治験 119 番　質問･見解集

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会
臨床評価部会
治験 119 番　対応チーム

2024 年 01 月 15 日版

本資料は、2004 年より現在までに治験 119 番対応チームで受け付けた質問の一部を編集したものです。基本姿勢として、質問と見解は当時のものをそのまま使用することとしていますが、2022 年２月７日版以降では以下のような変更を加えています。

令和３年７月 30 日 薬生薬審発 0730 第３号 『「「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」の改正について』（以下、GCP ガイダンスの改正）に伴い、質問文及び見解文の一部を変更しました。

- 質問中で参照されている通知の内容が、その後に改正されている場合には、質問文章は変更せずに注釈を加えました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：(1)　**治験責任医師の異動/交代（その１）**	
関連分類：治験責任医師､治験分担医師等　初回公開年月：2004年12月　改訂公開年月：2012年3月	
質問	**製薬協見解**
契約終了後、治験責任医師が異動して後任者が存在しない場合の書類の手続についての質問です。契約が年度末で終了する治験で、たまたま治験責任医師も同時期に異動があり、他施設へ移られるといった場合、４月以降発生する書類において、治験責任医師の不在により不都合が生じます。 契約を継続する場合は、後任の治験責任医師が引き継ぐため、問題ないのですが、上記の場合、全く治験責任医師不在の状態となってしまいます。 例えば、当院では、新GCP施行後、治験終了時、診療科長、治験責任医師より、(様式では連名）病院長へ治験終了報告書を提出することになっていますが、治験終了報告書の提出が、年度を越えた場合、治験責任医師として当該書類を提出する者がおりません。 こういった場合は、診療科長の署名捺印のみでも、GCP上、問題ないでしょうか？	治験終了報告書を実施医療機関の長に提出すべき治験責任医師が不在ということになりますので、GCP第49条第3項や貴施設の規程に照らしても、問題ないとはいえません。このため、実施医療機関の関係者の方々には、例えば、下記の点にご留意いただくなどして、上述のような事態を回避願いたいと考えています。 治験責任医師：① 異動日までに治験終了が見込まれる場合、治験終了後速やかに治験終了報告書を提出する。② 異動日までに治験終了が見込めない場合、治験責任医師変更の手続きを速やかに実施する。 治験事務局等：治験責任医師に対して、異動情報の入手時又は定期的に、治験終了報告書の提出の必要性について連絡をとる。 治験責任医師から治験終了報告書が実施医療機関の長に提出された以降については、GCP上、治験責任医師宛に又は治験責任医師から発出されなければならない文書はありませんので、実施医療機関固有の文書については、各実施医療機関の判断で取扱っていただいてよいと考えています。なお、治験終了報告書提出後において、治験依頼者が症例報告書に関連してお問い合わせしたり、監査に伺ったりすることがありますので、それらの受入れと関連文書の保存等に関して治験責任医師と治験分担医師あるいは治験協力者との間の受け継ぎ体制作りをお願いします。 【見解改訂理由】 「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」の改訂（平成23年10月24日）に伴い、治験終了報告書への治験責任医師の記名捺印又は署名の必要性を再検討し、見解中の説明を変更しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：(2)　**外国人被験者のエントリー**	
関連分類：その他　初回公開年月：2004年12月	
質問	**製薬協見解**
外国人のエントリーの是非について教えていただきたいのですが・・・。少なくとも当院で受託している試験プロトコルにはその是非について記載されていません。ただ、ＣＲＦにはじめからモンゴル人種にチェックのあったものはありました。医薬品ごとに代謝酵素等々問題がある場合、ない場合があると思います。問題がある場合のみプロトコルに記載されているのでしょうか、あるいは無条件にＮＧあるいはＯＫなのでしょうか。個人的には、好ましくないとは思いますが、多分どこにもかかれていないと思います。外国人をエントリーすることは、無条件に海外データを受け入れるに等しいことでブリッジング試験を無視することになると思います。ただ、外国人というのも曖昧で国籍だけで言えるものでもないと思います。人種で言うのが正確ですが、その特定も難しいことがあると思います。また世代の問題もあるかと思います。	外国人の治験へのエントリーは、試験プロトコール（以下、「治験実施計画書」）の中で何ら規定（制限）されていないのであれば、意図的に外国人ばかりを対象としない（日本の住民集団の構成比とかけ離れない）限り、「可（問題なし）」として取り扱っていただいて差し支えありません。ただし、この場合、当該被験者に理解できる言語を用いた説明文書によって適切にインフォームド・コンセントを取得する必要があります。 ところで、国内で実施される治験では、ほとんどの場合、外国人のエントリーを避けるための措置、具体的には人種又は民族に関する対象の選択・除外基準の設定、がとられていません。これは、１）承認申請資料の収集を目的として国内で実施する臨床試験に対して、規制上、「日本人を対象とすることの必要性」が明確に示されていない、２）国内で実施された臨床試験成績は、GCPが遵守され収集・作成され、かつ信頼性基準に適合していれば、一様に日本（人）における有効性及び安全性の評価を行うための資料として受入れられる、といったことにもよります。 一方、治験実施計画書中の対象の選択・除外基準として人種又は民族を規定しておく必要のある場合としては、１）人種又は民族特有のリスク等を予測させるデータが得られている場合（リスク回避の措置として）、２）薬物動態試験、等が上げられます。 なお、被験者の選定に際し人種又は民族を不問としながらも症例報告書への記載を求めるといったことは、１）多国籍企業による治験、２）multinational trial（同一プロトコルによる多国間試験、今後その実施が増加すると予想されている）、等において多く採用されているようです。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：(3)　**症例報告書への同意取得日の記載方法**	
関連分類：同意の取得　初回公開年月：2004年12月　改訂公開年月：2021年12月	
質問	**製薬協見解**
外来治験において、同意書の患者署名日と同意書を担当医師が受け取り確認する日が異なることは通常起こっていることです。登録書やＣＲＦに「文書同意取得日」､「本人文書同意取得日」等を記載するとき、署名日を記載するのか、同意書を受け取り同意確認が成立した日を記載するのか悩むことがあります。どちらを記載するべきなのでしょうか？	「文書同意取得日」とか「本人文書同意取得日」といった用語は、GCP上定義されていないこともあり、確かに「被験者が同意書に署名した日」とも「治験責任医師等が同意文書を受け取りその内容確認した日」とも受け取ることができます。特に、被験者（の候補者）には可能な限り十分な時間を与え治験への参加同意を求めることが強調されている昨今、お問合せのような状況が頻発すると想定されるため、治験依頼者と治験責任医師等との間に認識の食い違いをなくしておくことが急務と考えます。治験依頼者すべてが同じ考えで「文書同意取得日」等の用語を使用しているわけでない現状においては、個々の治験の開始に先立って、これらの用語について、当該治験依頼者と協議の上お進めいただくこと以外によい対応策が見つかりません。 なお､「文書同意取得日」等の用語を使用しないのであれば、GCP第52条１項において､「同意は、…治験に参加することに同意する旨を記載した文書（同意文書）に、説明を行った治験責任医師等及び被験者となるべき者が日付を記載して、これに署名しなければ、効力を生じない。」と規定されていることから、例えば、治験責任医師に同意文書の記載欄を「説明年月日、説明者署名、同意年月日、同意者」としていただいた上で、これらの記載と整合するような表示の欄を登録書（票）や症例報告書に設けることも一方法と考えます。 【見解改訂理由】 GCPガイダンス（令和３年７月30日 薬生薬審発0730第３号）発出に伴い、見解文を一部変更しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：(4)　**代諾者の範囲**	
関連分類：同意の取得　初回公開年月：2004年12月　改訂公開年月：2021年12月	

質問	**製薬協見解**
治験における「代諾者」について教えてください。 1) GCP では「この省令において「代諾者」とは、被験者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これに準じる者をいう。」とされています。ここにあげている「その他これに準じる者」とは、どのような立場の人を指しているのですか？ 2) 傷病により意識がないか、意識障害のある場合において、代諾者に親族は含まれますか？ 3) 含まれている場合、配偶者や親などの高位のものが優先されるべきかと思いますが、厳密に高位の方の意思を確認する必要はありますか？ 4) 医師の説明を聞いた親族で良いですか？ 5) 内縁関係にあるものは、代諾者に含まれるのですか？ 親権者、後見人、親族、姻族の解釈は以下の通りと思っています。 親権者：親権を行う者　父母の婚姻中は父母が共に親権者となるが、父母が離婚したときはその一方のみが親権者となる。 後見人：(法）禁治産者又は親権者を欠く未成年者のために財産管理や身上監護の任に当たるべき者。法定代理人でもある。 親　族：民法上、六親等内の血族、配偶者及び三親等内の姻族をいう。 姻　族：婚姻によりできた親戚。配偶者の血族。すなわち夫からみて妻の父母兄弟の類。	1) GCP 第２条ガイダンス 14 によれば、「被験者とともに、又は被験者に代わって同意をすることが正当なものと認められる者であり、被験者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これらに準じる者で、両者の生活の実質や精神的共同関係から見て、被験者の最善の利益を図りうる者」とみなすことができれば、すべて代諾者といえます。 なお、緊急時では、付き添いの友人ではどうかとの議論もあります。しかし、この場合は、GCP 第 55 条（緊急状況下における救命的治験）で対応すべきで、代諾者としない方が妥当と思われます。 2) 親族といえども、１）の条件を満たさなければ、代諾者となりえません。 3) 一般的には、被験者との関係が近い方の（高位の）立場にある代諾者の意思を優先すべきです。しかし、そのことについては、GCP で規定されていませんので、あまり固守する必要はないと考えています。この場合も、やはり、１）の条件を満たしているか否かを判断の基準にすべきと思われます。 なお、複数の代諾者（の資格者）がいて、相反する考えを示したような場合、①被験者との関係がより近い方の（高位の）代諾者の考えを採用する、②同意が得られなかったとみなす、③第三者の意見を参考に判断する、等の対応が考えられますので、あらかじめ、その妥当性について治験審査委員会の意見を聴いておくと、その時になって慌てることなく適格な対応がとれると思われます。 4) 説明を聞いた親族であれば誰でもよいというわけではありません。やはり、１）の条件を満たしているか否かを判断の基準にすべきと思われます。逆にいえば、１）の条件を満たしていることを確認したうえで説明することが肝要といえます。 5) 内縁関係であっても、１）の条件を満たしているのであれば、代諾者となりうると考えられます。 【次頁へつづく】

	【質問番号 (4)つづき】 【見解改訂理由】 GCP ガイダンス（令和２年８月 31 日 薬生薬審発 0831 第 15 号）発出に伴い、参照する条項を変更しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：(5)　**被験者の負担軽減費**	
関連分類：その他　　初回公開年月：2004年12月	
質問	**製薬協見解**
負担軽減費について教えてください。 現行、当院では SOP で負担軽減費を 7,000 円としております。負担軽減費は一律定額にしておくべきものなのでしょうか？ プロトコルによっては患者に与える負担が交通費以外にも考えられる場合がありますが、SOP 上で決めておけば金額設定をその都度し直してもいいものなのでしょうか？	負担軽減費につきましては、平成10年に提言された「治験を円滑に推進するための検討会」の最終報告書で「治験参加に伴う物心両面の種々の負担を勘案した、社会的常識の範囲内における費用の支払いによる被験者の負担の軽減」とされています。 また金額に関しましては、例えば、国立病院・療養所で実施される治験については政医第196号（平成11年7月2日）において、「当面、7,000円を標準とすること。」となっていること、「国立病院・療養所における受託研究」「Q&Aの5」(平成11年7月)で、Q１に対する回答の中では、「7,000円以外の額を設定する際には、会計検査等にも十分対応できるよう、具体的な根拠に基づき設定されるようお願いします。…」となっており、7,000円に限定されたものではないと考えます。 しかし、それが治験に参加する強い誘引にならないように、社会通念上から適切な負担軽減費を考慮する必要があります。 さらに、被験者の負担については治験の内容により異なる場合がありますので、治験依頼者との協議が必要です。 なお、GCP第10条第1項ガイダンス１(6)及び第32条第1項/第2項ガイダンス2(1)⑥にありますように、被験者への支払いについての資料は、治験審査委員会の審査対象となることを、付け加えさせて頂きます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：(6)　**契約期間終了後の有害事象の追跡調査に対する契約の必要性**	
関連分類：治験契約手続き　初回公開年月：2004年12月　改訂公開年月：2013年4月	

質問	**製薬協見解**
契約（研究）期間終了後の追跡調査に関し、新たな（あるいは継続）契約が必要か否かについて 本年３月31日に終了した（＝契約書の研究期間）治験について、３月末の最終検査で有害事象（検査値の異常変動）が発現したため、治験実施計画書に従い追跡調査を実施していただいた。 これについて、治験事務局は契約が必要か否か判断できないため、治験依頼者が不要と考えるのであればその根拠（見解）を示せとのことであった。そこで、会社法務部門の了解を得て提出しようとしたところ、治験依頼者の私的見解ではなく、当局あるいは製薬協などがどのように考えているか確認し、示して欲しいとのことであった。治験事務局に他に事例（経験）はないかお伺いしましたが、他は、追跡調査を網羅する契約を予め締結しており（？）、本件のような事例は初めてとのこと。 なお、現時点で既に追跡調査は実施済みであり、回答は早急（５月末位）に必要なため、契約を不要とする根拠を探すよりも、追跡調査のために新たな契約を締結した方が話しは早いと考え、4月1日以降の追跡調査実施の正当性を確保（網羅）する契約を現時点で締結する方向で考えております。	治験契約書で取決められる「治験の期間」は、通常、当該実施医療機関において、治験実施計画書で規定される治験薬の投与又は検査・観察が全て終了されるまでの期間をさして扱われていますが、もちろん法的な裏付けがあるわけでありません。 このため、まずは、契約の当事者間において「治験の期間」の認識を共通のものにするため、あらかじめ、両者で十分に話し合っておく必要があります。 さて、有害事象発現症例に対する追跡調査については、GCPの規定に沿って、 (1) その必要性が治験実施計画書で規定されている (2) 原契約において「治験実施計画書を遵守した治験の実施の必要性（GCP 第 13 条 1 項 13 号)」と「被験者に対する健康被害補償の取り扱い（GCP 同条同項第 16 号)」が規定されているといった措置がとられているはずです。すなわち、たとえ、有害事象発現症例に対する追跡調査の実施時期が「治験の期間」の枠外となったとしても、その実施が契約上担保されているといえますので、特段の不都合が生じるとは考えられません。 従って、治験契約を更新等の手続きは、一般的には、必ずしも必要ないと考えられます。 なお、同様のことは、「記録の保存（GCP同条同項9号)」、「被験者の秘密の保全（GCP同条同項11号)」、「治験依頼者の求めに応じた実施医療機関の原資料等の閲覧への協力（GCP同条同項14号)」等の契約事項についてもいえます。 【見解改訂理由】 GCP ガイダンス（平成 24 年 12 月 28 日薬食審査発 1228 第 7 号）発出に伴い、参照条文を変更しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：(7)　**医療機関統廃合に伴う対応**	
関連分類：その他　初回公開年月：2004年12月	

質問	**製薬協見解**
ご承知の通り、国立病院、療養所では政策により統廃合が進められています。 当院においても本年７月に国立療養所…病院と統合し、新病院（現…病院を施設としてそのまま利用、療養所が統合され新たな医療機関名称を掲げる）が発足することになっております。 国立の場合、契約関係についてはGCPに加え、会計法が適用されており、統合に際し、現病院と新病院の会計は独立した物になります。 そこで、現病院での契約は本年６月末まで、７月以降は新病院で新たに契約締結する事になっております。 医療法上、この統合が新病院設立・設置に当たるか、単に医療機関名称の変更として取り扱われるかは定かではありませんが、治験の継続実施にあたり新病院設置と捉えた場合に実施医療機関としてGCP上の必要な措置（IRB設置、審査、契約、治験薬管理、被験者対応など)、依頼者が対応する内容についてご教示ください。 また、医療機関名称の変更とした場合、契約に際し、治験に関する現病院のすべて債権、債務を新病院が引き継ぐ旨の公文書の発行は最低限必要であると思われますがそれ以外に医療機関、依頼者が必要とされる措置についてご教示ください。	病院が統廃合され、新病院が設置された場合、次のような対応が考えられます。 1. 実施医療機関として 各々の病院で作成されていた「治験に係る業務に関する手順書」のすり合せ作業があります。その結果、以下のような治験に関わる各業務並びにその責任者、担当者が明確となり、それに伴い治験の契約内容の変更が生じる可能性もあります。 1) IRB：委員長並びに委員の選任と事務局の設置 2) 審査：会議の成立要件、通常の審査・迅速審査の定義と対応等の運営に関する事項 3) 契約：契約担当者と契約者 4) 治験スタッフ：治験責任医師・分担医師の資格要件並びに治験協力者の条件、業務内容 5) 治験薬管理：治験薬管理者の選任、保管場所の確保 6) 記録の保存：記録保存責任者の選任、保存場所の確保と保存方法 7) その他　（有害事象発生時の院内手続き、被験者負担軽減費・保険外併用療養費の支払い手続き、等） 治験の継続実施に当たっては、当該治験が新病院において実施体制（設備、治験スタッフ等）の面から可能かどうかを審議する必要があるかと考えます。治験責任医師に変更がなければ、新病院が当該治験を実施する上での要件を満たしているかどうかだけかと思います。 それで承認された後、Ａ病院の設備体制、手順書で治験を継続する時は、Ａ病院で実施中の治験については、新たな審議等の手続は不要と考えますが、Ｂ病院で実施中の治験については、Ａ病院（新病院）での実施可能性等に関して審議する必要があると考えます。 被験者対応に関しては、医療機関が変更になることを説明して、治験の継続の意思を確認する必要があると考えます　（文書で再同意を取得する必要はないと考えますが、Ｂ病院で治験に参加されていた被験者に対しては、Ａ病院（新病院）で実施されることもあり診療録等に継続の意思の確認を記録しておく必要があるかと思います)。 また、現に治験に参加して頂いている被験者の治験薬投与を事務的な理由により中断する事は倫理的でないので、統合時までに全ての手続きを終了する事が望まれます。 【次頁へつづく】

	【質問番号 (7)つづき】 ２．治験依頼者として 新たな実施医療機関での業務担当者、手順書の変更、また、新病院が当該治験を継続する上で設備等の要件が満たされているかを調査し、選定作業を行います。（例えば、Ａ病院で既に実施中であり、統合後、Ａ病院そのままの設備体制、手順書を使用する場合は新たな選定は不要と考えます）。また、実施中の治験に係わる文書又は記録が新病院に移管されたことを確認するため、直接閲覧をさせて頂くことも考えられます。 治験責任医師等が変更となる場合には、適格性の調査、治験責任医師から計画書及び説明文書の合意（説明文書の場合は本来作成する事になりますが、現にあるものの合意になると考えます）取得が必要と考えます。その後、問題がないことを確認して、当局へ変更届けを提出し、治験実施医療機関との契約手続きが進められます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：(8)　**治験依頼者による安全性情報提供の終了時期（その１）**	
関連分類：治験契約手続き　初回公開年月：2004年12月　改訂公開年月：2021年3月	
質問	**製薬協見解**
当院では、受託研究の終了報告書が提出されるまでを、安全性情報の報告受理の期限としております。実際には治験自体は終了しているにもかかわらず、終了報告書が未提出の場合には、安全性報告を事務局で受理し対応しています。事務局の業務として、かなり時間をさいている状況なので、例えば、契約終了までとか、別の期間を設定できるのではないかとも、考えております。受理の期限がいつまでなのか、明確に記載されているものを、見たことがないのですが、何か規定されているものはありますでしょうか？ GCP上、いつまでが妥当なのか、見解を示していただけたらと存じます。	GCP第20条によると、治験依頼者は治験使用薬に関する副作用情報等（以下、「安全性情報」）を治験責任医師や実施医療機関の長に通知、提供しなければなりません。 しかし、その安全性情報をいつまで継続的に提供しなければならないかについてはどこにも規定されておりません。このため、その取扱いについては治験依頼者によって少なからず差異が見られるかもしれません。しかし、GCP第20条の趣旨は、治験依頼者が治験責任医師等や実施医療機関の長に最新の安全性情報を提供し、治験期間中の被験者の安全性確保に細心の注意を払っていただくことによって、治験使用薬による健康被害の拡大を未然に防ごうとすることにあります。このため、治験依頼者は、少なくとも治験実施計画書で規定される投与及び観察が終了するまで安全性情報を継続提供すべきと考えています。従って、それ以降の安全性情報の要否は、各実施医療機関でご判断いただければよいと考えています。 【見解改訂理由】 GCPガイダンス（令和２年８月31日薬生薬審発0831第15号）の発出に伴い、軽微な記載整備を行いました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：(9)　**治験実施計画書とモニターの指名記録**	
関連分類：治験契約手続き　初回公開年月：2004年12月　改訂公開年月：2021年12月	
質問	**製薬協見解**
直接閲覧をともなうモニタリング担当者（モニター）の適格性について 治験実施計画書に記載のないモニターがモニタリングを実施して良いのでしょうか？ 良いとしたら、治験実施計画書にモニターを記載する意義は何なのでしょうか？	モニター（モニターが複数である場合にはその代表者）の氏名及び電話番号等については、治験実施計画書の分冊として差し支えないとされ、また当該各実施医療機関に係るもののみの提出でよいこととなっています。直接閲覧をともなうモニタリング時に、当該別冊に氏名等が記載されていない場合には、当該モニターの氏名等を実施医療機関が把握できるようにすることが必要となります。 【見解改訂理由】 GCPガイダンス（令和２年８月31日薬生薬審発0831第15号）の発出に伴い、軽微な記載整備を行いました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2004-02　**GCP省令の引用方法**	
関連分類：その他　初回公開年月：2004年6月　改訂公開年月：2021年12月	

質問	**製薬協見解**
依頼者は、『治験実施計画書』の記載項目の一つに、必ず、倫理として、「本治験はヘルシンキ宣言に基づき……“医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成９年３月27日厚生省令28号)”、を遵守し、本治験を実施する。」を記載されます。 ここで用いられる省令に関してですが、 上記「 」は勿論【新GCP】に対する内容で、平成15年７月30日からは【改正GCP】が施行されています。 【改正GCP】は【新GCP】を含み、医師主導の臨床試験などの規定が加わったものと理解していますので、上記「 」には、“医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令(平成15年厚生労働省令第106号)”が記載されるべきであると考えます。 平成15年８月以降に開始されるプロトコルに対する『治験実施計画書』の記載としては、 ①【新GCP】に対する省令を記載(平成９年) ②【改正GCP】に対する省令を記載(平成15年) ③【新GCP】及び【改正GCP】の両方に対する省令を併記(平成９年及び平成15年) 上記の①～③のどれが正しいのでしょうか？	法律・省令等で他の法律・省令等を引用する場合には、最初に制定されたときの法律・省令番号、制定日が記載されております。実際にGCP省令では薬機法（旧薬事法）を引用していますが、最初の法律番号、制定日を記載しています。 よって、最初に制定された法律・省令番号、制定日を記載することで、それ以降行われた改正を含んでいると解釈できます。 このことより、治験実施計画書や契約書等でGCP省令を記載する場合は、省令の正式名称、最初の制定日、省令番号を記載し、略語を使用する場合は「以降GCPと略す」等と記載することでよいと考えられます（①でよいと考えられます）。 なお、「新GCP」という呼称が薬発第430号（平成９年３月27日）で使用されていますが、医薬発第0612001号（平成15年６月12日）では単に「GCP」となっており、今後呼称としては「GCP」と記載するほうがよいと思われます。 【見解改訂理由】 GCP 省令の一部改正に関する記載を整備しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2004-03　**医科大学教職員の外部委員指名の妥当性**	
関連分類：治験審査委員会　初回公開年月：2004年6月　改訂公開年月：2021年3月	
質問	**製薬協見解**
IRBのメンバーについての質問ですが、医科大学教養部の教授を、当院と利害関係のない外部委員としておりますが、GCP上問題はないでしょうか？ なお、IRBの設置者は、医科大学学長で、実際の運用は医学部病院長に委嘱されています。本学のいくつかの附属病院のそれぞれの病院長からの審査依頼を受けて、IRBを開催しております。	「実施医療機関が複数の学部を有する大学の医学部の附属病院である場合に、他学部（法学部等）の教員で実施医療機関と業務上の関係のない場合には、「実施医療機関と利害関係を有しない者」の対象と考えられる」とGCP第28条第１項ガイダンス５にあります。しかし、医科大学のような場合、医学部とは別の学部の教授の場合でも教授会等で附属病院の運営等に間接的に関与する場合があり、附属病院との利害関係がないことを示すことは難しいのではと考えられます。更に、学長がIRBの設置者になっており、運営を病院長が行っていますので、教授が他学部であっても利害関係がないことを示すことは困難と考えられます。これらのことから、IRBを構成する要件の一つである「実施医療機関と利害関係を有しない委員」 の指名に際しては疑念を受けないことが肝要であり、できるだけ学外の方にお願いされるべきと考えますが、学内の方を委員に指名する場合は、実施医療機関との利害関係（例えば大学内の会議組織上、業務上）がないことを示す必要があると考えます。 【見解改訂理由】 GCP ガイダンス（令和２年８月 31 日薬生薬審発 0831 第 15 号）発出に伴い、軽微な記載整備を行いました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2004-04　**医療機関の長の交代に伴う契約の変更（その１）**	
関連分類：治験契約手続き　初回公開年月：2004年6月　改訂公開年月：2021年12月	
質問	**製薬協見解**
当院では昨年９月に病院長が交代しました。それ以前の治験の契約書等は旧病院長のままになっているため、治験継続中のものについては変更が必要と考え治験依頼者へ確認しました。治験依頼者の回答は「特に変更の必要はない」とのことでした。 医療機関側の代表者の交代については覚書等の対応が必要では？と思うのですが、見解をご教示ください。また、治験責任医師等の肩書きが変更になった場合はいかがでしょうか？	ご質問の契約につきましては、GCP第13条にありますように、実施医療機関として貴病院と依頼会社という両法人間において締結されたものであり代表者が交代したことによって、その効力が失われるものではありません。GCP第13条１項５号に「契約担当者の氏名及び職名」とありますが、これは契約締結時における必須記載項目であり、病院の契約担当者が契約を行なったことの証として記載いただくものです。契約担当者の氏名あるいは職名が変わっても、契約の変更や覚書は必要ないと考えられます。 【見解改訂理由】 「治験の依頼をしようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて（令和２年８月 31 日薬生薬審発 0831 第 10 号）」発出に伴い、見解文を一部変更しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2004-05　**医療機関の長の交代に伴う契約の変更（その２）**	
関連分類：治験契約手続き　初回公開年月：2004年6月	
質問	**製薬協見解**
最近院長が代わりました。それで変更契約書ですが、様式の始めの部分にある、「○○病院 院長 （以下「甲」という。）と （以下「乙」という。）との間において、平成年 月 日付けで締結した」では、一番始めの契約当時の院長名を記入するのでしょうか？依頼者によると、一番新しい最近の契約のものを記載してくださいというところもあります。	その様式を使用するとすれば、最初の部分においては参照している契約締結日当時の契約者名を記載するのが妥当と考えられます。 ただし、GCP第13条では、「実施医療機関」と治験の契約を締結することになっており、実施医療機関の契約者個人とではないと考えられます。従って、同条1項5号に契約書の記載事項として契約担当者がありますが、この契約担当者（ご質問の場合、実施医療機関の長）が変更になってもその契約はそのままで有効であり、治験契約の変更は必要ないと考えられます。 また、上記のことから，変更契約書の最初の部分では，甲として医療機関名のみの記載にされることをお勧めします。他に同様の様式がありましたら、甲の記載についてご検討されることをお勧めします。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2004-06　**治験中に被験者が受診した他の医療機関からの診療情報収集**	
関連分類：その他　初回公開年月：2004年12月　改訂公開年月：2021年12月	
質問	**製薬協見解**
当院で治験実施中の患者さまが他の医療機関を受診された場合，その医療機関における必要な患者情報を入手するために，主治医に書面やお電話で情報提供をご依頼したのにもかかわらず，思うように結果が得られないことがあります。 何度か情報収集に努めたにもかかわらず，十分な情報が提供されなかった場合，その時点で得られた情報のみを報告すればよいのでしょうか。 また，他の医療機関に対して，臨床試験における情報収集の目的で，カルテの開示を求めることは可能でしょうか。 そのような場合には，法律を守るためにどのような手続きをとればよいのでしょうか。 臨床試験における，カルテ開示に関する法的手続きなどを含めてお教えいただきたく，よろしくお願い申し上げます。	医療機関の間での診療情報提供について、現在調査した範囲では、医療法第１条の４第３項、保険医療機関及び保険医療養担当規則第16条の２、及び診療情報等の提供に関する指針（平成15年９月12日 医政発第0912001号 「診療情報等の提供に関する指針の策定について〔医師法〕」の別添）の10にありますが、いずれも提供する情報の範囲については明記してありません。 治験の安全性、有効性を確認（特に、被験者の安全性を確保）する上で、治験中の他の医療機関による診療情報は重要です。 他の医療機関に診療情報の提供を依頼する手順として以下のことが考えられます。まず、被験者の方から文書で同意を得た上で、その同意文書を添付して治験責任医師が文書で依頼します。依頼をされる際に、治験に参加していただいている被験者の安全性確保に他の医療機関の診療情報が重要であること、必要とされる情報の範囲を明確にすると他の医療機関も診療情報の提供について理解し、提供していただきやすいと考えます。提供された情報及び被験者の方から得た情報（他の医療機関で薬剤が処方されている場合は、その薬を持参してもらい内容を確認します）の範囲で症例報告書に記載することになります。 なお、想定はできませんがご質問にあります、他の医療機関の診療録の内容を確認する必要性が生じた場合、他の医療機関の診療録の内容を確認することが必要と判断された場合は、被験者の方の同意を文書で得た上で、治験責任医師が上記と同様にして依頼することになります。ただし、診療録の第三者への開示については、法的に定められた手続きは調査した範囲では見当たりませんので、相手の医療機関とご相談の上、その院内手続きを尊重して行うことになると考えます。また、診療録の開示は通常患者本人又は患者が死亡の場合は遺族にのみ認められていること、及び個人情報の保護に十分留意されることが必要と考えます。 【次頁へつづく】

	【質問番号 2004-06つづき】 　いずれにしても、診療録に適宜これらを記録し、また、診療情報の提供の依頼及び情報の受領は文書で行い、原資料の一部として保管するようお願いします。 【見解改訂理由】 関係法令の整備に伴い、見解文を一部変更しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2004-07　**治験依頼者側の契約当事者及び契約書における健康被害補償の条文**	
関連分類：治験契約手続き　初回公開年月：2004年12月	
質問	**製薬協見解**
当院に申請される開発治験に関して依頼者から以下の質問を受けました。 ①　契約者名を「代表取締役　社長」ではなく「常務執行役員　新薬開発本部長」とすることは可能でしょうか。 ②「契約書：被験者の健康被害の補償」　について、下記のとおり条文を変更することは可能でしょうか。 「【施設様式】重大な過失により生じた場合　→　【治験依頼者様式】甲の責に帰す場合」 ただし、治験依頼者の考えとして、重大な過失を下記の定義であることを確認できれば問題はないと考えます。 重大な過失の定義 医療機関側の過失で、１．死に至る健康被害の結果となったもの２．生命を脅かす、又は死亡につながるおそれのある健康被害の結果となったもの３．後遺障害に至る健康被害の結果となったもの 契約書の文言を、「重大な過失により生じた場合」　→　「甲の責に帰す場合」と変更することに何か問題はあるでしょうか。	ご質問①について 治験の契約は医療機関と治験依頼者とのいわゆる法人の間の契約ですので、社内の取り決めで契約の締結の権限が与えられている人であれば、法人の長でなくても契約者になることは可能です。 ご質問②について 治験依頼者の様式にすることは問題ないと考えられます。ただし、後段に示されています「重大な過失」の定義としてお考えの内容は、有害事象の程度（重篤度）に関するものであり、「過失」の重大さには関連しておらず（重篤な副作用は過失の有無に関連なく発生します）、「重大な過失」の定義としては不適切と考えます。 「重大な過失」もしくは「過失」の定義に関しては法律的な解釈が必要であり、統一された基準も現在のところありませんので、申し訳ありませんが製薬協治験119としてお答え致しかねます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2004-08　**治験審査委員会の構成 -　外部委員の委員数**	
関連分類：治験審査委員会　初回公開年月：2004年12月　改訂公開年月：2012年3月	
質問	**製薬協見解**
当院の治験審査委員会は、9名で構成され、うち1名が外部の委員となっています。 治験の件数等の増加もあり、審査委員を1名増員しようと考えています。 ついては、10名になった場合に、外部委員1名のままで差し支えないでしょうか？ ５名に１名を外部委員にとの記述もあったような気がして、問い合わせてみました。	GCP第28条第1項ガイダンス3に、「委員の数は、少なくとも5名と規定しているが、委員の数がこれよりも多い場合には、同項第３号（非専門）、第４号（実施医療機関と利害関係がない外部委員）又は第5号（治験審査委員会の設置者と利害関係がない外部委員）の数を増やす等により、委員構成を適正な割合に保つことが必要である。」とあります。これは、委員構成の適正な割合を保つことは、それぞれの立場の委員の意見が適切に審議に反映されることを目的としていると考えられますので、お考えのように、外部委員を増員していただくのが適切と考えます。また、治験審査委員会を開催する際、非専門、外部委員これらの委員の出席は、会議の成立に欠かせませんので、複数の非専門・外部委員をそれぞれ任命されておくことが委員会の運用上必要と考えます。（手順書上での審議、採決要件は各1名以上の出席で良いと考えます。）なお、治験審査委員会の手順書に委員構成の要件、会議成立要件が記載されていることをご確認ください。 【見解改訂理由】 「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」の改訂（平成23年10月24日）に伴い、治験審査委員会の構成に関する説明を変更しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2004-09　**軽微な変更の範囲**	
関連分類：治験審査委員会　初回公開年月：2004年12月　改訂公開年月：2013年4月	
質問	**製薬協見解**
今回迅速審査についてお訊ねいたします。 当院の手順書には以下の様に記されています。 治験審査委員会は、承認済の治験について、治験期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査を行なうことが出来る。 迅速審査の対象か否かの判断及び審査方法は治験審査委員会委員長が行う。 なお、軽微な変更とは、変更により生ずる危険性が、被験者の日常生活における危険性又は通常行われる理学的あるいは心理学的検査における危険性より高くない変更をいい、何らかの身体侵襲を伴う検査を伴う変更は除く。 とされています。 今回受託中の治験に関し、症例数の追加を考えております。 このような場合は軽微な変更に入るのでしょうか。 現時点で契約症例数を超える患者様への同意取得は可能でしょうか（4症例契約し、3症例実施、1症例は同意を取得していますが、治験薬開始は至っておりません） さらに軽微な変更とは、どのような場合を示すのでしょうか。	GCP第28条第2項ガイダンス2(3)④において、治験審査委員会により既に承認された進行中の治験に関わる軽微な変更については、迅速審査で審査を行うことができる旨が記載されています。さらに、「進行中の治験に関わる軽微な変更」として、「治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性が無く、被験者への危険を増大させない変更をいう。」と記載されています。 「症例数の追加」については、当該治験全体における予定症例数の追加でない限りは、基本的に治験審査委員会での審査は必要ありません。 【見解改訂理由】 GCPガイダンス（平成24年12月28日薬食審査発1228第7号）発出に伴い、症例数追加に対する治験審査委員会審査の要否に関する解説を変更しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2004-10　**診療録の外部保管**	
関連分類：記録の保存　初回公開年月：2004年12月　改訂公開年月：2013年4月	
質問	**製薬協見解**
GCP上ではカルテ等の記録についての記載がありますが、保管場所の記載がありません。カルテは院内で保管しておかなければならないのでしょうか。施設外のしかるべき場所で適切に保管し、必要時には電送等で対応することはGCP上問題ないでしょうか。	カルテの保管場所につきましては、「診療録等の保存を行う場所について」（平成14年３月29日付、医政発第0329003号／保発第0329001号厚生労働省医政局長／保険局長通知）におきまして、作成した病院又は診療所以外の場所における保存が可能であること及びその際に遵守すべき基準が示されています。また、調査した範囲では本通知以外に： • 「診療録等の保存を行う場所について」の一部改正について(平成25年3月25日付、医政発0325第15号・医薬発0325第9号・保発0325第5号 厚生労働省医政局長、厚生労働省医薬食品局長、厚生労働省保険局長通知) • 診療録等の外部保存に関する通知として・診療録等の外部保存に関するガイドラインについて（平成14年5月31日付、医政発第0531005号） • 民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律等の施行等について(平成17年3月31日付、医政発第0331009号・薬食発第0331020号・保発第0331005号 厚生労働省医政局長、厚生労働省医薬食品局長、厚生労働省保険局長通知)及び当該通知が参照する「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」の改訂版 • 記録、帳簿の電子媒体による保存について（平成14年8月13日、医薬発第0813001号厚生労働省医薬局長通知） などがありました。以上より、これらの通知・基準を満たす場合には、診療録等の外部保存が可能です。 【次頁へつづく】

