

別添1 コメントリスト

アンケートに記載されたコメントを以下に示す。

医療機関名、特定のシステム名等は伏せることとした。

Part 1：治験依頼者の現状

設問 1-1：負担が軽減されていないと感じる理由は何故でしょうか

<p>CRO への業務委託率が高く、書類作成の多くは CRO が行なっていることが最大の理由と考えます。 また、社内で書類を作成する場合の手順も統一書式を意識した手順ではないため、施設担当者毎に書類を作成している状況で、業務負担に変更はありません。</p>
<p>統一書式の運用ルールが医療機関によって異なる</p>
<p>基本は統一書式を利用していても一部に医療機関特有の書式を用いたり、統一様式中に「別紙参照」等で従来の病院様式を付けている医療機関もあり、自ら業務を増やしている事例がまだ多いようです。</p>
<p>書式が統一されているものの、目標症例数、治験依頼者の担当者連絡先及び添付資料の作成日など、結局は施設毎に記載する内容が異なること、また、施設毎の運用として、統一書式の内容に施設独自の記載の追加を求めている場合もあり、記載方法等を事前に確認する必要がある。さらに、統一書式を導入しているものの一部の様式のみを導入している場合が多く、院内独自の書類作成も踏まえると、全体的にそれほど負担が軽減されていない印象である。</p>
<p>各医療機関とも統一書式を各医療機関の様式として、HP からダウンロードできるようにしているのですが、システムを使うことは殆どありません。結局書式は統一されてもこれまでと効率・運用が変わらないのが実情です。統一書式でカバーしきれない医療機関独自の書類（モニター履歴書、事前ヒアリング申込書など）の提出を求められる施設もあるため。</p>
<ul style="list-style-type: none">・「実施医療機関の長＝治験責任医師」の場合やそうでない場合など、細かい規定があるので戸惑う。ただし、医療機関毎にパターンは決まるので、後々は慣れて理解し易くなっていると思う。・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。・記載上の注意に厳密に従う施設とそうでない施設があり、統一書式導入施設でもばらつきがある。注意の内容だけでなく、注意に従う必要性の有無を、周知徹底すべきだと思う。・無理に書類数を削減しようとして、かえって誤解を招くものもある。結果として、施設間のばらつきや混乱に繋がることとなる。代用書式ではなく 1 対 1 書式のシンプルのほうが良いと思う。・注意書きに記載されている内容は、ほぼ適切だと思うが、様式を使用する側（依頼者、医療機関とも）の理解が不十分のためか、医療機関ごとに、独自の方法をとっており、統一が取れていない。
<p>全体としては軽減されたとの回答が多数を占めたが、一部施設ごとに異なる書式、特殊書式が依然として存在するため変わらないとの意見もあった。</p>
<ul style="list-style-type: none">・記載方法について、事務局（SMO）毎に記載ルール・こだわりがあり、事前に確認作業が必要なため。・治験事務局による各資料の共通項目の記載ミスが減らないため。 【共通項目：医療機関名、治験依頼者名、（責任医師名）、治験薬記号、治験実施計画書番号、治験課題名、治験の期間など】
<p>全施設が統一書式に移ったわけではないため、施設により微妙にアレンジしているところがある。</p>
<p>例えば、統一書式の入力支援システムと * * * * 等の支援システムを連動させることができれば、業務の軽減が期待できると思う。</p>
<ul style="list-style-type: none">・統一書式を用いる事により、施設間で統一が取れ、資料の見た目はきれいになったが、費用、契約書、覚書等、必ず施設固有の対応は発生する。・統一書式を用いることにより効率が下がることはないが、期待したほどの大幅な効率化は現状では認められない。

<p>回答としては「1：はい」ですが、医療機関から Word 版でのみ提出するようとの依頼があり、入力支援システムが使用できない場合もありました。そのような事例があったため、「2：変わらない」と回答し、コメントを記入しました。集計では「1」としていただいても構いません。</p>
<p>上記、回答としては、「1」および「2」が該当（理由は以下のとおり）します。</p> <p>「1」：</p> <p>①書式が統一化し、記載要領が整備されたことで、書式作成のための事前確認時間が短縮された。</p> <p>②記載項目、書式数が減少したことで、書類作成および確認時間が短縮された。</p> <p>「2」：</p> <p>①統一書式に、施設様式（SDV 申込書等）を追加している事がある。</p> <p>②記載要領と異なり、施設独自の運用を行い、統一化していない施設がある。</p> <p>③施設独特の治験契約書が統一化されなかったため、契約関連書式が沢山ある施設がある。</p> <p>④システムを使用した際に、情報共有が困難なため、Word にて書式のみ利用している。</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・実施医療機関ごとに作成しなければならない ・複数画面（複数医療機関分）を立ち上げられないのでコピーアンドペーストができない ・希望として、医療機関特有情報は個別にいれるとしても、その他の共通内容（例えば、治験実施計画書内容）は共通画面で入力し医療機関に振り分けられるとかなり便利になる。特に安全性情報報告や治験実施計画書の変更に関して。
<p>統一書式導入当初に入力支援システムを使用したが入力し難かったため、Word ファイルを使用している。入力に際しての負担は統一書式導入以前と同様である。</p>
<p>統一書式では書類自体の数が以前より減ったため、作成すべき書類の量は減少した。なお、以前は依頼者が補助作成していた書類（治験分担医師・治験協力者リスト、治験審査依頼書治験審査結果報告書、治験に関する指示・決定通知書など）は補助作成を要望されなくなった。</p>
<p>まだ、そこまで普及されていないので、業務の負担が軽減するところまでは至っていません。</p>

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。

<p>様式 16 の「有害事象の概要」の記載として、1～3 に該当せずに、4 をチェックして、さらに、研究報告、措置報告等を選択するところが明確でない。</p>
<p>留意事項、ガイダンスにより判りやすくなったが、以前と比較して作業は変わっておらず、「どちらともいえない」</p>
<p>意見</p> <ul style="list-style-type: none"> ・様式 3 添付資料で医療機関によって、提出すべき資料の解釈が異なる。もう少し具体的な説明がほしい。 ・様式 5 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。

<p>●書式 2 「治験分担医師・治験協力者リスト」 責任医師による作成日及び院長による指名日の他に、個々のメンバーの追加、削除の変更日を各々記載する欄があります。そのため、日付の流れ（整合性？）をどうしたらよいか？という質問が少し前によくあったように思います。 『統一書式に関する記載上の注意事項』に、このあたりが入るとスムーズかと思えます。</p> <p>●書式 5 「治験審査結果通知書」 GCP 第 28 条 2 項解説の記載より、IRB 結果通知書には、委員会の決定に対する異議申し立て手続きに関する記載があるべきですが、統一書式ではその記載欄がありません。備考欄に記載する医療機関もあるようですが、書式に追記するか、『各書式の欄外ガイダンス』等に「審査結果が「承認」以外の場合、異議申し立て手続きについて備考欄に記載すること」等の記載があってもよいように思います。</p> <p>●書式 5 「治験審査委員会結果通知書」 「統一書式に関する記載上の注意事項」に、以下のような文言を加えてみてはいかがでしょうか。 『実施医療機関の長と治験審査委員会の設置者が異なる場合、別途治験審査委員会の設置者宛の書式を作成する必要はない。』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→実施医療機関の長」の 2 通に分けて発行される場合が多く見られるため。文書数の削減のための説明があった方が良く考えました。</p> <p>●書式 10 「治験に関する変更申請書」 ＜書式欄外の記載ガイダンス＞ 『（長＝責）・・・説明文書、同意文書の改訂のみの場合は治験責任医師（実施医療機関の長）が正本を 1 部作成する。この場合、書式上部の実施医療機関の長及び治験依頼者並びに治験責任医師欄は“該当せず”と記載する』 このガイダンスに従うと当該文書の差出元、宛先ともに“該当せず”となり、どの医療機関で作成された文書であるか判読が困難になります。 責任医師名、実施医療機関の長のいずれかに氏名を記載いただく方が良いのではないのでしょうか。</p> <p>●書式 11 「治験実施状況報告書」 ＜書式欄外の記載ガイダンス＞ 『（長＝責）本書式の実施医療機関の長及び治験責任医師欄は“該当せず”と記載する』 このガイダンスに従うと当該文書の差出元、宛先ともに“該当せず”となり、どの医療機関で作成された文書であるか判読が困難になります。 責任医師名、実施医療機関の長のいずれかに氏名を記載する方が良いのではないのでしょうか。</p> <p>●全体 ＜書式欄外の記載ガイダンス＞ 記載方法が文章にて説明されていますが、いくつかのケースに応じて記載方法が異なる場合、説明文が複雑で分かりにくいものがあります。 箇条書きにする、等、レイアウトを変更して読みやすくなると良いと思います。</p>
<p>特に以下の箇所について、ガイダンスに記載されていないことでモニターより問合せがあり、社内でも取り決めていることもある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・書式 2：変更年月日はなんの日付にすべきかを具体的に明記してほしい
<ul style="list-style-type: none"> ・施設によって解釈が異なることもあり、どちらともいえなかった。 ・未知重篤安全性情報を概要書追補として位置付ける事が出来るようになったため、医療機関への申請方法を 1 本化出来るよう書式の簡便化を検討いただきたい。
<p>記載文章が長過ぎます。複雑な文章で説明しないと理解できないような書式自体がまだまだ過剰だと思います。これは書式の問題というよりも、治験体制が複雑過ぎることが原因だと思います。</p>

<p>記載上の注意点については、恐らく分かりにくい箇所に対して解説をしているのだと思いますが、項目をピックアップするのではなく、機械的に全項目に対して注意点を記載していた方が、書類作成で迷うことは少なくなると思います。例えば、「治験期間」という単純な内容についても、プロトコルの期間なのか、契約期間なのかといった疑義が発生しますので、結局はその都度医療機関に確認を必要が出てきます。</p>
<p>比較的分かりやすい方でしたが、結局医療機関によって使用方法が異なるため（備考欄の記載など）、病院によって記入方法を変える必要があるのは否めないと思いました。</p>
<p>「統一書式に関する記載上の注意事項」に現状記載されている内容は、どちらかといえば書類作成上あまり記載に悩まない部分である印象を受けたが、まだ不十分かと思います。書式によっては記載ルールが不明確で、施設間で記載方法が異なるケースが見受けられます。もう少し、記載ルールを明確にした内容にして頂きたいです。例えば、統一書式運用後に挙がっている記載方法における問題点等を反映して頂けると良いかと思います。</p> <p>細かい部分については医療機関ごとに（同じ**立病院間でも）記載のルール（取り扱い）が異なっており、結局は個別に医療機関に確認することが必要になっている。</p> <p>今後、細かい記載についてもルールを統一し治験依頼者と医療機関が情報を共有することによりさらに業務の負担を軽減できると思われる。（今後も更新が必要）</p>
<p>○記載内容にわかりにくい部分があるので、明確化してほしい。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・書式 10 脚注(長=責)において、責任医師の署名・捺印が必要と記載があるが、責任医師欄は”該当せず”と記載するとあり、わかりにくい。 ・期間については明確になっていない部分があり、結局施設に確認をとる必要がある。 ・治験審査委員会委員出欠リストの委員区分がわかりにくい
<p>統一書式に関する記載上の注意事項</p> <p>全般</p> <ul style="list-style-type: none"> ・備考に記載すべき事項がない場合は、「なし」または斜線を記載するのか、何も記載しないのか。 <p>書式 2</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験分担医師・治験協力者リストの「変更（追加・削除）」の日付は追加・削除の定義を設けない限り不要。リストで必要な日付は治験責任医師の作成日と医療機関の長の指名日である。必要でない日付は効率化の妨げとなっている。 <p>書式 5</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更申請書が同日で 2 件発生し、1 件が迅速審査、残り 1 件が委員会審査であった場合の治験審査結果通知書の審査事項に記載する治験に関する変更申請書だけではどちらの案件が迅速審査なのか委員会審査なのか特定できない。 ・出欠リストの委員区分の定義を明確にすべきである（①の委員は除くという記載が混乱を招いている）は不要。解釈も統一できないため、事例を示すか、削除すべきである。 ・迅速審査時の出欠リストには、委員名簿に記載されている委員全員を記載すべきなのか。 <p>書式 11</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施状況報告書の実績の実施例数は、観察期中の被験者を含むのか曖昧である。

- ・統一書式に関する記載上の注意事項」について
 - 書式の記載例などがなく、説明文のみであるため、慣れないとわかりにくい。作成時を想定した記載例や注意点を記載する形式となればよりわかりやすくなると思います。
- ・「各書式の欄外ガイダンス」について
 - 全般的に文字を大きくする等、もう少し読みやすいとより理解しやすいと思います。
 - 「各書式の欄外ガイダンス」の記載矛盾について、修正又は補足説明して頂けたら理解しやすくなると思います。

《記載が矛盾すると思われる箇所》

≪（長=責）同意文書改訂のみの場合≫

下記の通り、書式 10 のフッター内容①②が矛盾している。

①責任医師（長）が正本（記名捺印または署名したもの）を 1 部作成する

②書式上部の長・依頼者・責任医師欄は『該当せず』と記載する

責任医師欄には捺印が必要なのか、該当せずとし捺印は不要なのかが分かりませんでした。

○複数の文書を組み合わせて、従来の文書と同等の内容とする文書については、その組み合わせ例を記載頂けたら、理解しやすいと思います。

（例えば、同意文書の改訂のみ、責任医師、医療機関の長が同一人物の場合、全ての登場人物が“該当なし”となってしまう、単体ではどこの施設の文書なのかわからなくなります。）

○審査資料等で書類名が同一で複数存在する場合等の対応方法があれば便利と思います。

全体的には解りやすいと感じますが、書式 8②の説明に「GCP 上、書式 8 に記載される以外の逸脱については、・・・治験依頼者及び実施医療機関の長に報告する必要はない。」とあり、「緊急回避以外の逸脱は治験依頼者へ伝達すること自体が不要」と誤解を招く可能性があります。このような表現は改善いただきたいと思います。

また書式 3 について、治験実施計画書がいくつかの言語で作成されている場合や別紙を添付する場合など、既存の行では足りないことがあります。記載方法について実施施設に確認すると、「行を追加せず、別紙」とする施設や、「行を追加して記載」する施設でなど、対応が様々です。記載内容が 1 枚に納まらないときに、どのような対応が好ましいか、記載いただけると助かります。また別紙対応とするならば、別紙の雛形も作成いただけると助かります。

記載内容は理解しやすい。ところどころ「別紙の形式はとわない」とあるが、別紙の許容する範囲を制限していくことも、効率化の推進のために期待したい。

全般的事項：

- ・「統一書式に関する記載上の注意事項」文書に記載されている事は網羅されているが、それ以外については施設独自の記載方法等（マニュアル）を作成し対応している。これは、統一書式の利点があまり活かされていないと思われる。
 - ⇒統一書式入力支援システムを使用していない施設が多いため、独自の記載方法が出来ている。統一書式入力支援システムを使えば統一されるような事項についてはマニュアルに反映させてはどうか？
- ・文言だけの問題ですが、「該当なし」は違和感があります。「公印略」のように、「記載略」とかにならないでしょうか。
- ・統一書式の枠線の変更はしてもいいものなのでしょうか？たとえば、書式 10 で変更内容がたくさんあるとき等、自由に枠線の大きさを変えていいのでしょうか？統一書式に関する記載上の注意事項にはその点について何も言及されていないと思います。

院=責のケースについて：

「実施医療機関の長と治験責任医師」が同一人物の場合に取り扱いが医療機関で統一されていないことがあります。具体的には、宛名、申請者の名前記載欄はルールだと「該当なし」となりますが、記名捺印をされているケースが散見されるということです。大きな問題とはなっていませんが、業務効率化の面で何らかの対応を図っていただけないか。

また、治験促進センターの HP 上では、（院＝責）及び（院≠責）の場合の書式をそれぞれ載せているが、「統一書式に関する記載上の注意事項」文書では、「（院＝責）の場合の責任医師欄は“該当せず”と記載する」となっているが、（院＝責）の場合には2パターンの書式があることになるが、良いのか？（治験促進センター HP に載っている書式は、責任医師の記載欄がもともと入っていない。）

書式1 欄外ガイダンス

- ・長＝責の場合、1部のみ作成し依頼者に提出するとありますが、医療機関保管文はどうするのでしょうか？責任医師が（写）を保管することで、医療機関側には履歴書が存在するという解釈でよいでしょうか。この記載自体が間違っている気がします。

書式2

- ・追加日・削除日の欄を大きくしてほしい
- ・追加・削除記載欄がありますが、削除願います。不要な情報であると考えられるため。追加日、削除日の記載ルールは統一されておりませんし、確認作業が煩雑で、誤記等が発生する元となると考えます。

【代案】

追加日・削除日を削除する。

現在の分担医師・協力が者が記載されていれば良しとする。

【理由】

過去のどの期間で分担医師・協力者であったかは、過去の資料を振り返ればわかることです。

- ・追加・削除でなく、スタッフの所属のみの変更があった場合の同文書の取り扱い（変更の要否）について解説してほしい。

統一書式に関する記載上の注意事項について

- ・変更欄の追加・削除欄の使用方法が施設によりばらばら。どのような使い方も良いので、記載方法を統一してほしい。
- ・長＝責の場合、リストが1部しか作成されません。責任医師保管文書としては、長が（写）を持っているから、医療機関側にはリストが存在する、という解釈でよろしいでしょうか。

書式3 欄外ガイダンス

「注意事項」には、作成年月日、版表示が不要である場合には「なし」と記載するとありますが、わざわざ「なし」と記載しなくても良いと思う。文章内②の「なお、・・・」以下が不要。

書式6 欄外ガイダンス

長＝責、ICの改定の場合、責、依頼者ともに「該当なし」となっています。しかし、実際は、責任医師：作成 依頼者：該当無しなので、依頼者「該当無し」、責任医師「記載略」となればしっくりきます。趣味の問題といわれるとそれまでですが。

書式7及び8 統一書式に関する記載上の注意事項について

記載上の注意事項の文章内②に記載されている項目は、書式7の項目に記載されるのではないのでしょうか。また、改定後のGCPにおける書式7の位置付けについて、説明が必要では。

書式10 統一書式に関する記載上の注意事項について

分担医師の職名が変更となった場合を考えると、「治験分担医師に関しては追加及び削除なら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。」の文章は「治験分担医師に関しては追加及び削除及び職名の変更なら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。」とすべきでは。

書式11 統一書式に関する記載上の注意事項について

責任医師から医療機関の長に提出される書類について、医療機関の長＝責任医師の場合、いずれも「該当なし」とすると、医療機関名すら残らず、どこに提出した書類かまったく分からなくなってしまうので、記載方法を工夫したほうが良いと思う。（もっとも、院内の書類のため、記載不要といえれば不要ですが。）

<p>分担医師、協力者リストで、途中変更がある場合は変更された人のみを記載するか、すべての人を記載し、変更のあった人には追加、削除を記載するのか、どちらでも良いように取れます。</p> <p>同じ書式の説明②で医師が治験協力者の場合と記載されているが、このような場合、医師でない治験協力者+αの何ができるのか例示していただきたい。なお、所属の記載のみで職名は記載されないため医師か否かはリストからはわかりませんが・・・</p> <p>IRB 委員出欠リストの委員区分は②、③併記可能と記載していただきたい</p>
<p>記載上の注意事項に関して、もっと具体例などを挙げて説明してほしい。「具体的にかつ簡潔に」など抽象的な表現を用いていることにより、要求される内容が施設間で統一されない場合があるように思われるため。</p>
<p>参考意見</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「記載上の注意事項」は漠然とした内容で分かりにくい ・「記載上の注意事項」に場合によっては例外もあるような記載になっていないため、「記載上の注意事項」と異なる記載をすると受け取れない医療機関がある。 ・「記載上の注意事項」と異なる対応を受入れない医療機関がある（運用を認めず、全てに事項を「記載上の注意事項」どおりに実施しようとする）
<ul style="list-style-type: none"> ・ 注意事項/全般の⑨項/治験の期間は、医療機関によっては「契約書上の期間」記載となる。注意書きと相違しており、改訂が必要ではないでしょうか。 ・ (使用経験ないが気になっている点) 書式 3/治験課題名欄にある「<input type="checkbox"/>新規依頼 <input type="checkbox"/>継続依頼」について、「<input type="checkbox"/>継続依頼」の運用が判りません。できれば、注意書きでどのようなケースに使用すべきチェックなのか示してほしいです。 ・ 書式 4、5 の注意事項/審査事項の記載について、「安全性情報等」が 3 件以上、「治験に関する変更」が 2 件以上あった場合の記載方法を示してほしいです。例えば、適宜「(治験に関する変更申請書 (西暦 年月 日付書式 10 写))」の増記載の可否等。
<p>「長＝責」の場合、治験責任医師欄は該当せずとの記載とすることになっているが、提出者に「該当せず」というのは文書として不適な表現であるため、医療機関から治験責任医師名を記載するよう要望があった（医療機関からの要望は妥当であると考え）。</p> <p>なお、同意説明文書の改訂について、書式 6 など治験依頼者欄は該当せずと記載することは妥当であると考え（治験責任医師が作成する文書であるため）。</p>
<p>様式 6 治験実施計画書等修正報告書</p> <p>「(長≠責) 説明文書、同意文書の修正のみの場合は、・・・医療機関の長に提出する。この場合、治験依頼者欄は” 該当せず” と記載する。」との注意書きがある。医療機関から治験依頼者が該当なしという記載はおかしいと言われ、治験依頼者の記名・捺印をしたことがある。</p>
<p>様式 16 安全性情報等に関する報告書</p> <p>「(長＝責) 治験依頼者が正本を 1 部作成し、実施医療機関の長（治験責任医師）に提出する。」と注意書きがある。</p> <p>SMO から治験責任医師欄を削除するように言われたことがある。</p> <p>書類宛名を医療機関の長か責任医師のどちらかを記載すればよいのか、どちらも記載すべきなのか、または治験責任医師の欄に” 該当なし” と記載したらいいのか迷う。両名が宛先になる場合も様式 6 のように注意書きがあればよいと思う。</p>
<p>欄外に記載されているため、書類を 1 枚で収めるとき、意外と邪魔になることがある。</p> <p>きちんとした記載マニュアルを作成した方が良いとの意見がある。</p>
<p>社内の問題ですが、書類作成にあたり、モニターの GCP 並びに治験手続きへの理解度の差が出てきます。診療所での治験（医療機関の長＝責任医師）の場合の添付資料への対応に、煩雑さを感じます。統一書式の説明会資料にもありますが、様式 4、10、11 の場合は理解が難しいようです。</p>

