

〔部会資料〕

国際共同治験における役割分担  
— 治験依頼者へのアンケートをもとに —

2011年5月

日本製薬工業協会

医薬品評価委員会 臨床評価部会

## 目次

1	はじめに.....	3
2	国際共同治験における業務.....	3
3	アンケート方法.....	5
4	アンケート結果まとめ.....	5
4.1	調査対象医療機関背景.....	6
4.2	医療機関と治験依頼者の役割分担.....	6
4.3	医療機関の治験実施体制.....	8
4.4	英語の配布文書の位置付け.....	10
5	個々の業務に関する役割分担の提言.....	10
5.1	施設版同意説明文書作成、ワークシートの医療機関用カスタマイズ.....	11
5.2	Delegation listの作成、トレーニングの受講及びその記録.....	12
5.3	原資料への署名、Signature logの作成.....	14
5.4	治験薬の医療機関への直送.....	15
5.5	Financial disclosureの入手.....	16
5.6	海外の検査会社用臨床検査キットの利用.....	16
5.7	英語の症例報告書作成.....	17
5.8	英語の共通資料の確認.....	17
5.9	スタートアップミーティングの調整.....	18
5.10	機器・検査機関の精度保証.....	19
6	中核・拠点病院.....	19
6.1	治験実施体制環境整備.....	19
6.2	モニターの業務負担.....	20
6.3	業務を治験依頼者が実施した理由.....	21
6.4	英語版の資料.....	22
7	考察.....	24
8	おわりに.....	25
9	引用.....	26
10	付録.....	27
10.1	国際共同治験の手引き.....	27
10.2	アンケート本文（別添1）.....	38
10.3	アンケート集計結果（全体）.....	39
10.3.1	治験責任医師の履歴書（英語版）の入手（設問1）.....	39
10.3.2	Delegation listの作成及び更新（医療機関ごとの個別情報の特定、治験責任医師の確認、リストへの入力等）（設問2）.....	40
10.3.3	Signature logの作成（入手が必要な人の特定、治験責任医師の確認、実際のリストの作成等）（設問3）.....	42

10.3.4	施設版同意説明文書の作成（同意説明文書の施設様式への修正）（設問4）	44
10.3.5	スタートアップミーティングの日程及び参加者の調整（設問5）	46
10.3.6	トレーニング（EDC、治験実施計画書で規定されている機器の利用方法など）記録の作成（設問6）	48
10.3.7	症例ファイル・ワークシートの医療機関用カスタマイズ（設問7）	50
10.3.8	依頼者が治験実施計画書上定めた中央一括測定用の検査キットの管理（検査会社への発注作業、医療機関内での在庫数・有効期限チェックなど）（設問8）	52
10.3.9	EDC、IVRS/IWRS（電話又はWebを利用した自動応答システム）、画像データ転送等の治験実施に際して必要なWebへアクセスするためのインターネット環境、国際電話の通話回線等（設問9）	53
10.3.10	Financial disclosureの入手（設問10）	55
10.3.11	海外の検査会社から送付される臨床検査キット（設問11）	57
10.3.12	評価手順、EDCなどのトレーニング（設問12）	59
10.3.13	機器・検査機関の精度保証（設問13）	61
10.3.14	治験薬の医療機関への搬入（設問14）	63
10.3.15	電子システムの保管状況（設問15）	64
10.3.16	治験薬及び検体保管の温度管理記録（設問16）	66
10.3.17	英語のCRF作成（設問17）	68
10.3.18	治験実施計画書に関する医療機関からの問い合わせ（設問18）	70
10.3.19	医療機関担当者の原資料への署名（設問19）	71
10.3.20	治験実施計画書・各種手順書に関して、英語版が各国共通の資料であり、和訳版は参照資料として位置付けられていることに医療機関からの理解は得られていますか。（設問20）	73
10.3.21	英語版及び和訳版の双方を提供している資料（設問21）	73
10.3.22	英語版のみを提供した文書があれば、できる範囲でお答えください。（複数回答可）（設問22）	74
10.3.23	治験実施計画書・各種手順書のうち、和訳版の提供が不要であると考えられるものがあればその理由もあわせてお答えください。（複数回答可）（設問23）	75
10.4	中核・拠点病院一覧（調査時点 [2010年11月5日] ）	76

## 1 はじめに

治験を実施する上で、治験依頼者と治験実施医療機関（以下、医療機関）の関係者との役割分担について、日本製薬工業協会（以下、製薬協）は2007年に“効率的な役割分担”を公表している<sup>1)</sup>。その後、新たな治験活性化5ヵ年計画<sup>2)</sup>においても医療機関と企業の業務の明確化が提言されており、日本の治験の効率化を検討するうえで“役割分担”はひとつの大きな検討ポイントであると考えられる。

治験を取り巻く環境は変化を続けており、近年では多国間で一つの治験実施計画書を同時に実施する国際共同治験が重要な開発戦略の一つになっている。国際共同治験では参加している全ての国において統一した手順で実施するため、国内のみでなく、海外の規制や規制当局の意向及び一般診療における慣習にも配慮が求められる。今後、我が国で国際共同治験を積極的に実施していくには、治験依頼者及び医療機関とも言語への対応に加え、国際共同治験を円滑に進めるような実施体制の整備、海外の規制の理解等、具体的な方策が必要と考えられる。

規制要件の上では、ICH-GCPが求める要件と日本の治験実施体制に大きな乖離があるとは考え難く、治験を実施する上では国際共同治験が実施されても基本的な考え方や実際の業務にはそれほど大きな影響があるとは考えにくい。しかしながら、医療機関及び治験依頼者ともに治験の現場からは国際共同治験実施時に特有の業務の負荷があるという意見があり<sup>3)4)</sup>、規制要件以外の課題があると考えられる。

そこで、規制要件ではなく実務上の課題を解決するために、国際共同治験における業務や治験実施体制の実態を調査し、役割分担の観点から治験の効率化も含めて改善すべき点を提言することを目的として本タスクフォースが設置された。業務や実施体制の調査は、治験依頼者へのアンケートによって把握し、治験依頼者の負荷が大きい業務について効率化や改善点を提言することにした。検討にあたり、多くの手順は国際共同治験でも国内治験と同様であり、国際共同治験に特有でない業務も調査した。

本報告書は、国際共同治験における医療機関と治験依頼者の適正な役割分担をまとめたが、国内治験においても適用できる。さらに、国際共同治験特有の業務又は治験環境の国際化により近年実施されるようになった治験全般に関わる業務について、その根拠を調査し、業務の目的を理解できるような記述も含めた。

## 2 国際共同治験における業務

日本で現在実施されている国際共同治験の業務手順を確認し、国内治験でも実施する業務も含めプロセスマップを検討した。

国際共同治験と国内治験では、ICH-GCPとGCP省令の違いはあるもののGCPの基本方針は同じであることから、国際共同治験のみで実施される業務がすべて規制によるものとは考えにくい。国際共同治験特有の業務は、規制の違いだけではなく、社内手順や治験に対する考え方の違いが原因で実施している事例もあると推察されている<sup>5)</sup>。

また、近年、日本のデータを海外での承認申請に利用する機会や、海外ベンダーを利用する機会が増えており、海外からの査察に耐えうる体制整備や海外への心電図等のデータ送信など、新

たな業務が開始されている。これらは国際共同治験特有の業務ではないが、日本国内での対応のみで治験や承認申請を完結していた頃には想定していなかった種類の業務であり、これらもあわせて検討対象とした。

表 2-1に、本タスクフォース参加メンバーが所属する会社の多くにおいて、国際共同治験特有の業務又は治験の国際化に向けて実施されるようになったと考えられる主な業務を列記する。明確な規制要件や根拠が明らかなものは右欄に記載した。さらに、「5 個々の業務に関する役割分担の提言」に記載した項目は、( ) で参照先を示した。なお、一般的なビジネスルールや ICH-GCP に準拠していることを示すために実施が必要な業務も含めて示した。

表 2-1 国際共同治験又は治験の国際化により実施されている主な業務

主な業務内容	根拠 (参照先)
治験依頼者は、治験に関する初回の説明前に医療機関と秘密保持を合意する。	—
治験依頼者は、海外送信環境を調査し、送信できない場合は医療機関で整備する。	—
治験依頼者は、英語で記載された治験責任医師及び分担医師履歴書を入手する。	ICH E3、 ICH-GCP 8.2.10
治験責任医師は、Delegation list（治験責任医師がどの業務を誰に実施させているかを特定する資料）を作成する。	ICH-GCP 4.1.5 (5.2)
医療機関は、当該治験に必要な各種トレーニング記録を保管し、治験に関する業務を実施する人が必要なトレーニングを適切に受講していることを示す。	— (5.2)
医療機関は、Signature log（医療機関で治験に関する業務を実施する人が原資料作成時に利用するサイン一覧）を作成する。	— (5.3)
医療機関は、いつ誰によって作成されたかが第三者にわかるような原資料を作成・保存する。	FDA・EMA ガイダンス (5.3)
治験依頼者は、Financial Disclosure（治験担当医師と治験依頼者の金銭面における関連性を確認する資料）を入手する。	FDA21CFR <sup>†</sup> Part 54 (5.5)
治験依頼者は、治験で使用される機器・検査機関の精度が保証されていることを確認する。	ICH-GCP 8.2.12 (5.10)

<sup>†</sup> CFR : Code of Federal Regulations

プロセスマップから医療機関及び治験依頼者が国際共同治験の業務を理解しやすいように整備し、「国際共同治験の手引き」として付録10.1（27頁）に添付した。手引きは、初めて国際共同治験を実施する医療機関及び治験依頼者には何を実施するかがわかりやすく、過去に実施したことのある医療機関及び治験依頼者にも業務の標準化や説明資料として利用できるものである。なお、手引きに記載された業務は国際共同治験において実施するものだけでなく、国内治験でも一般的に実施されている業務を含む。留意事項をあわせて確認されたい。

### 3 アンケート方法

役割分担についての提言のために、治験依頼者の視点から国際共同治験における医療機関と治験依頼者の業務分担の実態を調査した。調査には治験依頼者へのアンケート方式を採用し、医療機関ごとに調査・評価を実施することによって実態を把握した。

国際共同治験の手引き（付録 10.1）の中から本来、医療機関が自ら実施すべき業務を治験依頼者が補助していることが推測される業務を抽出し、さらにタスクフォースにおいて治験依頼者の負担が大きいと判断した治験関連業務を選定して、アンケートの調査項目を決定した。

アンケートは、2010年10月時点で、過去3年以内に国際共同治験のモニタリング業務（医療機関対応）に従事した担当者を対象とした。

アンケート項目を検討する中で、役割分担だけでなく、実施医療機関の体制や英語に対する認識についても課題があると考え、アンケートを課題に応じて分類し3部構成とした。

Part 1では特定の業務に関する役割分担の実態を調査した。Part 2では医療機関における治験の実施体制として、治験開始以前に準備を完了すべきと考えられる事項を調査した。Part 3では国際共同治験では必須事項である英語文書に対する認識について調査した（アンケート内容の詳細は、付録 10.2「国際共同治験における役割分担に関するアンケート」を参照）。

アンケートにおける「国際共同治験」とは欧米を含めた日本との多国共同治験とし、アジア地区のみで実施するアジアスタディは対象外とした。その理由は、アジアスタディは日本の申請のために実施する場合が多く、日本国内では国内治験と同様の手順で実施する可能性があり、目的としたデータを収集できないと考えたためである。

アンケート期間は2010年10月15日から11月5日とし、本タスクフォース参加会社に国際共同治験の経験がある数社（臨床評価部会加盟会社）を追加して調査を依頼した。調査対象の医療機関は、回答者が、国際共同治験の実施体制が最も整っていて治験依頼者の負担が少ないと考える医療機関と、実施体制が整っておらず治験依頼者の負担が大きいと考える医療機関、及び両者に合致しない中核病院・拠点医療機関（以下、中核・拠点病院）とした。負担が少ないあるいは負担が大きい医療機関から各々回答を入手することにより、治験依頼者全体の作業労力あるいは作業効率の点から、役割分担に関する治験依頼者としての意見を入手できると考えた。

アンケート結果は、付録 10.3 に添付する。

### 4 アンケート結果まとめ

アンケートは16社（回答者は各社1～6名、計45名以上）より回答を入手し、その回答数は合計で105施設分であった。しかし、回答者単位で医療機関を選択しているため、105施設の中には中核・拠点病院を含め同じ医療機関が2回以上選択されている可能性がある。また、医療機関背景として「整っていた医療機関」、「整っていなかった医療機関」及び「中核・拠点病院」を採用しているが、表 4-1に記載の通り「中核・拠点病院」には「整っていた医療機関」、「整っていなかった医療機関」も含まれている。回答者は、本調査対象に合致した中核・拠点病院（アンケート実施時の中核・拠点病院は付録10.4参照）について回答しているが、すべての中核・拠点病院が選

扱われたわけではなく、さらに前述の通り、同じ中核・拠点が2回以上回答対象に含まれている場合がある。各項目では、これら母数の重複を踏まえて集計結果を参照していただきたい。

本章では、医療機関の背景、全体の集計結果を記載する。

#### 4.1 調査対象医療機関背景

医療機関の種類別内訳を表 4-1に示す。「その他」には、大学病院、国公立病院（日赤病院含む）、私立病院、国立病院機構が含まれていた。

表 4-1 医療機関背景 1：医療機関の種類

	整っていた医療機関 <sup>1)</sup>	整っていなかった医療機関 <sup>2)</sup>	左記以外の中核・拠点病院	全体
中核・拠点病院	18	15	18	51
クリニック	6	4	—	10
その他	21	23	—	44
合計	45	42	18	105

1) 回答者が、国際共同治験の実施体制が最も整えられていて治験依頼者の負担が少ないと判断した医療機関

2) 回答者が、国際共同治験の実施体制が整えられておらず、治験依頼者の負担が大きいと判断した医療機関

CRCの種類別の内訳を表 4-2に示す。

表 4-2 医療機関背景 2：CRCの種類

	整っていた医療機関	整っていなかった医療機関	左記以外の中核・拠点病院	全体
SMOのCRC	15	15	2	32
院内CRC	30	27	16	73
全体	45	42	18	105

#### 4.2 医療機関と治験依頼者の役割分担

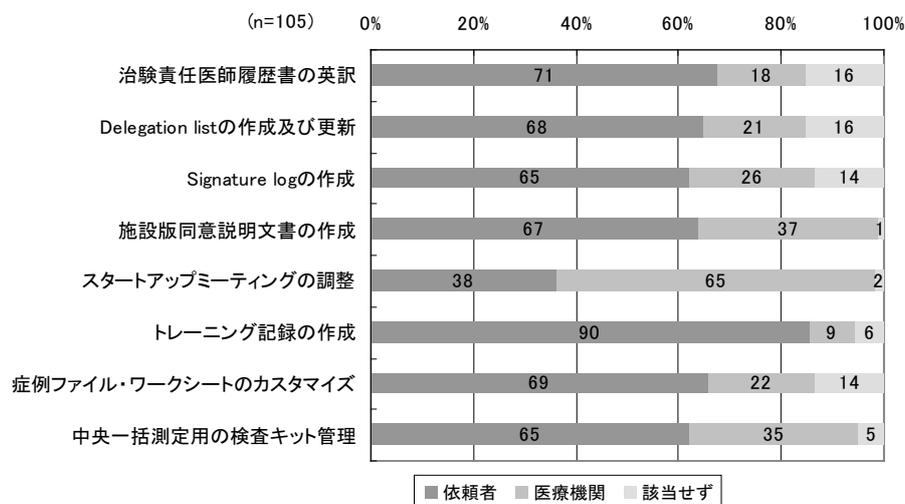
アンケートの Part 1では各業務を主に治験依頼者と医療機関のどちらが担当していたか、モニタリング業務担当者（以下、モニター）としてその業務負担がどの程度であったかを調査した。

役割分担の現状を図 4-1に示す。また、役割分担の質問で「該当せず」以外が選択された医療機関におけるモニターの業務負担の結果を図 4-2に示す。図 4-1では、どの程度が「該当せず」であったかもあわせてわかるように表示したが、「該当せず」はその業務が実施されていないため、母数から除いて集計した。

役割分担の現状では、多くの業務は、主に治験依頼者が実施している割合が60%以上であった。

スタートアップミーティングの調整（開催日程及び参加者の調整等）のような医療機関内の調整においても、主に治験依頼者が実施している割合が37%（38/103）であった。

トレーニング記録の作成は、主に治験依頼者が実施している割合が91%（90/99）であったが、治験依頼者によっては、EDCのトレーニング等、一部のトレーニング記録を治験依頼者が作成し医療機関へ提供するよう社内で規定しており、このことが割合の高かったことに影響していると考えられる。なお、本報告書でいうトレーニングとは、当該治験特有のトレーニング（EDCへの入力方法、治験実施計画書で規定されている機器の利用方法、評価手順等）を指し、GCPに関する知識あるいは専門領域の知識等に関する一般的なトレーニングではない。



注) 「症例ファイル・ワークシートのカスタマイズ」とは、治験依頼者が作成した標準資料を医療機関の要望にあわせて変更することを指し、「中央一括測定用の検査キット管理」とは、検査キットの医療機関内での在庫数や有効期限管理、不足分の検査会社への発注を指す。

図 4-1 医療機関と治験依頼者の役割分担の現状

モニターの業務負担において、「非常に負担」及び「かなり負担」の合計の割合が高い業務は、施設版同意説明文書の作成（同意説明文書の施設様式への変更）と症例ファイル・ワークシートの医療機関用カスタマイズであり、いずれも42%（44/104、38/91）であった。

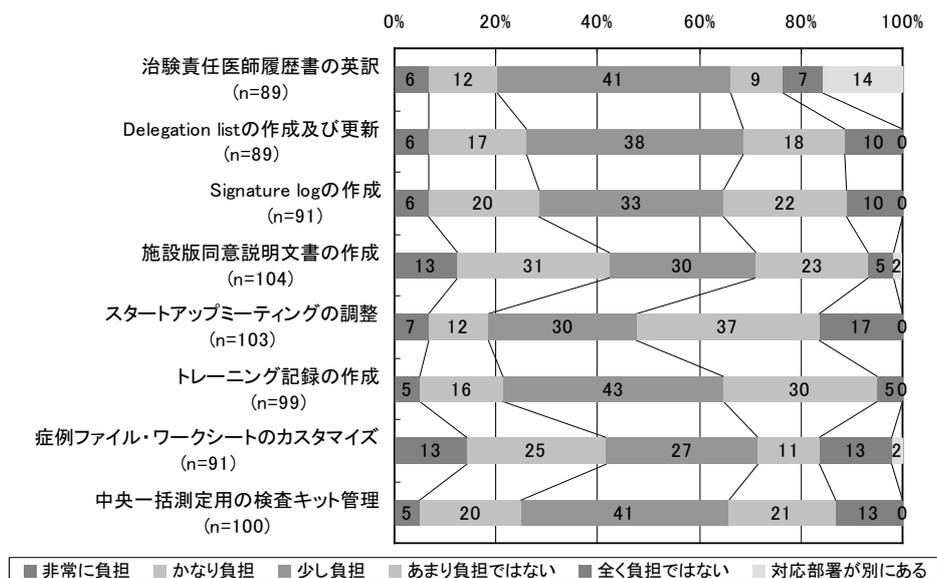


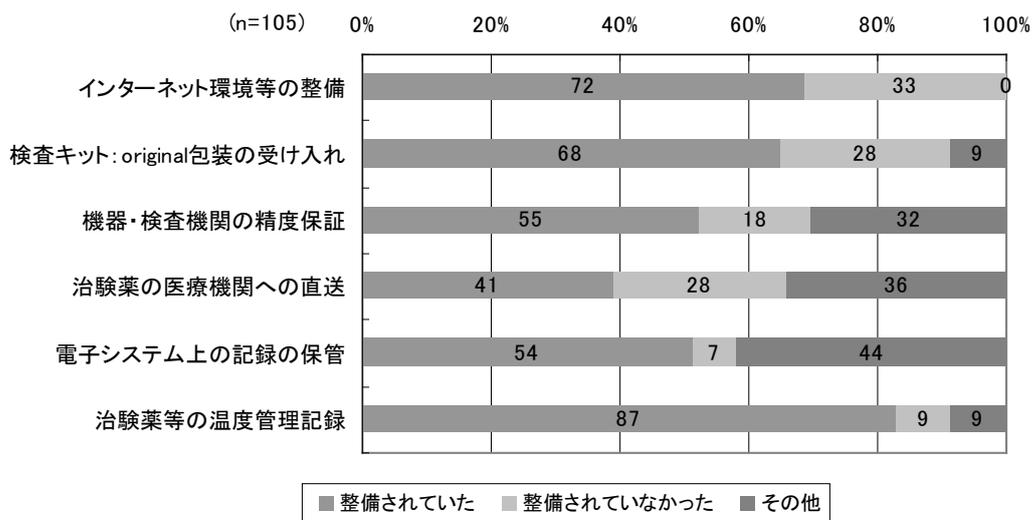
図 4-2 モニターの業務負担 (1)

### 4.3 医療機関の治験実施体制

アンケートの Part 2では、医療機関の治験実施体制において、各項目が治験開始前に整備されていたか否か、モニターのサポート及び治験実施体制が整備されていないことに対する対応内容を調査した。

医療機関における整備状況の結果を図 4-3に示す。また、実施体制に対する治験依頼者の対応又はサポートの有無を図 4-4に、対応又はサポートがあった場合のモニターの業務負担を図 4-5に示す。

治験薬等の温度管理記録は、91% (87/96、「その他 (依頼していない)」の回答を除く) の医療機関において問題なく入手することが可能であり、多くの医療機関で十分認識されていると考えられる。



注) 治験薬の医療機関への直送では、治験依頼時にすでに受け入れ可能であった場合を「整備されていた」に分類し、交渉が必要であった場合は受け入れられても「整備されていなかった」に分類した。

図 4-3 医療機関における整備状況

医療機関の治験実施体制に関する治験依頼者の対応又はサポート（図 4-4）では、Financial Disclosure の入手（79件）、英語 CRF の作成に対するサポート（図では英語 CRF の依頼者支援と表示）（75件）が多かった。回答数（n）に差がある理由は、医療機関における整備状況（図 4-3）を確認した項目では、アンケート対象の医療機関のうち、当該項目が整備されていなかった医療機関に限定してサポート状況を調査したためである。

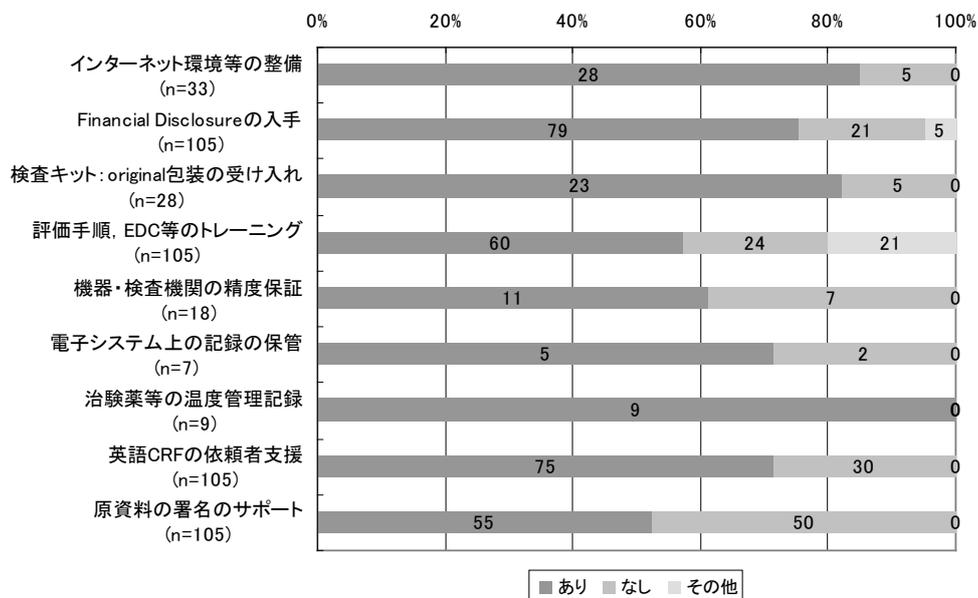


図 4-4 治験依頼者の対応・サポートの有無

モニターの業務負担（図 4-5）においては、英語 CRF の作成に対するサポートが「非常に負担」及び「かなり負担」の合計が最も多かった。

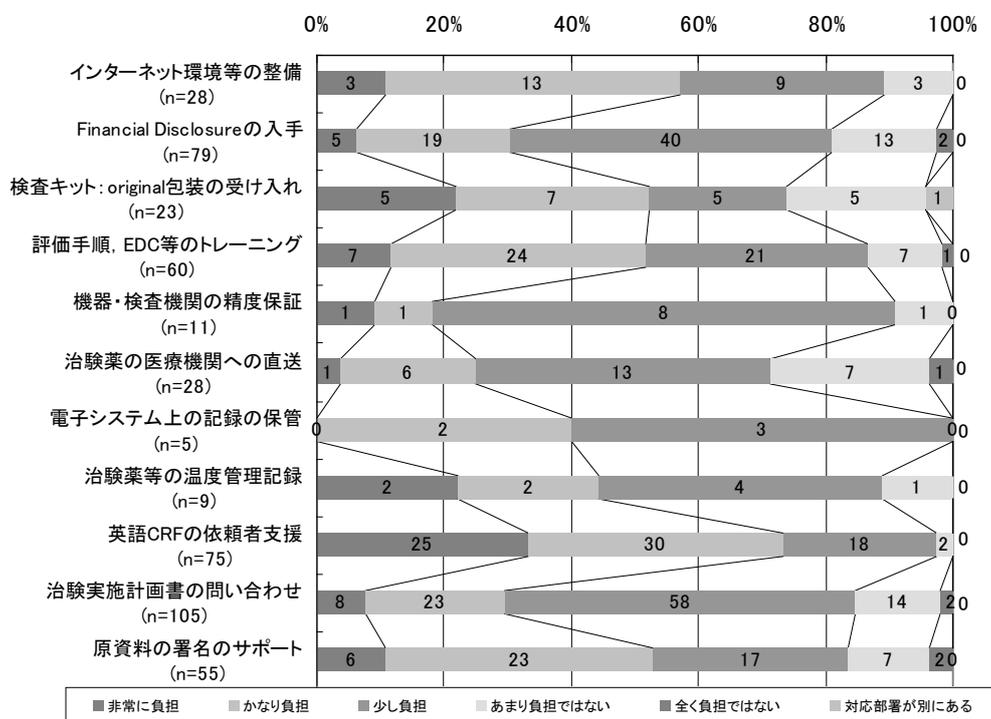


図 4-5 モニターの業務負担 (2)

#### 4.4 英語の配布文書の位置付け

アンケートの Part 3では、英語が共通言語とされている文書（治験実施計画書又は各種手順書）の医療機関における理解を調査した。

アンケート対象となる医療機関105施設のうち、英語版がオリジナルとして配布されなかった医療機関（該当せず：9施設）を除いた医療機関（96施設）において、和訳版が参考資料として位置付けられていることが「十分理解されている」又は「ある程度理解されている」という医療機関の割合は68%（65/96）であった。（73頁10.3.20参照）

### 5 個々の業務に関する役割分担の提言

全体の集計結果の中から、特に注目したい以下の項目について、アンケート結果をもとに医療機関及び治験依頼者の役割分担の提言及び留意事項を本章に業務別に記載する。抽出した業務は、アンケート結果から国際共同治験特有又は国際化に伴って実施されるようになったと考えられる業務、それ以外でも治験依頼者の負担が大きかった業務である。両者を区別するために、後述の業務には下線を付すとともに提言理由を記載した。

- (5.1) 施設版同意説明文書作成及びワークシートの医療機関用カスタマイズ: モニターの業務負担が最も大きかったため
- (5.2) Delegation list の作成、トレーニングの受講及びその記録

- (5.3) 原資料への署名、Signature log の作成
- (5.4) 治験薬の医療機関への直送：GCP省令改正により日本でも可能になり、推奨したいため
- (5.5) Financial disclosure の入手
- (5.6) 海外検査会社用臨床検査キットの利用
- (5.7) 英語の症例報告書作成
- (5.8) 英語の共通資料の確認
- (5.9) スタートアップミーティングの調整：医療機関内での実施がより簡単にできると考えられるため
- (5.10) 機器・検査機関の精度保証

なお、その業務が実施されていない場合は、アンケートの結果（付録10.3）では「該当せず」として集計したが、次項の各項目において「該当せず」を母数に含めず集計した。ただし、実施していない割合を示す場合には、母数に含めた。

### 5.1 施設版同意説明文書作成、ワークシートの医療機関用カスタマイズ

施設版同意説明文書の作成（治験依頼者の作成した同意説明文書標準案を医療機関の指定する様式に修正する業務）、症例ファイル・ワークシートのカスタマイズは、いずれも治験依頼者が実施した割合が60%を超え（図 4-1）、モニターの業務負担が「かなり負担」以上であった割合が上位2位（図 4-2）を占め、負担が大きいと感じている業務である。

これらの業務は、図 5-1に示すとおり、医療機関からの依頼・指示により治験依頼者が実施した業務でも上位2位を占めており、医療機関の依頼により治験依頼者が作成補助等をおこなっていることで負担が大きいと感じていると推察される。

