

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
Financial Disclosure Formの統一について

治験依頼者によるFinancial Disclosure Formを用いた情報収集は、治験依頼者と治験責任医師・分担医師等との間の経済的な関与を治験依頼者がFDAに提示する目的で行われている。このFinancial Disclosure Formは、TransCelerate BioPharma Inc.（以下、TransCelerate）において作成されたFinancial Disclosure Formを利用している製薬企業が一定数存在していたこと（任意で様式の提供があった9社中6社）、現在当該TransCelerate様式を使用していないものの、TransCelerate様式の項目であれば過不足なく、治験の効率化に寄与できるのであればTransCelerate様式への変更に理解を示す製薬企業も存在した。実施医療機関側は、様式統一に賛同していたものの、全世界統一プロセス・システムを構築済みであり、Globalの見解として日本のみTransCelerate様式への統一不可（自社様式の変更不可）とする企業が複数存在した。

したがって、本事業においては、原則、TransCelerate様式を使用する方針とした。なお、TransCelerate様式の使用が不可であり、引き続き自社様式を使用する製薬企業は、実施医療機関側にその必要性、記入方法、運用等について丁寧な説明を行っていただくこととした。

- TransCelerate様式のFinancial Disclosure Form

<https://www.transceleratebiopharmainc.com/assets/site-qualification-and-training/>

- Financial Disclosure Form（日本語）：Site Qualification & Trainingの項参照

<https://www.transceleratebiopharmainc.com/assets/solutions-available-in-additional-languages/#undefined>

<参考情報>

- TransCelerate：[TransCelerate - Assets - Clinical Trials Site Qualification & Training](#) > [FIDS Guidance](#)
- PhRMA 治験FAQ <https://www.phrma-jp.org/library/other/faq/>
Q11: Financial Disclosure が求められる背景とその必要性について教えてください。
https://www.phrma-jp.org/wordpress/wp-content/uploads/old/library/faq/faq_a11.pdf
- 国際共同試験ポケット資料集2025年版p441-444（ポケット資料集 製作委員会）

以上

＜実施医療機関側から寄せられたFinancial Disclosure Form作成上の要望＞

本事業における検討の中で、実施医療機関側からは以下の要望が挙げられた。これらに関しては、製薬企業によっては全世界統一プロセス・システムを構築済みで変更できない場合もあるが、上記＜参考情報＞も活用し、製薬企業団体等において引き続き運用の統一や実施医療機関側への理解促進に向けた検討及び説明をお願いしたい。

- 初回提出以降の提出タイミングが治験依頼者によって異なる点（治験実施中、治験終了時、治験終了後1年後等）等の運用の統一
- 署名されたFinancial Disclosure Formの保管責任者の明確化
- 紙ではなく電子媒体で作成可能な運用
- Financial Disclosure Formを提出する必要性に関する説明