書式 1
履歴書には、グローバルの観点から（本社から要望されていることもあり）、GCP 研修履歴も記載できるようにしてほしい（例えば、備考欄に記載することでよい旨の注釈を入れるなど）。
書式 4、5
同一日に同じ項目の審議事案が複数件発生している場合には、項目を増やすのか増やさないのか説明がないので明確にしてほしい。
概ね、理解し易く「1」であるが、一部、「2」の部分がある。 「2」： ①書式 2 について、記載要領に「治験開始から治験終了までの治験に関与するスタッフ（関与している期間を明示）の情報を表示する旨を明記してほしい。追加・変更情報のみを記載する施設もある。 ②書式 16 について、安全性情報の報告書式における「有害事象などの概要」「添付資料」欄などは施設によって記載方法が異なる。いっそ、「有害事象などの概要」欄は、『□個別報告、□定期（6ヶ月）報告、□その他』などとし、「添付資料」として、必要資料を添付するのみでよいのでは？
・注意事項の位置付けをはっきりさせてほしい。 （理由）医療機関によって独特の記載方法があるため、記載方法を確認しなくてはならず、結局、書類作成に時間を要している。 ・Q&A をわかりやすくしてほしい。また、Q&A も注意事項と一緒に位置付けにしてきちんと更新してほしい。 ★要望 ・医療機関でも注意事項に準じるよう働きかけてほしい。 ・医療機関で作成すべき書類について、医療機関で作成するよう徹底してほしい。（未だに、依頼者に作成するよう依頼される施設が存在する）
「書式 11 治験実施状況報告書」で、「実施医療機関の長＝治験責任医師」の場合、宛先、差出元、いずれの欄も“該当せず”と記載する、と「統一書式に関する記載上の注意事項」に記載されています。その場合、実施医療機関名が特定できないため、「書式 4 治験審査依頼書」（写）もセットで入手する必要があります。現在、運用でカバーしていると思いますが、「統一書式に関する記載上の注意事項」などに追記していただきたい。 その他の書式においても「実施医療機関の長＝治験責任医師」の場合の記載について、省略可能な書式と重複しても記載しておいた方がよい書式があると思います。
・（書式 2）「変更」欄は追加・削除の履歴を残し続けると繁雑になる。また、追加日・削除日の定義が不明確。 ・（書式 4、5）複数存在する同日付の書類で、審議の有無が分かれた場合の対応。 ・（書式 11）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、“簡潔”の程度に迷うため、具体例をあげていただきたい（もしくはフリースペースにいただきたい）。 ・その他にも記載上の疑問はあったが、運用により認識が統一され、解決してきている。
短文記載にするほうが、読みやすい。 また、多数の解釈が可能になるような注意事項とするのではなく、注意するぐらいであれば、最初から制限が加わるようにしてもらえると、作り手や医療機関によって異なる解釈がなくなりかなり統一したもので、機械的作成が可能となる。
「統一書式に関する記載上の注意事項」の書式 10（治験に関する変更申請書）について ・実施医療機関によっては、複数の変更事項の申請を同日で行う場合であっても「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ます。複数の変更事項の申請を同日で行う場合は、「変更文書等」のチェックは複数選択することにより対応する旨を追記してはいかがでしょうか。 ・①変更文書等の注意事項として「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」と記載がありますが、「氏名の変更」のみの場合は、本書式による申請は必須ではないのではないのでしょうか。

<p>理解はし易いと思えるが、各医療機関がガイダンスの記載通りに運用していれば問題はないが、記載の主旨に沿わずに運用を変えている箇所があれば、ガイダンスとしては役に立っていない事となる。そのため、異なる運用をしがちな箇所は、ガイダンスを改めるべきではないか。</p> <p>また、具体的な記載例がないと、記載方法に迷うケースがあるので、記載ガイダンスや実際の運用の手引きの作成が必要ではないか。</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・記載方法が限定されるような注意事項であってほしい ・提出先施設によって、記載指示が若干違う場合がある。
<p>各書式の具体的な記載見本を示した方が分かりやすいと思います</p>
<p>欄外ガイダンスは便利でわかりやすいです。記載上の注意事項に関しては、様式によって、もう少し詳細を記載してほしいものもあります（書式 16 等）。</p>

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。

<p>「重篤な有害事象に関する報告書」、SOP に従い入手しています。</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・矛盾報告書 原資料と GRF、または原資料内の記載内容に矛盾が発生した場合に入手する報告書。 ・ Global 試験実施時には、英語版 CV や Financial discloser、FDA1572 form、CDA（秘密保持契約）の提出を依頼しています。 <p>理由：Global で必要とされる資料となるため</p>
<p>【国際共同治験】</p> <p>試験独特に発生する書類や、海外から入手依頼のある書類がある。</p> <p>海外 SOP との兼ね合いで入手が必要となっているが、Dr・事務局等に書類の必要な理由を説明・納得頂き、書類を提出して頂いている。</p> <p>今後も引き続き、治験依頼者独自の書類を必要時に提出して頂く予定。</p>
<p>EDC システムを導入しており、SAE 発生時も EDC システムを用いて依頼者へ報告を依頼しているため、SAE 報告書は統一書式とは異なる書式となります。</p>
<p>原資料との矛盾書：統一書式にないが、GCP で必要な記録であるため会社様式を使用。</p> <p>署名印影一覧：統一書式にないが、GCP で必要な文書であるため会社様式を使用。</p>
<p>治験の依頼、安全性報告に関する書類において、統一書式と一部重複する書類があります。社内 SOP を改訂すべきではありますが、当該部分が、改訂されていないため、医療機関へ提出しました。</p>
<p>①重篤な有害事象に関する情報の補足情報（重篤な有害事象の程度、英名、発現時刻、発現場所、当該有害事象に対する治療の有無、発現時の治験薬服薬状況 など）：本国の本社にて取り決めている入手必要情報のため</p>
<p>②重篤な有害事象に関する情報の英語版：本国の本社にて取り決めている入手必要情報および Template のため</p>
<p>③Trial Staff List：本国の本社にて取り決めている入手必要情報および Template のため</p>
<p>国際共同治験に係わる Global 統一 SAE Form</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・重大なプロトコル逸脱発生時に独自の書類提出を要望（依頼者が対応を記載し、双方で保管する） ・統一書式より詳細な業務分担リストの作成を要望
<p>英語版履歴書（分担医師を含む）、検査部の認定書、財務状況報告書、秘密保持確認書</p> <p>ICH 及び弊社 SOP で規定されているため</p>
<p>Global SOP に基づいた Global の書式の作成をお願いしています</p>

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。

<p>医療機関の長＝治験責任医師の場合、以下の統一書式には実施医療機関名を記載するよう依頼している。 (理由：複数の医療機関から1つのIRBに審議依頼する場合、医療機関名がないと、どの医療機関の文書なのか特定できないため)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・書式 10 治験に関する変更申請書：同意説明文書のみ ・書式 11 実施状況報告書 ・書式 17 治験終了報告書
<p>書式 4、5 の審査事項の記載について、「安全性情報等」が 3 件あり、欄（<input type="checkbox"/>安全性情報等に関する報告書（西暦 年 月 日付書式 16 写））の追加記載を依頼しました。</p>
<p>①治験分担医師・治験協力者 リストの分担業務の内容欄において、症例記録の記載補助を行う場合はその旨を極力記載していただく（本国の本社にて業務分担内容を極力把握することになっているため）。 ②治験分担医師・治験協力者 リストの所属欄において、必要に応じて治験分担医師の職名を記載していただく（契約書の治験分担医師欄において、治験分担医師・治験協力者 リストを引用している場合のみ）。</p>
<p>治験依頼者からではなく、治験事務局からの要望ですが、「書式 11 治験実施状況報告書」で、「実施医療機関の長＝治験責任医師」の場合、宛先、差出元、いずれの欄も“該当せず”と記載することから実施医療機関名が特定できないため、提供者と受領者欄を記載（提供者の捺印はなし。）するという申し出により、「書式 4 治験審査依頼書」（写）は入手しないことで対応することになりました。</p>
<p>実施医療機関の SOP で実施医療機関の長＝治験責任医師の場合と実施医療機関の長≠治験責任医師の場合の書式が規定されており、当該治験は実施医療機関の長＝治験責任医師で実施していた。治験分担医師の追加に伴い説明文書を改訂した際に「治験に関する変更申請書」の提出が求められた。変更事項として治験分担医師の追加（契約書の変更）、説明文書の改訂、被験者募集ポスター中の窓口医師の追加を申請した。申請者が治験依頼者と治験責任医師からの内容になるため実施医療機関の長＝治験責任医師の書式ではなく、実施医療機関の長≠治験責任医師の書式を使用して提出した。</p>

Part 2：治験実施医療機関の状況

設問 1-1：統一書式の改変とは、具体的にどの様な改変でしょうか。書式の番号（別添参照）と具体的な変更内容を教えてください。

〔同一の回答は一回答のみ記載〕

<ul style="list-style-type: none"> ・全ての書式：欄外下の部分の（長≠責）の部分削除したものを使用 ・書式 2：直接閲覧実施連絡票の確認欄を斜線でひいたものを使用
<p>（書式 7）治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書：区分欄に「<input type="checkbox"/>医薬品」を加えて使用</p>
<p>文字サイズの変更</p>
<p>07_治験実施計画書からの逸脱（除緊急回避）に関する報告書は使用しない。その他はそのままの様式を使用している。</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・治験責任医師の所属診療科名の記載箇所の追加 ・書式下部の注意書きの削除
<p>書式 7 について、GCP 改訂後、依頼者宛でなく病院長宛に変更して運用している。現在も逸脱は軽微なものも含め IRB 審議必須。</p>
<p>参考書式 2 では、実施予定日の記載欄に曜日記載欄が追加されている。間違いをなくするためとのこと。</p>
<p>施設名が入力されている</p>
<p>書式 3 内容：添付資料欄の記載欄の追加</p>
<p>統一書式の書式 5 は使用せず、統一書式とは全く異なる施設固有の書式を使用している。</p>
<p>全書式、責任医師の所属の記載を追加。</p>

書式 16 院長宛の書式の備考欄に「責任医師の見解」欄を設け、責任医師が手書きで見解を記入することとなっている。
審査結果報告書に関しては、院内独自の書式を使用している。 入力システムの関係上、独自の書式を使用していると考えられる。
・逸脱報告書の提出が GCP 改正により必要なくなったが、当初依頼者より可能であれば提出してほしいとの要望があったため、医療機器用の「治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書」の上部に「■医薬品」を追加した。
参考書式 1 を書式 20、参考書式 2 の書式 21 としている。しかしながら、書式 20 としている「治験に関する指示・決定通知書」は使用していない。
・フォントの変更 ・フォントが明朝体 ・脚注の記載内容が異なる。→『注』本書式は当該医師が正本（記名捺印又は署名したもの）を 2 部作成し、実施医療機関の長及び治験依頼者にそれぞれ 1 部を提出する。』と記載されている。 ・書式 4、5、7、13、15 は非採用。書式 4、5 については院内書式を採用。
記入枠の幅、フォントサイズの変更。
書式の番号：書式 3 内容：治験の期間 統一書式→西暦 月 日～西暦 月 日 施設書式→契約書に定める日～西暦 月 日
書式 3 に実施診療科長の承認印欄を追加
書式 12-1 作成者が「治験責任医師」のところ、「実施医療機関の長、治験責任医師」と変更されている。SMO 事務局からの指示との事で受領しているが、同一 SMO の他施設で発生した SAE 報告書の場合は記載方法に従ったままとなっている。
「書式 10」：変更事項・変更理由・変更前・変更後の記載欄を横書きに改変されていることなど、一部の記載欄変更がある
1) 書式 2 の協力者リストについて 変更後全員の氏名・所属・分担業務の内容を記載すること。 変更欄の追加・削除は使用しない。
2) 報告書式について 申請書ではなく変更報告書として提出すること。 書式はフリー。責任医師印は不要で、病院長・IRB 委員長宛（連名）のもの 1 枚を提出。 統一書式 10 の形を利用する場合は、左肩の「書式 10」の印字、治験責任医師名欄、下部の注意記載欄は全て削除して、タイトルは「…申請書」ではなく「…報告書」にして使用すること。
施設名や IRB 情報等が入力されているのみで、書式の内容自体は改変されていない。
書式 1：フタ 実施医療機関の長→病院長 書式 2：実施医療機関の長→** 大学病院長 or 病院長 or 病院長氏名記載（フタ 含む）、フタ 不要部分削除 書式 3、8～17：実施医療機関の長→** 大学病院長 or 病院長（フタ 含む） 書式 4、6、18：実施医療機関の長→** 大学病院長 or 病院長 or 病院長氏名記載（フタ 含む） 書式 5：実施医療機関の長→** 大学病院長 or 病院長 or 病院長氏名記載（フタ 含む） ファイル名の先頭に**が記載されている。内部文書に変更なし。
様式 16 備考に責任医師の見解を追加
全般 注釈の変更（長=責の記載を削除） 注）本書式は治験依頼者が正本（記名捺印又は署名したもの）を 2 部作成し、実施医療機関の長及び治験責任医師にそれぞれ 1 部を提出する。
備考：責任医師の見解、自筆署名を記載

書式 16 の備考欄に責任医師見解を記載する。
欄外の注意書を院長≠責任医師、院長＝責任医師に応じ該当しない記載内容を削除している。
医療機関の名称が入力されている

設問 2-1：具体的にどのような運用（記載方法）の変更でしょうか。

〔同一書式に対する同一の回答は一回のみ記載〕

<ul style="list-style-type: none"> ・書式 5 の審査事項欄に複数の書式 16 の記載を入れる。 ・委員区分の欄に本来 1 つしか区分が入れないところ、2・3 と入力している。 原因は施設が様式を Word 形式で保管しているため、それを元に作成してしまい、ルールが守れていないと考えられる。
協力者リストの記載方法があいまい。
新たな安全性情報の報告に関して、備考欄に責任医師の見解を記載する。
<ul style="list-style-type: none"> ・（全書式）責任医師欄は署名のみ（捺印不可）。 ・責任医師＝病院長の場合も署名が必須（「該当せず」ではない）。 ・治験薬概要書改訂の際には、治験実施計画書及び同意説明文書の改訂有無を記載する。
書式 16：備考欄に責任医師の見解を記載する必要がある。
責任医師の科名記載 連絡先に住所を記載
書式 02：治験分担医師・治験協力者リストの追加、削除欄を使用せず、最新の分担医師、協力者のみ名簿に記載している。
<ul style="list-style-type: none"> ・治験依頼書の添付資料欄において、「予定される治験費用」が後の症例追加などで変更となる可能性があるため、作成日を記載。 ・治験期間について、治験実施計画書の期間ではなく「契約締結日～〇年〇月〇日」とした。 ・治験実施情報報告書の治験実施状況の記載について、「重篤な有害事象、治験実施計画書からの特記すべき逸脱等がない場合は、有害事象の発現例数と安全性に対する評価、（医薬品の場合、緊急の危険を回避するための）治験実施計画書からの逸脱件数と GCP 遵守状況に対する評価」を記載するとのことであるが、安全性に対する評価は現段階で行うことができないため削除。緊急の危険回避による治験実施計画書からの逸脱件数ではなく、緊急の危険回避の場合を除く治験実施計画書からの逸脱件数について記載する。 ・協力者リストについて、CRC の業務内容を明確にするため「■治験業務補助全般」でなく「CRC 分業確認書」を添付している。
<ul style="list-style-type: none"> ・責任医師の所属科名を記載する ・様式は、報告事項の場合、責任医師欄は「該当せず」とする。 ・全書式 治験責任医師の氏名記載欄に括弧書きで診療科名を加筆する。 ・書式 10 軽微な治験実施計画変更については、治験実施責任医師欄は『該当せず』を記載する。
1-1 で回答したとおり、「該当せず」と記載するのに抵抗を感じている。 同一 SMO の多施設で実施する試験の場合、「該当せず」の記載方法について手続き毎に運用が変わるような気がする。
<ul style="list-style-type: none"> ・治験依頼者：会社名、職名、代表社名を記載する。 ・日付は提出日等、より詳細に記載内容を取り決めている。 参照：** 大学医学部付属病院 ** ホームページ http://www.***
「書式 16（安全性情報等に関する報告書）」の、「備考欄」に依頼者見解を記載するといった運用を行っている。
治験分担医師・協力者 リストは医師の職名と氏名欄のみ使用し、その右側の日付け記入欄は使用しない。

<ul style="list-style-type: none"> ・書式 10 に関して、審議の際は<審議>、報告の際は<報告>と変更内容欄に記載することが義務付けられています。 また、「統一書式に関する記載上の注意事項」以外に「施設版の記載マニュアル」があり、上記のように多少記載すべき内容が増えることがあります。 ・変更ではなく、詳細な記載方法が追加されている。 (例) 統一書式 3 書類作成の留意事項に以下 2 点が追加されている。 ⑦医薬品の治験については、事務局で治験分担医師の要件を確認するため「治験責任医分担医師の履歴書 (2 部) を提出すること。「□その他」に「治験分担医師の履歴書 ○○○○外○名」と記載する。 ⑧契約期間は複数年度契約とする。原則として治験審査委員会承認日から起算して 10 日後を契約日 (開始日) とし、終了は治験実施計画書上の治験期間を経過した直近の 9 月 30 日又は 3 月 31 日とする。これらによりがたい場合は、別途任意の様式により契約期間 (この場合であっても契約の終了日は 9 月 30 日又は 3 月 31 日) を記載した依頼者の押印のある文書を作成すること。
<p>全般 治験の期間：開始日は「契約締結日」と書き換える。</p> <p>様式 2 削除された方は、次回のリスト作成時から省かれる。</p> <p>様式 10 変更等文書：分担医師の変更時、治験契約書 (覚書) は審議対象書類としていないため「治験契約書」にはチェック不要。</p>
<p>ここで記載すべきことなのかどうか分からないが、本施設の通知文書 (様式 5) 病院長印はカラーコピーで運用されている。</p> <p>院内規程で問題ないとされているが、GCP 上問題ないのどうかは疑問が残っている。</p>
<p>書式 11 「治験実施状況報告書」を受領した際、当該施設は (長=責) であるにも関わらず、(長≠責) の書式で作成されていた。</p> <p>事務局に確認したところ「(長=責) の場合においても、書式 11 の病院長名と、治験責任医師名を記載し、治験責任医師名欄に捺印をする運用としている」との回答を得た。</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・長=責であるが、長≠責の対応を要求している

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。

治験実施管理システム対応の電子治験情報 (施設 HP へ掲載の為)
治験依頼者への画像提供に関する様式
治験審査委員会の会議の記録の概要の事前開示依頼書 (IRB 議事録での公表範囲に関する書類です。)
治験審査前ヒアリング実施申込書 治験概要
<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬紹介、負担軽減費説明文書、負担軽減費同意文書、被験者負担軽減費管理台帳、被験者来院確認票、CRC 導入申請書、迅速審査申請書、モニタリング・監査申請書、モニタリング実施連絡書、モニタリング結果報告書 ・施設独自の様式ではなく自由記載なのですが、「2. 費用に関する様式」、「企業負担となる併用薬一覧表」の作成・提出を求められます
補償や賠償に関する書類を作成し、提出を求められている。
責任医師 (予定) 契約 画像複写契約
臨床試験の概要

