を選択してください。
その他を選択される場合は、詳細を記載してください。

⑤該当するものを選択

課題の発生に関わる企業が情報発信協力機関に該当するか否かを選択してください。
記載のURLをクリックすると、情報発信協力機関の一覧を確認することができますのでご参照ください。

この課題はどのような状況で発生しましたか。 *

☐ ① 製薬企業担当者によるモニタリング

④

☒ ② CRO担当者によるモニタリング

☐ ③ 製薬企業担当者による監査

☐ ④ CRO担当者による監査

☐ ⑤ PMDAの適合性調査

☐ ⑥ 病院内部の検討に基づく対応

☐ その他: _____

上記質問で①～④のいずれかを選択した場合、当該担当者の所属企業は情報発信 * 協力機関ですか。

以下の一覧をご参照ください。

<https://www.pmda.go.jp/files/000279532.pdf>

☐ はい

⑤

☒ いいえ

☐ ①～④を選択していない

2. 課題の登録

⑥改善状況の選択

課題の改善状況について、該当するもの（すぐに改善していない場合は、②～④のいずれか）を選択してください。

⑦「次へ」を選択

改善状況のうち、②～④のいずれかを選択したうえで「次へ」を選択すると、送信画面に移ります。「戻る」を選択した場合は、基本情報の回答画面に戻ります。

この課題の改善状況を選択してください。 *

⑥

☐ ①すでに改善している／課題発生から1ヶ月以内に改善

☐ ②改善していないが、治験依頼者との議論はできている

☒ ③改善しておらず、議論を持ちかけたが、議論できなかった

☐ ④改善しておらず、治験依頼者との議論もできていない

☐ ⑤課題発生から1ヶ月を経過したのちに改善

戻る

次へ

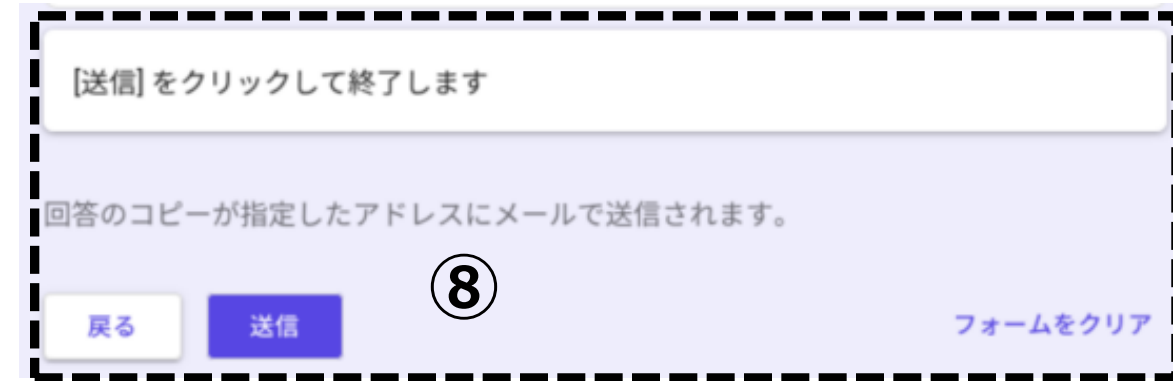
⑦

フォームをクリア

2. 課題の登録

⑧ 回答の送信

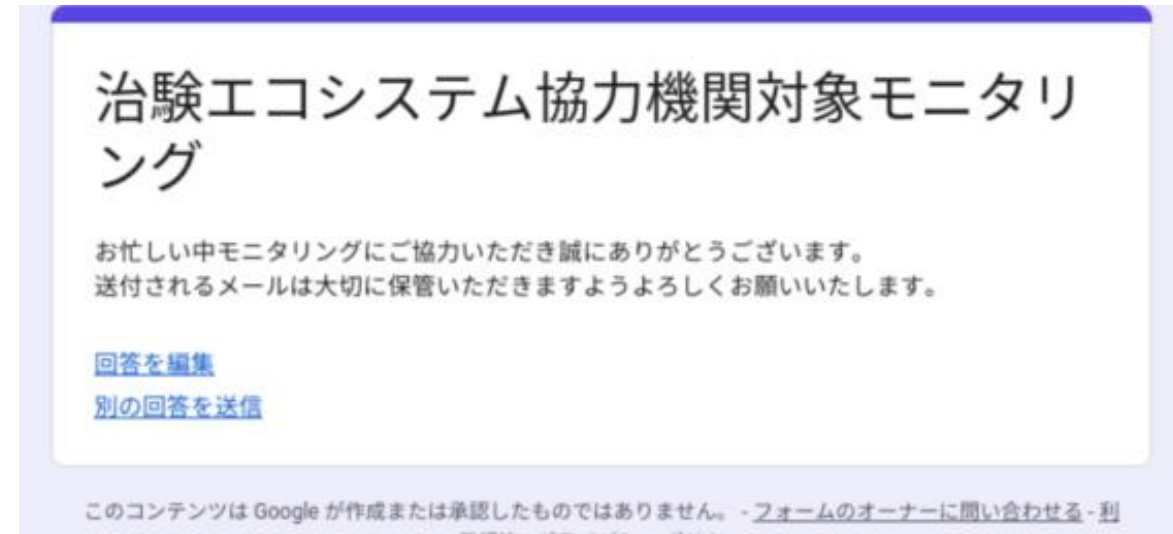
「送信」を選択すると、右下の画面に移ります。
「戻る」を選択すると登録内容を修正することが可能です。



[送信] をクリックして終了します

回答のコピーが指定したアドレスにメールで送信されます。

戻る 送信 ⑧ フォームをクリア



治験エコシステム協力機関対象モニタリング

お忙しい中モニタリングにご協力いただき誠にありがとうございます。
送付されるメールは大切に保管いただきますようよろしくお願いいたします。

[回答を編集](#)
[別の回答を送信](#)

このコンテンツは Google が作成または承認したものではありません。 - フォームのオーナーに問い合わせる - 利

2. 課題の登録

登録完了後、右のようなメールが届きます。

このメールは大切に保管ください。

フォームにご記入いただきありがとうございます: 治験エコシステム協力機関対象モニタリング

👤 フォームの回答のコピー <forms-receipts-noreply@google.com>
宛先

😊 ↩️ 返信 📧 全員に返信 ➡️ 転送 📧 ...