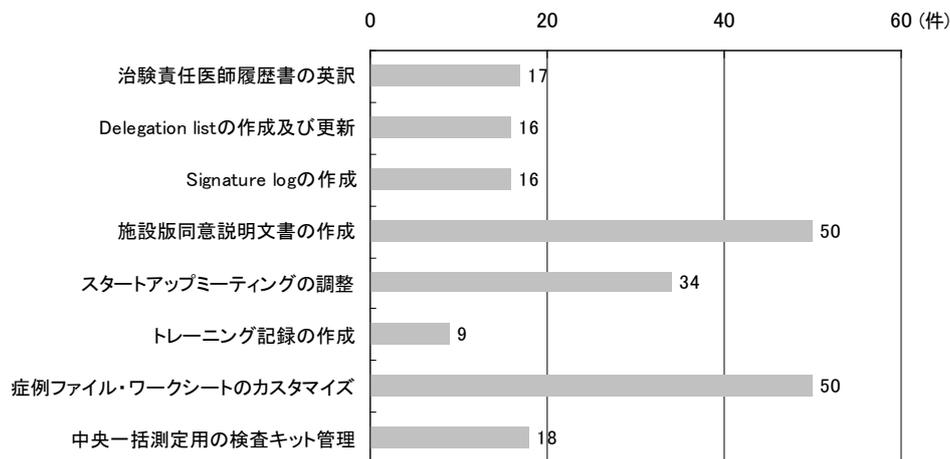


図 5-1 医療機関からの依頼・指示により治験依頼者が実施した業務

施設版同意説明文書作成は、「体制が整っておらずモニターの負担が大きかった医療機関」（以下、整っていなかった医療機関）では医療機関が実施した割合が19%（8/42）に対し、「体制が整っていてモニター負担が少なかった医療機関」（以下、整っていた医療機関）では医療機関で実

施していた割合が59% (26/44) と高かった。また、中核・拠点病院でも医療機関で実施していた割合が27% (14/51) と低かった。(44頁10.3.4参照)

症例ファイル・ワークシートのカスタマイズに関する役割分担では、整っていた医療機関では20% (9/45) でカスタマイズを実施していなかったが、カスタマイズが必要だった医療機関において、治験依頼者が実施した割合は58% (21/36) であった。一方、整っていなかった医療機関では、治験依頼者が実施している割合が89% (33/37) と高く、整っていた医療機関と整っていなかった医療機関での差が大きかった。(50頁10.3.7参照)

中核・拠点病院においても、治験依頼者が実施している割合が、施設版同意説明文書作成では73% (37/51)、症例ファイル・ワークシートのカスタマイズでは75% (38/51) と高く、治験依頼者への負荷が大きいことが示された。(44頁10.3.4、50頁10.3.7参照)

同意説明文書や症例ファイル・ワークシートは、治験依頼者より標準様式は提供できるが、施設版同意説明文書の作成や、症例ファイル等の医療機関の要望にあわせたカスタマイズは、変更を希望する医療機関で自ら実施すべき業務であり、それらを医療機関の依頼により治験依頼者が実施・支援することは変更点の説明や確認等、新たな業務を生み出していると考えられる。整っていた医療機関では治験依頼者のサポートが不要であった割合が高く、医療機関の意識の変革だけですぐに実行できる課題であると考えられる。治験依頼者においてはその労力が科せられることが人件費の増大、開発費用の増大につながるが、医療機関においても治験依頼者が実施することにより、医療機関内で改善できる機会を逃している可能性があることを理解していただきたい。医療機関用の資料の作成は、2006年度タスクフォース10の報告書<sup>1)</sup>、2007-2008年度タスクフォース4の報告書<sup>6)</sup>において、医療機関が実施することを提言したが、再度医療機関の役割として提言したい。この役割分担の徹底が結果的に両者 win-win の関係を築けるものと期待する。

## 5.2 Delegation listの作成、トレーニングの受講及びその記録

Delegation list (Delegation log、Responsibility log とも言われる) とは、医療機関において、誰が何の業務を担当するかという「担当者とその責任範囲」(Role and Responsibility) を明確にするものである。GCP 省令では分担者リストが該当するが、国際共同治験では、そこに記載される業務内容は第三者にその詳細がわかるような記載が海外による調査等でも求められる。分担された業務を実施するにあたり、その分担者が適正なトレーニングを受講し、治験を適切に実施する環境を整えることが重要であり、それらが後にわかるような記録の一つが Delegation list である。

その目的から明らかなように、Delegation list とは医療機関において治験責任医師が責任を持って各担当者に役割を与えた記録であり、治験依頼者が作成できるものではない。

しかしながら、Delegation list の作成では、作成していた医療機関 (89施設) のうち、76% (68/89) の医療機関で主に治験依頼者が作成を補助しており、その理由として「依頼者の自主的な判断」が約半数を占めていた。そこで、治験依頼者の自主的な判断の詳細を確認したところ、「依頼者が実施した方が時間的効率がよいため」が33件、「業務・成果物のクオリティを保つため」が20件であった。医療機関において Delegation list の目的を正しく理解することにより、治験依頼者が作成

補助するより医療機関が作成する方が時間的効率もクオリティも高くなると考えられることから、本来の **Delegation list** の主旨に関して医療機関ならびに関係者の理解を促す努力をすべきである。また、治験依頼者の様式であることに関する理由（依頼者ごとに様式が異なるため医療機関での自主的な対応が難しい、説明に時間を要する等）が4件あがっており、治験依頼者も社内の様式にとらわれないようなフレキシビリティを検討すべきと考える。整っていた医療機関においては医療機関の指示によるものではなく、医療機関の認識不足という理由が7件であった。認識が改善されることによりすべてを医療機関で適切に実施できることが期待される。（40頁10.3.2参照）

**Delegation list** において、どの業務を誰が実施するかが明確であれば、業務ごとのトレーニングを受けるべき人もおのずと明確になる。

治験依頼者から提供された医療機関内で実施可能な当該治験特有のトレーニング（**e-Learning** など）は、必要なトレーニングを **Delegation list** で特定された担当者に実施させる必要があり、その管理は医療機関の責務である。

医療機関内で実施可能な当該治験特有のトレーニング（**e-Learning** など）を実施した治験のうち、治験依頼者がサポートしていた割合は71%（60/84）であった（59頁10.3.12参照）。治験依頼者のサポート内容は、その大部分が **e-Learning** の画面設定や入力方法の説明、英語画面の和訳文書の提供であり、英語へのサポートを要する医療機関が多いことが示唆された。しかしながら、29%（24/84）の医療機関では治験依頼者のサポートなしにトレーニングを受講しており、特に整っていた医療機関では36%（13/36）がサポート不要であり、問題なく実施できている医療機関の存在も明らかになった。

それらのトレーニングを受講した場合、その記録を医療機関で保存することにより、その後同じタイプのトレーニングが免除される場合もあり、医療機関での適切な記録の作成と保管が重要になる。

医療機関におけるトレーニング記録の作成では、91%（90/99）が主に治験依頼者が業務を担当していたが、その理由は社内手順（社内の手順で規定されているため）という回答も多かった。これは、治験依頼者によっては **EDC** のトレーニングなど一部のトレーニングは治験依頼者が記録を作成して医療機関に提供する手順であるためと推測される。（48頁10.3.6参照）

トレーニングは医療機関が自ら実施又は関係スタッフに実施し、その記録を残すという認識については、依頼者がその必要性を説明した58施設において、説明により医療機関が実施した割合は86%（50/58）であり、説明することにより理解を得られるものと考えられた（10.3.6④参照）。特に整っていた医療機関においては、説明しても実施しなかった医療機関はなく、目的を理解することにより自主的に実施されることが予想され、今後はさらに治験依頼者の負担は軽減されるものと考えられる。

トレーニング記録は、治験依頼者から受領したもの、医療機関で実施するもの（**e-Learning** など）のいずれも医療機関で保管することにより、適切な資格を保持した人が治験を実施している

ことをいつでも示すことができる。また、それにより、医療機関は、Delegation list とトレーニング記録から適切な担当者が適切な時期にトレーニングを受講し、治験に関する業務を実施したことを示すことができ、最終的にデータの信頼性証明につながるのである。

モニターは、医療機関における治験業務のプロセスの適切性、すなわち Delegation list 及びトレーニング記録を閲覧し、役割を与えられた人がトレーニング受講後に治験業務を実施していることをモニタリングする。

現時点ではトレーニングの実施とその記録の重要性を認識している医療機関は多くないが、残念なことに治験依頼者もその重要性を説明していない場合が全体で29% (29/99) あり、医療機関での改善のきっかけを減らしていることが推測される (10.3.6④参照)。

### 5.3 原資料への署名、Signature logの作成

治験の国際化に伴い、最も多く耳にする事項の一つは原資料への署名（サイン、捺印を含む）の重要性である。どの原資料を誰がいつ作成したか、検査等の結果を誰がいつ確認・判断したかを特定することは、治験データの再現性を示すために必要であるが一般診療では必須でないことや国内治験では必須とされていなかったことから、モニターによる啓発が必要な業務である。

誰が作成したかを特定するために用いるものが、Signature log である。ICH-GCP には症例報告書の作成又は修正を担当する者の署名リストが規定されており (ICH-GCP 8.3.24)、治験に係る文書又は記録で規定された署名・印影一覧と同じものを指していると考えられる。しかしながら、通常 Signature log では、症例報告書作成者だけでなく治験担当業務実施者のサイン（原資料作成時に作成者自身が利用しているサインや印影）を記録している。本タスクフォース参加メンバーが所属する会社の多くは、Delegation list で特定された治験担当業務実施者のサインを入手していた。モニターは Signature log を閲覧し、原資料の適切性を判断する。

原資料への署名について、52% (55/105) の医療機関において治験依頼者のサポートが必要であったが、整っていない医療機関の67% (28/42) に対し、整っていた医療機関では44% (20/45) と約20%の差があった。中核・拠点病院では、39% (20/51) とさらに低く、原資料への署名に対する意識が高いことが示された。具体的なサポート内容は、「モニタリング時に記載漏れを確認し、記入依頼した」が最も多かった。(71頁10.3.19参照)

Signature log はアンケート調査時点で作成されていなかった場合があるが、作成されていた場合だけをみると医療機関で実施していたのは、29% (26/91) であった。しかしながら、整っていた医療機関では、41% (17/41) が主に医療機関で実施しており、そのうち16施設では、治験依頼者のサポートが不要であったこと、医療機関の指示により治験依頼者が実施したのは1施設のみであったことから、Signature log の役割を正しく認識すれば、治験依頼者のサポートなしに医療機関内で適切に作成できるものと考えられる。(42頁10.3.3参照)

原資料の作成においては「ALCOA」の概念を理解しておくといよい。ALCOA とは、「Attributable : 属性がはっきりしている（誰が、いつ作成したかが明確である。すなわち、日付・サインがある）、

Legible : 判読可能である、Contemporaneous : 同時発生している（事象が起きたときに作成されている）、Original : 原本である、Accurate : 正確である」の略であり、FDA 等海外査察で求められる原則である<sup>7)</sup>。EMA では ALCOA に加え、「Complete : 完全である、Consistent : 一貫している、Enduring : 永続的である、Available when needed : 必要な時に参照可能である」の原則も提示している<sup>8)</sup>。

#### 5.4 治験薬の医療機関への直送

GCP 省令が改正され、日本においても治験薬を医療機関に直送できるようになったが、図 5-2 に示す通り、治験依頼時に受け入れ体制が整っていた医療機関は59% (41/69) であった。受け入れ体制が整っていなかった医療機関 (28施設) のうち、20施設は治験依頼者からの説明・依頼により受け入れられるようになったが、8施設は交渉しても受け入れられなかった。その8施設のうち4施設は中核・拠点病院であった。受け入れられなかった理由は、主に、医療機関での受領時にモニターの立ち会いを求める等の院内ルール、受領担当者がいない医療機関の状況のためであった。(63頁10.3.14参照)

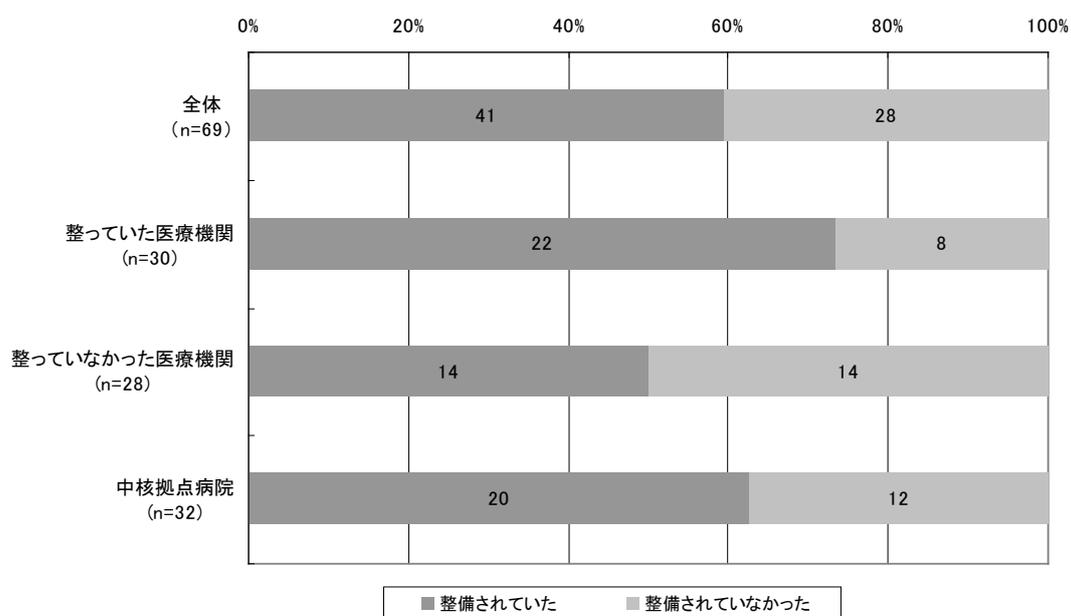


図 5-2 治験薬の医療機関への直送

国際共同治験では、治験薬の割付や搬入数量を世界規模で管理する場合がある。海外の治験実施医療機関では、他国の治験依頼者本社から当該国の子会社を経由せず直接医療機関へ送付された治験薬を受領する場合もある。

治験薬を製造する費用は開発費用に含まれるが、治験薬を出来るだけ無駄なく利用するためには搬入数量のマネジメントが重要である。依頼時に一括で契約症例数の全期間分の治験薬を搬入するのではなく、中止例や割付方法を考慮した治験薬マネジメントを取り入れている治験依頼者もある。直送の受け入れはタイムリーな治験薬搬入につながり、治験薬のマネジメントが容易に

なるだけでなく、治験費用削減にも有用であることから<sup>9)</sup>、医療機関の理解を得られるよう十分な協議が必要と考える。

## 5.5 Financial disclosureの入手

Financial disclosure とは、FDA が要求する財務状況開示のことで、治験担当医師と治験依頼者間での金銭的な利害から、治験結果にバイアスがないことを証明するために、治験依頼者からの臨床試験以外の報酬及び謝礼金、治験依頼者の株の保有などに関する治験担当医師ごとの報告書を FDA へ提出する必要がある。通常、治験依頼者が各治験担当医師へ Financial disclosure の様式を提供し郵送等で回収するが、国内のみで申請する治験では不要な文書のため、その位置付けの説明や記載方法の解説等、治験依頼者のサポートが求められる事がある。

現状において、Financial disclosure の入手は、79% (79/100) において治験依頼者のサポートが必要であるという結果だった。サポートの負荷は、「非常に負担」「かなり負担」の合計が30% (24/79) であった。サポート業務の多くは説明で57% (45/79) に実施していたが、治験責任医師及び分担医師に治験依頼者が個別に面会して入手している割合も35% (28/79) あり、治験依頼者の負担の一部であることが伺えた。(55頁10.3.10参照)

しかしながら、整っていた医療機関では33% (14/43) でサポートが不要であり、サポートした場合でもその負荷は「非常に負担」が0、「かなり負担」が21% (6/29) と負担が軽い傾向が示された (10.3.10①③参照)。整っていた医療機関は、すでに国際共同治験の経験があり、Financial disclosure を認識している医師が多い可能性がある。

Financial disclosure は、米国で承認申請する治験では必ず報告を求められるものであるが、国際共同治験が開始されてから本邦でもしばしば耳にするようになった事項であり、言葉がまだ十分に認識されていないと予想される。整っていた医療機関でサポートが不要な医療機関が複数あったように、今後治験の経験を重ねることにより、治験依頼者のサポートなく書類を作成することが出来ることを期待する。

## 5.6 海外の検査会社用臨床検査キットの利用

国際共同治験では、多くの場合、中央一括測定は海外の検査会社を利用する。海外の検査会社から送付される臨床検査キットは、日本の臨床検査会社が用意するキットのようにきめ細かなサービスがなく、しばしば包装内容に不足がある場合もある。

国際共同治験を初めて実施する治験依頼者では、キットの内容に不安を感じ、日本の検査会社を仲介してキットの再包装を依頼する場合などがあるが、その費用は他国では発生しておらず、日本での治験費用高騰の原因となる可能性がある。

アンケート結果から、実際に7施設には国内又は海外の検査会社に依頼して再包装後に搬入していたが、71% (68/96) の医療機関では海外の検査キットの組み替え等を行わずオリジナルの包装形態をそのまま利用していた。(57頁10.3.11参照)

オリジナルの包装形態が受け入れられている事例が多いことから、医療機関では海外同様に受け入れ可能である一方、治験依頼者が過剰な対応をしている可能性があることが示唆された。

しかしながら、中核・拠点病院では、21%（10/48）で組み替えが行われ、そのうちすべてが治験依頼者の対応があり、負担も大きかった。サポート内容はビジット単位への小分け、注射針や採血管の仕分けであった。中核・拠点病院では採血室等が別途設置されており、治験に関わるスタッフが多岐にわたる場合が多く、各職場のニーズを満たすために治験依頼者の負担が増えている可能性がある。大規模医療機関における個別要求にどう対応するかは今後の課題である。

## 5.7 英語の症例報告書作成

国際共同治験では、通常、症例報告書は英語で提出が必要である。

治験依頼者の支援なく医療機関独自で症例報告書を作成できたのは、29%（30/105）と3割に満たなかった。治験依頼者の作成支援における負担は、73%（55/75）において「非常に負担」「かなり負担」であり、治験依頼者にとって負担の大きい業務であることが示された。

サポート内容では、コメントやクエリー回答の英訳サポートが40件と最も多く、クエリーの対応方法の説明や英語クエリーの解説等、クエリー対応への支援も25件と多数を占めた。（68頁10.3.17参照）

医療機関において、単純なデータを報告するだけであれば、たとえ項目が英語で表記されていても数値の入力や選択肢からの選択など、さほど問題なく実施できると予想されるが、クエリーが発行された場合の内容の理解及び回答が難しいことが推察される。経験を重ねることや各種英語入力の参考資料を利用する事により問い合わせの本質を早く理解でき、回答を作成するスピードがあがる可能性や、問い合わせの頻度を減らす事ができる可能性がある。製薬協では、2010年度DM統計部会のタスクフォースにおいて、コーディングに関する英語CRF入力の注意点の紹介を検討しており、クエリーを減らす参考資料になると考える。

国際共同治験を受託するには、英語の症例報告書の作成が必須であることを理解し、医療機関において提供された資料をもとに独自に症例報告書を作成する必要がある。しかしながら、英語が母国語でない本邦においては、まずは英語のCRFに慣れることより開始し、前述のレベルになることは長期的な目標であると考え。「症例報告書が複雑である」「記載マニュアルが不完全である」というコメントもあるため、治験依頼者も症例報告書の単純化や記載マニュアルの整備など、モニタリングのサポート以外の工夫をする必要がある。

## 5.8 英語の共通資料の確認

国際共同治験では、多くの配付資料は英語で作成されている（世界共通で使用される資料は通常英語で作成される）。治験依頼者によってはすべての配付資料の和訳を用意し医療機関へ搬入している場合もあるが、英語の資料が本来原本であるべきだということは治験依頼者の共通した理解である。

一方、医療機関では、英語が各国共通の資料・和訳は参考資料という認識は、和訳を参考資料としていない9件を除き、「十分理解されている」と「ある程度理解されている」をあわせても68%（65/96）であった。（73頁10.3.20参照）

さらに、英語版を共通資料として位置付けている治験において、実際に治験依頼者への問い合

わせ前に英語版の資料を確認してから問い合わせをしているとモニターが考える医療機関は、11% (10/88) であり、89% (78/88) は参照していないことが推測された。英語版を共通資料と理解していても参照していない割合が高かったことから、医療機関全体における英語版の参照はさらに頻度が低いものとなる。英語版を参照しない理由は、英語の苦手意識が60件と最も多かった。(73頁10.3.21参照)

整っていた医療機関では、「十分理解されている」「ある程度理解されている」の合計が83% (34/41) と高いものの、実際に英語版を参照している割合は19% (7/37) と低い結果だった。

最近では英語のトレーニングに取り組んでいる医療機関もあり、英語に対する苦手意識が徐々に改善されることを期待したい。

治験依頼者において、国際共同治験実施時に英語版（共通資料）のみを提供した文書は、CRF記載マニュアルが2件、臨床検査手順書が1件、その他が2件（治験に関するマニュアル、進捗状況等を報告する News letter）のみであり、英語版のみを提供した文書はないという回答が89% (40/45) であった。(74頁10.3.22参照)

また、回答者が、国際共同治験実施時に和訳版の提供が不要と考えたものは、CRF記載マニュアルが6件ともっとも多く、ついで臨床検査手順書の5件であった。しかしながら、78% (35/45) の回答者がすべての資料で和訳版の提供が必要と考えており、治験依頼者自身も英語の共通資料を利用した治験実施は難しいと考えていることが推測された。

和訳版を作成するには、治験依頼者の人的・金銭的負担もあり、翻訳の質をあげればあげるほど多くの負荷がかかる。それらはすべて治験費用に加算されるものであり、英語を共通資料として利用できればそれだけ治験費用も削減可能である。また、翻訳に時間がかかる分、治験の開始も遅れることにつながる。

被験者へ提供する資料の正確な翻訳は必須であるが、治験関係者のみが利用する資料の和訳版はあくまでも参考資料として提供し、モニターを含め、原本として世界共通である英語の資料を参照することを推進することで、より早い資料の入手、より正確な理解を深めることができると考える。

## 5.9 スタートアップミーティングの調整

スタートアップミーティングを実施した医療機関において、その日程や参加者の調整は63% (65/103) において医療機関が実施していたが、整っていた医療機関の84% (38/45) に対し、整っていなかった医療機関では46% (19/41) と約40%の違いがあった。(46頁10.3.5参照)

スタートアップミーティング及び当日欠席した人への説明に要した訪問でも整っていた医療機関が平均3.3回であったのに対し、整っていなかった医療機関では平均4.9回と1.6回多かった。

医療機関内で治験を実施する関係者の予定を調整するのは、連絡を取りやすい医療機関内で実施するほうが効率的であると考えられ、また、可能な限り一度に全員が集まることにより治験全体の流れを医療機関全体で把握することが可能になる。

## 5.10 機器・検査機関の精度保証

国際共同治験では、提出されたデータが正確で再現性があることを示すために、そのデータを測定する機器や機関の精度保証が求められる。

精度保証が必要な機器や検査機関に関して保証書や定期的な精度確認記録は、整っていた医療機関では83% (29/35) が整備されていたが、整っていなかった医療機関では68% (17/25) であった。さらに、治験依頼者がアンケート回答時点で確認していない割合が、整っていた医療機関では22% (10/45) であったのに対し、整っていなかった医療機関では40% (17/42) と約2倍であり、整っていた医療機関で確認しやすい状況があったことが推測される。(61頁10.3.13参照)

集中測定ではなく医療機関で測定する項目がある場合は、海外からの査察等において機器や検査機関の精度保証文書を医療機関で提示することを求められることがあり、医療機関で必要な書類を整備しておく必要がある。

## 6 中核・拠点病院

中核・拠点病院は51施設分の結果が集積されたが、そのうち整っていた医療機関として登録されたのは18施設(以下、整っていた中核拠点)、整っていなかった医療機関として登録されたのは15施設(以下、整っていなかった中核拠点)であった。(表 4-1参照)

本項では、中核・拠点病院における治験依頼者の感じる実態及び中核・拠点病院としての役割を考えた提言を記載する。

### 6.1 治験実施体制環境整備

インターネット環境や国際電話の通話回線等は、国際共同治験に限らず近年の多くの治験で整備を求められ、治験依頼者の立場からは、中核・拠点病院の役割から治験依頼時には十分整備されていることを希望する。

図 6-1に、整っていた中核拠点と整っていなかった中核拠点での整備状況の比較を示す。電子システムの記録の保管、治験薬等の温度管理記録は整っていた中核拠点では100%対応されており、その他の項目でも80%前後の整備状況で、治験への対応が進んでいることが伺えた。

一方、整っていなかった中核拠点では、インターネット等の環境が53% (8/15) の整備状況であり、同じ中核・拠点病院という指定でも医療機関による差が明らかとなった。

医療機関の整備状況(整備されていた割合)

(%)

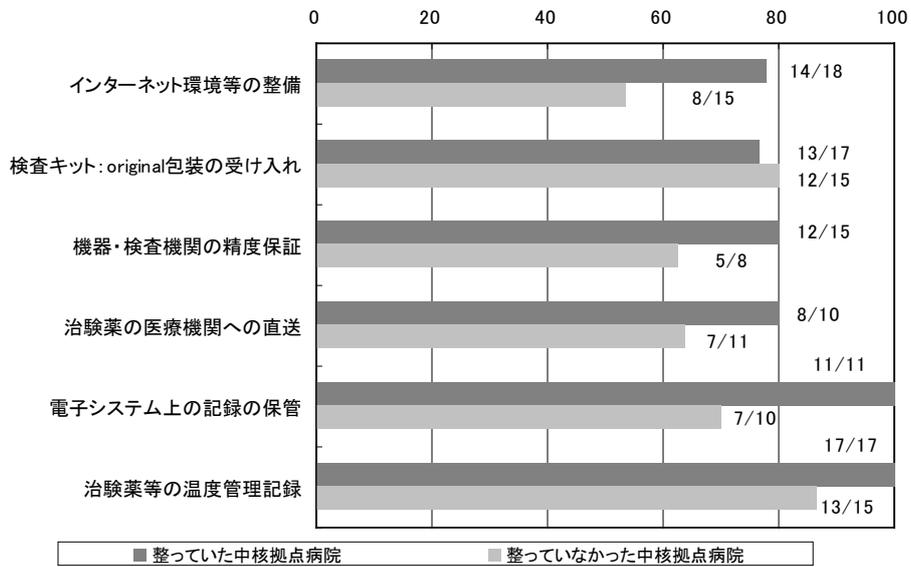


図 6-1 医療機関の整備状況—中核・拠点病院

## 6.2 モニターの業務負担

図 6-2及び図 6-3に、各業務における「非常に負担」及び「かなり負担」の合計の割合を示したが、整っていた中核拠点と整っていない中核拠点では、いずれの業務においてもモニターの業務負担に大きな差がみられた。

整っていた中核拠点では、Delegation list の作成、スタートアップミーティングの調整、インターネット環境等の整備において、モニターの業務負担は少なかった。

モニターの業務負担の大きかった(非常に負担+かなり負担)業務 (%)

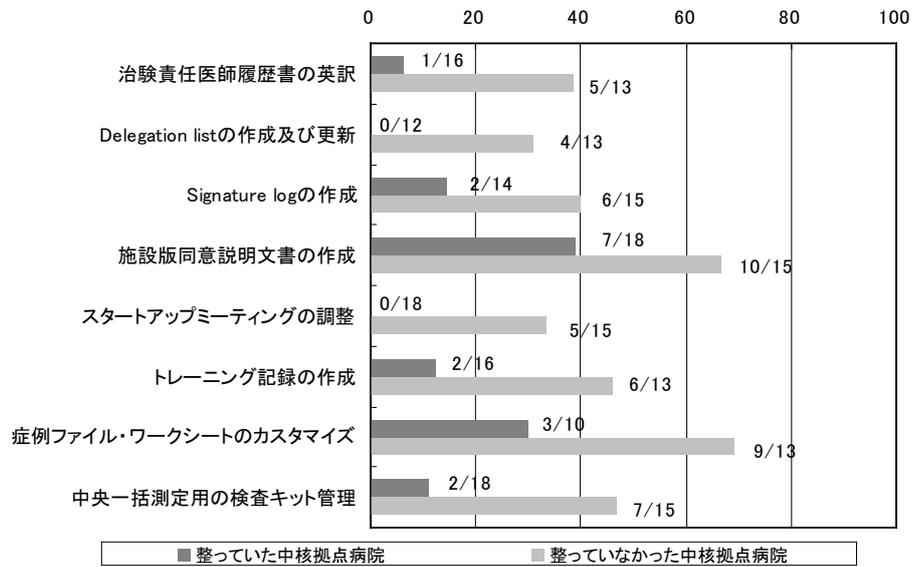


図 6-2 モニターの業務負担—中核・拠点病院 (1)

モニター業務負担の大きかった(非常に負担+かなり負担)業務 (%)

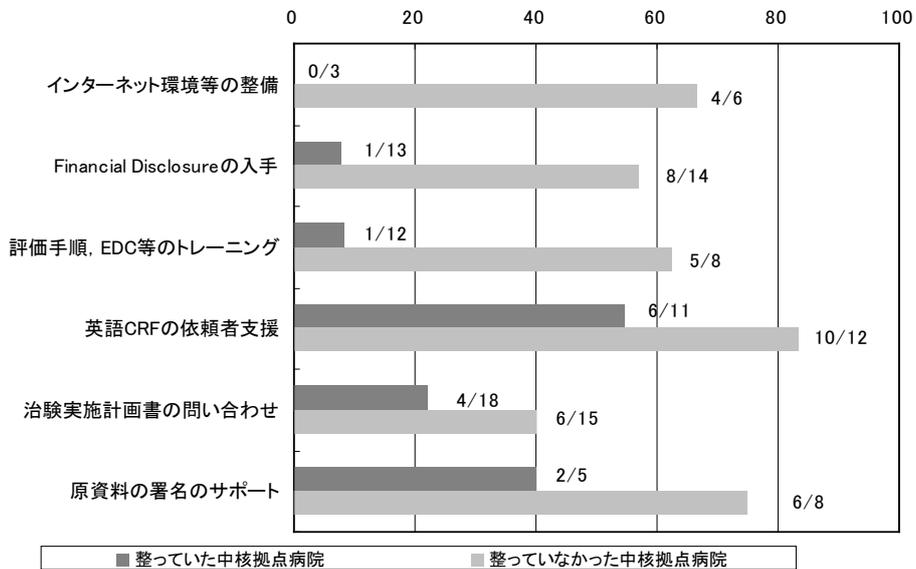


図 6-3 モニターの業務負担—中核・拠点病院 (2)