<ul style="list-style-type: none"> ・ 統一書式に加え、以下のものが必要（代替ではない） 治験の依頼に関する書類（施設特有） 2種 治験協力者の承認に関する書類（施設特有） 1種 医師の変更・追加に関する書類（施設特有） 1種 治験の終了に関する書類（施設特有） 1種 ・ 治験依頼に関する様式 ・ 治験協力者承認申請書 受託研究申込書（複数年用） 受託研究受入承認申請書 来院回数算定複数年用 受託研究 分担医師変更・追加申請書 治験分担医師承諾確認書 等
報告対象となる事項については、書式 10 を一部変更し、「治験に関する変更報告書」として作成。
継続審査時の施設様式報告書
<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験概要 等 ・ ヒアリング Q&A 電子症例報告書の使用に関する申請書 治験申請承諾書 利益相反状況申告書 誓約書（特別研究教員のみ） コメント用紙、 回答書（IRB 委員長宛） 治験依頼者が費用負担する注射剤リスト 治験依頼者情報 変更報告書 CRC 導入依頼書 臨床検査確認依頼書 治験実施に伴う確認事項 ・ ヒアリング議事録、電子 CRF 使用に関する申請書、被験者の負担軽減について、治験申請承諾書（PI が診療科長等で無い場合）、治験審査委員会審査申請に際しての利益相反状況申告書（PI 作成）、治験薬概要書の要旨、依頼者が負担する注射剤リスト、依頼者情報変更報告書（社長変更、住所変更、モニター変更時など）、CRC 導入依頼書、臨床検査確認依頼書、治験実施に伴う確認事項（症例数のカウント方法や保険外併用療養費、保険外併用療養費以外の費用についてなどをまとめる）
・ 画像複写業務に関する書類
<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬搬入、回収時の書類 ・ 治験薬交付時には「治験薬（試験薬）納品受付票」、回収時には「治験薬（試験薬）返戻受領書」を手交する必要がある。
電子カルテ使用のための申請書
安全性情報に関する様式→副作用情報ラインリスト
直接閲覧結果報告書
治験薬関連の様式
<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験集中検査 採血採尿及び検体処理に関する依頼書 ・ 治験集中測定検査指示書
経費ポイント表
<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験概要 等 ・ 治験審査依頼申し込みカード、治験実施連絡書（治験概要みたいなもの）、安全性情報の未知・既知の件数、国内・国外を区別しまとめた書類

<p>他施設の追加等当該施設に直接影響がない変更事項に関しては書式 10 を申請書ではなく報告書にして使用している。また安全性情報について治験依頼者からの報告に対して治験責任医師の見解を含めた報告書の提出が求められる。</p>
<p>初回申請手続き</p>
<p>IRB 結果報告書 **** 様式 第 1 号様式：治験に係る経費算出表 第 2 号様式の 1：治験薬概要書の要旨 第 7 号様式：治験モニタリング結果報告書</p>
<p>SDV 結果報告書</p>
<p>初回申請時に下記資料の作成が必要 ・ 治験要約資料（治験責任医師の手書き） <初回審議時> ・ 治験審査用要約資料 ・ 治験薬概要書の要旨 ・ カルテ用 治験中のフォーム（他科に治験参加中であること、併用禁止薬/療法等を知らせるフォーム） <継続審議時> ・ 治験全体の進捗 ・ 治験実施計画書の要約 ・ 治験薬概要書の要旨 <終了報告時> ・ 有効性の結果の一覧表 ・ 安全性の結果の一覧表</p>
<p>○治験申請確認書 ・ 科のトップ（教授）が治験に関与しない（責任・分担医師のいずれでもない）場合に、当該治験が科の了承を得て実施している旨の書式 ・ モニター・監査担当者リスト ・ 臨床試験概要書</p>
<p>参考書式 2 は使用していないが、病院独自の「モニタリング・監査実施申込書」を使用している。</p>
<p>3 治験薬管理依頼書（治験薬管理者宛に提出） 2、3、5 治験支援業務実施依頼書（治験支援業務費用（CRC 費用）） 5 被験者の健康被害の補償について説明した文書 3 保険外併用療養費の支給対象外の経費等に関する依頼書 5 治験の概要 5 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料</p>
<p>緊急の危険回避以外の逸脱に関する報告書</p>
<p>・ 治験コーディネーター協力依頼書 ・ モニターカード（モニター履歴書）及びモニター指名書の写し ・ 複数科で実施する場合、他診療科治験・臨床試験実施協力依頼書の用紙 ・ 被験者軽減費及び保険外併用療養費等の取扱いについての用紙 ・ 治験（試験）全体の進捗状況報告の用紙 ・ 治験（試験）<終了・中止>生産に伴う返還の申請についての用紙</p>
<p>治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書</p>

<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更報告書 ・ 当日審査依頼書 ・ 4. 書式 16 に加えて、書式 16 の捺印前に安全性情報を提出する際に必要となる様式がある（書式 16-*）。書式 16-* は後日、捺印済みの書式 16 と差し替える。 ・ 5. 実施状況報告書（書式 11）は継続審査だけでなく、毎月の安全性情報や SAE の審議においても提出する。書式 16 はその時の書式 11 の添付資料として取り扱われる。また、書式 11 に加えて、依頼者代表印付の実施状況等確認書（書式 11-*）を合わせて提出する。
書式 2「治験分担医師・治験協力者 リスト」とは別に、独自の「治験分担医師氏名リスト」あり。
<p>治験・治験薬の情報に関する様式</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験概要 ・ 治験薬概要書の要旨 ・ 治験薬と同種同効医薬品リスト ・ 治験情報 ・ 同種同効薬・院内採用医薬品一覧 ・ 併用禁止薬及び併用制限薬・院内採用医薬品一覧 <p>その他</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に必要な検査・画像診断の委託申込書 ・ 治験実施計画書の合意に関する記録
<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究の必要性及び概要/申請医薬品等の概要/謝金等一覧/ポイント表（医薬品・機器・歯科・体外）/検査内訳書/治験情報/併用禁止薬/同種同効薬・院内採用/CRC 導入依頼/念書/症例半数超 ・ 1、治験に関する変更報告書（軽微な変更時：責任医師の捺印不要）*以下、初回依頼時の提出書類 2、研究の必要性及び概略 3、申請医薬品等の概要 4、ポイント票 5、治験情報 7、併用禁止薬 8、同種同効薬 9、検査内訳書 10、念書
<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験の実施体制：書式 22、臨床検査基準値入手依頼書 ・ 通信票（依頼担当者の送付先確認用） <p>臨床試験概要</p> <p>治験薬の概要</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施体制
覚書締結依頼書
<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験概要情報提供書 ・ 事前審査申請書（ヒアリング申込時に提出）
<ul style="list-style-type: none"> ・ 初回申請時の治験概要等 ・ 治験責任医師から病院長へ提出する「医薬品等受託研究申請書」・治験薬の概要に関する様式
研究計画概略書
治験実施計画書別紙の改訂に関しては、報告扱いとなるため、「変更報告書」を作成している（書式⑩を参考にモニター作成）。
臨床試験の概要
臨床受託研究審査資料等
<p>2009/4/1 より統一書式に移行したが、移行期間を 1 年設けておりこの間は旧病院様式を使用可能としている。このなかで医療機関独自の様式は、以下のものがあげられる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に必要な検査・画像診断の委託申込書（依頼者→病院長） ・ 治験薬診療科管理申請書（治験責任医師・依頼者→病院長・治験薬管理者） ・ 治験薬管理依頼書（責任医師→治験薬管理者） <p>また、今後は統一書式に加え、実施症例数確定報告書を病院書式として作成することとなった。</p>
同意書

<ul style="list-style-type: none"> ・ 契約終了後調査依頼書 ・ 治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書 [医薬品]
試験概要
副作用報告一覧表
<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬の概要に関する様式
治験の事務的事項は、院内様式「その他の報告」を使用。
逸脱記録、健康被害に関する補償に関する資料。
<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験依頼書（新規申請時）：プロトコール名、実施期間や提供物の有無などを記載 ・ 併用禁止薬薬一覧：毎月更新 ・ 治験概要（新規申請時） ・ 治験薬の概要（新規申請時） ・ 開発業務受託機関の業務範囲（新規申請時） ・ 緊急回避以外の逸脱について院内書式を使用 ・ 治験薬の授受に関する書式 ・ http://www.**** 大書式参考
<ul style="list-style-type: none"> (*) 書式 1 治験に関する指示・決定通知書 (*) 書式 2 治験契約書（二者契約） (*) 書式 3 治験契約書（三者契約） (*) 書式 4 治験契約内容変更に関する覚書 (*) 書式 5 直接閲覧実施連絡票 (*) 書式 6 直接閲覧結果報告書 (*) 書式 7 臨床試験研究経費算定明細書 (*) 書式 8 臨床試験研究経費ポイント算出表 (*) 書式 9 治験薬管理経費ポイント算出表 (*) 書式 10 臨床試験研究経費精算明細書 別記様式 治験概要 別記様式 治験確認票 別記様式 研究計画説明書
<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験概要の要旨 ・ 治験に関する変更報告書
治験分担医師指名理由書
責任医師届出
PCの軽微な変更については、院長へ報告となる。その際、依頼者→院長への『治験実施計画変更報告書』という院内書式が発生する。
モニター・監査担当者登録書
<ul style="list-style-type: none"> ・ EDC セキュリティ仕様調査票、検査画像提供依頼書
設問 1 参照
書式 16 安全性情報等に関する報告書について、別紙として、治験からの未知重篤例について、要約及び会社の見解を作成するよう求められている。（書式自体への変更はないが、運用が異なる。）
<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬納品書、回収書など 直接閲覧の結果報告 4 の安全性情報については報告される事象によって別途施設書類が発生する
<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬等の提供品授受書類
<ul style="list-style-type: none"> ** 大学様式 1 号（治験概要） ** 大学様式 2 号（ポイント算出表－医薬品－） ** 大学様式 5 号（治験契約書）

<ul style="list-style-type: none"> ** 大学様式 7 号 (業務委託に関する覚書) ** 大学様式 8 号 (変更契約書) ** 大学様式 9 号 (治験審査委員会の審査委受託に関する契約書) ** 大学様式 11 号 (事前ヒアリング依頼書) ** 大学様式 13 号 (被験者への負担軽減費用に関する説明書) ** 大学様式 14 号 (治験同意書 (負担軽減費支払いなし)) ** 大学様式 15 号 (治験同意書 (負担軽減費支払いあり)) ** 大学様式 16 号 (モニタリング及び監査実施者申請書) ** 大学様式 17 号 (広報申請書) ** 大学様式 18 号 (画像提供依頼書) ** 大学様式 20 号 (治験分担医師としての推薦書)
<ul style="list-style-type: none"> ・医薬品等受入 (返還) 書 ・事前審査申込書、確認書、提供物品リスト、治験・製造販売後臨床試験の実施状況内訳書、モニタリング・監査結果報告書、ポイント算出表、被験者来院回数調、旅行計画書、銀行口座振込依頼書、治験概要
<p>研究委託申込書</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・治験計画の概要 ・院内で発生した有害事象に関する報告書
<ul style="list-style-type: none"> ・モニター指名証明書、監査担当者指名証明書、モニタリング又は監査結果報告書、治験にかかる診療録の複写について、治験にかかる診療録の複写についての申入書、治験にかかる診療録の複写について (送付用) <ol style="list-style-type: none"> 1. (様式 1) 被験者への支払いに関する資料 2. (様式 2) 治験委託業務リスト 3. (様式 3) 旅行依頼 (計画) 書 4. (様式 4) 治験実施申請書 5. (様式 5-1) 臨床試験研究経費ポイント算出表 6. (様式 5-2) 臨床試験研究経費ポイント算出表 (歯科用医薬品) 7. (様式 5-3) 臨床試験研究経費ポイント算出表 (医療機器) 8. (様式 5-4) 体外診断用医薬品研究経費ポイント算出表 (その 1) 9. (様式 5-5) 体外診断用医薬品研究経費ポイント算出表 (その 2) 10. (様式 6) 同意書 (ブランク) 11. 治験概要 12. 医薬品等引渡書 13. 検査・画像診断料算定内訳書 (製造販売後臨床試験)
<p>受託研究契約書</p> <p>年度別実施目標症例数</p> <p>経費算定書</p> <p>治験分担医師リスト</p> <p>同意書：協力費あり</p> <p>同意書：協力費なし</p> <p>様式 * -1 モニタリング・監査申請書</p> <p>様式 * -2 モニタリング・監査実施者履歴書</p> <p>様式 * -3 直接閲覧を伴うモニタリング・監査申込書</p> <p>様式 * 治験広告申請書</p>
<p>項目一覧 (治験の概要や安全性・有効性など IB の抜粋のようなもの、スケジュール等をまとめたもの)</p> <p>治験薬に関する事前調査票</p> <p>様式 * -1: 治験契約書</p>

<p>様式*-2: 治験費用に関する契約書</p> <p>別紙*-A: 研究経費ポイント算出表 (治験)</p> <p>別紙*-A: 治験薬管理経費ポイント算出表 (治験)</p> <p>観察期中止例の費用に関する覚書(原本2)</p> <p>別紙*: 観察期中止例の費用に係るポイント算出表</p> <p>様式*: 負担軽減費支払に関する契約書</p> <p>保険外併用療養費適用外覚書</p> <p>契約内容変更に関する覚書</p> <p>CRO 業務委託覚書</p> <p>直接閲覧結果報告書(参考書式 2-2)</p>
治験薬概要書の概要
依頼者連絡及び書類送付先
<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験の現況報告書 (同一成分における施設での過去の治験実施状況) 治験届けの写 ・ 治験責任医師指名書 (診療科長が治験責任医師を指名する書類) 受託研究委託申込書 被験者の負担軽減費算出表 年度別実施目標症例数 (各年度で実施予定の症例数を記載) 物品貸与申込書 モニタリング監査担当者登録書 (モニター及び監査担当者の経歴を記載) 治験概要
<p><提供物品に関する様式 (病院の**課で契約書作成の際に参考にする書式) ></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 提供物品・予定来院回数・来院スケジュール (**大書式 1) <p><治験依頼者及びCROの連絡先等に関する様式></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験依頼者等登録書 (**大書式 2) ・ モニタリング・監査担当者等登録書 (**大書式 3-1) ・ モニタリング・監査担当者の履歴書 (**大書式 3-2)
研究期間届出書 (治験依頼書とは別途提出する; 依頼者→病院長)
他医療機関 IRB への審査依頼書
<p>第1号様式 治験に係る経費算出表</p> <p>**様式 管理経費内訳表</p> <p>第2号様式の1 治験薬概要書の要旨</p> <p>第2号様式の2 治験機器概要書の要旨</p> <p>第3号様式の1 医薬品契約書</p> <p>第7号 治験モニタリング・監査結果報告書 依頼者 → 院長</p>
<p>安全性情報の補助資料</p> <p>→2008年冬頃は現在のラインリストに相当するものを作成するよう要求されていました。2009年10月現在は不明です。</p>
<p>受託研究に関する概要書</p> <p>治験の着手予測表</p> <p>CRCに依頼する業務内容について</p> <p>症例数変更届</p>
治験審査委員会の保留事項に対する回答書
「治験実施計画書別紙○についての改訂のご報告」
<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験集中検査 採血採尿及び検体処理に関する依頼書 ・ 治験集中測定検査指示書

<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験概要 等 ・ 治験受入諾否報告書
<ul style="list-style-type: none"> ・ 監査時の直接閲覧実施依頼のみ院内書式。 ・ 治験開始の申込書

設問 6-2：具体的にどのような入力作業が、業務負荷の原因でしょうか。

<ul style="list-style-type: none"> ・ 文字の配置等の調整に手間がかかる ・ 修正を加える場合、画面展開がいくつもあって、時間がかかる。
<ul style="list-style-type: none"> ・ 毎回 web を立ち上げて入力しなければならず、決められた事項を1つずつチェックボックスをチェックしなければならず、とても面倒である。ただ、事前に作成した書類を治験事務局で記載方法等チェックして、問題がないかどうかチェックしてくれるので、時間はかかるがその点は良い。 ・ 治験開始前に治験実施計画の概要を入力しなければならないが、それらを入力することによりその後の書類の作成が楽になるため。 ・ システム導入とともに治験が終了したため、何とも言えません。
<p>治験課題名、医師名のみならず、併用禁止薬、同種同効薬についても記載しなければならなかった。さらにセルに合わせたスケジュールも作成する必要があった。作成したあとはすべての整合性を確認しなければならないため手間となる。</p>
<p>契約書作成に関して病院独自のシステム入力を依頼されたため、それが少し手間が掛かったように思います。</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・ ログイン権限の付与により、担当モニターしか作業出来ない。 ・ Wordであれば、前回書類の1部分のみ修正すれば作成完了出来るところ、毎回ゼロから書類を作成する必要がある。
<p>入力自体は負荷ではないが、施設側担当者がまだシステムに慣れていないため、webに入力してもその後にメール送付を求められ二度手間になることがある。</p>
<p>追加安全性情報の一覧表の作成</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・ 今回回答した試験では未使用だったが、現在は***** を新規の試験で使用しているとのこと。他施設で使用経験があるが、操作が少し煩雑なため、月に1回程度の手続きのためだけには使いにくい印象がある。 ・ 書類のファイルコピーで作成することが困難であり、同様の書類を作成する際に通常の word ソフトと比べ手間がかかる。 ・ システムを操作するためには講習の受講が必要であるため、担当者以外が作成を手助けすることができない。
<ul style="list-style-type: none"> ・ すべての書式は*****にて作成しなければならない。Word形式であれば、同一試験で同内容の書式を1度に作成できるが、この施設だけは個々の項目をWebで入力することになり、作成に時間を要してしまいます。また、現状、書類作成に関してSPSのサポートを受けることができません（施設は書類作成部門に対してもアカウントを付与してくれるとのこと）。 ・ *****開発の『*****』というシステムを使用し書類を作成しなければならないため、下記の事象がおこり、負担となっている。 ・ 入力文字のフォントが変更できない。書類の微調整(枠の大きさを少し変える等)ができない。 ・ 入力字数に制限があるため、手書きしなければならない箇所が多い。 ・ 提出書類の作成日時が月までしかないものの場合、全く入力できないか、年月日をきちんと入力するかしかできない。結局は手書きで記載しなければならない箇所が増える。 ・ システムに審議内容の登録を行い、さらにシステム上で書類作成しなければならない。(二重作業) ・ 入力方法がややこしい。

<ul style="list-style-type: none"> ・提出している書類の電子ファイルを Web に更新することを求められる。その作業自体が面倒。 ・当院では ** を使用していますが、迅速な情報伝達が目的です。そのため、依頼者による書類作成の業務負荷とは関係していません。ただし、当院では統一書式導入以降、特別な書式を求められることはなく、統一書式導入により負荷軽減に繋がっていると考えます。 ・病院独自の安全性に関するリストを作成し、その PDF ファイルを Web 経由で提出している。結局リストを作成することには変わりなく、それを打ち出して提出するか Web 経由で提出するかなのでツールの使用により負担は全く軽くなっていない。 <p>また、安全性情報の PDF 版も Web にインプットしているが、冊子自体は変わらず送付する必要があるのでその意味でも負担は増えている。</p>
書類作成ツールで作成しても捺印が必要なことは変わらないので、業務負荷もかわらない。
<ul style="list-style-type: none"> ・書類提出の際に、予めシステム上で書類を作成し、添付ファイルを PDF 化してシステム上で電子的に送付しなければならない。安全性情報やプロトコル別紙改定の時に、システム上で書類を作成するために時間がかかる。また、治験事務局がシステム上で安全性情報を確認した日と依頼者が実際に書類に社印を入手し送付した日にタイムラグがあるため正式な安全性情報の送付/受領日時について事前に取り決めを検討する必要がある。安全性情報が発出するたびにこの作業を行う必要があるので負担は大きいですが、統一書式以前は責任医師の押印が必要だったため。 ・書類作成ツールで作成しても捺印が必要なことは変わらないので、業務負荷もかわらない。
<p>治験依頼時に治験申請情報入力。</p> <p>個別共通ラインリスト（製薬協）や別紙様式（厚生労働省）などの電子ファイル作成</p>

Part 3：統一書式の今後の展開について

設問 2-1：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。] 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。