📌 このメッセージの表示に問題がある場合は、ここをクリックして Web ブラウザーで表示してください。
画像をダウンロードするには、ここをクリックします。プライバシー保護を促進するため、メッセージ内の画像は自動的にダウンロードされません。

✖️

フォームにご記入いただきありがとうございます: [治験エコシステム協力機関対象モニタリング](#)

✖️ このメールは、ご自身のメールアドレスを使用して次のフォームに入力されたため、お送りしています。リンクをコピーまたはクリックする前に、このフォームに心当たりがあること、信頼して使用できることを確かめください。不審な点がある場合は、[報告する](#)。The content of this form is not created or endorsed by Google.

フォームの回答

[回答を編集](#)

治験エコシステム協力機関対象モニタリング

治験エコシステム協力機関を対象にモニタリングを実施します。
令和 8 年 7 月 27 日付通知「令和 7 年度治験エコシステム導入推進事業で整理された「治験の質に関する課題」の改善状況を把握するためのモニタリングへのご協力をお願い」及び課題の登録手順書に従い、課題の発生状況及び改善状況について登録をお願いいたします。
多くの機関からあがった課題を優先的に検討することとしますが、情報がなければ課題検討の土台に載せることもできません。
皆様のご協力が必要不可欠ですので、積極的な情報登録をよろしくお願いいたします。
なお、情報登録後にシステムよりメールが送付されます。このメールは、課題解決等の情報更新に必要となりますので、メールアドレスにお間違えの無いよう、また送付されたメールは大切に保管いただきますようよろしくお願いいたします。

メールアドレス *

○○○○○○○○@△△.□□.jp

登録者のお名前を記載してください。
*

機構 太郎

登録者の所属する医療機関のお名前を記載してください。
*

○○病院

3. 改善状況の登録

フォームにご記入いただきありがとうございます: 治験エコシステム協力機関対象モニタリング



フォームの回答のコピー <forms-receipts-noreply@google.com>

宛先



このメッセージの表示に問題がある場合は、ここをクリックして Web ブラウザーで表示してください。
画像をダウンロードするには、ここをクリックします。プライバシー保護を促進するため、メッセージ内の画像は自動的にダウンロードされません。



フォームにご記入いただきありがとうございます: [治験エコシステム協力機関対象モニタリング](#)



このメールは、ご自身のメールアドレスを使用して次のフォームに入力されたため、お送りしています。リンクをコピーまたはクリックする前に、このフォームに心当たりがあること、信頼して使用できることをお確かめください。不審な点がある場合は、[報告する](#)。The content of this form is not created or endorsed by Google.