	【質問番号 2004-10つづき】 一方、ご質問の通りGCP上、カルテの保管場所についての記載はありませんが、治験に係る文書又は記録の保管につきましては、実施医療機関の長が記録保存責任者を置くこと（GCP第41条第１項)、「～紛失又は廃棄されることがないように、また求めに応じて提示できるように必要な措置を講じておくこと。」（GCP第41条第２項ガイダンス２)と定めております。したがいまして、記録保存責任者の下、治験依頼者が行うモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び規制当局による調査を受け入れ、原資料（カルテ等原本）等を直接閲覧に供することが規定されていますので、これに対応できる保管体制が必要と考えます。特に紙原本のカルテの場合には、治験終了後しばらくは院内にて保管する必要があると考えます。また、紙原本のカルテを治験終了後に外部保管する場合には、時期、保管期間、保管責任者、保管方法、保管場所等を手順書に明記して、適切に運用することが必要と考えます。（特に保管期間につきましては、治験の場合、GCP第41条第２項に規定される期間が医師法第24条第２項の規定より長い場合はGCPに従うことになりますので注意が必要です）　なお、モニタリング、監査、当局等による調査では上記のように原本を示す必要があり、調査時には原本を取り寄せておかなければならず、写しでは代用できません。医療機関内で手順を規定し、定められた手順に従って記録・保管されて真正性・見読性・保存性を保証出来る状態にあれば、紙原本から電子原本に変更することは可能と考えられます。 【見解改訂理由】 診療録等の外部保存に関する通知の改正に伴い、関連通知を一部変更しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2004-11　**治験協力者として指名された医師の業務範囲**	
関連分類：治験責任医師、治験分担医師等　初回公開年月：2004年12月　改訂公開年月：2021年3月	
質問	**製薬協見解**
当院で実施中の治験の分担医師が異動になり、代わりに着任された医師が当院における標準業務手順書上の分担医師の条件を満たしていなかった（臨床経験の年数不足）ため、IRBで分担医師の変更申請を認めてもらえませんでした。そこで、治験協力者として参加させるという案が浮上したのですが、治験協力者が医師の場合、治験関連業務として実施可能な業務はどのようになっているのでしょうか？具体的には、治験薬の処方、検査オーダー、症例報告書の作成等が可能かどうかを教えていただければと思います。大学病院では、研修医等が治験協力者として関わっていることがあるそうですが、どの程度までの業務を行っておられるのでしょうか？	「「治験協力者」とは、実施医療機関において、治験責任医師又は治験分担医師（以下「治験責任医師等」）の指導の下にこれらの者の治験に係る業務に協力する薬剤師、看護師その他の医療関係者をいう。」（GCP第２条18項）と規定されており、治験協力者が医師であっても、業務はいわゆる補助業務（同意取得の補助、モニタリング･監査への協力等）に限定されると考えます。従って、医薬品を処方する場合は患者を自ら診察する必要があります（医師法第20条）が、被験者の診察を行うのは治験責任医師等ですので、治験薬の処方はできないと考えます。検査のオーダーも同様と考えます。症例報告書の作成について、治験協力者は補助（診療録からの単なる転記等）はできますが、治験責任医師等が行う医学的判断が必要な項目については、記載できないと考えます。 大学病院であっても、治験協力者としての業務内容・範囲には違いはないと考えます。 【見解改訂理由】 GCPガイダンス（令和２年８月31日薬生薬審発0831第15号）の発出に伴い、軽微な記載整備を行いました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2004-12　**治験依頼者による被験者との直接面談の是非**	
関連分類：その他　初回公開年月：2004年12月　改訂公開年月：2021年3月	
質問	**製薬協見解**
GCP等に関連してご質問がございます。治験依頼者と被験者とは直接面談できない事になっていると思いますが、法令では具体的にどこで規制されているのでしょうか。	GCP省令、その他の関連規定では、治験依頼者が被験者に直接面談することを明確に禁じている条項はありませんが、直接面談（医療機関内外で）は以下のことなどから、適切ではないと考えます： 1. ご存知のように、治験のシステムは治験依頼者が実施医療機関に治験の実施を依頼し、治験責任医師が治験実施計画書に従って被験者に必要な投薬、検査を行うことになっています。被験者から治験に関して質問等がある場合は実施医療機関において対応していただくことになります。 2. 薬機法第80条の２第10項を始め、GCP第13条及び第51条等、被験者のプライバシー保護について様々な規制が設けられており、罰則（薬機法第86条の３第１項第11号）もあります。治験依頼者による診療録の直接閲覧に関しましても、これらの規制を遵守して対応されています。治験依頼者と被験者の直接面談は、被験者のプライバシーに関し直接閲覧よりも踏み込んだ状況と思われますので、通常はできないものと考えられます。 3. 治験中に治験依頼者が被験者に直接面談すると場合によっては、被験者の心理状態等に影響して、被験薬の正しい評価が損なわれる可能性があります。なお、健康被害の補償の場合、まず、被験者と実施医療機関の間で協議していただき、その上で実施医療機関と治験依頼者で協議することが通常と考えられます。被験者が特に治験依頼者との面談を希望される場合は、その理由を確認し、その上で最良の方策を決める必要があると考えます。 【見解改訂理由】 薬機法の施行（平成26年11月25日）に伴い、軽微な記載整備を行いました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2004-13　**「公正な立会人」の条件**	
関連分類：同意の取得　初回公開年月：2004年12月　改訂公開年月：2021年12月	
質問	**製薬協見解**
視力障害のある被験者への同意説明について教えてください。GCPでは「公正な立会人」を立てると記載がありますが、 １．「公正な立会人」の条件をお教えください。２．代諾者を立てない場合、「公正な立会人」となりうるのでしょうか	ご質問について、視力障害により説明文書が読めない方ということで、見解を述べさせていただきます。 １．「公正な立会人」の条件について 「公正な立会人」は治験から独立しており、治験に関与している人から不当な影響を受けない人（GCP第２条ガイダンス18（５））とされています。またICH GCP 1.26では同意取得の場に立ち会って説明文書を読み聞かせる人となっていますので、治験の実施と関係せず、第三者的な立場を取れる人（すなわち、治験に関して説明する側の立場である治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者を除く）であれば、実施医療機関の職員であってもよいと考えます。現状では、被験者となりうる方が信頼をおける方（家族、友人、ソーシャルワーカー等）が望ましいと考えます。 ２．代諾者を立てない場合の「公正な立会人」について 代諾者は被験者となりうる方に同意能力がない場合にその方に代わって同意をする人であり、その方に同意能力があれば、代諾者ではなく、立会人を立てることになります。ただし、同意能力の欠如により代諾者をおいたとしてもその代諾者が何らかの理由により説明文書を読めない場合は、更に立会人を立てることになります（GCP第52条第３項ガイダンス１）。 【見解改訂理由】 GCP ガイダンス（令和２年８月 31 日 薬生薬審査発 0831 第 15 号）発出に伴い、見解文を一部変更しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2004-14　**複数医療機関で一つの治験を実施する場合の留意点**	
関連分類：その他　初回公開年月：2005年2月　改訂公開年月：2021年12月	

質問	**製薬協見解**
大学の附属病院ですが、別病院扱いとなる医学部附属病院（以下、医病院と略）と附属○○医療センター（以下、センターと略）とで、同一プロトコル、同一患者、同一治験担当医師（医師は、医病院とセンターの兼務となっており、それぞれ医病院の第○○科、センターの○○科に所属）にて１週間の入院、(センター)から３週間の外来（医病院）移行の治験（入院・外来ともに同一治験薬服用）を計画しております（医病院・センター・依頼者の３者契約)。 IRBの審査依頼は、それぞれ医病院長、センター長より発生し、CRFの作成（両施設毎に各１冊、計２冊)、記録の保存（医病院、センターにてそれぞれ）等の対応を考えておりますが、GCP上問題となる点はないのでしょうか？また、必要と考えられる手続き及び文書等がありましたら併せてご助言をお願いいたします。 なお、医病院では、日常診療においても検査等については、センターで実施しております。また、IRBは大学設置のIRBにて全附属病院からの審査依頼を受けて審査をしています。	可能であれば、１施設内で治験を行うことが望ましいと考えます。やむを得ず、２施設を使用する場合、１施設で実施する治験と手順等が種々の点で異なると思われますので、これらの点を十分検討し、明らかにして適切に対応されている限り、GCP上可能と考えます。 以下に検討が必要と考えられる主な点をお示しします。 ・説明文書内容 ・同意取得方法 ・症例報告書の作成手順 ・治験薬の管理 ・センターから医病院に被験者が移動したときのセンターにおける被験者の扱い ・治験に関する情報の医療機関内での伝達先 ・治験依頼者への通知方法 ・モニタリング・監査の受入れ手順 ・各施設に対する終了報告の内容、提出先 ・将来的な規制当局調査受け入れ時の対応 ・治験関連記録・資料の保存 その他にも実施に際して考慮すべき事項が発生する可能性があると思われますので、貴院の手順書及び治験実施計画書に沿った治験実施について予め治験依頼者と十分ご検討いただくことが良いと考えます。 また、今後、このような２施設での治験の実施が将来も考えられる場合は、手順を作成しておくことが望ましいと考えます。 なお、「新型コロナウイルス感染症の影響下での医薬品、医療機器及び再生医療等製品の治験実施に係るQ&Aについて（2020年5月26日更新）」では、原則として治験は単独で実施可能な医療機関において実施し完結することが適切であるとした上で、被験者が同じ治験を実施している別の実施医療機関において治験薬等の投与や治験実施計画書で規定する評価を受ける際のQ&Aがあります。新型コロナウイルス感染症の影響下での治験実施に係るQ&Aではありますが、参考にされることをお勧めします。 【次頁へつづく】

	【質問番号 2004-14つづき】 【見解改訂理由】 新型コロナウイルス感染症の影響下での医薬品、医療機器及び再生医療等製品の治験実施に係る Q&A について（2020 年 5 月 26 日更新）発出に伴い、見解文を一部変更しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2004-18　**外部委員 － 「実施医療機関と利害関係を有しない者」の範囲（その１）**	
関連分類：治験審査委員会　初回公開年月：2005年2月	
質問	**製薬協見解**
当院に直接利害関係のないものとして、不適切なケースはどのようなものがあるでしょうか？ 例） 1) 薬品卸問屋の管理薬剤師 2) 国立病院の元看護部長 3) 国立病院の元薬剤科長 1)については論外と思いますが2)、3)のケースはいかがでしょうか？ その他好ましくない事例などありましたら、教えて頂きたいのですが。	治験審査委員会委員の適切性に関するご質問と解釈し、見解を述べさせていただきます。 GCP省令で新しく設けられた、治験審査委員会のいわゆる外部委員及び非専門家委員の要件については、「新GCP普及定着総合研究最終報告書」(平成9年度厚生科学研究班、平成10年3月)等で議論されていますが、特に外部委員の「利害関係」について、統一された結論は出ていないと思われます。 例示の1)は明らかに利害関係があると判断されますので、不適切ですが、2)、3)の退職している元職員は利害関係はない(名誉職、顧問などの関係が一切ないとして)と一般に考えられますが、医療機関側の立場に立って意見を述べることも考えられるので、適切ではないという見解(「新GCPによる新しい治験の進め方」ﾐｸｽ社 1998年4月27日発行)もあります。 このような状況ですので、医療機関(治験審査委員会の設置者)として、その方が雇用関係等がなく、また当医療機関の影響を受けないで意見が述べられると判断されれば、外部委員とすることでよいと考えます。この判断が難しいようであれば、避けられる方がよいと思われます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2005-01　**派遣CRCの治験協力者としての指名及び契約時期（その１）**	
関連分類：治験契約手続き　初回公開年月：2006年5月　改訂公開年月：2012年3月	
質問	**製薬協見解**
現在当院では、某SMO2社からお話を戴き、派遣CRCの導入を検討しております。 1社はあらかじめ、業務委受託と秘密保持の基礎契約の締結を求めておりますが、もう1社は、治験ごとに実施が決まってからの契約でよいとのことです。 いろいろな形態があってよいと考えますが、治験協力者の指名についてご質問させていただきます。 当院では、事前に治験責任医師から提出されたリストに基づく治験協力者の指名を、治験審査委員会（IRB）審査後の 院長の指示決定時に行っております。 基礎契約のないSMOからの派遣CRCを導入する場合、派遣の件も併せてIRBで審査し、その後院長の決定(指名)を経て、治験実施の契約と同時にSMOとの契約手続きを進めるということで問題ないでしょうか？	貴院においてIRBでの派遣の件に関する審議事項(派遣CRCを受け入れることの妥当性、派遣するSMOの適格性、又は派遣されるCRC自身の適格性等)ですが、本項目はGCPで求められている必須審議事項ではありません。しかしながら貴院として本件を審議事項とされているのであれば、IRB承認に基づいて院長の了承後にGCP第39条の2（業務の委託等）で規定されている当該業務の契約を貴院とSMOで締結し、同時に治験実施契約を締結することで問題は無いと考えられます。 【見解改訂理由】 「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」の改訂（平成23年10月24日）に伴い、「院長の承認」を「院長の了承」と変更しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2005-02　**治験協力者の履歴書の取扱い**	
関連分類：治験責任医師、治験分担医師等　初回公開年月：2006年5月　改訂公開年月：2012年3月	
質問	**製薬協見解**
治験協力者の履歴書提出についてです。 その中で、最近、外資系の製薬企業からCRCの履歴書を求められるということが続き、現場が少し混乱したことがありました。 本来、日本のGCPでは、治験責任医師･治験分担医師の要件を満たしているかどうかを確認するために、医師は最新の履歴書を依頼者に提出する責務があると謳われています。 ですが、治験協力者はあくまでIRBで審査され、院長の了承によるものであると思いますし、履歴書を提出することが本当に必要なのか？と疑問に思います。 履歴書の内容を治験依頼者に確認しますと、氏名、年齢、性別、最終学歴、職歴等で、特に統一した内容はなさそうです。 個人情報ですし、必要があれば、実施医療機関は拒むものではありませんが、治験依頼者の説明では、「グローバルで求められています。」であるとか、「本国から履歴書を入手するように言われています。」ということです。これでは、なかなか現場は納得しないと思うのです。 かといって、私も実施医療機関からこのような相談、質問を受けたときに、「提出する必要はありません。」などと何の根拠もなく言えるはずもなく、どう返答して良いのか悩みます。 今後このような流れはどの治験を受託する際にも主流になっていくのでしょうか？ 実施医療機関はどのように対応していけばよいのでしょうか？	以下の理由によりCRCの履歴書を提出する必要は無いと考えます。 本件は、モニターの履歴書の提出を求める医療機関が存在するのと意味合いが同じく、治験依頼者のSOPによるものと考えられ、業界の統一基準や当局の規制・指示・要望ではありません。 GCPでは、CRCの選定・指名は治験責任医師の責務であり、治験依頼者はCRCを指名・選定する権限を有しておりません。また、GCPには治験依頼者がCRCの履歴書を入手する旨の記載（治験に係る文書又は記録）はありません。 一方､ICH E3ガイドラインが基となる「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドラインについて(平成8年5月1日 薬審第335号)」におきまして､「看護婦・・・などのうち、効果に関する主要な又は重要な変数の観察を行った・・・人々」の氏名、所属、治験における役割及び資格（履歴書又はそれに準じるもの）の一覧表を総括報告書に添付することが求められていますが、これは重要な観察を行った場合であり、しかも多施設試験では一般的な資格、治験での役割の情報でよく、CRCの履歴書を必要とする場合はほとんどないと考えられます。 以上、日本のGCP上CRC（治験協力者）の履歴書は提出する必要性はありません。更に、FDAのIND下での治験でもCRCの履歴書は必須ではありません。 治験依頼者となるべき者がCRCの履歴書の提出を求める場合は、その理由、根拠となるものを要求し、その上でなお納得しがたい場合は、治験責任医師等ともご相談のうえ治験の依頼を拒否することもやむをえないと考えます。 【見解改訂理由】 GCP実地調査に関する通知の改訂に伴い、関連部分を一部削除しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2005-03　**治験審査委員会における採決の基準**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2006年5月	
質問	**製薬協見解**
治験審査委員会（IRB）における承認条件についての質問です。 IRBのSOP作成に当たり、「出席委員のうち採決権のある委員全員の合意をもって承認とする」という案を作成しましたが、実施医療機関からの「過半数で承認だ」という意見により否定されてしまいました。 PMDAのコメントでは、2/3以上あるいは全員一致がのぞましいとされているとのことですが、これに関して公式の記述などはあるでしょうか。 また過半数での承認で問題ないかご意見をお聞かせください。	GCP第29条第2項では、「審議に参加していない委員は、採決に参加することができない。」とありますが、採決に当たっての基準、例えば「過半数」あるいは「2/3以上」等は明記されていません。また、GCP第28条第2項ガイダンス3では、IRB成立要件として「委員の過半数。ただし最低でも5名以上の委員の出席が必要。」となっていますが、採決条件については明記されていません。 GCP実地調査の際に採決の方法についてコメントを出している場合があるようですが、公式の記述や規制当局が主催する説明会ではそのような具体的な指導は行われていないようです。 IRBとしての責務、すなわち被験者保護を考えますと、賛成できない委員の理由を明確にし、必要に応じ治験依頼者等適切な関係者に追加資料を要求したり、専門家等を招聘して意見を聞いたりして、十分検討することが重要と考えます。 また、採決について過半数での賛成で承認という規定を設けた場合でも、その反対の理由を議事要旨に記載し、さらには、治験審査委員会の意見を記載した文書にも反対の理由を記載して、治験依頼者及び治験責任医師等に治験を実施する際に注意を喚起することも考えられます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2005-04　**被験者となる可能性のある治験審査委員会委員の審議・採決への参加**	
関連分類：治験審査委員会　初回公開年月：2006年5月	
質問	**製薬協見解**
治験審査委員会（IRB）の外部委員が当該医療機関に患者として通院している場合、また、当該治験の被験者になる予定の場合、この外部委員がIRBの審議･採決に加わることはGCP上問題ないでしょうか。	外部委員について、GCP第28条には、「実施医療機関と利害関係を有しない者」と記載されており、GCP第28条第１項ガイダンス5においては、業務上の関係の有無に関する事例が記載されています。しかし、利害関係は業務上の関係だけでなく、ご質問のような事例も利害関係のある事例に準ずると考えられ、ご質問のケースではGCP上問題があると判断されます。また、たとえ通院していなくても、当該治験の被験者になる予定の場合、その委員の判断が恣意的になる可能性があり、外部委員としてだけではなくIRB委員として第三者性（治験依頼者からも実施医療機関からも独立した存在）の面から要件に疑義を持たれると考えられます。 このようなことを避けるため、外部委員を複数名とし、ご質問のような状況に該当する委員は審議・採決に参加させないといった対処が必要と考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2005-06　**併用薬である市販品の副作用報告義務（その１）**	
関連分類：副作用等報告　　初回公開年月：2006年5月　改訂公開年月：2021年12月	
質問	**製薬協見解**
ある症例で、治験薬とは因果関係のない、重篤でない有害事象が発生しました。 この症例は、A社のすでに市販されている医薬品を併用されていたため、後日、その市販薬と有害事象の因果関係を求める報告書の提出を求められました。(治験の症例報告書とは別物です) これは、MRがすべき医薬品情報収集の一環とのことで、これをしないと規制当局から、お叱りを受け、治験依頼者のSOPにも書かれているとのことです。まだ入手していませんが、自社製品の報告すべき副作用であるなら、医療機関から厚労省へ報告するようお願い(依頼)され、報告する･しないを医療機関で判断するなら別ですが、当然のように報告の提出を求めるのは、SDVで知り得た情報の2次利用、言い換えれば他部門に漏洩しているということになると思うのですが。いかがでしょうか。	ご質問の症例で併用されていた市販薬が、治験において被験薬の有効性及び安全性の評価のために使用する、治験実施計画書において規定された薬物（GCP第２条第９項の「治験使用薬」）には該当しない前提で回答します。 ご存知のように治験使用薬の副作用及び有害事象の情報収集はGCPに従って治験のモニターが収集します。 これに対し、市販品に関して、製造販売業者は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の２の５第１項において、適正使用情報の収集に努め、同第68条の２の５第２項において、医療関係者は製造販売業者の情報収集に協力するよう努めるとされております。 通常、この収集業務はMRが担当しておりますが、MRに限ったものではありません。製薬企業に従事する者全員に課せられたものと理解しております。 治験のモニターがSDV中に発見したA社市販薬の副作用を自社の担当MRに連絡し、当該MRが自社市販薬の情報収集に当たることはSDVで知りえた情報の他部門への漏洩ではなく、製薬企業として適切に対応していると考えます。市販薬の副作用に関して情報を収集する場合も手順に定められた様式を使用する必要がありますので、CRFとは別に副作用の報告書の提出をお願いしたいと思います。 【見解改訂理由】 GCP省令の改正（令和２年８月31日厚生労働省令155号）に伴い、見解文を一部変更しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2005-07　**治験責任医師の異動/交代（その２）**	
関連分類：治験責任医師、治験分担医師等　初回公開年月：2006年5月　改訂公開年月：2012年3月	
質問	**製薬協見解**
「3月31日付けで退職予定の治験責任医師のあと、4月から治験責任医師となることが予定されている医師に対し、まだ赴任していない3月のIRBにおいて治験責任医師の変更をあらかじめ審査し、4月1日より赴任した病院において治験責任医師になることができますか？」 ちなみに同僚の中でも意見がわかれており、私個人はダメであると思っているのですが、可能であるとの見解をもっている人もいます。 それぞれ根拠もあるのですが、本来はどうなのでしょうか。	治験責任医師の急な転出に関して、新GCPに関するQ＆Aハンドブック改訂版（発行：エルゼビア・ジャパン株式会社）の6-A4において、以下のように記載されています。 「治験責任医師の転出の場合には、治験責任医師の変更届をIRBで審議し、治験責任医師の不在期間がないように検討してほしい。治験責任医師がいない状態での治験実施は不可なので、継続の患者がいる場合、患者が不利にならないよう、迅速に治験責任医師の変更を行われたい。」 回答のポイントは、治験責任医師の不在期間をなくすこと及び被験者の不利益にならないようにすることであると考えます。 一方、治験責任医師の変更は、通常以下の手順が想定されます。 1) 治験依頼者による治験責任医師候補の選定調査/評価 2) 治験依頼者と新治験責任医師候補との治験実施計画書の合意 3) 現治験責任医師による被験者への治験責任医師交替のお知らせ/継続意思確認 4) 新治験責任医師候補による被験者への説明文書の見直し/作成 5) 新治験責任医師候補による治験分担医師協力者リストの作成及び提出 6) 医療機関の長による治験分担医師協力者リストの了承 7) 新治験責任医師等についての治験審査委員会による審査 8) 変更契約締結 上記手順の内、1) は赴任前にGCP第42条の要件を満たしていることを確認することは困難であり（赴任先での時間的余裕、治験スタッフの確保，期間内の被験者確保等）、また、5) が医療機関として受け付けられるかも問題になると思われます。 これらの問題を回避する方法は、現治験分担医師を新治験責任医師とすることですが、諸事情によりこれが不適切な場合には、被験者の不利益にならないよう配慮することが最も重要と考えます。 【次頁へつづく】

	【質問番号 2005-07つづき】 継続中の被験者がいる場合には、事前に新治験責任医師候補と赴任後の業務打合せを行い、治験責任医師の要件を満たせるよう配慮すると共に、赴任が確実な場合は、事前に上記手続きが進められるよう医療機関内の規定を整備すれば、新治験責任医師による治験継続は可能であると考えます。 【見解改訂理由】 「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」の改訂（平成23年10月24日）に伴い、「医療機関の長による治験分担医師協力者リストの承認」を「医療機関の長による治験分担医師協力者リストの了承」と変更しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2005-08　**被験者募集広告の街頭配布**	
関連分類：被験者募集　初回公開年月：2006年5月　改訂公開年月：2021年12月	
質問	**製薬協見解**
被験者募集の情報提供の方法についてですが、日本製薬工業協会資料「治験に係わる被験者募集のための情報提供要領（改訂版）平成20年11月」において、「1、情報提供の方法 ポスター、新聞、雑誌、チラシ、テレビ、ラジオ、インターネット上ホームページ等、多くの情報伝達媒体を利用することが可能である。 ただし、チラシを無理やり手渡す等、強制的なものであってはならない」とあります。街頭でビラを配布するような一人一人に手渡すような行為(強制的でなく)をしても宜しいのでしょうか。	「薬事法における医薬品等の広告の該当性について（平成10年９月29日医薬監第148号）」及び「治験に係る被験者募集の情報提供の取扱いについて（平成11年６月30日医薬監第65号、平成13年１月31日医薬監麻発第50号、平成19年７月27日医薬食品局監視指導・麻薬対策課事務連絡）」に従って、情報提供内容に誇張や誤解等を与える表現がないように注意し、強制的にビラを配布しなければ問題無いと思われます。 またGCP第32条第１項２）「被験者の募集の手順に関する資料」に基づき、被験者募集の情報提供の方法については治験審査委員会の意見を聴く必要があり、審議の対象となります。 【見解改訂理由】 通知等の記載を見直しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2005-09　**治験審査委員会の成立要件における「過半数」の考え方**	
関連分類：治験審査委員会　初回公開年月：2007年3月　改訂公開年月：2021年3月	
質問	**製薬協見解**
医療機関でのIRB成立要件は、委員数(メンバー)の過半数と規程されていますが、Ａ病院では、委員数が12名であるのに、６名で審議され会議が成立したと 主張されており、弊社から過半数とは、半数を上回ることであり、12名の委員数であれば、７名が必要だと申し入れても、そのようなことを言って来るのはあなたの会社だけだといって改善する気は無いとのことです。 また、Ｂ病院においては、委員数が11名(内、治験分担医師１名)で、治験分担医師は審議から外れたため５名で審議され、過半数の考え方とし、分担医師は委員数の分母からも外れるため、委員数10、審議は５名で成立との見解を出されています。 このように、治験分担医師が委員に含まれる場合、分母から抜いて計算して良いものかについても、御見解をお願いします。 ①偶数の場合の過半数とは ②治験分担医師が委員に含まれる場合、分母から抜くことの是非 以上よろしくお願いします。	①について 広辞苑によりますと、「過半数とは、全体の半数を超える数」であり、法令用語辞典（学陽書房）では、「多数決の場合、過半数、すなわち２分の１に１を加えた数が賛成すれば可決」とあります。したがいまして、特に断りがない限り、お問い合わせのA病院における構成委員12名では出席が半分の６名ではなく、７名でGCPを充足する条件となります。 ②について GCP第28条第２項ガイダンス３に記載されていますように、会議を成立させるためには、いわゆる非専門家委員及び外部委員の出席が欠かせないだけでなく、審議及び採決を行う委員だけで倫理的及び科学的観点から十分に審議を行うことができる（GCP第28条第１項の要件を満たすことができる）必要があります。あくまで本要件を満たすことが前提とはなりますが、治験審査委員会の委員が治験責任医師、治験分担医師あるいは治験協力者となる場合においては、会議の成立要件である「委員名簿の過半数」の計算方法として予め治験審査委員会のSOPに規定があれば、当該委員を「委員名簿の過半数」を計算する際の分母から差し引いても差し支えないと考えます。 【見解改訂理由】 令和２年８月 31 日 GCP ガイダンスの改訂により、見解を一部変更しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2005-13　**予定手術のための入院に対するSAE報告の取扱い**	
関連分類：副作用等報告　　初回公開年月：2007年3月　　改訂公開年月：2021年12月	

質問	**製薬協見解**
SAE報告に関しては、GCP及び各プロトコルに記載されていますので、その内容にそって日常は対応させて頂いています。 今回、他院でOPを予定された患者様が通常の来院時に報告をうけました。この疾患は治験開始前から指摘されていたもので、時期をみてOPをしようと言われていたものです。 疾患自体は重篤なものではなくヘルニアで、治験期間が長期なため、治験期間にOPとなりました。私たちの判断では、OPで入院した時点でSAEは報告するものと判断しており報告を受けた時点でSAE報告をしておりません。たまたま治験依頼者に情報提供する機会があり報告しましたら、知り得てから24時間以内に報告しなかった点を指摘され今後の対応に苦慮しています。 まず、① 現在まで上記のような認識になかった事。 ② 同様の予定されたOPも入院時にSAE報告を求められた経験があり、治験依頼者のみ見解の相違がある事。 ③ 小児で夏休みに扁桃腺や形成外科での瘢痕形成術のOPを予定した場合数ヶ月先の事まで報告が必要か 等不明な事があり、当院としてどのように今後指導していくべきか検討会を開催し治験119番に相談する事をお願いする事にしました。	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課及び医薬安全対策課からの事務連絡「E2B（R3）実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告に関するQ&Aの改正について」の別紙によりますと、 ２．報告対象 Q10：【治験】 「治験前より予定していた療法又は検査を治験中に実施することのみを目的とした入院（予定手術や検査等）の場合は、報告対象から除外してよいか？」 A10：【治験】 「除外してよい。」 とされており、以前から予定されている手術のための入院はGCP第48条第２項に従って緊急に報告する重篤な有害事象に該当しないと考えられます。 ただし、治験実施計画書により報告すべき事象の範囲をより広くしている場合があり、また、治験依頼者としては緊急に報告すべき事象かどうか（治験中の悪化によるものかどうか等）を判断するため、できるだけ速やかに情報を収集する必要があります。そのため、ご質問のような状況がある場合は、治験依頼者に情報を提供していただき、その取り扱いについて双方で合意しておく必要があると考えます。 【見解改訂理由】 事務連絡「E2B（R3）実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告に関するQ&Aについて」の改訂に伴い、参照する事務連絡を変更しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2005-14　**治験責任医師の異動/交代（その３）**	
関連分類：治験責任医師､治験分担医師等　初回公開年月：2007年3月	

質問	製薬協見解
治験責任医師の異動(退職)後の対応に関する質問です。 すでに､「**治験責任医師の異動/交代（その１）**」に類似質問の回答がありますが、さらに詳しく教えていただきたいと思います。 質問内容:治験責任医師に当該治験の専門外の医師がなっても良いのでしょうか？ 質問の背景: 今回、治験分担医師がいない治験において、治験責任医師が３月末で病院を退職予定となりました。 しかし、その診療科の後任の医師が来る予定があるのかどうかは現段階では未定です。 後任が４月１日に着任しない場合は、その診療科の医師は事実上空席状態となり、治験責任医師となる医師の候補も不在となってしまいます。 治験については、被験者はすべて組み入れを終了しており、症例報告書記載を残すだけの状況です。 CRFを３月中に完成できるよう働きかけていくことは十分理解していますが、実際の治験期間は次年度 も続いており、SDVや各種問い合わせに対応するためにも、やはり治験責任医師の登録は必須だと考えます。 この場合、後任の医師が来るまでの間、治験の専門領域外の医師を治験責任医師に登録することは可能でしょうか。 ただし、場合によっては後任の専門領域の医師が来るまでに専門外の医師が治験責任医師のまま治験が終了することもありえますが、それでも問題はないでしょうか。	ご存知の通り、治験責任医師の変更は、GCP第6条（実施医療機関等の選定)、第32条（治験審査委員会の責務)、第35条（実施医療機関の要件)、第42条（治験責任医師の要件）等より、まずは治験依頼者が治験責任医師の選定を行い、それが適格と判断されればIRBでの審議を依頼し、承認されれば新たな治験責任医師による治験実施が可能となります。 治験分担医師がいらっしゃれば、治験の内容を熟知されていますので、後任として適任と考えます。しかし、治験分担医師がいらっしゃらない場合、今回、計画された治験薬の使用、検査・観察が終了し、症例報告書の記載のみが治験責任医師としての責務が残っているということですので、診療科が異なっていても、その治験の領域及び治験実施計画書の内容がある程度理解できる医師であれば、次善の策としてそのような方を治験責任医師として、IRBの承認を受けることは可能と考えます。 ただし、前任の治験責任医師への問い合わせや確認などの連絡体制について、後任となるべき治験責任医師と事前に十分協議し、必要な情報が前任の治験責任医師から提供されるよう事前に対策を講じておく必要があると考えます。 しかし、いずれの場合においても問題がないとは言い切れませんので、やはり可能な限り現在の治験責任医師の退職前に症例報告書の回収まで行うことが最善と考えます。 また、治験依頼者としては治験責任医師の候補の医師について事前調査、契約書改訂等の作業をする必要がありますので、早めに治験依頼者にご相談されることをお勧めします。 なお、何らかの理由により、治験責任医師が責務を果たせなくなった場合に備えて、予め、１名の治験分担医師にそのような場合に治験責任医師となることをIRBで承認、契約書に記載することも可能と考えます。米国では、regulationにはありませんが、principal investigatorの他にその代行を行うco-principal investigatorを置くことが可能になっています。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2005-15　**電子媒体での治験実施計画書の提供、臨床検査データの電送等**	
関連分類：その他　初回公開年月：2007年3月	
質問	**製薬協見解**
現在、電子カルテ化された際の治験業務の対応について検討中です。 以下、回答の程よろしくお願いします。 ①電子媒体でのプロトコル提供について 電子カルテでの参照用として(Word若しくはPDF形式で)電子媒体でのプロトコル提供は可能でしょうか。 ②SGMLファイルの提供について 今後も継続していただける方向でしょうか？ ③フィルムレス化の対応について フィルムレスの施設でも、治験依頼者提供用としてフィルムを指定されることはありますか。 現在、CD-R, MO, フィルムなど様々な形式が混在していますが、何れか一つに統一される方向はありますか。 ④臨床検査測定受託機関での検査データの取り扱いについて 電子でのデータ提供をうけ、電子カルテに取り込むことで原資料として扱うことが出来ればと思いますが、今後実現の可能性はありますでしょうか。	①電子媒体でのプロトコル提供について GCP第10条第2項にありますように、実施医療機関の長に提出すべき文書は電磁的方法での提出が認められており、治験実施計画書も提供可能ですが、同項及び第3項にありますシステム等の要件を満たす必要があります。 ②SGMLファイルの提供について 現在、SGMLの提出を求める実施医療機関はごく少数に限定されており、SGMLを作成する時間と費用を考慮すると効率的でありませんので、可能であれば現状では再考していただきたいと考えます。 ③フィルムレス化の対応について 現状を把握しておりませんが、提供依頼の目的、参照する環境によりフィルムレス化されていても、現在のところ、フィルムでの提供をお願いする場合はあると思われます。治験の対象疾患・目的により提供媒体は異なりえますが、将来、電子化の環境が十分に整えられれば、フィルムレス化で対応することも可能と考えます。 ④臨床検査測定受託機関での検査データの取り扱いについて 今でも電子データでの臨床検査データの提供は可能と思われますが、システムのバリデーションが必要になります。 また、電子カルテ化された場合に、モニタリング・監査時に電子カルテのシステムについてお聞きする場合がありますので、よろしくお願いします。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2005-16　**他治験での追跡期間中の被験者の治験参加**	
関連分類：その他　初回公開年月：2007年3月	
質問	**製薬協見解**
治験開始する時点でそれ以前に治験に参加されており、その追跡期間にある方の対応について教えて頂きたいと思います。 私の私見としては追跡と言えども、治験の期間なのでその追跡は同意撤回と判断し、新たに同意頂いた時点でそれ以降の情報は提供しないと考えておりました。 しかし、以前に参加されていた治験の有害事象の追跡期間であり次治療開始されていない同意のみの期間である場合には、2社が同じ被験者の情報を共有する事例があると聞きました。(同じ時期にモニタリングを実施) また、生存確認のみでモニタリングする必要もないので、生存か否かの情報のみ頂きたいと企業側が希望された場合には、実施医療機関はどのような対応が可能か教えて頂ければ幸いです。	ご質問の背景に不明確な点がありますが、理解した範囲内で以下のように見解を述べさせていただきます。 1) 治験実施計画書で予め定められた、投与終了後の観察期間(たとえば、2週間とか、4週間とか)であれば、治験実施中であり、次の治験への参加は不可と考えます。 2)上記1)の投与終了後の観察期間中に認められた有害事象が、治験実施計画書の規定に基づいてさらに正常値あるいは症状が安定するまで追跡することになっている場合、通常は投与終了後の観察期間中に因果関係があると思われる事象が対象になると考えられ、この場合も「治験実施中」に該当するため、次の治験への参加は不可と考えます。治験責任医師が追跡調査対象の事象に対して、追跡の必要なしと判断した場合は、これを以て当該治験は終了とし、その後、次の治験への参加の可否を、次の治験実施計画書の選択･除外基準に基づき、治験責任医師が判断することになると考えます。 3)生存期間確認のための調査 これは治験実施期間とは別に、参考までに生存のみを確認するためであれば、先行する治験は終了しているとみなし、よって、新たな治験への参加は問題ないと考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2007-01　**治験協力者の指名時期**	
関連分類：治験責任医師、治験分担医師等　　初回公開年月：2007年8月　改訂公開年月：2013年4月	
質問	**製薬協見解**
治験協力者指名日について、お尋ねさせていただきます。 現在、当クリニックにおいては、IRBへ治験審査依頼をかけると可能な限り早急に、治験責任医師が作成した治験協力者リスト（治験分担医師も記載）に基づき、実施医療機関の長が指名し、IRBの際に委員の方へ報告するという形をとっています（IRB前に指名しています）。 ところが、ある治験依頼者より、治験分担医師については、IRBの承認が得られた後、実施医療機関の長の了承を行った方がいいのではとのご指摘がありました。治験協力者（分担医師を含め）の実施医療機関の長の了承は、IRBの承認に関わらず行うものと解釈をしていましたが、いかがでしょうか？もし、IRBで、治験分担医師として適格でない等の判断が下された場合には、再度、治験協力者の了承をし直すというのでは、いかがでしょうか？	GCP第43条（治験分担医師等）第１項で、「治験責任医師は、当該治験に係る治験分担医師又は治験協力者が存する場合には、分担する業務の一覧表を作成しなければならない。」と規定されています。また、GCP第43条第１項ガイダンス１に、「治験責任医師は、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、分担させる業務と分担させる者のリストを作成し、予め医療機関の長に提出し、その了承を受けること。なお、実施医療機関の長の了承を受けた時点から業務を分担して差し支えないが、治験分担医師については治験審査委員会による審査が必要となること。」となっており、治験分担医師等の指名は治験責任医師の責務となっています。 一方、GCP第32条（治験審査委員会の責務）第１項第４号では、治験審査委員会が審査するために必要な資料の１つとして「治験責任医師等となるべき者の履歴書」が挙げられています。また、GCP第32条第１項ガイダンス５に「治験審査委員会は、治験責任医師等が当該治験を実施する上で適格であるか否かをその最新の履歴書等により検討すること。」と記載されています。 結論として、治験分担医師の指名とIRB審査との順序は問わないものと考えます。ただし、先に指名された治験分担医師の適格性がIRBで承認されなかった場合には、IRBの意見に基づき、指名をやり直していただき、治験依頼者及び治験責任医師に指名リストを提出していただくことが必要になります。 【見解改訂理由】 GCPガイダンス（平成24年12月28日 薬食審査発1228第７号）発出に伴い、参照する条項を変更しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2007-02　**併用薬である市販品の副作用報告義務（その２）**	
関連分類：副作用等報告　　初回公開年月：2007年8月　改訂公開年月：2021年12月	
質問	**製薬協見解**
治験 119 公式見解集 質問番号 2005-06 に記載された Q&A ですが、 「治験薬の併用薬による重篤でない有害事象が SDV で発見された結果、当該併用薬のメーカーMR より当該有害事象に関する報告書の提出を求められたが、SDV で知り得た情報の漏洩ではないか」という質問に対して、製薬協見解では、製薬企業としては適切な対応であるとされていますが、以下の点につきましてご教授戴きたくお願い申し上げます。 ① SDV は医療法等を越えた GCP に基づく治験のための規定である。 ② モニターは特別に指名された治験業務の担当者であり、モニターとしては他の業務を兼務できない。 ③ このモニターによる SDV で入手した情報を一般の情報として流用可能なら、特別に SDV に関する治験依頼者・治験実施医療機関等間の契約等は不要ではないか。 ④ このような情報の流れが治験依頼者（CRO かも）の SOP に規定されているということは考えられるのか。	① SDV につきましては、薬機法に基づく厚生省令第 28 号（GCP 省令）において、モニターの責務として規定されているものであり、医療法等、他の法規との間に軽重はないと考えております。 ② モニターの要件につきましては、GCP 第 21 条第１項ガイダンス３に則り、各社のモニタリングに関する手順書等にて規定されるものであり、他の業務との兼務の可否については GCP で規定されておりません。しかしながら、営業部門に所属する者である MR と開発部門に所属するモニターと職務は大きく異なっており、兼務は好ましくないと考えます。 ③ SDV についての契約は、GCP 第 13 条に基づくもので、原資料の閲覧について実施医療機関側が了承していることを契約条項として確認するものです。 ④ 実施医療機関での治験に関わる安全性情報については、モニターが収集し、治験依頼者として必要な対応を行うことになります。このような安全性情報の取り扱いと対応方法については、薬機法関連法規に基づいて、通常各社の SOP にて規定されています。 以前の公式見解にも記載しました通り、製薬企業が自社の市販薬に対する副作用の発現を知った場合には、必ず収集する義務がありますので、お手数ですがそのような場合にはご協力下さいますようお願いします。 【見解改訂理由】 薬機法の施行（平成26年11月25日）に伴い、軽微な記載整備を行いました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2007-04　**医療法人が設置する治験審査委員会**	
関連分類：治験審査委員会　初回公開年月：2007年8月　改訂公開年月：2012年3月	
質問	**製薬協見解**
医療法人設置の IRB（パブリックコメントでは医療法人は IRB を設置できない）について教えてください。 （背景）Ａ社が治験依頼者として第Ⅲ相試験を実施しようと企画しました。Ａ社は選定調査～モニタリングを CRO（Ｂ社）にそれらの業務を委託しました。Ｂ社がＣクリニック（IRB 設置なし）に治験依頼したところ、Ｃクリニックは医療法人Ｄ（IRB 設置者は院長）に IRB を委託（Ｃ院長とＤの IRB 設置者との契約は締結済）し、治験は承認され、１例目の投薬が開始されました。 IRB の開催がパブリックコメントの結果公示日（平成 18 年 6 月 7 日）以降であった場合、治験依頼者は、治験が開始してしまったＣクリニック及び医療法人Ｄに対してどのような措置をとればよいでしょうか？	GCP第27条第１項で治験審査委員会の設置が認められている法人は、一般社団法人、一般財団法人、及び特定非営利活動促進法（第２条第２項）に基づく特定非営利活動法人（いわゆるNPO法人）です。 医療法人は医療法（第39条第１項）の規定により設立された法人であり、前述の法人ではありません。したがって､医療法人（たとえば理事長）が治験審査委員会を設置することは、従来からも認められていません。 したがいまして、当該治験審査委員会の設置者が医療法人の代表者であれば、要件を満たしていない治験審査委員会に審査を依頼したことになりますので、被験者の安全性に配慮しつつ速やかに治験を終了する必要があります。もし、当該審査委員会の設置者が医療機関Ｄの院長であれば、GCP第27条第１項第１号の実施医療機関の長が設置した治験審査委員会（GCP第27条第１項ガイダンス１（１）に他の医療機関の長が設置したものを含むと記載）に該当すると考えられ、継続することに問題はないと思われます。 【見解改訂理由】 「一般社団法人および一般財団法人に関する法律」（平成20年12月１日施行）により、用語「財団法人」を変更しました。また、「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」の改訂（平成23年10月24日）に伴い、GCP第27条第１項の説明を変更しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2007-05　**外部治験審査委員会による実施医療機関SOPの審査の必要性**	
関連分類：その他　初回公開年月：2007年8月	
質問	**製薬協見解**
当院では、当院を基幹とするネットワークの参加医療機関にて実施されている治験に関しまして、治験審査委員会を受託しております。 今までは、各医療機関にてSOPが改訂された場合、治験審査委員会委託先であります、当院にSOPの提供がされている医療機関とされていない医療機関とがあり、バラバラでした。 医療機関内に治験審査委員会がある場合は、SOP改訂の際は治験審査委員会にて審議、承認後、改訂されることとなっておりますが、委託する各医療機関も同様に考えたほうがよろしいのでしょうか。各医療機関により見解がまちまちであるために混乱をしております。治験審査委員会には審議・報告しないが、SOPは提供している医療機関、治験審査委員会にはSOP改訂を報告もしない、提供もしない医療機関等々です。 治験審査委員会を委託されている医療機関として、各医療機関に統一をお願いしたいと考えております。	「治験に係る業務に関する手順書」（以下、実施医療機関SOP）が実施医療機関の長の責任下で作成されることはGCP第36条第1項で規定されていますが、制定及び改訂に際して治験審査委員会の審査を受けなければならないとの定めはありません。 また、治験審査委員会の審査対象とすべき資料は、GCP 第 32 条第 1 項に示されているとおりですが、実施医療機関 SOP は含まれていません。ただし、第 32 条第 1 項第 5 号において「その他当該治験審査委員会が必要と認める資料」が規定されていますので、貴院治験審査委員会が「当該治験が当該実施医療機関において行うのに適当であるかどうかを審査する」うえで実施医療機関 SOP が必要であると判断されているのであれば、その提出を要請することは妥当であると考えます。 貴院治験審査委員会での審査に際し、実施医療機関SOPが必要であると判断されるのであれば、その旨を貴院治験審査委員会の手順書に規定し、その趣旨とともにネットワーク参加医療機関へ周知されることをお奨めいたします。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2007-06　**治験実施中からCROが関与する場合の治験契約**	
関連分類：治験契約手続き　初回公開年月：2007年8月　改訂公開年月：2021年3月	

