

[部会資料]

[統一書式の使用実態調査]  
統一書式および統一書式採用医療機関  
に関する治験依頼者へのアンケート結果

2010年3月

日本製薬工業協会  
医薬品評価委員会 臨床評価部会

[タスクフォース3]

1.	はじめに.....	1
2.	アンケートの目的と方法 .....	1
3.	調査結果の概要と考察.....	3
3.1.	医療機関が作成すべき統一書式および医療機関独自様式に関する治験依頼者の肩代わり作成について .....	3
3.2.	複数書式における同一内容の重複記載要求について.....	4
3.3.	統一書式の適正使用について.....	4
3.4.	医療機関における統一書式の導入と使用状況について .....	5
3.5.	統一書式入力支援システムなどのIT利用の現状について .....	6
3.6.	その他の考察事項 .....	7
4.	アンケート結果.....	9
4.1	治験依頼者の現状（Part 1） .....	9
4.2	治験実施医療機関の現状（Part 2） .....	15
4.3	統一書式の今後の展開（Part 3） .....	22
5.	おわりに.....	31
	引用文献.....	31

別添.1:コメントリスト

別添.2:統一書式および統一書式採用医療機関に関するアンケート

## 1. はじめに

平成 15 年 4 月 30 日に文部科学省、厚生労働省が共同で策定した「全国治験活性化 3 カ年計画(以下、3 カ年計画)」<sup>1)</sup>において、「施設間で契約書等の様式が異なっているため、事務手続きが煩雑になるなど治験依頼者の負担となっている」と明記され、書式・手続きに係わる事務的作業が「治験推進における非効率箇所」であることが示されている。この 3 カ年計画を受けて、平成 18 年 10 月に治験の現状調査報告として、「治験の効率化に向けた治験書式、手続き、IT 化に関する現状調査班報告書」<sup>2)</sup>がまとめられた。その中で、「1 施設当りの症例数が少ないためにモニター数の増加・治験費用の増大を生んでいる」という本邦での多施設少数例実施の実態が示されている。また、治験依頼者のモニタリング効率化に向け、治験事務の効率化の観点で医療機関毎のカスタマイズを無くすよう「新たな統一版の様式が望まれる」と報告されている。

これらの報告を受け、文部科学省・厚生労働省は平成 19 年 3 月 30 日に策定した「新たな治験活性化 5 カ年計画(以下、5 カ年計画)」<sup>3)</sup>における重点的取り組み事項のひとつに「治験の効率的実施および企業負担の軽減」を挙げ、「治験関連書式の統一および IT 化による治験のスピードアップとコスト低減を図るため、医療機関と企業の役割分担を明確にし、治験関係書式の共通化や治験データの IT 化による効率化を一層推進する」方針を示している。

この方針に対する具体的方策として、平成 19 年 12 月 21 日付厚生労働省医政局研究開発振興課課長より「治験の依頼等に係る統一書式について(以下、統一書式)」が通知され、厚生労働省医政局研究開発振興課治験推進室並びに社団法人日本医師会治験促進センター(以下、治験促進センター)が主体となり医療機関等への統一書式の導入が推進されている。

「統一書式」の基本方針は「簡素化」と「統一化」であり、書類数(契約書はこれに含まない)が削減され、併せて記載する情報も必要最小限の情報へとスリム化された。加えて、書類を統一するのみではなく、項目の追加・削除、書式順序の変更等、医療機関独自の書式改変を行わないことを前提としたことから、適正に運用されれば医療機関および治験依頼者の双方にとって、書類作成における負担軽減に寄与することが期待されている。

厚生労働省が統一書式を通知した後に、日本製薬工業協会では 2008 年度にタスクフォースを設置し、「統一書式の使用実態調査」を初めて実施した(2008 年 12 月～2009 年 1 月)。この調査では日本製薬工業協会 臨床評価部会の運営幹事会加盟会社(16 社)からアンケートを募り、使用実態を報告書としてまとめたが、臨床評価部会の一部の加盟会社に対する限定的な調査結果であったため、日本製薬工業協会の内部資料とした。また、2008 年に治験促進センターが Web を介してアンケートを実施し、統一書式の浸透状況や書式上の課題を調査した<sup>4)</sup>。

統一書式並びに入力支援システム導入より 1 年以上が経過し、標準的に使用されていると思われる現在の状況を踏まえ、本タスクフォースでは、治験依頼者の視点でアンケート調査を実施し、統一書式の医療機関における運用実態および治験依頼者のモニタリングを中心とした業務負担軽減への貢献の成否を更に規模を広げて検討することとした。

## 2. アンケートの目的と方法

統一書式は治験業務の効率化および企業負担の軽減を趣旨として策定されたことに鑑み、アンケートは「治験依頼者全体」および「当該医療機関担当モニター等」を対象とした。また、統一書式の運用実

態がより明確になるよう「Part 1 治験依頼者の現状（以下、Part 1）」、「Part 2 実施医療機関の現状（以下、Part 2）」および「Part 3 統一書式の今後の展開について（以下、Part 3）」の3部構成で、2009年10月に実施した。

Part 1 については、統一書式導入により、治験依頼者の各社内における治験全般業務の効率化、負担軽減に対する貢献度を知るため、臨床評価部会に加盟する70社にアンケートを依頼し、64社の各代表回答者より回答を得た。また、統一書式の導入状況を把握するため、統一書式採用率を調査した。採用率の調査手法としては、本邦における医療機関を網羅した統一書式の採用率を直接的に調査することは困難であったことから、回答各社が2009年9月末日時点で実施している複数の多施設共同試験における治験実施医療機関総数および統一書式採用医療機関数を調査することにより算出した。

Part 2 および Part 3 は、治験促進センターのホームページ

([http://www.jmacct.med.or.jp/plan/format\\_torikumi.html](http://www.jmacct.med.or.jp/plan/format_torikumi.html)) において公開されている「統一書式の導入（予定）医療機関リスト」に2009年7月末日時点で掲載されていた、統一書式導入済みの医療機関のうち、本タスクフォース参加会社および一部の臨床評価部会加盟会社から実態調査が可能であった222医療機関について分担して調査した。また、可能な限り同一医療機関に対する回答を複数得ることとし、情報の精度向上に努めた。Part 2 では調査を担当した医療機関において書式作成の実務に関与している各社の担当者（モニター、書類作成担当者等）から、担当の医療機関における統一書式の使用実態を調査し、Part 3 では、Part 2 の回答者から、担当者としての治験業務の効率化や負担軽減の観点で統一書式のあるべき姿について、担当者としての意見を調査し、216名の方から回答を得た。

アンケート内容の詳細は、別添.2「統一書式および統一書式採用医療機関に関するアンケート」を参照のこと。

### 3. 調査結果の概要と考察

今回の調査結果から、今後残された主な課題として次の点が挙げられた。

- ① 医療機関が作成すべき統一書式および医療機関独自様式の治験依頼者による肩代わり作成
- ② 複数書式における同一内容の重複記載要求
- ③ 統一書式の適正使用
- ④ 全ての医療機関における統一書式の導入
- ⑤ 統一書式入力支援システムの開発における治験依頼者ニーズの採択

医療機関、治験依頼者の双方へ、統一書式導入の効果を高めるためには、今後も、これらの課題に取り組む必要がある。調査結果において確認された課題および調査結果の考察を以下に示す。

#### 3.1. 医療機関が作成すべき統一書式および医療機関独自様式に関する治験依頼者の肩代わり作成について

統一書式以外の医療機関独自様式の作成と提出について調査したところ、Part2 設問 4 の結果から、過半数の医療機関で統一書式以外の「医療機関独自様式の作成および提出」が求められていた。本来、治験に求められる契約手続きに関連した最低限の書類は統一書式でカバーされており、治験依頼者が作成すべき書類は限定されている。医療機関は、運用体制や過去の経緯から必要と判断して統一書式以外に独自の書類を規定していると思われるが、医療機関の内部でのみ必要となる書類であれば、書類作成の役割分担の観点から、院内の関係者によって作成されるべきである。今回の結果でも、半数弱の医療機関では独自様式の作成提出が不要と報告されており、統一書式のみ運用もしくは、それ以外の書類が有ったとしても、院内の関係者が作成することで治験は適切に実施されていると判断できる。そのため、「治験実施関連部門への連絡等の様式」など、医療機関独自様式については、本質的に治験を実施する際に必要な書類および内容であるかを再検討する必要があると考える。仮に施設特有の事情により必要と判断した場合においても、書類を必要と判断した当事者が対応すべきであり、原則として治験依頼者へ作成を依頼するべきではないと考える。

関連する調査として「医療機関との役割分担」を Part2 設問 5 で調査したが、6 割弱の医療機関において、医療機関の担当者が本来作成すべき統一書式を、治験依頼者が肩代りして作成していたとの結果であった。肩代わりして作成していた主な書式は以下のとおりである。

- ・ 書式 2 「治験分担医師・治験協力者 リスト」
- ・ 書式 11 「治験実施状況報告書」
- ・ 書式 17 「治験終了（中止・中断）報告書」

これらは明らかに治験依頼者が作成する書式ではなく、適切に医療機関内部で作成すべき書式の代表的な事例である。一部のアンケート結果に“医療機関に適切な人員が配置されていないことから、やむを得ず肩代りしている”との意見もあったが、本来治験依頼者が行うべき業務ではないことは明らかで、医療機関および関係各所に役割分担の適正化を訴える内容と考える。

また、参考書式 2 の使用状況を Part2 設問 3 として調査したが、7 割を超える医療機関で使用されていることが判明しており、本来必要な書類と実務運用としての利便性が、正しく区別されておらず安易に使用されている可能性がある。この参考書式 2 に関しては、そもそも GCP 上では不要な書式であるが、医療機関からの要望を受けて定めたものであることから“参考”の位置付けのはずである。電子メ

ールなどの代替手段があるにも関わらず、それを“必要な書類”として位置付けて運用していることは、治験依頼者にとって作成提出が本来不要な書類に時間と労力を浪費している状態で、是正される必要があると考えられる。

様式が多数存在することは、作成の工数や内容の正確性を保証する必要性を考慮すると、医療機関を含めた治験を実施する関係者の負担に繋がるものであり、必要性を再検証すると共に内容の重複を検証し、“あったら便利”ではなく“どこかに明記されて保証されていれば良い”との考えにシフトする必要があると考える。治験の効率的なあり方を提言する機会などで今回の結果を示し、関係者全体として書類を更に削減し、治験全体の工程を減らすべきと考える。また、書類作成における治験依頼者の肩代わりに関しては、治験依頼者には安易に引き受けないように意識改革を啓発し、適正な役割分担における課題点として是正する必要があると考える。

### 3.2. 複数書式における同一内容の重複記載要求について

治験依頼者の独自様式の提出を医療機関に要望している実態の有無を調査したところ、Part1 設問3の回答結果から、統一書式では規定されていない、治験依頼者の独自の書類作成を医療機関に要望していることが判明した。基本的に治験依頼者が要望している書類のうち、GCP に定められている要件を満たすための様式（例：署名印影一覧、原資料と症例報告書の記載内容の矛盾を説明した記録）および、米国の Food and Drug Administration（以下、FDA）が求める Code of Federal Regulations に基づいた様式などであれば、医療機関に趣旨を説明のうえこれらの様式の提出を求めることは問題とは思われない。これは、統一書式は本邦における GCP 上で最低限必要となる書式を定めているためであり、海外の規制要件を視野に入れて作成されていないためである。昨今の現状を踏まえれば、治験の実施目的は承認申請に使用するデータ収集であることから、申請予定国の規制要件を満たすために必要な書類として、目的に照らし個々の治験実施状況に応じて必要となる書類を求めることは問題ではないと考える。