フォームの回答



①

治験エコシステム協力機関対象モニタリング

治験エコシステム協力機関を対象にモニタリングを実施します。

令和 8 年 7 月 27 日付通知「令和 7 年度治験エコシステム導入推進事業で整理された「治験の質に関する課題」の改善状況を把握するためのモニタリングへのご協力のお願い」及び課題の登録手順書に従い、課題の発生状況及び改善状況について登録をお願いいたします。

多くの機関からあがった課題を優先的に検討することとしますが、情報がなければ課題検討の土台に載せることもできません。

皆様のご協力が必要不可欠ですので、積極的な情報登録をよろしくお願いいたします。

なお、情報登録後にシステムよりメールが送付されます。このメールは、課題解決等の情報更新に必要となりますので、[メールアドレスにお間違えの無いよう](#)、また[送付されたメールは大切に保管](#)いただきますようお願いいたします。

メールアドレス *

○○○○○○○○@△△.□□.jp

登録者のお名前を記載してください。

① 登録フォームへのアクセス

課題の改善を確認したら、課題登録時に送付されたメールにある、「回答の編集」から登録フォームにアクセスしてください。

3. 改善状況の登録

メールアドレス *

〇〇〇〇〇〇〇〇@△△.□□.jp

登録者のお名前を記載してください。 *

機構 太郎

登録者の所属する医療機関のお名前を記載してください。 *

〇〇病院

登録者の所属する医療機関に該当するものを選択してください。 *

☐ 治験エコシステム協力機関に登録済みの医療機関

☒ 治験エコシステム協力機関に登録済みの医療法人等に所属する医療機関

次へ ②

②「次へ」を選択

登録時の情報が記載された状態のフォームが表示されます。

変更の必要はないので、そのまま「次へ」を選択してください。

内容を修正したい場合には修正したうえで「次へ」を選択してください。

3. 改善状況の登録

☐ ⑥ 病院内部の検討に基づく対応

☐ その他: _____

上記質問で①～④のいずれかを選択した場合、当該担当者の所属企業は情報発信 * 協力機関ですか。
以下の一覧をご参照ください。
<https://www.pmda.go.jp/files/000279532.pdf>

☐ はい

☒ いいえ

☐ ①～④を選択していない

この課題の改善状況を選択してください。 *

☐ ①すでに改善している／課題発生から1ヶ月以内に改善

☐ ②改善していないが、治験依頼者との議論はできている

☐ ③改善しておらず、議論を持ちかけたが、議論できなかった

☐ ④改善しておらず、治験依頼者との議論もできていない

☒ ⑤課題発生から1ヶ月を経過したのちに改善

戻る 次へ ④ フォームをクリア

③改善状況の変更

以下のように選択を変更してください。

課題発生から1か月以内に改善した場合→①
課題発生から1か月を経過したのちに改善した場合→⑤

そのほかの設問について、変更の必要はありませんが、内容を修正したい場合には修正することも可能です。

④「次へ」を選択

課題の改善状況に関する質問に移ります。

3. 改善状況の登録

課題の改善状況の登録

課題の改善した状況について詳細を教えてください。

この課題はいつ頃改善しましたか。改善した年月日を選択してください。具体的 ★
な日にちが不明な場合は、1日を選択してください。

日付

2026 / 09 / 01



⑤

どのように改善したのか、治験依頼者との議論の内容等を記載してください。な ★
お、文章を記載する際、適宜改行することができますのでご活用ください。

※記載内容はあくまで例示です

⑥

担当モニターより、先日当院より伝えた意見を部署内に持ち帰ったところ、他の記録から読み取れる情報をNote to Fileにも記載するのは本質ではないため、社内SOPを見直すべきとの結論にいたったとの連絡があった。他の記録から読み取れる場合には、Note to Fileの作成を求めなくてもよいとSOPを改訂するとのことである。