質問	**製薬協見解**
現在医療機関と治験依頼者との２社契約を行い治験を実施していますが、途中で治験依頼者がCROに業務を委託することとなりました。 これからは実質３社で治験を実施していくのですが、契約はどのようにすればよいのでしょうか。現在の２社契約に覚書をつけて３社とするのか、２社契約を解消させて、新たに３社契約を締結させればよいのでしょうか。	治験依頼者が業務の一部を委託する場合であって、受託者たる開発業務受託機関（CRO）が実施医療機関において業務を行うときには、GCP第13条第１項に基づく治験の契約は、治験依頼者、実施医療機関及び開発業務受託機関（CRO）の間で契約を文書により締結しなければなりません。 GCP第13条第１項ガイダンス２に「治験の依頼をしようとする者による治験の準備及び管理に関する業務、実施医療機関における治験の実施に関する業務が円滑に実施できる場合にあっては、治験を依頼しようとする者及び実施医療機関の間、並びに治験の依頼をしようとする者及び開発業務受託機関で、適切な契約を文書により締結することで差し支えない。また、治験を依頼しようとする者、開発業務受託機関及び実施医療機関の三者の間で合意の上、開発業務受託機関及び実施医療機関の二者の契約としても差し支えない。」とされています。治験途中からCROに業務が委託される場合においても、契約形態についてGCP上特に規定はなく、以下のいずれでも問題はありません。 1)　新たに三者契約を結ぶ 2)　二者契約を三者契約とする旨の覚書で対応する 3)　治験依頼者とCROとの間の契約とともに二者契約にCRO委託を追加する旨の覚書で対応する 4)　契約者を治験依頼者からCROに変更する旨の覚書を三者で結び、それ以降の契約事項の変更はCROと実施医療機関の二者覚書で対応する 覚書で対応する場合は、治験依頼者がCROに委託した業務の範囲を明記するとともに、原契約中の「治験依頼者（例：乙）」の記載を「治験依頼者（乙）及び開発業務受託機関（例：丙）」に読み替える必要があります。この際、原契約の条項内容によっては、「乙」が「乙及び丙」になるもの、「乙」そのままのものがありますので注意が必要です。 【次頁へつづく】

	【質問番号 2007-06つづき】 　また、元のニ者契約とは別に新たにCROを加えた三者契約を締結する場合においても、注意すべき事項があります。それまでの経緯を明確にするため、前者契約書を保存しておく必要があります。また、二者契約と三者契約との間に契約期間の空白が生じさせないための配慮も必要です。 【見解改訂理由】 　GCPガイダンス（令和２年８月31日薬生薬審発0831第15号）発出に伴い、軽微な記載整備を行いました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2007-07　**生活保護受給者の治験参加**	
関連分類：その他　初回公開年月：2007年8月	
質問	**製薬協見解**
生活保護者の治験参加の場合には、負担軽減費や特療費（保険外併用療養費）等について保険事務所とよく相談しなければならないということは聞いたことがあるのですが、実際にその経験をしたことがありません。もしそのような場合には、具体的にどのようなことに注意すべきでしょうか。	生活保護受給者が治験へ参加される場合は、社会的弱者への配慮及び生活保護制度への影響を検討する必要があります。 社会的弱者への配慮については、主に治験審査委員会で審査することになります（GCP第32条第1項/第2項ガイダンス1）。 また、生活保護制度への影響については、負担軽減費を受け取ることによって、生活保護の適応除外又は保護費減額の事由になり得ますし、保険外併用療養費制度は原則として適用できません（生活保護法第52条第2項）。これらの点につきまして、生活保護受給者を管轄する福祉事務所への問い合わせが必要です。福祉事務所に対して予定される支払い費用を説明すると共に、院内並びに被験者と調整を図り、生活保護受給額に影響がでる可能性があることを説明した上で、被験者にとって最も望ましい対応をとることが重要と考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2007-08　**関連医療機関2施設で一つの治験を実施する場合の契約**	
関連分類：その他　初回公開年月：2008年1月	

質問	**製薬協見解**
「外来専門のクリニック」を併設している医療機関とどのように契約を結ぶべきか、ご意見をいただきたくご連絡差し上げました。 ある医療機関では、外来と入院をそれぞれ別名の医療機関（仮に、Ａ病院とＢクリニックとします）として経営しています。外来で診察に来る患者様は、まずＢクリニックで診察を受けます（Ｂクリニックは外来専門のクリニックで、Ａ病院と併設されています）。入院が必要な場合は、Ａ病院へと転院していただき、以降はＡ病院にて治療を受けます。外来の患者様は、初めからＡ病院に行く事はなく、まずＢクリニックを経由してからＡ病院へと転院される流れとなっています。Ａ病院とＢクリニックは、電子カルテを共有しており、双方からカルテや検査結果などを閲覧できるようになっています。 そこで、「入院の治験」をこの医療機関で行いたい場合、 • Ａ病院と治験依頼者の二者契約 • Ａ病院とＢクリニックと治験依頼者の三者契約 のいずれの形態が適当なのでしょうか？ Ｂクリニックでは、以下の業務を行います。 • 対象疾患かどうかを診断するための検査 • 対象疾患かどうかの診断 • 適格性確認（適格性のある患者様にのみ、治験の説明を行うため） • 治験概要の説明(同意説明文書は用いず、簡単な口頭による紹介のみ) 【次頁へつづく】	Ａ病院とＢクリニック間での検査機器、測定方法等の違いが、治験実施計画書に抵触しないとの前提で、ご質問にお答えします。 同意取得から治験薬の投与をＡ病院で行うことから、Ａ病院が治験実施医療機関となります。しかし、Ｂクリニックも当該治験に関与していますので、Ｂクリニックに来られた患者さんがＡ病院で治験に参加することの妥当性について治験審査委員会で審査されるとともに、以下のような対応を行う必要があると考えられます。 ①Ｂクリニックで実施する検査が、日常診療の範囲内として行うことができない検査を実施する場合には、当該検査は治験のための行為であり、Ｂクリニックでの検査実施前に文書による同意を取得する必要があります（GCP第50条）。Ｂクリニックでも治験行為を実施することになりますので、治験実施医療機関として治験届への記載、治験依頼者との契約が必要となります。 ②Ｂクリニックで実施する検査が、日常診療の範囲内として行われる検査である場合には、Ｂクリニックは治験実施医療機関とはなりません。しかし、そのような場合でも、以下の点については留意/対応しておく必要があります。 • Ｂクリニックで実施された検査の結果が治験データとして用いられること、及び治験依頼者等が当該Ｂクリニックのデータを直接閲覧することが説明文書に記載されていること。 • 被験者の適格性確認は、(Ａ病院の)治験責任医師及び治験分担医師の責任であること（GCP第44条）。 • Ｂクリニックで実施された検査に関する原資料が、GCP第41条第2項で定める期間保存されること。 • 電子カルテ情報がＡ病院とＢクリニックで共有されており、Ｂクリニックでの検査結果は、Ａ病院と治験依頼者の二者契約では直接閲覧を行うことはできないため、Ｂクリニックも含めた三者契約を締結すること。 【次頁へつづく】

【質問番号 2007-08つづき】

Ｂクリニックで紹介を受けた患者様は、Ａ病院へ転院され改めて、「同意説明」「同意取得」という流れで治験に組み入れられます。
Ｂクリニックでは、同意説明・取得は行っていませんが、適格性確認のための検査データはＢクリニックに残されており、モニターがSDVを行う際は、Ｂクリニックの電子カルテを参照することとなります。
このため、二者契約ではなく三者契約とし、Ｂクリニックも契約上治験に参加していることを明記すべきでしょうか？しかし、その一方で、治験薬の搬入はＡ病院のみであり、実質的な治験の開始（同意取得）もＡ病院で行われます。もし三者契約とすると、スクリーニングのみを担うＢクリニックが治験実施医療機関として治験届に記載されなければならず、施設選定や安全性報告等の業務が二つの医療機関に対して二重に発生してしまいます。
上記のようなケースは、いくつかの医療機関で報告されております。GCP 上、クリティカルな問題とはならないかもしれませんが、ご意見をいただければと存じます。

【質問番号 2007-08つづき】

契約については、直接閲覧以外にも、原資料の保存、守秘義務、治験依頼者のモニタリング・監査、治験審査委員会及び規制当局の調査を受け入れる旨、健康被害補償（侵襲的検査を実施する場合）、費用の負担などに関する項目を盛り込むべきと考えられます。
なお、以上のような煩雑な手順等による被験者をはじめとした関係者の負担を最小限にするためにも、最初の検査からＡ病院で実施することを再度検討されてはいかがでしょうか。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2007-09　**生活保護受給者の治験参加に対する治験審査委員会での審査**	
関連分類：その他　初回公開年月：2008年1月　改訂公開年月：2021年12月	
質問	**製薬協見解**
質問番号 2007-07 の回答につきまして、１点追加で伺いたいことがございます。 「社会的弱者への配慮については、主に治験審査委員会で審査することになります（GCP第32条第１項/第２項運用通知１）」について、あらかじめ生活保護被験者（社会的弱者）エントリー前に審査されていないと問題が生じるというものなのでしょうか。もし仮に当局の実地調査にて上記審査がなされていないにも関わらず、エントリーがされていた場合を追求されたとしても、福祉事務所及び治験責任医師、被験者ご本人との間で被験者が不利にならないよう調整が取れていれば問題ないような気がします。ただし、このような見解は一般的な見解としてふさわしくなく、治験119番事務局様としてご回答しにくいことは十分に承知いたしております。もしご回答いただければ（主観的なご判断でも構いません）ご教授願いたいところでございます。	GCP第32条第１項/第２項ガイダンス１では、「治験審査委員会は、全ての被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図ること。社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある治験には特に注意を払うこと」とあります。 したがって、治験薬の特性又は対象患者として、社会的弱者をエントリーする可能性のある治験又は実施医療機関においては、治験実施計画書にこのような被験者に対する倫理（人権）、安全性及び福祉に十分配慮した規定があることを確認しておく必要があると考えられます。 一方で、生活保護受給者（以下、「当該被験者」）については、負担軽減費を受け取ることによって、生活保護の適応除外又は保護費減額の事由になり得ます。また、保険外併用療養費制度は原則として適用されません（生活保護法第52条第２項）。そのため、当該被験者が治験に参加するにあたっては、生活保護制度への影響、費用の負担方法について、福祉事務所、治験実施医療機関及び被験者間で調整が必要になりますので、治験審査委員会は、当該被験者が治験に参加する前に上記のような調整が行われることを確認していれば、個々の治験又は被験者毎に、当該被験者の治験への参加の可否を審査する必要はないものと思われます。 【見解改訂理由】 GCPガイダンス（令和元年７月５日 薬生薬審査発0705第３号）発出に伴い、見解文を一部変更しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2007-10　**非専門家委員(治験審査委員会)を複数名指名している場合の両名出席の要否**	
関連分類：その他　初回公開年月：2008年1月	
質問	**製薬協見解**
治験審査委員会の構成としてGCP28条第1項第3号の委員は2名が指名されています。会議の成立要件を満たすため必ず1名は出席できるようにとの配慮から複数名指名している委員会がほとんどだと思います。ただ、少なくとも1名は出席ということから、他は1名が出席できないときの代理という考えを持たれている場合、どのように正したらよいのでしょうか。 継続した調査審議は委員会というより、出席した委員のことも含めていると思います。委員会で毎回、同じ委員が欠席している、ただし、会議の成立要件は満たしている場合、実地調査でも指摘を受けるかなと思いますが・・・。そのような事例はご存知でしょうか。	治験審査委員会(以下、IRB)において、GCP第28条第1項第3号の委員（以下、非専門委員）を2名指名されています背景としまして、「会議の成立要件を満たすため、必ず1名は出席できるようにとの配慮」ということですが、GCP第28条第1項ガイダンス3に「委員構成を適正な割合に保つことが必要である」と規定されています。そのため、IRB委員の全人数に対する第3号、第4号又は第5号の委員の割合がガイダンスに沿っているかどうかご確認下さい。 もし、専門委員の割合が著しく高い場合には、2名の非専門会員の出席を必須とすべく、成立要件を変更することをご検討下さい。なお、非専門委員1名の出席でも委員構成（割合）が適正と判断できる場合には、現状の1名のみの出席でもGCP上問題はありません。また、代理の委員の方にも経験、スキルアップのため可能な限り出席して頂くことをご検討されてはいかがでしょうか。 初回審査時の委員と全く同じ委員が、継続審査を行わなければならないとの規定は、GCPにありません。委員の改選等により、初回審査時の委員が変更になっても、IRBとして同一の基準で審査されていれば問題ないと考えられます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2007-11　**治験実施計画書からの逸脱記録が必要な範囲（その１）**	
関連分類：その他　初回公開年月：2008年1月　改訂公開年月：2013年4月	
質問	**製薬協見解**
治験薬を１日２回朝夕食後、１年間服用する治験があります。治験依頼者より、１回でも治験薬を飲み忘れた場合は、逸脱として扱い、逸脱報告書を提出するよう言われました。 治験依頼者の見解は、治験実施計画書中に明確に逸脱としないことを宣言していない事柄については、逸脱とすべきであるとの観点から、１回でも飲み忘れた場合は逸脱扱いとするそうです。 他の治験の場合ですと、治験実施計画書に記載されていない場合でも、治験薬服薬率が 80%以上であれば逸脱としないなど、治験依頼者によって対応が異なります。 1回でも飲み忘れた場合、逸脱報告書を記載することが本当に必要なのでしょうか。本当に必要なものなのかどうかよくわからないため、教えていただけますと幸いです。	GCP第46条ガイダンス2に、「治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書から逸脱した行為を理由のいかんによらず全て記録しておくこと。治験責任医師は、逸脱した行為のうち被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかったものについてのみ、その理由を記録した文書を作成し、直ちに治験依頼者及び実施医療機関の長に提出すること」とあります。治験薬の飲み忘れは、緊急の危険回避には該当しないと思われますので、逸脱報告書の提出は不要と考えます。 ただし、服薬率に対する逸脱の考え方については、対象疾患、薬物の用法用量や体内動態によって薬効評価への影響が大きく変わることから一律に論じることはできません。そのため、治験依頼者は治験毎に治験実施計画書等で服薬遵守率に対する逸脱の取扱いを規定しています。この規定によっては、たとえ1回の飲み忘れであっても、逸脱として取扱う場合があり、その場合は逸脱した事実がわかるように記録しておくことが必要になります。 したがいまして、治験依頼者との事前の文書による合意がない場合には、上記を考慮の上、逸脱として取扱うか否かを治験依頼者と協議することをお奨めします。 【見解改訂理由】 GCPガイダンス（平成24年12月28日 薬食審査発1228第7号）発出に伴い、参照する条文を変更しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2007-12　**治験審査委員会委員の適格性**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2008年1月	
質問	**製薬協見解**
新規治験を依頼する上で、治験審査委員会の構成についてお尋ねします。 治験依頼予定の医療機関（クリニック）には治験審査委員会が組織されているのですが、その委員長が医療機関の長の妻ということで公平な審査ができるのかという部分で疑問があります。治験責任医師候補でもある医療機関の長は生活を共にすることと、治験の審議は切り分けて考えているので問題はないと主張されているのですが、GCP上の問題はありますでしょうか。 なお、この治験審査委員会の医師は委員長一人であり、採決に不参加とすると医師はいなくなることになります。	ご質問の内容は、治験責任医師（＝実施医療機関の長）の配偶者が、治験審査委員会の委員（委員長）として選任されているというケースですが、審議及び採決に参加することができないと規定されているGCP第29条第1項第1号～第3号には該当していません。さらに、GCP第29条第1項ガイダンス1では、「治験責任医師と関係のある委員は、治験審査委員会における当該治験に関する事項の審議及び採決に参加してはならない」と補足されていますが、この「関係のある」ということに対して、ご質問のケースが該当するか否かについて具体的なことまで解説されていません。 治験責任医師の配偶者であるという点だけをもって、GCP上、不適切な委員であると断定することはできませんが、当該委員長が独立した立場で院長に意見を言うことができるか否かを個々に判断する必要があると思われます。 なお、GCP第28条第1項にて治験審査委員会の要件として「治験について倫理的及び科学的観点から十分に審議を行うことができること」、また、GCP第28条第1項ガイダンス10にて「治験審査委員会は、委員以外の特別な分野の専門家に出席を求め、その協力を得ることができる」との規定があります。当該治験審査委員会の構成として、医師の資格を有する委員が1名であることに対する実施医療機関の長（治験審査委員会の設置者）の見解を確認するとともに、委員の追加又は委員以外の専門家への協力要請を提案する等の対応を行っておくことも大切かと考えられます。 【見解改訂理由】 「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」の改訂（平成23年10月24日）に伴い、GCP第29条第1項ガイダンス1の解説を変更しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2007-13　**治験審査委員会成立要件における医師である委員の出席の要否**	
関連分類：治験審査委員会　初回公開年月：2008年1月　改訂公開年月：2012年3月	

質問	製薬協見解
ある実施医療機関において施設SOPに則り会議の成立を宣誓し治験審査委員会を開催しました。審議案件は、 ①プロトコル等軽微な変更 ②安全性報告に関する審議 － 海外での安全性情報の追加報告2件（既に前IRBにて承認済み） － 海外での安全性情報の取り下げ報告1件 － 国内での安全性情報の新規報告2件（薬剤の作用に伴う想定できる範疇の事象） 当審査委員会の構成メンバーは、医師3名（外部）、薬剤師1名、看護師1名、事務職他3名（1名外部）である。その内出席者は、医師0名（急遽欠席）、薬剤師1名、看護師1名、事務職他3名の計5名。 審議案件は治験責任医師と担当モニター両名により行われ、急な医師欠席であったがSOP並びにGCPから判断し会議の成立は妥当であるとの事より会議開催となった。 治験依頼者の見解：不成立（事由：安全性報告に関する審議であるにも関わらず、医師不在下での成立は認められない） 実施医療機関の見解：成立 ①GCP並びにSOPの観点より会の成立は妥当である。 ②自然科学系の専門家2名（薬剤師、看護師）の立会いは安全性の審議上不成立と断定するには委員の背景等検討せず断定するのは疑問である。職名のみでの成立、不成立の可否判断は、逆に不当である。 ③医師不在下である点より自然科学系の専門家並びにその他出席委員と治験責任医師との質疑応答を踏まえての審議であり、医師不在下であっても安全性の報告審議に関し不成立と断定するのはややオーバークオリティの感もあるのではないか。	治験審査委員会の構成については、GCP第28条第1項ガイダンス1において、「治験審査委員会は、治験について倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価するのに必要な資格及び経験を、委員会全体として保持できる適切な数の委員により構成するものとし、次に掲げる条件をすべて満たしていること」と規定されています。 ご質問の背景としまして、治験審査委員会委員として指名されていました3名の医師が全て欠席され、開催及び審議されたとのことですが、このような場合、「治験審査委員会の運営の不備（治験の継続の適否の審議及び採決に医師が参加していなかったこと等）」とPMDAに判断された例があります。 したがいまして、次回の治験審査委員会にて、今回の審議結果に対する再審議を行われることをお勧めいたします。 なお、ご質問中に「審議案件は治験責任医師と担当モニター両名により行われ」、また、「自然科学系の専門家並びにその他出席委員と治験責任医師との質疑応答を踏まえての審議」とのご記載がありますが、治験責任医師はあくまで情報を提供する立場であり、審議及び採決には参加できない（GCP第29条第1項ガイダンス6）ことにご留意下さい。 【見解改訂理由】 「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」の改訂（平成23年10月24日）に伴い、GCP第28条第1項ガイダンス1の解説を変更しました。また、公開されている過去のGCP実地調査の結果より、一部説明を変更しました。

【質問番号 2007-13つづき】 質問者の見解：成立（但し要請事項付き：極力医師在席下での審議を原則とし欲しい） ①施設選定時にSOPも含め判断しているので、不成立として断定するのは不当にあたる。 ②安全性報告に関し、医師が居る事（特に臨床医）が最良であるが、今回の場合自然科学系の専門家と治験責任医師間で質疑応答がなされており、不成立と断定するのはややオーバークオリティではないか。 ③安全性報告内容の点よりもまた、集積情報での審議提出という点から判断しても、②の状況下で承認された事項を不成立と断定するのはややオーバークオリティではないか	

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2007-14　**治験審査委員会の閉会（その１）**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2008年1月　改訂公開年月：2021年3月	
質問	**製薬協見解**
他の医療機関の審査を受け入れているIRBが、委員の確保が困難等の理由で閉会する場合、他の医療機関で実施中の治験についての取扱いはどのようになるのでしょうか？ 今までに、そのような事例はございますでしょうか？正当な理由があれば、別のIRBに途中から審査を依頼することは可能でしょうか？（「正当」にあたる理由には、他にどのようなケースが想定されますでしょうか？） 被験者への説明文書の改訂を含め、どのような手続が必要かもご教示いただけますと幸いです。	治験審査委員会（以下､IRB）の閉会により、当該IRBの審査を受けた治験実施医療機関（以下､実施医療機関）で実施中の治験は、以後、GCP第31条（継続審査等）に定められる審査を受けられないことになります。この場合、GCPの目的である被験者の人権、安全及び福祉の保護、並びに治験の科学的な質と成績の信頼性を継続して確保するためも、他のIRBに審査を依頼することが以降の対応として適切であると考えられます。 その手続きとして以下の事項が考えられます。 ①実施医療機関の長は、GCP第27条第1項ガイダンス1及び2の趣旨に従って、治験の開始から終了に至るまでの一貫性のある調査審議などを考慮し、適格なIRBを選定し、契約を締結する。 ② 閉会となるIRBでのこれまでの当該治験に関わる審査関連資料（議事録等）を新たなIRBへ提供し、説明文書の改訂とともに、当該治験の審査を依頼する。 ③ 新たなIRBでは、過去の審議状況を踏まえた上で、当該治験の実施が適切であるかを審査していただく。当該IRBから意見があった場合には、必要な対応を行う。 ④ IRBが変更になった旨を被験者に連絡するとともに、新規被験者に対しては、改訂された説明文書にて説明を行う。 また、GCP第34条に定められるIRBに関わる記録の保存も以後必要です。当該IRB閉会までの記録について、IRBの設置者と実施医療機関の長、必要に応じて治験依頼者も含めて事前に協議のうえ、保存場所、保存責任者を定め、移管することが必要です。 【次頁へつづく】