書類の削減については、効率が図れると思うが、記載方法については、各施設ルールに対応しなければならないため、どちらともいえない。
本来医療機関が作成すべき書類を依頼者が作成する習慣は依然として残っていること、また「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とっているものの、治験事務局の好みで記載内容の修正/変更を求められることもあるため、統一書式採用前の業務とほとんど変わりはないと考える。 また今回調査対象の施設ではなかったが、安全性情報報告の際、統一書式・ラインリストのほかに、IRB 委員配布用に病院様式（統一書式とラインリストの融合版のような書類）の提出を求められる施設もあり、より手間がかかってしまっている。
統一書式とは別に施設様式が残っている施設や統一書式の一部を変更している施設があり、効率が上がったとは考えにくい。
GCP で定められている書式数は減少しても、院内ルールによる院内書式があるため、逆に院内書式の提出が漏れないように配慮する必要がある。書式 10 の使用方法については CRC 変更にも使用されており、医療機関によっては CRC の変更は治験分担医師・治験協力者リストのみの提出でよいところもあるため、詳細なことは医療機関に問い合わせからの対応となる。
運用が異なるため（各施設で、より細かい運用が必要なため）
統一書式は使用するものの添付資料の体裁や補足説明方法について、医療機関独自のやり方が様々あり、相変わらず個別対応する必要があるため。
統一書式を用いても、費用の面等必ず施設固有の対応はこのころ。統一書式を用いることにより効率が下がることはないが、大幅な効率の上昇は認められない。
様式が統一されても、文言は事務局の要求通りにしなければならないこともあり、それほど業務の効率化に繋がらない場合もある。

院長＝責任医師、院長≠責任医師とで書類の流れ（記載方法）が変わるため、煩雑で判りにくくなった。また、医療機関によって統一書式の対応が少しずつ異なるため、結局医療機関ごとに対応を検討しなければならない。
結局のところ、統一書式を採用しても病院毎の記載ルールが存在するため、統一書式を導入したことではなんら効率化に寄与しているとは思えない。
正しく運用されれば、効率化が図れると思うが、医療機関によって独自のルールを定めたり、統一された書式であるのに、各モニターが各々1施設分ずつ書類を作成していたりするようでは効果がないと感じる。これは統一書式入力支援システムにより解決されるものか？あるいは各社プロジェクトチーム内である程度手分けすることで労力も減らせると思うが・・・。

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。

作成した書類に対して細かい指摘やルールが無くなった
独自性を出すことが、実は治験のスピードや質を落としているという認識を持ってもらい始めている。
初期から意識は高かったため
統一書式が導入される施設が増えたので、統一書式を受け入れる体制が整ってきているような印象を受ける。
書類の作成はどちらがすべきか整備されてきたように思う
医療機関内でも業務の効率化を意識し、症例対応に時間を割けるように努めているように感じる。
運用方法について、意見を聞いてくれる。
施設書式→統一書式に変更された施設を担当経験はない（担当したときには統一書式に変更されていた）が、導入する施設数が増えてきており、導入に積極的になってきていると感じている。
深い理由がないまま、施設様式として決まっているからという事で記入が必要な項目があったが、「統一書式」に”従う”という姿勢が生じた。
施設様式の時代には、記載内容について非常に細かく指示や修正依頼が生じていました。
嫌々ながら改訂したけれども、使ってみると意外と楽だということを実感したようです。
しかしながら残念なことに、改訂の意義をあまり理解していないため、改訂したにも関わらず、院内書式をやたら増やして結局手間は倍増という施設もあります。
統一書式を用いて、できるだけ施設特有の対応を求めないという意識が高くなっているように感じます。
可能な限り、統一書式を利用しよう考えるようになってきている。
初期のころは、統一書式の形式に物足りなさ（記載する情報量がすくない）を感じていた医療機関が多いように感じられたが、最近は統一書式のフォーマットおよび運用に慣れてきたためか、情報量の少なさについて指摘する医療機関が減ってきたと思う。
統一書式の使用を進める施設が多くなった。また、初期は施設で記載方法がわからずに戸惑っていたが、施設としての運用の方法が固まってきたように感じる。
意識が変化したというよりは、運用に慣れてきたため不備が少なくなってきたように感じます。
医療機関側が院内書式やこれまでの運用方法にこだわらなくなった。
院内のスタッフが「統一書式ではこう運用されている」と割り切ることで、これまでに行っていた無用な業務や書類の発生が減った。
書類の流れが見えやすくなり、（宛先名・必要部数など）、誤記・差し替えが激減した。負担が減り、スムーズになったことを感じ、より効率的にスピーディに対応しなければならないという意識に少しはつながっていると思う。
統一書式を使用するという共通認識が図られて来ているように感じます

<p>統一書式導入以前においては、医療機関の方が作成すべき書類を、モニターが肩代わりして作成を求められていた事もあったが、導入以降は以前と比して、各医療機関において作成すべき書類は当医療機関事務局で作成され、治験依頼者が作成すべき書類はモニターが作成を行うというように、医療機関側の本来の業務範囲に対する意識が変わってきたように感じる。具体的には、以前は、治験審査依頼書や治験審査結果報告書等は、モニター側で作成した事が多かったが、以前よりお願いされる事も減ってきたように感じる。</p>
<p>医療機関側で作成すべき書類を医療機関側で作成していただけることが増えました。それらを依頼者側で作成する場合でも、少なくとも、”本当はこちらで作成すべきなんだけど・・・”という意識が医療機関側に芽生え始めていることを感じます。</p>
<p>依頼者が作成すべき書類と医療機関で作成すべきものに対する意識が変化した</p>
<p>医療機関で本来作成すべき資料は医療機関で作成するようになったと思います</p>
<p>以前は細かい記載方針が分からなかったため、統一様式使用に不満であったが、現在は解消されたと思う。</p>
<p>統一書式を積極的に導入している。しかし現状では施設様式がそのまま残っていたり、統一書式を一部改変して使用している施設が多いように思う。</p>
<p>記載方法等について</p>
<p>独自様式の使用ではなく統一様式を用いることで総意を得ることができることや、これまで苦勞して様式の改訂を実施し全体に合わせる必要がなくなったため施設側も業務の改善がみられると感じられる。</p>
<p>記載方法等の問い合わせが減った。また、必要及び不要についての認識が正しくなってきた。</p>
<p>記載の手引きに従い、記載しておけばほとんどは問題ないと感じます。</p>
<p>大学病院では独自の様式が増えてきている</p>
<p>業界の流れに従い、治験をより推進するために治験依頼者と協力していこうという姿勢でご対応頂いているように感じます。(特に治験事務局担当者)</p>
<p>記載方法等について細かいチェックは減っている</p>
<p>導入初期は、新旧どちらの書式を使うかは施設によったり、その導入時期も異なっていたため、都度確認を必要とするものもあったが、現在は統一書式に統一されているため、とくに問題なく書類作成にあたれていると思います。</p>
<p>院内独自の書類授受を減らすなど、治験に関する手続を統一していこうという方向性に変わった。</p>
<p>様式の運用方法について他施設を意識(他施設との統一/協調性を計る)するようになった</p>
<p>統一書式で対応できるものは統一書式で、対応できない部分はオリジナル書式を渡される。仕方なく使用している感はあるが、使用することへの抵抗は持っていないと思われます。</p>
<p>記載方法などは、ある程度依頼者側の意見を汲むようになったと思います。</p>
<p>細かい点での指摘が少なくなったように思います</p>
<p>導入前が分からないため直接の比較はできないが、医療機関側の意識は変わっていると感じる。</p>
<p>統一書式に関する勉強会等に参加し、どの様に運用すれば効率化が図れるのかをよく考えてくれるようになってきている。実際、統一書式の意義をよく理解し、依頼者に協力的になってきている施設もある。</p>
<p>協力者リストなど、院内様式の際は依頼者にて作成していた書類の作成を大学側(本来書類を作成すべき者)が実施するようになった。</p>
<p>運用ではないが、病院様式から統一書式に変更する施設が増えた。また、SMOが関与している施設では、最初はガイダンスと異なる運用をしている施設でも、指摘によりガイダンス通りに変更することが多く、病院独自の運用は減ったと感じられる。</p>
<p>導入当初は、院長=責任医師の場合でも「≠」と同様の運用をしていた書式が一部あったが統一書式の運用通りに対応するようになった。</p>
<p>同一治験を実施している他施設の運用について、モニターを介して確認してくるようになった。意識が変わったというよりは、運用について曖昧な点が多かったということの裏返しであるように感じる。</p>

当初は、各メーカーによる統一書式の記載方法に関する見解や要望に応じていたが、最近では医療機関としての運用が確立されたためメーカーの要望には応じないとの姿勢となった気がします。
モニターに書類作成を肩代わりさせる施設が減ったように思う
導入初期は、「書式の改訂等を行わずに、通知されたそのままの形式で運用する」との意識が薄く、書式の一部改変がおこなわれていた。その後、統一書式を使用する目的が周知徹底されてきたことにより、書式の改変が修正され、通知のままの形式を使用することとなった。徐々に目的が理解されたことにより、医療機関側の意識も変わったと思う。
書式番号で治験手続きの話が進み、スムーズな申請ができています。
<ul style="list-style-type: none"> ・統一書式採用の実施医療機関が増えてきた ・実施医療機関も効率的に業務を行う為に統一書式を採用しているという意識を感じる ・統一書式の普及に伴い、実施医療機関は独自の手続きを見直し、他施設での手続きを気にし始め、周りに合わせるようになってきている。
これまで治験依頼者で資料作成を肩代わりしていたが、統一書式導入後から病院で作成するようになった。統一様式を使う施設は、書類を作成するためのインストラクションを読み込む必要はなく、手間が省けて助かっている。
治験に求められる書類（情報のレベル）がある程度標準化されることで過度の情報収集を求めなくなったことや、書類を作成すべき責務がどちらにあるのかの認識を高めたと思います。
以前は特に統一書式導入を検討しておらず、施設書式を使用していたが、統一書式を導入する医療機関が増加したことによって、統一書式を導入し、様々なケースを統一書式内で対応する努力をおこなっている。
統一書式の使用が当然との理解が深まった
導入を渋っていた施設も、そろそろ導入しだした。 統一書式に慣れたことにより、医療機関側で作成すべき書類を率先して作成してくれるようになった。
<ul style="list-style-type: none"> ・枠を大きくしないこと、行をふやさないことなどの細かな記載のルールについては柔軟に対応しようとするようになった。 ・必要以上の情報は記載する必要が無いという意識が変わった。例えば安全性情報に関する責任医師の見解など。 ・統一書式以外の書式を減らそうとしている
当初は使いたくはないが使わなければいけないという意識が強かった（具体的にそのような意見も聞いたことがあります）。しかし現在は基本スタンスとして統一書式を使用することが第一にあって、それで足りない場合はどうするか？というように考えてくれるようになってきていると思う。
施設によっては、審査結果報告書については施設側で作成するよう変わったところもあるため。
導入初期からは大きな変化はないが、慣れてきていると感じる。 導入前と比べると大きな変化があったと感じる 統一書式導入をきっかけに、医療機関作成書類の作成を依頼者に求めなくなったり、独自書式を廃止するようになりし病院がある。 医療機関の他の書類でも西暦記載を採用するようになり、便利になった。
導入時は SOP 改訂を伴う作業なので導入されない施設が多かったが、IRB 情報公開が始まったころから、医療機関も SOP 整備、ホームページ整備が進み、医療機関側に統一書式導入のメリットも浸透したように思う。
施設によっては、統一書式導入後も、多くの施設様式の提出もとめられるところもあったが、最近では、契約書や研究費算出表など一部の書式に限られてきたように感じる。
<ul style="list-style-type: none"> ・医療機関独自の様式を減らそうという方向へ動いている ・医療機関で作成すべき書類は、全て医療機関で作成するようになった。
施設（または CRC）が作成する書類の認識を明確にもち、作成してくれる。
医療機関で作成して頂く書類を、作成して頂けるようになった。
統一書式導入の意義を理解され、「他の書類を使わないようにしましょう」という意識が根付いてきたと思う。

<ul style="list-style-type: none"> ・医療機関で作成すべき書類は医療機関で作成するという意識が向上したように思う ・書き方の細かいところにこだわるのが少なくなった
<ul style="list-style-type: none"> ・これまで病院独自の様式を用いていた「病院」が、「統一書式」の運用を実施するといったことに遭遇したりと、ゆっくりではあるが「統一書式導入への努力」を感じるがあった。 ・また、依頼者へ「統一書式運用」にむけて積極的に意見を求める施設もあった。 <p>→以上の点から、統一書式運用への意識は少しではあるが変わったと思う。</p>
<p>極力独自の書式を削減する方向に意識が変わってきたと考えます</p>
<p>マイナーチェンジをせずに、統一書式の注意事項に沿った書類作成を行う意識が定着してきたように感じます。</p>
<p>医療機関特有の書類を使用している施設は少なく、可能な限り統一書式で運用しようとして意識している施設が増えていると感じます。</p>
<p>医療機関が作成すべき書類は、作成して下さるようになった。</p>
<p>医療機関関係者の統一書式に対する認識、理解への理解が格段にあがった。(施設ごとに異なる様式使用が少なくなってきた。)</p>
<p>導入初期と比較して、統一書式を変更せずにそのままの書式で使用し、また統一書式の記載のルールに従って記載するようになってきている点。</p>

設問 4-1：設問 4〔統一書式入力支援システムは必要ですか〕の回答理由を教えてください。

〔同一回答は一回答のみ記載〕

<p>無駄な工数が省けるので</p>
<p>決まりきった同じ作業を、各個人施設担当者がそれぞれに行うことは非効率的であると思う。各施設担当者でなくとも（内勤者・サポート部門など）、必須文書の作成がスムーズに行えれば、後の確認作業も減り効率化につながると思う。安全性情報などは、担当者とのおさなくても、情報開示されしだい、全施設共通で作成し、一括郵送することで、報告もれにもつながるように思う。（郵送後の対応から施設担当者が行えばよいのでは？）そういったスムーズな進行にはシステムは必要である。</p> <p>しかしながら、セキュリティの問題でホームページからはダウンロードできない企業が多くあるため、実際に使用しているケースは少ないのではないかと。私も使用したことがない。数年前のシステム普及開始時に、周囲のモニターとダウンロードを試みたが、ダウンロード不可な状態であった。</p> <p>システムの普及とシステム改善をもっと行い、各チームとしてではなく、企業単位で使用していくような試みにしてほしいと思う。また、各医療機関：SMOも利用するような広報をしたほうがいいと思う。</p> <p>また、医師会のHPのシステム説明ページに、【システム使用により効果のあがった具体例】などを載せると使用される頻度もあがるように思う。イメージがわからない方も多いと思うので。</p>
<p>現在、統一書式入力支援システムを使用していないため、詳細は分からないが、書類作成が便利になるのであれば、必要と考える。</p>
<p>下記 5 での改善点が克服されると利便性があると思う</p>
<p>書類作成にかかる時間が減る上、誤記等を防止する意味でも有用だと考える。</p>
<p>業務の軽減になる</p>
<p>各施設で記載方法が統一され、入力が楽になるため。</p>
<p>使用経験はないが、業務が軽減できるツールであれば必要と考える。</p>
<p>業務の効率化をさらに進めて、ヒューマンエラーの減少による品質向上を進める必要があると感じられる。</p>
<p>安全性情報の報告で施設独自のエクセル表の入力を指示されることがあるため</p>
<p>使用したことが無いので、業務が効率になるようであれば、今後は是非使用したいと思います。</p>
<p>申し訳ございませんが、書式自体は医療機関で加工（施設名や病院長名を入力）したものを頂くため、システムとして私自身はあまりつかったことはありません。</p>

ジュニアモニターや経験の浅い医療機関担当者において有用であるため
使用したことがないため、よくわかりませんがあっていいと思います。
一箇所に入力（依頼者情報、治験薬、プロトコル情報など）したら、その情報が反映されるシステムだと、書類作成の手間が大きく省ける。
施設情報等、同じことを何度も入力しなくてもよいため、書類作成の時間が短縮でき、入力間違いも防げる。施設によって、ホームページ等に統一書式が載せられていたり、書式としてワードで入手することもあり、その場合は入力支援システムは使用していない。
使用経験はないが、入力の手間が省けると思う。
一人のモニターが統一書式を運用している施設を数多く担当する場合は効率があがると思います。しかし、個人的には入力支援システムダウンロードが上手くいかなかったため、書式しか使用していませんので、利便性について詳細は分かりません。
基本情報の設定することで記載する情報が少なくなる
モニターが書類を作成するには従来どおりワードのほうが簡単だと思うが、審議状況等を施設側、依頼者側双方が把握しやすいという意味では会ってもよいと思う。
統一書式支援システムを用いることにより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
治験期間中、基本情報等を書式毎に入力する必要がないため便利。また、誤記の心配がない。
書式及び書類作成方法の統一により、独特な記載をする施設が減り、ある程度標準化されたように思う。
施設で入力支援システムを使用しているか聴取していません。
ただし、多くの試験を抱えているケースでは有用であると思います。
書類作成が楽になれば便利。
<ul style="list-style-type: none"> ・ 必要書類数が軽減される ・ 施設間のバラつきが少なくなる
今回は最初から統一書式での対応であったため、他施設との比較では、かなり効率化された。
文書の質の担保になると考えるから
入力の手間および入力ミスが減るのであれば、必要と思います。
依頼者側の意見としてが前提ですが、書類の作成等を施設担当者以外に任せる事が出来る事で開発モニターとしてより患者様に関わる安全性や有効性、試験の適正運用、品質に注力出来るようになるのではないかと思います。
治験の効率化に貢献していると考えた
記載上の注意事項を閲覧しても分からないものもある
余計に手間がかかる
統一様式であっても、個人で記入欄の解釈が異なる場合があるため必要だと考えます。また、初めて統一様式を使用する担当者にとって便利であると考えます。
使い勝手が向上されれば、作業の効率化等が図れると思う
利用して統一管理しないとコピー&ペーストにより誤記が増殖した後のクリーニングに非常に労力を割かれます
入力内容に変更がない事項（ex. 課題名など）について入力の手間が省ける
使い方が簡易であり、全メーカーと全医療機関が問題なく導入でき、汎用性が高いなど、使い易いものでなければ必要性を感じない。
現在はシステムを使うメリットが特になく、ワープロ作成で十分なことから、特に必要としていないが、このシステムを用いることにより電子申請ができるようであれば存在意義もあがると思う。
統一書式の導入により、現段階でも従来と比較すると十分に書類が削減されており、業務効率化へと繋がっている。統一書式入力支援システムを使用したことがないが、施設名や試験名等の入力を省くことができるならば、更なる効率化が図れると期待する。

書類のバージョン管理さえしっかりされるようなシステムになれば、記載ミスが減り使いやすくなり、便利書類作成にかかる時間が軽減されると思う
現時点では、統一書式入力支援システムを使用していないが、システムの内容を見たところ便利そうだったから。
実際に自分が使っていないので、なんともいえないところではあるが、少なくとも、医療機関では活用しているところもあるようだから。
弊社では入力支援システムが導入されておらず、手入力している状況です。誤記載の頻度上昇は否めないと考えます。
医療機関によっては、事務局が記載すべき書類について、依頼者が作成し、提出することが当たり前になっています。このような状況を改善するため、統一書式支援システムで、適切な書類作成者を明記し、本来の統一書式の運営を指導していただきたい。
まだ使用していないが、書類作成業務が効率的にできるから。
作成が容易と感じる
今後も試行錯誤でよりよい書類ができていくであろうため
書類作成の効率化が図れるため
かえって面倒になりそう
統一書式での書類作成はそれほど手間がかからず、また他施設とも共有できるため、わざわざ施設毎に入力支援システムで作成すると逆に手間になる。
紙で記録を残す点が変わらなければ、手間は変わらないため。
システムの存在を知らなかった。無くてもできている。
多くの書式に共通の記載項目があるため、入力支援システムがあると便利ではあるが、特に必要とは思いません。
統一書式入力支援システムを使用したことがないのでコメントできません
統一書式入力支援システムの存在を知らなかったため、使用したことがない。しかし、特別不自由を感じたことがないため。使い勝手が良いものであれば使用してみたい。
(導入前から試験開始したため) 使用していないのでわからない。ただ、使用している他のプロジェクト担当者から聞いた話では、試験名など、定型となりつつある項目もその都度入力しなければならないので面倒だと聞いたことがある(今回のシステムかどうかわかりませんが・・・)。
全医療機関で統一されるなら有用であるが、異なるメーカーの入力システムを導入されると、あまりメリットがないように思える。
<ul style="list-style-type: none"> ・記載項目・内容は簡素化されているため、システム導入の必要性を感じないが、チームの運用時に、共通部分(プロトコル番号等)をプレ入力したものを共有してもいいかも知れない。 ・グローバル試験の場合、IRB 審査結果書などの英訳を求められているが、こちらはシステムがあれば便利と思われる。
使用したことが無いので、わからない。普段は Word のコピー&ペーストで事足りている。
「経費の無駄だと思えるから」極端な話、印刷したフォームへ手書きでも済むものを、わざわざ経費をかけてまで行う必要はない。この経費は、システム構築だけではなく、Web 上の情報提供、システムのメンテナンスなど、今後も必要となります。
また、システムに依存した場合、システム以外に利用 PC の不具合も考慮せねばならず、現状のフォームを書き換える以上のメリットは皆無だと考えます。また、ダウンロード数イコール利用者の指示率が高いとはなりません。とりあえず、ダウンロードしたが、実際には使用していない者が多数いると思います。
依頼書等の書類作成は**グループへ依頼しているため
統一書式の draft が MS-Word であるため、書式作成だけを考えた場合、統一書式支援システムを使用するより、MS-Word に直接入力の方が効率的であると考えられるため。