一方、治験依頼者の都合と思われる重複した書類の提出が報告されているが、これについては検討が必要である。例えば、統一書式とは異なる英語による重篤な有害事象報告書の提出を求めていることが報告されているが、医療機関が統一書式を用い日本語で作成した資料も必要とした場合、同様の書類を二重に発生させることになり、医療機関の負担となるだけでなく、治験依頼者にとっても情報の整合性確認等の業務増加が懸念される。画一的に二種類の書類提出を求めるのではなく、同一の趣旨であることを確認したうえで、片方の書類提出は不要とするなどの柔軟な対応協議が必要かと思われる。治験依頼者、医療機関に関わらず、各々の標準業務手順書（Standard Operating Procedure:以下、SOP）に規定しているからと固持するのではなく、本来の趣旨を踏まえて同様の内容の書類であれば、片方の書類作成は不要とするとの柔軟な対応をお願いしたい。形式論に陥ることなく“何故この書類が必要なのか”を正しく認識し、必要最低限の書類を適切に使用する必要があると考える。

### 3.3. 統一書式の適正使用について

#### 3.3.1. 統一書式に関する意見

統一書式自体の改善点について Part3 設問5として調査し、意見の詳細を検討したが、現時点で明らかに問題となるポイントは認められず、運用上の改善提案が大多数を占めていた。また、統一書式と

して不要な書類、追加を求めたい書類について Part3 設問 7 および設問 8 として調査を実施した。現行の書式について不要との意見は、主に参考書式 2 であり、それ以外の書式に関しては削減する必要はないと考える。一方、追加を求めたい書類として、費用・契約関係の意見が寄せられたことは無視できないと考える。今回の調査においては担当者の書類に関する意見を聴取したのみであることから、内容を言及することはできないが、費用に関しては日本製薬工業協会として別途議論した結果を報告していることから、その提言内容を参照されたい<sup>5)</sup>。

### 3.3.2. 統一書式に関する記載上の注意事項および書式の欄外ガイダンスに関する意見

Part1 設問 2 および Part3 設問 6 として、記入上の注意事項に関する意見を調査した。その結果、一部の書式の記載欄について、使用方法が不統一であるとの指摘が得られており、使用方法の統一を求める旨の意見が得られた。また、使用方法や書式の運用方法の不統一が効率化を妨げる要因であるとの指摘もあり、これらを解決するためには、より具体的な使用ガイダンスの策定および、具体的な記入例の開示などを求める必要があると考える。現時点で開示されている各書式の欄外のガイダンスおよび統一書式に関する記入上の注意事項では、情報として不足していることは否定できず、詳細なガイダンスの策定を求めていく必要があると考える。

## 3.4. 医療機関における統一書式の導入と使用状況について

### 3.4.1. 統一書式の採用状況

Part1 設問 6 として統一書式の採用状況を調査したところ、全般的に高い採用率であることが判明し、導入は滞りなく進められていることを裏付ける結果であった。8割を超える採用率であれば、当初の目的は達成したと考えるが、IT システムを活用した電子申請や電子承認のプロセスを構築することにより、更なる効率的な治験の推進が望める環境が求められている現状を考慮すれば、今後の運用統一を図ることや、全ての医療機関で導入されることが望まれる。一方、Part1 設問 5 の回答結果から、治験開始時の施設選定において統一書式の採用状況を注視している会社は少ないことが判明した。この結果は、書類作成の効率化が治験の効率化に寄与していることを否定する結果ではなく、施設選定において治験依頼者は、治験の進捗および実施の可能性が調査における優先事項であり、治験実施上の書式が整っている治験環境においては、書式の内容に対する関心が低いことが示唆された結果であったと考える。ただし、各医療機関での症例集積性向上・治験実施率改善に伴い、統一書式の採用と各種書類の作成に関する調査項目が、施設選定基準における優先度の高い項目となることも想定されるため、今後も注目していきたいポイントと考える。

### 3.4.2. 統一書式の適正使用

統一書式の使用状況を調査したところ、Part2 設問 1 の結果から、今回の調査対象となった医療機関の 9割は統一書式を「改変せずにそのまま使用」しており、概ね適正に使用されていたとの結果であった。1割の医療機関では「改変して使用」されていたが、改変としては「文字サイズや書体の変更」、「欄外ガイダンスの変更」、「医療機関の事情に応じた記載欄の追加」などであり、9割の医療機関で改変せずに使用できていることから、これらの改変は運用上必要ないとの理解で正しいであろう。また、Part2 設問 2 において、書式自体の改変ではなく記載上の注意事項等の運用方法を変更していないか調

査したところ、書式の改変と同様に9割強の医療機関は「適切に遵守して運用」していたが、残りの1割弱の医療機関では「記載方針等を変更していた」との結果であった。運用の主な変更内容としては「治験分担医師、治験協力者における変更欄の記載方法」「治験責任医師欄の記載方法」「治験薬概要書改訂時における治験実施計画書および同意説明文書の改訂有無の記載方法」などであったが、これも上記の書式の改変と同様に、約9割の医療機関で運用方法を変更せずに対応できているのであれば運用上必要ない変更であり、「統一化」による全体最適の観点では、効率を低下させる不適切な運用方法との理解で正しいであろう。

今回の調査対象となった医療機関では多くが統一書式を率先して導入し、ほぼ適切に運用されているとの結果であった。しかしながら、一部の医療機関では本来の使用方法とは明らかに異なる運用が求められていたこともあり、今後はモニタリング活動、今回の調査結果の公表、治験の効率化の啓発活動を通じて、本来の統一書式の主旨を踏まえた正しい運用を働きかける必要があると考える。

一方、少数ではあるが治験依頼者も医療機関に対して運用の変更を要望していたことが、Part1 設問4の回答結果から明らかになった。その運用を変更した主な目的としては「医療機関の名称が特定できない」との理由であったが、この理由では改変を依頼する根拠とはなり得ないと考える。現状で大多数の治験依頼者が同様の運用を要望しているのであれば、改定の必要性を議論する必要があると考えるが、特に書式として不足している情報等はなく、実情として問題なく使用されていると解釈することが妥当と考える。各人が共通ルールを守ることで効率化を図ることができるため、効率化を要望する治験依頼者自身が、各社の都合による運用を医療機関に求めることは厳に慎むべきである。

### 3.5. 統一書式入力支援システムなどのIT利用の現状について

#### 3.5.1. 統一書式入力支援システム

初回の調査結果では、残念ながら使用している会社が少ないことが判明したため、今回は実務に関与する担当者に統一書式入力支援システム（以下、入力支援システム）の必要性についてPart3 設問4として調査した。その結果、従来のシステムでは必要との意見は少なく、「入力支援システムをインストールすることができない」「ワードを利用した方が、書式作成上の利便性が高い」などの意見が得られた。

現状では入力支援システムとしては既存の汎用ソフト（ワード等）で問題なく運用できており、その点での入力支援システムの必要性は低いと考える。

これらのことから、今後システムを構築するのであれば、汎用性が高いとともに、入力したデータが医療機関および治験依頼者をはじめとした関係者が双方で多面的に活用できる効率的な環境が醸成される必要がある。例えば、保証された環境下で電子申請と承認のプロセスが確保される計画などが示される必要がある。そのために、今後のシステム開発に際しては、ユーザー要件として治験依頼者のニーズを精査することが必要で、治験依頼者の情報を的確に把握していただく必要があると考える。

#### 3.5.2. 医療機関独自のシステム

初回の調査により、医療機関独自の書類作成システムが存在し、治験依頼者の入力負荷が課せられているという結果が得られたことから、Part2 設問6として現状の医療機関独自のシステムについて調査した。その結果、1割弱の医療機関では、医療機関の独自の書類作成システムに、治験依頼者データ（治



験課題名、治験実施計画の概要など)を治験依頼者が入力するように依頼されていた。治験依頼者と医療機関の双方にメリットが享受されるシステムであれば良いが、現状では独自のシステムを利用している医療機関を担当する6割強の回答者が負担増になっているとの回答結果であった。具体的には、システムの運用に際して「治験の申し込みに必要な情報以外(併用禁止薬リストなど)の入力」など、新たな業務負荷が発生していることや、「独自システムの動作に対する理解、その上での作業」など、システムが異なることに起因する問題点が報告されている。さらに、担当モニターが異なるシステムごとに、重複した情報を入力するなど作業量が増加しているとの事例が報告されている。

一般的に、IT導入は業務効率の向上を目的とするが、前述のとおり治験依頼者の視点ではむしろ業務効率は低下している。

現状では独自のシステムを採用している医療機関は少数であることから、実質的な影響は少ないものの、今後多数の医療機関が独自のシステムを使用すると、治験依頼者には新たな業務量の増加が懸念されるため、注意すべきポイントであろう。本来、医療機関が独自のシステムを使用するのであれば、当該システムへの入力は医療機関の担当者の業務であり、治験依頼者としては、必要最小限の作業工程で済むように医療機関に訴えかけることも必要と考える。

### 3.6. その他の考察事項

#### 3.6.1. 治験依頼者の負担軽減

統一書式の導入により、当初の目的である治験依頼者の負担が軽減されているかを調査したところ、Part1 設問1の回答結果から、統一書式の導入によりアンケート回答者の約8割の会社から「負担は軽減された」との回答であり、統一書式の導入によって当初の目的である負担軽減の効果は得られていると思われる。

しかし、一部の治験依頼者からは、「統一書式導入後も、医療機関の独自書類作成自体の負担が軽減されていないため、従来と労力は変わらない。」「運用方法が統一されておらず、医療機関独自の運用方法を求められた。」など、統一書式の運用上の問題点や統一書式以外の書類作成に関する問題点が散見されており、統一書式の採用のみではなく、これらの改善(効率化)が図られなければ、治験依頼者の全般的な負担軽減にはならないことが明らかになった。統一書式が採用され書類作成における利便性が明確になったことにより、独自の書式がクローズアップされることに繋がった結果かと思われるが、Part2 設問4の回答結果から、6割を超える医療機関では独自書類の提出が求められていることが明らかになっており、負担が軽減されていないとの意見を支持する結果と考える。

#### 3.6.2. 統一書式の使用による担当者の負担

書類作成に関与する担当者の現状を調査するために、Part3 設問1として過去と比較して業務効率の向上について調査した。その結果、約7割の回答者は統一書式の導入により、「業務効率が改善されたと感じている」との回答であった。また、Part3 設問2として書類の統一が効率化に寄与するか否かの見解を調査した結果、約9割の回答者は、「書類の削減や統一により業務の効率化が図れると考えている」との結果であった。これらの結果から実務の担当者は適切に書類が統一もしくは削減されることにより、治験の業務効率が向上すると感じており、まだ改善の余地があると推察される。先に述べた医療機関の独自様式と役割分担の結果にも示されているが、書類に記載する情報の見直しと独自様式の削減