	【質問番号 2007-14つづき】 さらに、GCP第27条第1項第2号から第4号のIRBが調査審議の依頼を受ける場合のIRB設置者の要件として、GCP第27条第2項第6号「その他治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと」が掲げられており、その事項の一つには、「治験の開始から終了に至るまで、継続的に治験に関する調査審議を行う体制を整えていること」（GCP第27条第2項ガイダンス5（8））と規定されています。したがいまして、今回の閉会及び委託先IRBの選定にあたり、「実施医療機関の長は、治験審査委員会に関する必要な情報を入手するなどして、治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議を行うことができる治験審査委員会を選択し、調査審議の依頼を行うこと」（GCP第27条第1項ガイダンス２）を説明する書面を作成することが、実施医療機関の長にとって必要であると考えます。 なお、上記は日本製薬工業協会としての見解ですが、本件は及ぼす影響が大きいため、必要な対応等について規制当局に相談することをお奨めします。 【見解改訂理由】 GCPの改訂、医療機関の統廃合等により、治験審査委員会の閉会はそれほど稀なケースではなくなりましたため、一部説明を変更しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2007-16　**契約期間終了後の症例報告書、治験使用薬回収**	
関連分類：治験契約手続き　初回公開年月：2008年1月　改訂公開年月：2021年3月	
質問	**製薬協見解**
契約締結日：昨年12月、契約期間終了日：2007年10月31日の治験があったのですが、 ①CRF、治験使用薬の回収が契約期間内に終わらないのは問題ないか。 ②CRFが固定しないため、同じく、終了報告を契約期間内に提出できない（有効性・安全性がFIXされないため）のは問題ないか。 ③2007年11月のIRBで継続審議をかけたいという依頼が治験依頼者よりあったが、契約期間外に審議をかけるのは問題ないか。 を教えていただけますでしょうか。 期間延長をすればいいかと思いますが、依頼者の見解は、契約＝被験者対応に関することという意識があるようです。 ちなみにその治験のプロトコルには、治験期間は治験実施計画書に規定された来院の最終日とするといった規定がございます。	GCP第13条第1項第7号において、治験の契約書に記載すべき事項は「治験の期間」と規定されています。治験契約書に記載されている治験期間の解釈について､実施医療機関と治験依頼者間で共通認識しておくことが大切です。通常、治験期間は、治験実施計画書で規定されています投与及び観察が終了する期間と解釈され、治験契約書に記載される治験期間と同じものと考えられます。 この場合、CRFの回収や未使用治験使用薬の回収についても治験期間内に終えることが望ましいのですが、最終被験者の参加時期によっては、これらの回収は、契約書に記載されている治験期間を超えるケースもあり得るかと思われます。また、治験責任医師が作成する終了報告書及び実施医療機関の長からの終了通知書も上記のようなケースに対しては、治験期間以降に対応せざるを得ないと考えられます。また、治験期間終了後の継続手続きですが、治験依頼者としては治験責任医師らの終了報告がなされないために、収集した副作用情報に対する継続審査を依頼しようとしているのではないかと推測します。この場合も、治験期間終了後に審査されることには問題はありませんが、治験使用薬投与及び観察が既に終了しているのであれば、治験審査委員会で安全性情報を審査する必要はないと思われます。ただし、治験責任医師から終了報告書を治験終了後速やかに提出してもらうことが重要と思われます。 【見解改訂理由】 GCP省令の改正（令和2年8月31日 厚生労働省令第155号）及びGCPガイダンスの改正（令和2年8月31日 薬生薬審発0831第15号）に伴い、質問文及び見解文の一部を変更しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2007-18　**同意文書の署名日の記載者**	
関連分類：同意の取得　初回公開年月：2008年1月　改訂公開年月：2021年12月	
質問	**製薬協見解**
監査にて、同意説明文書の日付の筆跡を指摘されました。責任（分担）医師、CRCの連名署名に、一つの日付記入欄があり、そこの日付をCRCが記入していました。 やはり、署名の日付の筆跡は責任（分担）医師でなければ違反となるのでしょうか。 また、カルテシールを院内のSMO CRCが記入し、医師が確認印を押している事に関しては、指摘がありませんでした。	GCP第52条第１項に「第50条第１項又は第２項に規定する同意は（中略）、説明を行った治験責任医師等及び被験者となるべき者が日付を記載して、これに署名しなければ、効力を生じない」と規定されています。また、第52条第１項ガイダンス１には、「治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も署名し、日付を記入すること」と規定されています。 したがいまして、被験者となるべき者、治験責任医師等及び補足的な説明を行った治験協力者の各々が同意文書に署名のうえ、日付を記入しなければなりません。 ご質問のケースでの問題は、CRCが日付を記入したことではなく、治験責任（分担）医師が日付を記入していないことです。説明を行った各人が必ず日付を記入することが必要になりますので、今後、これが確実に行われるよう、同意文書中の各々の署名欄に日付記入欄を設けることをお勧めします。 【見解改訂理由】 GCPガイダンス（令和３年７月30日 薬生薬審発0730第３号）発出 に伴い、見解文を一部変更しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2007-19　**代諾者がいる場合の再同意の取得相手**	
関連分類：同意の取得　初回公開年月：2008年1月　改訂公開年月：2021年3月	
質問	**製薬協見解**
治験の進行中安全性情報の追加などで同意書が改訂され、再文書同意が必要となる場合がありますが、もともと本人以外（代諾者）の同意も取得している場合、再同意についても初回同意と同一の代諾者に追加情報の説明と文書同意を取得しなければならないのでしょうか？	代諾者とは、被験者本人に十分な同意の能力がない場合に、被験者とともに、又は被験者に代わって同意をすることが正当なものと認められる者であり、生活の実質や精神的共同関係から見て、被験者の最善の利益を図りうる者でなければなりません（GCP第２条ガイダンス14）。また、治験中に説明文書が改訂された場合には、治験への継続参加について被験者又は代諾者から同意を得なければなりません（GCP第54条第２項/第3項ガイダンス１）。 したがいまして、被験者本人のみで同意が成立する場合は、代諾者は不要です。ご質問のケースがGCP第２条第25項に照らして、代諾者に該当するか否かをご確認下さい。なお、小児の治験のように代諾者の同意が必須であり、被験者本人の同意（アセント）も取得するようなケースもございます。ご質問のケースがこのような場合であるとの前提で回答させていただきます。 GCPには、代諾者からの再同意取得は初回同意の代諾者と同一でなければならないとの規定はありません。しかしながら、初回の説明を受けていない方が追加の安全性情報のみの説明を受けた場合、それは断片的な情報であり、当該治験の安全性を真に理解したとは言えないのではないかと思われます。 したがいまして、当該治験に関する情報を十分理解のうえ治験に継続して参加することに同意して頂くという観点からは、再同意は初回と同一の代諾者から取得していただくことが望ましいものと考えます。 【見解改訂理由】 GCP省令の改正（令和２年８月31日 厚生労働省令第155号）及びGCPガイダンスの改正（令和２年８月31日 薬生薬審発0831第15号）に伴い、参照する条項を変更しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2007-20　**治験使用薬投与終了後に行われる後治療の効果に関する調査**	
関連分類：その他　初回公開年月：2008年1月　改訂公開年月：2021年3月	
質問	**製薬協見解**
①　治験使用薬投与終了後、追跡期の評価までに使われた後治療の薬剤について、薬剤名、使用量、使用期間、効果等を調査する治験を行うことは問題ないでしょうか。 ② 治験調整医師が症例検討会などに出席して、実施医療機関から回収された症例報告書を見ても差し支えないでしょうか。	①ご存知のように、GCPは、治験に関する遵守状況を定め、被験者の人権、安全及び福祉の保護のもとに、治験の科学的な質と成績の信頼性を確保することを目的とした基準であり、ご質問のような治験デザインとしての有効性データ収集の範囲について規定されているものではありません。 したがいまして、投与終了後の使用薬剤に関する調査目的と調査項目が明記された治験実施計画書が治験審査委員会で承認され、それに従って治験が実施されるのであればGCP不遵守にはなりません。 ②治験調整医師とは、多施設共同治験の際に、「当該実施医療機関における当該治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務」を治験依頼者から委嘱される医師もしくは歯科医師と規定されています（GCP第2条第20項）。 「調整業務」としては、GCP第18条ガイダンス2において「例えば、治験実施計画書の内容の細目についての多施設間の調整や治験中に生じた治験実施計画書の解釈上の疑義の調整等、多施設共同治験における実施医療機関の調整に係る業務である」と例示されており、治験調整医師として選定できる範囲としては「治験責任医師の中から選定されることが考えられるが、必ずしも治験責任医師に限らない」（GCP第2条ガイダンス9）、「治験協力者等も治験調整委員会を構成する委員となることは可能である」（GCP第2条ガイダンス10）となっています。 以上のように、治験調整医師は医療機関側の立場であって、症例検討や採否決定という治験依頼者が実施すべき業務を行う立場ではありません。今回のお問い合わせの中では、治験調整医師が症例検討会に出席され、治験実施医療機関から収集された症例報告書を見る目的が明確でありませんので、その目的を明らかにされてはいかがでしょうか。 【見解改訂理由】 GCP省令の改正（令和2年8月31日 厚生労働省令第155号）及びGCPガイダンスの改正（令和2年8月31日 薬生薬審発0831第15号）に伴い、質問文の一部変更及び参照する条項を変更しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2007-21　**医療機関が作成した同意文書の使用**	
関連分類：同意の取得　初回公開年月：2008年1月　改訂公開年月：2021年3月	
質問	**製薬協見解**
同意書は治験依頼者に事前準備いただくのが通例とは思いますが、使用頻度が思いのほか早く、施設への追加搬入が間に合わない場合、施設にて準備した同意書に署名頂き、その同意書をコピーし控えとする事も可能なのでしょうか？ 本来ならすべきではないとは思いますがご見解をいただけます様宜しくお願い致します。 (注釈) 「治験依頼者が準備する同意書」: 一般的に同意書が2～3枚複写、説明文書と一体となった冊子タイプの同意・説明文書を依頼者より準備して頂いています。 「施設にて準備した同意・説明文書」: 文書を施設にて印刷し、同意書について1枚に患者様より署名を頂き必要枚数コピーし控えとする。 様式・記載内容については治験依頼者、施設の印刷も変わりありません。	GCP第51条第1項には、被験者を治験に参加させるために説明を行うときは「治験責任医師等は（中略）説明文書を交付しなければならない」とあり、また同条第1項ガイダンス 6及びGCP第2条ガイダンス18(1)②には「説明文書と同意文書は一体化した文書又は一式の文書とすることが望ましい」とあります。 さらに、GCP第2条ガイダンス18(1)③ には「同意文書は(中略)あらかじめ、様式を定めている場合には、説明文書と一体化した文書又は一式の文書として取り扱うこと。例えば、第10条に基づき実施医療機関の長に対し説明文書を提出する場合及び第32条に基づき治験審査委員会に対し説明文書を提出する場合には、説明文書と同意文書をあわせて提出すること」と記載されています。 以上のことから、実際に用いる同意文書は、被験者に確実に説明文書も手渡されるよう、説明文書と一体化したものがより適切で、それらは治験審査委員会で承認されたものでなければなりません。 したがいまして､治験審査委員会で承認を受けた（説明文書と一体化した複写式の）同意文書を施設にて準備頂くことが望ましいとは思われますが、その作成が時間的に困難なために、ご質問のような同意文書を例外的に用いることはやむを得ないと思われます。ただし、説明文書と切り離した状態で保存される同意文書の場合には、被験者が受け取った説明文書を同意文書の中で特定（例：説明文書の作成日や版数を明記）できるよう留意する必要があると考えます。 【見解改訂理由】 GCPガイダンスの改正（令和2年8月31日 薬生薬審発0831第15号）に伴い、参照する条項を変更しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2007-22　**治験終了報告書の提出時期**	
関連分類：治験契約手続き　初回公開年月：2008年1月　改訂公開年月：2021年3月	
質問	**製薬協見解**
被験者の治験使用薬投与、観察が終了していた場合、CRF回収、治験使用薬回収していない状況であっても、終了報告は提出してもかまわないのでしょうか。	「被験者の治験使用薬投与、観察が終了している」とのことですので、まずは、治験責任医師及び治験依頼者と協力して、症例報告書の提出及び未使用治験使用薬の返却を速やかに終了することをお勧めします。 治験責任医師は、GCP第49条第3項に従い、治験を終了したときは「治験の終了報告書」を治験実施医療機関の長に提出し、報告しなければなりません。この報告書には、治験結果の概要を記載する必要があります。GCPでは、報告すべき概要として具体的な内容についてまでは規定されていませんが、当該医療機関の終了報告書に規定された必要事項を記載できるようであれば、症例報告書の提出前に、治験責任医師から終了報告書を提出していただいても問題ないものと考えられます。 【見解改訂理由】 GCP省令の改正（令和2年8月31日 厚生労働省令第155号）及びGCPガイダンスの改正（令和2年8月31日 薬生薬審発0831第15号）に伴い、質問文及び見解文の一部を変更しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2007-23　**再同意取得が必要な期間**	
関連分類：同意の取得　　初回公開年月：2008年1月	
質問	**製薬協見解**
このたび弊社にて、再同意取得時において不明瞭な点があり、ご見解を戴きたくメールさせていただいております。 ① 口頭同意のみで終了した場合は、文書同意は必要であるか ② 口頭同意のみ取得し、次回最終来院時には、文書同意は必要であるか ③　後観察期において文書同意は必要であるか	ご質問のケースがGCP第54条（被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合）にあたると想定して、以下に見解を述べさせていただきます。 治験責任医師等は、治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認める情報を入手した場合には、直ちに当該情報を被験者に提供し、これを文書により記録するとともに、被験者が治験に継続して参加するかどうかを確認しなければなりません（GCP第54条第1項）。この場合、被験者の署名などについては、GCP上求められていませんが、情報の重要性に応じて署名を得ることも考慮する必要があると思われます。さらに、治験責任医師が説明文書を改訂する必要があると認めたときは、速やかに説明文書を改訂し、治験の参加の継続について改めて被験者の同意を得なければなりません（GCP第54条第2項及び第3項）。GCPにおいて「口頭同意」及び「文書同意」という用語・定義はありませんが、ご質問にあります「口頭同意」はGCP第54条第1項に規定されている手順、「文書同意」はGCP第54条第2項及び第3項に規定されている手順を指すものと推察します。 ①：当該情報を入手した時点で被験者にこれを提供し、治験に継続して参加するかどうかを口頭（情報の重要性によっては文書）で確認しており、かつ説明文書の改訂版が治験審査委員会及び実施医療機関の長の承認が得られた時にすでに治験が終了しているのであれば、改訂された説明文書により改めて再同意を取得する必要はありません。 ②：最終来院（最終観察）時点で説明文書の改訂版が治験審査委員会及び実施医療機関の長の承認が得られているのであれば、改訂された説明文書により改めて再同意を取得することが必要と考えます。 ③：入手した情報にもよるため一概には言えませんが、一般的に、治験実施計画書で規定された後観察が残っており、被験者は治験を継続するわけですから、改訂された説明文書による再同意取得も必要と思われます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2007-24　**治験審査委員会の意見と治験実施医療機関の長の決定の関係**	
関連分類：治験審査委員会　初回公開年月：2008年1月　改訂公開年月：2012年3月	
質問	**製薬協見解**
IRB の役割についてお教え下さい。IRB は以下の役割を持っていると理解しています。 • IRB は病院の意思決定機関ではない。 • 治験を実施するか否かは病院が決定し、実施すると決めたら IRB の意見を聴く。 • 治験実施中に重篤な副作用情報を入手したら、責任医師が検討し治験の継続の可否を判断し病院長へ報告する（GCP に明記されていない）。 • 責任医師の判断が治験の継続可能だった場合、病院長は IRB の意見を聴く⇒IRB は有害事象の内容を検討し（責任医師の判断を）承認する・条件付けで承認する・却下する・既に承認した事項を取り消す、のいずれかの決定を下す。 • 責任医師の判断が治験の中止・中断だった場合、病院長は IRB 及び依頼者にその旨通知する 要は、まず病院側が意思決定をしてから IRB の意見を聴くのであって、IRB の検討結果を踏まえて病院の意思決定をするのではない。まず上記の理解が正しいかどうかお教え下さい。 IRB の審議結果と病院長の指示決定が異なる場合は、IRB が治験の実施・継続を承認して、病院長が否定する場合しかありえません。ということは、IRB の審議が先で、それを踏まえて病院長が治験の実施・継続を決定するということになってしまいます。 これについてのご見解をお教え下さい。	GCP第30条第1項ガイダンス 1に、「実施医療機関の長は、当該実施医療機関において治験を行うことの適否について、あらかじめ、第27条第1項の治験審査委員会の意見を聴くこと」とあり、実施医療機関の長は治験を受諾することを決定する前に、適否に関する意見を治験審査委員会(以下、IRB)に聴く必要があります。したがいまして、ご質問に記載されています「まず病院側が意思決定をしてからIRBの意見を聴くのであって、IRBの検討結果を踏まえて病院の意思決定をするのではない」という手順ではなく、「病院が治験を受諾する可能性がある場合、実施医療機関の長がIRBの意見を聴き、IRBの意見を踏まえて最終的な決定を下す」のが正しい理解と考えます。 【見解改訂理由】 「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」の改訂（平成23年10月24日）に伴い、GCP第30条第1項ガイダンス1の解説を変更しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2007-25　**治験審査委員会審査資料の電子化**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2008年8月	
質問	**製薬協見解**
IRB 資料の電子化は可能でしょうか。すなわち、資料の電子化による IRB 審議は、紙媒体で行う現行のものと同じ効力を持つと考えてよろしいでしょうか。 IRB 資料を電子化し、各委員および外部委員の方達には、IRB 当日に PC を用意し、PC を見ながら審議をすすめていくといった形を想定しております。 ご周知の通り、紙媒体で行われるIRB審議では、IRB前の準備、IRB後の審議資料の処理も非常に労力がかかります。IRB活性化はもちろんのこと、IRBの効率化、治験事務局に携わる人達のオーバーワークによる負担軽減を図るべく当院治験管理室で検討しております。	GCP第10条第2項として、治験を依頼する際に実施医療機関の長に提出しなければならない文書（GCP第10条第1項各号文書）の書面での提出に代えて、GCP第10条第4項で定めるところにより、当該実施医療機関の長の承諾を得て、各号文書に記載すべき事項を電磁的方法により提出することができると規定されています。また、厚生労働省令第44号（平成17年3月25日）では、治験審査委員会（以下､IRB）の審査資料を書面での保存に代えて、電磁的記録で保存できることが規定されています。しかし、書面に代えて、電磁的記録を提出、縦覧及び保存する際には､当該電磁的記録の真正性、見読性及び保存性を確保する必要があります。 また、GCP第32条(IRBの責務）には、IRBは、審査の対象とされる治験が倫理的及び科学的に妥当であるかどうかその他当該治験が当該実施医療機関において行うのに適当であるかどうかを審査するとされています。お問い合わせの件は、IRB委員が適切に審査を行えるかどうかもポイントになると思われます。すなわち、IRB委員が事前に資料を十分に吟味できない等、審査に支障を来たさなければ、書面から電磁的記録へ変更することに問題はないと考えます。 さらに、書面で提出された文書については、当該書面が原本ですので、IRB委員に配布される電磁的記録と原本とが一致していることについて、より一層の留意が必要と思われます。また、IRB委員への電磁的記録の配布にあたっては、セキュリティーを確保下さいますようお願いします。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2007-28　**被験者が記入したQOL質問票の原本の保存**	
関連分類：記録の保存　　初回公開年月：2008年8月　改訂公開年月：2021年3月	
質問	**製薬協見解**
あるグローバル治験で、患者さんに QOL に関するアンケートをとるのですが、患者さんの記入した原本を治験依頼者が入手し、その写しを医療機関で保存する手順になっています。これに某医療機関から、このようなデータの元となるものは医療機関が保存するものであり（必須文書通知 40.原資料の概要に「等」がついているが保存場所は医療機関のみ）、原本を治験依頼者に提出するのはおかしいのではないかと、意見をいただきました。 治験依頼者が、このように被験者が記入したアンケート等の原本を入手することはGCP（あるいは医療法？）上において問題となりますでしょうか？	GCP第2条ガイダンス6では、原資料の定義として、「第14項の"原資料"とは、治験の事実経過に係る情報や症例報告書等の元となる文書、データ及び記録（例：病院記録、診療録、検査ノート、メモ、被験者の日記又は評価用チェックリスト、投与記録、自動計器の記録データ、正確な複写であることが検証によって保証された複写物又は転写物、マイクロフィッシュ、写真のネガ、マイクロフィルム又は磁気媒体、エックス線写真、被験者ファイル及び治験に関与する薬剤部門、検査室、医療技術部門に保存されている記録等）をいう」と規定されています。 したがいまして、「QOLに関するアンケート」が治療を行う上で医師の判断に必要となり、かつ、症例報告書への記載の元データとなるものであれば、当然のことながら実施医療機関でその原本が保管されるべきです。しかし、ご質問の内容からは治験依頼者のみがそのデータの評価を行うためのものと考えられますので、治験依頼者、実施医療機関がそれぞれ原本と写しを保存する旨が予め治験実施計画書等で明記され、事前に実施医療機関と合意されていれば、治験依頼者が原本を保存することで問題ないともの考えます。 ただし、被験者を特定できるような情報をマスキングする等、被験者のプライバシーの保護に配慮した上で、治験依頼者が原本を入手することは言うまでもありません。 【見解改訂理由】 GCPガイダンスの改正（令和2年8月31日 薬生薬審発0831第15号）に伴い、参照する条項及び見解文の一部を変更しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2007-31　**関連医療機関2施設で一つの治験を実施する場合の契約（その２）**	
関連分類：治験契約手続き　初回公開年月：2008年8月	
質問	**製薬協見解**
治験 119 質問・見解集「質問番号 2007-08」への製薬協見解について質問します。 治験の対象被験者としての適格性について診断及び検査を実施する場合、A 病院又は B クリニックで実施したとしても被験者の同意取得後に実施することが当然の処置で、この点についての考え方は製薬協の回答内容と同様な処理が必要と考えます。私が疑問に思った事項は以下の点です。 質問 1) 製薬協見解の①と②の回答内容で、①は「B クリニックで実施する検査が、日常診療の範囲内として行うことができない検査を実施する場合～」と②「B クリニックで実施する検査が、日常診療の範囲内として行われる検査である場合～」に区分されていますが、「日常診療の範囲内・外」で区分した理由は何か？ 質問 2) 製薬協見解の①の回答内容で、B クリニックも治験届出の対象施設として取り扱う場合、治験依頼者が処理すべき事項についてお教え下さい。 B クリニックを治験届出の対象施設とした場合、B クリニックの処理は通常の治験依頼施設と同様全ての治験手続き処理（治験開始前、中、後の手続き）が必要か？即ち、 ア．B クリニックでも治験責任医師の設置が必要か？ イ．B クリニックを対象とした施設 IRB の審議が必要か？（以下の手続きの記載は省略） 【次頁へつづく】	質問1) 通常診療では、来院された患者さんの診断のために必要な検査が治験の参加とは関係なく行われます（日常診療の範囲内）。しかし、治験参加を前提とした診療では、日常診療の検査のほか、被験者の選択・除外基準の確認のために、血液検査、尿検査、心電図、バイタルサイン、画像等の検査が行われます（日常診療の範囲外）。 治験実施計画書で規定された検査項目のうち、日常診療の範囲外の検査は、同意取得後に実施しなければなりませんので、先の見解では「日常診療の範囲内・外」で区分して回答致しました。 なお、被験者に対して精神的、身体的侵襲がある検査については、被験者の負担軽減のため、治験実施計画書で同意取得前の許容期間が予め定められていれば、同意前に実施されたデータであっても、治験のデータとして使用することは可能です。 質問2)、3) B クリニックに来院された患者さんに対して、上述のような治験参加の適格性確認、治験概略の説明を行うことは、治験実施計画書で規定されている行為の一部であることから、B クリニックは GCP 上の実施医療機関として治験届出の対象となります。また、この B クリニックの医師は、適格性判断までのデータを症例報告書に記載しなければなりませんが、A 病院と共同で治験を実施することになることから、その役割としては必ずしも治験責任医師でなければならないということはないと考えられます。 治験審査委員会等のBクリニック及びA病院におけるGCP上必要な各手続きや対応はいずれも必要であると考えられますが、当事例の如く、複数の医療機関が共同で実施する治験については、現在のGCPでは想定されていないと考えられますので、予め医薬品医療機器総合機構に手続きや治験実施上の注意点などについて、ご相談されることをお勧めします。

【質問番号 2007-31つづき】 質問 3) B クリニックを治験届出の対象施設とした場合「B クリニックでの治験責任医師の設置」や「施設 IRB の審議」及びその他の治験手続きの内、不要な手続き及び処理は何か？また不要と判断する場合にはどの様な理由によるものでしょうか？（治験薬を投与しない医療機関であるからか？）	

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2007-32　**治験期間、契約締結日及び治験薬交付時期の関係**	
関連分類：治験契約手続き　初回公開年月：2008年8月	
質問	**製薬協見解**
① 治験実施計画書に規定されております治験期間とはGCP上、被験者対応に係ってくるものを指しているのでしょうか。それとも、治験依頼者側の見解にお任せしてよろしいでしょうか。治験期間に関して、定義があるようでしたら、ご教示いただきたいと思っております。 ② 以下のような状況であった場合、原契約（治験契約書）締結及び治験薬納品はいつから可能でしょうか。 ・IRBで初回審議が平成20年1月31日に承認された。 ・治験実施施設の院長からの指示決定通知で了承の通知が平成20年2月1日に出された。 ・治験責任医師と合意した治験実施計画書の治験期間は、平成20年3月1日～平成21年3月31日 通常ですと、契約の締結はIRBで承認され、院長の指示決定通知が出された後であればいつでも可と考えておりますが、治験実施計画書で決められている期間より前に契約の締結をしてもいいかどうか、判断に困っております。 治験薬納品についても、契約締結後と考えますが、以上のような理由で迷っております。	ご質問①の「治験期間」の考え方につきましては、製薬協のHP「治験119質問・見解集」で公開しています「契約期間終了後の症例報告書、治験使用薬回収」の見解（質問番号2007-16）をご参照ください。 ご質問②の「治験契約書の締結」については、実施医療機関の長の指示決定通知日以降は契約を締結することができます。治験実施計画書で規定されている治験の期間より前でも問題ありません。さらに、ご質問の内容としまして、治験責任医師が合意した治験期間は「平成20年3月1日～平成21年3月31日」とのことですので、治験の契約書に記載すべき「治験の期間」は、その合意期間の範囲内となります。契約締結日が、平成20年3月1日以前の場合でも、契約書に記載される治験期間の開始日は3月1日以降となります。 治験薬の交付については、GCP第11条として「治験の依頼をしようとする者は、治験の契約が締結される前に、実施医療機関に対して治験薬を交付してはならない」と規定されております。したがいまして、契約締結日以降であれば、治験薬を交付することが可能となります。 このように、治験の契約締結日と治験の契約書に記載されています治験の期間の開始日が異なる場合には、治験期間の開始日よりも前に、患者さんへの治験の説明などの治験業務を行わないよう十分注意する必要があります。このようなミスを防ぐ意味からは、契約締結日と治験期間開始日を近づけることをお勧めします。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2007-33　**治験協力者の姓の変更に伴う手続き**	
関連分類：治験責任医師、治験分担医師等　　初回公開年月：2008年8月　改訂公開年月：2012年3月	
質問	**製薬協見解**
治験業務分担者指名リスト（治験分担医師・治験協力者リスト）について、ご教示ください。 当院では、現在SMOに業務を委託し、治験協力業務全般を行っていただいています。その協力者（CRC等）が結婚し、戸籍上の姓（苗字）が変更になったものの、SMO等で、旧姓を使用している（呼ばれている）場合、リスト上にはどちらの姓を記載するべきでしょうか。どちらでも構わないのでしょうか。 また、書類（全般）は、GCP上どちらを優先（使用）するのがよいですか。	民法第 4 編第 2 章の規定により、婚姻によって苗字が変更された場合、法律上は変更後の苗字を使用する必要があります。しかし、近年の夫婦別姓論議に見られるように、婚姻後も旧姓を使用する事例が増えております。お尋ねの件ですが、治験協力者の所属する SMO では旧姓の使用を認めていると思われます。したがって、所属 SMO 及び貴医療機関において旧姓の使用を認めており、担当業務及び書類が全て旧姓で統一され、職務内容及び責任の所在が明確である限り、治験協力者の場合は必ずしも新姓に変更する必要はないと考えられます。 また、GCP第43条第1項の規定により、治験責任医師は治験業務を分担させる場合には、分担させる業務と分担する者のリストを作成しなければなりません。しかし、分担する担当者、業務内容、役割が変更されない限り、苗字や職名の変更によるリストの改訂は必ずしも必要ではないと考えられます。もし、他の事由で上記リストを更新することがあれば、当該協力者に新姓を追記し、両方の苗字を併記するなどの対応で問題ないものと考えられます。 【見解改訂理由】 「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」の改訂（平成23年10月24日）に伴い、治験分担医師・治験協力者リストの作成責任に関する説明を変更しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2007-34　**観察期間に一度脱落した被験者の再組入れ**	
関連分類：その他　初回公開年月：2008年8月　改訂公開年月：2012年3月	
質問	**製薬協見解**
「観察期間除外例の再同意後の組入れ」について教えていただきたく、お願い致します。 観察期間での選択・除外基準にひっかかり、登録・割付に至らなかった症例が、一定期間の後に再同意を取得して観察期間に組入れることは可能でしょうか？ 検査等の特殊事情により、観察期間に入った時点における当該症例の状態が偶然的に基準にひっかかったと考えられる場合には、再同意を取得して治験を一から始めることにより問題ないと考えています。治験薬投与前である観察期間の除外であるので、治験薬の有効性や安全性の評価に対してバイアスを与えることも無いと考えています。	治験への参加同意後の観察期間中に、選択・除外基準に抵触してしまった被験者に対して、治験実施計画書にて再度の治験参加についての規定が記載されていない場合、通常、脱落症例扱いになるかと思われます。 GCP第44条第1項ガイダンス1として、「治験責任医師等は、被験者となるべき者の選定に当たり、人権保護の観点から、治験実施計画書に定められた選択基準及び除外基準に基づき、被験者の健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮のうえ、治験に参加を求めることの適否について慎重に検討すること」と規定されています。ご質問のような経緯にて、脱落となった被験者に対して、再度、同一治験の対象として取り扱うことの妥当性については、医学的な観点から慎重に判断する必要があります。特に、他の治療法により被験者に十分な利益がもたらされると考えられる場合には、再度の組入れに一層の配慮が必要と思われます。また、被験者に対して治験への参加を強要しているような印象を与えてしまう可能性もありますので、倫理面からも慎重に判断する必要があります。 また、ご質問では、治験薬の有効性及び安全性の評価に対するバイアスの面について触れられていますが、今回のケースは、被験者の利益と倫理面を最重要と考え判断すべき事項と考えられます。再度の治験参加について、医学専門家及び治験責任医師と綿密に協議された上で、治験依頼者として最終的な組入れの可否を判断されることをお勧めします。 【見解改訂理由】 「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」の改訂（平成23年10月24日）に伴い、GCP第44条第1項運用通知1の解説を変更しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2007-35　**GCP実地調査に治験依頼者が立会う旨を治験契約書に記載することの必要性**	
関連分類：治験契約手続き　初回公開年月：2008年8月　改訂公開年月：2013年4月	
質問	**製薬協見解**
規制当局の調査に依頼者が立会っても良いのでしょうか？ 【質問の背景】 最近、ある外資系企業と新規の治験契約を締結する際、契約書の中に「実施医療機関は、規制当局による本治験に関する査察又は会議に治験依頼者の同席を許可する」という文言を入れて欲しいという申し出を受けました。 実際、医療機関に実地調査が入る際、治験依頼者の同席は認められるのでしょうか？またこのような契約内容について、受け入れる必要があるものなのでしょうか？ なお、「規制当局の査察」とは、国内外の両方を含んでいます。	医薬品の承認申請資料に係るGCP実地調査に関する医薬品医療機器総合機構から発出される通知では、実施医療機関における実地調査に際し、治験依頼者の同席可否については触れられておりません。 一方、海外での承認申請に際して、当該海外規制当局が日本の実施医療機関を調査する可能性も考えられます。米国FDAをはじめとして、海外規制当局の多くは実施医療機関での調査に治験依頼者が同席することを認めています。言語の違いや各国規制の違い等を考慮すると、これらを理解している治験依頼者の同席は、調査を円滑に進めるために望ましい場合もあると考えられます。 いずれにしましても、調査する側の規制当局及び受け入れる側の実施医療機関双方の了解がないと治験依頼者の同席は実現しません。したがいまして、契約書に該当条項を記載される場合には、「規制当局が許可する場合に限り」と限定するか、該当条項を記載しない場合でも、調査を実施する規制当局が許可する場合には、治験依頼者による立会いにご協力下さいますようお願い致します。 【見解改訂理由】 当該通知は頻回に改訂されることから、通知番号等の記載を省略しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2007-36　**医療機関の長の交代に伴う手順書再承認の必要性**	
関連分類：その他　初回公開年月：2008年8月　改訂公開年月：2021年3月	
質問	**製薬協見解**
弊社が事務局業務を担当しております医療機関にて院長の交代が予定されており、標準業務手順書について以下の質問がございます。 GCP第36条では「実施医療機関の長は治験に係る業務に関する手順書を作成しなければならない」と定められておりますが、実施医療機関の長（院長）が交代となる場合、標準業務手順書の内容に変更がなくても、新院長が再度承認する必要があるのでしょうか。 もしくは「実施医療機関の長」という立場の者が標準業務手順書を承認しているということで、内容の変更がない限り、標準業務手順書の再承認は不要でしょうか。 また、新院長の再承認が必要な場合、内容の変更がなくても、改訂として対応すべきでしょうか。	GCP第36条第１項には、「実施医療機関の長は、治験に係る業務に関する手順書を作成しなければならない」と規定されていますが、当該手順書の作成は実施医療機関の長の職責に伴うものと解釈されますので、院長の交代という理由のみで、手順書の再承認を行う必要はないと考えられます。 なお、手順書の内容につきましては、GCP及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）関連通知の改正、実施医療機関の体制の変更等に伴い、必要に応じて適宜見直すような対応が必要と思われます。 【見解改訂理由】 薬機法の施行（平成26年11月25日）に伴い、軽微な記載整備を行いました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2007-37　**被験者登録期間の延長に対する治験審査委員会での審査の必要性**	
関連分類：治験審査委員会　初回公開年月：2008年8月　改訂公開年月：2012年3月	
質問	**製薬協見解**
治験実施計画書の取扱いについて質問させていただきます。 現在実施している治験の治験実施計画書には、治験期間に加え、症例の登録期間が設定されています。症例の登録期間が満了しようとした時期に、ちょうど治験実施計画書が改訂になりました（医療機関との契約期間はまだ先まで残っています）。改訂内容としては、治験依頼者及び CRO の人員変更、症例登録期間の延長です。 医療機関によっては、症例の登録率が悪く、治験依頼者としては症例登録が多い施設に関しては、登録期限を延長し、少ない施設については登録期限の延長はしないとのことでした。 症例登録期間延長になった医療機関に対しては、治験責任医師と合意書を交わし、IRB で審議をお願いしたのですが、期間延長にならなかった医療機関に対しての対応に関してはいかようにしたらよろしいのでしょうか。 治験依頼者の見解としては、「IRB にて審議いただけるのであれば、治験実施計画書は改訂になるが、症例登録期間延長はしない旨を審査依頼書に明記し審議していただく」。もしくは、IRB の審議対象にはならないと治験依頼者は認識しているので、「治験責任医師及び治験事務局への連絡のみ行い、IRB 審議は依頼せず、必須文書として取り扱わない」とのことでした。 しかしながら、GCP（第 36 条）上、治験期間中を通じて治験審査委員会の審査対象となる文書を最新のものにしなければならないと記載がございました。 今回のケースにおいては症例の登録期限は過ぎたが、治験実施計画書の改訂があった為、IRBに審議を掛け、必須文書として保存をするという見解が正しいのではないでしょうか。	「治験依頼者及びCROの人員変更」及び「症例登録期間の延長」により治験実施計画書が改訂されたとのことですが、症例登録期間を延長する実施医療機関と、延長しない実施医療機関とでは治験実施計画書の改訂内容が異なります。これは、実施医療機関固有の治験実施計画書の改訂と同様の考え方になります。 症例登録期間を延長する実施医療機関に対しては、「治験依頼者及びCROの人員変更」及び「症例登録期間の延長」両方の改訂が行われ、当該実施医療機関及びIRBの手順書に従い、必要な手続きを行う必要があります。 一方、症例登録期間を延長しない実施医療機関に対しては、治験責任医師の了解を得た上で、「治験依頼者及びCROの人員変更」のみの改訂が行われます。この場合でも、GCP第28条第2項ガイダンス2（3）④に規定される「進行中の治験に関わる軽微な変更」に該当すると考えられますので、上記手順書に従った手続きが必要です。なお、GCP第7条第1項ガイダンス2から「治験依頼者及びCROの人員変更」については、治験実施計画書の分冊として作成し取り扱うことができます。今回の「治験依頼者及びCROの人員変更」が当該実施医療機関に関わらない場合には、必ずしもすべての実施医療機関に分冊を提出する必要性はなく、変更事項に該当する実施医療機関にのみ改訂の対応を行うことでも問題ないと考えられます。さらに、GCP第7条第1項ガイダンス3には「治験実施計画書又はその分冊に記載されたモニター以外のモニター及び監査担当者が診療録の閲覧等を行う場合は、モニター等の氏名等を当該実施医療機関が把握できるようにすること」と記載されましたので、柔軟な対応が取れると考えられます。 いずれの場合でも、当該実施医療機関で行われた治験実施計画書の改訂については、GCP第34条及び第41条の規定通り、文書を適切に保管する必要があります。 【見解改訂理由】 「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」の改訂（平成23年10月24日）に伴い、治験実施計画書上でのモニターの氏名、職名及び電話番号等の表記方法に関する説明を変更しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2008-02　**SMOのホームページを利用した治験審査委員会手順書等の公表**	
関連分類：治験審査委員会　初回公開年月：2008年8月　改訂公開年月：2013年4月	
質問	**製薬協見解**
①IRB手順書等の公開について 　IRB手順書の公開がGCP第28条第3項で規定されておりますが、医療機関がSMOとの基本契約にてIRB事務局及び治験事務局業務をSMOへ委託している場合、そのSMOのホームページにて公開しておけば問題ないとお考えになりますか？（医療機関のホームページにSMOのホームページへのリンクを貼っておく等で） ②IRBでの審議品目の説明について 　今回(平成20年4月)のGCP改正の中では、IRBでの審議品目の説明は治験責任医師・治験分担医師（治験依頼者補助も可）が行うことが望ましいと出ておりますが、SMOの職員（治験実施計画書や治験薬概要書に精通している）が代行することは問題ないという捉え方は問題ないでしょうか？	①GCP第28条第3項ガイダンス3では、「治験審査委員会の手順書等は、実施医療機関等のホームページで公表することが望ましいが、・・・」とあります。この「実施医療機関等」は、実施医療機関又は治験審査委員会の設置者を指しているものと考えられます。SMOは治験審査委員会事務局等の支援を行っているだけであり、治験審査委員会手順書の作成及び管理する責務は実施医療機関の長又は治験審査委員会の設置者にありますので、SMOのホームページに公開することは好ましくないと考えます。 ②GCP第29条第1項ガイダンス4には、「治験審査委員会における審議品目の説明は、治験実施計画書及び治験薬概要書等に精通している者が行うことが適当であることから、治験責任医師（治験責任医師の出席が困難な場合にあっては治験分担医師）が行うことが望ましいこと。なお、必要がある場合には、治験依頼者が治験審査委員会に出席し、補足説明等を行うことは差し支えないこと」とあります。これは、治験審査員会での説明者として、治験の内容に精通しており実際に治験を行う者が適切であるという考えに基づくものと考えられます。SMOの職員が治験の内容に精通しているということであれば、当該SMO職員が治験審査委員会での説明を代行することに特段の問題はありませんが、最も治験の内容に精通した者が説明することにより、治験審査委員会での審査を適切かつ円滑に進めることに繋がると考えますと、やはり治験責任医師、治験分担医師または治験依頼者に説明させることが望ましいものと思われます。 【見解改訂理由】 　GCPガイダンス（平成24年12月28日 薬食審査発1228第7号）発出に伴い、参照する条項を変更しました。また、質問②に対する見解の趣旨をより正確に表すために、当該見解の表現を一部変更しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2008-03　**予定手術のための入院に対するSAE報告の取扱い（その２）**	
関連分類：副作用等報告　初回公開年月：2008年8月　改訂公開年月：2021年3月	
質問	**製薬協見解**
（入院予約を知り得た時点で SAE 報告は必要か？） 市販後臨床試験中に以前より排便のコントロールができていないことの診断目的で大腸ファイバーを実施し、大腸ポリープを発見しました。 このとき、消化器の医師より大腸ポリペクトミーを進められたようです。 その後、ご本人の意志で試験終了後に大腸ポリペクトミー予定で入院予約をしていました。予約日は試験終了後 1 ヶ月以上先です。 これに対して、モニターより入院予約を知り得て 24 時間以内の報告が発生しますと言われました。SAE 報告の定義・治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるものに該当するとの判断との事です。 私は入院した時点で報告と認識しておりましたがいかがでしょうか。「質問番号2005-13」で予定された入院に関しての見解は理解しました。入院の予定を知り得た時点でのSAE報告に関しての見解をご指導ください。	GCP第48条第2項に「治験依頼者が治験を依頼する場合にあっては、治験責任医師は、治験使用薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたときは、直ちに実施医療機関の長に報告するとともに、治験依頼者に通知しなければならない」とあります。ご質問にあります、モニターとの見解の相違が生じた理由は、「発生を認めたとき」の解釈の違いによるものと考えられます。 ご質問のケースでは、「入院の予約」を「入院」と同一と取り扱うべきかが問題となります。しかし、入院の予約はあくまで予約であり、被験者の方の今後の状況によって変更されることが十分に考えられます。したがいまして、現時点では入院として取り扱い、重篤な有害事象と判断する必要はないと考えられます。 ただし、「質問番号2005-13」の見解にもありますように、治験依頼者としては緊急に報告すべき事象かどうか（治験中の悪化によるものかどうか等）を判断するため、できるだけ速やかに情報を収集する必要があります。そのため、ご質問のような情報がある場合は、速やかに治験依頼者にご提供下さいますようお願い致します。 【見解改訂理由】 GCP省令の改正（令和2年8月31日 厚生労働省令第155号）及びGCPガイダンスの改正（令和2年8月31日 薬生薬審発0831第15号）に伴い、見解文の一部を変更しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2008-04　**複数の医療機関が共同で設置する治験審査委員会 － 設置者の構成の変更**	
関連分類：治験審査委員会　初回公開年月：2008年8月	
質問	**製薬協見解**
【治験審査委員会の背景】 • A病院長、B病院長及びC病院長（3施設とも中規模施設）が共同で設置した治験審査委員会 • 名称はD治験審査委員会 • 治験審査委員会の所在地がSMOの住所になっている（事務局もSMO内に設置している） • 近隣の病院から治験審査の依頼を受け、毎月20試験ほどの案件について審査している 下記のように治験審査委員会の形態を変更することは可能でしょうか。また、可能な場合には、どのような手順を踏むことが望ましいのか教えて下さい。 ①A病院長がA病院内に別途治験審査委員会を設置したいと申し出た場合、B病院長及びC病院長のみでD治験審査員会を存続させられるか？ ②B病院長及びC病院長の2名がD治験審査委員会の設置者を辞めたいと申し出た場合、A病院長のみでD治験審査委員会を存続させられるか？この場合名称（所在地も）を変更できるか？ その他、治験中に調査審議を行っていたIRBを他のIRBに移行した例があればご教授頂きたく存じます。	ご質問の①のケースではB及びC病院長が共同で設置する治験審査委員会として、②のケースでは（共同設置されたD治験審査委員会を閉会し、）新たにA病院長単独による治験審査委員会を設置して、移行させることは可能と考えられます。治験審査委員会の設置者の変更に伴う手続きとしては、以下のようなものが考えられます。 ・ 治験審査委員会の設置記録の改訂（GCP第27条） ・ 治験審査委員会の手順書の改訂（GCP第28条） ・ 治験審査委員会委員の再選任（GCP第28条） ・ 治験審査委員会事務局の再選任（GCP第28条） ・ 説明文書中の治験審査委員会に関する記載の変更（GCP第51条） ・ 審査を委託している実施医療機関との変更契約の締結や改訂された手順書及び委員名簿の提出（GCP第30条） なお、GCPでは、治験開始から終了に至るまで同一の治験審査委員会が継続的に調査審議を行う旨が求められています（GCP第27条第1項ガイダンス2）。したがいまして、ご質問の①、②のいずれにおきましても、治験開始の適否についてD治験審査委員会で審査された治験については、終了まで当該治験審査委員会で審査を受ける必要があります。つまり、治験の途中からA病院長のみが設置した治験審査委員会（ケース②を含む）に審査を委託することはできません。 ご質問のような背景での治験審査委員会の移行につきましては、事例の有無等について把握しておりません。上記は日本製薬工業協会としての見解ですが、本件は及ぼす影響が非常に大きいため、必要な対応等について規制当局に相談することをお奨めします。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2008-05　**治験責任医師の変更に伴う説明文書改訂版の治験審査委員会による審査**	
関連分類：治験審査委員会　初回公開年月：2008年8月	関