本システムは、依頼者側としては特にメリットを感じるものではないという印象。実務上、良く使う書式は治験実施計画書等変更申請書くらいであり、記載内容は施設間での際はないため、作成上そこまで負担を覚えるものではない。
現在、書類作成で特に不便を感じていないため。
直接入力でもそれほど作業を要さないため。
システムの内容にもよりますが、差し込み印刷等の PC の機能を使うことで、全施設の書類を、一度に作成することができるため、特に必要性を感じません。ただし、会社内で蓄積している他の情報（モニタリング報告書の情報、エクセル等の施設情報）とリンクさせることが出来るのであれば、便利かもしれません。
使用経験がないので、統一書式入力システムの便利さがわからないため。
<ul style="list-style-type: none"> ・統一書式以前に書類を作成していた経験があるモニターならば、支援システムがなくとも作成に困らないため。 ・クリニックなどでは入力補助システムがないため、手順ややり方をこれと統一した方が負担が減る。 ・簡易な入力補助システムならばよいが、医療機関にある取り決めや確認作業などを入力システム側に盛り込もうとし、結果的にシステムが煩雑になり、依頼者の負担が増えるケースがある。
システムを使用した場合でも、書式 10、16 などの作成時には内容や施設に応じて各々入力する必要がある箇所が多く、システム導入が必ずしも業務効率化につながるとは言えないと考えるため。
特に困っていないため。
施設によっても若干記載する内容が異なるため、一律に同じ対応ができないため。
個々で作成してもそれほど時間はかからないので、なくても問題ないと思う。（ただ、統一書式入力支援システムを利用したことがないので、利用したら印象は変わるかもしれません。）
現在使用せずに作成しているため。また、支援システムを使った場合、ワードファイルでの保存が出来ず、事務局や CRC と内容確認を行う場合に不便であるため。
決められた枠内に決められた文字数を記載しなければいけないため使いづらい箇所がある。必要事項を記載する為に、枠が足りずに別紙を発生させ対応頂いている現状がある。
このシステムがあることは知っていたが、今まで使用したことがなく、また使用しなくても不便ではないことから不要と考える。
現在入力支援システムを使用することなく文書作成をしているが、特に不自由を感じないため。
現時点まで使用したことがなく、使用した場合の利便性がわからない。また、特に使用していなくても、書類が煩雑であると感じていないため、必要性を感じない。
支援システム上で書類を作成した場合、フォントサイズや文字位置等が自動で設定されてしまい自由が利かず、Word 版で書類を作成した方が効率的であるため。
個々のパソコンでパスワードが設定されるため、担当者以外の者が上書きできず、社内フォローがしにくいこと、ファイルを共有化しにくいため使用しておりません。
以下の理由により、現時点では不要であると判断しております。 <ul style="list-style-type: none"> ・実際のところ、書類作成では、前回使用した電子媒体をコピー&ペーストで使用するケースが殆どである。 ・書類の詳細な記入方法については、統一書式の意図を逸脱しない範囲で施設固有の取り決めがなされていることもあり（例えば年度ごとの整理番号を右肩に付けるなど）、施設担当者が電子ファイルを適切に管理するほうが作成ミスを防ぎやすい。 ・入力支援システムの構築・管理にかかる労力・時間・コストを考えると、導入により得られるメリットが少ないと考える。
使用したことがないため比較できないが、現状で十分対応可能と考える。
現在システムを使用せずに書類を作成していますが、特に問題ありません。
これまで使用したことがなく、現時点では今後においても特に必要性を感じないため。
使用したことがないため、分かりませんが、普通に手入力の問題ないためです。
フォント等の変更ができず、制限がかかるため、Word 版のほうが融通がきき、資料の体裁が整う。

統一書式入力システムを使用したことがないが、特に不自由と感じたことがないため。(word で作成する方が便利である。)
詳細は知りませんがシステム上不具合が出るとのことです。弊社では統一書式支援システムは使用できません。使用すればメリットもあるのかもしれませんが、使用したことがないのでどのようなものか知りません。当該医療機関から提供されている Word 書式を雛形として使用する上で特に不自由はありませんでした。
ワードで作成して書類の日付を変えて使い回しをするほうが簡便であるため。支援システム等は、システムの故障や不具合で書類の作成が滞ることもあり、また施設によっては独自の支援システムを使用していることもあるが、(****等) 書類を毎回手入力で作成しなければならないため(書類丸ごとのコピーができないので)、かえって時間がかかり、記載ミスも増えている。
このようなシステムがあってもなくても、施設の方の認識が変わらないことには依頼者が医療機関側の書類を作成する習慣は変わらないと思う。現在、システムのトラブルが不安であることや windows vista に対応していないなどの理由からこのシステムを採用しないとおっしゃっている施設の方がいらっしゃるため、多くの人を受け入れられる PC 環境に対応するシステムでなければ施設の方も有用性が見いだせないと思う。以上のことから現時点では、必要か必要でないかは判断できかねる。
効率的であるか疑問に思う。入力マニュアル(システム)がこれまでのワードの入力通りにいかず、これまでの書類の作成より時間がかかっていると思う。
支援システムではフォントの変更ができなかったり、依頼者の情報入力項目数や負担が多く、まったくもって支援とならない。また、依頼者によっては書類作成をモニターではなく他部署が行っている。その場合には ID の問題があり、モニター自身が入力しなければならないので、書類作成のミスの可能性も増える。
提出前に医療機関へメールで書類の記載内容のチェックを依頼することもあるので、かかる時間に変化がないように思える。
施設固有書式に改訂している場合個別に作成する必要があるため入力システムを使っていない
利用したことはないが、周りで入力に時間がかかっているモニターを見かける。Word のテンプレートを利用して作成で十分だと思われる。
支援システムを使用するめの準備も最終的には依頼者に業務を肩代わりさせることになり、業務内容はかわらない。
システムを使用したことがないので、何とも言い難いのですが、システムを用いて作成せずとも、word 等で作成することで十分ではないでしょうか。
実施医療機関によって独自のシステムを導入している病院もあること、製薬メーカーによってはその企業が必要と判断するソフト以外はインストールできないところもあることを考慮するとある程度柔軟に対応できる方がよいシステムは不要と考える。
システムがなくても特に支障はないため、使用する必要はないとおもいます。
使用経験がないが特に不都合を感じないため
統一書式支援システムを使用した経験がなく、比較困難なため。
支援システムを使用したことがないので、何ともいえないが、支援システムに慣れるまでの時間・業務を考えても、手入力は差ほど手間にならない。
ワードでの作成の方が早いため(修正等も簡単)
システム使用と手入力では手間が変わらない
システムがあっても最初に基本情報を入力しなければいけないから。システムがなくても最初に電子媒体で書類を作成し、2 回目以降は初回の書類をコピー&ペーストして作成しているので、システムの必要性を感じない。
システムの使用方法が各施設で異なり(どこまでの機能を使用するか等)、ややこしいのではないかと。
モニター業務が増えるだけで、効率的とは思わない。
現行では、最終的に紙ベースでの印刷・提出が必要なため、システム使用と手入力では手間が変わらない。

入力担当者が複数施設分を纏めて作成する場合、本システムの利用が効率化につながる。
使用したことがないのでどのようなシステムかは分かりませんが、現在の運用で管理できているため特に必要ないと思います。
支援システムなしで今まで対応できていたので必要ないと思いました
定形の記載内容があれば、各モニターで入力することはさほど手間には感じないため。
統一書式入力支援システムより、wordで作成するほうが便利であるため。(現在の入力支援システムでは、整理番号と担当者欄を毎回入力するのが面倒である。また、スペースや改行の調整及びデータの保存が複雑であるため不便だと感じる。)
当該医療機関、担当している他の医療機関においても「統一書式入力支援システム」を使用した文書作成経験はないため、システムの使い易さ等は判断することはできない。しかし、現状のWord文書作成で充分であると考え。
当初支援システムを使用していましたが、下記理由により現在はワードで作成しています。 ・施設担当者の連絡先や、施設内での受付番号など変更がない項目を毎回手入力しなければならないのが面倒。 ・添付資料が多いときも、枠の大きさを変えられず、字が小さくなるので読みにくい。 ・メール添付する際、複数のファイルの添付が必要なので、医療機関担当者に嫌がられる。どのファイルが本当の書類のファイルなのかわかりにくい。
現在ワードを使用しているが、不憫を感じたことはないため。
支援システムを使用していないので必要性を感じない
作成に手間が掛からないため
自由度が低く、使いにくい印象があるから。
現在の統一書式入力支援システムを用いても、ワード等で作成しても作業効率は変わらない。施設側が必須文書等を管理しやすいというメリットはあるかもしれないが、モニターの作業量はさほど変わらないように思われる。
統一書式入力支援システムを用いても、ワード等で作成してもモニターの作業効率は変わらない。
導入後、特にメリットを感じない。
統一書式入力支援システムを使用するメリットが分からないため必要とは言えない
システムの内容にもよるが、ある程度使用すれば、記載方法はわかるので不要と思います。
例えば安全性報告が1回のIRBで2報告以上審議される場合、統一書式入力支援システムでは書式5において「その他」の欄にしか記載できない等、仕様のために本来記載すべき箇所に記載できない弊害がある。
治験事務局で事前に記載内容の確認をメール等で行っていることが多いため、Wordで作成している。また、記載内容が多い場合などに、記載枠を広げられないため不便。
書類作成は煩雑ではないため、システムは不要。
Wordの方が融通が利くため
支援システムを使用しても業務の削減につながらないため、必要性を感じない。
word、excelのほうが融通が利いて使いやすい。
統一書式自体が簡略化されており、記載しやすいため、支援システムは必要ないと考えます。
統一書式入力支援システムは未利用のため、必要性の有無は不明。
・使用したことがないが、今まで問題なし。 ・「統一書式に関する記載上の注意事項」の内容を把握すれば問題なし。
記入項目については、多くがコピーペーストで対応可能。その他についても、入力に手間を要するような内容ではない。社内にて資料作成担当等をおくのであればメリットはあると思うが、現状では各モニターが数施設の資料を作成するのみである。費用にもよると思うが、お金をかけてまで軽減させるほどの作業量ではない。

依頼者側が便利になるとはあまり思えない。データベースを構築する方が各々の資料を作成する時間よりもかかるように感じる。
このシステムを使用していない現状でも、特に不便を感じないため。使用感の使用経験がないため、わかりません。
支援システムが複雑すぎてかえって入力しづらいと施設より聞いたことがあるため。
書類が減り、作成の手間がそれほどかからなくなったので、システムを使うほどではないため。
Word等でフリーで入力できる方が使い勝手がよいと考えます
特に無くても業務に支障なく、業務量もさほどでは無いから。
不具合が多く、使いにくい。システムがなくとも、書式が同じであれば他施設の書類を使いまわせるので、そのほうが作成効率が上がる。
捺印が必要な書類についてはシステムを利用しても業務量はほとんど変わらない。システムの利用方法に慣れるまでの時間がもったいない。
基本的に書式は病院のホームページからダウンロードしてその文書に必要事項を記載しているため。本来的には統一書式を使用している限りは病院ごとに違いはないはずなのだが、これまでの経験から直接入力している。 そもそも入力支援システムの使い方がよく分からず、これまでほとんど使用した経験がないため、有用性がよく分かっていないことも上記回答の原因の一つだと思う。
作業が煩雑
当然ですが、各医療機関毎に手続きのタイミングが異なり、申請する資料も異なるため。(特に中央 IRB を利用していない場合) どの医療機関も「統一書式に関する記載上の注意事項」に沿って運用されているが、ここに規程されていない点で施設毎に運用上の違いがあるため。 ・例①「治験分担医師・治験協力者リスト」における各担当者欄の日付の記載方法 ・例②迅速審査項目と審議項目を同時に申請する際に、2枚の「治験に関する変更申請書」を作成するか、1枚に纏めるか
独自に管理しても、従前の手間に比べれば抵抗を感じない。
プロトコル課題名が入りきらなかったため、それ以降使わなくなった。
記載方法が一定の運用であれば、記載情報をデータとして管理している必要はあまり感じられない。
施設により作成時期が異なるため、支援システムの有用性を見出せない。
現状では入力に大きなタスクを感じていないことに加え、施設ごとに記載規則がある場合も多々考えられるため。
書類を作成する際に、以前作成したものを使って新たに入力するだけなので、特にメリットは感じられない。
入力支援システムの使用経験がないので、メリット・デメリットがわかりません。システム未使用の現時点、必要性を感じておりません。
システムを施設側と共有出来ないため使用したことがありません
システムの存在の確認の手間、導入の手間、入力方法を理解するための手間など。余分な負担が増える。
Word 書式で十分効率的に書類を作成することができているため、統一書式入力支援システムは不要です。
使用していない現状に慣れてしまった以上、特に必要と感じることもないため。
現在システムを使用しておりませんが、特に不満を感じることはないため。
試験がはじまれば発生する書類はほぼ同じなので、ワードで変更箇所のみ修正するほうが早いように思うから。
入力支援システムの利用経験はありませんが、治験課題名等コピーアンドペーストで十分対応できる為、必要性は感じない。時間的効率面にも殆ど影響はしないと考えます。

使用経験がないので判断できません
<ul style="list-style-type: none"> ・基本書式は変更がなくとも、細かい点では各施設ごとになるため。(柔軟な対応ができないため。) ・書類枠、幅の変更ができないため。

設問 5：統一書式で改善すべきだと思われる書式の番号（別添参照）と内容を教えてください。

〔『なし』との回答は列挙しておりません〕

<ul style="list-style-type: none"> ・書式 12-2「重篤な有害事象に関する報告書」の中の“重篤な有害事象発現時に使用していた薬剤”について、併用薬剤毎に SAE との因果関係を判定させる様式は煩雑なので、削除していただきたい。(SAE との因果関係が疑われる薬剤がある場合は、コメント欄に記載すればよいと考える。また、SAE が一度に複数発生する場合も多いため、複数の SAE 名が一度に記載できるようにしていただきたい。
様式 2〔理由等は未記入〕
特になし GCP が変わらない限り、書類はなくならないため。
統一書式とは外れるとは思いますが、書式 16 にかからめて個別報告共通ラインリストの情報と書式 16 の有害事象等の概要の欄の記載内容をそろえていただきたいと思います。
書式 16；安全性情報に対する責任医師見解（試験継続の可否、プロトコール改訂の要否、説明文書改訂の要否、について）を記載出来るような書式への改変を望む。(理由；現状では院内書式を添付している施設もあるため。)
参考書式 2；直接閲覧実施後の結果報告についても記載出来るような書式への改変もしくは書式追加を望む。(理由；現状では院内書式を添付している施設もあるため。)
様式 16（安全性情報等に関する報告書） 「有害事象等」の一番下のチェック欄の選択肢として、「定期的に報告している SAE 報告」と「6 ヶ月集積の定期報告」を区別できるような選択項目にしてほしい。
1)『書式 1；履歴書』 医師の氏名へ英語表記の追加。外資系依頼者側の都合ですが、英語の書類作成の際に、尋ねなければならぬため。
2)『書式 2；治験分担医師・治験協力者 リスト』 同一人物で、改姓（結婚、離婚、他の理由により改姓）された場合に、デフォルトでは対応できません。公式記録を残すために、同じ書式内で担当者の削除を行い、旧姓を併記して新規登録を行いました。
3)『書式 3；治験依頼書』 添付資料一覧の行数が少なく書ききれません。2 ページ目を追加して作成したところ、某施設より文字を小さくしてでも 1 ページに収める様に指示された事があります。
4)『参考書式 2；直接閲覧実施連絡票』 症例欄の不足、備考欄が狭いので、フォームを最初から 2 ページにしてほしい。
5)『全般』 書式の下部に記載されている”注)”は、書式上部の記載状況に合わせて削除可能である旨の記載がほしい。
6)『全般』 5)にもかかわらず、ページを増やさざるを得ない場合があるので、全書式を対象にページを増やしても良い事を記載いただければ助かります。
参考書式 2 <ul style="list-style-type: none"> ・実際に、SDV を実施する日程等については、口頭やメールなどで調整しているため、本書式は後付で作成・使用している。必要のない書式については、積極的に削除し、お互いの負担を軽減すべきであると考え。

書式 4。 審議事項が「実施の可否」「継続の可否」「その他」に分けられることに、違和感を感じます。 例えば安全性情報の報告では「継続の可否」のみでなく IC 改訂、極端な話では治験が終了した被験者へのケアなど色々な対応が考えられるかと思えます。「継続の可否」を審議する、としているため、終了報告がかかる IRB では意味がないとして、安全性情報を受け付けてもらえない施設もあると聞いています。
書式 16：安全性情報に関する報告書 どの書式ということではなく、全体的に特に書式の内容がこれまでのものとほとんど変わっていない（単に書式を統一しただけ）ので、作成する手間はあまり変わらない。 とくになし。書かなくていい項目は少しずつでも減らしてほしいとは思いますが。 特に困っていないため、特にありません。まったく本質門と関係ないかもしれませんが、差出人と宛先が同一の場合に、該当なしとしたときの見た目に少し違和感を感じました。
書式 2。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、紛らわしいと考えます。
書式 2：治験分担医師・治験協力者 リスト 変更した場合の、追加、削除の日にちを入力する欄が非常に小さい。また 2 桁の日付を入力すると 2 行になってしまうので、自分で枠を調整しないとイケない。
書式 5 外部の IRB に審査を依頼した際に、IRB 設置者から医療機関の長への IRB 結果通知が別の書式で必要になる。具体的な改善案は思い浮かばないが、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。
書式 13-2：重篤な有害事象に対する治療薬（および処置薬、実施療法）の記載が必要だと思う 12-2：臨床検査結果は時系列で見比べる事が多いため、「重篤な有害事象発現に関連する必要と思われる臨床検査結果」について、記載日数欄が増えると一覧で情報把握がしやすくなると思われる。検査伝票（写）等を別紙として添付したかたちでも使用できるが、SAE を評価するうえで重要と思われる検査履歴報告をまとめにくいと、医師より指摘されたことがある。 現在、直接閲覧実施連絡票は参考書式となっているが、現在はメール等を使い、日時や対象症例等を絞り込んだかたちで情報交換できるため、不要とも思える。各医療機関において独自に改変して使用を求められているケースもあり、現状が「参考書式」となっていることで、より統一されていないと感じることもある。
(書式番号 2) ICH-GCP の規定では治験の分担業務内容を細かく記載する必要があるが、当該文書でそれを担保するのは困難である。 (書式番号 16) 統一書式の導入により、治験責任医師宛の安全性情報に当該文書を添付する必要性が生じた。(長≠責)の場合、当該文書を治験責任医師に提出するとあるが、必要性に関して疑問に思う。
12-2: 妊娠に関する記載箇所 書式 2：治験分担医師の追加、削除欄が設けられているが、何時の日付を記載するか、また削除した医師の記載を何時まで残すのかなど、施設により使用方法が異なりわかりづらい。 書式 10：変更文書等の欄において、「治験分担医師」とあるが、治験分担医師変更時には「治験契約書」欄にチェックすればよいと思われるので、「治験分担医師」欄のチェックが何故必要なのか不明である。このチェック欄へのチェックの有無も施設により使用方法が異なっており、わかりづらい。