回答のコピーが指定したアドレスにメールで送信されます。

戻る

送信

⑦

⑤ 課題の改善日の登録

課題が改善した年月日を選択してください。
具体的な日にちがわからない場合には、1日を選択してください。

⑥ 課題が改善した具体的な状況の登録

課題が改善した状況について、具体的に記載してください。
記載欄は改行可能ですので、適宜ご利用ください。

⑦ 回答の送信

「送信」を選択すると、登録が完了します。

3. 改善状況の登録

治験エコシステム協力機関対象モニタリング

お忙しい中モニタリングにご協力いただき誠にありがとうございます。
送付されるメールは大切に保管いただきますようお願いいたします。

[回答を編集](#)

[別の回答を送信](#)

このコンテンツは Google が作成または承認したものではありません。 - フォームのオーナーに問い合わせる - 利

登録完了後、左上のような画面が表示され、スライド15と同様のメールが届きます。

フォームにご記入いただきありがとうございます: 治験エコシステム協力機関対象モニタリング



フォームの回答のコピー <forms-receipts-noreply@google.com>
宛先



返信

全員に返信

転送



このメッセージの表示に問題がある場合は、ここをクリックして Web ブラウザーで表示してください。
画像をダウンロードするには、ここをクリックします。プライバシー保護を促進するため、メッセージ内の画像は自動的にダウンロードされません。



フォームにご記入いただきありがとうございます: [治験エコシステム協力機関対象モニタリング](#)



このメールは、ご自身のメールアドレスを使用して次のフォームに入力されたため、お送りしています。リンクをコピーまたはクリックする前に、このフォームに不具合があること、信頼して使用できることをお確かめください。不審な点がある場合は、[報告する](#)。The content of this form is not created or endorsed by Google.

フォームの回答

[回答を編集](#)

治験エコシステム協力機関対象モニタリング

モニタリングの流れ

条件を満たす課題発生

課題登録時点で改善している

担当者が課題と改善状況を登録

メール受領

スライド22枚目
以降を参照

**課題発生から1か月
以内に改善した課題**

- ・ 集計し、成果物として公表

次ページ以降はこちらの
流れについて説明します

1. 基本情報の入力→スライド7~9を参照

2. 課題の登録

① 課題の選択

22課題のうち、登録する課題を選択してください。

①

課題の登録

発生した課題について詳細を教えてください。

次の22課題の中から該当する課題を選択してください。（2026年7月以降に発生したものに限りです）

☐

① 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。

☐

② ワークシートや各種Log等において、他の原資料に記載があるにもかかわらず、記載の省略が認められない。（例：カルテに記載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。カルテに記載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。）

☐

③ 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。

☐

④ 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。

☐

⑤ 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。

☐

⑥ 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）。

☐

⑦ 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。

☐

⑧ 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。

☐

⑨ 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）。

☐

⑩ Note to File作成を過剰に求められる。

☐

⑪ 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。

☐

⑫ 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。

☐

⑬ 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。

☐

⑭ 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。

☐

⑮ 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。

☐

⑯ 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、IRBSの交付結果など）

2. 課題の登録

②課題の発生日の登録

課題の発生した年月日を選択してください。
具体的な日にちがわからない場合には、1日を選択してください。

③課題の具体的な事例の登録

生じた課題について、具体的な事例を記載してください。
記載欄は改行可能ですので、適宜ご利用ください。

この課題はいつ頃発生しましたか。発生した年月日を選択してください。具体的な日にちが不明な場合は、1日を選択してください。 *

日付

2026 / 07 / 01

②

選択した課題の事例を具体的に記載してください。なお、文章を記載する際、適宜改行することができますのでご活用ください。 *

※記載内容はあくまで例示です ③

担当モニターから、電子カルテ（修正不可かつタイムスタンプが付与された形で記録）に逸脱の記録が記載されているにも関わらず、その逸脱についてNote to Fileを作成するよう求められた。理由を確認したところ、自社SOPに記載されているからとのことで納得のいく説明はなかった。

2. 課題の登録

④課題の発生状況の選択

課題が発生した際の状況を選択してください。
その他を選択される場合は、詳細を記載してください。

⑤該当するものを選択

課題の発生に関わる企業が情報発信協力機関に該当するか否かを選択してください。
記載のURLをクリックすると、情報発信協力機関の一覧を確認することができますのでご参照ください。