質問	**製薬協見解**
治験責任医師の変更が、3ヵ月後に決まっているため、治験責任医師名・所属はブランクでIRBで審査してほしいと事務局より依頼されました。使用する際には、判子対応で記載頂けるようですし、治験責任医師変更時には、記載内容について変更はないか確認頂けるとのことで小生は問題ないように感じました。治験分担医師はブランクでも可とのことでしたが、いかがでしょうか？	ご存知の通り、説明文書は治験責任医師が作成する必要があります（GCP第51条第1項）。したがいまして、今回の事例では、治験責任医師が変更になる時点で、新たな治験責任医師が説明文書の内容を確認する必要があります。新たな治験責任医師が、既に治験審査委員会で承認された説明文書の内容に変更の必要がないと判断すれば（すなわち、治験責任医師の氏名のみが変更される場合には）、そのこと自体を治験審査委員会で審査する意義は極めて低いものと考えられます。 説明文書の治験分担医師欄についてはブランクとしておいて、治験審査委員会で承認された実際に担当される治験分担医師を被験者さんへ説明する際に記入されることで問題無いと考えます。 なお、本事例では、3ヶ月後に現在の治験責任医師が、責務を継続できなくなることが治験開始前から分かっているものと推察されます。当該治験責任医師が、治験を行うのに必要な時間的余裕を有すること（GCP第42条）、後任の治験責任医師を速やかに選定できることについて予め当該治験責任医師/実施医療機関と協議しておくことが重要かと思われます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2008-09　**理事長による実施医療機関の長の業務の実施**	
関連分類：その他　初回公開年月：2008年8月　改訂公開年月：2021年3月	

質問	製薬協見解
医療法人の医療機関の場合、GCPにおける実施医療機関の長とは、理事長と病院長のどちらが適切でしょうか。あるいは、どちらでも良いのでしょうか。 【背景】 ある医療法人の実施医療機関は、かつてはＡ病院長＋Ｂ副院長の体制であり、この当時に治験受託のための実施体制の構築（院内SOPの作成等）に着手しました。 治験実施体制構築着手と同時期に、医療法人化に伴い、Ａ理事長とＢ病院長へと体制が変更になりました。院内SOPでは、契約、治験審査委員会（院外）への審査依頼や治験依頼者・治験責任医師への通知等、GCP上で言う「実施医療機関の長の業務」を行う者は病院長と記載されていましたが、実際にはＡ理事長が全ての「実施医療機関の長の業務」を実施しておりました。治験依頼者は、治験実施体制と院内SOPとの矛盾にしばらく時間が経過してから気づいたため（治験の書類上は全て、病院長Aとなっておりました）、事実関係と適切な対応方法について実施医療機関と協議しました。実施医療機関としては、GCP上で言う「実施医療機関の長の」の責務は、Ａ理事長が果たしており、本来であれば、院内SOPにおける実施医療機関の長を、病院長ではなく理事長と記載すべきであったとの見解でした。このため、治験依頼者より院内SOPにおける病院長を理事長へ改訂すること及び誤記載について治験依頼者へ報告文書を提供することを要請致しました。 【次頁へつづく】	GCP 省令では「実施医療機関の長」の定義は明確には規定されておりません。 一方、医療法では「医療機関の管理者」（第４章 病院、診療所及び助産所 第２節 管理 第 10 条等）及び「理事長」（第６章 医療法人 第３節 機関 第５款 理事 第 46 条の６）がそれぞれ規定されており、「理事長」は医療法人の役員です。また、両者の役割について、「医療機関の管理者」は第 10 条等に、「理事長」は「理事長は、医療法人を代表し、医療法人の業務に関する一切の裁判上又は裁判外の行為をする権限を有する。」（第 46 条の６の２）とそれぞれ規定されています。 治験を実施する上での実施医療機関の長の役割につきましては、GCP 第 36 条等に規定されていますが、その内容は医療法による「理事長」というよりは「医療機関の管理者」に近いものと考えられます。また、当該医療機関におきまして治験審査委員会が設置されていた場合、「理事長」が実施医療機関の長として治験審査委員会の設置者となると、医療法人が設置した治験審査委員会とみなされる可能性があります（医療法人設置治験審査委員会は GCP 省令では認められておりません。過去の見解 2007-04 参照）。 したがいまして、GCP省令上は、「理事長」が実施医療機関の長となることについて明確には規定されておりませんが、上記のような点を考慮しますと、Ｂ病院長が実施医療機関の長としての役割を担うことが望ましいと考えられます。 【見解改訂理由】 医療法の改正に伴い、参照する条項及び見解文の一部を変更しました。

【質問番号 2008-09つづき】 　一方、GCP上の実施医療機関の長は、理事長ではGCP違反となる可能性があり、病院長とすべきであるから、Ａ理事長の業務を速やかにＢ病院長へ移行すべきとのお考えで対応を要請されている他の治験依頼者もあるようです。 　私は、GCP上で言う「実施医療機関の長」は、GCP上の責務が果たせるのであれば理事長、 病院長いずれでも良いと考えています。しかし，医療法上の理事長と病院長の責任の違い、権限の違いなど良く分りませんが、医療法上の病院長でなければ、GCP上の実施医療機関の長の責務は果たせず、結果として理事長はGCP上の実施医療機関の長には不適切というようなことはあるのでしょうか。	

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2008-10　**治験責任医師不在中の重篤な有害事象報告**	
関連分類：副作用等報告　初回公開年月：2008年8月　改訂公開年月：2021年3月	

質問	製薬協見解
【背景】 被験者の家族から CRC に電話が入り、昨日、被験者が外出中に倒れ、他院に救急車で搬送されたが、死亡、死因は脳梗塞と診断されたと、CRC からモニターに連絡が入った。 〔2008.6.9（月）〕 被験者の主治医は治験分担医師であった。治験責任医師は海外出張中であった。治験分担医師から搬送先の主治医に電話をしていただき、入院時の状況、処置内容、治験薬との因果関係に関する参考意見などを聞いていただいた。 〔2008.6.10（火）〕 治験分担医師に「重篤な有害事象に関する速報」を作成していただき、Fax にて受領した。 〔2008.6.11（水）〕 治験実施計画書によると、治験責任医師は当該 SAE を知ってから 5 暦日以内に詳細報「重篤な有害事象に関する報告書」を治験依頼者及び実施医療機関の長に提出しなければならないことになっている。しかし、治験責任医師は 2008.6.18 まで帰国しない。 ① 治験依頼者の情報入手日は CRC から連絡が入った日か、治験分担医師が他院から情報入手し、その情報（速報）を治験依頼者が Fax で受領した日か？ CRC は医学的判断を伴わない業務に限られると思いますが、薬機法施行規則では治験依頼者が重篤な有害事象を知ったときから報告期限が設定されています（副作用だった場合）。 【次頁へつづく】	①のご質問について 治験依頼者が重篤な有害事象（SAE）の情報を入手する情報源としましては、情報提供者の医学的資格の有無は問われていません。したがいまして、ご質問のケースでの治験依頼者における情報入手日は、情報源が CRC／治験分担医師であるかに関わらず、治験依頼者がはじめて情報を知った日になります。 ②のご質問について ご質問にも記載されていますように、SAE発生の報告は治験責任医師の責務です。しかし、安全性情報報告の緊急性を優先して治験分担医師から治験依頼者及び実施医療機関の長に報告していただくこともやむを得ない対応と考えられます。ただし、治験分担医師は、海外出張中の治験責任医師に必要な情報を提供するとともに必要な判断について、適切に確認しておくことが必要と考えられます。さらに、治験責任医師は、帰国後、速やかに治験分担医師による報告内容を確認し、その旨を治験依頼者及び実施医療機関の長に報告することも必要と思われます。なお、これら治験分担医師と治験責任医師とが協議・確認したことは記録に残しておく必要があります。 ③のご質問について 今回のケースは、GCP 第 46 条第 1 項に規定されています「被験者の緊急の危険を回避するためその他の医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかった場合」には該当しないと考えます。 【次頁へつづく】

【質問番号 2008-10つづき】

② 報告者は治験分担医師でもよいか？
GCP 第 48 条によれば、重篤な有害事象発生の医療機関の長及び治験依頼者への報告は治験責任医師の責務となっています。しかし、上記の場合、治験責任医師が帰国するまで待つと、重要な安全性情報が速やかに伝達されないことになってしまいます。

③ 治験実施計画書に治験責任医師が重篤な有害事象に関する報告を行うと記載されている場合、治験分担医師が治験責任医師に代わってこれを行うことはGCP第46条の医療上やむを得ない逸脱などに相当しますか？

【質問番号 2008-10つづき】

なお、GCP第42条に「治験責任医師は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。（中略）3）治験を行うのに必要な時間的余裕を有すること」と規定されていますように、治験責任医師は、治験中は学会や海外出張の際もGCPに定められた治験責任医師の責務を果たす義務があります。そのため治験期間中に、国内・海外に出張される場合には、その間の対応について治験分担医師、CRC及び治験依頼者と十分に協議しておくことが重要と考えられます。

【見解改訂理由】
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課及び医薬安全対策課からの事務連絡（令和2年12月9日）「E2B（R3）実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告に関するQ&Aの改正について」の発出に伴い、見解文の一部を見直しました。また、薬機法の施行（平成26年11月25日）に伴い、質問文に軽微な記載整備を行いました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2008-11　**治験審査委員会の非専門委員の範囲（その１）**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2009年1月	
質問	**製薬協見解**
治験審査委員会の委員構成のうち、非専門委員について質問がございます。 ① 介護福祉士、ホームヘルパーは非専門委員と考えてよろしいでしょうか。 ② GCP第28条（治験審査委員会の構成等）第1項第3号「委員のうち、医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外のもの・・」とありますが、「その他の医療」とはどのようなものを指すのでしょうか。具体的にご教示いただけると助かります。福祉はこれに該当しますでしょうか。	GCP 第 28 条第 1 項第 3 号には「委員のうち、医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者が加えられていること」と規定され、また、GCP 第 28 条第 1 項ガイダンス 1（2）では「少なくとも委員の 1 人は、医学・歯学・薬学等の自然科学以外の領域に属していること。」とされています。 これら GCP 省令及びガイダンスでは、「その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識」又は「自然科学」がどのような分野・領域を指しているのかについて具体的な定義はなされておりません。しかし、医療機関関係者の職種で例をあげますと、看護師、臨床検査技師、歯科衛生士、理学療法士、放射線技師など、医療技術系職に携わる方々を指しているものと考えられます。 ご質問にあります、介護福祉士、ホームヘルパー等の福祉関係者は、医療というよりもむしろ介護の専門家と考えられますので、非専門家に該当すると思われます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2008-12　**継続審査時期の起算日**	
関連分類：治験審査委員会　初回公開年月：2009年1月	
質問	**製薬協見解**
【背景】 2005年7月4日：初回IRB審査日 2005年7月7日：初回治験契約日 2006年4月　：継続審査を2006年7月に予定しているが、開催予定日が7月11日であり、初回IRB審査日より1年以上経過することについて治験事務局に問題ないことを確認（モニタリング報告書にその旨を記録） 2006年7月11日：継続審査 【質問】 ① GCP第31条では治験の期間が1年を超える場合には、1年に1回以上継続審査を実施することとなっておりますが、「1年に1回以上」の起算日はいつとするのが望ましいのでしょうか。継続審査は、初回契約日から365日以内に実施するのが一般的でしょうか。 ② 仮に初回契約日を起算日とする場合、上記のような対応をしていれば、1年後の同月のIRBでの審査でも問題ないかと存じますが、問題ございますでしょうか。	GCP 第 31 条第 1 項には、治験の期間が 1 年を超える場合には、1 年に 1 回以上、当該実施医療機関において治験を継続して行うことの適否について治験審査委員会の意見を聴く旨が規定されておりますが、この「1 年に 1 回以上」の起算日について、GCP 省令又はガイダンス等では説明されておりません。しかし、「治験の期間」が、治験実施計画書で規定する投薬、観察等を実施する期間であることから考えると、当該起算日を初回治験審査委員会開催日ではなく、治験の契約締結日とすることで良いと考えます。 また、ご質問のように「1 年に 1 回以上」を厳密に解釈すると、数日の遅れも許されないように読めますが、治験を継続して行うことの適否について適切に審査することができれば、治験審査委員会の開催日の設定によって数日単位のずれが生じることは差し支えないものと思います。 なお、治験審査委員会による継続審査の目的は、被験者の人権、安全及び福祉の保護の観点から、治験実施状況をレビューすることですので、被験者へのリスクに応じて、1 年後より早い期間に継続審査時期を設定することが必要な場合もあると思われます

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2008-14　**治験におけるファーマコゲノミクスの実施**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2009年1月　改訂公開年月：2021年3月	
質問	**製薬協見解**
当社は業務提携実施医療機関を持つSMOです。実施医療機関のサポート業務として治験審査委員会の事務局業務を行っていますが、ここ2年ほど前から承認申請には用いないような遺伝子解析のための採血を付与した治験実施計画書の審査をすることがしばしばあります。治験実施計画書の審査ですから治験審査委員会での審査は当然なのですが、その中に申請には用いない、どのような遺伝子を解析するのかわからない遺伝子解析のための採血が付与されていて、治験審査委員会としてもかなりの時間的ロスを生じる場合があります。 治験実施計画書に定められた検体採取はそれらを分析した結果を申請に用いることを前提に審査しているのですが、申請に用いない、いつ解析するかも場合によっては解析しないかもしれない検体の採取を治験実施計画書に記載して治験審査委員会に提出されるのはおかしいのではないでしょうか。 GCPは承認申請・再審査・再評価のために実施される臨床試験に適用される省令ですので、それらに用いない検体採取を治験実施計画書に規定することはおかしいのではないかと考えるのですが。 なお、治験依頼者の方は治験届け時点において、当局からは何のお咎めもないと言われますが、「実はいつ解析するかもわからないのですが、遺伝子解析用の血液サンプルの採取についてもこの治験実施計画書には入れているのですが」とは言っていないのではないでしょうか。 外資系の会社の治験実施計画書に多くみられるようで、世界で統一された方法であるようなことを当該治験依頼者はおっしゃいます。治験の位置づけが日本と海外では異なるのかも（ＩＣＨ-GCPにおいては治験について日本のような規定はない）。	GCP は承認申請・再審査・再評価のために実施される臨床試験に適用される省令ですが、それら申請に用いないデータを取るための検体採取であるとの理由で治験実施計画書に規定しないことは適切でないと考えます。治験実施計画書は、当該治験で行われる手順、行為を網羅・記載したものですので、申請目的に限らず、別の目的のために行われる被験者への侵襲、すなわち採血についても記載されるべきと考えます。 新薬の開発において、薬に対する応答の個人差と遺伝子多型との関連についてのファーマコゲノミクスに関する研究が、有効性の向上、重篤な副作用の回避等の臨床上の有用な知見が得られると期待され、全世界で積極的に取り組まれるようになってきました。このゲノム・遺伝子解析を伴う臨床試験では、被験者の福利に対する配慮が不可欠です。さらには、患者個人のみならず血縁者も含めた遺伝情報にまで踏み込む可能性もありますので、倫理的及び科学的な試験計画に基づき慎重に実施する必要があります。 このゲノム・遺伝子解析を行う治験としてはさまざまケースがあります。例えば、「治験実施計画策定段階において、検討のための目的遺伝子や実施時期がすでに特定されている治験」、「当該薬物の応答（有効性あるいは安全性）に関連するゲノムバイオマーカーを検討する可能性があるが、治験実施計画策定段階には目的遺伝子が特定されていなかったり、実施時期が決定していない治験」など。 【次頁へつづく】

【質問番号 2008-14つづき】

このような目的を有している治験に対し、ファーマコゲノミクス検討を含めた総合的な治験を実施することの妥当性について、治験審査委員会において科学的・倫理的・法的・社会的観点から審査を行うことは、適切な対応と考えられます。ご参考までに、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の見直しの内容に係る意見募集の結果について（平成 16 年 12 月、文部科学省、厚生労働省、経済産業省）」では、「ご指摘の治験委員会の在り方等については、現在の薬事法（…略…）による規定の趣旨を踏まえ、治験における被験者の保護（倫理性）及びデータの質の確保（科学性）のため、施設における治験に関するあらゆる事項が適正に審議調査される組織・運営・体制とする必要があると考えます。」という見解が示されています。

既にご存知とは思いますが、日本製薬工業協会医薬品評価委員会では「医薬品開発において ゲノム資料を採取する臨床試験実施に際して考慮すべき事項」をホームページで公開しています（https://www.jstage.jst.go.jp/article/rsmp/9/2/9_103/_pdf）ので、ご参考になさってください。

なお、令和２年８月31日に発出されました治験届に関する厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知（薬生薬審発0831第10号）では、ゲノム検査等を含む治験に該当の有無を届け出ることとなっています。また、平成17年３月18日に発出されました「医薬品の臨床試験におけるファーマコゲノミクスの利用指針の作成に係る行政機関への情報の提供等について（薬食審査発第0318001号）」に添付されている当局への情報提出用リストの例には、治験においてバンキングを実施しているか否かを示すことになっていることも申し添えておきます。

【見解改訂理由】

令和２年８月31日発出の「治験の依頼をしようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」（薬生薬審発0831第10号）改訂、及び参考となるホームページのタイトルを変更しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2008-17　**外部委員-「実施医療機関と利害関係を有しない者」の範囲（その２）**	
関連分類：治験審査委員会　初回公開年月：2009年1月	
質問	**製薬協見解**
治験審査委員会での外部委員の利害関係についてお尋ねいたします。 この医療機関はある企業の付属病院です。この医療機関の治験審査委員会の外部委員に親企業の職員がなっています。 GCP第28条第1項第4号には、「委員のうち、実施医療機関と利害関係を有しない者が加えられていること」とあります。組織が別であるので、外部委員としても問題は無いとの見解を医療機関側は示していますが、この職員を外部委員として委員にすることは問題ないでしょうか。	ご指摘のように、GCP第28条第1項第4号には、「委員のうち、実施医療機関と利害関係を有しない者が加えられていること」と外部委員について規定されています。当該規定については、GCP第28条第1項ガイダンス5で解説されていますが、ご質問のようなケースまでは触れられていません。しかし、当該外部委員（実施医療機関の親企業の職員）が、実施医療機関の業務に関与していない場合には、「実施医療機関と利害関係を有しない者」に該当すると思われます。ただし、当該委員が親企業の役員・管理職である等、実施医療機関の運営に強い影響を与え得る立場又は実施医療機関を設置した企業に問題が発生したことによって強い影響を受ける立場であるような場合は、外部委員として不適切と考えられます。 しかしながら、「強い影響力」の尺度については当該委員の職務権限範囲など様々な背景によって異なるものと考えられますので、治験審査委員会/実施医療機関から提供される情報を元に、依頼先を選定する治験依頼者が個別にその妥当性を判断する必要があると思われます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2008-18　**治験責任医師の治験審査委員会への出席**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2009年1月	
質問	**製薬協見解**
GCP第29条第1項運用通知6では、「治験責任医師は、・・・（中略）・・・、当該治験の審議及び採決には参加してはならない。」と記載されていますが、見学することは可能ですか？若しくは退席が必要ですか？また、その理由も教えて下さい。	治験責任医師が当該治験の内容について説明を終えた後、治験審査委員会による審議及び採決を行うにあたって、治験責任医師が退席する必要があるかについてはガイダンスでは規定されておりません。 治験審査委員会での審議採決の方法（挙手、記名票、等）にもよるかとは思われますが、治験責任医師が採決の場に同席されていると、治験審査委員の中には採決（意思表示）しにくいと考えられる委員の方もいらっしゃるかもしれません。治験審査委員は治験責任医師及びスタッフの適格性、並びに設備・支援体制等について監視的な立場から十分な意見を述べられることが望ましいと思われますので、治験責任医師が同席していてもそれが可能かどうかを考慮の上で治験審査委員会としてご判断いただく必要があると考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2008-19　**説明文書における安全性情報の記載方法**	
関連分類：同意の取得　　初回公開年月：2009年1月	
質問	**製薬協見解**
① 被験者への説明文書中での副作用の記載方法が、治験依頼者毎に異なるのですが、一定のガイドラインはありますか。 ② 外資の治験依頼者は、一般に頻度別に記載し、さらに重い副作用（CTC グレード 3、4 以上）と重篤な副作用をつけてくる。最近は○%以上、○%以下、とおおまかに分けて記載してくるのみで、当院で重篤な副作用を治験薬概要書から同定して追加してもらっています。米国 Natoinal Cancer Institute のホームページには、重篤な副作用を同定できるように書くとテンプレートにあったのですが、日本では重篤なものを特記しなくてもよいのですか。私は、患者さんにとっては必要な情報と考えています。また、説明文書に記載するのは、重症なものとどちらがよいのでしょう。 ③ 内資の治験依頼者は、表にして、全てのグレードの頻度と重症（CTC3、4 以上）なものの頻度を書いています。治験薬概要書から重篤な副作用という項目が見つからないことがあるのですが、そういったデータはどのようになっていますか。補償は抗がん剤の場合、「重篤で未知な場合のみ補償します」となっているので、重症な副作用＝重篤な副作用と解釈しているのでしょうか。	ご質問の①について 説明文書は治験責任医師が作成することとなっており、GCP 第 51 条第 1 項にその記載事項が規定されています。しかしながら、個々の事項に対する記載内容の詳細や、ご質問頂きました記載しておくべき副作用の範囲についてのガイドラインはありません。 ご質問の②について 説明文書には、「予測される被験者に対する不利益」を記載する必要がありますが、その範囲、レベル等については GCP 省令及び関連通知等による規定はありません。 治験依頼者は治験責任医師となるべき者が説明文書を作成するのに必要な資料・情報を提供いたします。これらの資料・情報を基に、治験責任医師が治験に参加するにあたって被験者に対して十分説明しておく必要があると考える情報を記載して説明文書を作成します。さらに、治験審査委員会にて説明文書の記載内容が適切か否かについて審議されることになります。したがいまして、これら治験責任医師及び治験審査委員会により、記載すべき副作用の範囲、レベルが判断されるものと考えられます。 ちなみに、あくまで参考情報の域を越えませんが、患者や国民への医療用医薬品の情報の提供等に対して、平成 17 年６月 30 日付け薬食発第 0630001 号厚生労働省医薬食品局長通知「「患者向医薬品ガイドの作成要領」について」では、副作用に関する事項としまして、直ちに医師に相談すべき症状として「重大な副作用を全て記載すること」とされています。 【次頁へつづく】