<p>【改善点】</p> <p>①書類作成後、管理がしにくい（現状は、書類が更新日のみでの管理であり、「何月分 IRB」といった管理ができない。）</p> <p>②電子媒体にアップロードできないため、医療機関へ電子媒体での提供ができない。（現状は紙媒体に打ち出さないと提供できない。）</p>
<p>「書式 2」の「追加」と「削除」の日付欄の使用方法が明確にされていないため、医療機関毎に対応が異なっている。</p>
<p>書式 16. 別途責任医師の見解書の作成を指示する施設も多いため、見解記載欄を設けるべきだと考える。</p>
<p>様式 2</p> <p>「10 名を上回る場合別紙に記載」と明記されているが、同書類に別紙が添付されていないため、別紙を追加していただきたい。</p>
<p>書式 16：長=責の場合の書式の宛先に、治験責任医師名を記載する欄がある。書式の下に注釈では、「正本を 1 部作成し、実施医療機関の長に提出する」との記載があるので、不要ではないかと思われます。</p>
<p>書式 1 履歴書</p> <p>履歴書に医師の免許番号まで記載する必要はないと考えます。</p> <p>書式 2 治験分担医師・治験協力者 リスト</p> <p>責任医師のリスト作成日と病院長からの指名日は異なることから、書式に追加日と削除日の日付は必要ないと考えます。</p>
<p>「書式 12：重篤な有害事象に関する報告書」について、重症度を入れる欄を作成した方がよろしいかと思えます。</p> <p>重篤な有害事象で軽度ということはあまりないかと思えますが、製薬企業各社では SOP は多少異なっても重症度に関する情報収集を行う事が必須になりますので、詳細報に重症度の欄を入れることは必要だと考えます。</p>
<p>特にはありません。</p> <p>参考書式 2 が統一書式からなくなれば直接閲覧に関する書類が発生しないのであればなくなればよいと思えます。</p>
<p>書式 5</p> <p>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ので、別様式としたほうがよいと思えます。そうすれば、下部にある雑多な注意書きが必要ないと思えます。参考書式 1 が使われている施設は聞いたことがないです。</p>
<p>書式 2：追加、削除日の欄が小さすぎて記載しにくい。</p> <p>書式 3：資料名の欄は、依頼者やプロトコールによって申請資料が異なるため、計画書や概要書等の項目は削除して、依頼者と施設の必要と判断した資料をすべて、正確な資料名と日付を記載できるようにしたほうが何が申請資料が分かりやすく、抜けもなくなるためより効率的であると思う。</p>
<p>書式 2：治験分担医師・治験協力者リスト</p> <p>「変更」欄は、過去の情報を削除することなくリスト化することを目的として設置されたと思うが、追加・削除の履歴を残し続けると、長期にわたる試験やスタッフの入れ替わりが目まぐるしい治験だと、分かりにくくなってしまふ。また、追加日や削除日の定義が施設によってまちまちであるため、改善が必要かと思う。</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・「別紙の形式は問わない」とあるが、それでは統一書式として中途半端である。治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）では必要となることが多く、また、治験依頼書（書式 3）で自動的に生成される別紙は整理番号でしか試験を識別できないため、整理番号を用いない施設には不十分で、さらに、背景に「DRAFT」と表示されるのは意味がわからない。 ・重篤な有害事象に関する報告書（書式 12-2）は情報過多。 ・（参考書式だが）直接閲覧実施連絡票に確認欄はなくてもいいのではないか。

<p>様式 2 分担者リスト：治験責任医師と病院長が同一の場合『該当なし』と記載するが、責任医師がいないわけではないのに、『該当なし』という記載に問題があると思う。また、分担者リストを1部のみ作成し、依頼者が保管することになっているが、実施医療機関も書類を保管すべきであると思う。</p>
<p>書式 12-1</p> <p>SAE の第 1 報用の書式ですが、「性別」、「年齢」、「Grade」は必要と思います。また、因果関係についても「否定できない」、「否定できる」、「不明」の 3 項目ではメーカーによっては情報量不足となり十分でないと思われる。</p> <p>治験薬に関する情報として、SAE 発現後、治験薬の投与を中断した場合の記載方法が不明瞭に思える。</p>
<p>書式 10 治験に関する変更申請書の捺印は依頼者が作成するものについては依頼者のみ、責任医師が作成するものについては責任医師のみでよいのではないかと？</p>
<p>書式 12-2；内容が細かすぎる。実際は不要な情報もあるのに、記載欄があるために詳しい内容を求められる場合がある。また、社内で運用している SAE に関する様式と矛盾が生じてしまうことがある。記載方法に従い 12-2 は可能であれば使用せず社内様式を使用できるかどうか、事前に交渉をしている。</p> <p>別紙の書式は問わないとあるが、治験分担医師・治験協力者 リスト（書式 2）別紙は頻繁に使用する可能性が高いので作成いただきたい。</p> <p>（書式 11）実施状況欄（安全性、GCP 遵守状況、その他）とは記載せず、フリースペースにさせていただきたい。</p>
<p>様式 10 で治験責任医師＝病院長の場合の同意書改定時、提出者もあて先も「該当なし」となってしまう、書類保管時にファイル間違いが多い。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験課題名でしか判断できないため
<p>書式 17：終了報告時に報告する項目（被験者識別コード、副作用一覧など）が決まっている方がよい。現在は施設毎にカスタマイズして作成している。（IRB へ通常報告している内容が医療機関毎に異なるようです。）</p> <p>書式 10：変更する時に提出する項目が決まっている方がよい。治験薬の取扱い手順書の改訂にも使用しており、医療機関によって提出の要・不要が異なるため。</p>
<p>書式 16</p> <p>医師の見解が必要な施設とそうでない施設があるため、医師の見解がチェック出来るなど、統一出来るようにしてほしい。</p>
<p>書式 2</p> <p>記載の仕方がわかりづらい</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 書式 4 治験審査依頼書 <p>治験に関する変更申請書のチェックボックスも、安全性情報同様 2 つにしてほしい。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 書式 5 治験審査結果通知書 <p>治験に関する変更申請書のチェックボックスも、安全性情報同様 2 つにしてほしい。</p> <p>治験審査委員会委員出欠リストの委員区分が分かりづらい(様々なとらえ方ができるため)</p>
<p>書式 11、書式 17：担当モニターが作成することが最も多い書式だと感じておりますが、記載すべき事項として挙げられている項目があいまいなため、各医療機関で使用方法が様々であり統一感がない。</p>
<p>書式 12-2：全体的に見づらい。必要な場合のみ記載する欄が多い。「出生児、胎児のみに重篤な有害事象が発現した場合の被験者（親）の情報」の部分は別紙にしてほしい。</p>
<p>書式 12</p> <p>一つの事象に対して一つの治験薬の因果関係しか記載できないので、その辺は改良する余地がある（治験薬が併用の場合それぞれの因果関係を記載できるように）。</p>

<p>書式 10 治験に関する変更申請書に備考欄を追加して頂きたい。</p> <p>参考書式 2 直接閲覧実施申請書を FAX で送信した場合、確認書が FAX で戻ってくるので、こちらから送信した実施申請書（原本）、戻ってきた確認書の両方を保管するので、書類の数が増える。また、施設としても受領した FAX、送信した確認書の両方を保管しなければならない。保管する書類は少ないほうがよいと思うので、確認欄は必要ないと思う。</p>
<p>書式 16：責任医師のコメントを記載する欄が「備考」というのもいかがでしょうか。コメントを敬遠する医師も多いかと思いますが、他の書式でも「別紙」で対応が多いですが、なるべく 1 枚で納めたいです。行間を詰めるとか、行数を増やすとか多少の融通を利かせてほしいと感じます。</p>
<p>様式 3：必ず提出書類が書ききれず別紙を作成することになる。資料一覧の行を詰める、その他の欄を増やすなどした方がよいと思う。</p>
<p>書式 2 追加・削除日は GCP 上不要であるため、欄の必要性を感じない。 また、記載上の注意事項に運用の記載がないため医療機関によってこの欄の運用が異なり、作成補助をする場合に確認が必要となる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・様式 11 実施状況報告書の「その他」の欄は不要だと思います。 ・様式 3 治験依頼書に、「被験者の補償に関する資料」の欄があるといいと思います。
<p>参考書式 2：確認欄は不要では？</p>
<p>書式番号：参考書式 2 内容：確認欄 実施希望日時の連絡は、「参考書式 2」提出時には既に済んでおり、「治験事務局からの連絡・担当者」から改めての連絡はなく、確認欄は使用されていないため。</p>
<p>書式 16 同じ内容で日付が異なる書類が発生することになり（病院長宛と治験責任医師宛）、書類（写しも含む）だけではどちらに提出する（した）ものか判断できない。</p>
<p>書式 10 審議が必要な事項と報告だけでよい事項（軽微な変更等）が同じ文書であり、書類だけではどちらに該当するものなのかの判断ができない。</p>
<p>書式 2 もっと見やすくシンプルにした方がよい。特に日付の部分が作成しにくい。変更ごとに削除された人の氏名を残しておくという運用方法も混乱してわかりにくい。</p>
<p>書式 2：変更欄 書式 16：①備考欄に治験責任医師のコメントを記載させる施設についての運用方法（治験責任医師への報告日が実際の報告日とズレることに違和感を感じる）、②説明文書、同意文書（見本）の改訂可否（治験責任医師の意見のみ備考欄に記載することでいいのではないか？）</p>
<p>書式 1：個人情報保護の観点から免許番号は不要と考える 書式 16：安全性情報を治験薬概要書の追補とする旨のチェック欄を追記「市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」の一部改正について（薬食審査発第 1001009 号、薬食安発第 1001001 号平成 20 年 10 月 1 日）より</p>
<p>書式 16「安全性情報等に関する報告書」提出時に、ある医療機関の事務局の方より以下のとおり伺った。 定期報告時など複数の事象について報告する場合、本書式の「有害事象等の概要」欄の 1～4 の複数の項目にチェックが入る場合がある。その際、医療機関側では、どの事象がどの項目に該当するかがわからず、IRB の際に急遽依頼者へ連絡したが、担当者不在で審議が保留となり困ったことがあるそうである。その後は書式提出時にモニターに別途確認しているとのこと。</p>

書式 10
記載欄が少ないため審議内容が多い場合、入りきらないので別紙を使用することが多い。一枚で全て記載できる書式がいいと思う。
10；実施医療機関の長＝責任医師の場合で、同意説明文書の改訂に関して「治験に関する変更申請書」を提出する場合に、責任医師・治験依頼者とも「該当せず」になり、捺印を押すところがないので、原本がどれかわからない。
書式 11（治験実施状況報告書）を提出する際、症例ごとに詳細情報（安全性、GCP 遵守状況、その他）を別紙で添付するよう求められることが多い。別紙を認めると際限なく自由度が上がってしまうため、いつそのこと様式もそれに対応したものに修正してほしい。
書式 2：治験分担医師・治験協力者リスト これまでは、責任医師から提出された原本（以後、書類 a）は事務局が保管し、病院長指名後、書類 a の写しに病院長が捺印し責任医師及び依頼者へ提出されていたが、統一書式になって、書類 a に病院長が捺印するため、事務局に書類 a が残らない。
治験依頼書（書式 3）について、入力支援システムでは資料名の記載欄を追加できないため使用できなかった。 重篤な有害事象（書式 12）の薬剤について「重篤な有害事象に対する治療薬」を記載するのが経過欄となり、記載しづらいため別紙で「重篤な有害事象発現時に使用していた薬剤」の内容を作成している。
書式 3 治験依頼書について責任医師≠院長の場合でも責任医師捺印を不要としても良いのではないか。
書式 10・11 など、宛先も差出人も該当無しとなる場合、別添をもって書類を担保する運用が少し分かり辛いです。
書式 10：変更文書のチェック方法が、医療機関によりまちまちである（分担医師の変更等）。
書式 2：「10 名を上回る場合別紙に記載」が不便。（分担医師が少なく協力者が 10 名以上の場合やその逆の場合、不要欄を削除すれば一枚で記載可能になる。
書式 9 の扱い ・緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書 施設により逸脱に関する報告書と通知書をもって IRB 審議になるところと逸脱に関する報告書のみで IRB 審議となり、審査結果通知書と逸脱に関する通知書をもって双方の合意となる施設があるため。（施設 SOP でも詳細な記載がないため。）
書式 3 添付資料は手入力で記入すべき。デッドスペースが多く、その他資料に記載する書類名の枠が足りず、2 ページに渡ることがあるため。 他施設も統一書式に変更されてきているため、記載のばらつきは少なくなり、多数の施設での書類作成も以前よりかなり効率化されているため。
書式番号：2、5、10、参考書式 2 ファイル名と、書式に記載されている書式名を統一してほしい。 ＜例＞ファイル名「10_治験実施計画書等改訂申請書」⇔書式に記載の書式名「治験に関する変更申請書」
全般的に「責任医師＝医療機関の長」の場合の記載方法 あて先も作成者も「該当せず」というところの解釈が施設や SMO、治験依頼者によって区々である。
まだ、全国の施設で完全に導入されているわけではないので現時点で改善提案はありません。それよりもっと可能な限り早く全国の施設に導入されるような Action をしてほしいと思います。
書式 3 ・添付資料が多く、資料名を様式に記載しきれなかった。
書式 11 長＝責の施設で実施医療機関名すら記載がなかったため、それでは施設を特定するすべがない。
書式 5：IRB 委員出欠リストの委員区分の説明を現在より詳しく記載してほしい

書式 3 治験依頼書 添付資料が書ききれない。書式やタイトルを変更できないので苦慮するケースがある。
書式 1 履歴書 書式 3 治験依頼書 書式 10 治験に関する変更申請書 書式 16 安全性情報等に関する報告書
書式 2：追加・削除の日付は不要。削除した人をずっと残しておく形式も不要。どちらも間違えるもとなので、なくしてほしい。 書式 7：軽微な逸脱の報告が必須ではなくなったので、参考書式にする。
様式 2：変更削除の日付記載欄が小さすぎます
書式 2 追加日・削除日の欄が小さすぎる 書式 3 添付資料一覧の表が記入しづらく、見づらい。 書式 12-1 12-2 と一体型で OK では？ 書式 12-2 重篤な有害事象に対する治療薬を記載する欄がない 該当しない欄が多すぎる。重篤な有害事象発現時に使用していた薬剤の欄の因果関係は何との因果関係を記載するのが不明瞭。
様式 2：分担者や協力者の右の日付け欄が不要（**大のやり方は記載方針とは異なっているが、運用上全く問題ない）。
治験依頼書 治験依頼書の書式にある「添付資料一覧」は記入できる文書数がごく少数に限られ、現状たいていは2枚目に別紙を付け足して提出していると思われる。 よって、予め書式として別紙を付すことを前提とした仕様にしていただくのも一案と思う。
書式 2、スタッフの名前が小さくなり読みにくい。
書式 10 変更申請書（依頼者からでなく、責任医師から提出すべきと考える）
書式 2 追加・削除欄が不要、削除された人を明記する必要はない。 書式 3 添付資料一覧が記載し難い。書類名と日付を2行に分けているのはスペースの無駄。治験期間は「契約締結日～」に統一するべき。 書式 12-1 を 12-2 一体化し、参考書式にする。依頼者様式とどちらを用いてもよいことにする。
書式 1 履歴書の医師免許番号は個人情報の観点から不要と思います。
治験中の統一書式への変更であったため、現時点未使用書式（書式 1、2、3、4、6、8、9、12、13、14、15）があります。 他書式に関して改善するべきと思われるものはありません。
書式 3：資料名と作成年月日が別行になっているため、記載の際に混乱することがある。
「書式 7」→既に原資料から読み取れる「逸脱」においては、本書式を用いる必要が無いことから、書式から削除すべき（原資料から読み取れない逸脱とは何か？との観点から）。
<書式 2> 変更の日付を記載する欄が狭く、記入しにくい。 <書式 10> 書式 10 のみではないが、フッター部分の注意書きが大部分を占めており、記載しなければならない項目を記載できずに2枚目を作成しなければならない。
書式 05 の印について、依頼者・責任医師は IRB 長印（写）・医療機関長（原）の入手となっているが、IRB 長印（原）・医療機関長（原）にすればいいのでは？ IRB 長印（写）に医療機関長が捺印するのは病院側で手間になっているため。
書式 2：治験分担医師・治験協力者リスト 追加・削除日の記載欄が小さすぎて記載しづらいです。

書式 16
IRB で審議をお願いする際に、複数の安全性情報がある場合でも 1 枚で記載できるようにしていただきたい。
・ 書式 3 : 添付資料欄が使いにくい。 ・ 書式 12-1、12-2 : 第 1 報目の運用がしにくい。
書式番号 : 02
1 枚の書類で差出人と宛先が 2 つあるとややこしいため (「責任医師→院長」と「院長→責任医師、依頼者」)。

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。

〔『なし』との回答は列挙しておりません〕

様式 2 の追加日、削除日。
特になし。作成する際に戸惑ったことはないです。
文書内に作成日 (バージョン) を入れてほしい。 現在のバージョンは、第 2 版となりますが、印刷物だけを一瞥しただけでは、初版と区別できません。
病院長が治験責任医師の場合、書式 16 (安全性情報等に関する報告書) 等で、責任医師名を記載してもよい施設と、「該当せず」とするよう指示がある施設があります。施設ごとに異なる対応が不要になるよう、注意事項で明確になっているとよいと思います。
書式 2
医師や協力者の削除の際に、削除した方の氏名を次回の変更の際にも継続して記載し続けるかが施設で見解がわかれるので、注意事項で示してほしい。
書式 5 : IRB 委員長が審議・採決に参加できない場合の、差出人の書き方
実際の書式上に、カラー文字やコメント図などで注意事項を入れると見やすいと思う。別紙になっており、文章化されているので、気がついていない人や読まずにやってしまう人が多いと思う。
施設によって解釈の仕方が若干異なる場合があるので、そこを統一した上で詳しく記載した方が分かりやすい場合もあるかと思います。
⑩履歴書の項 :
過去の実績の欄には、「過去 2 年間」だけとなっているが、2 年以上前ではかなりの治験数を実施していたが、しばらく受託していない医師などもある。そういった医師の治験経験数が把握しにくく、医師も自分の実績を書きたい医師も居た。過去 2 年間にない場合には、これまでの実績も記載できるような運用とはならないか。
書式 2。「追加」と「削除」の日付欄の使用方法が特定されておらず、各医療機関で運用がばらばらです。
12-2: 妊娠に関する記載箇所
書式 10 の「変更文書」に「分担医師」と「契約書」の記載がありますが、分担医師変更の際、医療機関によって両方にチェックを入れたり、片方のみの場合があります。どのような使い分けをするのか要項にも記載がありませんでしたので、追加いただくと統一できるかと思います。
「書式 2」の「追加」と「削除」の日付欄の使用方法を明確にほしい
各様式の記載例を追加していただきたい
注意事項は文章だけでなく、『記載例』のような形で具体例を数パターン提示していただいたほうが分かりやすいし、正確に伝わりやすいかと思います。

様式 6：治験実施計画書等修正報告書において、「(長≠責)：本書式は治験依頼者が治験責任医師の合意のもと、正本（記名捺印又は署名したもの）を1部作成し、実施医療機関の長に提出する。実施医療機関の長は記名捺印又は署名する。」の部分において、医療機関の長はその結果（写）を責任医師及び依頼者に報告する旨の記載がほしい。
書式 12-1、-2（重篤な有害事象に関する報告書）についての記載③④の説明では、第一報に詳細（書式 12-2）を添付してはいけないように読めるので、記載を変更してほしい。
書式 4、書式 5 について、同日に複数の変更申請書等を提出し、うちいくつかは審議され、いくつかは審議なし報告とされた場合等の対応について。
書式 11：治験実施状況報告書 記載上の注意事項には、「治験実施状況」欄は簡潔に記載とあるが、実際は施設の好みで記載する情報を指定されたり、逆に依頼者まかせのため”簡潔に”とはどの程度なのか迷うことがあるため、具体例をあげていただきたい。
治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）について、治験分担医師・治験協力者の追加削除が頻繁に行われる場合、行が増えていき、書類がどんどん繁雑になるので削除された古い情報の削除を推奨していただきたい。また、同一人物で追加削除が繰り返された場合は追加日・削除日の対応はどうするのか。
導入当初は、全体的に解説が不足していると感じたが、医療機関の認識も高まり運用が明確になってきているので、現時点では不足はないと考える。
書式 11、17：記載すべき事項をより具体的に提示してよいと考える。
書式 12 一つの事象に対して一つの治験薬の因果関係しか記載できないので、その辺は改良する余地がある（治験薬が併用の場合それぞれの因果関係を記載できるように）。
書式 2：変更・追加・削除欄の記載方法
書式 10 変更内容について、治験責任医師の場合、症例追加の場合など記載例があればわかりやすい。記載をある程度統一したほうがよいと思う。
文章では解釈が個々に違い、プロトコール毎に微妙に対応が違います。手引き書？等記入例があると統一が図られるのではないのでしょうか。
書式 2 追加・削除日についての記載がないため医療機関によってこの欄の運用が異なり、作成補助をする場合に確認が必要となる。
書式 12-1：【重篤な有害事象に関する情報】のなかの既知、未知判断の記載について／【重篤な有害事象発現時に使用していた薬剤】の欄に記載すべきものの基準と使用理由。
書式 17 治験終了報告書の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。
治験期間の記載の方法（各施設により運用が異なることがあるため）。
特に書式 6、書式 7、書式 8、書式 10 の部分の、具体的かつ簡潔にという表現では、具体的にどの様に記載すればよいかわかりにくい。 具体例を入れ、詳しく説明してほしい。
書式 2 の記載方法。
治験分担医師・治験協力者リストの削除日、追加日の欄がどの時点の日付を記載する（契約締結日、退職日）が不明瞭。また履歴として削除された医師が記載されるため、現行の分担医師がわかりにくい。
書式 2 の削除日、追加日の欄がどの時点の日付を記載するか統一されていないため、施設により記載が異なり、わかりにくい。
書式 12 の重篤有害事象の発現日の記載について、発現日を事象の発現日とするか、重篤と判断された日とするかの説明を加える。