を医療機関に働きかける必要があると考える。

### **3.6.3. 医療機関の統一書式運用に関する意識**

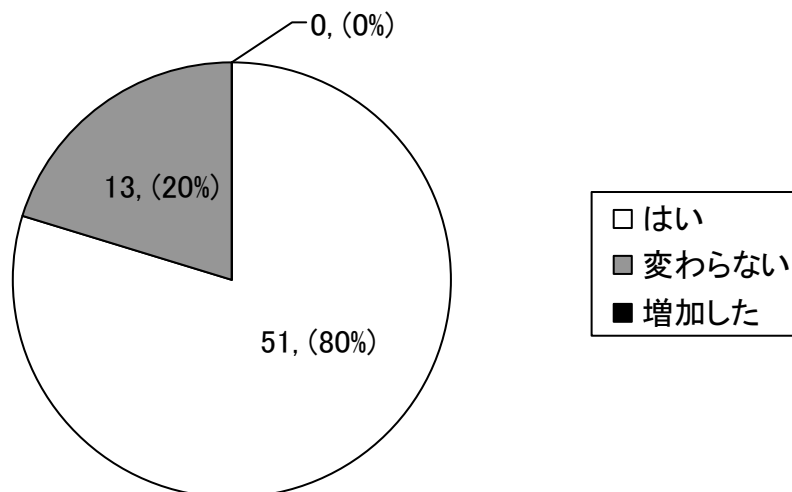
統一書式の導入初期の段階から、書式運用に関する意識が変わったかを調査したところ、Part3 設問3の回答結果から、意識の変化が認められたとの回答は4割弱であった。そのうち、大半が良い評価であり「運用方法の理解が上がった」「医療機関様式を廃止することが促進された」「役割分担の意識が強くなった」などであった。一方、少数であるが好ましくない方向に意識が向いたとの報告があり、「統一書式は採用したが、依然として旧来の書式は院内様式として残されていて、意識は変わらない」との意見であった。医療機関独自様式が残っていることがこの意見を支持する結果と考えるが、意識の変革なくして、運用の効率化を求めることは難しいと考える。書類が在ることが前提で話をするのではなく、どこまで削減できるのかを検討する姿勢を治験依頼者と医療機関の双方が示す必要があると考える。

## 4. アンケート結果

### 4.1 治験依頼者の現状 (Part 1)

設問 1：統一書式の導入により、導入以前と比較して業務に対する負担は軽減されましたか。

回答：64 社



設問 1 で「変わらない」もしくは「増加した（負担が増えた）」と回答した方を対象に、以下について調査した。

設問 1-1：負担が軽減されていない（「変わらない」もしくは「増加した（負担が増えた）」）と感じる理由は何故でしょうか。

回答：27 件の意見が得られた。主な意見として、運用に関する意見が 7 件、医療機関独自の様式に関する意見が 6 件、入力支援システムに関する意見が 5 件、普及・定着に関する意見が 4 件であり、その他として 5 件の意見があった。主な意見は以下のとおり。

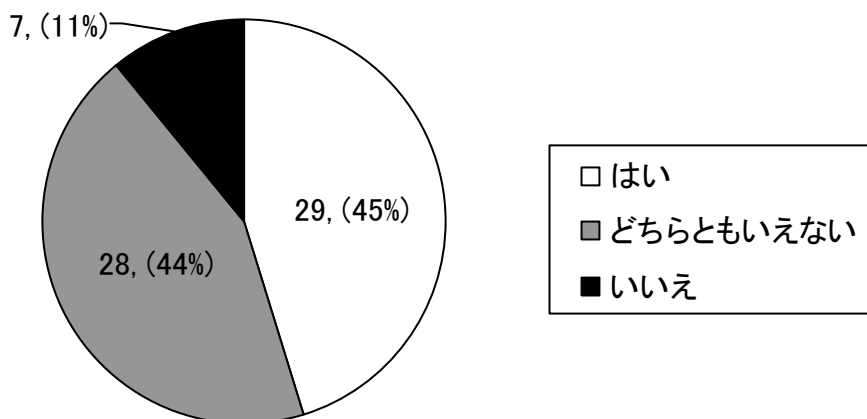
分類	件数	主な意見
運用	7	・統一書式の運用ルールが医療機関によって異なるため ・記載内容について、事務局(SMO)ごとに記載ルール・こだわりがあり、事前に確認作業が必要になるため
医療機関独自の様式	6	・統一書式だけではなく、医療機関独自様式があるため、業務の負担は軽減されていないため。
入力支援システム	5	・入力支援システムでの情報共有が困難であるため ・入力支援システムは使用せず、Word 版で作成しているため。
普及・定着	4	・記載上の注意事項が周知徹底されておらず、施設間でばらつきが生じ、記載方法の周知をモニターが実施する必要があったため。 ・全施設が統一書式を採用しているわけではないため

その他	5	<ul style="list-style-type: none"> <li>・無理に書類数を削減しようとしたため、結果として誤解を招き、施設間のばらつきや混乱に繋がっている。→代用書式ではなく、1対1のシンプルな書式が良い。</li> <li>・統一書式になっても記載ミスが減らないため</li> </ul>
-----	---	---

(別添.1 コメントリスト参照)

設問 2 : 「統一書式に関する記載上の注意事項」「各書式の欄外ガイダンス」は理解し易かったですか。

回答 : 64 社



設問 2 で「どちらともいえない」もしくは「いいえ (判りにくい)」と回答された方を対象に、以下について調査した。

設問 2-1 : 「統一書式に関する記載上の注意事項」「各書式の欄外ガイダンス」のどのような点を改善すべきと思われますか。

回答 : 92 件の意見が得られた。書式 2 に関する意見が 11 件、書式 5 に関する意見が 10 件、書式 10 に関する意見が 6 件、書式 11 に関する意見が 5 件であり、その他として特定の書式を限定しない意見が 42 件であった。主な意見は以下のとおり。

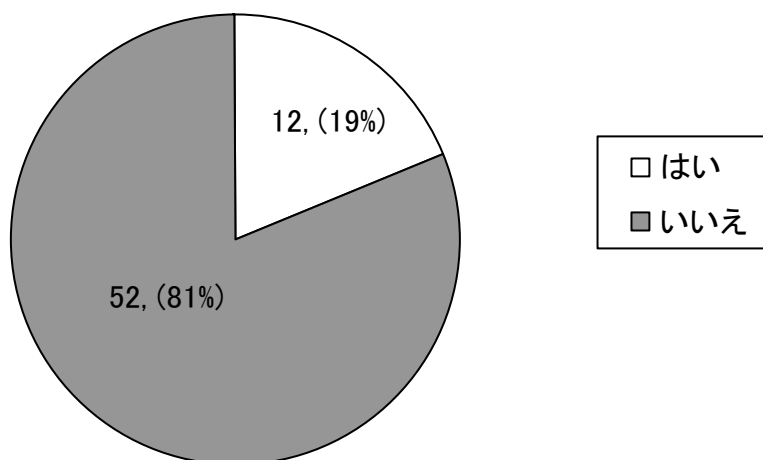
分類	件数	主な意見
書式 2	11	<ul style="list-style-type: none"> <li>・変更年月日の記載方法を明確にしてほしい</li> <li>・スタッフの所属のみの変更があった場合の取り扱いについて解説してほしい</li> <li>・医師が治験協力者の場合、何ができるのか例示がほしい。</li> <li>・「変更(追加・削除)」の日付は不要であるから削除してほしい</li> <li>・所属の記載のみでは、職名が記載できないので改善してほしい。</li> </ul>
書式 5	10	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験審査委員会委員出欠リストに外部委員であることを明記できるようにしてほしい</li> <li>・出欠リストの委員区分の定義を明確にしてほしい</li> <li>・院内設置以外の IRB で審議を行う場合、本書式を「IRB 委員長→IRB 設置者」「IRB 設置者→医療機関の長」の 2 通に分けて発行される場合が多く見られるため、それらの作成が不要の旨の記載がほしい。</li> </ul>

書式 10	6	<ul style="list-style-type: none"> <li>・長=責の場合、いずれも「該当せず」とすると、医療機関名が分からないため、改善してほしい。</li> <li>・記載上の注意事項①について、治験分担医師の職名が変更になるケースもあるため、「治験分担医師に関しては追加及び削除並びに氏名の変更があった場合に限り書式 10 を用いた申請が必要である。」と修正してほしい。</li> <li>・複数の変更事項の申請を同日で行う場合、医療機関によっては、「変更文書等」の種類ごとに本申請書を 1 枚ずつ分けて作成するよう要求されるため、複数選択することにより対応する旨を追記してほしい。</li> </ul>
書式 11	5	<ul style="list-style-type: none"> <li>・長=責の場合、いずれも「該当せず」とすると、医療機関名が分からないため、改善してほしい。</li> <li>・記載上の注意事項③に治験実施状況欄は「主に安全性、GCP の遵守状況について簡潔に記載する。」とあるが、具体例をあげてほしい。</li> </ul>
その他(特定の書式以外)	42	<ul style="list-style-type: none"> <li>・欄外ガイダンスはレイアウトを変更して読みやすくしてほしい</li> <li>・欄外ガイダンスの矛盾点を修正又は補足してほしい</li> <li>・複雑なケースの記載例を示してほしい(1 枚で収まらないなど)</li> <li>・Q&amp;A を分かりやすくし、更新してほしい。</li> <li>・医療機関にも注意事項に準じるよう働きかけてほしい</li> <li>・医療機関で作成すべき書類については、医療機関で作成するよう徹底させてほしい。</li> </ul>

(別添.1 コメントリスト参照)

設問 3 : 治験の実施に際して、統一書式とは異なる、治験依頼者独自の書類の提出を医療機関に要望していますか。

回答 : 64 社



設問3において、「はい」すなわち治験依頼者独自の書類を要望している治験依頼者に対し、以下について調査した。

**設問3-1：** 治験依頼者独自の書類の提出を医療機関に要望している内容および目的を教えてください。

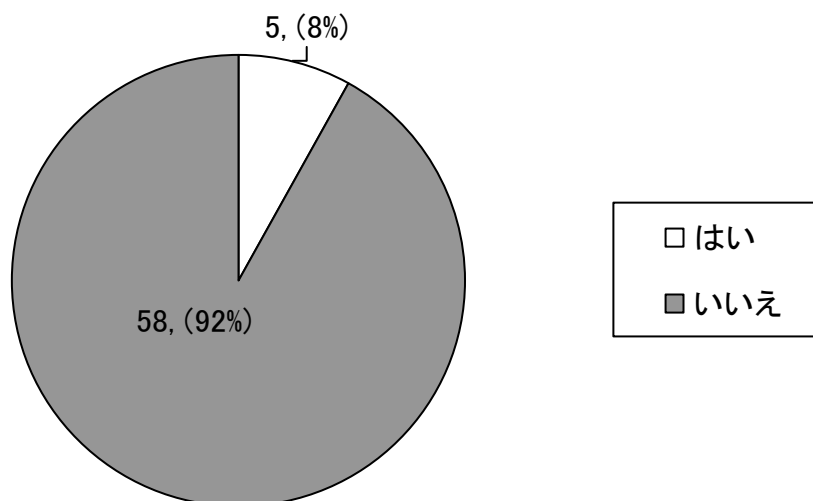
**回答：** 11社から19件の回答が得られた。GCPに従って必要とされる文書、海外の地域で必要と定められた文書などであり、その書式の提出理由としては「GCPで必要な文書のため」「社内SOPで必要と定めているため」などが得られた。主なものは以下のとおり。