### 6.3 業務を治験依頼者が実施した理由

医療機関との役割分担の調査において、治験依頼者が実施した場合のその理由のうち、医療機関からの指示であったと回答された割合を図 6-4に示す。本調査は複数回答可としており、「医療機関からの依頼・指示」にチェックされた件数をチェックされた理由の合計件数で除して割合を

算出した。

整っていた中核拠点では、施設版同意説明文書の作成、スタートアップミーティングの調整、症例ファイル・ワークシートのカスタマイズを除き、医療機関からの依頼・指示はなく、治験依頼者が実施していた場合でも治験依頼者の自主的な理由によるものであった。スタートアップミーティングの調整は、「6.2 モニターの業務負担」に記載したとおり、負荷は軽いものであった。

しかしながら、施設版同意説明文書の作成及び症例ファイル・ワークシートのカスタマイズは、整っていた中核拠点、整っていなかった中核拠点ともに医療機関からの依頼・指示が半分近くを占めており、整っていた中核拠点でも医療機関の役割であるという認識が高くないと考えられた。中核・拠点病院が、自ら医療機関の役割と認識して実施し、他の医療機関への浸透を促す先陣となってもらいたいと考える。

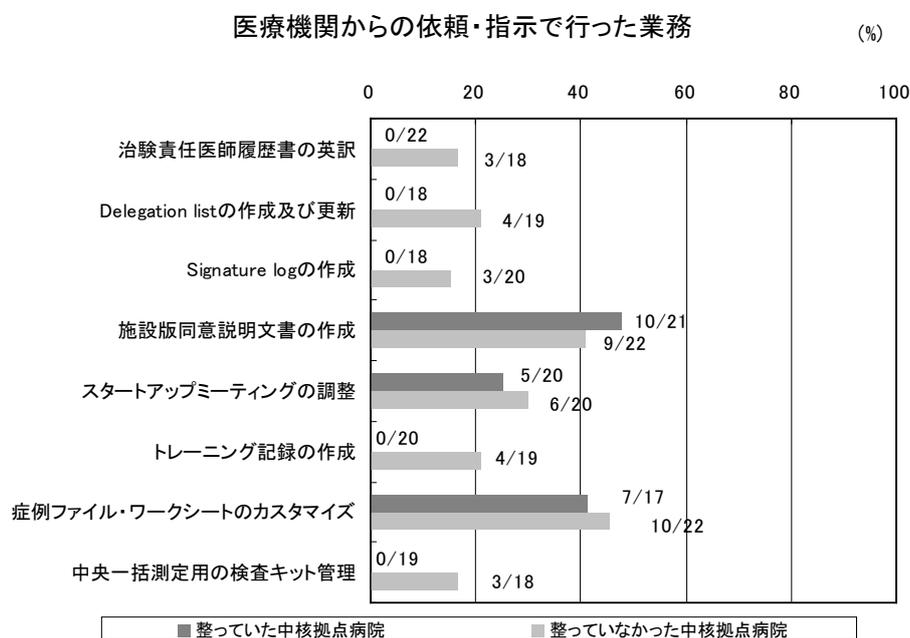


図 6-4 医療機関からの依頼・指示で行った業務－中核・拠点病院

#### 6.4 英語版の資料

先にも述べたとおり、国際共同治験では英語で作成された文書が、治験を実施している各国共通の文書であり、和訳版は参考資料として取り扱っている場合が多いが、整っていた中核拠点では、その考えが「十分理解されている」割合が63% (10/16) であり、整っていなかった中核拠点の14% (2/14) の4倍以上であった。該当なし (和訳版のみの提供や、和訳版を参考資料として位置付けていない等、英語版を共通資料としていない) を除けば、整っていた医療機関ではすべての医療機関で「ある程度理解されている」以上であった。(図 6-5)

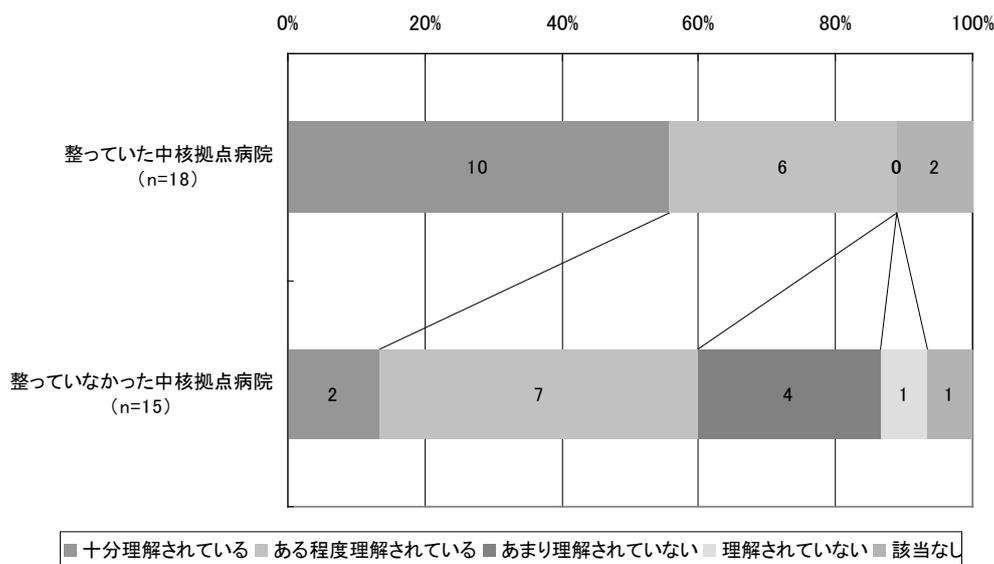


図 6-5 英語版が世界共通の文書であることへの理解度—中核・拠点病院

しかしながら、その考えは理解されているものの、実際に英語版をどの程度参照しているかの調査では、整理していた中核拠点でも43%（6/14）にとどまり、参照していない割合の方が多かった。つまり、英語版に必要な事項が記載されていると理解しつつも、現状ではモニターに安易に質問している実態が伺える。中核・拠点病院は、他の医療機関へ治験実施のノウハウを波及させることもその役割であり、自ら率先して英語への意識を高めることを期待する。

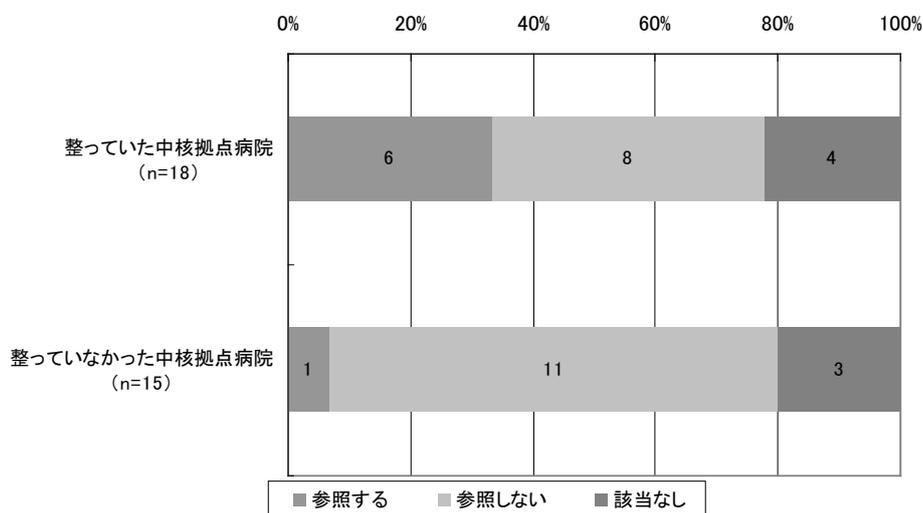


図 6-6 英語版の資料の参照—中核・拠点病院

## 7 考察

アンケート調査により、国際共同治験の実施環境に関する整備状況や治験依頼者と医療機関側の役割分担等を確認した。

実施環境について、インターネット環境や電子システム等の IT インフラの評価は非常に高く、この点では問題が少ないことが示された。

治験薬等の温度管理記録が非常に高いレベルで整備されている反面、機器・検査機関の精度保証については温度管理記録に比べ整備が遅れていた。これらの項目について、整っていた医療機関と整っていなかった医療機関を比較すると、温度管理記録では双方に違いは少なく、機器・検査機関の精度保証は差が大きい結果であった。温度管理記録のように治験業務として一般的に行われているものは整備が進んでいるが、精度保証等、治験依頼者の要請レベルが異なる場合、医療機関では標準化しにくく、整備も進まないのではないかと考えられた。

一方、治験薬の医療機関への直送は国際共同治験・国内治験に関わらず実施可能になったが、治験依頼者の同席が必要など、現実的には受け入れ体制が整備されていない医療機関が少なくなかった。治験薬の配送は、通常の配送と違い、配送会社と個別に治験薬配送に特化した契約を結び、適切な管理手順のもと配送業務を委託している。医療機関にはこれらの点を十分理解いただき、受け入れ体制の構築を依頼したい。

新たな治験活性化5カ年計画にて治験依頼者と医療機関の役割分担が明記され、役割分担に積極的に取り組んでいる医療機関もある。しかしながら、今回の調査では依然として治験依頼者の支援が多い実態が明らかになった。効率的に業務を進めるツールとして、責任分担表（縦軸に業務内容、横軸に関係者を記載し、承認者、決定者、実施者、支援者等の役割を個別に記載したもの）を作成する方法がある。製薬協では医療機関業務に関する実施者と支援者を示した「医療機関における業務分担確認シート<sup>10)</sup>」を公開しているので、活用を推奨する。

特に、治験依頼者の負担が大きかった施設版同意説明文書の作成や症例ファイル・ワークシートのカスタマイズは、医療機関ルールに不慣れな治験依頼者が実施するより、医療機関で実施したほうが効率的なはずである。事実、体制が整っていた医療機関と整っていなかった医療機関の間では、自ら施設版同意説明文書作成する比率は2倍以上の大きな開きがあり、本業務を医療機関で自己完結することにより治験依頼者の負担が大きく軽減されることが示唆された。

その他、国際共同治験実施により増えた Delegation list、Signature log、Financial disclosure 等の手順について、いずれも50%以上でモニターの支援があった。ただし、支援理由は依頼者の自主的な判断が最も多く、体制が整っていた医療機関では、医療機関からの依頼・指示によるものは非常に少なかった。このことを勘案すると、依頼者の説明と行動が適切であれば、これらの業務についても、医療機関にて実施可能と考えられる。

今回のアンケート調査により、国際共同治験を実施するうえで、医療機関が担当する業務でも一般的には治験依頼者の支援を必要としている実態が示された。しかしながら、体制が整っている医療機関で示された通り、海外の医療機関のように治験依頼者の負担が少ない医療機関も存在する。寺門らも述べているように<sup>11)</sup>、国内治験にはない書類や手順等についても治験依頼者から

の十分な説明や医療機関が経験を積むことにより、次第に解決していくものと考える。

英語の治験実施計画書や症例報告書等、言語に伴う問題もあるが、治験依頼者は症例報告書の単純化や記載マニュアルの整備等、英語を母国語としない地域性を考慮した支援策を検討するものの、本質的には医療機関側が自ら、英語能力を高める必要がある。

中核病院、拠点医療機関については国費を投入し臨床研究や治験を活性化する牽引役として期待されている。体制が整っているとされた群のうち40%が中核病院、拠点医療機関であったものの、整っていないとされた群に36%とほぼ同程度の中核病院・拠点医療機関が含まれていたことは、治験依頼者の評価からは整備状況が2極化していることを表しており、今後、拠点整備のあり方について問題を提起する結果となった。

## 8 おわりに

国際共同治験が開始され、経験のない医療機関や治験依頼者においては、最初に何が必要かという情報をまとめて入手できると有用であろう。本報告書に添付した国際共同治験の手引き（付録10.1）には、どのような業務が実施されているかの現状をもとに留意事項も記載している。これから開始する担当者だけでなく、経験のある会社での社内の研修又は手順の検討にも役立つものと考え、この手引きの利用を推奨する。

GCP 省令施行後、治験関係者は質の高い治験が実施できるよう10年以上にわたり研鑽をつんできた。ICH-GCP と GCP 省令の違いはごく僅かであり、GCP 省令施行前後の変化を“改革レベル”とすると、国際共同治験の実施は“改善レベル”の変化で対応可能と考える。一般に、説明から行動に変化するには「理解」→「納得」→「行動」の3つの Step を踏むことが知られている。理解には具体的なデータが、納得には合理的な理由等で共感を得る必要があり、その後、初めて行動（変化）につながる。

業務の目的や位置付けを明確にすることにより、自然と適正な役割分担を理解できると考えられ、医療機関のみならず治験依頼者も業務の目的を十分に理解することが重要である。新しい業務が増えている中で、適正な役割分担で業務を実施することにより、業務の繰り返しややり直しの削減、無駄の排除につなげることができ、さらに日本における治験費用の削減が可能となり、治験の空洞化を防ぐことに結びつけられると期待する。今回の調査結果及び我々の提言が治験関係者の共感を得て、国際共同治験実施への円滑な行動につながることに期待する。

## 9 引用

- 1) 日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会・部会資料「効率的な治験業務の役割分担について—治験依頼者からの提案—」2007年4月
- 2) 新たな治験活性化5カ年計画 平成19年3月30日 文部科学省・厚生労働省
- 3) 高村 美喜子：第10回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2010 in 別府 シンポジウム1  
「CRC から見た国際共同治験の現状と今後の展望」
- 4) 宮崎 浩一：第10回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2010 in 別府 シンポジウム1  
「治験依頼者から見た国際共同治験の現状と今後の展望」
- 5) 藤原 英城：Global Development 実践上の課題-臨床上のオペレーション上の問題点 ケーススタディ：企業の取り組み、グローバル治験に参加する際の臨床オペレーションにおける実践上の問題点. 臨床医薬26 (3) : 203-209,2010
- 6) 日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会・部会資料「治験プロセスの効率化に関する検討（治験資料のカスタマイズに関して）」2009年4月
- 7) Guidance for Industry Computerized Systems Used in Clinical Investigations. U.S.Department of Health and Human Services Food and Drug Administration (FDA) Office of the Commissioner (OC) May 2007
- 8) Reflection paper on expectations for electronic source data and data transcribed to electronic data collection tools in clinical trials. European Medicines Agency, 09 June 2010
- 9) 近藤直樹ほか：運搬業者による治験薬交付の導入状況調査と今後の方向性について. Clinical Research Professionals No15 : 44-47,2009
- 10) 日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会・部会資料「医療機関における業務分担確認シート」 [<http://www.jpma.or.jp/about/board/evaluation/allotment/confirmed.html>]
- 11) 寺門 浩之ほか：Global Development 実践上の課題-臨床上のオペレーション上の問題点(1) ケーススタディ：施設の取り組み、CRC の立場から. 臨床医薬26 (2) : 99-106,2010

## 10 付録

### 10.1 国際共同治験の手引き

本タスクフォース参加メンバーの所属する会社において、国際共同治験実施時に多く実施されている業務を一覧にし、国内治験との違いや根拠となる規制を留意事項に記載した。

国際共同治験の手引き(略語は末尾に解説) 治験依頼者を「依頼者」、治験実施医療機関を「医療機関」と表記した

分類	タスク	具体的実施事項	留意事項等(国内治験との相違点など)
医療機関等の選定	秘密保持契約	依頼者と治験責任医師等は秘密保持に関する契約、もしくは合意を取り交わす。	✓ 治験薬及び治験に関する情報を開示する前に取り交わす。
	Feasibility survey(実施可能性調査)	依頼者は医療機関に説明資料を持参し、もしくは調査票を送付し、医療機関の設備の有無、対象疾患患者数などをもとに治験の実施可能性を調査する。	
	医療機関要件調査(SOP・実施体制)	依頼者は医療機関の SOP を確認する。	
		依頼者は関連部門(検査部、薬剤部等)毎の機器・設備・人員、受入可能性を確認する。 医療機関は、治験に必要な設備(冷蔵庫、温度計、遠心分離機など)が医療機関内で不足している場合、整備するなどの対応をとる。	
		依頼者は医療機関の過去の治験実績を確認する。	
	IRB 要件調査	依頼者は IRB の SOP、委員名簿、開催頻度等を確認する。	
	治験責任医師の要件調査対応	依頼者は治験責任医師の履歴書・教育記録等を確認する。	✓ 参照すべきオリジナル資料や CRF 作成は全て英語であることの理解を得る。
	候補被験者の組入れ予定の確認	依頼者は治験責任医師等、関係者に面談し、候補被験者の組入れ数及びスケジュールを確認する。	✓ 根拠のある例数提示が望ましい。 ✓ 診断基準が日本／海外で異なる場合は、候補被験者の抽出に際して注意を要する。
	EDC 環境調査	依頼者は EDC に使用する回線の有無を確認する。	✓ EDC は、通常英語版である。
EDC 以外の送信環境調査	依頼者は海外送信環境(国際回線)を確認する。	✓ IVRS/IWRS を使用する場合、あるいは海外の機関で検査項目の中央判定等を行う際に必要となる。	

分類	タスク	具体的実施事項	留意事項等(国内治験との相違点など)
			<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 通信手段(電話回線、Web 回線、FAX、e-mail など)が国際仕様であることを確認する。</li> </ul>
治験の 実施依頼	治験責任医師履歴書入手	依頼者は治験責任医師から履歴書を入手する。	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 履歴書は原則英語で入手する。</li> </ul>
	治験分担医師履歴書入手	依頼者は治験分担医師から履歴書を入手する。	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ GCP 省令では治験分担医師の履歴書の入手は求められていないが、ICH-GCP では必須文書である。(ICH-GCP 8.2.10)</li> </ul>
	FDA1572 の入手	依頼者は、必要な場合、治験責任医師より FDA1572 を入手する。	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ FDA1572 とは、治験担当医師が依頼者に正確な情報を提供すること及び FDA 規制に従って治験を実施することを宣誓する文書である。依頼者に提出された後に、FDA に対して IND 申請する際に、添付文書として提出することが必要な文書である。</li> <li>✓ 米国以外の国の医療機関が IND 試験に参加する場合には、依頼者は当該医療機関を IND に記載するかどうかを選択することができる。IND に記載する場合には、本フォームの提出は必須である。</li> </ul> <p>参照(FDA ガイダンス):  <a href="http://www.fda.gov/downloads/RegulatoryInformation/Guidances/UCM214282.pdf">http://www.fda.gov/downloads/RegulatoryInformation/Guidances/UCM214282.pdf</a></p>
Financial Disclosure の入手(FDA 規制要件)	依頼者は治験に参加している治験担当医師個々に文書を提供し、署名及び提出を依頼する。 治験担当医師は、文書に署名し提出する。	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Financial disclosure とは財務状況開示のことで、FDA 21 CFR Part 54 に定められている。治験担当医師と依頼者間での金銭的な利害が、治験結果にバイアスを生むことがないことを証明するた</li> </ul>	

分類	タスク	具体的実施事項	留意事項等(国内治験との相違点など)
			<p>めに、依頼者からの臨床試験以外の報酬及び謝礼金、依頼者の株の保有などに関する治験担当医師ごとの報告書を FDA へ提出する必要がある。(以下の URL 参照) 参照(FDA ガイダンス): <a href="http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm126832.htm">http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm126832.htm</a></p> <p>✓ 治験終了 1 年後にも、治験開始からそれまでの期間の財務情報の変化を確認する。</p>
	Delegation list の作成	<p>治験責任医師は Delegation list を作成する。 依頼者は、Delegation list に記載された役割についてのトレーニングが実施され、治験中もトレーニングを受けた人物が業務を実施していることをモニタリングする。</p>	<p>✓ Delegation list (Delegation log、Responsibility log とも言われる) は、治験業務の分担に携わる全ての人について業務・役割を細かく指定した文書で、治験責任医師が責任を持って各担当者に役割を与えた記録である。</p> <p>✓ ICH-GCP では、Delegation list の作成が規定されている。(ICH-GCP 4.1.5)</p> <p>✓ GCP 省令では、分担者リストが該当するが、Delegation list として使用するには、上記同様に詳細な業務・役割の記載が必要となる。(若しくは、両方の作成が必要となる)</p>
	Signature log の作成	医療機関は Signature log を作成する。	<p>✓ Signature log とは、医療機関において治験に関与する業務実施者の署名(印影、イニシャル等を含む)を特定するためのリストで、原資料等を誰が作成したかを特定するために用いる。</p>

分類	タスク	具体的実施事項	留意事項等(国内治験との相違点など)
			<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ GCP 省令での「署名・印影一覧」の機能に加え、CRF の作成者だけでなく全ての治験に関する業務実施者の署名を入手する。(ただし、ICH-GCP でも、必須文書は GCP 省令と同様 CRF 作成者の署名一覧である(ICH-GCP 8.3.24))</li> <li>✓ Delegation list と一体となった様式を使用されることがある。</li> </ul>
	治験責任医師との合意	依頼者は、治験実施計画書及び CRF(該当する場合)について治験責任医師の合意を得る。	
	同意説明文書(IC)作成	依頼者は IC の案を提供し、治験責任医師は施設版 IC を作成する。	
治験審査委員会	ヒアリング(該当する場合)	依頼者はヒアリング用資料を作成し、治験事務局に提出する。	
		依頼者はヒアリングに出席し、必要に応じて終了後に質疑に対する回答などの対応を行う。	
	IRB 審査資料準備・提出	依頼者は医療機関の指示に従った審査資料を必要部数作成し、治験事務局に提出する。	
	IRB 指摘事項の対応	依頼者は指示決定通知書を受け取り、指摘事項があった場合は治験責任医師と相談し対応する。	
契約	治験費用に関する協議	<p>医療機関は、依頼者に明瞭な算出根拠(研究費・IRB 費用等)を提示する。</p> <p>依頼者及び医療機関は、負担軽減費、保険外併用療養費支給対象外費用等の取り扱いを協議する。</p>	

分類	タスク	具体的実施事項	留意事項等(国内治験との相違点など)
	契約書の様式	依頼者は、必要な契約条項(例:結果公開、補償、知的 所有権)が網羅されているかを確認する。	
		依頼者は治験関連資料の保管期間を ICH の要求事項 を満たすために設定した期間(例:治験終了後 15 年)に 延長してもらうよう要請する。	✓ ICH-GCP で求められる治験関連資料の保管期 間は、GCP 省令とは異なる。保管期間は、以下 の規制等をもとに設定されている。 ・ ICH-GCP 4.9.5 ・ Commission Directive 2003/63/EC (European Union)
		医療機関の長と依頼者は契約を締結する。	✓ ICH-GCP では、Institution に加え Investigator と の直接契約も可能である。(ICH-GCP 8.2.6、 1.35)
開始前 準備  (モニタリ ング記録 に関する 事項は「モ ニタリ ング」の項参 照)	検査キットの準備	依頼者は、検査会社と検査手順書、検査キットの包装 形態、検体の回収手順等を検討する。	
	検査キット・医療機器・治 験薬等の輸入	依頼者は、検査キット、医療機器、治験薬等の輸入の 手続きを行い、医療機関に配送されるように手配する。	✓ 治験において、海外から検査キット、医療機器、 治験薬等を輸入する場合、通関時に治験届によ り輸入する場合と薬監証明を取得して輸入する 場合がある。 「医薬品等輸入監視要領の改正について」(薬食 発 1227 第 8 号:平成 22 年 12 月 27 日)参照。 ✓ 海外の検査会社を使用する場合、治験薬と同様 に未承認の医療機器や薬剤が含まれていること があるため、輸入手続きが必要である。
	検査キットの確認(搬入 時)	医療機関は、搬入された検査キット及び検査手順書を 確認する。	✓ 多くの場合、中央一括測定は海外の検査会社を 利用する。海外の検査会社から送付される臨床

分類	タスク	具体的実施事項	留意事項等(国内治験との相違点など)
			検査キットは、日本の臨床検査会社が用意するキットのようにきめ細かなサービスがなく、しばしば包装内容に不足がある場合もある。
	Investigators' Meeting(IM)の調整・実施	依頼者は質の高いデータを得るためにトレーニングの一環としてIM(治験全体での開催)を実施する。	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 他の治験参加国とともにIMを実施することもある。</li> <li>✓ 血圧測定のような一般的な測定項目であってもPrimary endpointに関する測定方法はトレーニングが必要な場合がある。</li> <li>✓ トレーニングの実施記録(受講者名簿、トレーニング資料など)を依頼者又は医療機関で保管する。</li> </ul>
	スタートアップミーティング(医療機関単位での開催)の調整・実施	依頼者が医療機関ごとにトレーニングの一環としてスタートアップミーティングを実施する。	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 治験責任医師・治験分担医師・CRCに限らず必要な検査があれば検査科又は薬剤部の担当者にもトレーニングを実施する必要がある。</li> <li>✓ トレーニングの実施記録(受講者名簿、トレーニング資料など)を依頼者又は医療機関で保管する。</li> </ul>
	EDCなど各種システムのトレーニング	依頼者は、EDCなど各種システムを使う前に使用方法について、e-Learning、スタートアップミーティングなどでトレーニングを実施する。	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ トレーニングの実施記録又は受講記録(受講者名簿、トレーニング資料、e-Learningの受講記録など)を依頼者又は医療機関で保管する。</li> <li>✓ 医療機関は、Delegation listで役割分担された担当者が必要なトレーニングを受講した事及びその記録が保管されている事を確認する。</li> </ul>
	IVRS/IWRSの環境整備	依頼者は医療機関でIVRS/IWRSの通信状況を確認す	✓ IVRS/IWRSによる症例割付、治験薬供給、患者

分類	タスク	具体的実施事項	留意事項等(国内治験との相違点など)
		る	日誌データ、薬剤返却と数量確認、治験薬の供給予測等がある。
	機器・検査機関の精度保証	依頼者は、精度保証が必要な機器や検査機関に関して保証書や定期的な精度確認記録を確認する。	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 提出されたデータが正確で再現性があることを示すために求められている。(ICH-GCP 8.2.12)</li> <li>✓ 臨床検査機関の認定を行う外部調査機関としては、米国臨床病理医協会(CAP)、国際標準化機構(ISO)などがある。</li> </ul>
治験薬	医療機関への搬入	依頼者が治験薬の搬入・送付日を調整し、治験薬を医療機関に搬入する。 医療機関及び依頼者は治験薬受領書等の授受についての記録を作成し保管する。	
	治験薬管理	医療機関は、被験者への処方、被験者からの返却を確認し、治験薬管理表へ記録する。	
	温度管理	医療機関は、治験薬管理手順書に従って治験薬の温度管理を行う。	
症例登録	スクリーニング名簿、識別コードリスト作成	医療機関は、スクリーニング名簿等を作成する。	✓ スクリーニング名簿等は情報の更新時に随時記録する。
	エントリーの促進	医療機関は、被験者候補のリストアップ、リクルート活動を行う。	
	登録手続き	医療機関は、登録センター(IVRS/IWRS、EDC等)に被験者の登録を行う。 登録センターからFAX等がある場合、治験責任医師等は受領時にサイン及び日付を記入して保管する。	✓ 英語版の治験実施計画書をオリジナル(正)とする場合、被験者の登録にあたって日本語版の治験実施計画書で判断に迷う場合は、英語版の治験実施計画書を確認する。
	同意説明	治験担当医師は同意説明を行い、被験者より同意を取	

分類	タスク	具体的実施事項	留意事項等(国内治験との相違点など)
		得する。	
		治験担当医師は継続意思確認が必要な新たな情報が発生した場合、口頭で被験者の同意を取り、記録に残す。また、新しい情報を追加して同意説明文書を改訂し、文書にて再同意を取得する。	
モニタリング	医療機関でのモニタリング報告書の保管	依頼者は、試験開始時のモニタリング報告書の写しを医療機関へ提供し、医療機関でも保管する。	✓ 医療機関での治験開始(同意取得、登録など)を確認する目的で提供する。(ICH-GCP 8.2.20)
	モニタリング Visit Log	依頼者は、医療機関への訪問の記録を医療機関で Log として残す。(依頼者が必要と判断する場合)	✓ モニタリング Visit Log は、モニタリングが適切に行われていたことを示すために、医療機関への訪問ごとに日付、目的、訪問者のサイン等を記録するものである。
	SAE 報告対応	医療機関は、定められた期限内に依頼者に報告する。	✓ SAE 報告の手順には以下のようなものがある。 ・医療機関は、日本語で報告書を作成し、依頼者(安全性部門)が英語に翻訳する。 ・直接、医療機関から海外に英語で報告する。 ・EDC に英語で直接入力する。
		治験責任医師は、IRB への報告書(日本語)を作成し提出する。	
逸脱の取扱い	医療機関は全ての逸脱について記録を残す。	✓ 英語版の治験実施計画書をオリジナル(正)とする場合、逸脱の基準は英語版の治験実施計画書を確認する。	
CRF の作成・SDV	CRF の作成・管理(EDC の場合)	医療機関は、各 Visit の治験手順を実施した後 EDC に速やかにデータを入力する。	✓ EDC へのデータ入力期限が決められている場合がある。
		医療機関は、必要に応じて EDC のクエリー対応やコメント	✓ 英語版 EDC は、クエリー対応やコメントも英語で