<p>どの医療機関も「統一書式に関する記載上の注意事項」に沿って運用されているが、ここに規程されていない点で施設毎に運用上の違いがあるため。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・例①「治験分担医師・治験協力者リスト」における各担当者欄の日付の記載方法 ・例②迅速審査項目と審議項目を同時に申請する際に、2枚の「治験に関する変更申請書」を作成するか、1枚に纏めるか
<p>それぞれの医療機関の運用があるので、あまり細かく記載しないほうが良いと考える。</p>
<p>書式 11「実施状況報告書」について、項目毎に何をどの程度詳細に記載すればよいか、目安や記載例の提示があればよいと思います。(施設からの問合せも多い部分です。)</p>
<p>書式 10：変更文書 □分担医師のチェック BOX の使用方法の解釈が、まちまちである。</p>
<p>書式 12：「発現日」有害事象発現日と重篤判断日が異なる場合について 各書式とも、記入例を示してほしい。</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・書式 2 分担医師等の追加・削除があった場合、追加日、削除日をいつにするかが決まっていない為施設毎に対応している。また、追加・削除の履歴をそのまま残す施設とそうでない施設がある。統一見解を頂きたい。
<p>書式 10 変更文書等：治験実施計画書別冊改訂時にはどこにチェックすべきか不明。</p>
<p>責任医師＝実施医療機関の長の場合の記載方法が分かりづらい場合があります。</p>
<p>まだ、全国の施設で完全に導入されているわけではないので現時点で改善提案はありません。それよりももっと可能な限り早く全国の施設に導入されるような Action をしてほしいと思います。</p>
<p>書式 3 ・資料がいくつもあって作成日がまちまちの場合や作成日がないものがある場合、どの日付を記載すれば迷った。</p>
<p>書式 11 施設のによって内容がまちまち。特に安全性について。</p>
<p>書式 5 治験審査委員会委員区分 施設により①～④の解釈が異なる。</p>
<p>書式 2：追加・削除の日付はどの日付を記載したらよいのかよくわからない</p>
<p>様式 2：変更削除の日付の記載ルールについて、明確に統一すべきと思います。</p>
<p>書式 12-2 重篤な有害事象発現時に使用していた薬剤の欄の因果関係は何との因果関係を記載するのかが不明瞭。</p>
<p>「治験分担医師・治験協力者リスト」における各担当者欄の日付の記載方法</p>
<p>治験審査結果通知・指示決定文書の書き方。 審査された内容を、「○日付書式 x x」 として記入する欄があるが、これを 「依頼者提出日」 とするか、「医療機関受領日」 とするかとのインストラクション（加えて、全般的に書式右肩の日付欄に記入する日付を 「依頼者提出日」 とするか、「医療機関受領日」 とするか）。 近年、郵送での提出を認めるようになってきているため、提出日と受領日が異なる場合も多い。 また、「○日付書式 x x」 の記載では単独でこの IRB で審査承認された「文書名と版数」が特定できないので、当文書には、必ず、実施医療機関で保管する「○日付書式 x x」の写しを添付して依頼者に発行してほしい。</p>
<p>書式 2 追加・削除欄の記入方法。</p>
<p>書式の使用方法に間違った解釈は見受けられていないため、特に不足と思われる記載内容・要項はありません。</p>
<p>契約書においては契約期間を「契約締結日～治験期間終了日」とする。一方、統一書式の治験期間は「治験実施計画書に記載された治験の期間を記載する。」となっており、混乱をきたすことがある。</p>
<p>全般的に記載が無いから書いてよいのかいけないのか判断に迷うことがあるので、もう少しインストラクションを増やしてほしい。</p>
<p>施設で文言の修正が入るのが「書式 10」です。変更内容の具体的な記載が乗っていれば業務が楽になると考えます。</p>

書式 2：追加・削除日等の使い方。（異動日等を記載する欄だと解釈して、更新時に削除されてしまうケースをみたことがある）
書式 5：出席者リストページの日付の使い方
視覚的に理解できるように、それぞれの書式に対して記載例を提示し、注意点等を盛り込む等、より分かりやすい内容が好ましいと思います。
特にないが、フッター部分の説明書きが多すぎる書式もあり、そこにスペースをとられて記載が1枚に収まらないことがある。
書式 11 や書式 17 に記載すべき項目（有効性、安全性など）について、もう少し詳細に解説があったほうがいいのではと思います。
書式 2 の追加・削除欄の日付について、責任医師の書類作成日なのか病院長の指名日なのか、特に決まりはないのかを教えてください。 書式 2 を「分担医師の氏名のリスト」として使用している医療機関もあるかと思いますので、そのような使用も可能であることを記載していただければ幸いです。
<ul style="list-style-type: none"> ・ 書式 3：添付資料欄が使いにくい ・ 書式 12-1、12-2：第 1 報目の運用がしにくい。
書式 2 の変更時の追加と削除の記載方法を記載お示し頂きたい

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。

〔『なし』との回答は列挙しておりません。また、書式 7 に関する記載は削除しております。〕

直接閲覧実施連絡票
特になし GCP が変わらない限り、必要であると考えます。
参考様式 1 →使用している施設を見たことが無い
様式 1 履歴書の別紙については、形式は問われていないが、使用することも少なくないので、雛形として準備しておいてもらった方が良い。
参考書式 2 理由：実際はメールや電話で SDV の日程調整する場合はほとんど。参考書式 2 は後付で提出する場合も多く、形だけになっている。
直接閲覧連絡書→書式なくし、通常のメールや電話で対応するような取り組みをしていくべきだと思うのですが・・・。
現在、直接閲覧実施連絡票は参考書式となっているが、現在はメール等を使い、日時や対象症例等を絞り込んだかたちで情報交換できるため、不要とも思える。各医療機関において独自に改変して使用を求められているケースもあり、現状が「参考書式」となっていることで、より統一されていないと感じることもある。
参考書式 2 参考とはいえ様式があるため作成を義務とする施設が増える
責任医師宛の「書式 16」。 安全性情報が発行されるとその都度情報を提供し、見解を確認しているため、書式 16 を改めて作成し、責任医師へ提出する必要はないと考える。
書式 16。責任医師には安全性情報を提供するタイミングで見解を確認しているため、不要であると考える。
参考書式 2 直接閲覧実施連絡票 GCP 上の必須文書ではないことから、必要ないと考えます。

参考書式 2_直接閲覧実施連絡書
参考書式 2 GCP 上必須ではない書類であるため、統一書式から削除することにより作成を求めない方向に進んでほしい。
参考資料 2 直接閲覧実施連絡書は、参考でも統一書式の中に入っているので『とりあえず作成をしてください』という医療機関がある。医療機関の運用に使用有無の判断をゆだねる資料であれば、統一書式という枠から外してほしい。
参考書式 1、2
参考書式 2 (直接閲覧実施連絡票) 「統一書式に関する記載上の注意事項」に、『実施の都度改めて書面のやりとりは不要である・・・何らかの担保が必要であり、それを書面で行う場合においては参考書式 2 を使用する』旨が記載されているが、実際に提出を求める医療機関の中には、必ずしも「何らかの担保」が必要ではないものの参考書式が存在するから提出を求めている所も多いように感じる。参考とする書式がなければ提出を求める医療機関が減ると思うので、できれば削除していただきたい。
参考書式 1_治験に関する指示・決定通知書
書式 12：現状、依頼者が各社別々の様式で SAE 情報の収集を行っているが、医療機関も統一書式の提出を求めるため、二重で作成している場合が多い。参考書式とするか、なくしてしまうのがよいかと思われる。
結局統一書式から削除されても院内書類として残るだけなので特に減らしてほしい書類はない。 参考書式という考え方は中途半端なので、いるならいる、いないならいないではっきりしてほしい。
参考書式 2 理由：GCP で規定していない書類を統一書式に盛り込む必要はない。盛り込まれているがために作成を要求されるケースがあるように思える。
書式 18 開発の中止等に関する報告書 (治験中に提出するとは限らないため、任意様式でよいと思う)
参考書式 2 の確認欄 理由：現在、確認欄を削除して使っており問題がないため (先に承諾を得てから提出している)

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。

〔『なし』との回答は列挙しておりません〕

直接閲覧実施後の結果報告を記載出来るような書式の追加を望む。(理由；現状では院内書式を添付している施設もあるため。)
要望) 1)「ポイント算出表」の統一フォーム
これ以上の書式は必要とは考えない。 ※もし、可能であれば、臨床研究費や治験薬管理費のポイント表などについて、統一がされれば、依頼者の工数が減ると考えられる。
契約書、覚書
安全性情報に対する責任医師の見解書(参考書式として)
契約書・覚書も統一を進めるべき
・覚書 ・分担医師氏名リスト
参考様式として安全性情報に対する責任医師の見解書など
現在、直接閲覧実施連絡票は参考書式となっているが、現在はメール等を使い、日時や対象症例等を絞り込んだかたちで情報交換できるため、不要とも思える。各医療機関において独自に改変して使用を求められているケースもあり、現状が「参考書式」となっていることで、より統一されていないと感じることもある。

<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬管理表 ・ ICH-GCP に対応するための書式として「Delegation Form」
参考書式でもいいので、モニタリング・監査結果報告書があれば楽になると思います。
併用禁止薬一覧 同種同効薬一覧
契約書（GCP 上必須の記載項目がもれることがない事が期待できる）
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、作業量が減ると思います。
参考書式として”直接閲覧・監査結果報告書”を追加してほしい。現在も SDV や監査後にフィードバックすべき事項がある場合は、病院様式を使用し提出を求められる施設がある。
<ul style="list-style-type: none"> ・ 費用算出表（コスト削減も目的として） ・ SDV 報告書（参考書式でも構わない） ・ 手続き書類ではないが、同意説明文書、治験薬管理表も標準化していただきたい。
分担医師の履歴書が必須でなくなったことにより施設独自に分担医師指名リスト（協力者リストとは別の書式）が使用されている。履歴書の代わりになるものとして統一書式に入れてはどうか？
安全性情報に関する、責任医師の意見書。施設によっては、統一書式導入前と変わらず、病院様式の責任医師意見書の提出を求められることがある。参考書式として採用してはいかがでしょうか。
メーカーや施設固有のものが多い中で統一は難しいかもしれませんがもう一步踏み込んでほしいです。特にモニタリング報告書は統一様式とは趣旨が違いますが決めてもらってメーカーの効率を図るのも良いかと思われます。
<ul style="list-style-type: none"> ・ モニタリング報告書 ・ 覚書
書式 10 に準ずる軽微な変更等の際に使用可能な変更申請書が有ればよいと思います。（責任医師の捺印が不要なもの）
治験契約書、変更契約書（覚書）
IRB 委員名簿 様式 5 とは異なる形式（院内書式）を使用されているが、統一した書式があると相互確認が確実に行えると思います。
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、参考書式としてあれば楽。
参考書式として、『直接閲覧実施報告書』があればいいと思います。 実施連絡票にて申請した直接閲覧日と内容が異なることがしばしばあるので、結果として何時、何を閲覧したのか記録を残したほうがよいと思います。
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
治験に関する変更申請書（報告）
参考書式として、安全性情報に対する医師見解があると良いと考える。
参考資料として契約書（医療機関によって異なるため、依頼時にそれぞれの書式を確認する必要がある。統一された書式があれば依頼時に医療機関との交渉がしやすい）
治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
<ul style="list-style-type: none"> ・ 契約書、変更覚書のフォーム（タイトル、前文、契約者捺印欄、署名欄等） ・ 用いるポイント表、記載の基準 ・ レセプト添付用の治験概要
治験責任医師と手交する、プロトコール合意書。
<ul style="list-style-type: none"> ・ 直接閲覧実施報告書 ・ 書式 10 に沿った書式：審議事項と報告事項で書式を別々にする

検査基準値一覧
安全性情報に関する治験責任医師の見解を記載する書式 (理由：大学病院等で記載しなければならない施設が何施設があるため。ただし、施設によっては、必要ない場合もあるので、参考書式として追加してもらいたい。)
署名・印影一覧
安全性情報に関する医師の見解についてはぜひ統一した書類がほしい。 経費に関する書類も統一してもらえるとかなり負担が減ると思う。
ポイント表（総費用が医療機関によって多少異なるのは仕方ないとして、同一のプロトコルで実施しているのであれば、研究費などは同一と考えるほうが自然）
契約書についても全施設統一できれば効率化につながる。国立病院機構のように『原契約の契約書』と『覚書の雛形』を作成し、さらに費用の条項は「覚書を別に交わすことも可」と但し書きをすれば実施可能と思う。
治験薬管理表などが統一されていたらいいなあと考えます
契約書・覚書、費用の書類。 契約形態や費用の算出方法（考え方）がそれぞれ違うので、統一したものを出すことが難しいのはよくわかるが、正直スタンダードを知った方がいいと思える医療機関も存在する。”変更しない”という原則にはあてはめずに、参考として書式を提示するということはできないだろうかと感じている。
分担医師の氏名のリストの様式作成を希望します。手続きと治験届のために必要最低限の項目を含む書式が望ましいと思います。

コメント：自由記載 〔『なし』との回答は列挙しておりません〕

直接閲覧実施連絡票など、GCPで規定されていない書類を廃止してほしい。
下記をご検討ください。 ①院内書式の簡略化、削減を推奨してください。統一書式が洗練されても院内書式が義務化されれば手間がかからないので。 ②統一書式を微妙に変更し、施設様式にしている施設があります（****）。統一書式は統一書式としてそのまま利用するように啓蒙してください。 ③プロトコル改訂、同意説明文書改訂、治験薬概要書改訂につきそれぞれ書式10が必要な施設があります（****）。医療機関もそれぞれにIRB審議依頼書、結果通知書を作成し、手間だと考えます。使用方法を啓蒙する方法をご検討いただけますか。 ④医療機関の書類の保管についてもご検討いただけますか。事務局とIRB事務局が同じであれば、書類は1つでかまわないなど。
統一書式になり業務効率が改善されたと感じており、良いと思う。 すべての実施施設で採用されることを望む。
未導入の施設に対し、導入を促すような活動をお願いしたいです。 また、履歴書については医療機関で作成し、医局等で情報の更新も含め管理をしてもらうことが当然となるように啓蒙があると助かります。
今、問題を抱えているわけではないのですが、これまで依頼者が作成してしまっていた書類を医療機関が作成することによって、手続きにかかる時間が医療機関のスタッフ数や抱えている試験数によってかなり変わってくるのではないかと懸念しますが、その点についてはどのように考えていますでしょうか？ また、統一書式を導入していない施設について、業界団体としてどの施設にどのような働きかけを行っているのかわかると嬉しいです。
統一書式に直接関係することではないですが、いまだに症例も入れないとわかっている分担医師を何人も登録させる医療機関があるため、これを防げるような書式上にて工夫をしていただけると助かります。

<p>上述したとおり、グローバル試験では日本語、英語版が求められており、書類作成業務が増加している。英語版に統一させるもしくは、日本語版で FDA 申請に十分なものになれるように取り組んで頂ければと感じます。</p>
<p>提案)</p> <p>1) 書式内に作成日 (バージョン) を入れてほしい</p> <p>2) ページを増やしても良い様にし、その対応のためにフッター部分にページ番号を入れてほしい。</p>
<p><統一書式></p> <p>導入したことにより、依頼者側として、確実に業務効率が上がったと思います。</p> <p><参考書式 2></p> <p>記載上の注意事項で、実施の都度の作成は不要と記載されているものの、参考として書式があるから故に、(無駄に) 使用し続けている施設もあるのではないのでしょうか。書式を失くす方向に働きかけると、さらに、削減できる余地があると思います。また、記載上の注意事項に解説されているものの、現状、直接閲覧結果をモニタリング報告書 (MVR) 等の資料で提出、報告するように求めている施設もあります (** * 病院)。実際には、CSM では MVR は提出しないという方針があるため、施設に説明、交渉の上、提出はしていませんが。施設側の理解が不足しているケースが見られます。</p> <p><統一書式、参考書式以外の施設特有書式></p> <p>統一書式を導入しても、プラスで施設特有の数多くの書式を求める施設もあります。このような場合、かなりの労力がかかり、負担となります。業界全体として、施設に対して、本当に必要な資料なのかを問い、削減するよう働きかけていくことが必要と思います。</p> <p><施設と依頼者の業務分担></p> <p>施設が作成すべき資料を施設が依頼者に求めてきた場合、CRA から施設へ交渉をしますが、他のメーカーもこれまでもずっとこの方法をとっているので ** * * さんだけ特別対応はできないといわれる、施設リソースが不足している、開始時のタイミングで今後の関係を崩せない等の理由から、やむを得ず、CRA が作成しなければいけないこともあります。個人的には、他のメーカーがあまりに、当たり前のように、施設が作成すべき資料の作成を請け負ってしまっているために、交渉が困難になっていると感じています。ぜひ業界全体として、意識を統一し、施設と依頼者の業務分担の理想的な形を取れるよう、業界の目線を合わせる働きかけをしてください。</p>
<p>書式 10 等に対し、大きな病院では「責任医師名だけでは、診療科名がわからない」との理由により院内ルールを作成しているなど、様々な対策を講じられている。同じ統一書式を使用している各施設毎の対応があり、書類作成が楽になっているとは思えない。</p>
<p>統一書式そのものにはあまり問題はないと思いますが、使用する医療機関側に意義の誤認識があり、うまく運用できていないケースがあります。やたら院内書式を作成してみるなど。医療機関への教育が必要かもしれません。</p>
<p>全施設が統一書式を同一のルールの下、使用されるのであれば、依頼者側の書類作成等に関する工数は減る事が想定される。</p> <p>※実施施設が複数の場合、1 施設分作成すれば後は、宛先等を変更する程度で済む。</p> <p>現在も、統一書式を使用する施設は増えているが、結局、施設内様式も存在しており、本来意図していた統一書式の構想とは異なると感じているので、書式は統一書式のみとし、院内書式等の削除を積極的に働きかけて頂けると嬉しいです。</p>
<p>統一書式導入により、書式だけでなく手続き自体も簡便になっているように感じており、大変有難く思っています。</p>
<p>書類削減に対しての取り組みとしては一定の効果を挙げていると思います。</p>
<p>最初は医療機関に負担をかけるかと思いますが、日本の治験をスムーズに進める素晴らしい取り組みだと思います。是非より多くの医療機関に採用いただけるよう、引き続き取り組みのほど宜しくお願い申し上げます。</p>