書類分類	提出書類およびその理由	
海外のSOPに従い	<ul style="list-style-type: none"> <li>・英語版の履歴書</li> <li>・財務状況報告書</li> <li>・FDA1572 form</li> <li>・秘密保持確認書</li> <li>・SAEの補足情報</li> <li>・SAEに関する情報(英語版)</li> <li>・Trial Staff List</li> </ul>	海外の規制要件に基づいた書類や、海外のSOPに基づいて収集が必要として提出を求めている。
安全性関係	<ul style="list-style-type: none"> <li>・統一書式とは異なるSAEの報告書</li> <li>・国際共同治験によるSAE報告書</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・社内SOPの改訂が済んでおらず、SOPに従い入手しているため。</li> <li>・グローバル試験による本国の取り決めのため</li> </ul>
矛盾の記録	<ul style="list-style-type: none"> <li>・原資料とCRFの記載内容に矛盾が生じた場合の記録</li> </ul>	GCPで必要な文書のため
署名印影一覧	<ul style="list-style-type: none"> <li>・署名印影一覧</li> </ul>	GCPで必要な文書のため
その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験の依頼書</li> <li>・重大なプロトコル逸脱時に作成する書類</li> <li>・統一書式より詳細な業務分担リスト</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・社内SOPが改訂されていないため</li> <li>・GCPで必要な文書のため</li> <li>・社内SOPで定めたため</li> </ul>

(別添.1 コメントリスト参照)

設問 4：治験の実施に際して、統一書式のガイダンスとは異なる、治験依頼者独自の運用（例：捺印、欄の追加、記載方法の変更）を医療機関に要望していますか。

回答：63 社



設問 4 において「はい」と回答した会社を対象に以下について調査した。

設問 4-1：治験依頼者独自の運用を医療機関に要望している内容および目的を教えてください。

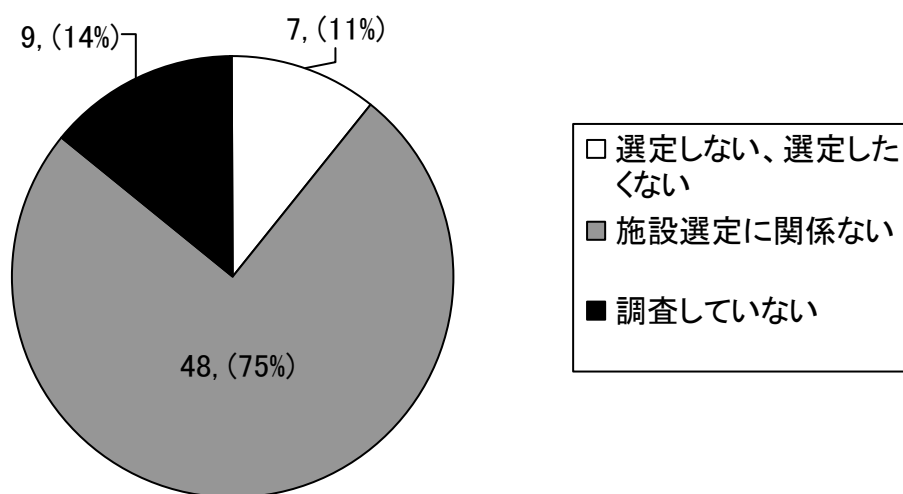
回答：5 社から 6 件の回答が得られた。特に書式の偏りはなく、その書式の理由としては「詳細な業務内容を把握するため」「医療機関名を特定するため」などが得られた。主なものは以下のとおり。

書式	内容および目的	
書式 2	・分担業務の内容欄に、症例記録の記載補助を行う場合はその旨を極力記載するよう依頼	・海外の本社が業務内容を、極力把握するため。
書式 4, 5	・審査事項で「安全性情報報告等」の欄の追加を依頼	・報告する安全性情報の件数が様式に記載可能な件数よりも多かったため
書式 11	・長＝責の場合、医療機関名の記載を依頼している。	・医療機関名が特定できないため
書式 17	・長＝責の場合、医療機関名の記載を依頼している。	・医療機関名が特定できないため

(別添.1 コメントリスト参照)

設問 5：統一書式の採用状況は、施設選定に影響していますか。

回答：64 社



設問 6：御社における 2009 年 9 月末日時点で実施中（治験届提出～データベースロック）の第Ⅱ相または第Ⅲ相の治験において、治験実施医療機関総数（契約締結医療機関の総延べ数）および統一書式採用医療機関数（総延べ数）を医療機関の経営形態別（国公立大学、私立大学、国立病院機構、公立病院、私立病院<sup>注</sup>、診療所）にお答えください。

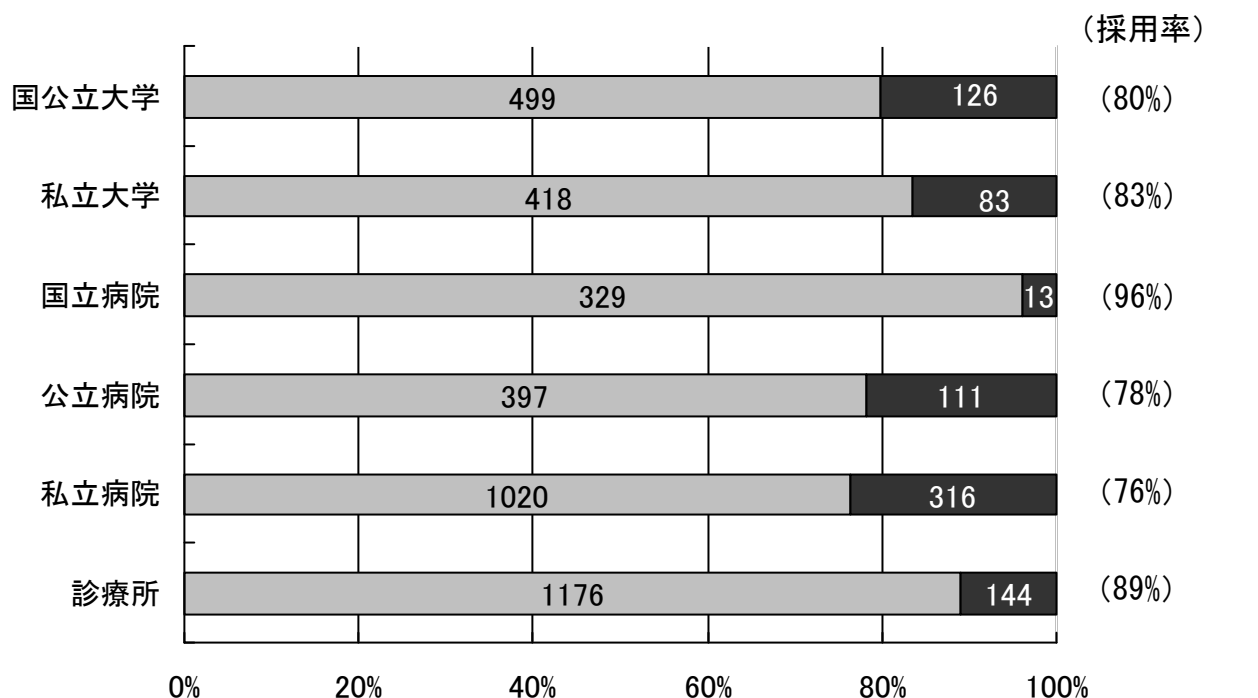
注：「私立病院」には、独立行政法人労働者健康福祉機構、日本赤十字社病院、社会福祉法人恩賜財団済生会、厚生農業共同組合連合会、社団法人全国社会保険協会連合会、財団法人厚生年金事業振興団、国家公務員等共済組合・連合会などを含みます。



回答：64 社

## 統一書式の採用率（設立母体別）

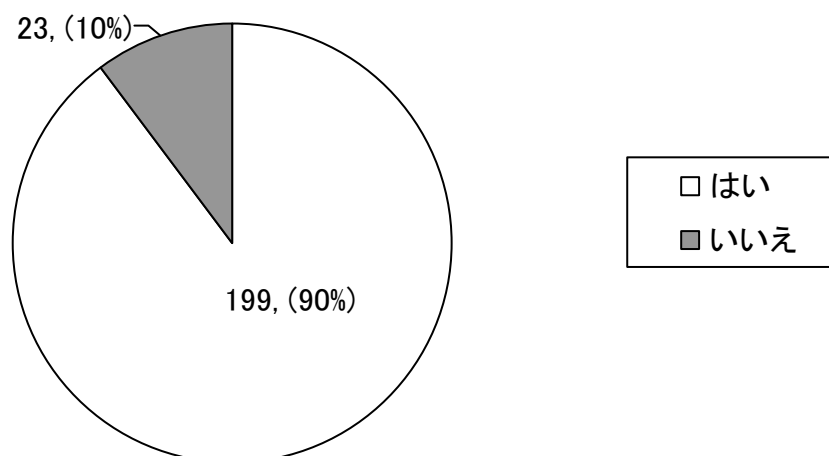
〔設立母体〕



### 4.2 治験実施医療機関の現状（Part 2）

設問 1：統一書式から改変（統一書式の呼称、フォント変更等を含む一部変更・加筆、記載欄の追加・削除等）されずに、そのままの様式で運用されていますか。記載方法や運用方針の変更は除きます。

回答：222 医療機関



設問 1 において「いいえ」と回答した方を対象に、以下について調査した。

**設問 1-1:** 改変されている場合とは、具体的にどのような改変でしょうか。書式の番号（別紙参照）と具体的な変更内容を教えてください。

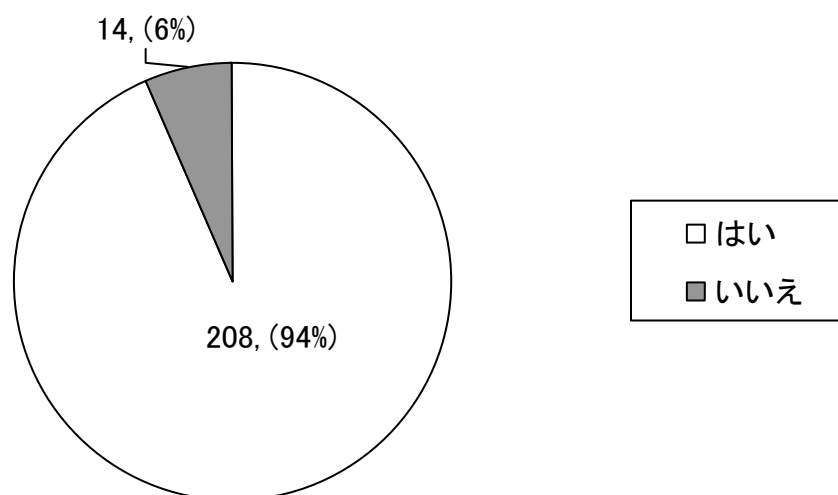
**回答:** 31 件の回答が得られた。主な改変としては文字サイズや書体の変更、欄外の注釈の変更、医療機関の事情に応じた記載欄の追加であった。主なものは以下のとおり。

