

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）、実施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、実施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：事業実施時点で各実施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、実施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

履歴書（英語版）作成ガイド

記載上の注意事項

- ① Name and Address of Institution（実施医療機関名と住所）：現在所属している実施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年程度の間当該医師の勤務歴に関して、実施医療機関名、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を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ない。
- 治験依頼者から署名を求められた場合は、欄外に署名及び署名日（dd/mm/yyyy）を記載する。
- 本様式は、治験責任医師及び治験分担医師用の履歴書（英語版）として作成しているが治験責任医師・分担医師以外の治験担当者用として使用する場合は、適宜改訂して利用することも可とする。