分類	タスク	具体的実施事項	留意事項等(国内治験との相違点など)
		トを入力する。	入力する。
		依頼者は、EDCに入力されたデータやクエリーに対する回答を確認する。	
	SDV の実施・原資料の確認	依頼者は、原資料を確認し、治験が適切に実施されていることを確認する。 依頼者は、EDCに入力されたデータと原資料を照合する。	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 原資料には、全て記載者の署名(イニシャルを含む)* /日付を記載し、修正箇所に対しても同様に署名(イニシャルを含む)* /日付が必要である。 * 項目により捺印も可</li> <li>✓ ALCOA の原則を理解する。</li> </ul>
	CRF 写しの提供	依頼者は、CRF(最終版/履歴含)写しを医療機関に提供する。 医療機関は、CRF(最終版/履歴含)写しを保管する。	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ EDC の場合、CRF 写しとして EDC データを CD-ROM 等で提供することもある。</li> </ul>
治験中の その他の 業務	臨床検査依頼伝票起票、 検体送付	医療機関は、臨床検査依頼伝票を起票し、検体を送付する。	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 海外の臨床検査会社を使用している場合、伝票は英語で記載し、海外の臨床検査会社に送付する。</li> </ul>
	検査結果の確認・伝票保管	医療機関は、外注・院内検査とも、検査結果受領後、治験担当医師が内容を確認する。	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 検査結果の確認は、治験担当医師が異常値への医学的判断も含めて確認し、署名/日付を記載する。</li> <li>✓ 感熱紙の場合、コピーを取り、コピー前後が同一であることを確認した署名/日付を記載する。</li> </ul>
	検査キット管理	医療機関は、検査キットの残数や有効期限を確認し、追加が必要となった場合、依頼者へ連絡する。	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 検査キットの追加は、医療機関から直接、海外の検査会社へ発注する場合もある。</li> </ul>
終了手続き	治験薬の回収	医療機関は、治験薬管理表と治験薬残数に相違ないことを確認し、治験薬を返却する。 依頼者は、治験薬管理票(写)を入手し、治験薬残数を	

分類	タスク	具体的実施事項	留意事項等(国内治験との相違点など)
		確認し未使用の治験薬を回収する。	
	資材の廃棄・処分	医療機関は、検査キット等不要となった資材を廃棄する。	✓ 医療機関で廃棄できない場合、依頼者又は検査会社に返却する。
医療機関が保存すべき必須文書	必須文書の保管	医療機関は、必須文書を定められた期間適切に保管する。 依頼者は、必須文書の SDV を実施する。	✓ 医療機関は、保管期間が必要な期間中、電子カルテ等のデータが適切に保管されるよう注意する必要がある。
	資料保管期限終了の通知	依頼者は、資料保管期限終了時に通知する。	✓ 保管期間については「契約:契約書の様式」の項参照。
適合性調査(実地)	準備	医療機関は、PMDA からの実地調査の通知を受けた場合、依頼者へ連絡する。	✓ FDA 等の海外査察の場合、依頼者は通訳等の手配を行う。
		医療機関は、原資料の再確認等、適合性調査の準備を実施する。	✓ 依頼者は、必要に応じ調査内容を医療機関へ解説し、調査対応方法を協議する。 ✓ FDA の海外査察の場合、国内の調査に比べ調査期間が長い場合が多い。

#### 略語定義

ALCOA: Atributable(属性がはっきりしている)、Legible(判読可能である)、Contemporaneous(同時発生している)、Original(原本である)、Accurate(正確である)の略

CFR: Code of Federal Regulations

EDC: Electronic Data Capture

IND: Investigational New Drug Application

IVRS: Interactive Voice Response System 音声自動応答システム

IWRS: Interactive Web Response System インターネットによる Web 自動応答システム

## 10.2 アンケート本文（別添1）

2010年10月15日に、本タスクフォース参加メンバー及び臨床評価部会運営幹事会メンバーのうち、国際共同治験の経験のある会社へ配布したアンケートの原文を別添1に示す。

### 10.3 アンケート集計結果（全体）

<Part 1>

#### 10.3.1 治験責任医師の履歴書（英語版）の入手（設問1）

①治験責任医師履歴書の英訳は、主にどちらが実施していましたか。

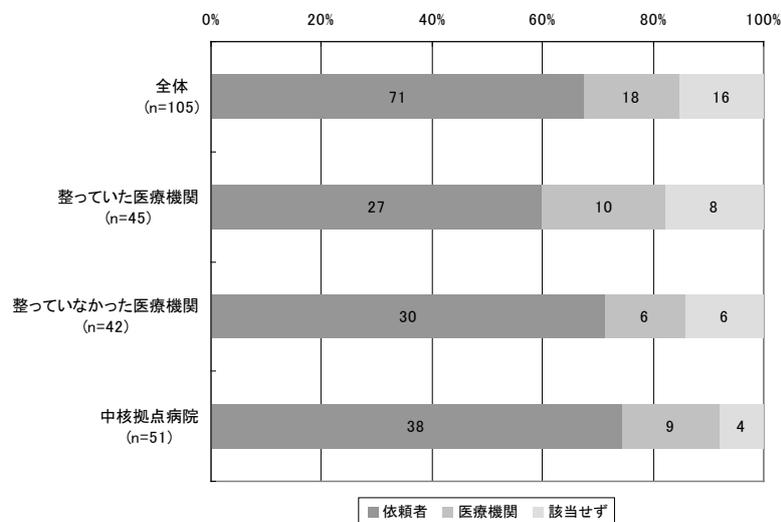
回答：105件

依頼者が実施：「依頼者」として集計

医療機関が実施：「医療機関」として集計

作成が不要であった場合：「該当せず」として集計

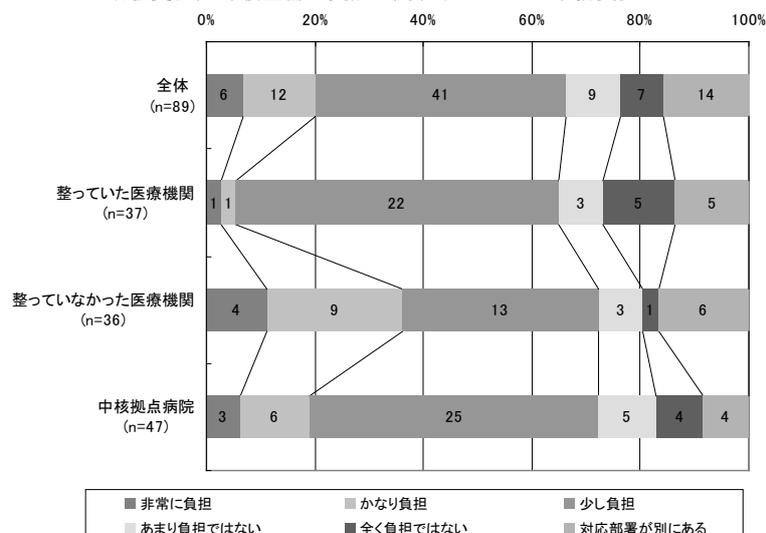
治験責任医師履歴書の英訳に関する役割分担



②医療機関が実施していた場合も含め、あなたの業務負担はどの程度であったと感じましたか。

回答：89件

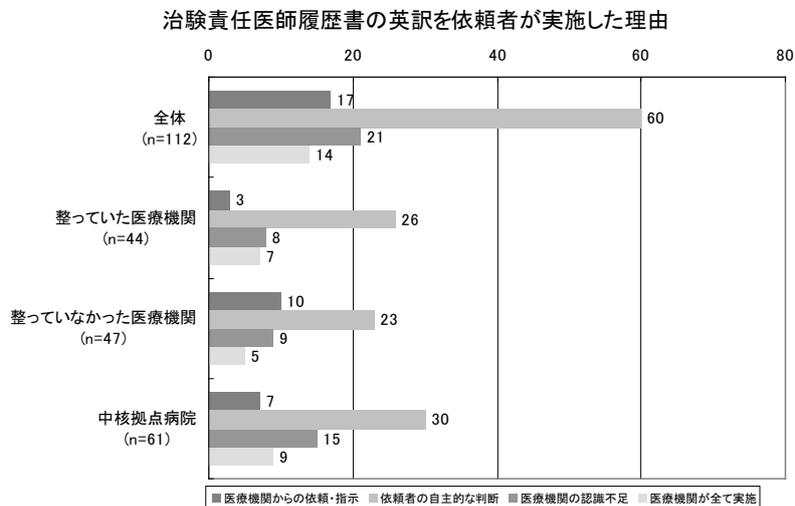
治験責任医師履歴書の英訳に関するモニター業務負担



③業務を依頼者が実施した理由をお答えください。(複数回答可)

回答：112件

「回答なし」を選択：医療機関が全て実施として集計



### 10.3.2 Delegation listの作成及び更新（医療機関ごとの個別情報の特定、治験責任医師の確認、リストへの入力等）（設問2）

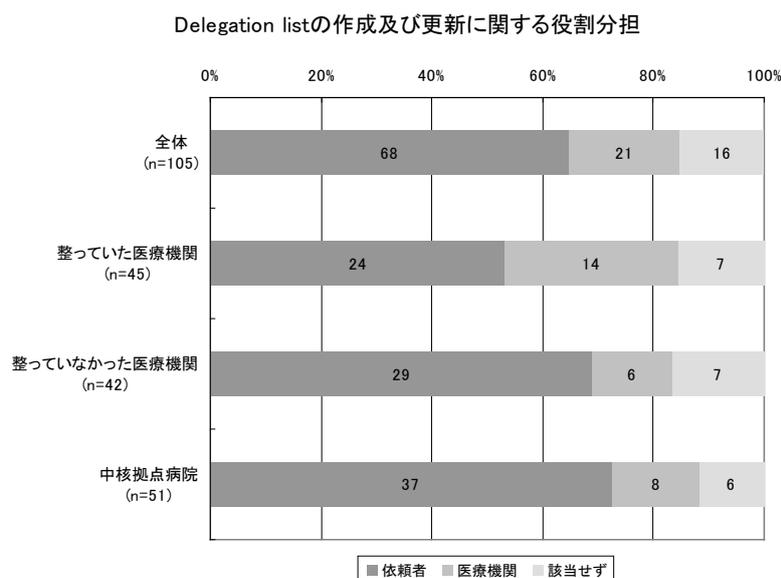
①Delegation list の作成及び更新は、主にどちらが実施していましたか。

回答：105件

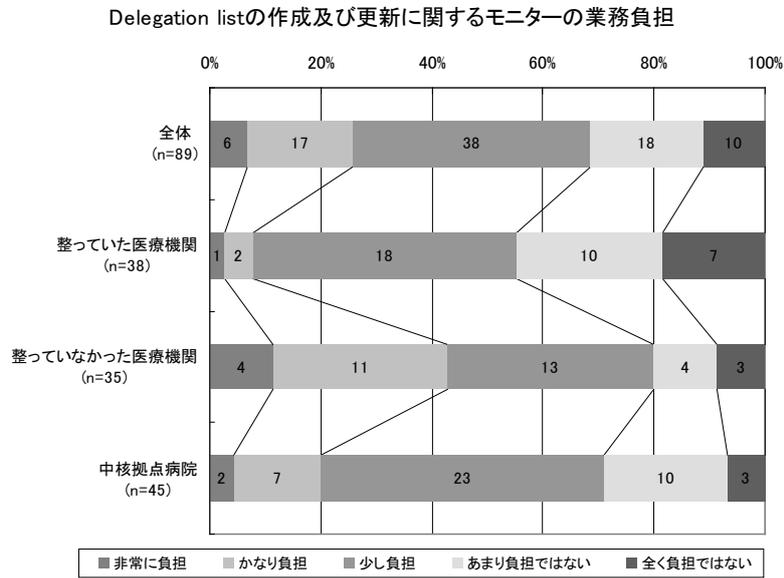
依頼者が実施：「依頼者」として集計

医療機関が実施：「医療機関」として集計

作成が不要であった場合：「該当せず」として集計

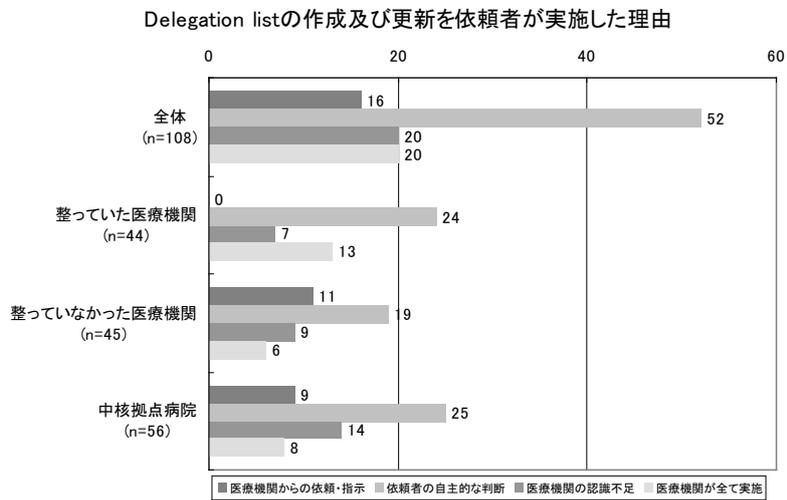


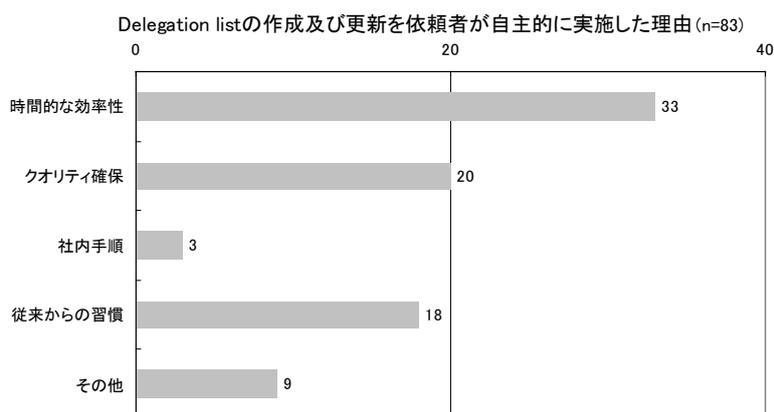
②医療機関が実施していた場合も含め、あなたの業務負担はどの程度であったと感じましたか。  
 回答：89件



③業務を依頼者が実施した理由をお答えください。(複数回答可)  
 回答：108件

「回答なし」を選択：医療機関が全て実施として集計





その他の内訳：依頼者様式による事項（4件；依頼者ごとに様式が異なっていることにより医療機関が自主的に対応するのが難しい／説明に時間を要する／依頼者様式なため分かる範囲の情報を事前に入力した／医療機関で判断に迷いそうな項目があるため）、医療機関の考え（2件；依頼者の業務とされている／CRCが書類作成のサポートをしない）、医療機関側では不慣れな書類であったため（2件）、医療機関で作成したが、詳細な業務を記載するよう依頼した（1件）

### 10.3.3 Signature logの作成（入手が必要な人の特定、治験責任医師の確認、実際のリストの作成等）（設問3）

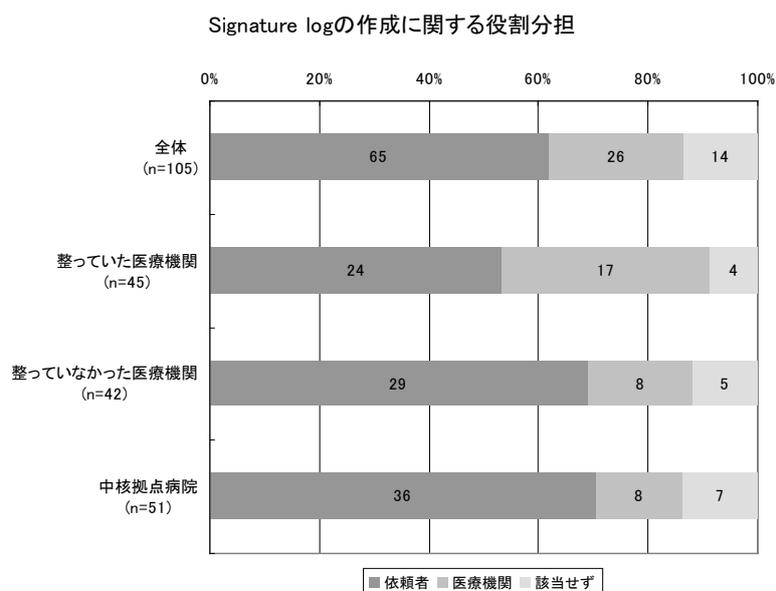
①Signature logの作成は、主にどちらが実施していましたか。

回答：105件

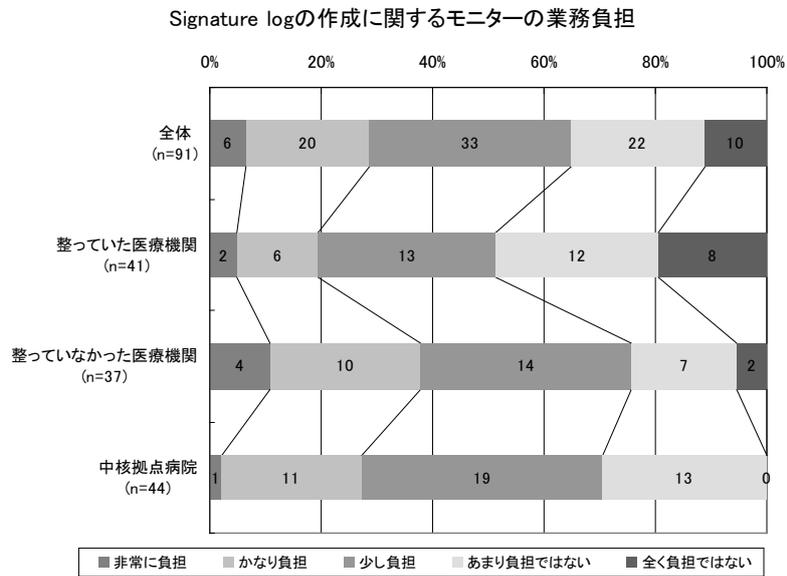
依頼者が実施：「依頼者」として集計

医療機関が実施：「医療機関」として集計

作成が不要であった場合：「該当せず」として集計



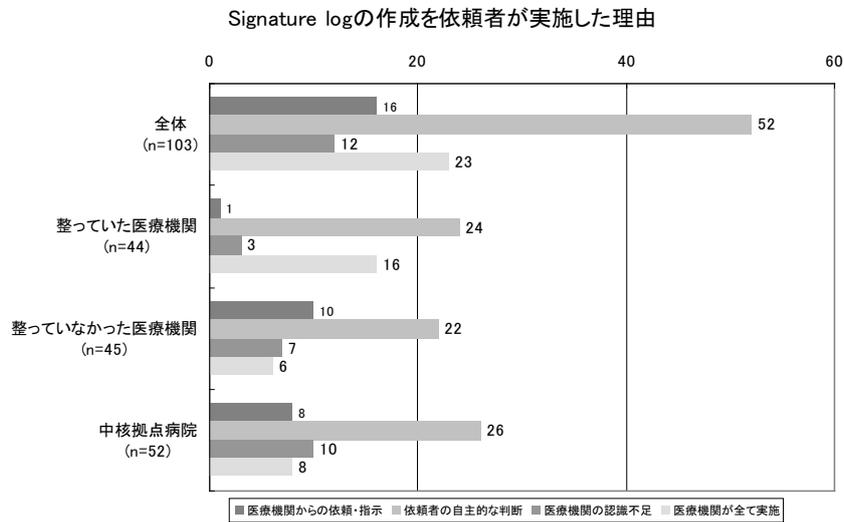
②医療機関が実施していた場合も含め、あなたの業務負担はどの程度であったと感じましたか。



③業務を依頼者が実施した理由をお答えください。(複数回答可)

回答：103件

「回答なし」を選択：医療機関が全て実施として集計



### 10.3.4 施設版同意説明文書の作成（同意説明文書の施設様式への修正）（設問4）

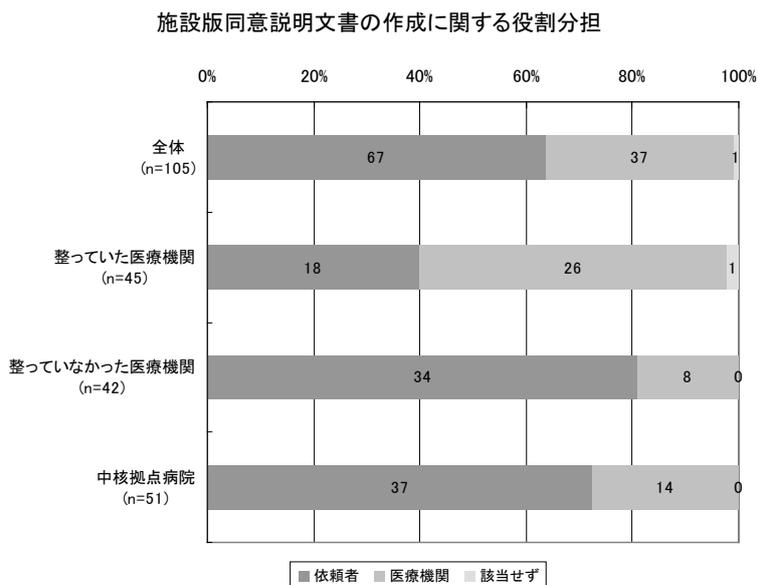
①依頼者の作成した同意説明文書（見本）を施設版に修正する業務は、主にどちらが実施していましたか。

回答：105件

依頼者が実施：「依頼者」として集計

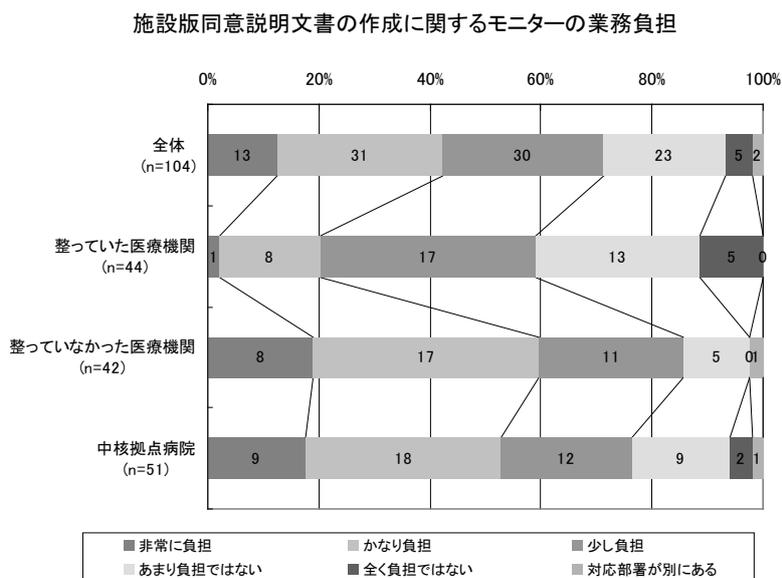
医療機関が実施：「医療機関」として集計

施設版説明文書の作成が不要であった場合：「該当せず」として集計



②医療機関が実施していた場合も含め、あなたの業務負担はどの程度であったと感じましたか。

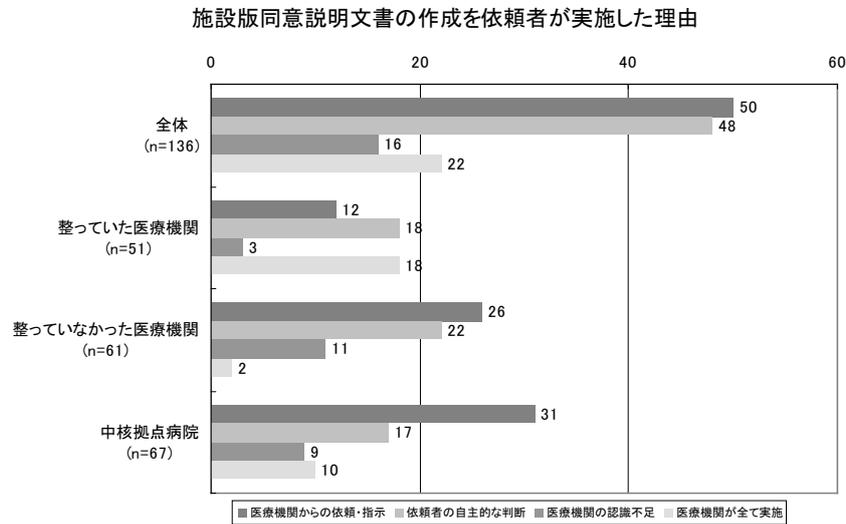
回答：104件



③業務を依頼者が実施した理由をお答えください。(複数回答可)

回答：136件

「回答なし」を選択：医療機関が全て実施として集計



④依頼者の作成した同意説明文書（見本）からの変更（医療機関からの要望）について、御社の手順をお答えください。(複数回答可)

結果：アンケートシステムエラーがあり、すべての回答を収集できなかった。

参考までに、収集した4件の結果を記す。4件とも国内法人の確認のみで、医療機関からの要望について変更は可能としていた。また、うち1件については、海外に相談しているとの回答であった。

### 10.3.5 スタートアップミーティングの日程及び参加者の調整（設問5）

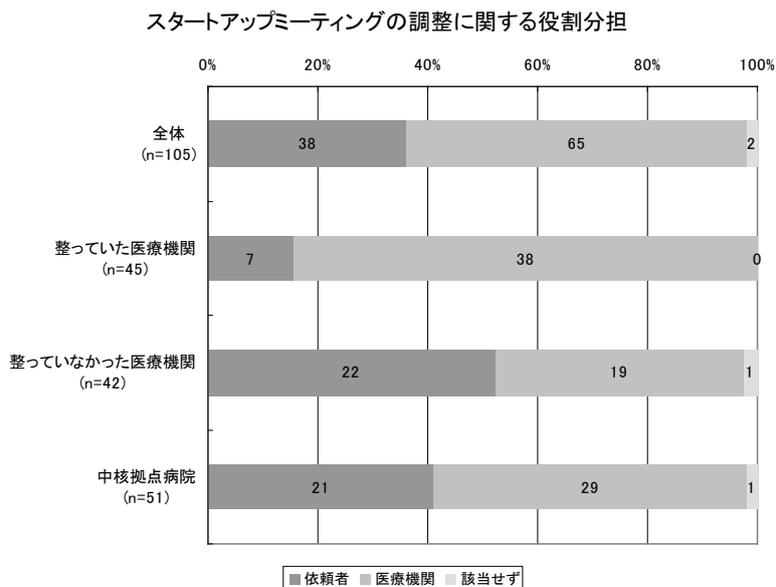
① スタートアップミーティングの日程及び参加者の調整は、主にどちらが実施していましたか。

回答：105件

依頼者が実施：「依頼者」として集計

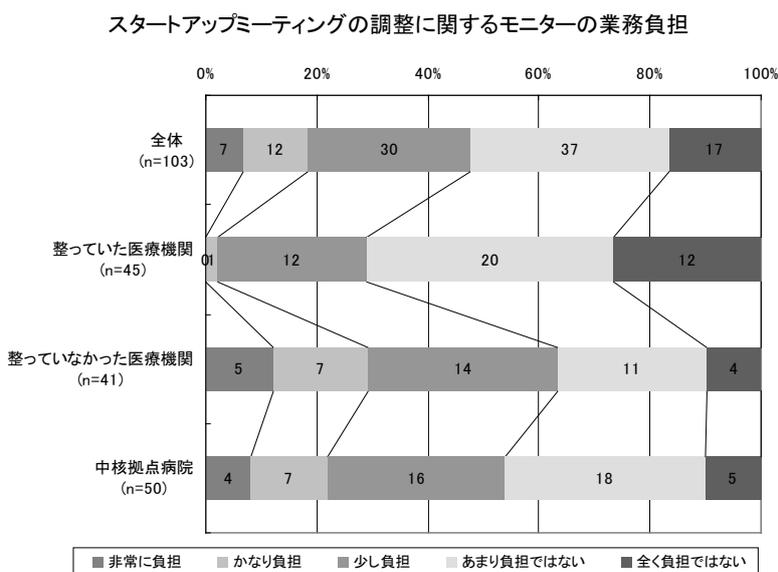
医療機関が実施：「医療機関」として集計

スタートアップミーティングを実施しなかった場合：「該当せず」として集計



② 医療機関が実施していた場合も含め、あなたの業務負担はどの程度であったと感じましたか。

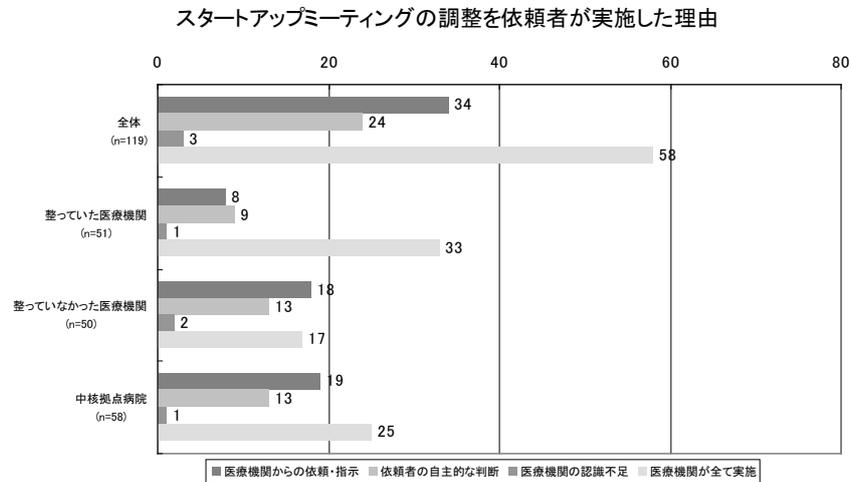
回答：103件



③業務を依頼者が実施した理由をお答えください。(複数回答可)