書式番号	件数	主な変更内容(要約)
全般	21	<ul style="list-style-type: none"> <li>・文字サイズ、書体の変更。</li> <li>・各書式の欄外部分の注釈を変更</li> <li>・治験責任医師の所属の記載箇所を追加</li> <li>・治験の期間欄開始時期の表記を変更</li> <li>・記入欄の幅を変更</li> </ul>
書式 7	4	<ul style="list-style-type: none"> <li>・区分欄に「医薬品」項目を追加</li> <li>・宛先を治験依頼者から病院長へ変更</li> </ul>
書式 3	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>・添付資料一覧の記載欄を追加</li> <li>・治験の期間欄開始時期の表記を変更</li> <li>・実施診療科長の承認印欄を追加</li> </ul>

(別添. 1 コメントリスト参照)

**設問 2:** 統一書式の記載方法や記入内容が、「統一書式に関する記載上の注意事項」に従った記載方針を変更せずに運用されていますか。

**回答:** 222 医療機関



設問 2 において「いいえ」と回答した方を対象に以下について調査した。

**設問 2-1:** 具体的にどのような運用方法（記載方法）の変更でしょうか。

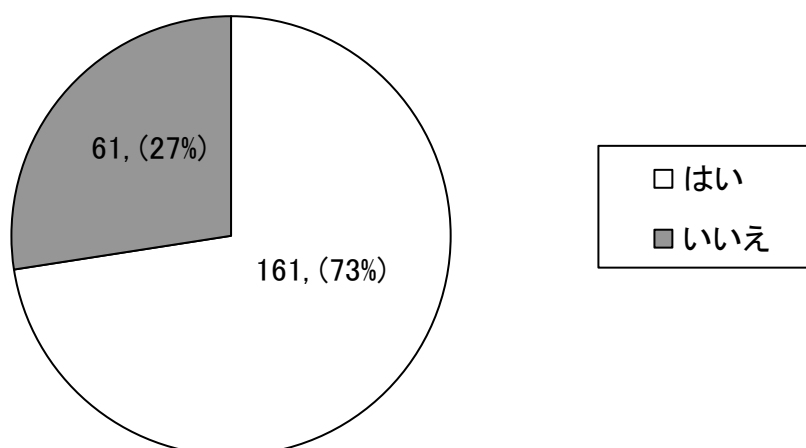
回答：33 件の回答が得られた。主な運用方法の変更としては、記載方法の変更であった。主な変更内容は以下のとおり。

書式番号	件数	主な運用方法の変更
全般	10	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験責任医師の欄は署名のみとし、記名・捺印の使用を不可とする。</li> <li>・(長=責)においても(長≠責)として治験責任医師の欄を使用する</li> <li>・治験責任医師欄には所属も記載する</li> <li>・担当者連絡先欄には住所も記載する</li> <li>・治験依頼者欄には会社名, 職名, 代表者名を記載する</li> <li>・日付欄には提出日などの詳細な取り決めにより記載する</li> <li>・施設版記載マニュアルに従い記載する</li> </ul>
書式 2	4	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験分担医師、治験協力者における変更欄の「追加」「削除」を使用せず、最新のものを記載する。</li> <li>・治験協力者の分担業務内容を別紙に記載し、添付する。</li> </ul>
書式 10	4	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬概要書改訂において治験実施計画書及び同意説明文書の改訂の有無を記載する</li> <li>・軽微な変更において治験責任医師欄には「該当せず」を記載する</li> <li>・治験分担医師変更の場合、変更文書等欄の「治験契約書」は記載しない。</li> </ul>

(別添. 1 コメントリスト参照)

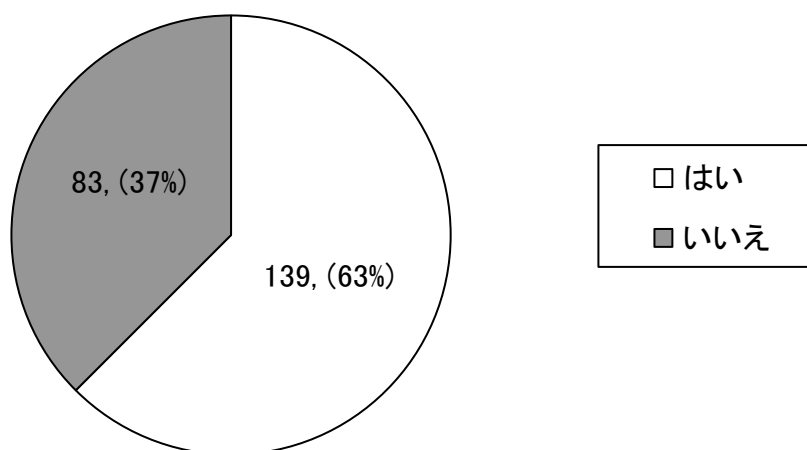
設問 3：参考書式 2 は使用されていますか。

回答：222 医療機関



設問 4：統一書式以外に、医療機関独自の作成および提出を求められていますか（契約書、覚書は除きます）。

回答：222 医療機関



設問 4 において「はい」と回答した方を対象に以下について調査した。

設問 4-1：具体的にどのような医療機関独自の様式でしょうか。

回答：139 の医療機関において、352 件の回答が得られた。費用に関する様式が 109 件、直接閲覧・監査に関する様式が 71 件、安全性情報に関する様式が 59 件、治験実施関連部門への連絡等の様式が 38 件、その他が 75 件との回答であった。主な医療機関独自の様式は以下のとおり。

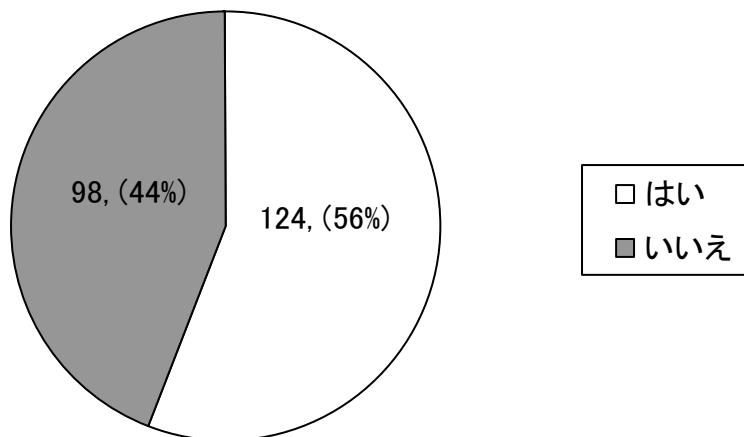
分類	件数	主な様式
費用に関する様式	109	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ポイント算出表(経費算定書等)</li> <li>・被験者負担軽減費関連様式(来院回数算定様式等)</li> <li>・保険外併用療養費関連様式</li> <li>・治験依頼者負担薬剤算定様式</li> </ul>
直接閲覧・監査に関する様式	71	<ul style="list-style-type: none"> <li>・モニタリング・監査申請書</li> <li>・モニタリング・監査結果報告書</li> <li>・モニタリング・監査実施者履歴書</li> <li>・モニター・監査担当者指名証明書(指名書の写し)</li> </ul>
安全性情報に関する様式	59	<ul style="list-style-type: none"> <li>・副作用報告一覧表</li> <li>・安全性情報の既知未知や国内外を区別して集計した報告書</li> <li>・治験責任医師の見解を含めた安全性情報報告書</li> <li>・院内で発生した有害事象に関する報告書</li> </ul>

治験実施関連部門への連絡等の様式	38	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験協力者の承認申請書(CRC 導入申請書等)</li> <li>・治験依頼者への画像提供に関する様式</li> <li>・臨床検査・検体処理申請書</li> <li>・電子カルテ使用申請書</li> </ul>
その他	75	<ul style="list-style-type: none"> <li>・IRB 議事録の事前開示依頼書</li> <li>・治験審査前ヒアリング申込書</li> <li>・利益相反状況申告書</li> <li>・治験薬(試験薬)納品受付書</li> <li>・治験情報(治験薬の情報、研究の必要性等)</li> <li>・治験の実施体制</li> <li>・治験分担医師承諾確認書</li> <li>・実施症例数確定報告書</li> </ul>

(別添.1 コメントリスト参照)

**設問 5 :** 医療機関の方が作成すべき書類(書式 3、6、9、10、16、18 以外)を、肩代りして作成を求められていますか。

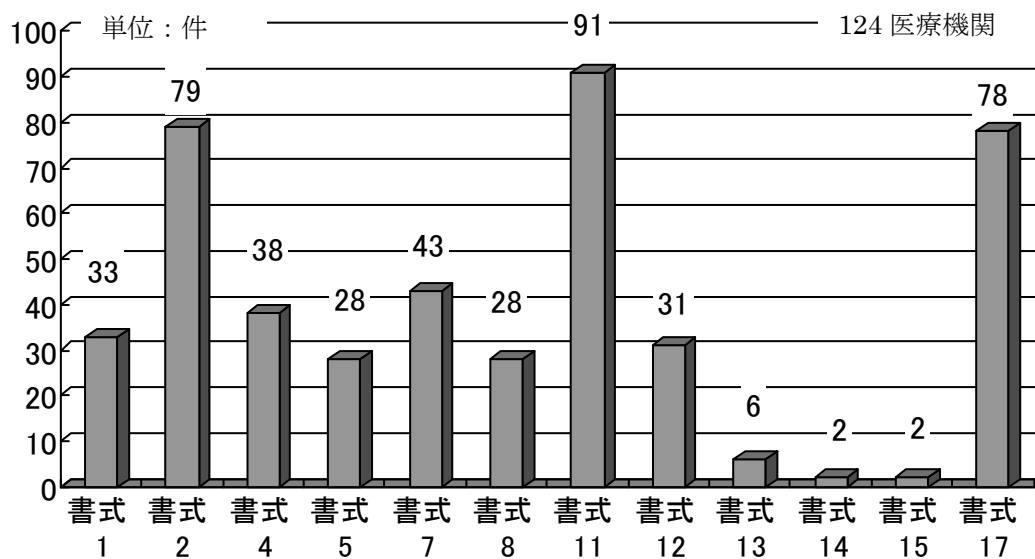
回答 : 222 医療機関



設問 5 において「はい」と回答した方を対象に以下について調査した。

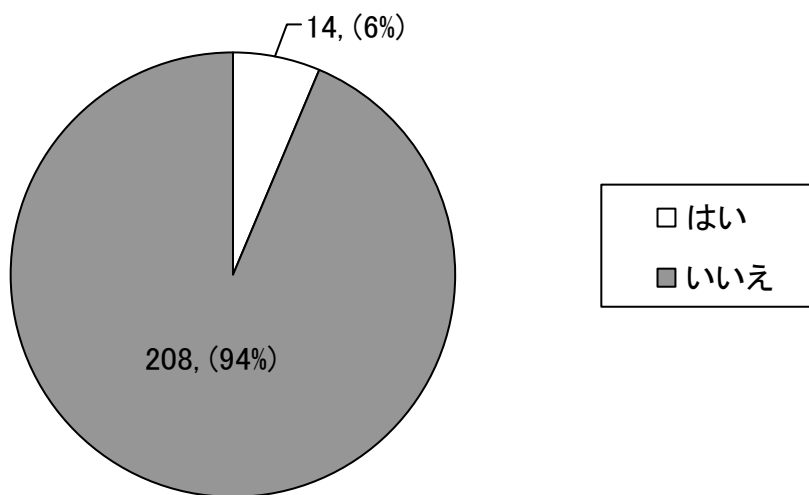
**設問 5-1 :** 具体的に作成を依頼された書式の番号を記入してください。