	【質問番号 2008-19つづき】 ご質問の③について 治験薬概要書に記載されている副作用等の安全性情報が、適切に説明文書に記載されているか否かについて、不明な箇所がありましたら治験依頼者にご確認ください。また、補償の範囲につきましても治験ごとに異なりますので、治験依頼者にご確認ください。 なお、同意説明文書の記載方法に関するガイドラインはありませんが、医療機関としての説明文書作成上の留意点やQ&Aなどがありましたら、それらをホームページ等で公表頂けると、説明文書の作成がより円滑に行われるものと考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2008-21　**「治験責任医師と関係のある委員」の範囲（その１）**	
関連分類：治験審査委員会　初回公開年月：2009年1月	
質問	**製薬協見解**
（背景） • 無床クリニックの治験審査委員会で、構成は委員7名、専門家3名、外部委員2名及び非専門家2名 • 院長が治験責任医師で、治験分担医師はいません • 専門家委員の1名が、月に1度、院長の代診をしていますが、治験の対応はしていません。当該委員が治験審査委員会の審議及び採決に参加したことについて、GCP第29条第1項 運用通知1にある「治験責任医師と関係のある委員は、治験審査委員会における当該治験に関する事項の審議及び採決に参加してはならない」に抵触するため、IRBが成立しないと治験依頼者より問い合わせがありました。 質問① 月に1度代診をしていることで、治験責任医師と関係のある委員となりますでしょうか。 質問② 仮に審議及び採決に参加できないとしても、治験審査委員会は成立すると思いますが、当該委員が参加していたことで、治験審査委員会が不成立となりますでしょうか。	ご質問の①について 審査の対象となる治験に係る審議及び採決に参加することができない委員としては、GCP 第 29 条第 1 項の第 1 号～第 3 号が該当します。また、同条同項に対しますガイダンスでは、ご質問のケースが「治験責任医師と関係のある」委員に該当するか否かについては示されておりません。一般論としまして、治験を担当していないことを踏まえると、代診を行うだけであれば問題ないものと考えられます。ただし、実際に「治験責任医師と関係のある」委員かどうかは、より詳細な背景情報を元に個々に判断する必要があると思われます。 ご質問の②について GCP 第 29 条にて規定されています審議に参加できない委員が、審議及び採決に参加していた場合、当該治験の審議結果については不成立とみなされます（言い換えると、審議及び採決に参加していなければ成立します）。緊急又は次回開催の治験審査委員会にて再審議、又は審議結果の再確認を行っておく必要があると考えられます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2008-22　**治験実施計画書からの逸脱記録が必要な範囲（その２）**	
関連分類：その他　初回公開年月：2009年1月	
質問	**製薬協見解**
平成 20 年 10 月 1 日発出された GCP 運用通知（薬食審査発第 1001001 号）について、以下の点を教えて下さい。 「被験者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない理由による治験実施計画書からの逸脱」（GCP 第 46 条運用通知 2）及び「治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更」（GCP 第 46 条運用通知 6）が生じた場合には、治験責任医師は当該逸脱/変更を治験依頼者及び実施医療機関の長に文書で報告することが求められています。 ① 上記逸脱/変更に該当するかどうかは、誰が判断するのでしょうか？ ② 上記逸脱/変更に該当しない軽微な逸脱について、治験依頼者から報告書の提出を求められた場合、どのように対応すればいいでしょうか？	① 医療上の判断は、当該被験者を診ている医師でないと判断できないと考えます。よって、判断するのは治験責任医師又は治験分担医師と考えます。 ② 基本的に、GCP では求めていないことですから拒否しても構わないと考えますが、当該逸脱報告書の提出を治験実施計画書等で規定している場合等も考えられますので、平成 20 年 10 月 1 日時点で実施中の治験については、治験依頼者と実施医療機関で取扱いを協議しておく必要があると思います。当該逸脱報告書の廃止にあたっては、実施医療機関と治験依頼者の役割分担を明確にしておくことが重要です。即ち、実施医療機関は、逸脱したことを認識し再発防止に努め、モニターは、再発防止の措置を講じているか確認し、取られていなければ注意喚起して措置を講じることです。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2008-24　**鉛筆で作成された治験に係る文書又は記録**	
関連分類：その他　初回公開年月：2009年1月　改訂公開年月：2021年12月	
質問	**製薬協見解**
GLP では第 28 条第 3 号部分※に「容易に消すことができない方法で記録」することが規定されています。GCP では症例報告書、診療録等文書又は記録に係る筆記用具の規定がないと思われますが、実施医療機関保存の文書又は記録が鉛筆記載されている場合、GLP のように「容易に消すことが出来ない方法で記録」することを、治験依頼者として要請する必要がありますか。あるとすればその根拠として示すべきもの（法律等）は何でしょうか。 ※：当該記載は化審法GLP（新規化学物質等に係る試験を実施する試験施設に関する基準について、平成23年３月31日 薬食発0331第８号、平成23･03･29製局第６号、環保企発第110331010号）にあります。また、医薬品GLP省令施行通知（医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令による改正後の医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令の取扱いについて、平成20年6月13日薬食発第0613007号）の記の１（13）イ①に同様の記載があります。	GCP 第１条に規定されていますように、治験は科学的な質及び成績の信頼性を確保して実施しなければなりません。GCP 第１条ガイダンス２（10）において「治験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存すること」と規定されています。成績の信頼性を確保する手段の一つとして、治験に関する記録の改竄や（故意又は過失による）消滅の危険を少しでも低減させるべく「容易に消すことが出来ない方法での記録」を要請しているものと思われます。 また、症例報告書については、GCP 第 47 条第２項ガイダンス１で「症例報告書のいかなる変更又は修正にも日付及び氏名の記載がなされ、・・・（中略）・・・。また、変更又は修正は当初の記載内容を不明瞭にするものであってはならない（すなわち、監査証跡として保存すること。）。このことは文書及び電子データの変更又は修正の双方に適用される」とも規定されています。このような監査証跡を適切に保存する手段として、作成段階から「容易に消すことが出来ない方法での記録」を要請することは妥当なことと考えられます。 なお、診療録等についてはこれに加え、医師法、療養担当規則等の定めに従う必要があります。 【見解改訂理由】 GCP ガイダンス（令和３年７月 30 日 薬生薬審発 0730 第３号）発出に伴い、見解文を一部変更しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2008-25　**治験審査委員会による既承認事項の取消し**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2009年1月　改訂公開年月：2021年3月	
質問	**製薬協見解**
GCP第28条第2項運用通知 2 (3) ③治験に関する治験審査委員会の意見に関する事項として以下の事項が記載されています。 ア 承認する イ 修正の上で承認する ウ 却下する エ 既に承認した事項を取り消す（治験の中止又は中断を含む） この中で「エ 既に承認した事項を取り消す（治験の中止又は中断を含む）」の選択肢を選ぶ場合は、どのような場合に使用するのかをご教示頂けますでしょうか。 流れとしては、病院長が治験審査委員会へ「治験審査依頼書」を提出し、その提出された事項に関して治験審査委員会は審議を実施して、「治験審査結果通知書」を病院長へ提出しますが、「エ」の選択肢を選択する場合は、病院長が承認された事項を再度、治験審査委員会へ審議依頼を実施した際に使用するのかと想像しております。もし、「エ」の選択肢を使用された事例等があればご教示頂けますでしょうか。	GCP 第 31 条第 1 項又は第 2 項の規定により実施医療機関の長から治験の継続の適否について意見を聴かれた治験審査委員会は、治験の継続について審査を行い、その意見を文書で実施医療機関の長に通知しますが、その意見としましては GCP 第 32 条第 3 項ガイダンス 2 に以下が示されています。 1)　承認する 2)　修正の上で承認する 3)　既に承認した事項を取り消す（治験の中断又は中止を含む） この 3）が、「エ 既に承認した事項を取り消す（治験の中断又は中止を含む)」に該当いたします。 この意見 3）に該当します具体的事例についてはお答えしかねますが、治験中に得られた新たな情報や当該治験の実施状況を踏まえ、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審査を行った結果として、治験審査委員会が「既に承認した事項を取り消す」との意見（治験の中断又は中止の勧告を含む）を通知するケースもあり得ることと考えられます。 【見解改訂理由】 令和 2 年 8 月 31 日発出の GCP ガイダンス改正（薬生薬審発 0831 第 15 号）に伴う記載整備を行いました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2008-26　**派遣CRCの治験協力者としての指名及び契約時期（その２）**	
関連分類：治験契約手続き　初回公開年月：2009年1月　改訂公開年月：2012年3月	
質問	**製薬協見解**
質問番号 2005-01 に派遣 CRC の治験協力者としての指名及び契約時期という質疑がありますが、そこでは治験協力者の指名時期は、IRB 承認後、SMO との契約前というご回答がなされております。治験協力者の定義を見ますと、「実施医療機関において・・・その他の医療関係者をいう。」とされておりますが、当質疑中の基礎契約も業務委受託契約もない派遣 CRC は部外者であり、治験責任医師は部外者による協力者リストを作成、部外者を含む治験実施体制による治験実施の申請を行っていることになります。また、実施医療機関の長は提出された当該リストによる治験実施を了解し、IRB へ審査を依頼し、実施の承認後、先ず部外者を含むリストによる指名を行い、次いで SMO との契約、治験契約という流れを示されておりますが、SMO との契約は治験責任医師がリストを作成する前が理想的であり、当質疑のように部外者のリストを黙認する場合には、SMO との契約後という時期が論理的ではないかと考えます。	引用されています以前の質問(2005-01)は、実施医療機関と CRC を派遣する SMO との契約時期について、「GCP 上特に問題はない」という見解を述べたもので、この流れを必須と考えているものではございません。 当該質問では、治験責任医師が契約前の SMO 所属の CRC 名を治験協力者リストに記載されているかと思われますが、それは、あくまで治験協力者の候補が SMO からの派遣であるということを明記するためのものと考えます。また、実施医療機関は IRB の意見に従って SMO と契約を締結する考えであり、「部外者のリストを黙認」という意味合いのものではないと考えます。 GCP で規定されています治験協力者の定義は、実施医療機関の長が了承した治験協力者を指していると考えられます。したがいまして、当該実施医療機関で CRC を派遣として雇い入れることが IRB で承認され、その後、特定の CRC を治験協力者として了承し、契約を締結するということで、GCP 上問題になるとは考えにくいと思われます。 【見解改訂理由】 「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」の改訂（平成 23 年 10 月 24 日）に伴い、「実施医療機関が指名した治験協力者」を「実施医療機関が了承した治験協力者」に変更しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2008-28　**非専門委員と院外委員の兼任（治験審査結果通知書の記載方法）**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2009年3月	
質問	**製薬協見解**
統一書式の記載方法ですが、内容がGCPに関連するものなので、日本医師会治験促進センターではなく、製薬協に質問させて頂きました。 ≪質問≫ 「書式5 治験審査結果通知書」の欄外の注）に以下のような記載があります。あるSMOの方が日本医師会治験促進センターに委員区分欄に「①②」等、併記してよいかと確認されたところ、併記してよいと回答されたそうです。（本件、本年2月の臨床評価部会総会でもそのように解説されていたと聞いております。） 注）委員区分については以下の区分により番号で記載する。 ①非専門委員 ②実施医療機関と利害関係を有しない委員（①の委員を除く） ③治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員（①の委員を除く） ④①～③以外の委員 異なるプロトコルの審査ならまだしも、同一プロトコルを審査する際に、同一人物が新規の場合は非専門家の立場、継続のときは外部委員の立場で審査というのはまずいのではないのかと考えるのですが、いかがでしょうか。 すなわち「②③」の併記はあるかもしれませんが、「①②」の併記や「①③」の併記はありえないと考えるのですがいかがでしょうか。	非専門委員と外部委員の両方の役割を果たすことができる委員として、ある委員を指名することは GCP 上問題ありません。しかしながら、個々の審査においては、当該委員が非専門委員と外部委員のどちらの役割で参加しているのかを明確にする必要があります。即ち､同一の委員がある審査会議において非専門委員と外部委員の役割を同時に果たすことはできず（GCP 第 28 条第１項ガイダンス１及び同条第２項ガイダンス３）、当該委員が非専門家として参加する場合には、別に外部委員の参加が必要になります。 さらに、治験審査委員会が結論を下すにあたり、非専門家及び外部委員それぞれの意見を得ていれば（即ち、治験審査委員会の成立要件が満たされていれば）､同一の治験に対する審査においても、上記のような委員が、ある時は非専門家､またある時は外部委員と、異なる役割で審査に参加することに問題はないものと思います。 「委員の役割」と言った場合、（A）その委員が果たすことができる役割の範囲（委員指名時に明確化）、（B）個々の審査における当該委員の役割（個々の審査の前に明確化）の二通りが考えられますが、治験審査結果報告書の「委員区分」欄にはどちらの方法で記載しても問題ないものと思われます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2008-29　**関連医療機関所属の治験薬管理者**	
関連分類：その他　初回公開年月：2009年1月	
質問	**製薬協見解**
【状況】 今回、治験を実施する施設はクリニックとなっております。Aクリニック（仮にAクリニックとさせて頂きます）には、併設されたB総合病院（仮にB総合病院とさせて頂きます）がございます。本治験の治験薬管理者は、所属がB総合病院 薬剤部となっております。 【質問】 治験薬管理者になる方には規定等は、ありますでしょうか。（治験実施施設の所属でなければならない等） また、今回の場合のように、治験実施施設の所属でない方というのは、治験薬管理者には不適となるのでしょうか。所属が異なっても、問題がないことを確認できればよろしいでしょうか。治験薬管理者になる方のポイント等がございましたら、ご教示頂けると幸いでございます。	GCP 第 39 条ガイダンス 2 では、「実施医療機関の長は、・・・・・原則として、当該実施医療機関の薬剤師を治験薬管理者として選任すること。なお、治験薬管理者として薬剤師を選任できない場合には、当該実施医療機関の医師又は歯科医師を選任すること」となっています。ご質問のケースにおきまして B 総合病院の治験における役割が明確ではありませんが、GCP 上の「実施医療機関」に所属している薬剤師を治験薬管理者に選任することが原則であり、これが不可能な場合は実施医療機関所属の医師又は歯科医師を治験薬管理者に選任すべきと考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2008-30　**実施医療機関手順書のバージョンコントロール（その１）**	
関連分類：その他　初回公開年月：2009年1月	
質問	**製薬協見解**
実施医療機関の手順書（SOP）を改訂したいのですが、現行の SOP が項目ごとの分冊となっており、それを 1 冊のものにしようと改訂を考えております。しかし、版数が分冊ごとに付与されており、第 2 版もあれば第 10 版もあるといったような状況です。この場合、1 冊に改訂した際に版数をどのようにしたら良いか、ご教授ください。	GCP では手順書（SOP）の版数記載ルールについての規定はありません。実施医療機関における SOP の作成手順に従い付番していただくことで問題ありません。ご質問のケースにおきましては、これまでの分冊型であった SOP の版管理を改訂の経緯と共に記録・保存した上で、新たに統合した SOP を改訂第一版として差し支えないと思われます。この場合、分冊型 SOP から統合型 SOP に移行した旨の経緯を記録しておくことが重要と考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2008-31　**治験審査委員会による被験者紹介依頼状審査の必要性**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2009年3月	
質問	**製薬協見解**
A医療機関で実施している治験について、当該治験の治験責任医師が、知り合いの他医療機関の医師へ下記の内容でレターを発行し、被験者候補の紹介を受ける予定の場合、やはり当該レターや手順については、GCPの規定する『被験者募集手順』に該当し、治験審査委員会の承認が必要となるのでしょうか？ ＜レターの記載内容＞ 治験責任医師医師から知り合い医師宛 ・A病院で「治験」を実施している旨 ・対象疾患 ・当該治験の簡単な選択基準の記載 ・該当しそうな患者がいる場合には紹介して欲しい旨	治験に係る被験者募集につきましては、平成 11 年６月 30 日付け医薬監第 65 号にて厚生省医薬安全局監視指導課から「治験に係る被験者募集の情報提供の取扱いについて」が通知されています。この被験者募集は、「治験を円滑に推進するための検討会」からの一つの提言「イ．被験者募集のための情報提供活動」を受けて通知されたものですが、主に、個々の治験の実施に当たっての被験者への情報提供活動として、実施医療機関内外において国民が個々の治験の情報に触れる機会を与えることができる旨について提言されていたものです。 ご質問のケースは、治験の対象と考えられる被験者向けの情報提供活動ではなく、実施医療機関外の医療機関に向けての治験の情報提供に該当するかと思われますので、GCP 第 32 条第１項/第２項ガイダンス２（３）でいう「被験者の募集手順(広告等)に関する資料」には該当せず、治験審査委員会の承認を取得する必要はないものと考えます。 しかし、実施医療機関以外への情報提供が、被験者募集に該当するか否かは、提供される情報の内容及び提供先での使用方法にも左右されるかと思われますので、詳細な治験の内容などが提供先で患者さんに説明される場合や、被験者を紹介する側の医療機関（の医師）に対して何らかの報酬が生じるかなども考慮の上、当該手順について治験審査委員会による審査の必要性を判断されることをお奨めします。 なお、通常、治験契約書及び/又は治験実施計画書においては「治験依頼者の事前の同意なしに第三者に情報を開示するができない」旨の注意事項が記載されており、治験責任医師には秘密の保全義務が生じることになりますので、この観点から、「知り合い医師にレターを送る(情報開示する)」ことについて、治験依頼者との事前合意は必要になると考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2008-32　**治験審査委員会への薬剤師参加の必要性**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2009年3月	
質問	**製薬協見解**
GCP第28条第1項運用通知１によると、「治験審査委員会は、治験について倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から・・」とございます。これは治験審査委員の構成に薬剤師が必要という解釈でしょうか。それとも、医師がいれば問題ないという解釈でしょうか。	治験審査委員会の構成につきましては、GCP第28条第１項に掲げる要件を満たすことが必須です。 また、本項に関するガイダンスには、「治験審査委員会は、治験について倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価するのに必要な資格及び経験を、委員会全体として保持できる適切な数の委員により構成する」旨が規定されているのみであり、医学的・薬学的観点からの審議及び評価できる委員構成であれば、薬剤師の有資格者の参加が必須とは明記されておりません。したがって、当該治験審査委員会の設置者が「医学的・薬学的観点からの審議及び評価が可能」と判断した委員構成であれば、薬剤師の資格の有無による委員構成は問われないと思われます。しかしながら、治験薬及び治験実施計画書について、医学的・薬学的観点などの面から審議及び評価するためには、医師及び薬剤師が委員として含まれていることが望ましいと考えられます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2008-33　**被験者個人情報保護に関する追加の覚書締結・誓約書提出**	
関連分類：その他　初回公開年月：2009年3月　改訂公開年月：2021年3月	
質問	**製薬協見解**
治験実施において患者さんの個人情報保護には十分な配慮が要求され、とくに直接閲覧時では治験依頼者として留意すべきである。しかし、医療機関においては、契約書で所定の秘密保護の項にて医療機関の長及び治験依頼者（CROを含む）の間で締結しているにも拘らず、別途様式にて覚書を締結するとともにすべての直接閲覧に際して直接閲覧の申請書及び院長宛にモニターの誓約書の提出が要求されている。 本来、必要ないと考えられる治験契約書記載内容に係る覚書及びモニターの誓約書の提出について、当該医療機関に対して治験の効率化という観点からの対応方法についてお教え下さい。	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）第80条の2 第10項において、「治験の依頼をした者若しくは自ら治験を実施した者又はその役員若しくは職員は、正当な理由なく、治験に関しその職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。これらの者であった者についても、同様とする」と規定されており、退職した者に対しても、秘密の保持を求めています。そして、これに違反した者は、６月以下の懲役又は30万円以下の罰金が科せられます（薬機法第86条の３）。 また、GCP第13条第1項ガイダンス6では、「『被験者の秘密の保全に関する事項』とは、法第80条の2第10項の規定により、治験依頼者又はその役員若しくは職員が、モニタリング、監査の際に得た被験者の秘密を漏らしてはならない旨、及び、これらの地位にあった者についても同様である旨を含むものである」とあり、治験契約書での該当条項の記載は統一されていませんが、被験者の秘密保全については明記されています。したがって、ご指摘の通り、別途覚書を締結すること、あるいはモニターの誓約書等を提出することは必ずしも必要ないと考えられますので、医療機関に覚書締結、誓約書提出の必要性を確認し、特段の理由がなければ、上記を説明の上、ご理解いただけるような工夫が必要かと思われます。 なお、直接閲覧の申請書については、モニターとCRC等の間で、閲覧実施の日時や対象症例（原資料）の確認が出来ないというようなトラブルを避けるため、あるいはカルテの出庫等の手続きが必要な医療機関もあることから、相互連絡のための書式等があったほうがよいという考えもあり、統一書式の参考書式2（直接閲覧実施連絡票）が作られました。しかし、本書式はあくまでも参考であり、その内容が確実に治験事務局等に伝わるようにすれば、FAXやEmail等で連絡することで十分かと思われます。 【見解改訂理由】 薬機法の施行（平成26年11月25日）に伴い、軽微な記載整備を行いました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2008-34　**症例報告書のEDCへの変更**	
関連分類：その他　初回公開年月：2009年3月　改訂公開年月：2013年4月	
質問	**製薬協見解**
GCP第10条（実施医療機関の長への文書の事前提出）には「(３)症例報告書の見本」の提出が定められています。 新規申請の際に見本が提出されており、その時点では紙媒体のCRFとのことでした。その後、体制が変わったらしくElectronic Data Caputure System (EDC)に変更になるという連絡を受けました。CRFの内容自体の変更はないそうです。 GCP第10条に「症例報告書の見本」の提出が定められている理由は報告内容を確認するためだと思うのですが、紙媒体⇒EDCへの変更（又はその逆）の場合はIRBへ変更の報告などは不必要と考えて宜しいでしょうか。元々新規申請の際に「症例報告書の見本」について紙媒体かEDCかを明記する必要もないと考えていますが、いかがでしょうか。	ご質問の場合においては、報告方法が単に紙から電子に変更されるだけでなく、治験責任医師等及び CRC による臨床データや電子署名の eCRF への入力、中央臨床検査会社から治験依頼者への臨床検査値のロード、モニターによる直接閲覧方法など実施医療機関側を含む治験実施体制も変更されることになることから、治験実施計画書中の CRF の記載・提出に関する記述が変更されるものと思われます。 以上のことから、CRF 見本の変更に関する審査は必要ないと考えられますが、治験実施計画書の変更という点では IRB の審査が必要（多くの場合は迅速審査で可）になると考えられます。 （注釈） GCP 第 10 条第 1 項ガイダンス１では、「治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものと解してよい。」とありますので、症例報告書の見本は、実施医療機関の長への提出文書として必須ではありません。 【見解改訂理由】 旧GCP運用通知（平成20年10月1日薬食審査発第1001001号）からの引用部分を削除しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2008-35　**治験分担医師の履歴書（その２）**	
関連分類：治験責任医師、治験分担医師等　　初回公開年月：2021年12月	
質問	**製薬協見解**
平成 20 年 10 月１日付 GCP 運用通知では、治験審査委員会の審査資料として治験分担医師の履歴書が必ずしも必要ではないとされました。 ICH-GCP では、治験分担医師の履歴書が必須文書（Essential Documents）の一つ（8.2.10）とされております。治験分担医師の履歴書がないことが、本邦の GCP と ICH-GCP との共通性の点において、問題とはならないのでしょうか。	平成 20 年２月 29 日付 GCP 改正及び平成 20 年 10 月１日付 GCP 運用通知改正は、ICH-GCP との整合性も考慮した上で制定・施行されています。 治験審査委員会及び治験依頼者による治験分担医師の履歴書の入手については、ICH-GCP 本文では明記されていませんが、ご質問のように、ICH-GCP Essential Documents において、治験依頼者は治験分担医師の履歴書の入手が必要である旨が記載されています。 一方、ICH-GCP Essential Documents に対応する事務連絡「治験に係る文書又は記録について」においても、「治験責任医師の履歴書等の文書及び治験分担医師の氏名リスト」は治験依頼者が入手すべき文書として記載され、「求めがあった場合には治験分担医師の履歴書」と規定されていますので、必要と判断される場合には入手することは可能ですので問題はないと考えられます。 【見解改訂理由】 「治験に係る文書又は記録について（令和２年８月31日 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡)」発出に伴い、見解文を一部変更しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2008-37　**治験審査委員会の選択に関する手順**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2009年3月	
質問	**製薬協見解**
治験審査委員会の選択（GCP27条第1項運用通知）に関して、ある治験依頼者から手順書に記載されますかとの質問を受けました。例えば、以下のような文面が必要ではないかとのようです。 「院長は依頼があった治験に対し、GCP第27条第1項の規定により適切な治験審査委員会を選択した上で、調査審議を依頼することができる。」 これは必要なのでしょうか。当院は従来より自前の治験審査委員会で全て審査しており、その事を前提として手順書等を整備しております。	GCP 第 27 条第 1 項ガイダンス 2 において「実施医療機関の長は、適切な治験審査委員会を選択するために必要な手順を定める」旨の規定があります。これは、同ガイダンスの 1 に規定されています「実施医療機関の長は、次の(1)から(8)に掲げる治験審査委員会より、治験ごとに適切な治験審査委員会を選択し、調査審議の依頼を行うこと。」に対する手順と考えられます。 当該実施医療機関で行う全ての治験（医学領域）に対して適切な調査審議を行うことができると考えられる治験審査委員会が設置されており、外部の治験審査委員会に調査審議を依頼することを想定されていないということでしたら、「依頼された治験に対しては実施医療機関の長が設置した●●●●治験審査委員会に調査審議を依頼する」と手順書に明記するか、その旨が手順書上で明らかであれば問題はないものと考えられます。なお、種々の医学領域の治験を適切に調査審議するためには、相応に委員構成を充実するとともに、必要時に委員以外の特別な分野の専門家に協力を求めることができる状態にあることが必要と思われます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2008-38　**治験届に記載すべき治験施設支援機関（SMO）の範囲**	
関連分類：治験契約手続き　初回公開年月：2009年3月　改訂公開年月：2021年3月	
質問	**製薬協見解**
治験審査委員会の事務局業務のみを業者に依頼している場合、治験施設支援機関（SMO）に該当するかどうかご教授願います。 治験審査委員会に関する業務も「治験の実施に係る業務の一部」と考えていましたが、実施医療機関は治験審査委員会に対して治験の実施に関する意見を聞くのであり、治験審査委員会の運営は依頼する治験の業務に当たらないとする意見もあります。実施医療機関において設置された治験審査委員会であっても、SMOとして当局に治験届で届け出る必要はないと考えてよいでしょうか。 また、実施医療機関以外が設置した治験審査委員会に審査を依頼し、その治験審査委員会の事務局業務を業者が行っている場合、当該業者をSMOとして届け出る必要がありますか？そもそも実施医療機関とその業者との間には契約関係は発生しないため、届け出ることは出来ないと思うのですが。	厚生労働省検討会による「SMO の利用に関する標準指針策定検討会報告書」（平成 14 年 11 月）に、SMO が実施可能な業務範囲としまして「治験審査委員会に関する業務」が挙げられています。 また、「治験の依頼をしようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて（令和２年８月 31 日薬生薬審発 0831 第 10 号）」の「（別添１）治験計画届書等の届出事項」において、「（治験計画届書等には）実施医療機関における治験の実施に関する業務の一部を委託する場合には､実施医療機関ごとに当該業務を受託する者の氏名、住所及び当該受託する業務範囲を入力すること」と記載されています。 実施医療機関にて実施する治験の適否について、当該実施医療機関の長が設置した治験審査委員会にて審査されるのであれば、その治験審査委員会の運営・事務業務等を支援する SMO については、治験計画届等での届け出の対象となると考えられます。一方、外部の治験審査委員会に審査を依頼される場合には、治験を実施している実施医療機関とは関係のない業務支援ですので、治験計画届等での届け出の対象とはならないと考えられます。 【見解改訂理由】 治験届に関する通知（令和2年8月31日薬生薬審発0831第10号）発出に伴い、見解文を一部変更しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2008-40　**「治験に影響を与え、又は被験者の危険を増大させるようなあらゆる変更」の例**	
関連分類：その他　初回公開年月：2009年3月	
質問	**製薬協見解**
GCP 第 46 条「治験実施計画書からの逸脱」では緊急逸脱のみ理由を記載した文書を作成し、直ちに実施医療機関の長に報告することとありますが、運用通知同条解説 6 では、治験責任医師が「治験に影響を与え、又は被験者の危険を増大させるようなあらゆる変更」する場合とありますが、どのような事例と思われますか？ 例えば、治験実施計画書の除外基準で規定した症状を持った被験者には投与しないようにと規定してあったにもかかわらず、医師が治験実施計画書を遵守せず、間違って症状を持った被験者に上記治験薬を投与してしまった場合等の逸脱事例は含まれますか？この場合、治験責任医師は、従来のように報告書を作成し、医療機関の長と治験依頼者に内容と経緯及び対応について報告し、医療機関の長はIRBに報告するよう要請してよいと思われますか？	GCP 第 46 条ガイダンス 6 には「治験責任医師は、治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更について、治験依頼者、実施医療機関の長及び実施医療機関の長を経由して治験審査委員会等に速やかに報告書を提出すること」とあります。この、「重大な影響」ですが、治験の科学的評価に対して影響を与えるような変更が該当すると考えられます。また、「被験者の危険を増大させるような変更」は、明らかに被験者の安全性に対して重大な影響を与える可能性が高い変更が該当すると考えられます。 上記のような変更の具体的な事例や個々の変更が上記変更に該当するかどうかにつきましては、治験薬の特性や治験の目的等により左右されますので、治験依頼者にご確認ください。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2008-42　**副作用等定期報告に伴う治験責任医師の対応検討の必要性**	
関連分類：副作用等報告　　初回公開年月：2009年3月　　改訂公開年月：2021年12月	
質問	**製薬協見解**
① 副作用を厚生労働省に開発国際誕生日から1年ごとに定期（年次）報告した場合、その期間満了後3ケ月以内に事前に治験責任医師に報告し、治験の継続の可否、治験実施計画書及び説明・同意文書の改訂の可否を確認後、医療機関の長に報告し、医療機関の長はIRBに意見を聴くよう要請してよいと思われますか？ ② 副作用を厚生労働省に開発国際誕生日から1年ごとに定期（年次）報告することになっていますが、治験のフェーズの合間（PhaseⅠとPhaseⅡ又はL-PhaseⅡとPhaseⅢの間等々）は開発を長期間中断の場合と同様に、次Phase開始後合間の当該情報も含めてまとめ、定期報告することで問題ないと思われますか？	① GCP 第 20 条第２項には、治験使用薬について医薬品医療機器等法第 80 条の２第６項に規定する事項を知ったときは、その発現症例一覧等を当該被験薬ごとに、当該被験薬について初めて治験の計画を届け出た日等から起算して１年ごとに、その期間の満了後３月以内に治験責任医師及び実施医療機関の長へ通知することが規定されています。また、GCP 第 31 条第２項としまして、「実施医療機関の長は、第 20 条第２項及び第３項の規定により通知を受けたときは、当該実施医療機関において治験を継続して行うことの適否について治験審査委員会の意見を聴かなければならない。」旨が規定されていますので、これら GCP に従って対応してください。 ② 治験副作用等報告の報告は、「E2B(R3)実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」中の報告義務期間にありますように、「治験薬副作用・感染症症例報告留保申出書」の提出により当該報告を留保しない限り、治験実施の有無に関わらず、医薬品医療機器等法施行規則 273 条第３項に則り報告義務期間の起点となる日（治験計画届書の初回提出日、これを要しない場合は治験実施計画書に記載している実施期間の開始日）から１年ごとに報告を行う必要があります。 【見解改訂理由】 GCP 省令（令和３年１月 29 日厚生労働省令第 15 号）改正及び「E2B(R3)実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」の改訂に伴い、記載を整備しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2008-43　**治験薬交付におけるCROによる運送業者の利用**	
関連分類：治験契約手続き　　初回公開年月：2009年3月	
質問	**製薬協見解**
治験依頼者からCROが治験薬の保管管理及び実施医療機関の発送を委託された場合、CROが実施医療機関への発送を運送業者に委託し、CROと運送業者と2者契約してよいと思われますか？	GCP 第 17 条ガイダンス 5 には「治験依頼者は、運搬業者等を用いて実施医療機関に治験薬を交付する場合には、治験薬の品質管理、運搬及び交付を確実に行うために、当該運搬業者等と契約を締結する等必要な措置を講じておくこと。」とあります。したがって、治験依頼者と CRO との委受託契約において、CRO が受託した業務を運搬業者に再委託することの合意が得られており、CRO と運搬業者との委受託契約及び業務手順書等により治験依頼者が CRO に委託した業務が確実に実施されることを治験依頼者が確認していれば、CRO と運送業者による 2 者契約でも差し支えないと思われます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2008-44　**SMOの変更に係る治験契約変更届の届出時期**	
関連分類：治験契約手続き　初回公開年月：2009年3月　改訂公開年月：2021年3月	
質問	**製薬協見解**
当社では、CRO及びSMOの氏名、住所及び受託する業務の範囲の届出は、治験実施計画書ごとに届出なければならないと考えています。ところが某治験依頼者から令和2年8月31日付薬生薬審発0831第10号で、「CRO及びSMOの氏名、住所及び委託する業務の範囲の変更並びに追加及び削除」については、変更後6か月を目安としてまとめて届け出ることで差し支えないとあります。したがって、第Ⅰ相試験の初回届出あるいはそれ以後初めて、CRO及びSMOの氏名、住所及び受託する業務の範囲を届け出た場合、その後の治験実施計画書に対する臨床試験では、CRO及びSMOの変更及び追加日から（あるいは治験実施計画書の治験計画届出日から）6か月以内にCRO及びSMOの氏名、住所及び受託する業務の範囲について、治験計画変更届書を届け出ればよいと報告を受けました。本当に良いか当社では疑問を持っております。某治験依頼者の判断が問題ないかどうかお教えください。	「治験の依頼をしようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」（薬生薬審発 0831 第 10 号、令和 2 年 8 月 31 日）では、変更後（治験計画届出日からではなく、当該情報の変更後）6 か月を目安として他の事後届出情報とまとめて届け出ることで差し支えない事項として、「治験の依頼及び管理に関する業務の全部又は一部を受託する者（開発業務受託機関（CRO））の氏名、住所及び委託する業務範囲の変更並びに追加及び削除」及び「治験の実施に関する業務の一部を実施医療機関から受託する者（治験施設支援機関（SMO）等）の氏名、住所及び委託する業務範囲の変更並びに追加及び削除」が通知されています。 【見解改訂理由】 治験届に関する通知の改訂に伴い、記載を整備しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2008-45　**治験契約前における患者への治験情報の提供**	
関連分類：治験契約手続き　初回公開年月：2009年3月　改訂公開年月：2021年3月	
質問	**製薬協見解**
治験審査委員会での承認後、治験の契約が締結される前に、治験の説明を候補の患者さまにお話することは可でしょうか。 ある治験において、契約締結前に、医師が候補の患者さまに口頭で治験の説明をした旨の記録がカルテに残っていました。契約締結前に患者さまに治験の説明をしてもいいものでしょうか。 患者さまに、治療のひとつとして紹介がてら治験のお話をするケースもあると思うのですが、そういったケースであれば契約締結前でも治験の話をすることはどこまでなら可能でしょうか。また、契約締結前に、患者さまに対し治験の話をする上で注意点などあれば教えて下さい。	治験は、実施医療機関の長が治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承し契約締結を行った後に開始されることになります。したがって、治験の契約が締結される前に、患者さんに対して医師や CRC が当該治験の具体的な内容や治験参加への説明を行うべきではありません。しかし、近年は治験に関する情報が公開されており(例 JRCT 等)、患者さんから特定の治験について質問があった場合には、当該治験や実施予定について説明することは、医師の責務としてやむを得ない面があると思われます。この場合は、患者さんからの質問に答えた旨を記録に残し、契約締結後にインフォームドコンセントを行うことで問題ないと思われます。 被験者候補の患者さんに口頭で治験の説明をした旨の記載があり、ご心配されているとのことですが、治験の説明にも様々なケースが考えられますので、実際に、患者さんに対してどのような説明がなされたのかを医師に確認されては如何でしょうか。 なお、治験に関する一般的な説明（医薬品開発における治験の位置付け、研究を伴うこと等)、患者さんの疾患を対象とした治験が実施されていることの一般的紹介程度であれば問題ないと考えますが、治験の内容（特定の治験実施計画書の記載内容）に踏み込んだ説明を行うことは問題と考えます。 【見解改訂理由】 情報公開先として、Japic、UMIN 等をまとめて検索できる国立保健医療科学院を追加しました。(2012 年 3 月) 情報公開先のリンクを修正しました。情報公開先として jRCT を追加しました。(2021 年 3 月)

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2008-46　**検査入院に対するSAE報告の取扱い**	
関連分類：副作用等報告　　初回公開年月：2009年3月　　改訂公開年月：2021年12月	
質問	**製薬協見解**
長期試験に参加されております被験者様が狭心症様の胸痛を自覚され、循環器内科にて心カテ入院を予定されました。当院の見解としては、治療の為の入院ではなくあくまでも検査入院であり検査の結果狭心症の診断がついた時点でSAE報告書作成を検討すると考えておりました。 治験依頼者側からは、まず心カテ入院時にSAE報告書（狭心症疑いのため入院）で第１報を報告し、検査結果で診断されなければSAE報告書取り消しの報告（SAE報告書と同様の書面と情報量記載あり）を行うというものでした。結果的に狭心症と診断されたのですが、治療は不要との事でSAE報告書は取り下げの報告をするという当院にとっては理解に苦しむ内容でした。 GCPを確認しても上記SAE報告は不要と考えますが、治験責任医師は治験依頼者の要望に応える方針のようです。SAE報告書作成に要するCRC業務量は長時間を要し、可能でしたら不要な業務時間を減らしたいと思っています。そのため、治験依頼者にSAE報告書が不要であると返答し、治験責任医師にもSAE報告の必要がないと納得して頂くには、もう少し確かな証拠や前例を蓄積したいと思いお尋ねいたします。	治験依頼者は、被験薬について医薬品医療機器等法第 80 条の２第６項を知ったときには規制当局、実施医療機関の長及び治験責任医師に通知する義務があり、その事項の一つとしまして、医薬品医療機器等法施行規則第 273 条第１項第２号では、「治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例」が掲げられています。 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課・医薬安全対策課発の事務連絡「E2B（R3）実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告に関する Q&A の改正について」の Q36 において、検査を行うための入院は重篤な有害事象（以下、SAE）に該当しないとされている一方で、副作用治療のために入院したが特に処置を行っていない場合（安静治療）は SAE に該当するとされています。 よって、ご質問のような事例では、被験者の方の入院が治療を伴うものかどうかという治験責任医師の医学的判断と、治験依頼者がどのような理由で治療を伴わない（もしくは伴う）と判断したかがポイントになると考えられます。狭心症様の胸痛を治験中に発症されていることから、治験依頼者が入院時に SAE 報告書を作成する必要があると判断したことは特に問題とは考えられません。 一般的には治療入院が確定した時点が第１報を報告するタイミングになりますが、具体的な事例での判断については治験依頼者と協議をお勧めします。 【見解改訂理由】 事務連絡「副作用等報告に関するQ&Aについて」の改訂に伴い、参照する条項を変更しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2008-50　**治験国内管理人による治験依頼の手続き（その１）**	
関連分類：治験契約手続き　初回公開年月：2009年7月　改訂公開年月：2021年12月	
質問	**製薬協見解**
国際共同治験を受託する予定です。その際、治験国内管理人（CRO）との２者契約で良いでしょうか。 また、治験依頼書等の記載は治験国内管理人の名前で問題無いでしょうか。 国内の治験届けは治験国内管理人（CRO）が行うので、問題無いと聞きましたが、初めてなので心配です。何か注意することなど有りますか。	治験実施計画書に記載すべき事項としまして、GCP 第７条第１項第１号には、「治験の依頼をしようとする者の氏名（法人にあっては、その名称。（途中省略））及び住所（法人にあっては、その主たる事務所の所在地。（途中省略））（当該者が本邦内に住所を有しない場合にあっては、その氏名及び住所地の国名並びに第 15 条に規定する治験国内管理人の氏名及び住所。第 13 条第１項第２号において同じ。）」の旨が規定されています。このうち治験国内管理人に係ります「第 13 条第１項第２号において同じ。」とは、治験契約書に記載すべき事項のうちの「治験の依頼をしようとする者の氏名及び住所」を指しております。したがって、治験契約書には、治験依頼者及び治験国内管理人を明記する必要があります。また、GCP 第 15 条（下記参照）より、治験国内管理人と実施医療機関との二者による契約で差し支えないと考えられます。 また、GCP 第 16 条第１項第２号より治験薬の容器又は被包には、治験依頼者の氏名及び住所（当該者が本邦内に住所を有しない場合にあっては、その氏名及び住所地の国名並びに治験国内管理人の氏名及び住所）を記載する必要がありますが、治験依頼書への記載方法については GCP では規定されておりません。実施医療機関の手順に従っていただければ問題ないと考えられますが、治験を依頼しようとする者（治験依頼者）と治験国内管理人を明確に区別できるような記載方法が望ましいと考えられます。 治験届につきましては GCP 第 15 条ガイダンス２で治験国内管理人が治験の計画の届出等を行うこととされ、治験届関連通知に従い作成、届出ることになります。この際、治験国内管理人に係る事項としましては、「治験届出者に関する情報」としまして治験届出者の種別（治験依頼者、治験国内管理人の別）を届出ることになります。 【次頁へつづく】

	【質問番号 2008-50つづき】 （GCP 第 15 条） 本邦内に住所を有しない治験の依頼をしようとする者は、治験使用薬による保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止に必要な措置を採らせるため、治験の依頼をしようとする者に代わって治験の依頼を行うことができる者を、本邦内に住所を有する者（外国法人で本邦内に事務所を有するものの当該事務所の代表者を含む。）のうちから選任し、この者（以下「治験国内管理人」という。）に治験の依頼に係る手続を行わせなければならない。 【見解改訂理由】 GCPガイダンス（令和３年７月30日薬生薬審発0730第３号）の発出に伴い、参照する条項を変更しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2008-51　**被験者募集広告の掲示場所**	
関連分類：被験者募集　　初回公開年月：2009年7月　改訂公開年月：2021年3月	
質問	**製薬協見解**
被験者募集広告については、院内掲示、各種メディア等で行われているのが一般的ですが、医療機関広告として出している自施設の看板（街中等）に【疾患名治験実施中】を IRB 承認があれば掲示可能でしょうか？ （背景） 本院を含む治験ネットワークにて受託している治験において、プライベートのクリニック等はよく野立ての看板を立てており、被験者募集の一環として使用できないかと相談を受けております。治験依頼者の意見も伺いながら IRB へ審議依頼しようかと検討中です。	GCPでは被験者募集に係る広告の手段に対する規定はありません。ただし、医療機関が主体となり行う広告については、医療法（平成30年5月8日医政発0508第1号「医療広告ガイドライン」等の関連規定を含む)に従った手段及び広告内容としておく必要があります注)。 特定の治験を対象とした被験者募集広告を行うにあたっては、GCP第32条第1項第2号「被験者の募集の手順に関する資料」に該当しますので、治験審査委員会による審査が必要となります。ご質問の院外の看板による広告ですが、上記規制に対応しており、治験審査委員会の承認があれば可能と思われます。しかし、病院内とは異なり、多くの一般の方々の目に触れることになりますので、記載内容や表現については十分に注意し、記載内容に変更があった場合には、速やかに修正を行う必要もあります（治験終了後も「治験実施中」のまま放置されることのないよう留意が必要です)。なお、広告にあたっては、あらかじめ治験依頼者の了解も得ておくことが望ましいものと思われます。 注）治験依頼者が主体となる広告においては、医薬品医療機器等法（平成 11 年 6 月 30 日医薬監第 65 号「治験に係る被験者募集の情報提供の取扱いについて」等の関連規定を含む）への対応が必要となります。 【見解改訂理由】 医薬品医療機器等法の改正及び「医療広告ガイドライン」の改訂に伴い、記載を整備しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2008-52　**治験審査委員会の会議記録概要に記載される情報の範囲**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2009年7月	
質問	**製薬協見解**
平成21年2月5日 医薬食品局審査管理課より事務連絡という形で「治験副作用等の定期報告及び治験審査委員会の会議の記録の概要の作成等に関するＱ＆Ａについて」が出された後、以下のご質問を、多くの治験依頼者より受けております。 • 公表前の議事録概要を公表前に毎回確認をさせて欲しい。 • 公表前の議事録概要を治験依頼者での確認後、マスキング対応の実施可能か？ • 公表後、治験依頼者側で確認した議事録の概要が指示したマスキング通りとなっているかの再確認方法としては、どのような対応を取って貰えるのか？(訪問かPDFかFAX) 平成 21 年 2 月 5 日の事務連絡に則り、例示されている以上の記載通りに実施しようと考えておりますが、各治験依頼者の議事概要の確認を個別に対応しなければいけないのでしょうか？	GCP 第 28 条第 3 項ガイダンス 5 におきまして、「治験審査委員会の設置者は、治験依頼者等より会議の記録の概要に治験依頼者等の知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、求めに応じるとともに、必要があればマスキング等の措置を講じた上で公表すること」と記載されています。したがって、治験依頼者からの求めがあれば、事前に公表予定の会議記録概要を提示する、知的財産権を侵害する内容にマスキングを施す等の対応が必要です。しかしながら、ご質問に記載されている事務連絡の別紙（治験審査委員会の会議の記録の概要のモデルについて）に沿って作成された会議記録概要であれば、通常、治験依頼者の知的財産権を侵害することはないものと思われます。上記事務連絡に沿って会議記録概要が作成される旨を事前に治験依頼者に説明しておくことで理解が得られるものと考えられます。なお、この場合でも公表前の確認を依頼する治験依頼者もあるかと思われますので、その際はご協力いただければと考えます。 また、公表後の確認につきましては、一般的な閲覧方法に従っていただくことで問題ないと思われます。予め公表時期を治験依頼者に知らせていただければ、治験依頼者側での確認は円滑になりますので、この点についてもご協力いただければと考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2008-53　**治験審査委員会の手順書等の公表に伴う対応**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2009年7月	
質問	**製薬協見解**
【質問１】 GCP 第 28 条３では、「治験審査委員会の設置者は・・・・・会議の記録の概要を公表しなければならない」とあります。 治験審査を外部の治験審査委員会に委託している医療機関においても、治験審査委員会の手順書等に加えて「会議の記録の概要」が確認できるようにしておく必要がありますか？ 【質問２】 関連して、GCP 第 51 条 1 項 15)の被験者へ提供される説明文書に記載しなければならない事項についても、治験審査委員会の手順書等にくわえて「会議の記録の概要」が確認できる旨を記載しなければならないでしょうか？ 【質問３】 上記質問の結果によって異なるとは思いますが、治験審査を外部の治験審査委員会に委託している医療機関での実際の対応は以下の①～③が考えられますが、GCP で求められている対応方法はどれに該当しますか？ （審査を実施した治験審査委員会がホームページに公開している場合は除く） ① 被験者から治験審査に関する開示を求められた場合、説明文書に書かれた治験審査委員会で開示されているので、被験者がそちらに行くなどして確認できればよい。 【次頁へつづく】	【質問１】 ご質問にもありますように、治験審査委員会の手順書等を公表する義務は、当該治験審査委員会の設置者にあります。したがって、外部の治験審査委員会に審査を依頼した場合には、実施医療機関は当該治験審査委員会の手順書等を公表する義務はありません。 【質問２】 GCP 第 51 条第 1 項ガイダンス 4 の「治験の被験者に交付する説明文書には、治験審査委員会の手順書等を確認することができる旨を記載し・・・」と記載されていますが、この「治験審査委員会の手順書等」とは「治験審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要」を指しています（GCP 第 28 条第 3 項 ガイダンス 1 参照）。したがって、会議の記録の概要を確認することができる旨を説明文書に記載する必要があります。 【質問３】 GCP の規定では、①（治験審査委員会での開示）で対応できれば問題ないと考えます。 なお、外部の治験審査委員会が遠方にある場合など被験者の手間を考えますと、①に加え、②の手続き（治験審査委員会の設置者と契約）を行った上で③でも対応できるような体制を整えておくことも望ましい対応の一つかと考えられますが、どこまで対応するかは実施医療機関の判断に依るところかと思われます。

【質問番号 2008-53つづき】 ② 審査依頼にあたって既に、「治験審査に関する手順書、委員名簿」は入手しているので、「会議の記録の概要」についても求めがあれば、入手して開示できるように、治験審査委員会の設置者と契約しておく。 ③ 審査終了毎に「会議の記録の概要」を入手して設置しておき、被験者の開示の依頼に対応する。	