統一書式で対応できる施設が今後、より増加するとよいと思っています。
特に初回申請の際に統一書式以外の書式作成を求める施設が多く、煩雑な資料の要求が多いため、撤廃する取り組みを実施していただきたい。
現在、統一書式が増えてきたとはいえ、院内書式のところも多く、手間という点では以前と大きく変化があったとはいええない。治験を行う全施設で統一書式が採用されることが望ましい。
統一書式や医療機関独自の書式を今後も調査いただき、実情に合わせて統一書式作成ルールを見直していただきたいと思います。
全施設で同じ書式を使えば選定作業やモニタリング業務も楽になると思うので、もっと普及されるようにすべきだと思います。
<ul style="list-style-type: none"> ・ 海外は印鑑は無い。印鑑のある意味はあまり無いと思う。 ・ ワード書式は、細かい部分が入力しにくいし、体裁が整いにくい。エクセルのほうが便利なこともあるのではないかと。また、オンライン上に用紙があり、プルダウン機能なども使えるとスムーズになる部分も多いと思う。例えば、日付や SAE 報告書の薬剤なども検索機能付きのオンライン上の入力シートであればとても入力しやすいと思う。 ・ SAE 報告書は、そのまま当局報告にも使用できるような形態だと便利なのではと感じることがある。 ・ 医師会の治験のホームページの存在を知らない人の方が多い
医療機関によって、改訂版の統一書式を採用しているかどうか異なる点や、「医療機関の長＝責任医師」の場合と「医療機関の長≠責任医師」の場合の様式が異なる点に不便を感じる。 しかし、自分の担当施設の中ではあるが、医療機関ごとに使用方法が大きく異なることはないため、以前より業務の効率は上がったと感じている。
具体的な内容ではございませんが、統一書式を導入する意義をもう少し盛り込んでいただきたい。以前と比して、医療機関側が作成する書類をモニターが作成する事は減ってきたが、今でもモニターに作成を求めたり、医療機関において大幅に統一書式を改変しており業務軽減について理解されていないところも見受けられる。記載上の注意にそういった意義をなるべく盛り込むことで意識啓発できないだろうか。
統一書式を導入しても施設特有の記載方法があるため、その手続に関して初回の場合は事前確認の手間がやはりある。しかし、ある程度記載方法が固定されてくれば、他施設でも流用できるため効率的だと思う。今後も、業務効率化のため各医療機関への推進をしていただきたい。
<ul style="list-style-type: none"> ・ 昨今の国際共同治験の実施状況から考慮して、J-GCP に適合するところを目指すのではなく、ICH-GCP に適合するところを目標地点とすべきと感じる。
依頼者が作成すべき書類と医療機関で作成すべきもの、必要ではない書類、作業は減らせるよう、最低限のラインを引くべき。
施設特有の記載方法、様式が減ることにより、書類作成、管理の点が改善され、治験の煩雑さの削減、スピードアップに繋がると思われるので、統一書式の全施設での導入、共通の作成方法の推進を今後も進めてほしい。
各医療機関で同一の書式を使用することで、書類作成の効率が上がっていると感じます。初回申請の資料も医療機関独自の書式を使用するのではなく、統一したものを作成していくなどで、もっと効率化が図れるのではと思います。
統一書式が採用されている医療機関であっても、統一書式と合わせて医療機関独自の様式の提出を求められる場合がある。効率化のために統一書式以外の書類提出は基本的に撤廃していただきたい。
医療機関と依頼者双方にとって利用しやすい統一書式支援システムの作成をお願い致します。 また、統一書式の採用をしていない施設もありますので、利点をお伝えいただき、再度採用要請していただけますようお願い致します。
施設担当者（もしくは以前担当されていた方）であれば、特に理解いただけるとは思いますが、統一書式を採用しているけれども依然として多数の院内書式の使用を治験依頼者に要求される施設もございます。 システム・書式の変更を嫌われる施設には理解いただくのが難しいところですが、院内書式を含め、治験に関わる全ての書式を全国で統一していくことが必要になってくるかと存じます。

更に簡略化（削除）可能な箇所がでてくるかと思しますので、積極的に反映させてほしいと思います。
医療機関独自の書式が少なくなれば、さらに統一書式の意義が増すと思います。
もっと統一書式を普及させていただき、大学病院などの総合病院だけでなく、クリニック等でも使用していただけると助かります。
個人的には、統一書式が導入されてから、施設特有の書類の量が少なくなり、やりやすくなったように感じます。今後は統一書式を導入していない施設の見解も聞いてみたいです。
統一書式を使用する施設は増えてきているが、依然として、施設特有のルールに基づき、補助資料として書式以外の資料の作成を求められることが多い。統一書式を使用いただくことはもちろん、統一書式以外の、治験の実施に不可欠ではない資料については、作成が不要となるよう引き続き努力していただきたく思います。 また、統一書式は簡便であります。どんな資料も日付のみで特定しようとしているため、結果としてどの資料が提出され、どの資料が審議されたかモニターが記録を残す必要が増えたように感じます。個人的にはもう少し資料の特定をできるようにして、記録対応を減らすほうが業務ははかどるように感じています。
施設ごとに独自の書式を追加要求されると作業量が増えるので、何かしらの参考書式を増やして、施設が必要と思った書類があった場合、共通の書式を使えるようにしてほしいです。
治験依頼者の総意を形にする団体として、今後も統一書式の普及と独自運用の規制を行うことで治験を活性化させて下さい。
****の書類作成ツール使用をやめるような働きかけをしていただきたい。依頼者にはメリットはいい。****上で文書のやり取りや、SDV 室の予約状況確認などの設備状況について依頼者が使用できるのは便利であるが、書類作成を****で行わせるのはやめていただきたい。
統一書式を使用するのであれば施設ごとに一部改変をしないよう意見を出していただきたい。
統一書式の項目、文書等を施設独自に変更するのだけはやめていただきたい。統一書式を運用している意味がないし、軽微な記載ミス等につながると考えられる。
より一層、メーカーや施設へ広めてください。
統一書式となり、作業の効率化は進んだが、書式の改訂等は書式の受け入れ時期等の施設への確認が必要となるため、頻回の改訂は避けていただきたい。
治験薬が直接施設へ郵送できるようになったのと同様に、業界団体から、施設への書類郵送を許可するような提案をしてほしい。
医療機関独自の書式を減らしてもらえると業務が楽になるかと思（難しいような気もしますが…）。
統一書式になったことで、これまで施設によって様々だった書類が統一されて業務の効率化がはかれたと思います。今後、統一書式とは別に院内書式を提出している施設が見直しをかけられるといいと思います。
<ul style="list-style-type: none"> ・統一書式に手を加えない ・記載上の注意は must とする
統一書式とは間かないのですが、施設作成文書を依頼者が作成することがより少なくなれば各担当者の負担は減ると感じています。 ですが、現状 CRC や治験事務局担当者の人数が足りていない施設が多々あるため、その点の改善を要求できればと感じます。
<ul style="list-style-type: none"> ・書式 5 について、審査結果通知書と指示・決定通知書が一体化できるようになったのであれば、資料の保存についても変えるべきだと思う。作成する資料が減ったのは良いが、枚数が減らなければ必須文書 SDV で確認する量は減らない。ファイルも厚くなる。 ・書式 7 や分担医師の履歴書が必要ではなくなったのに、SOP が変更されていないためまだ提出が求められる施設がありますが、早く浸透してくれればと思います。

<ul style="list-style-type: none"> ・統一書式の導入により、以前よりは書類作成の負担、記載方法について悩むことはなくなった。中にはまだ浸透していない施設（公立病院が施設特有書式多い印象）もあり、積極的に取り組んでほしい。
<ul style="list-style-type: none"> ・統一書式を導入している施設のみを担当であれば書類作成の負荷が軽減されるので、全国的に普及させてほしい。
<p>他施設と統一、簡素化されて書類作成の負担が軽減されました。</p>
<p>書式は統一されているが、依頼者によって記入方法（解釈が違う）が異なると、結局個別対応となる。イレギュラーな事案が発生すると、コメント一つ追記するのも大変。依頼者側の見解も統一を図ると、もっとスムーズになるかと思います。</p>
<p>統一書式以外の施設様式の撤廃を求めています</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・統一書式の導入により、書類作成の負担は軽減したと感じています。今後、より統一書式の浸透に努めていただければと思います。 ・全施設的に同一の「Web上で統一書式を一括管理できるシステム」が導入されることを希望します。 <p>※全施設的に書類作成/提出の流れが同じになれば、かなり担当者（モニター）の負担が軽減されると思います。</p>
<p>病院によって、書式1、2、7、9、12-1、12-2、17を全て依頼者にて作成するよう依頼される場合がある。つまり、書式は統一されても、相変わらず作成業務を依頼者に依存している病院がある。したがって、書式統一の次のステップとして、医療機関あるいはSMOが適切に統一書類作成できるのかどうかなど、CRCの業務遂行能力についても要件調査時に問う作業も有用ではないかと思う。</p>
<p>統一書式採用の施設が増えてはいるが、依然施設固有の書式を使用している施設に対して統一書式導入の働きかけを行ってほしい。</p>
<p>【書式5の扱いについて】</p> <p>同月のIRBで審議事項が2つ以上あった場合の治験審査通知書の発行枚数が施設により異なる。数種類の審議事項に対して通知書が1枚である施設もあるが、1つの審議事項に対して1枚の通知書を出す施設では、同月のIRB結果通知書が数枚発生している。</p> <p>統一されていたほうがよいのかもしれないが、そんなに問題はないと感じる。</p>
<p>統一書式では、書類作成の業務効率が大変あがったように感じます。が、まだまだ本来依頼者が作成しなくてもよい書類を作成させられているという現状があるように思います。業務効率向上のために、施設への統一書式の意義づけの説明など、啓発を行っていくとよいと思います。</p>
<p>統一書式の導入によって依頼者側の負担は軽くなったと考えます。しかし、医療機関側は従来の書式を統一書式に替えただけで、本来医療機関が作成すべき書類を依頼者側に作成させるよう、書類作成マニュアル等に明記しているところがまだ多くあると思います。書式を見ればどちらが作成すべき書類か明白ではありませんが、『統一書式に関する記載条の注意事項』等にも、誰が作成すべき書類かについて更に明記をしてほしいと思います。また、今後は医療機関側への意識調査等もして頂ければと思います。</p>
<p>統一書式の導入に時差はあり、担当施設でのあたりはずれ感がありましたが、最近はそのストレスが軽減され、施設間で共通の書式が使用できるのでとても効率よく作業できるようになり感謝しております。</p>
<p>書類の様式のみではなく、運用の仕方の基準をある程度統一してもらいたい。</p>
<p>現状維持で特に問題ない</p>
<p>上述しましたが、施設間での費用関連の資料等もあり、統一書式にすることにより、作業効率が大幅に減少した印象はありません。</p>
<p>統一書式を施設独自にアレンジするのは本来の目的に反するのではないのでしょうか。また、費用や契約書も統一書式にしていいただければ助かります。</p>
<p>施設固有の書式はなくし、契約書や費用に関する資料など全ての書式を統一にし、また記載内容も統一して頂けると、もっと業務の効率化が図れると思います。</p>

<p>今、特に不自由なく使用出来ている統一書式の内容よりも、統一書式採用施設が増えることが作業効率の向上につながると考える。</p>
<p>現在、統一書式がかなり普及していると考えられるが、治験の効率化のためには、その地域の中核となる施設、特に大学病院には教育的立場からも率先して普及すべきと考えられるため、重点的に、統一書式未使用の大学病院等への使用促進を提言すべきと考える。</p>
<p>慣れるまでは記載方法に戸惑いがあるが、慣れると記載事項が決まっているのでわかりやすい。</p>
<p>正式な書類提出の前に案の内容を治験事務局と確認し合う事が多いため、入力支援システムの検討をしてほしい。 責任医師=院長、責任医師≠院長で書類の流れ、記載方法が変わるため分かり難い。</p>
<p>同じ手続きを同時に数施設実施する場合、書類作成の工数をかなり軽減することができ、統一書式は有用であると感じます。 未だ施設書式を使用している施設があるので、更なる働きかけ等を実施いただければ助かります。</p>
<p>統一書式導入により、医療機関の認識が統一されてきているため、治験依頼はやりやすくなりました。</p>
<p>書式フォーマットの作成・改善は、治験実施医療機関側（治験事務局・医師）の意見も反映させているかと思いますが、もし、それが不十分であれば、医療機関側の意見もヒアリングしてほしい。</p>
<p>統一書式の普及で治験実施がスムーズになっているのは間違いありません。更なる普及に向けて取り組んで頂きたいです。</p>
<p>業界全体が統一書式とするのであれば、施設版として使用するものは極力避けていただきたい。</p>
<p>書式を改善するのではなく、施設独自の運用を極力なくす必要があると考えます。また、本来医療機関が作成すべき文書を依頼者に要求する医療機関もあり、そのような状況が改善されない限り、効率化は進まないと考えます。</p>
<p>書式が統一されたことで大変便利になりました。</p>
<p>今回担当しているのはクリニック治験（SMO）なので、施設独自の書式がないため、統一書式の導入については特に大きな問題と感じていない。 現担当試験以前に担当した試験では、大学病院などの大規模施設を担当する事が多かった。大規模施設となると、統一書式と合致する書式については、統一書式に移行されているが、記載方法が複雑な院内書式は減少していないように思える。建前上、統一書式をしているように思えて仕方が無い。まだ統一書式に馴染めていないこともあり、従来よりも作成するのに時間がかかっているように思える。</p>
<p>統一書式によって、施設が作成すべき書類は施設が責任を持って作成するという意識付けのきっかけができていたように感じました。</p>
<p>統一書式になって、IRB 資料作成の時間は大幅に減ったかのように見えるが、大学病院等では、統一書式で補えない部分の院内書式は減っていないのが現状です。ただ、統一書式にする前より少しは業務時間は短縮され、効率が上がったと思う。</p>
<p>指示決定通知書と審査結果報告書が一体になったこと、（院長＝責任医師の場合。＊＊大学は違いますが。）捺印入手すべき書類が減ったことで、書類作成・確認の手間が軽減され、統一書式になったメリットを感じました。</p>
<p>統一書式により、複数の施設の書類を作成することができ非常に効率化につながりました。また、責任医師＝実施医療機関の長の場合は、非常に簡略化されたため、より効率化につながりました。</p>
<p>導入されていない病院への導入の働きかけをお願いします</p>

<p>もっと普及について啓発すべきだと思います。特に大学病院や国立病院への導入は本当に期待したい事項です。Global 試験が多くなってきた現状を考えると、依頼者として運用上の労力と契約症例遵守率のバランスから大病院等の大病院への治験依頼数は減少しているのではないのでしょうか。このままの流れで進むようですと、研究や開発をもって社会に貢献する事をひとつの存在意義とする大学病院等で最新の治験が行われなような辞退も懸念されます。結果的に日本において治験の質を高め、最新の薬剤が海外と同じ時期に患者さんにお届するために-要因となるのではないのでしょうか。</p>
<p>施設書式を使用している医療機関は依然としてあるため、今後、より統一書式の導入を勧めてほしいと考えます</p>
<p>会社毎に使用方法や統一書式に関する理解がまちまちなので、会社間での齟齬がなくなるよう（統一できるように）情報発信いただきたい。</p>
<p>責任医師と院長が同一人物の場合は、従来に比べて統一様式の方が効率がよいです。</p>
<p>やはりいまだ統一書式を採用していない医療機関があるので、そういったところには早急に導入いただけるよう啓発活動を行ってほしい。 統一書式になり、書類作成の効率は大分上がったが、院内書式もまだまだ多くの医療機関で運用されているので、それが少なくなればよいと思う。 また、統一書式を使用しているモニターも、まだ記載方法を十分理解しておらず、「治験期間」の記載がまちまちだったりするので、そういったところの努力は必要であると思う。</p>
<p>記載方法のQ&Aの充実と補完の継続が大事だと考えています。参考様式は増やしても良いかもしれませんが、基本は増やさないように運用して行く方がよいと思われまます。 あくまで個人的な感想ですが、統一様式のみにならない理由は各病院の院内の決済様式を兼ねているものがあるために思えました。病院の経営部門（もしくは自治体）が保守的なことがひとつの壁ではないのでしょうか（少なくとも「県のルールであるから会社登録簿の原本を提出するように」などの指示は不必要だと思います）？彼らの意識も今後変わっていけば改善されて行くように思えますがどうでしょうか。このような製薬協の活動は啓蒙につながる大事なものと思います。啓蒙やその他の手立てによって依頼者（もしくはグローバルやICH-GCP）と病院（経営陣や地方自治体）のローカルルールの間で担当モニターや治験事務局が板ばさみにならない様になっていく事を願います。</p>
<p>統一書式になったことで、書類作成にかかる施設間の時間の差がなくなった。新たに担当する施設でも統一書式であれば統一書式で無い施設と比較して業務が効率的にこなせる。 統一書式を進めるのも必要だが、GCPで要求している必須文書の見直しも必要なのではないかと感じる。細かなことだが、例えば依頼書や安全性に関する報告書などの治験依頼者のみの捺印の書類については、結局のところ各施設ごとに作成しているが記載内容はほとんど同じであり、依頼者側が全施設分を一括で作成できるような書式にすることはできないのか？〇〇病院 病院長</p>
<p>単に書式を整備（統一）することに留まらず、例えば手続き等についても統一していくことができるとうれしい。 手続きについてだけでも「病院ごとの」という考え方がなくなるとSMとしては非常に楽になると思うので。</p>
<p>1日でも早く、私大病院に見られるような、プロトコルの内容を焼き付けたようなだけの押印が必要な書類など、独自書類の使用は止めるもしくは極力控えることを提言すべき。</p>
<p>依頼者側のSOPで規定されている書式と統一書式（施設SOP）で規定されている書式とが同じ意味を持つ場合、どちらか一方を作成すれば良いように医療機関側もメーカー側も柔軟なSOPとなれば良い。（弊社の場合、「治験分担医師・治験協力者リスト」）</p>
<p>統一書式以外の書式が発生しないよう働きかける。一方で、依頼者側も独自様式の提出を求めている状況があるので、統一した対応をとっていく必要もあると考える。</p>
<p>統一書式とは直接関係ありませんが、医療機関毎に費用の設定がまちまちなので、ある程度統一書式による指針があったらよいと思います。</p>

現状では特に困った点はないですが、書類作成のタスクが減ることで、モニタリング業務の質を上げる事ができると思いますので、今後も引き続き活動の継続をお願いします。
他施設 IRB での書式使用（書式 4、5（参考書式 1）等）については、それぞれの解釈の違いが発生しています。IRB 設置医療機関 SOP、審議依頼する医療機関の SOP の絡みもあり、さらに余計な書類が発生している医療機関も見受けられます。統一書式採用の医療機関が大部分となってきましたがすべての医療機関での使用方法の統一を期待します。
支援システムを実際に使えるよう、システムを改善して頂きたい。
複数の施設を抱えるモニターにとって、統一書式になったことで、書類の案を一つ考えればよくなったことが助かっています。
全施設で共通になることを望みます
治験で使用する書式は統一書式でなければならないといった規制を設定すれば、さらに業務の効率化につながると思います。
医療機関として、統一書式は導入したものの、その趣旨を理解していないところも（企業の CRA も含め）多いのではないかと感じる。そのために、独自の変更や、独自書式の追加等もいまだ残っているのではないかと？ 書式を使ってもらおうというだけでなく、書式を使うことでどうしたいのか、どういうところが問題だったからこの書式になったのかということなどを、もっと広く広めることが必要ではないかと感じている。
統一書式を導入している施設としていない施設を両方担当していますが、やはり、統一書式の方が作成しやすく、業務の効率化につながっていると感じます。更なる統一書式導入施設の増加を望みます。
全ての施設において「統一書式」が導入されて、初めて「効率化」につながると思います。現状においては、まだまだ「病院様式」や「統一書式（病院版）」といった個々での対応を求められる施設があります。今後も統一書式の全施設完全導入への働きかけや、年単位での定期的な改良（現場の声に則した改良）を実施していただければと思います。
経営母体が異なるため難しいとは存じますが、上記のように契約書や覚書のテンプレートが使用できるようになると、事前の確認作業に係る負荷が格段に減少すると考えます。
統一書式に関して、一部修正を加えて医療機関独自の様式に再作成している場合や、依頼者に統一書式の全てを記載させるような医療機関に対して、改善要求を提出する等の働きかけを期待しています。（個々の依頼者が要望しても、中々受け入れていただけないため）
統一書式を施設版に一部でも変更していないか確認するための作業が発生するため、完全に統一されていなければ負担は軽減されないと思われます。また、施設においては数字・アルファベットを半角・全角の指定をされることもあるとのことですので、そのあたりについても明確な基準を事前に設けることが依頼者側の負担軽減につながるのではないかと考えられます。
統一書式を採用しているものの、そこに医療機関独自のルールを追加して運用している施設がある。そのような運用をされると、依頼者側が慣れるまでも時間を要し、統一書式を採用している意味も薄れると思うので、統一書式を採用する場合は一切の変更を不可とするような規定があればよいと思います。
統一書式を導入することでさらに手続きが簡素化できるように、また書類の作成量減少をさらに進めてほしい。
書式の運用方法など施設によって相違が見られるので、院内書式の撤廃など本当の意味での「統一」がなされれば、非常に効率化されると思います。是非そのような取り組みをお願いいたします。
統一書式導入前に比べると、施設に応じてそれぞれの書式に合わせて作成する必要がなくなったので、書類作成の手間が大分削減されたと感じます。
他施設で記載していた内容をそのまま使えることも多い為、資料作成の効率がよくなった。

施設間での使用方法が異なっているため、複数の施設を担当している場合、書類作成の手間は以前より減りましたが、大きくは変わらないと感じています。(変更申請書の変更理由の記載方法や安全性情報。特に安全性情報は、責任医師の見解書など施設オリジナルの書類が多い)
使用方法が統一されれば、負担軽減に繋がると思います。

今後も定期的に講習会を開き、資料の活用の統一が出来るようにお願い致します。

統一書式が採用され始めた頃は戸惑うことも多かったですが、最近は採用している施設も増えてきたこと、また運用方法にも慣れてきたことから、特に多くの施設を担当しているときは書類作成の手間も省けてきていると実感しています。今後、全施設で採用され、特有の書式が廃止されていけば、書類作成で削減できた時間を他のモニタリング業務に活かせるのではないのでしょうか。

以上