回答 : 作成を依頼された書式番号と件数は以下のとおり。



設問 6：統一書式入力支援システム以外の、医療機関独自の書類作成システム（Web、医療機関内の独自システム等）に、治験情報の入力を依頼されることはありますか。

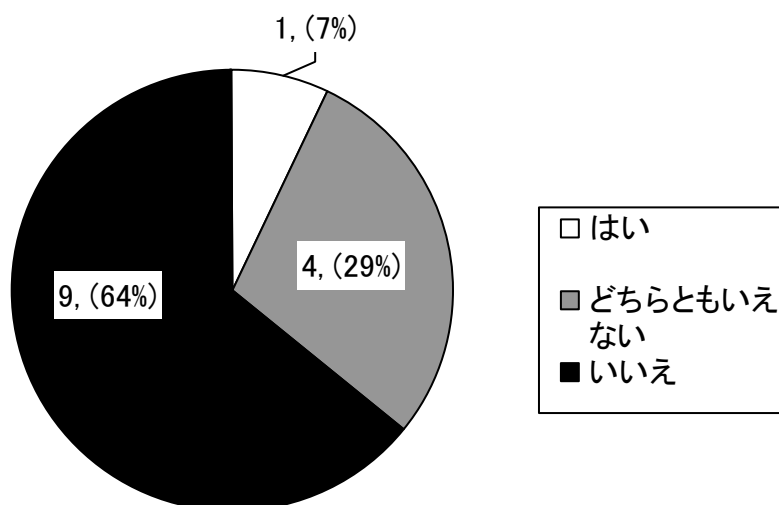
回答：222 医療機関



設問 6 において「はい」と回答した方を対象に以下について調査した。

設問 6-1：その書類作成ツールの入力により、治験依頼者の書類作成の業務負荷を軽減していると感じますか。

回答：14 件の回答が得られた。



設問 6-1 において「どちらともいえない」または「いいえ」と回答した方を対象に以下について調査した。

設問 6-2：その書類作成ツールの入力に関する負荷とは、具体的にどのような入力作業が原因でしょうか。

回答：24 件の回答が得られた。主な意見は以下のとおり。

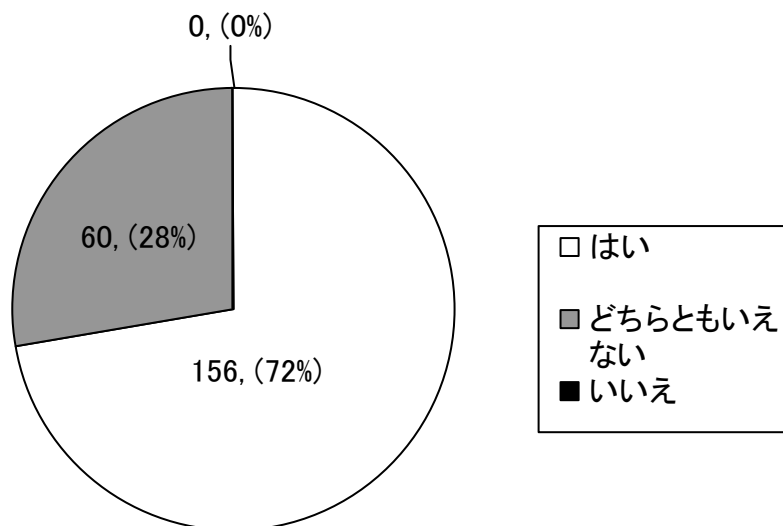
分類	件数	主な意見
システムに係わる問題	16	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ログイン/入力者権限が限定されるため、他の担当者による支援が困難である。</li> <li>・コピー/ペーストが困難であり、各項目個々に入力が必要である。</li> <li>・文字調整、書類の微調整が困難である。</li> <li>・入力制限による手書き作業が必要となる</li> <li>・操作が煩雑である</li> <li>・修正時の画面遷移が多く、時間がかかる。</li> <li>・契約書作成のための独自システムへの入力</li> <li>・薬剤情報、安全性情報、スケジュール等の入力。</li> </ul>
運用に係わる問題 (効率化を妨げている)	5	<ul style="list-style-type: none"> <li>・システムに入力後電子ファイルの提供やメール送信を行なう必要がある</li> <li>・電子ファイルを Web へ更新する</li> <li>・作成した書類への捺印が必要である</li> </ul>

(別添.1 コメントリスト参照)

### 4.3 統一書式の今後の展開 (Part 3)

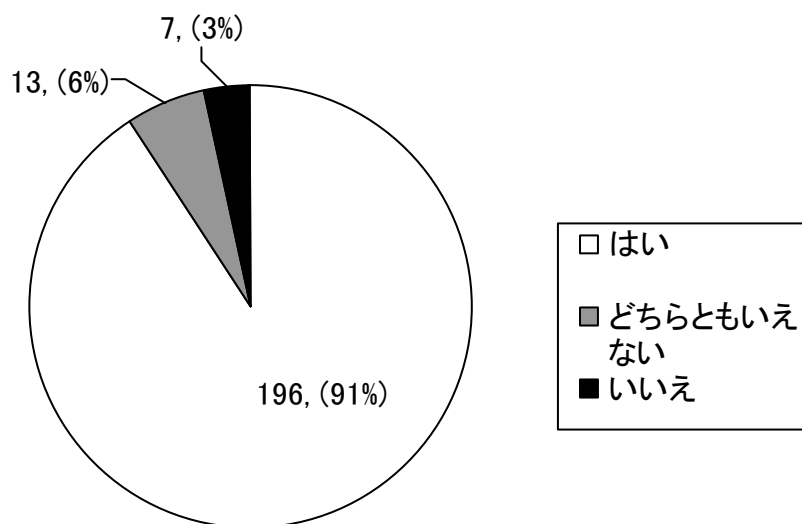
設問 1：現時点で統一書式の制定により、統一書式の制定前と比較して、書類作成の業務効率は改善されたと感じていますか。

回答：216 回答者



設問 2：書類が削減（あるいは統一）されると、治験業務の効率化が図れると思いますか。

回答：216 回答者



設問 2 において「どちらともいえない」または「いいえ」と回答した方を対象に以下について調査した。

設問 2-1：統設問 2 で「2：どちらともいえない、3：いいえ」と回答された理由を教えてください。



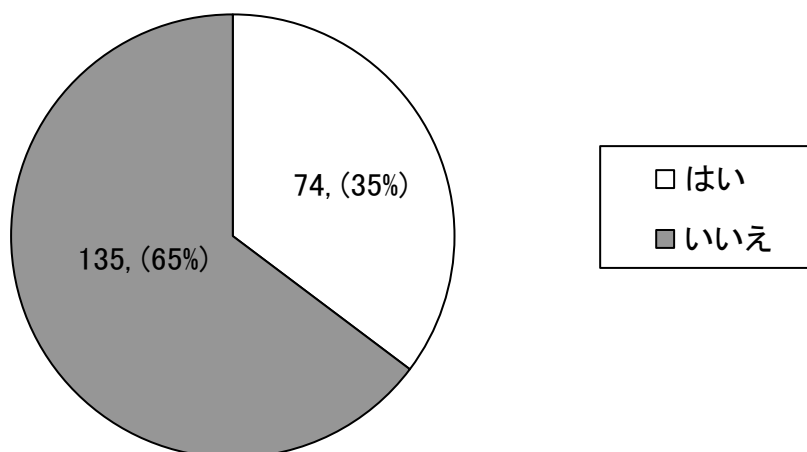
回答：25 件の意見が得られた。主な意見は以下のとおり。

分類	件数	主な意見
運用の不遵守	11	・統一書式は使用されているものの、医療機関毎に運用ルールが異なるため。
医療機関独自様式の存在	7	・導入後も統一書式以外に別途医療機関の独自様式が依然として存在しているため
その他	6	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ある程度の統一は図れており、これ以上の変更は混乱を招くと考える。</li> <li>・書類の見た目が揃って綺麗になっただけで、踏まえる手順が減った訳ではない。</li> <li>・(長=責)、(長≠責)とで書類の流れ(記載方法)が変わる等、煩雑で判りにくくなったところがある。</li> <li>・統一書式の記載方法が医療機関、治験依頼者共に浸透していない。</li> <li>・本来医療機関が作成すべき書類を治験依頼者に作成させる慣習は依然として残っているため。</li> </ul>

(別添.1 コメントリスト参照)

設問 3：現在は、統一書式の導入初期と比較して、医療機関側の統一書式運用に関する意識は変わったと感じますか。

回答：209 回答者



設問 3 で「はい」と回答された方を対象に、以下について調査した。

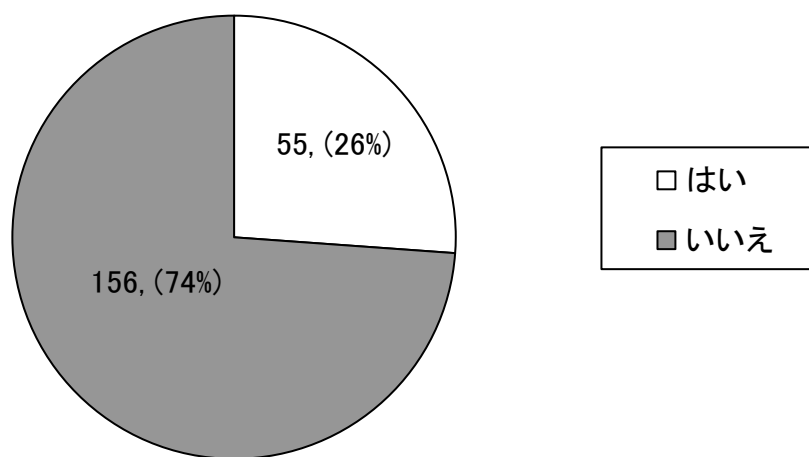
設問 3-1：具体的にどのような点で、意識が変わったと思われますか。

回答：81 件の意見が得られた。主な意見としては統一書式使用の運用方法の理解に関する意見が 31 件、統一書式使用の徹底および医療機関独自様式の廃止に関する意見が 23 件、書類作成時の役割分担の改善に関する意見が 18 件、その他の意見が 7 件であった。