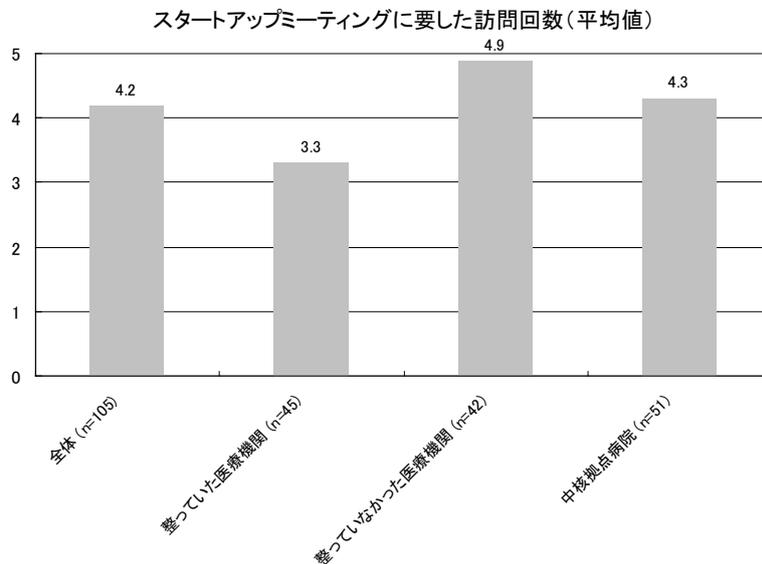
回答：119件

「回答なし」を選択：医療機関が全て実施として集計



④当該医療機関のスタートアップミーティング（検査部、薬剤部への説明含む）や当日欠席した人への説明に要した訪問は合計で何回位でしたか。スタートアップミーティングを開催していない場合も、当該医療機関で治験を開始するために、治験担当医師・CRC、検査部、薬剤部等への説明に要した訪問回数をご記入ください。

回答：105件



### 10.3.6 トレーニング（EDC、治験実施計画書で規定されている機器の利用方法など）記録の作成（設問6）

① トレーニング記録の作成は、主にどちらが実施していましたか。

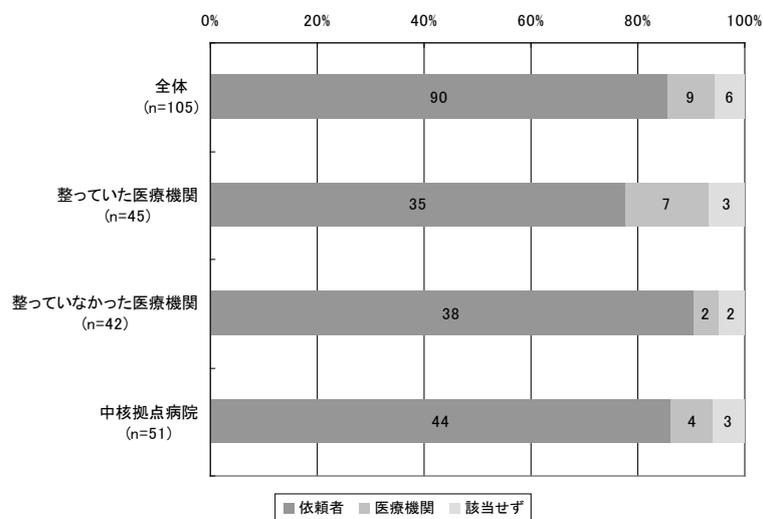
回答：105件

依頼者が実施：「依頼者」として集計

医療機関が実施：「医療機関」として集計

記録作成が不要であった場合：「該当せず」として集計

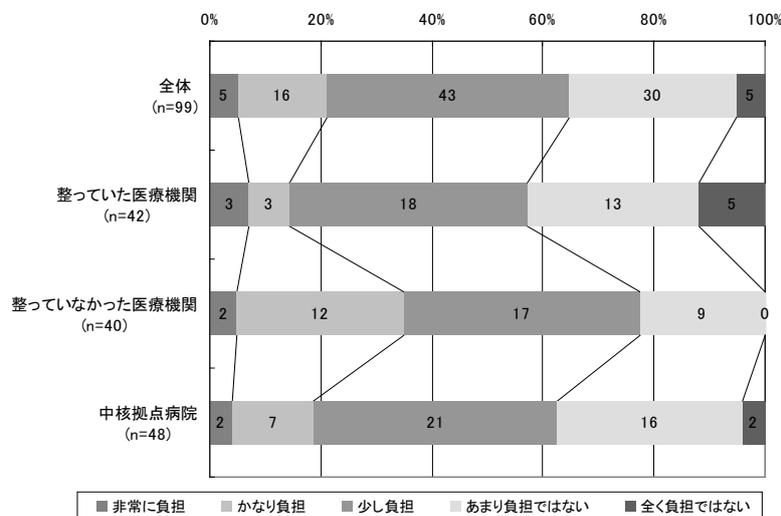
トレーニング記録の作成に関する役割分担



② 医療機関が実施していた場合も含め、あなたの業務負担はどの程度であったと感じましたか。

回答：99件

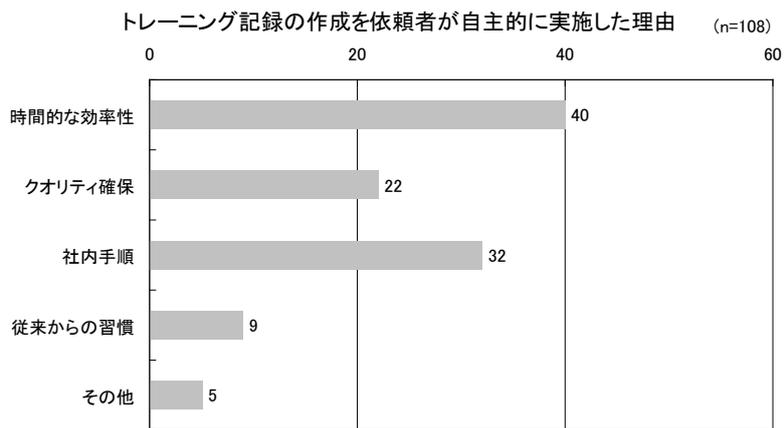
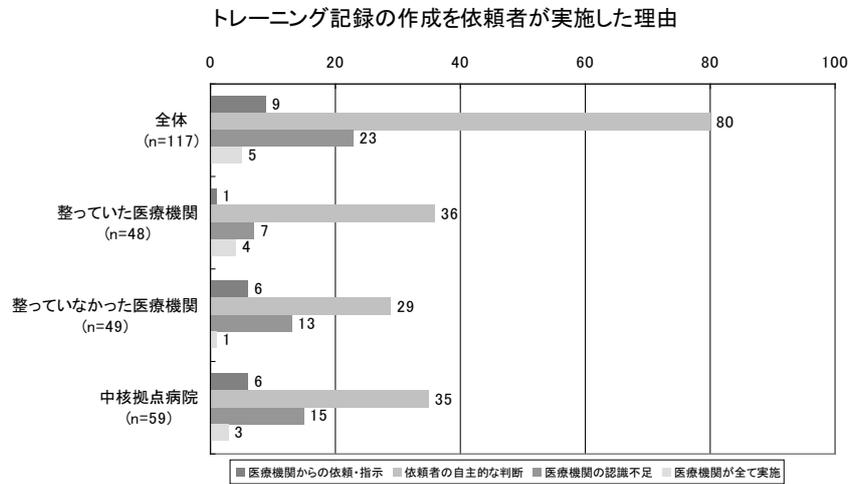
トレーニング記録の作成に関するモニターの業務負担



③業務を依頼者が実施した理由をお答えください。(複数回答可)

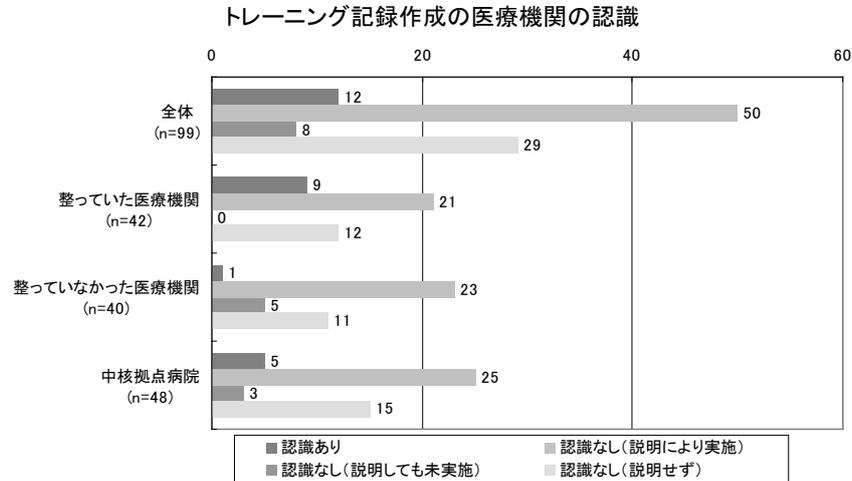
回答：117件

「回答なし」を選択：医療機関が全て実施として集計



④医療機関には、トレーニングは自ら責任をもって実施し（又は関係スタッフに実施させ）、その記録を残す、という認識がありましたか。

回答：99件



### 10.3.7 症例ファイル・ワークシートの医療機関用カスタマイズ（設問7）

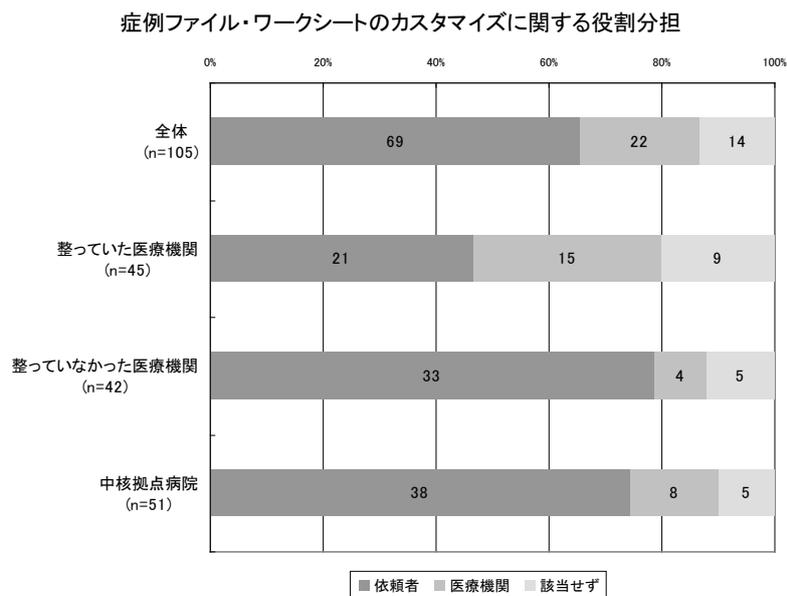
①依頼者が共通資料として作成した症例ファイルやワークシート見本を医療機関用にカスタマイズする業務は、主にどちらが実施していましたか。

回答：105件

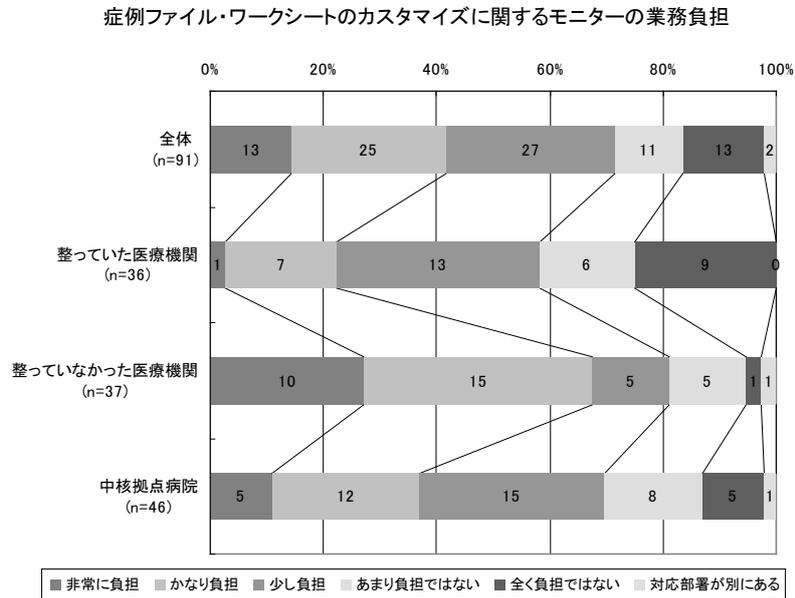
依頼者が実施：「依頼者」として集計

医療機関が実施：「医療機関」として集計

カスタマイズが不要であった場合：「該当せず」として集計

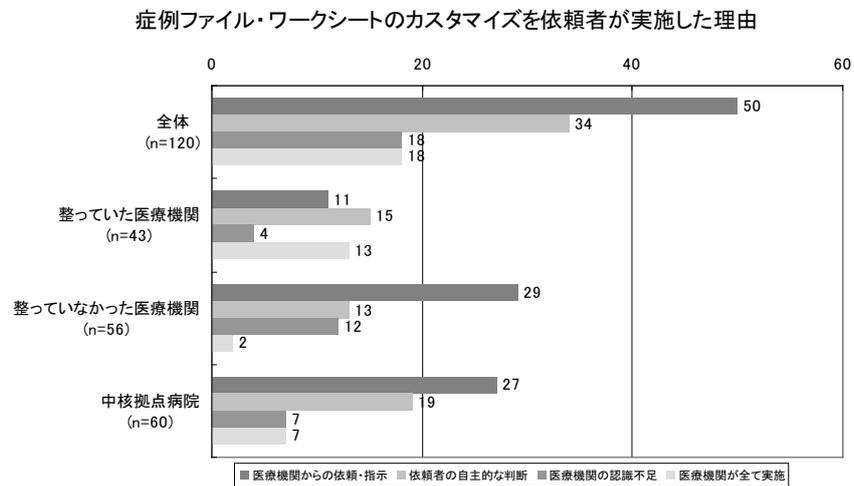


②医療機関が実施していた場合も含め、あなたの業務負担はどの程度であったと感じましたか。  
 回答：91件



③業務を依頼者が実施した理由をお答えください。(複数回答可)  
 回答：120件

「回答なし」を選択：医療機関が全て実施として集計



10.3.8 依頼者が治験実施計画書上定めた中央一括測定用の検査キットの管理（検査会社への発注作業、医療機関内での在庫数・有効期限チェックなど）（設問8）

①その業務は、主にどちらが実施していましたか。

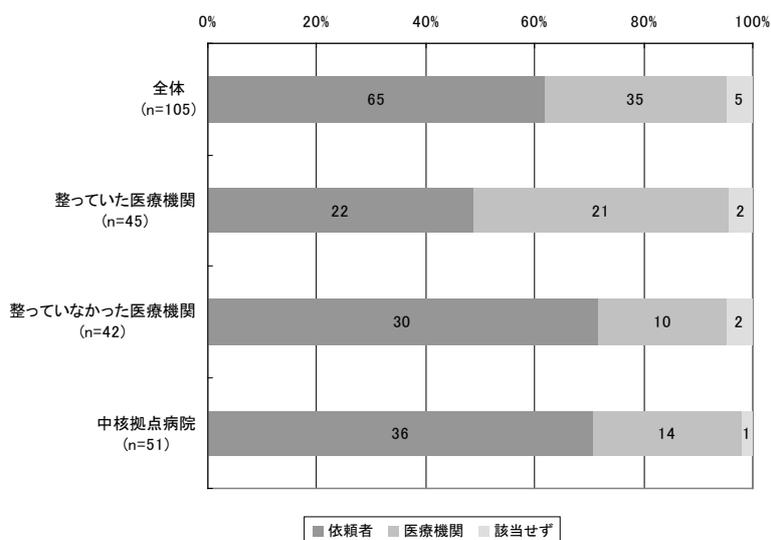
回答：105件

依頼者が実施：「依頼者」として集計

医療機関が実施：「医療機関」として集計

組み換えが不要であった場合：「該当せず」として集計

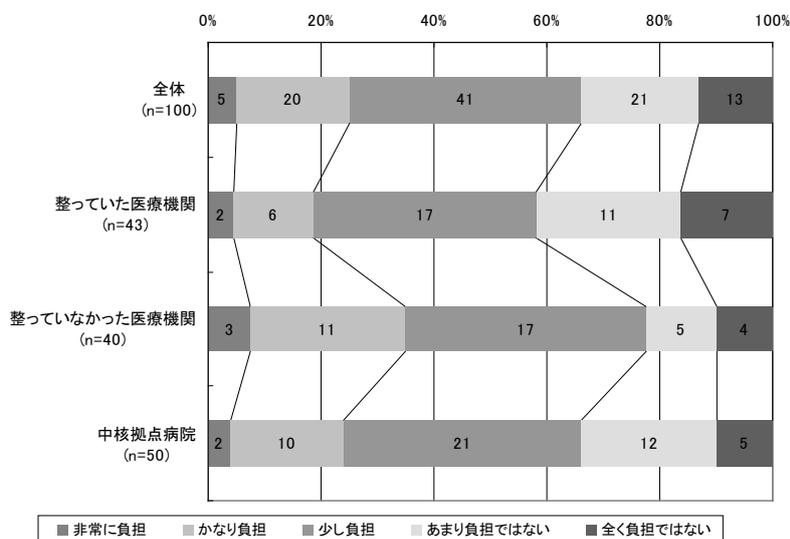
中央一括測定用の検査キット管理に関する役割分担



②医療機関が実施していた場合も含め、あなたの業務負担はどの程度であったと感じましたか。

回答：100件

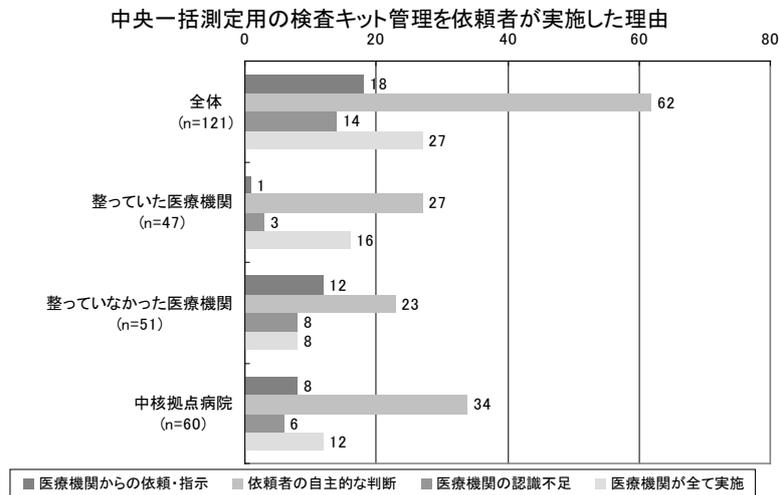
中央一括測定用の検査キット管理に関するモニター業務負担



③業務を依頼者が実施した理由をお答えください。(複数回答可)

回答：121件

「回答なし」を選択：医療機関が全て実施として集計



<Part 2>

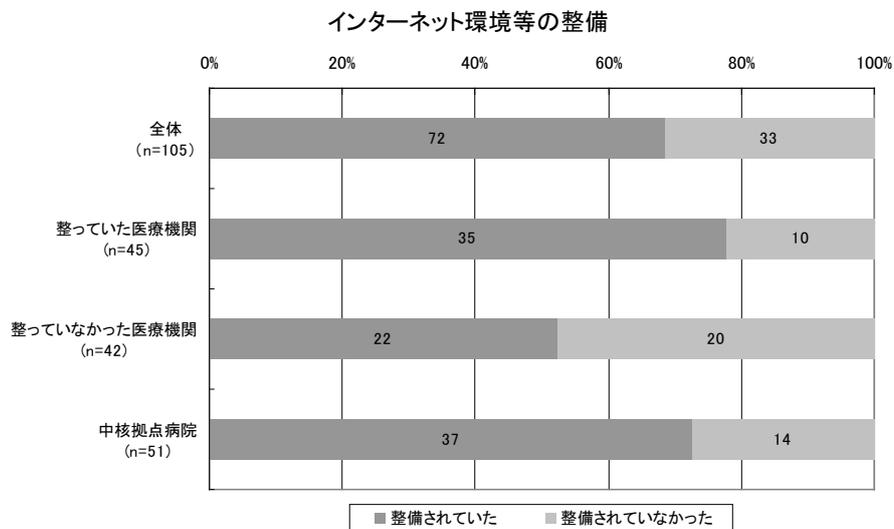
10.3.9 EDC、IVRS/IWRS（電話又はWebを利用した自動応答システム）、画像データ転送等の治験実施に際して必要なWebへアクセスするためのインターネット環境、国際電話の通話回線等（設問9）

①上記治験に必要な環境が整備されていましたが（会社独自の専用線整備は除きます）。

回答：105件

「はい」を選択：「整備されていた」として集計

「いいえ」を選択：「整備されていなかった」として集計

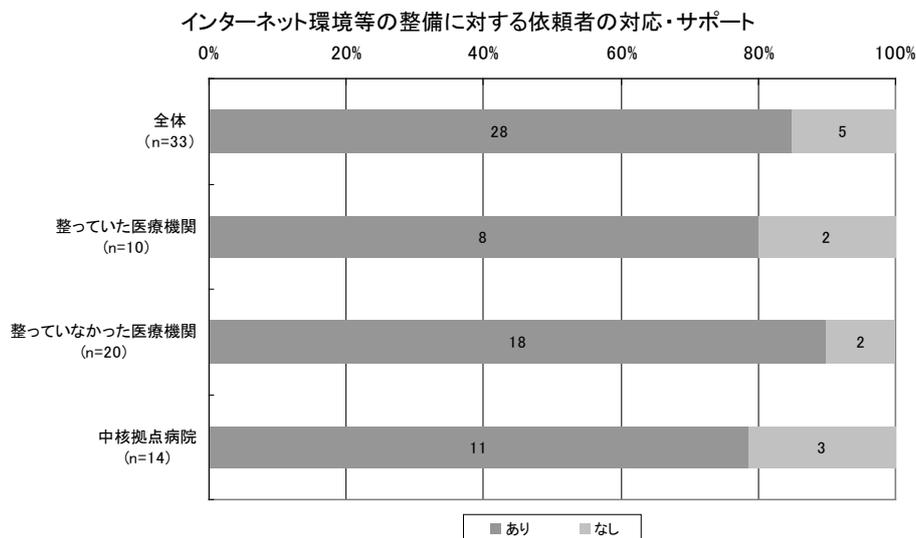


②整備されていないことにより、依頼者として何らかの対応を行いましたか。

回答：33件

「はい」を選択：「あり」として集計

「いいえ」を選択：「なし」として集計

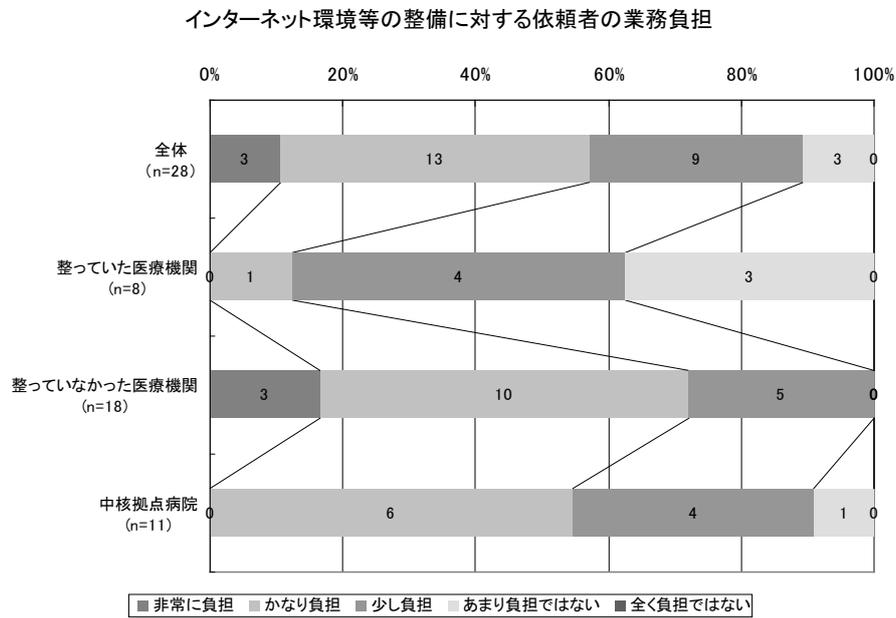


③具体的に、どのような対応をしましたか。また、事前に医療機関では準備できない内容でしたか。

分類	コメント抜粋	延べ件数
回線設置	①新たに電話回線を敷設するなど、施設の設備対応を準備した。 ②直接通信会社と折衝をした。	13
PC貸与	EDC入力等のPCを貸与した	7
院内調整	①医療機関内の関係部署を回り、必要となる設備の説明を実施した。 ②通信に伴い、経費、データ漏洩に関する覚書、念書等の作成の対応を行った。	6
通信器具貸与	通信カード等の通信機器を貸与した。	3
その他	①海外へデータ転送を行った。 ②ヘルプデスクの対応を行った。	4

④対応に関するあなたの業務負担はどの程度であったと感じましたか。

回答：28件



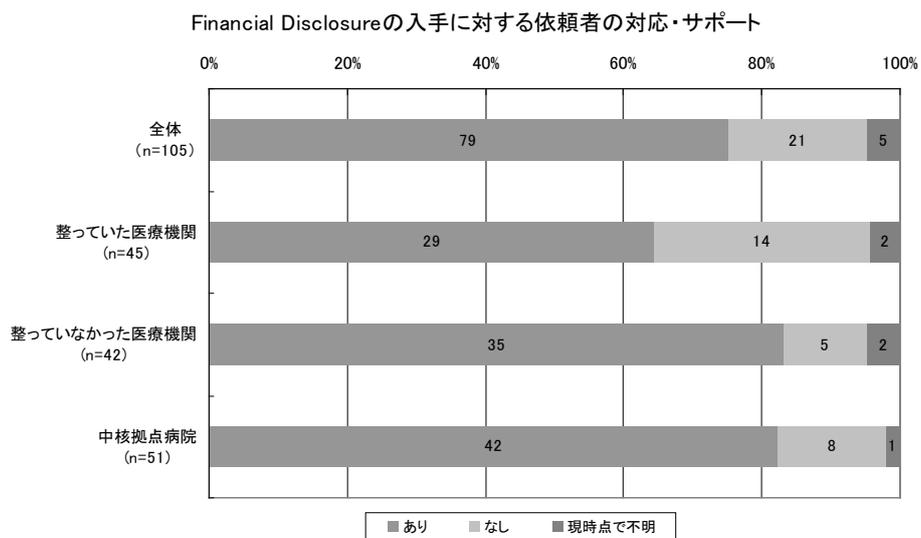
### 10.3.10 Financial disclosureの入手（設問10）

①治験責任医師・治験分担医師から Financial disclosure を入手するにあたり、依頼者のサポートなしに入手可能でしたか。

回答：105件

「はい」を選択：「なし」として集計

「いいえ」を選択：「あり」として集計



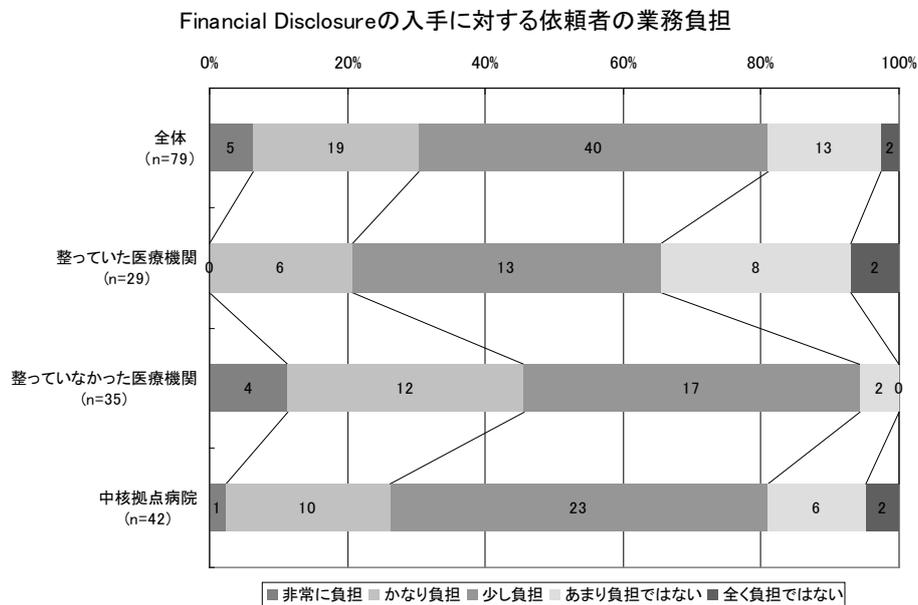
②具体的に、どのようなサポート業務を行いましたか。

回答：79名より入手

分類	コメント抜粋	延べ件数
説明	Financial Disclosure の必要性、内容の説明を行った。	45
個別入手	モニターが直接治験責任/分担医師から署名を入手した。 依頼者が医師のアポイントを調整し、依頼者によって入手した。	28
説明資料作成	Financial disclosure の和訳、記入見本、具体的内容についての説明資料等を提供した。	20
書式作成補助	Financial disclosure の書式の作成を補助した。	14
その他	異動した医師に対する書類の送付、返送を依頼した。 総入金額の確認を行った。	7

③サポートに関するあなたの業務負担はどの程度であったと感じましたか。

回答：79件



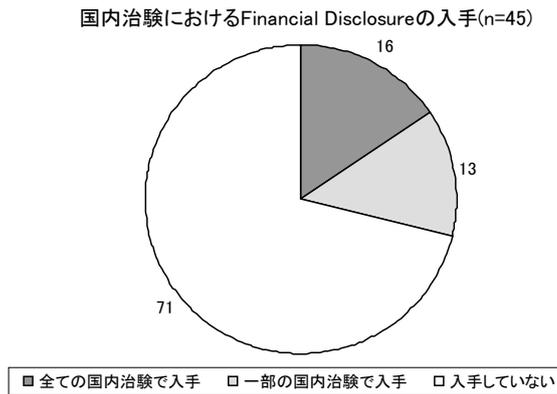
④Financial Disclosure はいつ入手していますか。(契約締結時、治験終了時など) (複数回答可)

結果：アンケートシステムエラーによりすべての回答を収集できなかった。

参考までに、収集した16件の結果を記す。Financial Disclosure の入手時期は、契約締結時が8件、8件のうち2件は治験終了時にも入手していた。特に決めていないが1件、その他(開始時及び終了後1年など)が7件であった。