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2008-54　**非治療的な治験の例**	
関連分類：その他　初回公開年月：2009年7月	
質問	**製薬協見解**
GCP第50条第4項運用通知２において、以下のような記載があります。 ① 「非治療的な内容の治験において、次の（１）から（４）に掲げる事項がすべて満たされる場合には、被験者となるべき者の代諾者による同意を得て治験を行うことができる。」 ② 「このような治験は、例外が正当化される場合を除き、被験者の適応となることが意図された疾患又は症状を有する患者において行われるべきである」とあります。 この項目の解説をする際に、具体的な例示を行いたいと思っています。①の例として、小児における薬物動態試験を挙げていますが、他にも適切な例がありますか？ ②の例外が正当化される場合の、“例外”の具体例がよくわかりません。例えば、“希少疾患で患者が極端に少ない場合の上記試験”を指しているのかとも推定しますが、具体例に関してご教示くだされば幸いです。	GCP 第 50 条第 4 項ガイダンス 2 でいう「例外」とは「代諾者による同意で行う非治療的な治験」を指していますので、その例としましては「小児における薬物動態試験」以外に、「小児における薬力学的試験」、「認知症を対象とした薬力学的試験」などが該当すると考えられます。 GCP 第 50 条の内容としては、i）同意は被験者本人から取得することが大原則である、ii）被験者本人による同意取得が困難な場合には代諾者による治験参加を認めること、iii）非治療的治験においては、原則被験者本人の同意が必要であること、iv）非治療的治験において代諾者による同意を認める場合もあること、などが記載されています。さらに、v）予定される効能効果の疾患を有する患者以外を対象に代諾者による非治療的治験を行うことが例外的に許容される場合がある旨が記載されています。このうち、iv)及び v)は極めて稀なケースを想定された上での規定と考えられ、通常の医薬品を開発する臨床試験では非常に稀な事例と考えられ、提示できる具体例はありません。 なお、ご指摘のような、「希少疾患で患者が極端に少ない場合」でも、可能な限り当該疾患患者を対象に治験を行うべきと考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2009-01　**実施医療機関間の治験薬の移送**	
関連分類：その他　初回公開年月：2009年7月	
質問	**製薬協見解**
【背景】 国際共同治験では、治験薬を確実に供給するための例外的な措置として、治験薬を交付した治験実施医療機関から別の実施医療機関へ治験薬を移送する手順が作成されています。その際には、「実施医療機関での治験薬の履歴を評価して、移送する治験薬の適切性を確認する。これには、モニタリング報告書や移送元の実施医療機関での保管状態の記録の見直し、並びに治験薬の物理的完全性の確認が含まれる。」と、治験薬が適切に保管されていたことが条件になっています。 **【質問】** 治験薬の適切性が確認できれば、別の実施医療機関で使用することは問題ないと考えますが、その際、治験依頼者が一旦治験薬を回収してから別の実施医療機関に交付せずに、実施医療機関から別の実施医療機関に移送することに GCP 上何か問題はありますでしょうか？モニターが治験薬を回収して、その足で別の実施医療機関に交付する、治験薬の運搬を外注するなど、移送の方法が色々と考えられます。ご教示いただければ幸いです。	GCP 第 16 条第 4 項に「治験依頼者は、輸送及び保存中の汚染や劣化を防止するため治験薬を包装して実施医療機関に交付しなければならない。」と規定されています。また、GCP 第 17 条では「治験依頼者は、治験薬の品質の確保のために必要な構造設備を備え、かつ、適切な製造管理及び品質管理の方法が採られている製造所において製造された治験薬を、治験依頼者の責任のもと実施医療機関に交付しなければならない。」とも規定されています。したがって、治験依頼者は、製造所で製造され、適切に品質管理された治験薬を実施医療機関に交付することが基本ですので、実施医療機関に一度交付された治験薬を別の実施医療機関に移送するという例外的な措置の場合であっても、その移送にあたっては治験依頼者が責任を持たなくてはなりません。 あくまで治験依頼者の手順書の規定内容によりますが、治験依頼者側の適格な者により「実施医療機関での治験薬の履歴の評価」（移送する治験薬の適切性の確認）を、当該治験薬を保管している実施医療機関で行うことができるのであれば、当該実施医療機関から別の実施医療機関へ当該治験薬を移送することは可能と思われます。平成 20 年 4 月の GCP 省令の改正によって、必ずしも治験依頼者（モニター）が直接持参する必要は無くなりましたが、その場合には品質管理、運搬及び交付を確実に行うための手順書の作成や当該運搬業者等と契約を締結するなど必要な措置を講じておく必要があります（GCP 第 17 条ガイダンス 5）。 なお、「実施医療機関での治験薬の履歴の評価」については、治験薬の特性に応じて治験依頼者が判断すべき事項ですが、実施医療機関と協力し、十分な根拠を残すべきと思われます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2009-02　**治験審査委員会による治験終了状況の確認**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2009年7月	
質問	**製薬協見解**
一案件のみ稼動しているIRBの事務局を担当しておりますが、近々、治験終了(中止・中断)報告書が提出される予定です。治験終了(中止・中断)報告書が実施医療機関の長から、IRB委員長へ提出された場合、直近の本審査開催時に、IRB委員へ報告されることが多いと思いますが、直近にIRB開催予定がない場合は、どのように対応すべきでしょうか。 以下の方法が考えられると思いますが、下記①～③の対応の可否についてご見解をご教示頂けないでしょうか。また、その他に対応方法があれば、ご教示下さい。 ① 近々開催予定はないが、2-3ヵ月後に、開催される可能性があるので、その本審査にて治験終了を報告する。この場合、終了報告提出から何ヵ月後のIRBまでなら、終了報告可能でしょうか？ ② 他に審議案件がなく、直近にIRB本審査がないので、終了報告のためにIRB委員を召集する。 ③ 他に審議案件がなく、直近にIRB本審査がないので、レター等にて各IRB委員へ治験終了を報告し、各IRB委員から終了報告を確認した旨を文書で返信頂く。	治験責任医師から治験の終了報告が行われた場合、実施医療機関の長は、GCP 第 40 条第 4 項に従い、治験を終了する旨及び結果の概要を治験審査委員会及び治験依頼者に通知する必要があります。このうち治験審査委員会への通知については、GCP 上では審議対象とはされておりません。したがって、提出された終了通知文書等の取扱いについては、治験審査委員会の手順書に従って頂くことになります。 しかし、今回のご質問のようなケースに対します手順が手順書として規定されていないようでしたら、治験審査委員会委員長が今回の治験結果の終了内容等を考慮された上で、①や③等の方法を選択されて対応することで問題ないものと考えられます。なお、今後もこのようなケースが想定されるのでしたら、手順書として規定されておくことをお奨め致します。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2009-05　**治験届への「実施医療機関ごとの治験薬の予定交付数量」の記載方法**	
関連分類：その他　初回公開年月：2009年7月　改訂公開年月：2021年3月	
質問	**製薬協見解**
治験届における「治験使用薬の予定交付数量情報」及び「実施医療機関予定被験者数」については、薬生薬審発 0831 第 10 号（令和２年８月 31 日厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）では以下のような記載があります。 5. 実施医療機関ごとの事項 ・・・(中略)・・・ （４） 治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の数量情報 治験使用薬の予定交付（入手）数量を種類（剤型、含量）別に入力すること。 （５） 実施医療機関予定被験者数 治験計画届書又は治験計画変更届書においては、実施医療機関ごとの予定被験者数（被験薬群及び対照薬群を含む。）を入力すること。 「スクリーニング期（観察期）→ランダマイズ（割付）→DBT 期（治療期)」のような試験で、スクリーニング期に全例にプラセボを投与し、割付後にプラセボ又は実薬を投与する場合で、スクリーニング期のドロップアウトを 40%程度と見込んで観察期の治験薬（プラセボ）を 10 例分、治療期の治験薬を６例分搬入する場合、治験届の（４）と（５）についてはそれぞれどのように記載すべきでしょうか？	本通知（薬生薬審発 0831 第 10 号、令和２年８月 31 日厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）の「（４） 治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の数量情報」では、「用法及び用量並びに予定被験者数からみて適正な数量を交付すること」と記載されていることから、（５）に対しては実施医療機関ごとの予定被験者数を、また、（４）に対してはこの予定被験者数に応じた治験使用薬の数量を記載することになると考えられます。 実際には、ご質問のようなケースにおける治験届の記載方法にはいくつかの方法があるかと思われます。プラセボは治験薬であり、観察期に登録された被験者も当該治験の１例と考えられます。治験実施計画書に目標症例数の考え方や観察期の症例の取扱いについて明確にしておくことが必要と考えられます。 【見解改訂理由】 GCP ガイダンス（令和２年８月 31 日薬生薬審発 0831 第 15 号）及び治験の依頼をしようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて（令和２年８月 31 日薬生薬審発 0831 第 10 号）の発出に伴い、軽微な記載整備を行いました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2009-07　**医療法人社団設置の治験審査委員会**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2009年7月　改訂公開年月：2021年3月	
質問	**製薬協見解**
質問番号 2008-09 で、「医療法人設置の治験審査委員会は認めていない」という記載がありますが、医療法人社団設置の治験審査委員会は認められているのでしょうか（その違いは良く分からないのですが）。 実際、医療法人社団設置の IRB が存在しているので質問させていただきました。	医療法では、第 39 条第 1 項「病院、医師若しくは歯科医師が常時勤務する診療所、介護老人保健施設又は介護医療院を開設しようとする社団又は財団は、この法律の規定により、これを法人とすることができる。」及び第 2 項「前項の規定による法人は、医療法人と称する。」と定められております。したがって、ご質問の医療法人社団は、医療法で定義されています医療法人に該当する法人かと考えられます。医療法人設置の治験審査委員会は GCP で認めていませんので、医療法人社団についても同様かと思われます。 【見解改訂理由】 医療法の改正に伴い、記載を整備しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2009-08　**治験審査委員会の閉会（その２）**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2009年7月	
質問	**製薬協見解**
この度、弊社支援医療機関において、院長の体調不良により閉鎖を予定しているクリニックがあり、当該医療機関に設置されている治験審査委員会の閉鎖についての手続きをご教示頂きたくメールを差し上げた次第でございます。 【背景】 • 医師は院長１名のみ • 本年１２月で診療を終了予定 • 現在実施中の試験あり（今年秋には被験者対応が終了予定、年内に終了報告を予定しているがぎりぎりである） • 現在、他の医療機関からの審議も引き受けている（今年中に試験終了が間に合わない可能性がある） • クリニックはテナントであり、１２月末で賃貸契約が更新となる。できれば１２月いっぱいで契約を更新することなく撤退したいと考えている。 • 院内に設置されているIRBについて、メンバー構成は全て外部委員である 【質問事項】 ① 現在のIRBが機能している間に、同一メンバーで他の医療機関のIRBを設立する事は可能か。 ② IRB委員構成を変更することなく、他の医療機関のIRBとして新たに立ち上げた場合、現在実施中の試験の審議を引き継いで行う事は可能なのか。	① 複数の治験審査委員会の委員を兼任しても問題はありません。他の実施医療機関の長が適格と判断されるのであれば、全く同じメンバーから構成される他の治験審査委員会が設置されることもあり得ることかと考えられます。 ② 治験審査委員会の閉会に伴う対応につきましては、質問番号（2007-14：治験審査委員会の閉会-その１）をご参照ください。 ③ GCP では、同一の治験審査委員会による一貫した審議を行うことが規定されています。治験審査委員会が設置され機能している間は、同一の治験審査委員会による審議を行うべきと考えられます。なお、治験審査委員会を閉会することがすでに決定されている場合には、質問番号（2007-14：治験審査委員会の閉会-その１）をご参照ください。 ④ 医療法に従って実施医療機関が廃止された場合、実施医療機関の長により設置された治験審査委員会も閉会せざるを得ないと考えられます。 ⑤ 診療録等につきましては、医師法に定められた期間の保存義務が課せられており、このうち治験の原資料となる診療録等につきましては、GCP に定められた期間を遵守して保存していただく必要があります。実施医療機関が廃止された場合は、これらの関連法令に定められた期間、他の医療機関や SMO 等に委託して継続して保存するような措置を講ずる必要があります。この場合、個人情報保護、保存期間、場所などを明確にするため委託先との間に保存に関する契約を締結することが必要と思われます。なお、原資料のうち診療録については、医療機関に保存を継承することが望ましいと考えられます。 ⑥ 質問番号（2007-14：治験審査委員会の閉会-その１）をご参照ください。

【質問番号 2009-08つづき】 ③ 当該医療機関の閉鎖に治験終了が間に合わない場合、やむをえない状況であると考え、途中からであっても別のIRBに審議を委託することは可能なのか。 ④ ③が不可能な場合、本年１２月末で医療機関の診療が終了した後でもこれらの試験が終わるまでの間IRBとして存在し続ける事は可能なのか。可能である場合、いつまで可能なのか。（標榜取り下げ手続きをした日となるのか、医療機関の所在地から撤退した日となるのか） ⑤ 医療機関閉鎖後の治験の記録の保存場所について ⑥ その他、IRB廃止について医療機関として実施すべき作業はあるのか GCP上、同一IRBにて治験開始から終了まで審議を行わねばならない事は理解しているのですが、それが叶わない治験実施中の突然の閉院についてはどのように対処すべきか悩んでいる次第でございます。	

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2009-09　**モニターにより作成されるSDV時の記録**	
関連分類：その他　初回公開年月：2009年7月	
質問	**製薬協見解**
最近カルテを丸写しをされる治験依頼者様がおります。 モニタリングとは、カルテとCRFの整合性を確認するためと考えておりましたが、CRFを広げずにひたすら朝から晩までカルテを一字一句写し続けるモニター様がいらっしゃいます。このため時間が足りなくなり、週一回８時間のモニタリングをすることを要求されています。 担当モニターのみの判断ではなく、会社としてモニターにカルテを写してくることを求めているとのことで、上司の方がいらして、GCPにはそのように記載されていると主張されていました。また、その方は、CROにもそのように要求をしているとのことでした。 さらに、写した紙の保管は非常にぞんざいであり、レポート用紙に書かれていることについて、落とすことの危険性について指摘したところ、名前がないので全く問題がないとのご返事でした。このようなものを院内で万が一紛失をしたときの問題については全く関知しないという考えです。 このような、カルテの丸写しについては非常に問題であると考えておりますが、協会としてはどのようにお考えでしょうか？この事例は極端ではありますが、似たような事例は時々あります。 被験者はまさか個人のカルテがこのように扱われているとは思ってもいないと思いますが、いかがでしょうか？	ご指摘の直接閲覧については、GCP 第 21 条第 1 項ガイダンス 1 では「治験依頼者は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上が図られていること、治験が最新の治験実施計画書及び本基準を遵守して実施されていること、治験責任医師又は治験分担医師から報告された治験データ等が正確かつ完全で原資料等の治験関連記録に照らして検証できることを確認するため、モニタリングを実施すること」とあります。 治験実施計画書や症例報告書の内容に依存して、原資料から限られた範囲で、複写などをする必要があるかもしれませんが、ご指摘のカルテを一字一句写し続ける作業については、行き過ぎた行為です。また、院内外を問わずモニターが書き写した紙を紛失した場合、例え被験者名の記載がなくても被験者の秘密保全の観点から問題があります。 本来モニタリング（SDV）は、症例報告書に記載されたデータが原資料から適切に転記等が行われ評価されているかどうかを検証するためのものです。さらに、治験が医療行為として適切な措置が取られていたかということを確認することも忘れてはいけません。カルテの一字一句を写してまで、症例報告書の整合を確認することが GCP の求める信頼性ではないことを改めて各企業が認識する必要があると考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2009-10　**外部委員−「実施医療機関と利害関係を有しない者」の範囲（その３）**	
関連分類：治験審査委員会　初回公開年月：2009年7月	
質問	**製薬協見解**
治験審査委員会 外部委員の「実施医療機関と利害関係を有しない者」の範囲についてご質問をさせてください。 外部委員の交替に伴い、後任者を検討しております。 候補者は、近隣の大学 薬学部 医薬品情報学 教授 近隣ゆえ、当大学病院薬剤部で、薬学部の学生の実習生を多く受け入れている状況があります。 当院で実施中の治験依頼者に、候補者の是非についての見解を質問したところ、「問題ない」との見解の依頼者が多数なのですが、数社から、「グレーな範囲」、「不適切である」との見解がありました。 「グレーな範囲」、「不適切」の理由としては、「薬学部の教室は、実習を依頼する立場となる」、「薬学部の学生の実習生において、実習費用として組織間で金銭の授受が発生するためである。候補者自体に授受が発生しないにしても、所属組織間に利害関係がある以上、外部委員とするのは避けるべきである。」とのことです。 一般的にも、薬学部所属の外部委員は存在していると思われますし、医療機関で薬剤部の学生の病院実習を受け入れるのも通常と考えます。（実習費用はどの施設でも発生しています）	GCP 第 28 条第 1 項第 4 号委員（実施医療機関と利害関係を有しない者）に対しまして、同ガイダンス 5 では「実施医療機関の職員等は、「実施医療機関と利害関係を有しない者」に該当しない。ただし、例えば、実施医療機関が複数の学部を有する大学の医学部の附属病院である場合に、他学部（法学部等）の教員で実施医療機関と業務上の関係のない場合には、「実施医療機関と利害関係を有しない者」の対象と考えられる。」と規定されています。 ご質問のケースは、別の大学法人の教員であり、実施医療機関の職員としても勤務されていません。また、病院実習の受け入れは実施医療機関と大学法人間の契約に基づく業務であり、当該外部委員の候補者と直接的な利害関係は少ないものと思われます。そして、一般的な商取引に伴うような利害関係からの影響も少ないものと考えられます。したがって、外部委員として指名されることに問題はないと考えられます。 なお、組織−組織間の関係だけでなく、実施医療機関と当該候補者との関係を鑑み、治験審査委員会の設置者が個別に判断の上、選任することが必要と考えられます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2009-12　**治験審査委員会における「報告」の位置づけ（その１）**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2009年7月	
質問	**製薬協見解**
ある実施医療機関において、初回手続きから現在までは、軽微な変更に関しては迅速審査が実施されていました。SMO が治験事務局、CRC 業務を支援している実施医療機関です。その実施医療機関において、2009 年 4 月に SOP が改訂され、迅速審査の項目以外に、委員会報告という項目が増えました。内容は以下のとおりです。 治験審査委員会は、既に承認された進行中の治験に関する事務的な変更（治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、治験責任医師の職名変更、モニターの変更等）又は治験実施計画書等の誤植の訂正（訂正内容が治験の実施に影響を及ぼす場合は除く）については、治験審査委員会での報告事項として取り扱うことができる。ただし、報告事項に該当する場合であっても、院長より調査審議を求められた場合（治験審査依頼書の提出があった場合）、又は委員長が調査審議の必要があると判断した場合はこの限りではない。 この SOP を改訂した SMO（事務局担当者）に理由を問い合わせたところ、GCP 運用通知第 28 条 2 項 2（7）②（以下条文参照）が、IRB における報告対応が可である根拠との返答でした。 被験者に対する緊急の危険を回避するため等医療上やむを得ない場合、又は変更が事務的事項に関するものである場合（例：略）を除き、治験審査委員会から承認の文書を得る前に治験実施計画書からの逸脱又は変更を開始しないよう求める規定を定めること。	① GCP 第 28 条第 2 項ガイダンス 2（7）②は、治験審査委員会(以下、IRB)の設置者が作成する手順書の内容について規定したものであり、緊急の危険回避のために医療上やむを得ない場合、又は変更が事務的変更である場合以外には IRB 審査で承認の文書が出る前に治験実施計画書からの逸脱又は変更を開始しないよう求める規定を作ることが求められているものです。つまり、IRB 審査が不要な範囲や審査方法について規定しているものではなく、報告対応が可との根拠とはなり得ません。 ② 実施医療機関の長からの依頼により、IRB 審査が行われる内容としましては、大きく分けて「治験を行うことの適否」（GCP 第 30 条）と「治験を継続することの適否（「継続審査)」（GCP 第 31 条）の 2 つがあります。また、審査方法としましては、会議による審査と迅速審査とがありますが、「報告」という審査方法は GCP に示されていません。 実施医療機関の長は、治験期間を通じて、IRB 審査の対象となる文書を最新のものにする必要があり、治験依頼者から提出されました最新の文書を IRB にも提出することになります。この際、この最新の文書の内容が GCP 第 31 条に該当する内容であったり、又は同第 2 項で規定されていますように「その他実施医療機関の長が必要であると認めたとき」に該当する内容であった場合、IRB は継続審査を行う必要があります。これに対しまして、ご質問のような治験依頼者からの事務的変更に係る最新の文書提出に対しまして、実施医療機関の長の判断により、IRB に最新の文書を提出するという対応だけが行われるケースもあるかと考えられます。 【次頁へつづく】

【質問番号 2009-12つづき】

① GCP 運用通知第 28 条 2 項 2（7）②の内容は、IRB の審査・報告を規定するような部分ではないと思うのですが、SMO のいう報告対応が可との根拠となるのでしょうか。
② GCP において、IRB 報告という対応方法は、存在しないとの認識でしたが、報告対応で問題ないのでしょうか。
③ 軽微な変更（被験者に影響を与えない変更）について、審査不要であるとの病院の対応であった場合、モニターとしては、どのような行動を実施すべきでしょうか。

【質問番号 2009-12つづき】

③　継続審査の内容につきましては、GCP第31条に規定されています。この規定のうち、「その他実施医療機関の長が必要であると認めたとき」としまして、GCP第31条第2項ガイダンス3には「治験の実施に影響を与えるもので、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性があり、被験者への危険を増大させる変更をいう。」と規定されております。したがって、軽微な変更に対します継続審査の必要性については、実施医療機関の長が判断することになります。
治験の変更が事務的変更に該当する場合には、モニターは当該変更を実施医療機関へ通知する（又は通知されていることを確認する）ことで十分かと思われます。しかし、被験者の人権の保護、安全性確保の面から治験依頼者としまして、IRBの意見を聞いた方が良いのではないかと考えている変更の場合、実施医療機関の長の判断について確認しておく必要があると考えられます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2009-13　**治験事務局が治験審査委員会事務局を兼任している場合の記録のファイリング方法について**	
関連分類：記録の保存　　初回公開年月：2009年7月　改訂公開年月：2021年12月	
質問	**製薬協見解**
① 治験に係る文書又は記録について 　医療機関の保管文書についてですが、病院長保管分と治験審査委員会保管分を分ける必要があるのでしょうか。 　通常、事務局が文書を保管しておりますが、IRB が設置されている病院の場合、治験事務局と IRB 事務局は兼任しており事務局はひとつです。その場合にも保管する人が違うと言うことから別々にファイリングしなければならないのでしょうか。病院長用と IRB 委員長用と分けて保管しても結局同じ文書が保管され、原本かコピーかの違いだけで資料だけが増える気がします。 　弊社は SMO でして、GCP 実地調査には何回か立会いましたが、その際には分けて保管されていなくても何の指摘もありませんでした。しかし、製薬会社からは分けて保管が必要なのではないかと言ってこられるところがあります。 ② 治験審査委員会の設置について あるクリニックで現在は訪問介護中心で治験の対象となる患者があまりいない状況なのですが、治験に大変前向きなクリニックがあります（第 35 条の実施医療機関の要件は満たしております）。 そのクリニックはグループ内で治験をやれそうなクリニックもあるので、IRB は立ち上げておきたいと考えておられます。 その場合、IRB の設置者の条件にある、「実施医療機関の長が設置した IRB」にあたるのでしょうか。	① 記録の保存としましては、治験審査委員会を設置した者による保存（GCP 第 34 条）及び実施医療機関に係る保存（GCP 第 41 条）等が規定されております。また、GCP 第 41 条第１項ガイダンス１では「それぞれの記録ごとに記録保存責任者を定めておくこと。」と規定されております。 ご質問のような治験審査委員会の設置者と実施医療機関の長が同一の実施医療機関での治験におきましては、治験審査委員会を設置した者による保存（GCP 第 34 条）、及び実施医療機関に係る保存（GCP 第 41 条）で規定されています記録について、実施医療機関の長の指示に従って記録保存責任者が適切に保存しておくことで問題なく、記録を重複して保存しておく必要はありません。しかし、他の実施医療機関から治験審査委員会の審査を依頼された場合は、両者がそれぞれ記録を保管する必要があります。 ② クリニックの院長がこれからの治験実施を想定されて治験審査委員会を設置しておくことは可能です。また、グループとして複数のクリニックの院長が共同で治験審査委員会を設置することも可能です。 なお、グループ内で治験を実施とのことですが、医療機関は治験審査委員会を設置することはできますが、医療法人そのものが治験審査委員会を設置することはできません。 【見解改訂理由】 見解文の記載を見直し、参照する条項を変更しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2009-15　**有害事象の治療薬に係る費用の負担（保険外併用療法費に関する通知の解釈）（その１）**	
関連分類：その他　初回公開年月：2009年7月　改訂公開年月：2021年12月	
質問	**製薬協見解**
ある治験で、発現した有害事象に対して処方された薬（同種同効薬に該当しない）が保険請求対象でないと保険査定時に指摘された事例がありました。その根拠として、平成９年１月 31 日に厚生省保険局医療課通知の『治験に係る診療の特定療養費化について』の３条２項において記載されている、以下の下線部の記載をもとに保険請求対象でなく、企業負担と主張されています。 『治験とは無関係の疾病(他科に属するものも含む。)に係る検査及び画像診断並びに当該治験の対象とされる薬物の予定される効能又は効果と同様の効能又は効果を有する医薬品に係る投薬及び注射に要する費用についても、治験期間中に実施されるものは、治験依頼者の負担とする。治験薬等の副作用による疾病に係る費用についても同様の取扱いとする。』 今まで、「治験に係わる診療の特定療養費制度について 解説書平成 15 年 3 月」の P10 解説 6.企業負担となる併用薬（投薬・注射）にも記載されている（下記参照）ように、有害事象に対して処方された薬剤に関しては、治験依頼者の負担ではないと解釈していました。 『検査と画像診断については、いかなる目的で行われても企業負担となるが、投薬・注射については、治験薬の予定している効能・効果と同様の目的で使用される併用薬は企業負担とし、それ以外は保険で給付することとした。 例えば、腫瘍縮小を目的とした治験薬について、この患者が嘔吐したり、痛みが激しい時に併用する制吐剤や鎮痛剤は保険負担となる。もし、他の抗がん剤との併用効果をみるというような治験を行う場合は、同じ目的で使用されるということで、この併用薬（他の抗がん剤）は企業負担となる。』 上記下線部の解釈について、製薬協の見解を教えて下さい。	治験薬等の副作用による疾病に対して、検査、画像診断、当該薬物の予定される効能又は効果と同様の効果又は効果を有する医薬品の投薬及び注射に要した費用は、治験依頼者の負担です。すなわち、上記以外の医薬品の投薬、注射に要した費用は保険請求対象です。 ＜補足＞ 「治験に係る保険外併用療養費 解説と Q&A」（平成 27 年１月、じほう社）の Q&A 10、「疑義解釈資料の送付について（その１）」（平成 28 年３月 31 日 厚生労働省保健局医療課 事務連絡）の問 219 もご参照ください。 【見解改訂理由】 記載を見直し、見解文を一部修正しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2009-16　**「治験責任医師と関係のある委員」の範囲（その２）**	
関連分類：治験審査委員会　初回公開年月：2009年7月	
質問	**製薬協見解**
治験審査委員会委員長が変更されることになりました。現在、進行中の治験の治験分担医師が新たな委員長です。そこで、治験分担医師から削除しましたが、これで「GCP第29条第1項の1」を回避することは可能でしょうか？ なお、治験責任医師は当該科の部長ですが、新委員長の診療科は同一ですが職位は院長補佐です。この場合も治験責任医師が部下と解釈されますか？	治験審査委員会委員長が治験分担医師として係っておられる治験の審議案件に対しましては、審議及び採決には参加できません。したがって、治験分担医師の削除（本人）に対します審議には参加できませんが、その後の当該治験の審議に対しましては問題ありません。 GCP 第 29 条第 1 項ガイダンス 1 に規定されています「治験責任医師と関係のある委員」とは、治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者と解されます。治験審査委員会委員長と治験責任医師の所属診療科の関連性及び職位における上下関係については、実施医療機関の手順書及び治験審査委員会の手順書にて規定されてない限り、問題ないものと考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2009-17　**治験審査委員会を有する医療機関による外部の治験審査委員会の利用**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2009年7月	
質問	**製薬協見解**
当施設は院内に治験事務局及び治験審査委員会を設置し、治験業務を行っております。また、某 SMO と業務提携をしております。 先日、治験依頼者から新案件の審査を SMO が提携する治験審査委員会を利用したいとの要望があるとの相談が SMO よりございました。しかし、当施設は治験審査委員会を設置しておりますので、当施設での治験審査委員会で審議していただくのが妥当かと考えます。 なお、この案件の前相の治験については当施設の治験審査委員会で審議され、実施いたしました。このように、治験審査委員会を設置している施設であるにもかかわらず、セントラルでの治験審査委員会を利用することに問題はないのでしょうか？もし、セントラルでの治験審査委員会を利用するのであれば当施設が留意すべきことはございますでしょうか。また、今回のように治験依頼者が治験審査委員会を指定するということは GCP 上問題ないのでしょうか。	GCP 第 27 条第 1 項ガイダンス 2 において「実施医療機関の長は、適切な治験審査委員会を選択するために必要な手順を定めるとともに、･･･（中略）･･･治験審査委員会を、治験ごとに適切に選択し、調査審議の依頼を行うこと。また、実施医療機関の長は、治験審査委員会に関する必要な情報を入手する等して、治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議を行うことができる治験審査委員会を選択し･･･（後略）」とあります。 したがって、貴施設の標準業務手順書に外部の治験審査委員会を選択するための手順が規定されていれば、たとえ貴施設の治験審査委員会において当該治験薬の前相の治験が審議されていたとしても、いわゆるセントラルでの治験審査委員会を利用することに問題はありません。利用する場合には、調査審議の依頼に関する契約の締結、委員名簿や標準業務手順書の入手が必要になります。 ただし、GCP 第 27 条において、治験審査委員会の選択は実施医療機関の長の役割と規定されていることから、治験依頼者や SMO が治験審査委員会を指定することはできません。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2009-18　**治験審査結果通知書における記載漏れ・誤記**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2009年7月　改訂公開年月：2013年4月	
質問	**製薬協見解**
治験審査結果通知書において、委員会審査日が記載漏れのまま病院長の捺印を取得し、治験依頼者と治験責任医師に提出を行ってしまったため、治験依頼者から委員会審査日を記載して差し替えるよう要望を受けました。明らかに記入漏れということで理由が明確であること、写しであっても審査日を記載すれば本書と同じ内容であることから、差し替えは不要とも考えられるのですが、差し替えるべきでしょうか？また誤記があった場合にも差し替えるべきでしょうか？いちいち差し替えるのは手間が多くなるだけのような気がして、適した方法をご教授いただければと思い、質問させていただきます。	治験審査結果通知書上の記載漏れ又は誤記が、些細な誤字脱字等、ごく軽微なものであれば、敢えて修正等を行う必要はないと思いますが、治験に係る文書における重要な事項の記載漏れ・誤記については、以下のいずれかのような対応が必要と思われます。 ・当該通知書の改訂版を作成する（新旧両版の治験審査結果通知書を保存する） ・当該記載漏れ・誤記を補完・訂正する文書を別途発行する（記載漏れ・誤記のある治験審査結果通知書とともに保存する） 上記の改訂版・補完文書の発行、通知書上の訂正は、治験審査結果通知書を発行する権限を有する者（治験審査委員会委員長）が行う必要があると考えます。 なお、治験審査結果通知書、その他治験に関する文書の発行に当たりましては、記載内容を十分ご確認下さいますようお願い致します。 【見解改訂理由】 「新たな治験の依頼等に係る統一書式」（平成 25 年 3 月 26 日医政研発 0326 第 2 号、薬食審査発 0326 第 2 号、厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）の発出により、訂正印を使用する対応を削除しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2009-19　**「治験責任医師と関係のある委員」の範囲（その３）**	
関連分類：治験審査委員会　初回公開年月：2010年1月	
質問	**製薬協見解**
最近当院に申請のあった治験で、同一の治験実施計画書でそれぞれ別々の診療科（2 診療科、それぞれ①、②とします）で行われるものの審査が行われました。 この審査にあたり、治験審査委員のうちの一人が①の申請診療科のドクターであったため公平な審査ができないと考え、①の採決には関わらないことし、②についてのみ審査には関わっていただくという対応をとりました。 ところがその後治験依頼者より、同一の治験実施計画書であるのだから、同委員が②の審査に関わることが問題だというクレームを受けました。事務局としては当方の対応でGCP上は問題ないと考えるのですが、治験依頼者の主張されるとおり、この様な場合は公平な審査が行えないものとして取り扱ったほうがよろしいのかご教示下さい。	①の申請診療科の医師が当治験の治験責任医師、治験分担医師、治験協力者の場合には、GCP第29条第1項第3号に規定されていますように、当該治験に係る審議及び採決に参加することができませんが、いずれでもでない場合には、診療科①及び診療科②における治験の実施に対して審議及び採決に参加することに問題はないと考えます。 （2011-13の見解もご参照下さい）

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2009-20　**被験者募集ポスターへの（基礎治療薬）商品名の記載について**	
関連分類：その他　初回公開年月：2010年1月　改訂公開年月：2021年3月	

質問	**製薬協見解**
医療機関における広告は、医療法、医薬品医療機器等法等で色々な制限を受けると思いますが、被験者募集のためのポスター（院内掲示用）に基礎治療薬の商品名を記載してよいかどうかご教示下さい。 治験薬の上乗せ効果を確認する試験において、治験依頼者から提供を受けた被験者募集のためのポスター案には、「〇〇剤*1で治療中の方」という参加条件の記載がございます。「〇〇剤」（薬物群の名称）では患者さんには分かりにくいため、院内で採用している薬剤の商品名を記載したいと考えております。 記載例① 「△△△*2、□□□*2、×××*2等の〇〇剤*1で治療中の方」 記載例② 「△△△*2、□□□*2、×××*2で治療中の方」 ＊1：ヒスタミンH_2受容体拮抗剤、ACE阻害薬、スルホニール塩素系血圧降下薬等の薬物群の名称 ＊2：いずれも商品名	被験者募集に際しての情報提供の内容は、治験実施計画書の内容に沿って被験者の方にわかりやすい用語・文章にて記載することが望ましいと考えます。情報提供の一つとして、治験に参加いただける基準（対象基準）として記載される「〇〇剤」という用語がわかりにくいようでしたら、その用語の解説として院内にて処方されています販売名の具体例を追加記載されても問題ないと考えます。なお、一般人向けに医療用医薬品の広告を行うことは禁止されておりますが、この場合は当該医薬品の広告が目的ではなく治験の広告であること、掲載場所が病院内であり通院患者のみを対象としていることから、特に問題とはならないものと考えます。商品名の追加記載にあたりましては、過分な医薬品広告と受け取られないようご留意ください。 例えば、 「〇〇剤*1 で治療中の方。　*1 当院では、△△△、□□□、×××等が処方されています。」 【見解改訂理由】 薬事法から「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」への名称変更に伴い、軽微な記載整備を行いました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2009-22　**水性インクペンによる症例報告書へのデータ記入、治験に係る文書又は記録の作成**	
関連分類：その他　初回公開年月：2010年1月	
質問	**製薬協見解**
症例報告書や治験に係る全ての書類の記載についての質問です。 GLP 関連通知では、生データの記録方法として「容易に消すことが出来ない方法で・・・（略）・・・記録」と規定されており、ボールペンでの記述はそれにあてはまると思うのですが、ボールペンには現在主流に使われているインクが油性とゲル状の 2 種類があると思います。ゲル状インクは水性で水に溶けると言われていますが、症例報告書及び治験に係る全ての書類に関し、使用は可能なのでしょうか？いろいろ調べてみたのですがハッキリとした明確な答えが見つからずにいます。	GCP 第 47 条第 2 項ガイダンス 1 に「変更又は修正は当初の記載内容を不明瞭にするものであってはならない（すなわち、監査証跡として保存すること。）」とあります。これは変更又は修正に関しての記載ですが、症例報告書への最初の記載や、その他の治験関連書類についても同じようにあてはめることができると考えます。 ゲル状インクを用いた記載が水に触れた場合、どのくらい不明瞭になるかはわかりませんが、医療及び治験の記録として必要な期間判読可能でなければならないという観点から油性インクのボールペンをお使い頂ければと思います。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2009-23　**署名済み同意書原本の紛失**	
関連分類：記録の保存　初回公開年月：2010年1月　改訂公開年月：2021年12月	
質問	**製薬協見解**
当該被験者の初回 SDV 時に、同意書の原本（複写式 1 枚目）の紛失が確認されました。ただし、薬剤部保管用の複写が保存されていたため、同意の取得が確認できたとして特に対応を取っておりませんでした。同意書の複写の保管のみでは、GCP 不適合となるのでしょうか。また、再同意の取得は必要になりますか？（「〇月〇日に同意済」等、コメントを付すなどして経緯も合わせて記録する） 医療機関の診療録保管の問題だと思いますので、改善依頼はしております。	同意文書は、GCP第41条第2項第2号として掲げられていますように、実施医療機関の記録保存責任者がGCPで規定されている期間保存しておく必要があります。同意文書の写しが保存されているということですので、文書による同意取得が行われたという事実を説明する記録になると考えられますが、実施医療機関による記録の保存に不備があったという事実には変わりありません。紛失の事実とその経緯を記録し、実施医療機関の文書保管体制を再度見直していただくよう要請する必要があります。 また、同意文書紛失に対する措置としましては、可能であれば被験者のご協力をいただき、当時文書で同意した旨を説明する記録に日付と署名を取得することが一方策として考えられますが、被験者に負担がかからないような方策を治験責任医師とご検討ください。 【見解改訂理由】 GCP ガイダンス（令和３年７月 30 日 薬生薬審発 0730 第３号）発出に伴い、見解文を一部変更しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2009-24　**治験協力者（CRC）を兼務するIRB事務局員による治験審査委員会議事録の作成**	
関連分類：治験審査委員会　初回公開年月：2010年1月	
質問	**製薬協見解**
SMO の CRC が、治験事務局員として治験審査委員会（IRB）に出席し議事録を作成することは GCP 違反になりますか。この CRC は治験コーディネーターとして治験協力者リストに登録されています。 【背景】 同 CRC の所属する常駐型の SMO は、病院長と治験業務支援契約を締結しています。その内容は以下の通りです。 （SMO の業務の範囲） 病院の依頼により、SMO が行う業務は、治験の実施に係わる下記業務の事務的な支援業務である - 治験事務局の設置・運営に関する業務 - 治験の実施に関する業務 - IRB に関する業務 - 治験薬の管理に関する業務 - 治験についての被験者に対する説明と同意の取得 - 治験の実施に関する業務（臨床検査、観察等） - 治験依頼者が行うモニタリング及び監査並びに IRB 及び規制当局による調査への協力 - 症例報告書の作成 - 治験中の有害事象の報告 - その他治験の実施に関して必要な業務 同 CRC は、上記契約に基づき治験責任医師の管理下で治験責任医師の業務を支援し、病院長の管理下で治験事務局員として治験事務局業務及び IRB 事務局業務を支援しています。IRB への支援業務としては、案内状の作成、議案の作成に加え、議事録案の作成等を行なっています。 【次頁へつづく】	GCP第28条第4項には、治験審査委員会の事務を行う者の選任について規定されていますが、その任に当たるものの職責・職位の規定はありません。また、GCP第29条第1項には、治験協力者は、審査の対象となる治験に係る審議及び採決に参加することができないと規定されていますが、治験協力者が治験事務局として治験審査委員会に同席し、議事録を作成することを禁止する規定はありません。さらに、GCPでは特に規定はありませんが、通常、治験審査委員会の議事録は委員長や委員の承認によって固定されるものと思われます。 したがって、治験事務局を兼任する治験協力者が、治験審査委員会へ治験事務局として出席し、議事録の案を作成することについてGCP上の問題はないと考えます。

【質問番号 2009-24つづき】 GCP には、治験責任医師等は IRB の審議・採決には参加できないとされていますが、治験説明のため出席した後、退席しなければならないとは記載されていません。現実的には、CRC が参加しないと GCP を遵守した IRB の運営が困難な場合が多いのではないかと思われます。 【質問 1】 IRB 事務局員として出席している CRC は、治験協力者リストに登録されていますが、審議・採決には参加しないので問題ないと考えます。いかがでしょうか。 【質問 2】 治験協力者リストに氏名が記載されている内部CRCがIRBに出席し議事録を作成することは可能でしょうか。	

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2009-25　**治験審査委員会委員の所属の公表**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2010年1月	
質問	**製薬協見解**
【質問 1】 治験審査委員会（IRB）外部委員（薬剤師）で病院勤務されていましたが退職され、IRB 委員名簿に記載していた所属を「なし」、と変更しましたが、「なし」と記載することで委員としての適格性が判断できない、との理由から前〇〇病院勤務などの表記にすべき、と指摘を受けました。 委員名簿には現在の所属の記載だけで構わず、適格性については、今までの経歴など口頭説明で十分であると考えておりますがいかがでしょうか。 【質問 2】 外部委員でプライバシー保護のため、勤務先名の公表を拒否されました。IRB 事務局での閲覧をもって委員名簿を公表しておりますが、勤務先名をマスキングする等の対応は可能でしょうか。	現在勤務されていない外部委員の所属を「なし」と記載されることは差し支えないものと考えます（以前の勤務・所属先を記載しなくても差し支えありません）。 外部委員の所属は、実施医療機関あるいは治験審査委員会設置者との利害関係の有無を判断する重要な情報となります。したがって、マスキングによって勤務・所属先を全くわからなくしてしまうことは、利害関係の有無を判断することができなくなるため好ましくありません。委員の方のご理解をいただくか、利害関係の有無を判断することが可能な程度に「職業、資格及び所属」の記載方法を工夫する（例えば、「証券会社社員」など）ことをお勧めします。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2009-26　**CROの変更に伴う治験契約変更の手続き**	
関連分類：治験契約手続き　初回公開年月：2010年1月　改訂公開年月：2021年3月	
質問	**製薬協見解**
来年の 4 月まで続く治験の契約を、治験依頼者、CRO と当院の 3 者契約をしております。先日 CRO より、今年 12 月で治験依頼者との契約が切れますが、その後契約延長はせずに別の CRO が引き継ぎますと連絡がありました。また、契約が終わった後も今まで担当していた期間のモニタリングは行いたいとのことでした。 この場合、契約はどのようにしたら良いでしょうか。	治験依頼者と当該 CRO との契約内容が不明のため、一般的な見地から回答させていただきます。 CRO は、GCP 第 12 条に基づく治験依頼者との委託契約により当該治験に関与することとなります。さらに、12 月以降、治験依頼者が別の CRO（以下、新 CRO）が実施医療機関において当該治験業務を行うときには、貴院－治験依頼者－新 CRO の三者の間で契約を文書により締結する必要があります。なお、治験依頼者による治験の準備及び管理に関する業務、実施医療機関における治験の実施に関する業務が円滑に実施できる場合にあっては、貴院－治験依頼者の間、並びに治験依頼者－新 CRO の間で、適切な契約を文書により締結することで差し支えありません。また、貴院、治験依頼者及び新 CRO の三者で合意の上、貴院-新 CRO の二者による契約締結を行うことでも構いません（GCP 第 13 条第 1 項ガイダンス 2） なお、これまで業務を行ってきた CRO（以下、旧 CRO）との契約が終了した後は、当該治験の CRO ではなくなりますので、モニタリングを実施することはできません。旧 CRO が 12 月以降もモニタリングを継続して行う場合には、治験依頼者と旧 CRO の委託契約を延長するとともに、治験契約書においても、旧 CRO と新 CRO の業務分担、重複してモニタリングを行う期間など明確にすべきと考えます。先ずは、旧 CRO によるモニタリングの必要性について治験依頼者とご相談ください。 【見解改訂理由】 GCPガイダンスの改正（令和2年8月31日）に伴い、該当する箇所の解説を変更しました。