分類	件数	主な意見
運用方法の理解向上	31	<ul style="list-style-type: none"> <li>・注意事項に沿った書類作成を行う意識が定着してきた</li> <li>・統一書式を改変することなく使用するようになった</li> <li>・作成書類に細かい指摘が減った</li> </ul>
統一書式の徹底 (医療機関独自様式の廃止を含む)	23	<ul style="list-style-type: none"> <li>・効率的に治験業務を行うために統一書式を導入する施設が増えてきた</li> <li>・可能な限り統一書式を使用しようとする意識に変化してきた</li> <li>・統一書式以外の医療機関独自の様式を削減する方向に意識が高くなってきた</li> </ul>
書類作成時の役割分担	18	<ul style="list-style-type: none"> <li>・書類作成を肩代わりさせる医療機関が減った</li> </ul>
その他	7	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機関内でも業務の効率化を意識し、症例対応の方に時間を割く努力が感じられる。</li> <li>・統一書式で対応できない部分は医療機関独自様式での書類作成を求められる</li> </ul>

設問 4：統一書式入力支援システムは必要ですか。

回答：211 回答者



全ての回答者の方を対象に、以下について調査した。

設問 4-1：設問 4 の回答理由を教えてください。

回答：211 件の回答が得られた。主な意見は以下のとおり

分類	件数	主な意見
必要	55	<ul style="list-style-type: none"> <li>・各医療機関で記載方法が統一され、効率が上がるため。</li> <li>・ペーパーレスになれば業務の効率が上がると考えられるため</li> <li>・初めて統一書式を利用する担当者にとって便利であるため</li> <li>・入力ミスによる誤記が減り、効率化及び品質向上が期待できるため。</li> </ul>

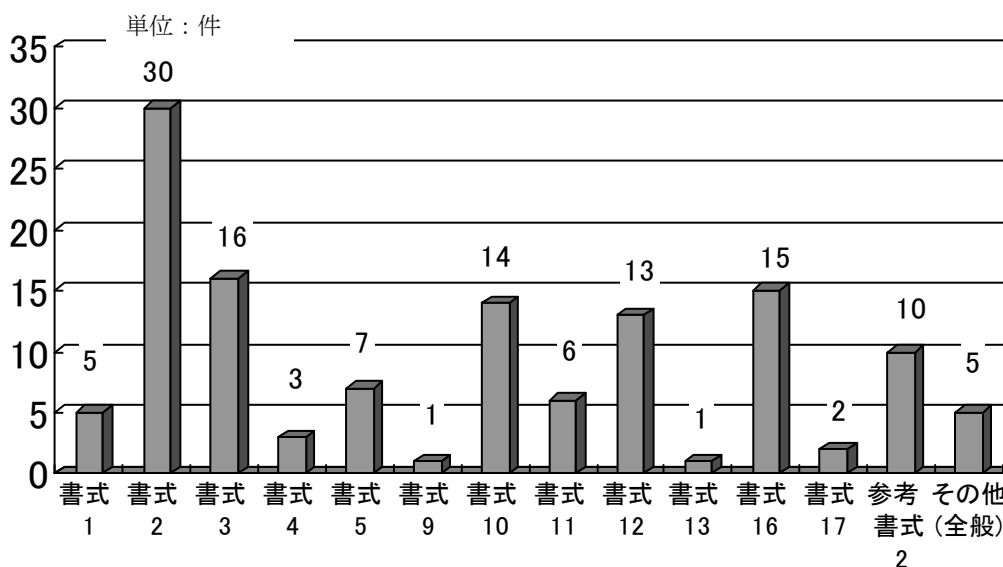
不要	156	<ul style="list-style-type: none"> <li>・Word で十分効率的に書類作成ができるため</li> <li>・医療機関によって記載内容が異なり、一律に同じ対応ができないため。</li> <li>・システム上の不具合により、システムが使用できないため。</li> <li>・フォントあるいは枠のサイズ変更が出来ない等、制限があり使用しづらいため。</li> </ul>
----	-----	---

設問 5：統一書式で改善するべきだと思われる書式の番号と内容を教えてください。

回答：91 名から 128 件（複数回答含）の意見が得られた。主な意見は以下のとおり。

書式番号	件数	主な意見
書式 1	5	・個人情報の観点から医師の免許番号の記載は不要ではないか
書式 2	30	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験分担医師、治験協力者を削除しても記載を残しておかなくてはならないため紛らわしい。</li> <li>・追加、削除の日付入力欄が非常に小さい。</li> <li>・別紙の書式は問わないとあるが、書式 2 の別紙は使用する可能性が高いので作成してほしい。</li> <li>・追加・削除日は GCP 上不要であるため、記載欄の必要性を感じない。</li> </ul>
書式 3	16	<ul style="list-style-type: none"> <li>・資料名欄と作成年月日欄を 1 行にしてほしい</li> <li>・その他資料欄を増やしてほしい</li> <li>・治験期間は「契約締結日～」に統一してほしい</li> </ul>
書式 4	3	・安全性情報と同様、治験に関する変更欄も増やしてほしい。
書式 5	7	<ul style="list-style-type: none"> <li>・外部 IRB の場合も一枚で済むような形式になったほうが便利だと考える</li> <li>・審査結果報告書と指示・決定通知書は GCP 上分類が異なっているため別様式に分ければ、書式下部の注意書きが不要になってよい。</li> </ul>
書式 10	14	<ul style="list-style-type: none"> <li>・別紙を使用することなく、変更事項・内容を全て記載できる書式への改良を望む。</li> <li>・説明文書、同意文書の改訂のみの場合（長＝責）の注釈がわかりにくい。</li> </ul>
書式 11	6	<ul style="list-style-type: none"> <li>・（長＝責）の場合、宛先も提出者も「該当なし」となってしまう、医療機関が特定できない。</li> <li>・治験実施状況として記載すべき項目が不明確であるため、医療機関毎に対応が異なる。</li> </ul>
書式 12	13	<ul style="list-style-type: none"> <li>・書式 12-1 と 12-2 を一体化してほしい</li> <li>・情報過多で全体的に見づらい</li> <li>・書式 12-1 に「性別」、「年齢」、「Grade」を追加してほしい。</li> <li>・「重篤な有害事象に対する治療薬」を記載する欄を追加してほしい</li> </ul>
書式 16	15	・安全性情報に対する責任医師見解記載欄（試験継続の可否、プロトコール改訂の可否、説明文書改訂の可否等について）を設けてほしい。
書式 17	2	・治験実施状況として記載すべき項目が不明確であるため、医療機関毎に対応が異なる。

参考書式2	10	<ul style="list-style-type: none"> <li>・実際、直接閲覧の日程等については口頭やメールなどで調整し、本書式は後付で作成・使用していることから、確認欄については不要と考える。</li> <li>・結果報告についても記載出来るような書式の改良を望む。</li> </ul>
その他(全般)	5	<ul style="list-style-type: none"> <li>・書式の下部の注釈は、状況に合わせて削除可能としてほしい。</li> <li>・ページを増やすことを可とする運用としてほしい</li> <li>・(長=責)の際、宛先も提出者も「該当なし」となってしまうことに対する解釈がSMO や治験依頼者で異なる。</li> </ul>



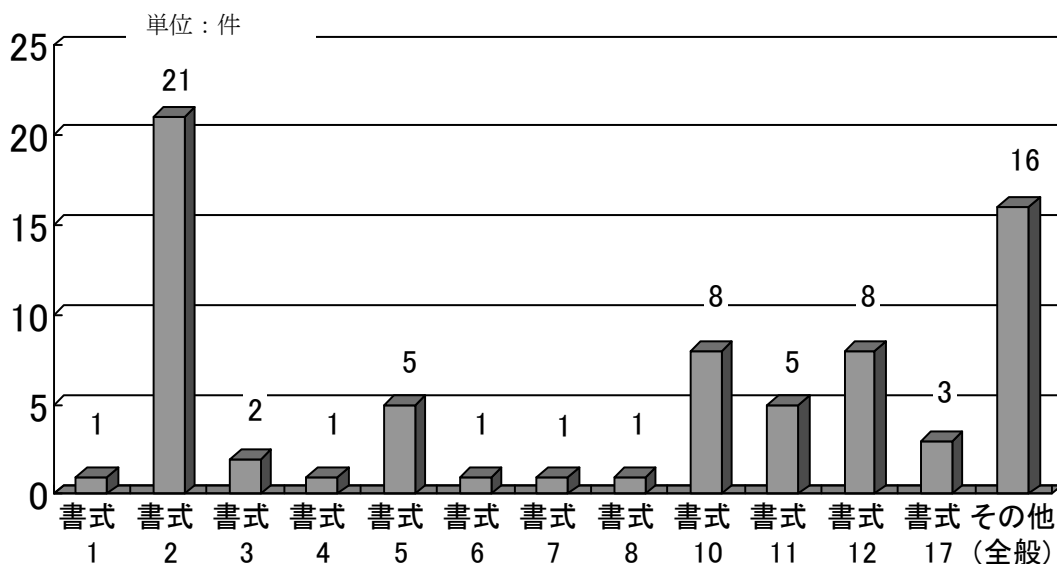
設問6：「統一書式に関する記載上の注意事項」の内容で、詳細な解説等が不足していると思われる記載内容や要項があれば、その内容を教えてください。

回答：62名から73件（複数回答含）の意見が得られた。主な意見は以下のとおり。

書式番号	件数	指摘内容
書式2	21	・変更欄(追加・削除)の記載方法がわかりづらく、医療機関によって対応が異なる。
書式5	5	・IRB委員長が審議・採決に参加できない場合の差出元の記載方法。 ・治験審査委員会委員出欠リストページの日付の使用方法。
書式10	8	・治験分担医師変更時の解説が不明瞭である ・治験責任医師の変更および症例変更等の記載上の注意事項を明記し、統一してほしい。
書式11	5	・実施状況欄には、どの情報をどの程度記載する等、詳細な解説がほしい。
書式12	8	・妊娠に関する注意事項を追加してほしい ・発現日について、事象の発現日とするのか、それとも重篤と判断された日のいずれを指すか説明がほしい。
書式17	3	・治験結果の概要等欄の具体的な記載内容についての詳細な解説を記載してほしい

その他(全般)	16	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験期間について、契約書(契約締結日～治験期間終了日)と統一書式(治験実施計画書に記載された治験の期間)の記載方法が異なることから、混乱をきたすことがある。</li> <li>・各書式の具体的な記載例を追加してほしい</li> </ul>
---------	----	---

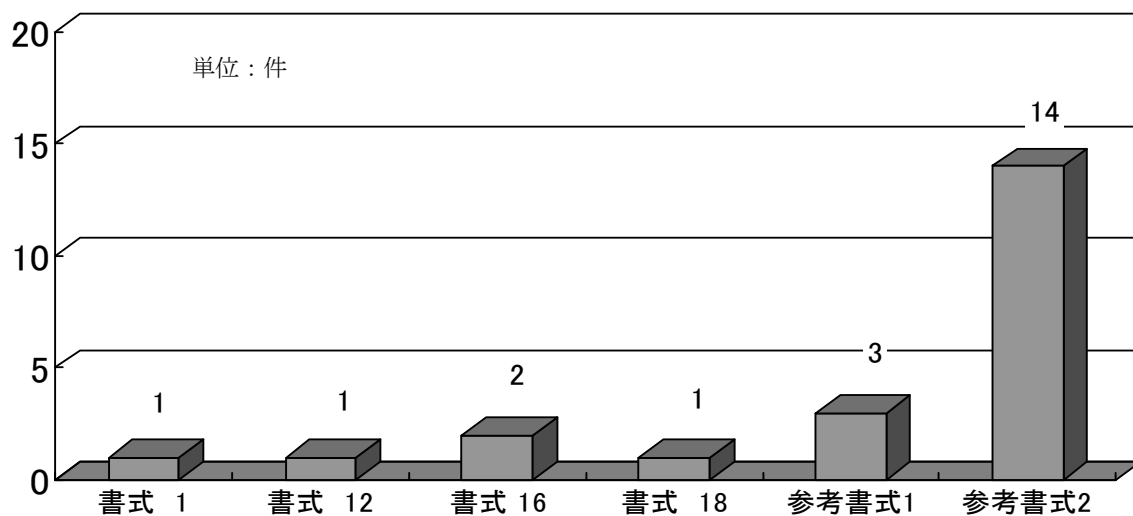
(別添.1 コメントリスト参照)