⑤国内治験の場合も Financial Disclosure を入手していますか。

回答：45件



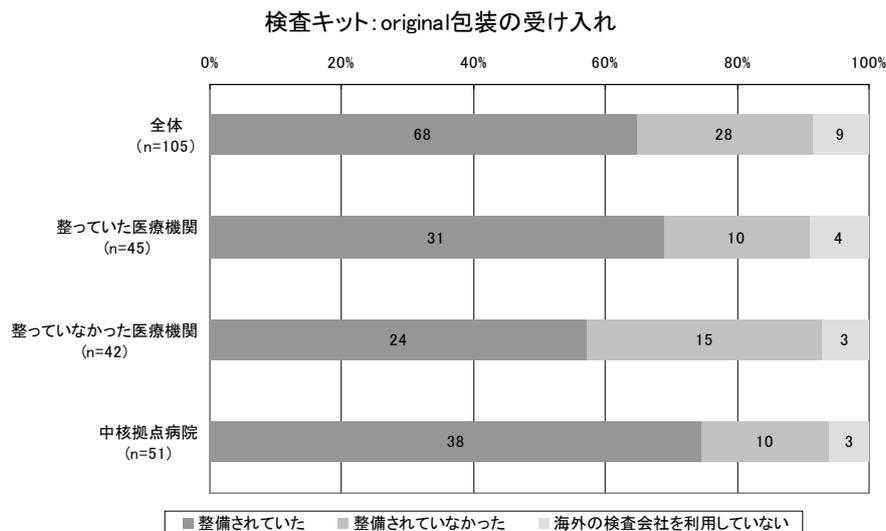
### 10.3.11 海外の検査会社から送付される臨床検査キット (設問11)

①検査キットの組み替え等(例：国内検査会社に別途包装を委託する)は行わず、海外の検査会社が用意する original の包装形態のまま使用しましたか。

回答：105件

「はい」を選択：「整備されていた」として集計

「いいえ」を選択：「整備されていなかった」として集計

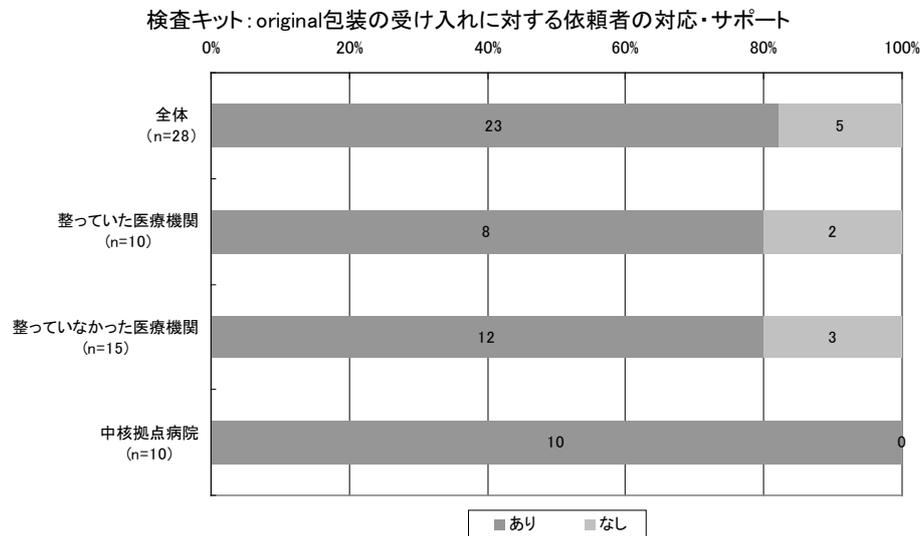


②依頼者として何らかの対応を行いましたか。

回答：28件

「はい」を選択：「あり」として集計

「いいえ」を選択：「なし」として集計



③具体的に、どのような対応を行いましたか

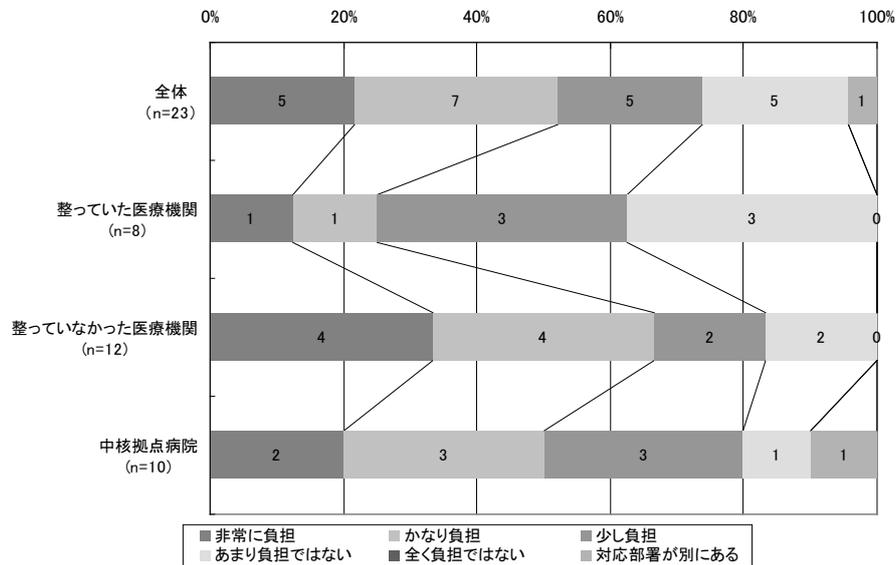
回答：23名より入手

分類	コメント抜粋	延べ件数
組替え	①検査キットを Visit 毎に組換えを行い、施設に提供した。 ②院内手順に従って、検査キットの組み換えを行った。	12
検査会社組替え	海外、日本の検査会社に検査キットの組換えを依頼した。	7
手順書、組替え用ツール提供	手順書、組替え用ツール（シール等）を提供した。	3
検査キット内容確認	送付された検査キットの数量、破損、汚損、期限切れなどを事前に確認した。	2
その他	病院への検査キットの提供、説明を行なった。	2

④：対応に関するあなたの業務負担はどの程度であったと感じましたか。

回答：23件

検査キット:original包装の受け入れに対する依頼者の業務負担



### 10.3.12 評価手順、EDCなどのトレーニング（設問12）

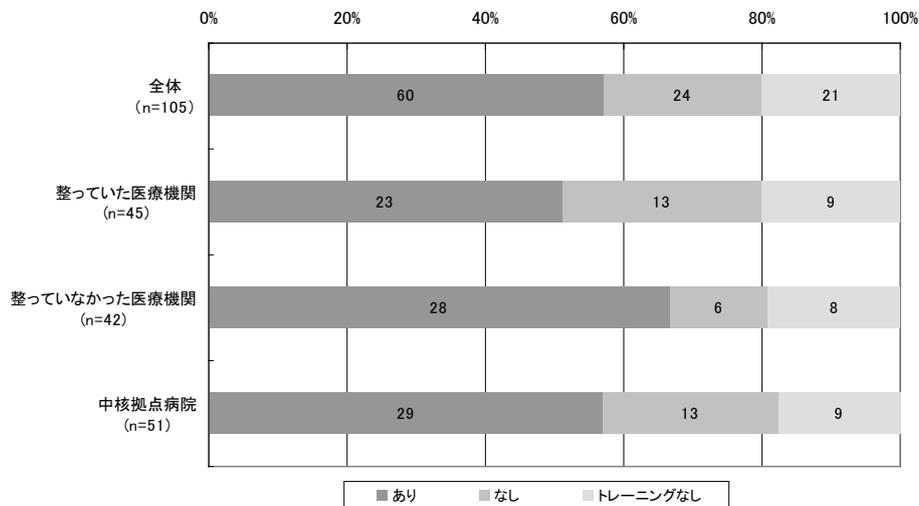
①準備された教材で補足説明なく実施が可能なトレーニング（例：e-Learning）において、依頼者のサポートなしに医療機関内でのトレーニングが可能でしたか。

回答：105件

「はい」を選択：「なし」として集計

「いいえ」を選択：「あり」として集計

評価手順、EDC等のトレーニングに対する依頼者の対応・サポート



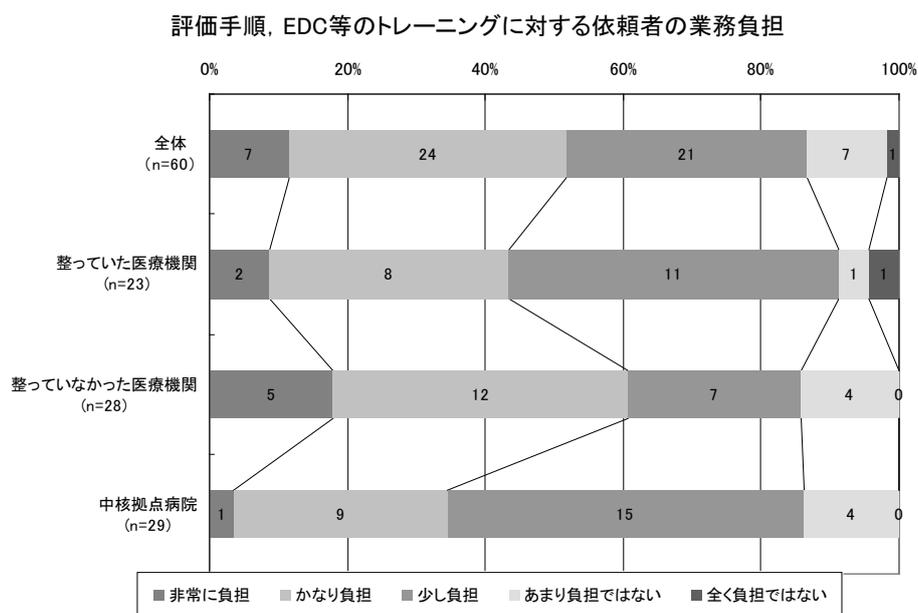
②具体的に、どのようなサポート業務を行いましたか。

回答：59名より入手

分類	コメント抜粋	延べ件数
説明指導	①トレーニング要請、e-learning 実施に関する説明を行った。 ②トレーニングのサポートを行った。 ③SDV 実施時等に入力方法等を再度説明した。	41
補助資料提供	e-learning の和訳版、Q&A の作成、提供を行った。	17
技術サポート	①登録、Web アクセス方法などの説明を行った。 ②治験用機材の使用方法的説明（PC 含む）を行った。	9
通訳	電話による英語トレーニングにて、通訳のサポートを実施した。	2
ベンダー説明	EDC トレーナーが説明会を実施した。	2
海外ベンダー問い合わせ補助	トラブル発生時に海外ベンダーへの問い合わせ代行を実施した。	2
その他	すべてのトレーニング業務を依頼者が実施した。	2

③サポートに関するあなたの業務負担はどの程度であったと感じましたか。

回答：60件



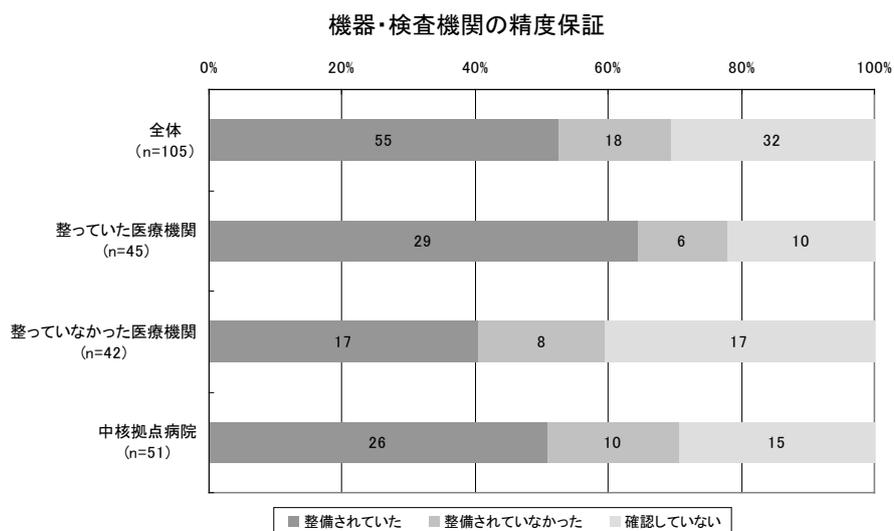
### 10.3.13 機器・検査機関の精度保証（設問13）

①治験薬保管用の冷蔵庫、測定機器、医療機関内（又は医療機関が提携している）臨床検査機関等の精度保証が必要な機器・検査機関に関して、保証書や定期的な精度確認記録は整備されていましたか。

回答：105件

「はい」を選択：「整備されていた」として集計

「いいえ」を選択：「整備されていなかった」として集計

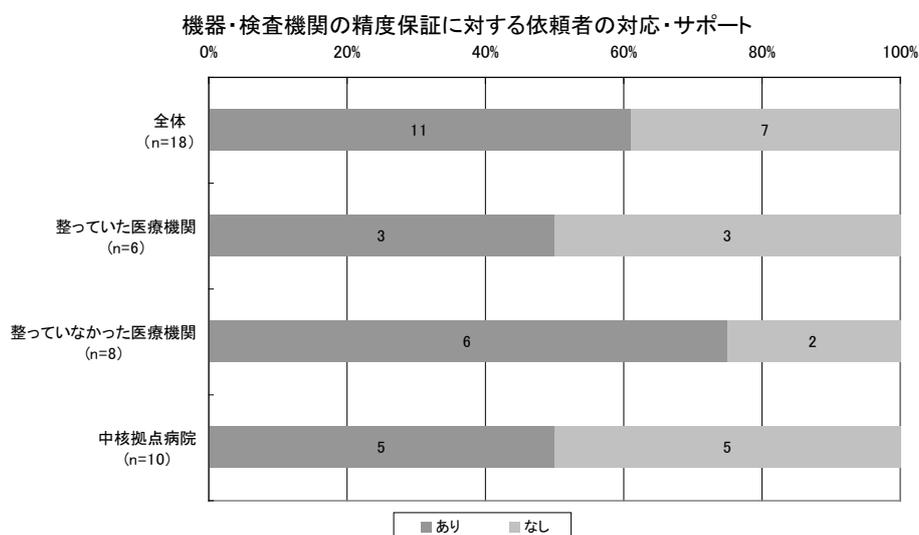


②：整備されていないことにより、何らかの対応を行いましたか。

回答：18件

「はい」を選択：「あり」として集計

「いいえ」を選択：「なし」として集計



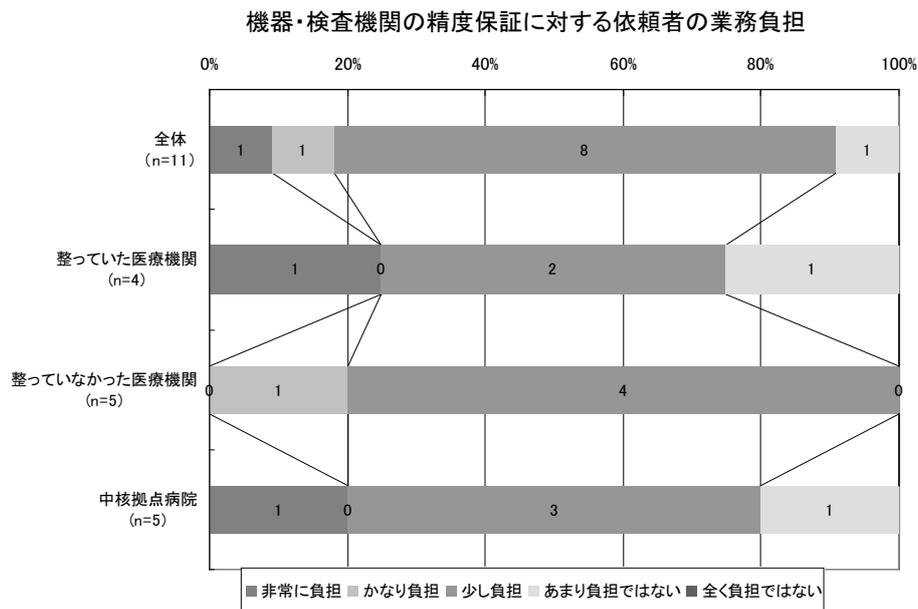
③具体的に、どのような対応をしましたか。また、事前に医療機関では準備できない内容のもの  
 でしたか。

回答：11名より入手

分類	コメント抜粋	延べ件数
精度確認 依頼	①手順書に基づきキャリブレーションを実施する ように依頼した。 ②外部業者にメンテナンスを依頼した。	6
測定機器 貸与	依頼者による測定機器の貸し出しを行った。	4
説明及び 情報収集	①検査部等への確認を実施した。 ②保証書がない機器は、保証書が求められる機器 かどうか本社へ確認した。	3

④対応に関するあなたの業務負担はどの程度であったと感じましたか。

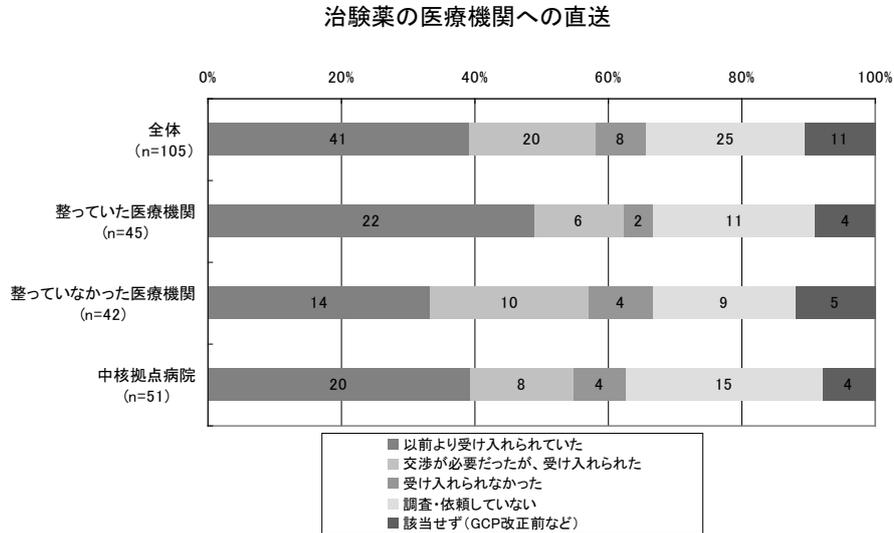
回答：11件



### 10.3.14 治験薬の医療機関への搬入（設問14）

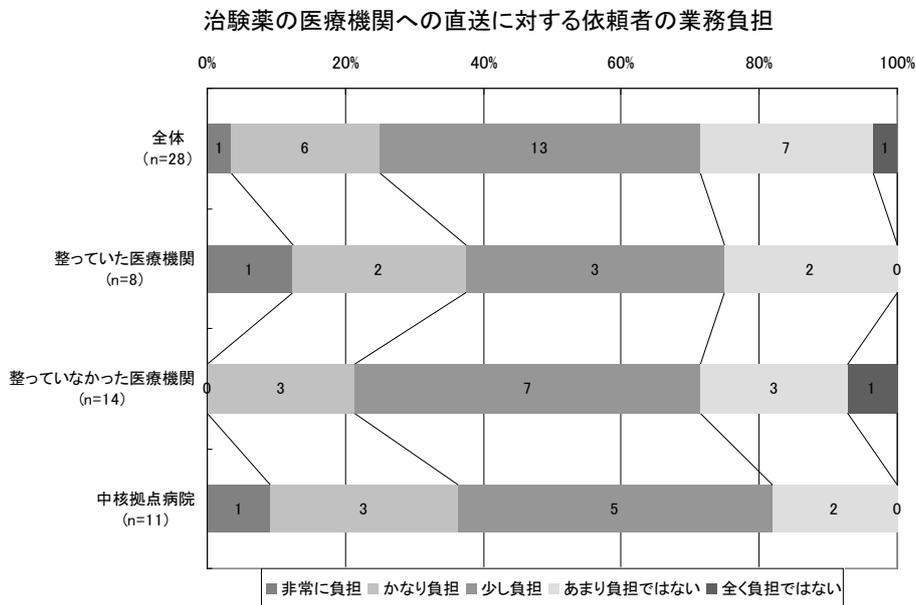
①治験薬の医療機関への直送は、医療機関に受け入れられましたか。

回答：105件



②直送を受け入れられなかった（又は受け入れられていなかった）ための対応に関わるあなたの業務負担はどの程度であったと感じましたか。

回答：28件



③具体的に、どのような理由で受け入れられませんでしたか（又は受け入れられていませんでしたか）。また、どのように対応しましたか。

回答：28名より入手

分類	コメント抜粋	延べ件数
受け入れ不可の理由		
院内ルール	従来からの医療機関の決まり（立会の必要性など）のため受け入れられなかった。	6
その他	受領担当者がいないため受け入れられなかった。	2
受け入れ交渉への対応		
説明・依頼	直送手順、他施設の受け入れ状況を説明した。	10
受領	①治験搬入時に立会いを求められた。 ②搬入日の調整が必要だった。	10
業務補助	薬剤搬入後の諸手続（IVRS 登録作業、受領書のFAX等）のフォローアップが必要だった。	3

### 10.3.15 電子システムの保管状況（設問15）

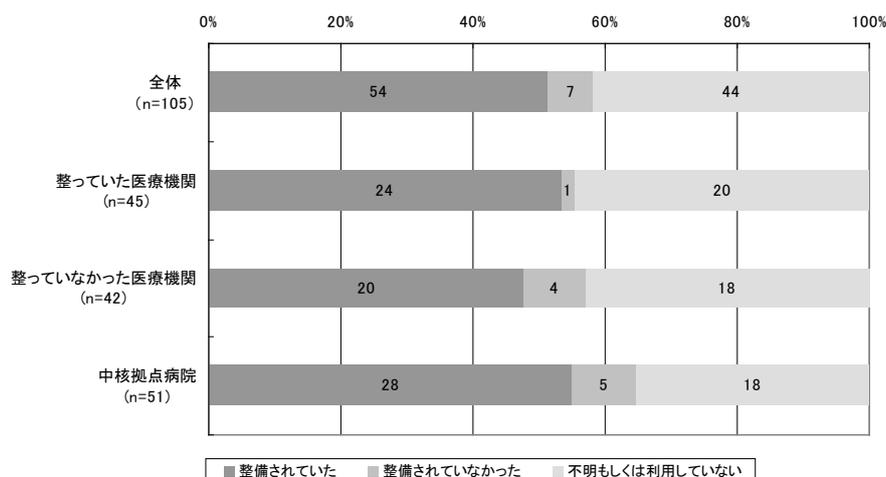
①電子カルテ等の電子システムを使用している場合、原資料としてICH GCPに規定される記録保存期間を満たす期間に亘る保管について、対応方法が整備されていましたか。

回答：105件

「はい」を選択：「整備されていた」として集計

「いいえ」を選択：「整備されていなかった」として集計

電子システム上の記録の保管



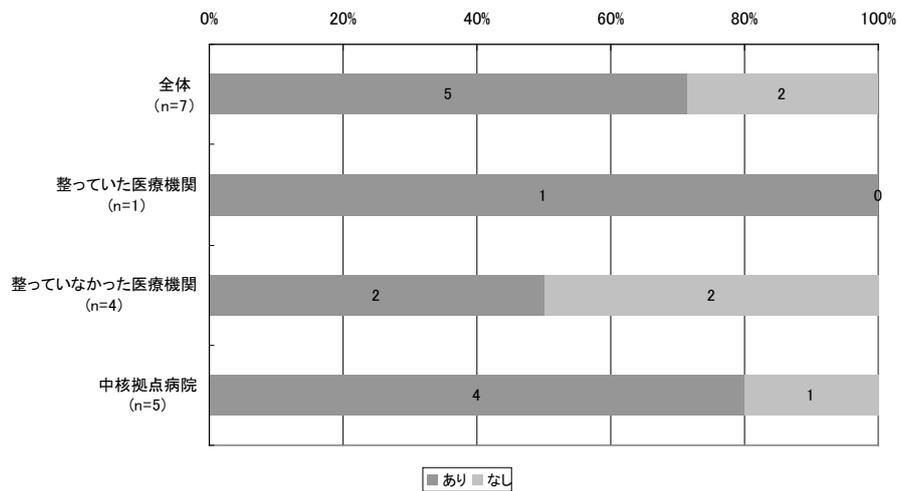
②整備されていないことにより、何らかの対応を行いましたか。

回答：7件

「はい」を選択：「あり」として集計

「いいえ」を選択：「なし」として集計

電子システム上の記録の保管に対する依頼者の対応・サポート



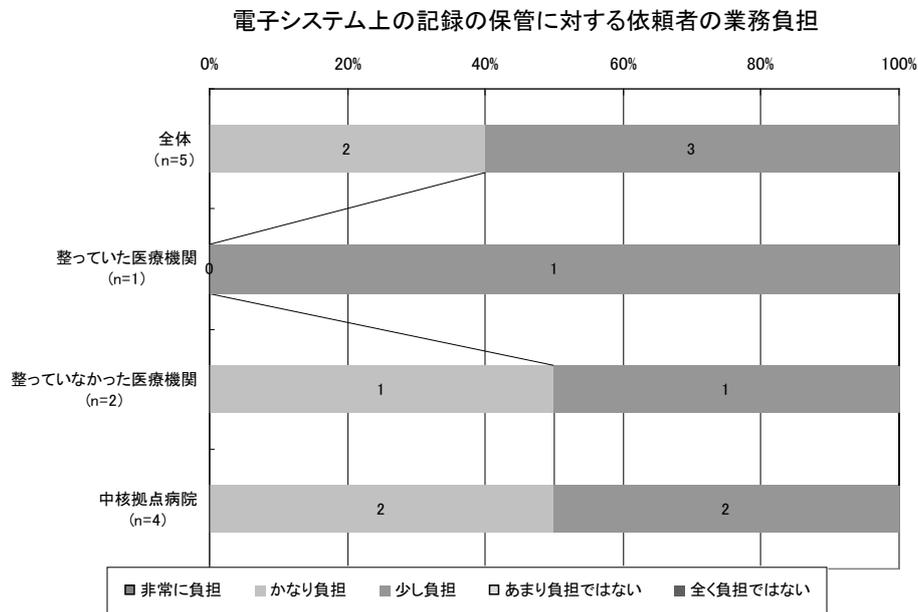
③具体的に、どのような対応をしましたか。また、事前に医療機関では対応できない内容でしたか。

回答：5名より入手

分類	コメント抜粋	延べ件数
対応依頼	①記録の規定期間の保管依頼を行った。 ②電子カルテシステムの改善提案を行った。	5

④対応に関するあなたの業務負担はどの程度であったと感じましたか。

回答：5件



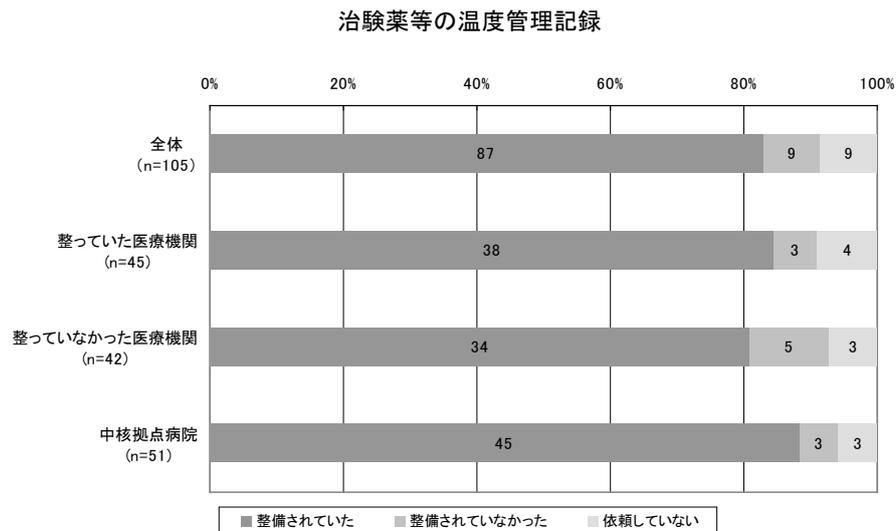
### 10.3.16 治験薬及び検体保管の温度管理記録（設問16）

①治験実施計画書（又は手順書等）に従った管理記録を依頼した場合に、特に問題なく、入手可能あるいは測定ログのモニタリング等の作業が可能でしたか。

回答：105件

「はい」を選択：「整備されていた」として集計

「いいえ」を選択：「整備されていなかった」として集計

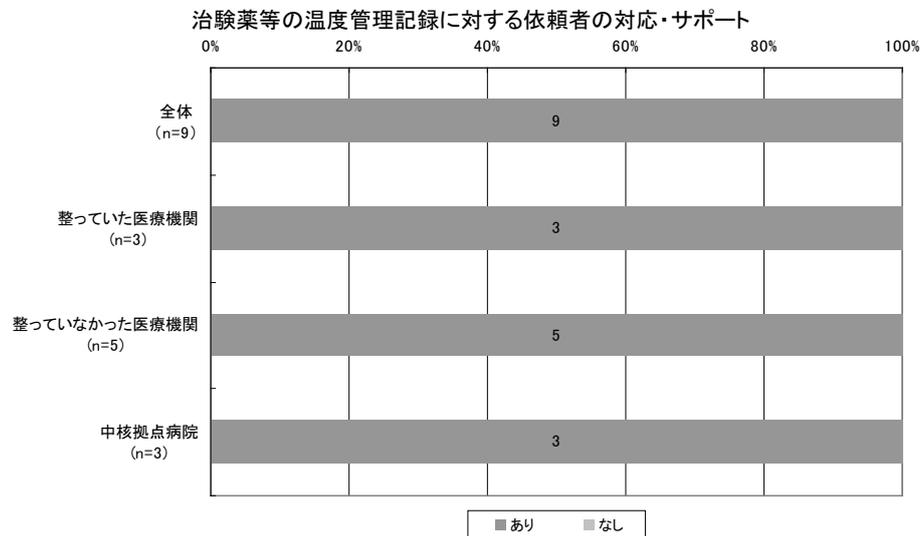


②不可能だった場合、何らかの対応を行いましたか。

回答：9件

「はい」を選択：「あり」として集計

「いいえ」を選択：「なし」として集計



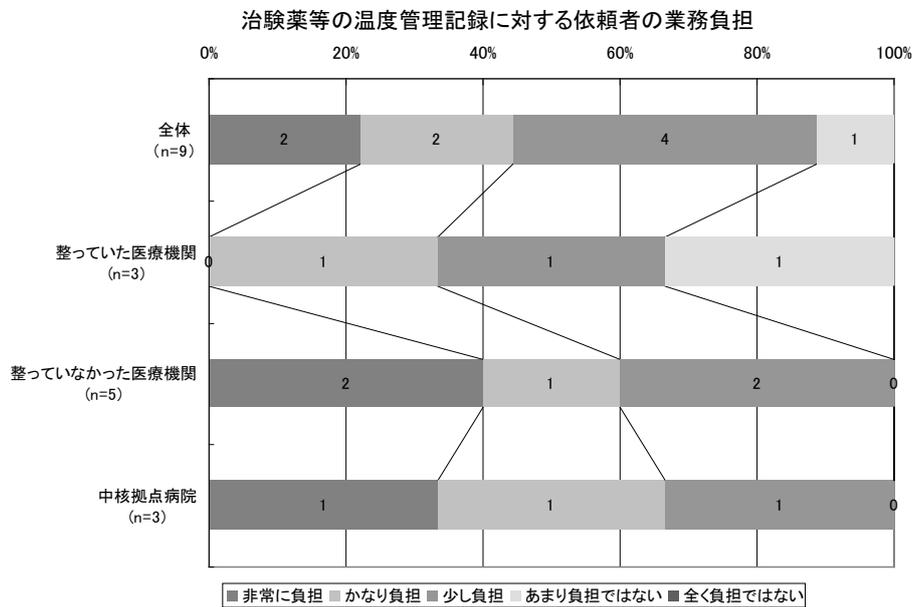
③具体的に、どのような対応をしましたか。また、事前に医療機関では対応できない内容でしたか。