この課題はどのような状況で発生しましたか。 *

☐ ① 製薬企業担当者によるモニタリング

④

☒ ② CRO担当者によるモニタリング

☐ ③ 製薬企業担当者による監査

☐ ④ CRO担当者による監査

☐ ⑤ PMDAの適合性調査

☐ ⑥ 病院内部の検討に基づく対応

☐ その他: _____

上記質問で①～④のいずれかを選択した場合、当該担当者の所属企業は情報発信協力機関ですか。 *

以下の一覧をご参照ください。

<https://www.pmda.go.jp/files/000279532.pdf>

☐ はい

⑤

☒ いいえ

☐ ①～④を選択していない

2. 課題の登録

⑥改善状況の選択

課題の改善状況について、該当するもの（すぐに改善したので①）を選択してください。

⑦「次へ」を選択

改善状況のうち、①を選択したうえで「次へ」を選択すると、改善状況に関する質問に移ります。「戻る」を選択した場合は、基本情報の回答画面に戻ります。

この課題の改善状況を選択してください。★

⑥

☒ ①すでに改善している／課題発生から1ヶ月以内に改善

☐ ②改善していないが、治験依頼者との議論はできている

☐ ③改善しておらず、議論を持ちかけたが、議論できなかった

☐ ④改善しておらず、治験依頼者との議論もできていない

☐ ⑤課題発生から1ヶ月を経過したのちに改善

戻る 次へ ⑦

フォームをクリア

3. 改善状況の登録

課題の改善状況の登録

課題の改善した状況について詳細を教えてください。

この課題はいつ頃改善しましたか。改善した年月日を選択してください。具体的 ★
な日にちが不明な場合は、1日を選択してください。

日付

2026 / 07 / 01



①

どのように改善したのか、治験依頼者との議論の内容等を記載してください。な ★
お、文章を記載する際、適宜改行することができますのでご活用ください。

※記載内容はあくまで例示です ②

担当モニターに指摘されたその場で、電子カルテのシステムをふまえ、すでに電子カルテに
記載されている逸脱について、改めてNote to Fileを作成するのは不要ではないかと伝えたと
ころ、担当モニターは上司に確認をとった。上司との検討のすえ、電子カルテのみの記載で
問題ないことを了承いただいた。

回答のコピーが指定したアドレスにメールで送信されます。

戻る

送信

③

① 課題の改善日の登録

課題が改善した年月日を選択してください。
具体的な日にちがわからない場合には、1日を選択してください。

② 課題が改善した具体的な状況の登録

課題が改善した状況について、具体的に記載
してください。
記載欄は改行可能ですので、適宜ご利用くだ
さい。

③ 回答の送信

「送信」を選択すると、登録が完了します。

3. 改善状況の登録

治験エコシステム協力機関対象モニタリング

お忙しい中モニタリングにご協力いただき誠にありがとうございます。
送付されるメールは大切に保管いただきますようお願いいたします。

[回答を編集](#)

[別の回答を送信](#)

このコンテンツは Google が作成または承認したものではありません。 - フォームのオーナーに問い合わせる - 利

登録完了後、左上のような画面が表示され、スライド15と同様のメールが届きます。

フォームにご記入いただきありがとうございます: 治験エコシステム協力機関対象モニタリング



フォームの回答のコピー <forms-receipts-noreply@google.com>
宛先



返信

全員に返信

転送



このメッセージの表示に問題がある場合は、ここをクリックして Web ブラウザーで表示してください。
画像をダウンロードするには、ここをクリックします。プライバシー保護を促進するため、メッセージ内の画像は自動的にダウンロードされません。



フォームにご記入いただきありがとうございます: [治験エコシステム協力機関対象モニタリング](#)



このメールは、ご自身のメールアドレスを使用して次のフォームに入力されたため、お送りしています。リンクをコピーまたはクリックする前に、このフォームに不具合があること、信頼して使用できることをお確かめください。不審な点がある場合は、[報告する](#)。The content of this form is not created or endorsed by Google.

フォームの回答

[回答を編集](#)

治験エコシステム協力機関対象モニタリング