設問 7：統一書式として、不要と思える書式があれば、書式の番号（別添参照）をお書きください。

回答：32名から34件（複数回答含）の意見が得られた。書式7に関しては既に書式自体が削除されていることから、22件の意見を示す。主な意見は以下のとおり。

書式番号	件数	内容
参考書式2	14	<ul style="list-style-type: none"> <li>・GCP上の必須文書ではないため</li> <li>・書式として掲載されていることから作成を義務付ける医療機関が多いため</li> </ul>

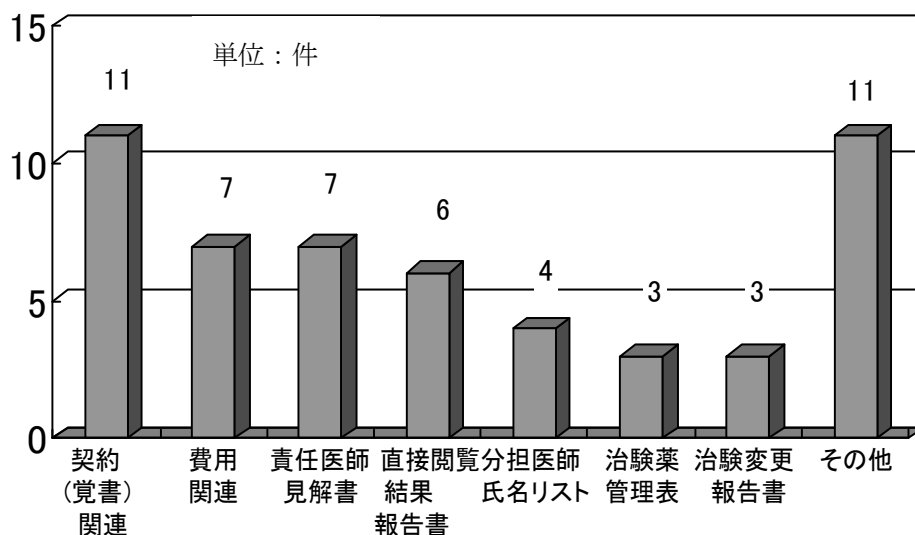


設問 8：統一書式として、追加するべきと考える書式があればお書きください。

回答：41 名から 52 件（複数回答含）の意見が得られた。主な意見は以下のとおり。

内容	件数	主な意見
契約書(覚書)関連	11	<ul style="list-style-type: none"> <li>・GCP 上必須の記載項目が漏れる心配がないため</li> <li>・依頼時に医療機関毎の書式を毎回確認する必要がなく、医療機関との交渉がしやすい。</li> <li>・契約形態や費用の算出方法が医療機関毎に異なるので、統一化は難しいと思うが、参考書式であれば可能と思うため。</li> </ul>
費用関連	7	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ポイント表が統一されれば、治験依頼者の工数が減ると考えられるため。</li> <li>・総費用が医療機関によって多少異なるのは仕方ないが、同一のプロトコルで実施しているのであれば、研究費などは同一が自然と考えるため。</li> </ul>
責任医師見解書	7	<ul style="list-style-type: none"> <li>・GCP 上必須ではないが、責任医師の見解書を書式 16 に添付して提出することも求められる施設があるため。</li> </ul>
直接閲覧報告書	6	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機関様式で提出を求める施設もあるため</li> <li>・参考書式 2 と実施内容が異なることがあるので、結果を記録した方がよいと思うため。</li> </ul>
分担医師氏名リスト 関連	4	<ul style="list-style-type: none"> <li>・各医療機関で独自リストが使用されているため</li> </ul>
治験薬管理表	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬管理表も標準化していただきたい</li> </ul>
治験変更報告書	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>・軽微な変更のための申請書(治験責任医師欄の無いもの)</li> </ul>
その他	11	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ICH-GCP に対応書式としての Delegation Form</li> <li>・同意説明文書が統一書式であれば、施設ごとに大きくカスタマイズしなくて済むので、作業量が減ると思う。</li> <li>・書式 17: 副作用一覧を別紙としてつける表のフォーマット</li> <li>・プロトコル合意書</li> <li>・署名・印影一覧</li> </ul>

(別添. 1 コメントリスト参照)



コメント：コメントとしてテーマを限定せずに、自由記載として回答者の方に意見を求めたところ、171件の意見が得られた。特に意見が偏る傾向はなく、統一書式および役割分担等、様々な提言があり、その一部を以下に記載する。

内容	件数	主な意見
統一書式の更なる使用普及	31	<ul style="list-style-type: none"> <li>・より多くの医療機関に統一書式が普及するよう、活動してほしい。</li> <li>・特に地域の中核となる病院、大学病院で未導入の施設については、重点的に取り組んでほしい。</li> <li>・治験を実施する全医療機関で導入されることを望む</li> </ul>
統一書式に対する感想	30	<ul style="list-style-type: none"> <li>・統一書式導入により、業務効率が上がった。</li> <li>・統一書式導入が、医療機関の意識付けにつながった(書類作成時の役割分担の改善)。</li> <li>・費用関連の資料等は未だ医療機関毎に異なることから、統一書式導入により作業効率が大幅に減少した印象はない。</li> </ul>
統一書式の見直し	29	<ul style="list-style-type: none"> <li>・書類の作成量減少をさらに進めてほしい</li> <li>・医療機関独自様式を減らすため、主な独自様式を参考書式として作成してほしい。</li> <li>・記載上の注意に統一書式の意義(書類作成者、独自書類作成禁止など)を記載してほしい</li> <li>・ICH-GCP に適合する書類となるよう検討してほしい(英語版化、FDA 申請への必要書類の追加、署名で統一等)</li> <li>・GCP で要求している必須文書の見直しにも取り組んでほしい</li> </ul>
運用方法遵守の推進	24	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機関で独自に統一書式改変を行ったり、独自の運用ルールを設けないよう啓発してほしい。</li> <li>・統一書式の使用方法が全施設で統一されることを望む</li> <li>・使用する医療機関側に統一書式導入の意義を誤認識しているケースがあるため、意識の改善に取り組んでほしい。</li> </ul>
医療機関独自様式の廃止に向けた活動	23	<ul style="list-style-type: none"> <li>・統一書式以外の医療機関独自様式を撤廃するよう働きかけてほしい</li> </ul>
書類作成時の役割分担の改善	8	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機関が作成すべき書類を未だ治験依頼者に作成させている医療機関に対して改善するように働きかけてほしい</li> </ul>
その他	26	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機関の必須文書保管方法も各医療機関で統一されるよう、働きかけてほしい</li> <li>・医療機関と治験依頼者の双方にとって有用な統一書式支援システムの開発を望む</li> <li>・一部の医療機関で独自のシステムを使用することはやめるよう働きかけをしてほしい</li> <li>・書類の郵送提出を認めていない医療機関には、郵送提出を許可するよう働きかけてほしい。</li> <li>・GCP 上必須でなくなった書類(書式 7 や分担医師の履歴書など)を SOP で必要と</li> </ul>

	<p>規定している医療機関は改めるよう働きかけてほしい</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験依頼者の見解も統一を図るべき</li> <li>・医療機関に対して統一書式についての意識調査を行ってほしい</li> <li>・書式だけでなく、手続き方法も統一されるとより効率化に繋がる</li> <li>・統一書式を作成した意義、改正点の理由などを広める必要があると考える。</li> </ul>
--	---

(別添.1 コメントリスト参照)



## 5. おわりに

治験依頼者としては、統一書式の導入により効率的な治験が実施できると感じていることは今回のアンケート結果から明らかである。全ての医療機関に対して同じ書類を使用できることは、効率化に重要と考え、同じ書類を使用することで異なる運用解釈も不要となり、治験依頼者および医療機関の双方にとって均質的な業務が可能となると考える。

今回の調査により、当初の予想通り統一書式の導入が治験の効率化に寄与しているとの結果は得られているが、その一方で統一書式ならびに統一書式の関連事項の問題点も明らかになった。

統一書式の改変や医療機関の独自運用、医療機関の独自様式、医療機関が作成すべき書類の依頼者の肩代わり作成などが依頼者の負担であるが、統一書式導入と適正運用による治験手続きの標準化および役割分担の適正化が“治験の効率化”に必要な不可欠なことは明らかである。

今回の調査結果は、統一書式の導入に関する実態調査、および書類を通じて治験の効率化に関する一つの評価尺度として重要であると考え。数年後の調査では、全ての医療機関で統一書式が採用され、全ての医療機関および治験依頼者で同じ運用方法で使用されていることが確認でき、医療機関の独自様式等は撤廃され、書類作成に関して治験依頼者が肩代りすることがないとの結果が得られることを期待する。

## 引用文献

- 1) 文部科学省・厚生労働省 平成 15 年 4 月 30 日「全国治験活性化 3 カ年計画」
- 2) 平成 18 年 10 月「治験の効率化に向けた治験書式、手続き、IT 化に関する現状調査班報告書」
- 3) 文部科学省・厚生労働省 平成 19 年 3 月 30 日「新たな治験活性化 5 カ年計画」
- 4) 治験等効率化作業班 平成 20 年 11 月「統一書式及び統一書式入力支援システムの運用状況に関する調査報告書」
- 5) 日本製薬工業協会 平成 21 年 3 月「業務積み上げに基づく新治験費用算定方式の提案」

臨床評価部会 [TF タスクフォース 3]

資料作成者

アステラス製薬株式会社	岡田 俊之	(リーダー)
味の素株式会社	大沼 敬	
アボット ジャパン株式会社	石田 芳子	
エーザイ株式会社	久田 正人	
キッセイ薬品工業株式会社	原野 稔	
帝國製薬株式会社	後藤 周志	
帝國製薬株式会社	中西 真里	
トーアエイヨー株式会社	中川 清世	
日本新薬株式会社	平 雅文	
日本製薬株式会社	岡本 充	
ファイザー株式会社	長谷川 裕恵	(サブリーダー)
扶桑薬品工業株式会社	國頭 一也	
ヤンセン ファーマ株式会社	松下 敏	(サブリーダー)
ワイス株式会社	根本 麻代	

監修

部会長	作広 卓哉	田辺三菱製薬株式会社
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、医薬品評価委員会 川口委員長ならびに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。