回答：9名より入手

分類	コメント抜粋	延べ件数
説明	温度管理記録の必要性等について説明した。	6
温度計提供	温度計などの温度記録機器を貸与等で提供した。	4
記録用紙提供	温度記録用紙を提供した。	3
機器の提供	冷蔵庫を貸与等で提供した。	1

④温度管理記録に対するあなたの業務負担はどの程度であったと感じましたか。

回答：9件



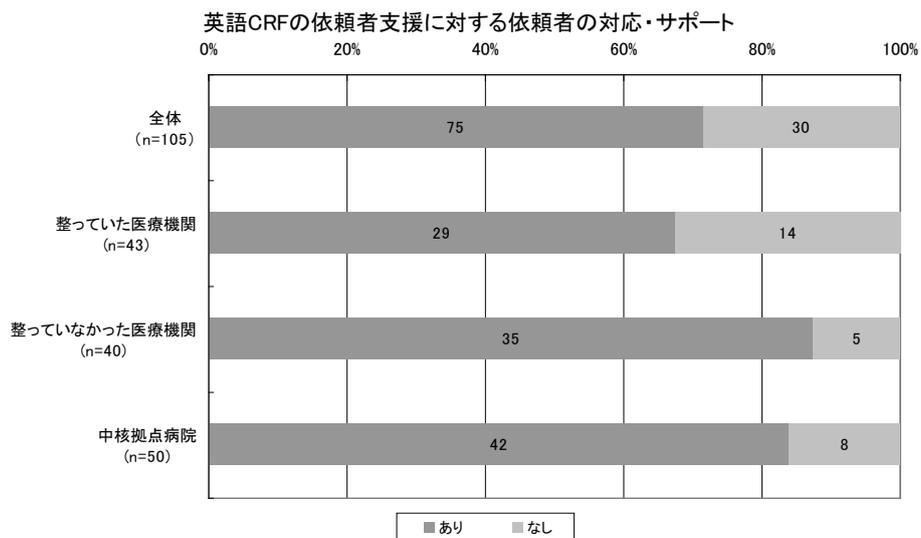
### 10.3.17 英語のCRF作成（設問17）

①EDC・Visit型など種類にかかわらず、依頼者の支援（最低限準備する手順書・手引きの説明・提供を除く）なくCRFが作成されましたか。

回答：105件

「はい」を選択：「なし」として集計

「いいえ」を選択：「あり」として集計



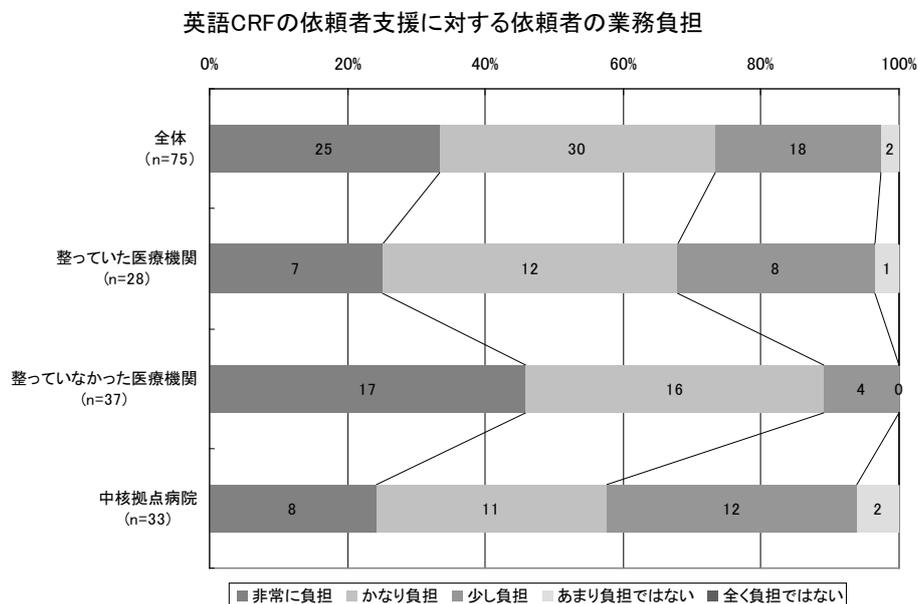
②具体的に、どのような支援を行いましたか。

回答：75名より入手

分類	コメント抜粋	延べ件数
英訳	クエリー回答、有害事象名、コメント案の英訳をサポートした。	40
EDC 入力支援	入力の際に立ち会い、入力補助を行った。	33
クエリー対応支援	①クエリーへの対応方法等を説明、支援した。 ②英語クエリーについて、日本語での解説をサポートした。	28
説明	入力手順の説明を行った。	23
説明資料作成	手順書や CRF の日本語版を作成した。	11
その他	①CRF 入力の催促を行った。 ②合併症・既往歴・併用薬剤・有害事象のカルテからの抽出をサポートした。	7

③支援に関するあなたの業務負担はどの程度であったと感じましたか。

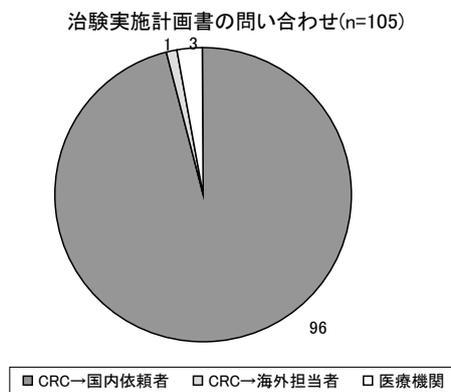
回答：75件



### 10.3.18 治験実施計画書に関する医療機関からの問い合わせ（設問18）

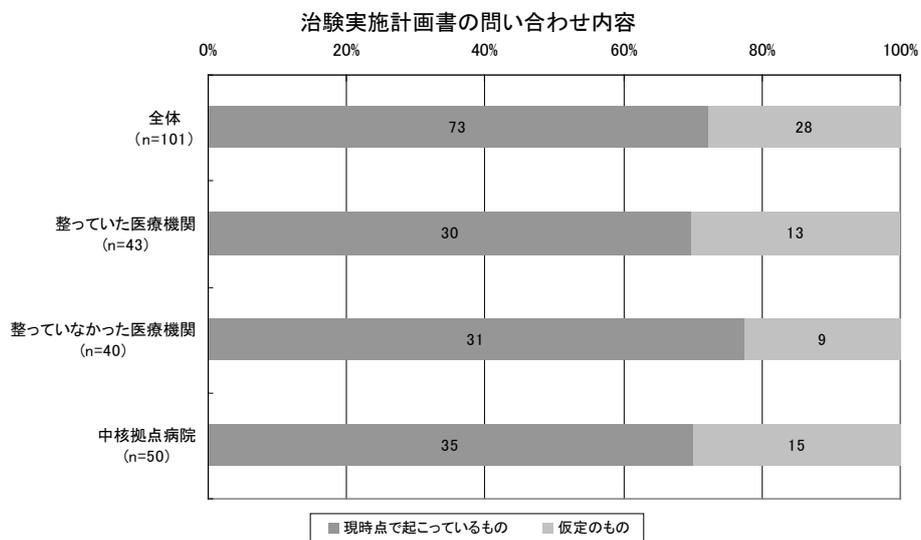
①選択基準・除外基準等、医学的判断が求められる項目について、組入れの可否（治験実施計画書に基準が明確に記載されていない場合）に関する問い合わせは主にどのように行われていましたか。

回答：105件



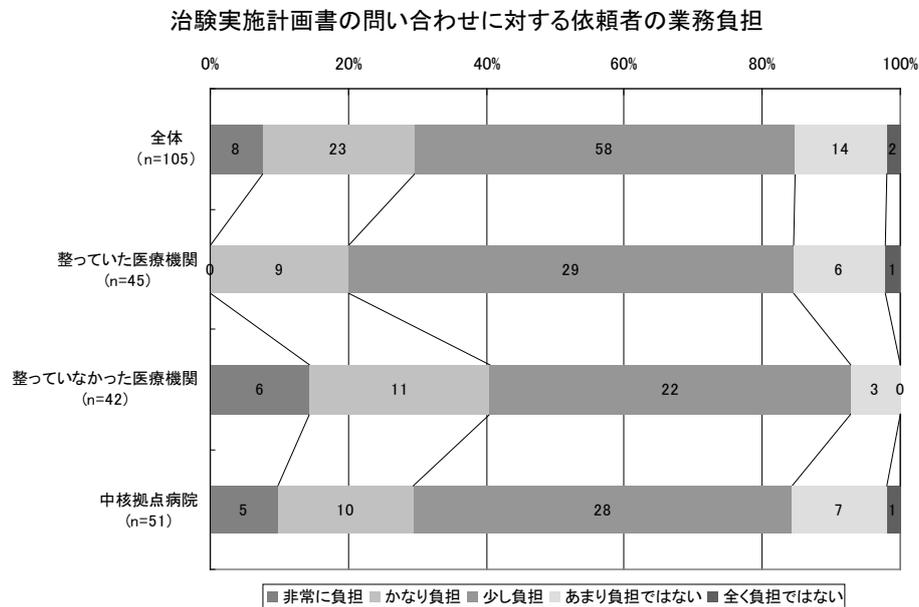
②質問には、現時点で起こっているもの、仮定のものどちらが多かったですか。

回答：101件



③医療機関が主体的に判断していた場合も含め、あなたの業務負担はどの程度であったと感じましたか。

回答：105件



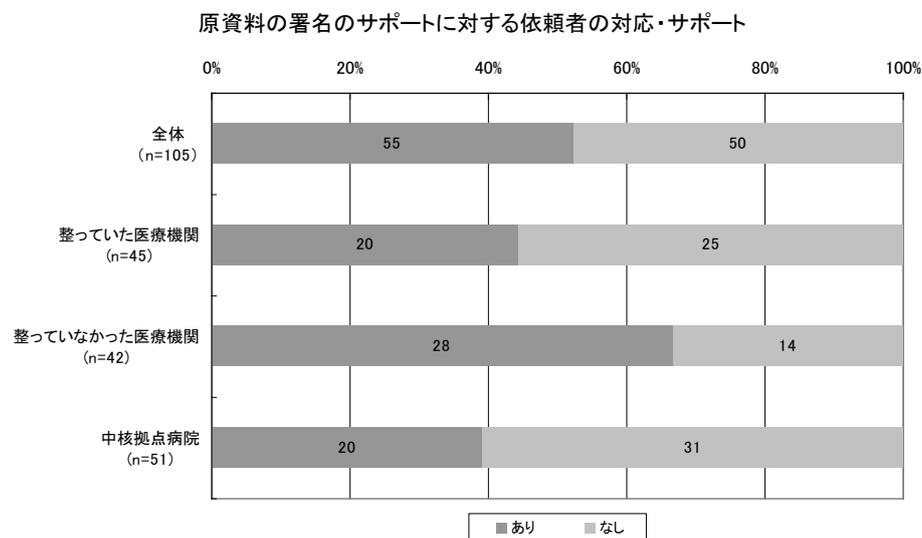
### 10.3.19 医療機関担当者の原資料への署名（設問19）

①臨床検査結果、患者との面談記録等の原資料には、医療機関の担当者がその業務を実施及び確認したことを日付及び署名（又はサイン・捺印）で記録しなければなりません。依頼者のサポートなしに適切になされていきましたか。

回答：105件

「はい」を選択：「なし」として集計

「いいえ」を選択：「あり」として集計



②具体的に、どのようなサポートを行いましたか。

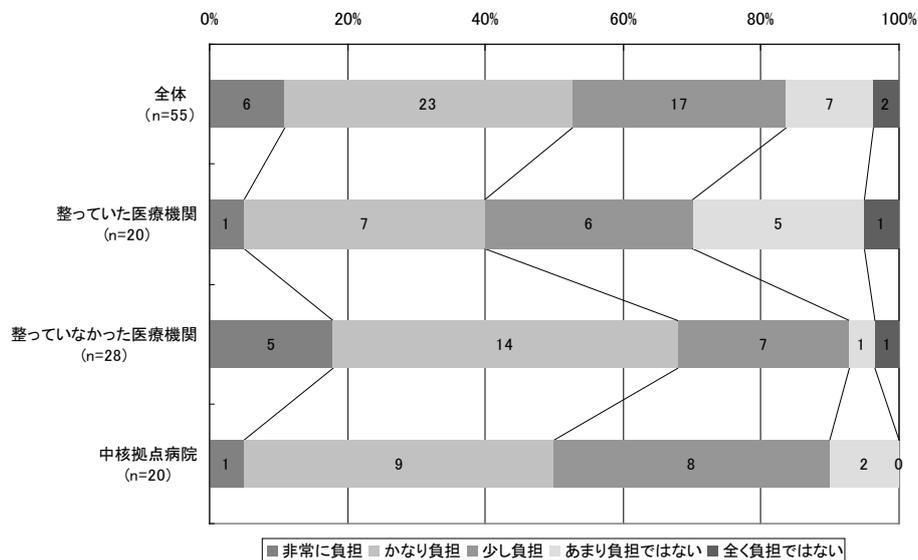
回答：55名より入手

分類	コメント抜粋	延べ件数
業務補助	モニタリング時に記載漏れを確認し、記入依頼した。	21
依頼	①署名記入の徹底を依頼した。 ②CRC 経由で署名依頼を行った。	19
署名入手	モニターが直接医師に面会し、署名を入手した。	14
説明	署名の必要性について説明を行った。	13
書類作成	カルテシール/ワークシートなどの帳票に記載欄を設けた。	3
その他	モニターがチェックを行って、抜け洩れに対して指示を出した。	3

③サポートに関するあなたの業務負担はどの程度であったと感じましたか。

回答：55件

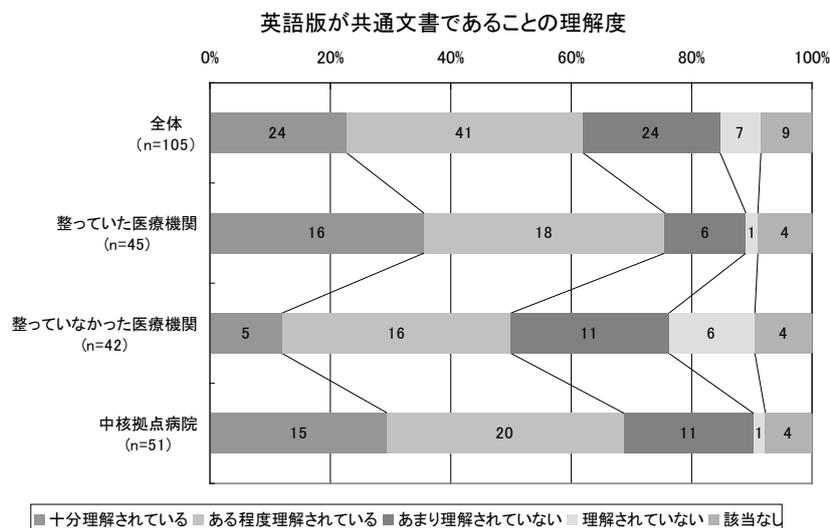
原資料の署名のサポートに対する依頼者の業務負担



<Part 3>

10.3.20 治験実施計画書・各種手順書に関して、英語版が各国共通の資料であり、和訳版は参照資料として位置付けられていることに医療機関からの理解は得られていますか。(設問20)

回答：105件



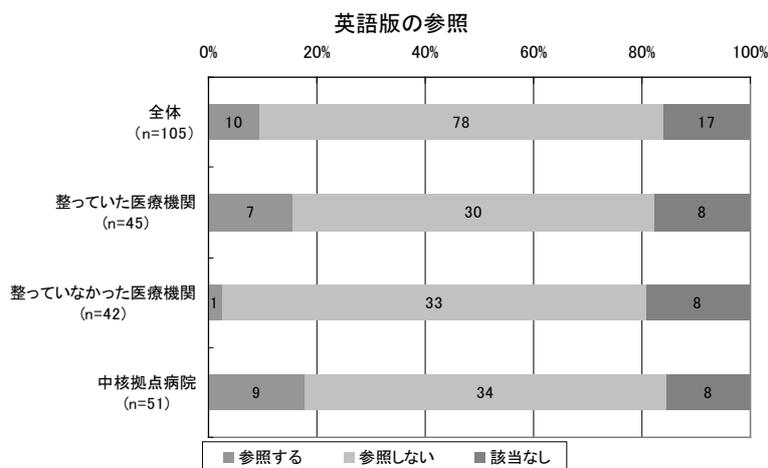
10.3.21 英語版及び和訳版の双方を提供している資料 (設問21)

①英語版を読めば理解できることについて、和訳版のみを参照した質問を医療機関から受けますか。

回答：105件

「はい」を選択：「参照しない」として集計

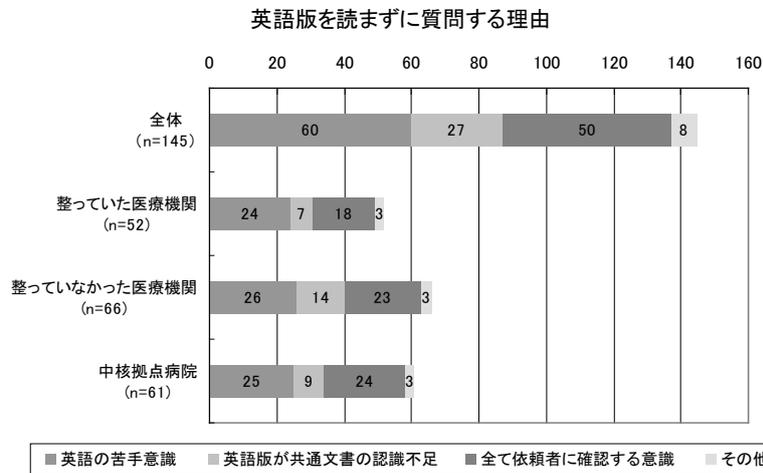
「いいえ」を選択：「参照する」として集計



「該当なし」：和訳版を提供していない、英語版と和訳版に差異はないため、英語版の参照は不要、又は和訳版を提供しているなど

②英語版の資料を読めば理解できることに対する質問を医療機関から受ける原因は何だと思えますか。(複数回答可)

回答：145件



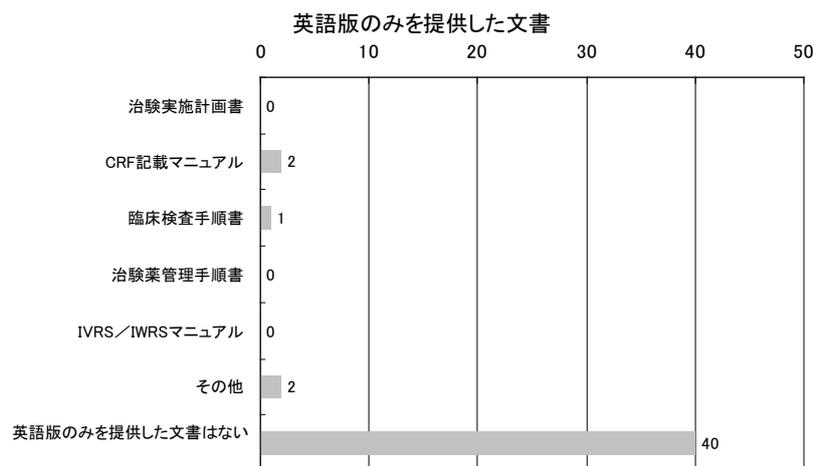
③医療機関からの質問に対するあなたの業務負担はどの程度であったと感じましたか。

結果：アンケートシステムエラーによりすべての回答を収集できなかった。

参考までに、収集した10件の結果を示す。「非常に負担であった」はなく、「かなり負担」が1件、「少し負担」が6件、「あまり負担ではない」が1件、「まったく負担ではない」が2件であった。

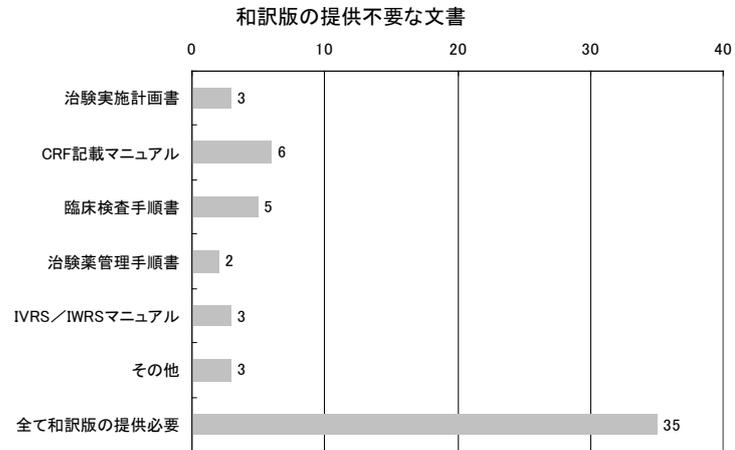
10.3.22 英語版のみを提供した文書があれば、できる範囲でお答えください。(複数回答可) (設問22)

回答：45名より入手



10.3.23 治験実施計画書・各種手順書のうち、和訳版の提供が不要であると考えられるものがあるならばその理由もあわせてお答えください。(複数回答可)(設問23)

回答：45名より入手



#### 10.4 中核・拠点病院一覧（調査時点 [2010年11月5日]）

##### < 治験中核病院 >

独立行政法人国立がん研究センター中央病院  
独立行政法人国立循環器病研究センター  
独立行政法人国立精神・神経医療研究センター  
独立行政法人国立国際医療研究センター  
独立行政法人国立成育医療研究センター  
千葉大学医学部附属病院  
大分大学医学部附属病院  
北里大学医学部  
慶應義塾大学医学部  
国立病院機構本部

##### < 治験拠点医療機関 >

岩手医科大学医学部附属病院  
自治医科大学附属病院  
群馬大学医学部附属病院  
国家公務員共済組合連合会虎の門病院  
順天堂大学医学部附属順天堂医院  
東京慈恵会医科大学附属病院  
東京女子医科大学病院  
東京都立小児総合医療センター  
日本大学医学部附属板橋病院  
地方独立行政法人神奈川県立病院機構神奈川県立こども医療センター  
聖マリアンナ医科大学病院  
東海大学医学部附属病院  
新潟大学医歯学総合病院  
金沢大学医学部附属病院  
静岡県立静岡がんセンター  
聖隷浜松病院  
浜松医科大学医学部附属病院  
国立大学法人 名古屋大学医学部附属病院  
国立大学法人 三重大学医学部附属病院  
大阪市立大学医学部附属病院  
近畿大学医学部附属病院  
大阪府立病院機構大阪府立成人病センター  
大阪府立病院機構大阪府立母子保健総合医療センター

兵庫県立がんセンター  
岡山大学病院  
広島大学病院  
山口大学医学部附属病院  
徳島大学病院  
久留米大学医学部附属病院  
福岡大学病院

## 臨床評価部会 タスクフォース 5 国際共同治験における治験依頼者と医療機関の役割分担

### 資料作成者 (会社名のあいうえお順で表示)

旭化成ファーマ株式会社	山西 慶
エーザイ株式会社	青柳 充顕 (サブリーダー)
MSD 株式会社 (旧万有製薬株式会社)	宮田 雅代 (リーダー)
MSD 株式会社 (旧万有製薬株式会社)	山田 康裕
グラクソ・スミスクライン株式会社	多賀野 真哉
第一三共株式会社	藤谷 純章
大日本住友製薬株式会社	佐久間 葉子
田辺三菱製薬株式会社	松村 有起子
テルモ株式会社	中野 正吾
日本アルコン株式会社	源内 亜紀子
日本イーライリリー株式会社	山下 晴司 (サブリーダー)
日本ケミファ株式会社	中野 直人
日本たばこ産業株式会社	下向 東紅
ノバルティス ファーマ株式会社	叶内 正明
バクスター株式会社	小林 智美
ヤンセン ファーマ株式会社	松下 敏
ユーシービージャパン株式会社	鈴木 淳

### 監修

部会長代行(医薬品評価委員会委員長)	川口 政良	エーザイ製薬株式会社
担当副部会長	中島 唯善	武田薬品工業株式会社

以上の資料作成に当たり、アンケートにご協力頂いた方々及び本資料の査読を実施頂いた査読担当者の諸氏に感謝いたします。

2010/10/15

製薬協臨床評価部会 2010 年 TF5 アンケート

国際共同治験における役割分担に関するアンケート  
ご協力をお願い

本アンケートは、製薬協臨床評価部会のタスクフォース 5 の活動において、現在の日本における国際共同治験の実態を把握し、その課題について考察するために実施します。アンケート結果は、治験の効率化に繋げるための提言に使用させていただきますので、ご協力のほどよろしくお願ひします。

なお、本アンケートの回答にはできる限り具体的な記載をお願い致します。

<アンケート実施の背景>

実施医療機関と依頼者の役割分担については、2007 年に“効率的な役割分担”として公表した後、治験関係者により各所において役割分担に関する協議が進められ、医療機関の皆様からもマインドセットを変える良い機会になったとの感想を頂いていました。その後、治験を取り巻く環境は変化を続けており、近年では多国間で一つの治験実施計画書を同時に実施する、国際共同治験が本格的に実働の時期を迎えています。国際共同治験稼働以前は、国内のみに目を向けて体制を整備し、効率化を研鑽してきましたが、国際共同治験においては、日本のみならず参加しているすべての国におけるコンセンサスを得ることが前提となり、それによる環境変化を余儀なくされていることは、開発に従事する関係者であれば実感していることと思います。

そこで、本年度タスクフォース 5 では、国際共同治験における治験の効率化と現状の問題点等の実態を、治験依頼者の視点から調査することとしました。次ページのアンケート概略及び回答方法をよくお読みいただき、ご協力をお願い致します。

なお、本アンケートは、国際共同治験における医療機関と治験依頼者の役割分担を目的としておりますが、国際共同治験に特有でない業務も含まれております。国際化に向けて日本における治験環境の実態の把握及び課題もあわせて検討する予定です。

アンケート作成日：2010 年 10 月 12 日

### <アンケート概略>

本アンケートは、治験実施において特にモニタリング業務に従事する皆様から、現状を調査することを目的としております。調査方法は、国際共同治験を担当しているモニターから、国際共同治験の実施体制が最も整えられていて治験依頼者の負担が少ない医療機関と、実施体制が整えられておらず、治験依頼者の負担が大きい医療機関の2施設について、それぞれ回答を入手することにより、治験依頼者全体の作業労力や作業効率といった、治験依頼者としての役割分担に関する印象や感想を入手します。さらに、中核病院・拠点医療機関（以下、中核・拠点病院）における治験に対する役割の大きさを考え、中核・拠点病院については追加で調査します。

回答にあたり、**過去3年以内に国際共同治験のモニタリング業務（医療機関対応）を担当し、回答対象となる医療機関の実態を回答できる方**を選定してください。なお、本アンケートで対象とする国際共同治験とは、欧米を含む治験を指し、アジアスタディは対象外とします。

アンケートは3部構成で、Part1では特定の業務に関する役割分担の実態について回答をお願いします。Part2では、本来医療機関の方々が、治験の実施体制として事前に準備を完了しているべきと考えられる項目について調査させていただきます。Part3では、国際共同治験では必須の事項である英語原本に対する和訳についてお聞きします。

回答に際しましては、回答者自身の経験・感想に基づく評価をお願いします。

### <回答方法>

アンケートは Web システムを利用して回答していただきます。次ページに記載された URL にアクセスして入力してください。回答完了後は、特にメール等での通知は必要ありません。

1 回答者あたりの回答対象となる医療機関は、以下の4種類です。同一プロトコールから回答者の主観で選択してください。

1. 国際共同治験実施体制が最も整っていた（依頼者の負担が少なかった）医療機関
2. 国際共同治験実施体制が最も整っていなかった（依頼者の負担が大きかった）医療機関
3. 回答者が中核・拠点病院を担当していて、上記1、2のいずれにも中核・拠点病院が該当しない場合、追加で、担当している中核・拠点病院から少なくとも1施設（複数ある場合、可能であれば数施設お願いします。なお、中核病院を優先してください）
4. 回答者は中核・拠点病院を担当していないが、別の担当者が中核・拠点病院を担当している場合、追加で、中核・拠点病院から少なくとも1施設（担当している方に回答を依頼してください。複数ある場合、可能であれば数施設お願いします。なお、中核病院を優先してください。）

会社内で回答対象医療機関が重ならないように選定していただき、3～5名の回答者にそ

それぞれ2施設ずつ、1社あたり合計6～10施設の回答をお願いします（中核・拠点病院を追加で回答いただく場合、1～5施設以上追加となります）。

選択された医療機関の背景を最初にお聞きしますので、そちらもご回答いただきますようお願いいたします。

<回答にあたっての留意事項>

本アンケートは、1施設あたりの回答に約20～30分程度要します。

1施設ごとに完了しますが、途中での保存ができないため、1施設分は続けて回答していただきますようお願いいたします。

また、1画面ごとに「次のページへ」をクリックして進みますが、クリック後には前画面に戻れません。クリック前に入力間違いがないことをご確認をお願いします。もし後で間違いに気づいた場合は、途中で破棄し、最初からやり直していただきますようよろしくお願いいたします。

回答システムURL：<https://aspres.netmile.co.jp/aspres/MON3030.do?eid=10510400>

回答締切：2010年11月5日（金）

本アンケートに関して質問がある場合、以下の問い合わせ先までお願い致します

アンケート事務局：MSD株式会社 クリニカルサイエンス企画開発部 宮田雅代

Tel：03-6272-1286（直通）

メールアドレス：masayo.miyata@merck.com

<参考>

中核病院・拠点医療機関一覧：

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/chiken/08.html#tyukaku>

なお、国立病院機構では、以下の5施設を中核病院とします。

- 国立病院機構東京医療センター
- 国立病院機構名古屋医療センター
- 国立病院機構大阪医療センター
- 国立病院機構四国がんセンター
- 国立病院機構九州医療センター

以上

## 国際共同治験における役割分担に関するアンケート

### <回答対象医療機関背景>

選択した医療機関について、以下3種類の背景の質問にご回答ください。

背景1 (Q1) 選択した種類をお答えください。

- 回答
- 1 : 国際共同治験実施体制が最も整っていた(依頼者の負担が少なかった) 医療機関
  - 2 : 国際共同治験実施体制が最も整っていなかった(依頼者の負担が大きかった) 医療機関
  - 3 : 中核・拠点病院

背景2 (Q2) 当該プロトコールを担当しているCRCについてお答えください。

- 回答
- 1 : SMOのCRCが担当している
  - 2 : 院内CRCが担当している
  - 3 : CRCなし

背景3 (Q3) 医療機関の種類についてお答えください。(背景1の質問で3と回答した場合、非表示)

- 回答
- 1 : 中核・拠点病院
  - 2 : クリニック
  - 3 : その他

## <Part 1 役割分担の実情>

医療機関との役割分担について、以下の設問に回答してください。

その業務が発生していない場合は、各設問の①の回答で"3.該当せず"を選択してください。

**設問 1**：治験責任医師の履歴書（英語版）入手について、お聞きします。

① **(Q4)** 治験責任医師履歴書の英訳は、主にどちらが実施していましたか。

- 回答 1：依頼者  
2：医療機関  
3：該当せず

1 もしくは 2 と回答された場合は②へ  
3 と回答された場合は次の設問へ

② **(Q5)**：医療機関が実施していた場合も含め、あなたの業務負担はどの程度であったと感じましたか。

- 回答 1：非常に負担であった  
2：かなりの負担であった  
3：少し負担であったが、許容できる程度であった  
4：あまり負担ではなかった  
5：まったく負担にはならなかった  
6：英訳を実施する部署（自分以外）が別にあるため、担当者としての負担はなかった

③ **(Q6)**：業務を依頼者が実施した理由をお答えください。（複数回答可）

- 回答 1：医療機関からの依頼・指示  
2：依頼者の自主的な判断  
2-1 依頼者が実施した方が時間的な効率がよい  
2-2 業務・成果物のクオリティを保つため  
2-3 社内の手順で規定されているため  
2-4 従来からの習慣であるため  
2-5 その他（フリーテキスト）  
3：国内治験では求められておらず、医療機関の業務と思われていないため  
4：回答なし〔依頼者はこの業務を実施していないため〕

**設問 2**：Delegation list の作成及び更新（医療機関ごとの個別情報の特定、治験責任医師の確認、リストへの入力等）について、お聞きします。Signature log と兼用している場合、Delegation list についてのみお答えください。

**Note**：Delegation list とは、治験業務に携わる人ごとに業務・役割を細かく指定したリストを指します。なお、JGCP に規定された分担者リストにおいて、担当者ごとに EDC 入力等の詳細な業務を特定し、研修対象者なども特定できる場合は、その分担者リストを指しません。

① **(Q7)**：Delegation list の作成及び更新は、主にどちらが実施していましたか。

- 回答 1：依頼者

1 もしくは 2 と回答された場合は②へ  
3 と回答された場合は次の設問へ

2：医療機関

3：該当せず

② (Q8)：医療機関が実施していた場合も含め、あなたの業務負担ほどの程度であったと感じましたか。

- 回答 1：非常に負担であった  
 2：かなりの負担であった  
 3：少し負担であったが、許容できる程度であった  
 4：あまり負担ではなかった  
 5：まったく負担にはならなかった

③ (Q9)：業務を依頼者が実施した理由をお答えください。(複数回答可)

- 回答 1：医療機関からの依頼・指示  
 2：依頼者の自主的な判断  
 2-1 依頼者が実施した方が時間的な効率がよいため  
 2-2 業務・成果物のクオリティを保つため  
 2-3 社内の手順で規定されているため  
 2-4 従来からの習慣であるため  
 2-5 その他(フリーテキスト)  
 3：国内治験では求められておらず、医療機関の業務と思われていないため  
 4：回答なし〔依頼者はこの業務を実施していないため〕

**設問3**：Signature logの作成(入手が必要な人の特定、治験責任医師の確認、実際のリストの作成等)について、お聞きします。

**Note**：Signature logとは、医療機関内において治験に関与する業務実施者のサイン・印影を特定するためのリストを指します。

① (Q10)：Signature logの作成は、主にどちらが実施していましたか。

- 回答 1：依頼者  
 2：医療機関  
 3：該当せず

1もしくは2と回答された場合は②へ 3と回答された場合は次の設問へ
--------------------------------------

② (Q11)：医療機関が実施していた場合も含め、あなたの業務負担ほどの程度であったと感じましたか。

- 回答 1：非常に負担であった  
 2：かなりの負担であった  
 3：少し負担であったが、許容できる程度であった  
 4：あまり負担ではなかった  
 5：まったく負担にはならなかった

③ (Q12)：業務を依頼者が実施した理由をお答えください。(複数回答可)

- 回答 1：医療機関からの依頼・指示  
 2：依頼者の自主的な判断

- 2-1 依頼者が実施した方が時間的な効率がよいため
  - 2-2 業務・成果物のクオリティを保つため
  - 2-3 社内の手順で規定されているため
  - 2-4 従来からの習慣であるため
  - 2-5 その他（フリーテキスト）
- 3：国内治験では求められておらず、医療機関の業務と思われていないため
- 4：回答なし〔依頼者はこの業務を実施していないため〕

**設問 4：**施設版同意説明文書の作成（同意説明文書の施設様式への修正）について、お聞きします。

① **(Q13)：**依頼者の作成した同意説明文書（見本）を施設版に修正する業務は、主にどちらが実施していましたか。

- 回答 1：依頼者  
2：医療機関  
3：該当せず

1 もしくは 2 と回答された場合は②へ  
3 と回答された場合は④（④が表示されていない場合は次の設問）へ

② **(Q14)：**医療機関が実施していた場合も含め、あなたの業務負担はどの程度であったと感じましたか。

- 回答 1：非常に負担であった  
2：かなりの負担であった  
3：少し負担であったが、許容できる程度であった  
4：あまり負担ではなかった  
5：まったく負担にはならなかった  
6：対応する別の部署（自分以外）があるため、担当者としての負担はなかった

③ **(Q15)：**業務を依頼者が実施した理由をお答えください。（複数回答可）

- 回答 1：医療機関からの依頼・指示  
2：依頼者の自主的な判断
- 2-1 依頼者が実施した方が時間的な効率がよいため
  - 2-2 業務・成果物のクオリティを保つため
  - 2-3 社内の手順で規定されているため
  - 2-4 従来からの習慣であるため
  - 2-5 その他（フリーテキスト）
- 3：医療機関の業務と思われていないため
- 4：回答なし〔依頼者はこの業務を実施していないため〕

④ **(Q16)：**依頼者の作成した同意説明文書（見本）からの変更（医療機関からの要望）について、御社の手順をお答えください。（複数回答可）（背景 1 の質問で回答が 1 のときのみ表示）

- 回答 1：日本法人の確認のみで変更に対応していた  
2：全ての変更箇所を英語に翻訳して海外の所轄部門の確認が必要であった

- 3：特定の箇所の変更は海外の所轄部門の確認が必要だが、日本法人の確認のみで変更できる箇所もあった
- 4：特定の箇所の変更に関しては、いかなる場合も認めなかった  
特定の箇所（フリーテキスト）
- 5：いかなる場合においても一切の変更は認めなかった

**設問 5**：スタートアップミーティングの日程及び参加者の調整について、お聞きします。

**Note**：スタートアップミーティングとは、治験を開始するために医療機関内で実施する治験関係者を集めた説明会を指します。

① **(Q17)**：スタートアップミーティングの日程及び参加者の調整は、主にどちらが実施していましたか。

- 回答 1：依頼者  
2：医療機関  
3：該当せず

1もしくは2と回答された場合は②へ  
3と回答された場合は④へ

② **(Q18)**：医療機関が実施していた場合も含め、あなたの業務負担ほどの程度であったと感じましたか。

- 回答 1：非常に負担であった  
2：かなりの負担であった  
3：少し負担であったが、許容できる程度であった  
4：あまり負担ではなかった  
5：まったく負担にはならなかった

③ **(Q19)**：業務を依頼者が実施した理由をお答えください。（複数回答可）

- 回答 1：医療機関からの依頼・指示  
2：依頼者の自主的な判断  
2-1 依頼者が実施した方が時間的な効率がよいため  
2-2 業務・成果物のクオリティを保つため  
2-3 社内の手順で規定されているため  
2-4 従来からの習慣であるため  
2-5 その他（フリーテキスト）  
3：国内治験では求められておらず、医療機関の業務と思われていないため  
4：回答なし〔依頼者はこの業務を実施していないため〕

④ **(Q20)**：当該医療機関のスタートアップミーティング（検査部、薬剤部への説明含む）や当日欠席した人への説明に要した訪問は合計で何回位でしたか？スタートアップミーティングを開催していない場合も、当該医療機関で治験を開始するために、治験担当医師・CRC、検査部、薬剤部等への説明に要した訪問回数をご記入ください。

回答： 約（ ）回

**設問 6**：トレーニング（EDC、治験実施計画書で規定されている機器の利用方法など）記録の作成について、お聞きします。

① **(Q21)**：トレーニング記録の作成は、主にどちらが実施していましたか。

- 回答 1：依頼者  
2：医療機関  
3：該当せず

1 もしくは 2 と回答された場合は②へ  
3 と回答された場合は次の設問へ

② **(Q22)**：医療機関が実施していた場合も含め、あなたの業務負担ほどの程度であったと感じましたか。

- 回答 1：非常に負担であった  
2：かなりの負担であった  
3：少し負担であったが、許容できる程度であった  
4：あまり負担ではなかった  
5：まったく負担にはならなかった

③ **(Q23)**：業務を依頼者が実施した理由をお答えください。（複数回答可）

- 回答 1：医療機関からの依頼・指示  
2：依頼者の自主的な判断  
2-1 依頼者が実施した方が時間的な効率がよいため  
2-2 業務・成果物のクオリティを保つため  
2-3 社内の手順で規定されているため  
2-4 従来からの習慣であるため  
2-5 その他（フリーテキスト）  
3：国内治験では求められておらず、医療機関の業務と思われていないため  
4：回答なし〔依頼者はこの業務を実施していないため〕

④ **(Q24)**：医療機関には、トレーニングは自ら責任をもって実施し（又は関係スタッフに実施させ）、その記録を残す、という認識がありましたか？

- 回答 1：十分認識されていた  
2：認識されていなかったが、説明により実行された  
3：認識されておらず、説明したが理解を得られなかった  
4：認識されておらず、説明もしなかった

**設問 7**：症例ファイル・ワークシートの医療機関用カスタマイズについて、お聞きします。

① **(Q25)**：依頼者が共通資料として作成した症例ファイルやワークシート見本を医療機関用にカスタマイズする業務は、主にどちらが実施していましたか。

- 回答 1：依頼者  
2：医療機関  
3：該当せず

1 もしくは 2 と回答された場合は②へ  
3 と回答された場合は次の設問へ

② **(Q26)**：医療機関が実施していた場合も含め、あなたの業務負担ほどの程度であったと感じましたか。

- 回答 1：非常に負担であった  
 2：かなりの負担であった  
 3：少し負担であったが、許容できる程度であった  
 4：あまり負担ではなかった  
 5：まったく負担にはならなかった  
 6：対応する別の部署（自分以外）があるため、担当者としての負担はなかった

③ (Q27)：業務を依頼者が実施した理由をお答えください。(複数回答可)

- 回答 1：医療機関からの依頼・指示  
 2：依頼者の自主的な判断  
 2-1 依頼者が実施した方が時間的な効率がよいため  
 2-2 業務・成果物のクオリティを保つため  
 2-3 社内の手順で規定されているため  
 2-4 従来からの習慣であるため  
 2-5 その他（フリーテキスト）  
 3：医療機関の業務と思われていないため  
 4：回答なし〔依頼者はこの業務を実施していないため〕

**設問 8**：依頼者が治験実施計画書上定めた中央一括測定用の検査キットの管理（検査会社への発注作業、医療機関内での在庫数・有効期限チェックなど）について、お聞きします。

① (Q28)：その業務は、主にどちらが実施していましたか。

- 回答 1：依頼者  
 2：医療機関  
 3：該当せず

1 もしくは 2 と回答された場合は②へ  
 3 と回答された場合は次の設問へ

② (Q29)：医療機関が実施していた場合も含め、あなたの業務負担ほどの程度であったと感じましたか。

- 回答 1：非常に負担であった  
 2：かなりの負担であった  
 3：少し負担であったが、許容できる程度であった  
 4：あまり負担ではなかった  
 5：まったく負担にはならなかった

③ (Q30)：業務を依頼者が実施した理由をお答えください。(複数回答可)

- 回答 1：医療機関からの依頼・指示  
 2：依頼者の自主的な判断  
 2-1 依頼者が実施した方が時間的な効率がよいため  
 2-2 業務・成果物のクオリティを保つため  
 2-3 社内の手順で規定されているため  
 2-4 従来からの習慣であるため  
 2-5 その他（フリーテキスト）

- 3 : 国内治験では求められておらず、医療機関の業務と思われていないため
- 4 : 回答なし〔依頼者はこの業務を実施していないため〕

## <Part2 治験実施体制に関する調査>

医療機関の治験実施体制について、以下の設問に回答してください。

**設問 9 :** EDC、IVRS/IWRS（電話又は Web を利用した自動応答システム）、画像データ転送等の治験実施に際して必要な Web へアクセスするためのインターネット環境、国際電話の通話回線等についてお聞きします。

① **(Q31)** : 上記治験に必要な環境が整備されていきましたか（会社独自の専用線整備は除きます）。

回答 1 : はい（すべて整備されていた）

1 と回答された場合は次の設問へ

2 : いいえ（一部のみ整備の場合を含む）

2 と回答された場合は②へ

② **(Q32)** : 整備されていないことにより、依頼者として何らかの対応を行いましたか。

回答 1 : はい

1 と回答された場合は③へ

2 : いいえ

2 と回答された場合は次の設問へ

③ **(Q33)** : 具体的に、どのような対応をしましたか。また、事前に医療機関では準備できない内容でしたか。

[フリーテキスト 100字以内]

④ **(Q34)** : 対応に関するあなたの業務負担はどの程度であったと感じましたか。

回答 1 : 非常に負担であった

2 : かなりの負担であった

3 : 少し負担であったが、許容できる程度であった

4 : あまり負担ではなかった

5 : まったく負担にはならなかった

**設問 10 :** Financial disclosure の入手について、お聞きします。

**Note :** Financial disclosure とは、治験実施時のバイアスとなり得る依頼者・Investigator 間の財務情報の開示資料を指します（FDA 規制要件）。

① **(Q35)** : 治験責任医師・治験分担医師から Financial disclosure を入手するにあたり、依頼者のサポートなしに入手可能でしたか。

回答 1 : はい

1 もしくは 3 と回答された場合は④（④が表示されない場合次の設問）へ

2 : いいえ

2 と回答された場合は②へ

3 : 現時点で不明

② **(Q36)** : 具体的に、どのようなサポート業務を行いましたか。

[フリーテキスト 100字以内]

③ **(Q37)** : サポートに関するあなたの業務負担はどの程度であったと感じましたか。

回答 1 : 非常に負担であった

2 : かなりの負担であった

3 : 少し負担であったが、許容できる程度であった

- 4 : あまり負担ではなかった
- 5 : まったく負担にはならなかった

④ (Q38) : Financial Disclosure はいつ入手していますか。(契約締結時、治験終了時など)  
(複数回答可) (背景1の質問で回答が1の場合のみ表示)

- 回答
- 1 : 契約締結時
  - 2 : 治験終了時
  - 3 : 特に決めていない
  - 4 : その他 (具体的に )

⑤ (Q39) : 国内治験の場合も Financial Disclosure を入手していますか。(背景1の質問で回答が1の場合のみ表示)

- 回答
- 1 : すべての国内治験で入手している
  - 2 : 一部の国内治験で入手している (入手している国内治験の種類 : フリーテキスト)
  - 3 : 入手していない

設問 11 : 海外の検査会社から送付される臨床検査キットについて、お聞きします。

① (Q40) : 検査キットの組み替え等 (例 : 国内検査会社に別途包装を委託する) は行わず、  
海外の検査会社が用意する original の包装形態のまま使用しましたか。

- 回答
- 1 : はい
  - 2 : いいえ
  - 3 : 海外の検査会社を利用していない
- 1 もしくは 3 と回答された場合は次の設問へ  
2 と回答された場合は②へ

② (Q41) : 依頼者として何らかの対応を行いましたか。

- 回答
- 1 : はい
  - 2 : いいえ
- 1 と回答された場合は③へ  
2 と回答された場合は次の設問へ

③ (Q42) : 具体的に、どのような対応を行いましたか。

[フリーテキスト 100字以内]

④ (Q43) : 対応に関するあなたの業務負担はどの程度であったと感じましたか。

- 回答
- 1 : 非常に負担であった
  - 2 : かなりの負担であった
  - 3 : 少し負担であったが、許容できる程度であった
  - 4 : あまり負担ではなかった
  - 5 : まったく負担にはならなかった
  - 6 : 対応する別の部署 (自分以外) があるため、担当者としての負担はなかった

設問 12 : 評価手順、EDC などのトレーニングについて、お聞きします。

① (Q44) : 準備された教材で補足説明なく実施が可能なトレーニング (例 : e-Learning) に  
おいて、依頼者のサポートなしに医療機関内でのトレーニングが可能でしたか。

- 回答 1 : はい  
2 : いいえ  
3 : そのようなトレーニングがなかった
- 1 もしくは 3 と回答された場合は次の設問へ  
2 と回答された場合は②へ

② (Q45) : 具体的に、どのようなサポート業務を行いましたか。

[フリーテキスト 100字以内]

③ (Q46) : サポートに関するあなたの業務負担はどの程度であったと感じましたか。

- 回答 1 : 非常に負担であった  
2 : かなりの負担であった  
3 : 少し負担であったが、許容できる程度であった  
4 : あまり負担ではなかった  
5 : まったく負担にはならなかった

**設問 13** : 機器・検査機関の精度保証について、お聞きします。

① (Q47) : 治験薬保管用の冷蔵庫、測定機器、医療機関内（又は医療機関が提携している）臨床検査機関等の精度保証が必要な機器・検査機関に関して、保証書や定期的な精度確認記録は整備されていきましたか。

- 回答 1 : はい  
2 : いいえ  
3 : 精度保証は確認していない
- 1 もしくは 3 と回答された場合は次の設問へ  
2 と回答された場合は②へ

② (Q48) : 整備されていないことにより、何らかの対応を行いましたか。

- 回答 1 : はい  
2 : いいえ
- 1 と回答された場合は③へ  
2 と回答された場合は次の設問へ

③ (Q49) : 具体的に、どのような対応をしましたか。また、事前に医療機関では準備できない内容のものでしたか。

[フリーテキスト 100字以内]

④ (Q50) : 対応に関するあなたの業務負担はどの程度であったと感じましたか。

- 回答 1 : 非常に負担であった  
2 : かなりの負担であった  
3 : 少し負担であったが、許容できる程度であった  
4 : あまり負担ではなかった  
5 : まったく負担にはならなかった

**設問 14** : 治験薬の医療機関への搬入について、お聞きします。

① (Q51) : 治験薬の医療機関への直送は、医療機関に受け入れられましたか。

- 回答 1 : 以前より受け入れられていた  
2 : 交渉が必要だったが、受け入れられた  
3 : 受け入れられなかった

1、4、5 と回答された場合は次の設問へ  
2、3 と回答された場合は②へ

- 4：調査・依頼していない
- 5：該当せず（GCP 改正前など）

② (Q52)：直送を受け入れられなかった（又は受け入れられていなかった）ための対応に関わるあなたの業務負担はどの程度であったと感じましたか。

- 回答
- 1：非常に負担であった
  - 2：かなりの負担であった
  - 3：少し負担であったが、許容できる程度であった
  - 4：あまり負担ではなかった
  - 5：まったく負担にはならなかった

③ (Q53)：具体的に、どのような理由で受け入れられませんでしたか（又は受け入れられていませんでしたか）。また、どのように対応しましたか。

〔フリーテキスト 100字以内〕

**設問 15**：電子システムの保管状況について、お聞きします。

① (Q54)：電子カルテ等の電子システムを使用している場合、原資料として ICH GCP に規定される記録保存期間を満たす期間に亘る保管について、対応方法が整備されていましたか。

- 回答
- 1：はい
  - 2：いいえ
  - 3：現時点では不明又は電子システムを利用していない

1 もしくは 3 と回答された場合は次の設問へ  
2 と回答された場合は②へ

② (Q55)：整備されていないことにより、何らかの対応を行いましたか。

- 回答
- 1：はい
  - 2：いいえ

1 と回答された場合は③へ  
2 と回答された場合は次の設問へ

③ (Q56)：具体的に、どのような対応をしましたか。また、事前に医療機関では対応できない内容でしたか。

〔フリーテキスト 100字以内〕

④ (Q57)：対応に関するあなたの業務負担はどの程度であったと感じましたか。

- 回答
- 1：非常に負担であった
  - 2：かなりの負担であった
  - 3：少し負担であったが、許容できる程度であった
  - 4：あまり負担ではなかった
  - 5：まったく負担にはならなかった

**設問 16**：治験薬及び検体保管の温度管理記録について、お聞きします。

① (Q58)：治験実施計画書（又は手順書等）に従った管理記録を依頼した場合に、特に問題なく、入手可能あるいは測定ログのモニタリング等の作業が可能でしたか。

- 回答
- 1：はい

1 もしくは 3 と回答された場合は次の設問へ  
2 と回答された場合は②へ

- 2 : いいえ  
3 : 温度管理記録を依頼していない

② (Q59) : 不可能だった場合、何らかの対応を行いましたか。

- 回答 1 : はい  
2 : いいえ

1 と回答された場合は③へ  
2 と回答された場合は次の設問へ

③ (Q60) : 具体的に、どのような対応をしましたか。また、事前に医療機関では対応できない内容でしたか。

[フリーテキスト 100字以内]

④ (Q61) : 温度管理記録に対するあなたの業務負担はどの程度であったと感じましたか。

- 回答 1 : 非常に負担であった  
2 : かなりの負担であった  
3 : 少し負担であったが、許容できる程度であった  
4 : あまり負担ではなかった  
5 : まったく負担にはならなかった

**設問 17** : 英語の CRF 作成について、お聞きします。

① (Q62) : EDC・Visit 型など種類にかかわらず、依頼者の支援（最低限準備する手順書・手引きの説明・提供を除く）なく CRF が作成されましたか。

- 回答 1 : はい  
2 : いいえ

1 と回答された場合は次の設問へ  
2 と回答された場合は②へ

② (Q63) : 具体的に、どのような支援を行いましたか。

[フリーテキスト 100字以内]

③ (Q64) : 支援に関するあなたの業務負担はどの程度であったと感じましたか。

- 回答 1 : 非常に負担であった  
2 : かなりの負担であった  
3 : 少し負担であったが、許容できる程度であった  
4 : あまり負担ではなかった  
5 : まったく負担にはならなかった  
6 : 対応する別の部署（自分以外）があるため、担当者としての負担はなかった

**設問 18** : 治験実施計画書に関する医療機関からの問い合わせについてお聞きします。

① (Q65) : 選択基準・除外基準等、医学的判断が求められる項目について、組入れの可否（治験実施計画書に基準が明確に記載されていない場合）に関する問い合わせは主にどのように行われていましたか？

- 回答 1 : CRC 等が国内の依頼者（モニター等）に問い合わせた  
2 : CRC 等が試験ごとに特定されている担当者（通常海外の担当者）に直接問い合わせた

3：治験担当医師を中心に医療機関で主体的に判断していたため、質問はなかった

1と回答された場合は②へ

2, 3と回答された場合は③へ

② (Q66)：質問には、現時点で起こっているもの、仮定のものどちらが多かったですか？

回答 1：現時点で起こっているもの

2：仮定のもの

③ (Q67)：医療機関が主体的に判断していた場合も含め、あなたの業務負担はどの程度であったと感じましたか。

回答 1：非常に負担であった

2：かなりの負担であった

3：少し負担であったが、許容できる程度であった

4：あまり負担ではなかった

5：まったく負担にはならなかった

**設問 19**：医療機関担当者の原資料への署名について、お聞きします。

① (Q68)：臨床検査結果、患者との面談記録等の原資料には、医療機関の担当者がその業務を実施及び確認したことを日付及び署名（又はサイン・捺印）で記録しなければなりません。依頼者のサポートなしに適切になされていましたか。

回答 1：はい

2：いいえ（一部未対応を含む）

1と回答された場合は次の設問へ

2と回答された場合は②へ

② (Q69)：具体的に、どのようなサポートを行いましたか。

[フリーテキスト 100字以内]

③ (Q70)：サポートに関するあなたの業務負担はどの程度であったと感じましたか。

回答 1：非常に負担であった

2：かなりの負担であった

3：少し負担であったが、許容できる程度であった

4：あまり負担ではなかった

5：まったく負担にはならなかった

### <Part3 英語版文書の理解度に関する調査>

英語版が各国共通とされている文書（治験実施計画書、各種手順書）の当該医療機関担当者の理解について、以下の設問に回答してください。

**設問 20 (Q71)**：治験実施計画書・各種手順書に関して、英語版が各国共通の資料であり、和訳版は参照資料として位置付けられていることに医療機関からの理解は得られていますか。

- 回答
- 1：十分理解されている
  - 2：ある程度理解されている
  - 3：あまり理解されていない
  - 4：理解されていない
  - 5：該当なし（和訳版を参考資料とは位置付けていない又は提供していない。英語版と和訳版に差異はないため、和訳版のみ提供している場合を含む）

**設問 21**：英語版及び和訳版の双方を提供している資料に関して、お聞きします。

① **(Q72)**：英語版を読めば理解できることについて、和訳版のみを参照した質問を医療機関から受けていますか。

- 回答
- 1：はい、医療機関は英語版をほとんど参照しません
  - 2：いいえ、医療機関は英語版を参照した後に質問しています
  - 3：該当なし（和訳版を提供していない。英語版と和訳版に差異はないため、英語版の参照は不要又は和訳版のみ提供しているなど）

1 と回答された場合は②へ  
 2 と回答された場合は③へ  
 3 と回答された場合は次の設問へ（表示されなければ終了）

② **(Q73)**：英語版の資料を読めば理解できることに対する質問を医療機関から受ける原因は何だと思いますか？（複数回答可）

- 回答
- 1：医療機関担当者による英語への苦手意識が強いため
  - 2：医療機関担当者は、英語版が世界共通文書（原本）であるという認識が薄いため
  - 3：医療機関担当者は、資料に対する質問はすべて依頼者に確認するという意識が強いため
  - 4：その他（具体的に フリーテキスト）

③ **(Q74)**：医療機関からの質問に対するあなたの業務負担はどの程度であったと感じましたか。

- 回答
- 1：非常に負担であった
  - 2：かなりの負担であった
  - 3：少し負担であったが、許容できる程度であった
  - 4：あまり負担ではなかった
  - 5：まったく負担にはならなかった

6：対応する別の部署（自分以外）があるため、担当者としての負担はなかった

<以下は背景1で1の回答（実施体制の整った医療機関）だった場合のみ表示する>

**設問 22 (Q75)**：英語版のみを提供した文書があれば、できる範囲でお答えください。（複数回答可）

- 回答
- 1：治験実施計画書
  - 2：CRF 記載（入力）マニュアル
  - 3：臨床検査手順書
  - 4：治験薬管理手順書
  - 5：被験者登録手順書（IVRS/IWRS マニュアル）
  - 6：その他〔フリーテキスト〕
  - 7：英語版のみを提供した文書はない

**設問 23 (Q76)**：治験実施計画書・各種手順書のうち、和訳版の提供が不要であると考えられるものがあればその理由もあわせてお答えください。（複数回答可）

- 回答
- 1：治験実施計画書
  - 2：CRF 記載（入力）マニュアル
  - 3：臨床検査手順書
  - 4：治験薬管理手順書
  - 5：被験者登録手順書（IVRS/IWRS マニュアル）
  - 6：その他〔フリーテキスト〕
  - 7：すべて和訳版の提供は必要  
和訳版の提供が不要な理由〔フリーテキスト〕

以上