質問番号：2009-27　**治験審査委員会における「報告」の位置づけ（その２）**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2010年1月	
質問	**製薬協見解**
治験審査委員会における「報告」の位置づけについてご意見をお伺いいたしたいと存じます。 【質問 1】 GCP 第 28 条によりますと、治験審査委員会は、治験について倫理的及び科学的観点（倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点）から審議及び評価することを使命としていると考えられます。事務的事項（例：治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更）については、治験審査委員会が倫理的及び科学的観点から審議及び評価するに相応しい項目とは考え難いですがいかがでしょうか。 【質問 2】 質問番号 2009-12 のご見解において、「報告」という審査方法は GCP 省令に示されていないとの記載がございますがそのとおりと思います。「報告」は「審査」とは違うと考えられます。 GCP 第 28 条第 2 項運用通知 2 (3) ④において、迅速審査が行われた場合、次回に開催される治験審査委員会へ「報告」する旨のことが記載されております。同様に、治験審査委員会事務局が事務的事項の変更についての最新の文書を実施医療機関から入手した場合、治験審査委員会の委員にご承知おき頂くという観点から、治験審査委員会において「報告」するということは妥当な対応と考えられますがいかがでしょうか。	【質問1】 GCP第28条第2項ガイダンス2 (3) ④としまして「治験審査委員会により既に承認された進行中の治験に関わる軽微な変更に関して、迅速審査と承認を行う場合の条件（迅速審査の適用範囲、判断する者、審査方法、次回に開催される治験審査委員会への報告等）を定めること。」と記載されています。また、実施中の治験にする継続審査についてはGCP第31条に規定されています。GCP第31条第2項ガイダンス3にありますように、「治験の実施に影響を与えるもので、被験者に対する精神的及び身体的浸襲の可能性があり、被験者への危険を増大させる変更」については治験審査委員会の意見を聴くべきであると記載されています。このようなことから、事務的事項の変更については、通常、治験審査委員会の審査を必要としないものと考えますが、実施医療機関の長がGCP第28条及び第31条に照らして治験審査委員会の意見を聴く必要があると判断された場合には、治験審査委員会による審査が行われることになります。 【質問2】 治験審査委員会に課せられた責務から考えますと、実施医療機関の長が治験審査委員会の意見を聞く必要がないと判断する場合には、当該事務的事項の変更について委員に報告する必要はないものと思われます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2009-28　**SMO変更に伴う治験審査委員会での審査の必要性**	
関連分類：治験審査委員会　初回公開年月：2010年1月　改訂公開年月：2013年4月	
質問	**製薬協見解**
現在実施中の治験に対して、SMO が A 社から B 社へ変更になります。現在 A 社で実施中でしたが、A 社担当の CRC が退職するにあたり、A 社からマンパワーが足りなく、実施ができないと申し入れがあり SMO を変更することになりました。 その際、実施体制の変更ということで当院では、治験審査委員会（IRB）の審議事項と考えております。B 社とは、すでに基本契約（CRC 業務）を結んでおります。今後の流れと致しまして、8 月 IRB にて A 社との契約を削除し、B 社へ変更する旨、審議頂こうと考えております（B 社への変更手続きが完了するまでは、院内 CRC で実施する予定です）。 【質問 1】 上記のような流れで今後実施体制を変更させてもよいでしょうか。具体的にどのように取り扱えばよいかご教示頂ければ幸いです。 【質問 2】 その際、CRC を院内 CRC と SMO と一緒に考えております。CRC 費用等（院内での費用及び SMO の費用）は、治験の費用とともに IRB で審議が必要でしょうか。	【質問1】 GCP第32条第1項第2項ガイダンス5として「治験審査委員会は、治験責任医師等が当該治験を実施する上で適格であるか否かをその最新の履歴書等により検討すること」と記載されていますが、SMOやCRC（治験協力者）に対しましては、治験審査委員会による審査対象ではありません。 【質問2】 GCP第32条第1項において、治験審査委員会による審査文書の一つにGCP第10条第１項第6号「治験の費用の負担について説明した文書」が規定されていますが、同文書は、GCP第32条第1項/第2項ガイダンス2（1）⑥で、被験者への支払い（支払いがある場合）に関する資料とされていることから、SMO費用は原則として審査不要です。なお、GCP第32条第1項/第2項ガイダンス11に記載されているように治験審査委員会が必要と認める場合は、審査対象になります。 【見解改訂理由】 GCPガイダンス（平成24年12月28日、薬食審査発第1228第7号）発出に伴い、該当する箇所の解説を変更しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2009-29　**説明文書に記載してはならない事項**	
関連分類：同意の取得　　初回公開年月：2010年1月　改訂公開年月：2021年3月	
質問	**製薬協見解**
GCPでの記載事項について、質問致します。 【Q1】説明文書での免責事項について 第51条に以下のような記載があります。 2 説明文書には、被験者となるべき者に権利を放棄させる旨又はそれを疑わせる記載並びに治験依頼者、自ら治験を実施する者、実施医療機関、治験責任医師等の責任を免除し若しくは軽減させる旨又はそれを疑わせる記載をしてはならない。 一方で、補償に関する説明では確かに免責を思わせるような記載もありますので具体的にどのような事例を想定すればいいのでしょうか御教授下さい。 【Q2】直接閲覧に関する合意について 第13条第1項ガイダンスに以下のような記載があります。 12治験依頼者は、治験に関連する全ての施設及び原資料等の全ての治験関連記録を、治験依頼者によるモニタリング及び監査、並びに規制当局による調査のための直接閲覧が可能であるように全ての関係者との合意を治験が開始される前に得ておくこと。 このことに関して、契約書への記載、実施計画書への記載、被験者からの同意以外に依頼者が行っていることがあるのでしょうか。御教授下さい。 【Q3】代諾者について 代諾者に関しては、第2条に定義されていますが、法定代理人との違いについて御教授賜ることは可能でしょうか。	【Q1】説明文書での免責事項について GCP第51条第2項は、被験者となるべき者に対して権利を一方的にかつ無条件に放棄させるような内容を記載しないように求めているものと考えます。一方、補償に関しては、被験者の責任が問われるようなケース（用法用量を故意に守らない、医師の指示に従わないなど）が免責事項として記載されることが一般的です。この免責事項に関する記載は、上記GCPの規定に抵触するものとは思われません。 【Q2】直接閲覧に関する合意について ご質問のように、治験契約の締結、治験実施計画書の合意取得、被験者の同意取得で十分と考えます。 【Q3】代諾者について 法定代理人とは、「法律により代理権を有することを定められた人物」です。未成年の場合は、親権者が該当します。成年の場合は、法的手続きを経て後見人が選定されることもあります。また、財産管理人なども該当します。GCPにおける代諾者は、被験者の最善の利益を図りうる人物であれば、必ずしも法定代理人である必要はありません。ちなみに、小児の代諾者は通常親権者ですが、家庭の事情により成人した兄弟や祖父母が代諾者になる場合もあります。なお、成人に対する代諾者は通常配偶者や近親者であり、法的手続きは必要としません。 【見解改訂理由】 GCPガイダンス（平成24年12月28日）発出に伴い、質問中の参照する条項を変更しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2009-31　**有害事象の因果関係判定の時期**	
関連分類：副作用等報告　　初回公開年月：2010年1月　改訂公開年月：2021年3月	
質問	**製薬協見解**
現在担当している治験にて有害事象が発生しました。 事象としては腹痛や便秘症などといったもので、これらの事象は治験薬投与後に発生し、すでに消失し治験薬も中止することなく現在も継続して投与中です。 そこで、医師へ治験薬との因果関係をうかがったところ、「一旦は症状がおさまってはいるものの、治験薬を投与している以上、またいつ発生するかはわからない。そのため現時点で因果関係を判定する事はできない。判定は全期間を通してどうであったのか、また、全国的には同事象がどの程度の頻度で発生しているのか、それらを総合的にみてからでないと判断はできない。」との見解を得ました。 確かに、医師の見解も納得はできます。今後同様な事象が頻繁に発生すれば治験薬との因果関係は否定できないと考えます。しかし、この考え方でいくと、すべての有害事象が治験薬との因果関係は否定できないという考え方になってしまいます。治験依頼者側としても、今後どのような有害事象が起こるかは別にして、ひとつひとつの事象に対して現時点での見解が必要なのだと考えます。有害事象の全てが因果関係なしとはいえないになってしまうと、いくら優れた薬剤であったとしても開発中止になる可能性も否定できません。 医師も最終的には判断いただけるのかとは思いますが、長期試験であるため、そこまで判定を先延ばしにするのはいかがなものかと考えます。医師にこれらの旨を説明しましたが納得いただけませんでした。有害事象を判定する時期に何か厳密な規定はあるのでしょうか。その事象が消失した時なのか、全体を通してなのか、どちらも理解できるような気がいたしました。	GCP第２条ガイダンス18（10)では、副作用とは「当該治験使用薬と有害事象との間の因果関係について、少なくとも合理的な可能性があり、因果関係を否定できない反応を指す。因果関係の判定を行う際には、投与中止後に消失すること、投与再開後に再発すること、既に当該治験使用薬又は類薬において因果関係が確立されていること、交絡するリスク因子がないこと、曝露量・曝露期間との整合性があること、正確な既往歴の裏付けにより治験使用薬の関与がほぼ間違いなく説明可能であること、併用治療が原因である合理的な可能性がみられない等を参考にすることができる。」と定義されています。 発生した有害事象の因果関係の判定を行う時期については、GCP に取り決めはありません。しかし、薬機法施行規則第 273 条により、個別症例報告については、報告期限が治験依頼者が知ってから 7 日又は 15 日と定められていることから、治験責任医師等には、都度、その時点までの入手情報によって因果関係判断をしていただく必要があります。 しかし、治験実施計画書に規定がある場合は、それに従って治験依頼者に報告していただく必要があります。なお、後に得られた情報により因果関係の判定を適切な理由の下で変更していただくことも問題ありません。 【見解改訂理由】 GCPガイダンス（令和２年８月31日薬生薬審発0831第15号）の発出及び薬機法の施行（令和元年12月14日）に伴い、軽微な記載整備を行いました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2009-32　**実施医療機関手順書のバージョンコントロール（その２）**	
関連分類：その他　初回公開年月：2010年1月	
質問	**製薬協見解**
以前に他 SMO 支援での治験実施経験がある医療機関において、この度、当社で初めて試験の支援をすることとなりました(今回が当該医療機関における 2 度目の試験実施)。 試験実施に際し標準業務手順書（以下、SOP）整備の必要があり、確認のため SOP の提示をお願いしましたところ、前回の治験実施後、現在までの約 5 年間治験を実施しておらず、さらにこの間、病院の移転があったこと等から SOP を紛失してしまったようだとの返答がありました。また、以前に支援をしていた SMO は数年前に廃業しており、当該 SMO からの情報取得も不可能となっております。 以前に試験を実施していることから、SOP 第 1 版（初版）が存在することは確かですが、当該医療機関の SOP（初版）の所在、制定日等の情報が全く判らない状態です。 このようなケースの対応経験がなく、SOP 整備にあたり、版管理についてどうすべきか困っております。この件に関する対応として、以下のような意見が挙がっておりますが、ＳＯＰ紛失の際の対応として、今後どのような版管理をすることが望ましいのでしょうか。 1) 過去の SOP（初版）の所在、情報確認ができないため、新たに初版を制定する 2) 過去に初版が存在していたが紛失した（又は制定日不明など）、と改訂履歴に記載した上で第 2 版を作成する（改訂履歴に初版の制定日を記載することができないため）	治験 119 番 質問・見解集の 2008-30 に見解を示していますように、GCP では実施医療機関 SOP の版数記載ルールについての規定はありませんので、ご質問内容にあります 1)、2)何れでも問題はないものと思われます。 なお、実施医療機関の記録保存責任者は GCP 第 41 条に従って記録を保存しておく必要があります。実施医療機関 SOP もこの記録に該当しますので、当時の治験に対する保存期間が終了していないようでしたら当該治験依頼者にこの旨を連絡するとともに、紛失の経緯について記録を作成する必要があると思われます。このとき、当該治験依頼者が当該手順書の写しを入手して保存しているようであれば、その写しを代わりに保存されておくことも善後策の一つかと思われます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2009-33　**治験依頼者へ提供する画像の保存媒体**	
関連分類：記録の保存　　初回公開年月：2010年1月　改訂公開年月：2021年3月	
質問	**製薬協見解**
これまで、当院では画像コピーは、主にフィルムと一部 CD-R で行っておりました。今回、治験依頼者から提供できるのは CD-RW であり、他施設でも CD-RW でお願いしていると言われました。 当院としては、CD-R ですと情報の追加・修正ができないためデータが第３者により手を加えられないので、CD-RW では問題であると考えております。しかし、他施設でも実施しているように、CD-RW が一般的であれば、特に国際共同治験ではフレキシブルなそしてスピーディな対応が望めないので、CD-RW でも良いと判断しなければ準備が間に合わない状況です。 本当に CD-RW で進めている治験依頼者の方針は間違っていないのでしょうか。教えて頂ければ幸いです。国際共同治験はスピードを要求するのに、対応はフレキシブルでなくスピーディでもありません。よろしくお願いします。	貴院からの画像コピーを CD-RW にて治験依頼者へ提供しても差し支えないと思われます。GCP 第２条第 14 項に定義してありますように原資料とは「被験者に対する治験薬又は製造販売後臨床試験薬の投与及び診療により得られたデータその他の記録」ですので、実施医療機関で保存される画像データが原資料であり、治験依頼者に提供されるものは、あくまでもその写しと考えられます。また、GCP 第 21 条第１項ガイダンス１に「治験データ等が正確かつ完全で原資料等の治験関連記録に照らして検証できることを確認するため、モニタリング゛を実施すること」と定められていますので、提供したコピーについての追加・修正が行われたとしても治験依頼者の責めに因ると考えられます。 CD-R でなく CD-RW を指定されている理由等、その他のご不明な点がございましたら治験依頼者にお問い合わせください。 【見解改訂理由】 GCP ガイダンス（令和２年８月 31 日薬生薬審発 0831 第 15 号）の発出に伴い、軽微な記載整備を行いました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2009-35　**治験国内管理人による治験依頼の手続き（その２）**	
関連分類：その他　初回公開年月：2010年1月　改訂公開年月：2021年3月	
質問	**製薬協見解**
治験国内管理人については、GCP 第 15 条に「本邦内に住所を有しない治験の依頼をしようとする者は、治験使用薬による保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止に必要な措置を採らせるため、治験の依頼をしようとする者に代わって治験の依頼を行うことができる者を、本邦内に住所を有する者（外国法人で本邦内に事務所を有するものの当該事務所の代表者を含む。）のうちから選任し、この者（以下「治験国内管理人」という。）に治験の依頼にかかる手続を行わせなければならない。」と記載されています。治験依頼者の代行者（例えば、CRO)が本業務を行う場合、「治験の依頼にかかる手続を行わせなければならない。」とありますが、具体的にどのような業務を行わなければならないのか、いまいち明確になっていないように思います。この点について、ご教授頂きたく、お願いいたします。 また、治験の最終責任者は、誰になりますか。	外国製造業者が行う本邦の治験の依頼等につきましては、「薬事法の一部改正に伴う外国製造業者からの医薬品等の承認申請に係る審査手続等について」（昭和 58 年８月１日、薬審第 568 号）の「第３ 外国製造業者が行う本邦における治験の依頼について」、及び「外国事業者による型式承認等の取得の円滑化のための関係法律の一部を改正する法律による薬事法の一部改正等について（施行通知）」（昭和 58 年８月１日、薬発第 596 号）の「第７ 治験に関する事項」等をご参照ください。なお、薬発第 596 号の第７の２に記載されていますように、治験国内管理人は、治験依頼者に代わって規制当局、実施医療機関等に対する一切の手続きを行うことになりますが、当該治験の最終的な責任は治験依頼者にあります。 【見解改訂理由】 GCP ガイダンス（令和２年８月 31 日薬生薬審発 0831 第 15 号）の発出に伴い、軽微な記載整備を行いました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2009-36　**治験審査委員会の審査の委託に関する契約書（その１）**	
関連分類：治験審査委員会　初回公開年月：2010年1月　改訂公開年月：2012年3月	
質問	**製薬協見解**
治験審査委員会（IRB）の審査を院外に依頼する場合には、当該 IRB の設置者と審査依頼者である実施医療機関との間で事前に「治験審査業務委受託契約書」なるものを締結することになりますが、契約内容について IRB 設置者としてどのような点に留意すべきであるかお教え下さい。 「実施医療機関・治験依頼者・被験者に関する秘密情報の取り扱い」「個人情報の取り扱い」等について、具体的に契約書内でどのように但しておくべきでしょうか？また、以下の点についてもお教え下さい。 1）不測の事態や IRB 設置者側に落度があった場合の実施医療機関・治験依頼者・被験者への補償について 2）治験依頼者又は実施医療機関側の明らかな落度により、治験に起因した重大な不利益が被験者に生じた場合、被験者又はその遺族から実施医療機関・治験依頼者だけではなく、IRB 設置者も訴えられる可能性があるのか？（治験実施を了承した責任上） 契約書のひな型がございましたら、ご提示いただけると幸いです。	契約書の雛形はありませんが、GCP 第 30 条第 2 項/第 4 項並びに同条ガイダンスに従って契約を締結して下さい。 秘密情報及び個人情報の取り扱いについては、「情報を適切に保管する旨」「第三者に漏洩しない旨」「治験審査委員会の議事要旨を公開する場合は、事前に公開内容について了解を得る旨」が規定されていれば問題ないと思われます。具体的な契約条項につきましては、審査依頼者となる実施医療機関とご協議下さい。 なお、実施医療機関又は治験依頼者の責務不履行によって健康被害が発生した場合には、実施医療機関又は治験依頼者が賠償責任を負うことになります。IRB 設置者が法的責任を負うかは不明ですが、違法行為がなければ、法的責任を負うことはないと考えます。 【見解改訂理由】 「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」の改訂（平成 23 年 10 月 24 日）に伴い、引用箇所を変更しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2009-37　**実施医療機関における治験薬概要書旧版の保存**	
関連分類：記録の保存　　初回公開年月：2010年1月	
質問	**製薬協見解**
治験薬概要書の改訂版を実施医療機関に提供した場合、実施医療機関で旧版を保管しておく必要はあるでしょうか。 【背景/理由】 「治験に係る文書又は記録について」（H19.10.2. 薬食審査発第1002002号*）において、実施医療機関は「治験薬概要書（改訂版を含む）」の保存が求められていることから、実施医療機関は旧版も合せて全ての版を保存する必要があるとの見解があります。 しかしながら、実施医療機関において治験薬概要書の最新版の情報が必ず参照されることが重要であり（誤って旧版が参照されないように）、それを踏まえると、必ずしも旧版を保管する必要はないものと考えられます。上記通知の「治験薬概要書（改訂版を含む）」の記載について、「治験薬概要書を改訂した場合には改訂版を保管すること」と解釈し、初版からの全ての版の保存を求めているものではないと解釈することはできないでしょうか。 なお、旧版が実施医療機関に提供され、必要な期間保存されていたことを示す記録を残す必要性は認識しております。 ＊：平成25年2月14日 厚生労働省医薬食品局審査管理課 事務連絡	治験依頼者から実施医療機関の長に提出された治験薬概要書につきましては、全ての版が記録保存責任者の下で保存されている必要があります（GCP 第 41 条）。しかし、GCP 第 41 条第 1 項ガイダンス 2 及び「モニタリング及び監査の受入れに関する標準運用指針」（医薬審第 889 号、平成 12 年 7 月 24 日）の Q&A にありますように、記録保存責任者と治験責任医師、治験薬管理者等が二重に保存する必要がないと実施医療機関及び治験依頼者が判断すれば、治験責任医師、治験薬管理者等が全ての版を保存する必要はないと思われます。なお、ご質問にもありますように、当時治験責任医師、治験薬管理者等が治験薬概要書の以前の版を受領していたことを記録で示すことができる必要はあると思います。 【GCP 第 41 条第 1 項ガイダンス 2】 治験責任医師は、治験の実施に係る文書又は記録を実施医療機関の長の指示に従って保存すること 【モニタリング及び監査の受入れに関する標準運用指針】（医薬審第889号、平成12年7月24日）のモニタリングの受入れに関する標準運用指針に対するQ&A】 Q10：治験依頼者から提供された資料・情報は全ての版を保存すべきか。 Ａ：原則として、治験依頼者から提供された最新資料・情報は全て保存すべきである。ただし治験責任医師、治験薬管理者等が受領した資料・情報の以前の版の保存については治験依頼者に確認しておくことが必要である。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2009-38　**治験審査委員会の設置者が委員になることの是非**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2010年1月	
質問	**製薬協見解**
GCP 第 28 条第 1 項運用通知 4 に「実施医療機関の長は自らが設置する治験審査委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加してはならない。」という規定がございます。実施医療機関の長は治験審査委員会の審議結果に影響を与える可能性があるため、自ら設置する治験審査委員会の委員になってはならないと規定されていると考えますが、第 27 条第 1 項 2 号～8 号に掲げられた治験審査委員会の設置者に関しては、自らが設置した治験審査委員会の委員となること及び審議採決に参加することは可能でしょうか。 実施医療機関が自ら設置した治験審査委員会では、病院長という立場のため、より影響力が大きいためとも考えられますが、第 27 条第 1 項 2 号～8 号に掲げられた治験審査委員会と設置者の関係も同様であり、審査受託の契約を結ぶことで収益も発生するため、より医療機関に有利な採決を下す可能性が高いと考えられます。	GCP 第 27 条第 1 項第 2 号～第 8 号に掲げられた治験審査委員会の設置者が、当該委員会の委員となることには問題はないと考えます。実施医療機関の長が自ら設置する治験審査委員会の委員となることができない理由としては、「医療機関の長としての立場からの影響力が大きいこと」以外に、「自分で審議を依頼した事項を自分で審議することになるため、治験審査委員会の独立性を損なうことになるため」であると思われます。上記治験審査委員会の設置者は、審議を依頼する当事者ではありませんので、この点で実施医療機関の長と位置づけが異なります。ただし、上記治験審査委員会の設置者がある実施医療機関の長を兼任している場合には、当該医療機関で実施される治験の審査には参加することができません（GCP 第 29 条第 1 項ガイダンス 7）。 なお、GCP 第 27 条第 2 項として、第 1 項第 2 号～第 4 号までに掲げる治験審査委員会を設置する者（治験審査委員会の設置者）の要件が規定されています。これら要件の中には、治験審査委員会での審議に影響を及ぼさないために必要な要件も含まれています。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2009-40　**治験薬管理(担当)者である委員の治験審査委員会審議・採決への参加の可否**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2010年1月　改訂公開年月：2021年3月	
質問	**製薬協見解**
治験薬管理補助者が治験審査委員会（IRB）委員の場合、該当する治験の審議・採決への参加ができますか？ GCP 第 29 条第１項運用通知１でいうところの「治験責任医師と関係のある委員」の「治験協力者」に該当すると考えられますか？ 当院の SOP では「当該治験に関係のある委員はその審議及び採決に参加できない」とあります。	質問番号（2009-16）への見解にも記載しましたように、GCP 第 29 条第１項ガイダンス１の「治験責任医師と関係のある委員」とは、治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者と解されます。治験薬管理者は概ね以下のような業務を行う者（GCP 第 39 条ガイダンス４）であり、治験薬管理補助者は治験薬管理者の業務を補助する者ですので、職制としましては治験薬管理者、治験薬管理補助者とも「治験責任医師と関係のある委員」と見なす必要はなく、当該治験の審議・採決に参加されても問題ないと考えます。 • 治験依頼者より治験薬を受領 • 治験薬の保管、管理 • 被験者への治験薬の払出し • 未使用治験薬の治験依頼者への返却 一方、治験薬の管理業務の範囲を超えて、治験分担医師又は治験協力者が行うような業務（GCP 第２条ガイダンス８、第 43 条第１項ガイダンス１参照）の一部を担当されるのでしたら、該当する治験の審議・採決には参加できません。 なお、貴院の SOP で規定されています「当該治験に関係のある委員はその審議及び採決に参加できない」の範囲につきましては、GCP 第 29 条に従うとともに、貴院にて追加すべきと判断される範囲・要件がございましたら、SOP に明記しておくことが望ましいと考えます。 【次頁へつづく】

	【質問番号 2009-40 つづき】 (GCP 第２条ガイダンス８) 　第 18 項の「治験協力者」とは、実施医療機関において治験を実施するチームのメンバーで、治験責任医師によって指導・監督され、専門的立場から治験責任医師及び治験分担医師の業務に協力する者である。 (GCP 第 43 条第１項ガイダンス１) 　治験責任医師は､治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には・・・(中略) その了承を受けること。 【見解改訂理由】 　GCP ガイダンス（令和２年８月 31 日薬生薬審発 0831 第 15 号）の発出に伴い、軽微な記載整備を行いました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2009-41　**治験責任医師の異動/交代（その４）**	
関連分類：治験責任医師、治験分担医師等　　初回公開年月：2010年2月	
質問	**製薬協見解**
【背景】 治験責任医師体調不良のため、緊急入院、長期療養（当分入院）が必要となりました。実施医療機関では治験責任医師交代の手続きを実施中。治験責任医師は入院中であるが、書類等確認できる状態。また、実施医療機関として代行者は立て、被験者の安全性に配慮し、手続き実施中です。 現在、速やかに治験実施計画書等の合意がされ、新治験責任医師よりIRB 前に治験協力者の指名はされます。 【質問】 治験責任医師の交代に伴う種々の変更（治験責任医師の変更、同意説明文書の変更、治験契約書）に関する申請者は、治験依頼者＋現治験責任医師又は治験依頼者＋新治験責任医師のどちらでしょうか。同意説明文書の変更がありますので新治験責任医師での申請は、必要ないのでしょうか。また、同意説明文書のみ別書式を発生したほうがよいのでしょうか。 現在、治験依頼者より現治験責任医師からの申請でよいとの見解は頂いておりますが、GCP 上問題がないかのご教示をお願いいたします。	治験責任医師は、治験審査委員会の審議、実施医療機関の長の承認、契約締結を経て正式に任命となります。治験責任医師の変更の場合、新治験責任医師は候補であり、治験責任医師ではありません。したがいまして、申請者は「治験依頼者＋現治験責任医師」が適切と思われます。なお、現治験責任医師の病状が芳しくなく申請手続きが行えないような場合は、治験依頼者と協議の上で、「治験依頼者＋新治験責任医師」で申請することもやむを得ないと考えます。 また、説明文書の改訂につきましては、治験責任医師の変更が承認された後に新たな治験責任医師が作成されました改訂版に対する審議依頼を行っていただくことになります。しかし、すでに、新たに治験責任医師となられる予定の先生が改訂版を作成されているようでしたら、治験を継続的に進めるという観点から、併せて申請していただいても問題ないと考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2009-42　**治験終了報告後の直接閲覧**	
関連分類：治験契約手続き　　初回公開年月：2010年2月	
質問	**製薬協見解**
治験終了報告後に、治験依頼者のモニターから直接閲覧を実施したい旨の申請があった場合の対応についてお尋ねいたします。 治験に関する出版物などをみますと、「治験実施医療機関が治験終了報告を受理した後は、モニターからの直接閲覧を受け入れることはできず、もし、直接閲覧を実施するのであれば治験依頼者から追加調査（再調査）として新たに申請をしてもらい、IRBにて審議を受けて承認を得たのち再契約を交わす必要がある。」という見解もあります。 また、一方では、治験依頼者によっては、「当初の契約に治験終了報告書発行後においてもＣＲＦの固定等に必要な範囲で直接閲覧を行うことができるということが定められていれば、再契約を締結しなくとも直接閲覧は可能である。」との見解を示される場合があります。 治験責任医師と治験依頼者の協議により、ＣＲＦの固定等も完了し、直接閲覧の必要がなくなったことを確認した上で、治験終了報告書を作成すれば、このようなことも回避できるのではないかとも思います。モニターによる直接閲覧は、被験者のカルテなど個人の機微な情報にふれることにもなるので慎重な対応が必要になると思われますので、治験終了報告書の発行と、モニターによる直接閲覧の関係について御教授いただきたくお願い申し上げます。	GCP では、実施医療機関での治験終了の時期とモニターによる直接閲覧の関係については規定されていません。モニターによる直接閲覧は、治験責任医師による治験の終了報告までに終了しておくことが望ましいとは思われますが、治験終了報告後に実施される場合があっても問題はありません（過去の見解 2007-16、2007-22 参照）。実質的に治験（投薬、観察等）が終了しているにも拘わらず、直接閲覧実施の可能性があるとのことで治験の終了報告がなされないと、治験審査委員会による安全性情報の審議等、治験手続き業務も継続しますので、治験終了報告書は速やかに提出することをお奨めします。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2009-43　**治験責任医師の異動/交代（その５）**	
関連分類：治験責任医師、治験分担医師等　　初回公開年月：2010年2月	
質問	**製薬協見解**
現在進行中の治験施設において、治験責任医師が急遽、入院してしまいました。 病院の院長先生とお話をして、治験分担医師の先生を治験責任医師に変更する手続きを行うことになりましたが、変更契約が締結されるまでの期間、責任医師の代行業務を、変更予定の先生に行っていただくことは可能でしょうか？ 緊急事態でやむを得ないということで、院長先生と話し合って決めた旨、モニタリング報告書に残そうと思います。併せて、治験審査委員会へ迅速審議をお願いし、後日、定期の審査で正式に審議してもらうことを考えています。	治験責任医師が不在となる場合、本来は治験を中止する必要があります。しかし、ご質問のような突発的なケースの場合、治験継続中の被験者の安全性と福祉保護の見地から、治験分担医師による対応もやむを得ないものと考えます。 GCP 及び治験実施計画書等にて治験責任医師が実施する規定のある事項については、新たな治験責任医師が承認されるまで中止しておくことが望ましいと考えられます。例えば、新たな被験者への識別コードの割り付け、治験実施計画書等の改訂、治験分担医師・治験協力者の追加、治験に関連する医療上の全ての判断、症例報告書への最終的な署名、等が挙げられます。また、本件は「迅速審査」の対象とはなりません。むしろ、治験審査委員会の緊急開催を依頼して、早急に審議していただくことが望ましいと考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2009-44　**実施医療機関の長が役員となっている一般社団法人等の治験審査委員会への審査依頼**	
関連分類：治験審査委員会　初回公開年月：2010年3月　改訂公開年月：2012年3月	
質問	**製薬協見解**
【背景】 一般財団法人Aの元に、2病院（B病院、C病院）があり、B病院で治験を依頼したいと考えています。一般財団法人Aは治験審査委員会を設置しており、B病院及びC病院で実施する治験を審査しています。 • B病院、C病院はそれぞれ自施設の治験審査委員会を有していない • B病院は大規模な病院である • B病院の病院長Dが、一般財団法人Aの役員（副理事長）である 【質問 1】 上記の場合、GCP第27条第2項運用通知 5（1）に抵触していると思われますが、B病院で実施する治験の審査を依頼することは問題ないでしょうか？ 【質問 2】 B病院で治験を実施するための具体的対応案は？ 【質問 3】 GCP第27条第2項運用通知 5（1）では、「改正前*のGCP省令第27条第1項の規定により、当該実施医機関に治験審査委員会を設置することができないと判断した場合であって、当該実施医療機関の長が役員となっている一般社団法人又は一般財団法人（一般社団法人等）、特定非営利活動法人又は学会が設置する治験審査委員会に調査審議を行わせる場合には、この限りではない」とあります。 【次頁へつづく】	【質問 1】 GCP第27条第1項第2号から第4号までに掲げる治験審査委員会につきましては、同条第2項にその設置者の要件が規定されています。この第2項６）「その他治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと。」に対しまして、GCP第27条第2項ガイダンス5(1)にて「治験審査委員会の設置者の役員に、当該治験審査委員会に調査審議の依頼を行う実施医療機関の長又は･･･（中略）･･･を含んでいないこと。」と規定されています。したがいまして、ご質問のケースでは、B病院で実施する治験の審査を一般財団法人Aが設置しました治験審査委員会に依頼することはできません。ただし一般財団法人Aの治験審査委員会の設置時期が平成20年3月31日以前であり、かつB病院に治験審査委員会を設置できないことを十分説明できる事由がありましたら、同治験審査委員会に依頼することが可能です。 【質問 2】 実施医療機関の長はGCPに従って適切な治験審査委員会を選択し、調査審議の依頼を行ってください。 【次頁へつづく】

【質問番号 2009-44つづき】 また､改正前*のGCP第27条第1項では、当該実施医機関に治験審査委員会を設置することができない理由として、以下のような事項が挙げられています。 （１）当該実施医機関が小規模であること （２）医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者の確保が困難であること （３）その他の事由 これらの規定は、今回のケースを判断する上でどのように解釈すればいいでしょうか？ ＊：医薬品の臨床試験の実施に関する省令の一部を改正する省令（平成20年厚生労働省令第24号）	【質問番号 2009-44つづき】 【質問 3】 「当該実施医機関が小規模であること」及び「医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者の確保が困難であること」は、治験審査委員会にて十分な調査審議を行うことができる治験審査委員会委員や事務局員を確保することが困難な実施医療機関を指しているものと考えられます。また、「その他の事由」につきましては具体的な例は以前の運用通知では説明されていませんが、例えば、治験の依頼数が少なく、実施医療機関にて治験審査委員会を継続的に開催、維持管理していくことが効率の面から難しいような医療機関などが考えられます。 【見解改訂理由】 「一般社団法人及び一般財団法人に関する法律」（平成 20 年 12 月 1 日施行）により、用語「財団法人」を変更しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2009-47　**治験期間以降に発生する治験実施費用**	
関連分類：治験責任医師、治験分担医師等　　初回公開年月：2010年3月　改訂公開年月：2013年4月	
質問	**製薬協見解**
某試験は治験契約期間が2月28日までで、終了報告を4月の治験審査委員会（IRB）で行う予定です。期間延長はしません。 治験依頼者の考えとしては、被験者対応が2月28日までに終了し、2月28日以降の発生費用（IRB費用、CRC交通費等）についても契約期間が過ぎていても請求してよいとの見解です。 この見解は監査等でも説明しうる見解でしょうか。また、GCPではそこまで記載されていないかと思いますが、GCPと絡んでの見解もご教示頂けますと幸いです。	GCP 第 13 条第 1 項第 7 号において、治験の契約書に記載を求めている事項は「治験の期間」であり（過去の見解 2007-16 参照）、ご質問のような治験終了時の IRB 費用等を含む「治験に係わる費用の生じる期間」とは通常異なるものと思われます。 治験に係る金銭の支払いについては、GCP 第 13 条第 1 項 12)「治験の費用に関する事項」として契約が締結されているかと思いますので、その契約内容に従って処理されることになります。もし、今回のご質問に該当する事項が契約書に記載されていない、又はその取扱いや解釈について不明な点がありましたら、治験依頼者と実施医療機関の間で協議、確認していただき対応していただくことで問題ないと考えます。 【見解改訂理由】 GCP 省令改正（平成 24 年 12 月 28 日厚生労働省令第 161 号）発出に伴い、参照条項を変更しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2009-49　**治験審査委員会委員の一時的な代行**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2010年3月　　改訂公開年月：2013年4月	
質問	**製薬協見解**
実施医療機関より治験審査結果報告書（写）を入手したところ、IRB の委員（専門家・内部）が１名変更されていました。備考欄には、本来の IRB 委員（A 委員）は研修のため数ヶ月間不在なので、その間の代行として今回 B 氏が出席することとするとあります。B 氏は A 委員と同じ部署の上司ではありますが、このような IRB 委員の代行は可能なのでしょうか。ご見解をお聞かせください。 なお、A 氏は本治験において治験協力者であるため、今までは審議及び採決に不参加となっていましたが、今回 B 氏は審議及び採決に参加しております。	治験審査委員会の委員は、当該委員となるべき者の知識・経験等に基づき、個人毎に指名される必要があります。また、GCP では代行委員という運用は示されていません。したがいまして、A 委員が審査会議に出席できず、A 委員の役割を B 委員に期待するのであれば、「代行」ではなく、B 委員を正規の委員として指名する必要があると思います。 【見解改訂理由】 委員の「代行」という方法は認められないことを、より明確に示すために、見解を見直しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2009-51　**治験審査委員会への異議申し立て**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2010年3月　改訂公開年月：2013年4月	
質問	**製薬協見解**
GCP28 条第 2 項「3) 会議の運営に関する事項」について、運用通知に「委員会の決定に対する異義申立て手続き」という内容があります。この異議申立て手続きについて、院内の手順書を見てみますと、病院によって申立てをする人が、治験責任医師や治験依頼者の場合と、病院長の場合があります。これはどちらが正しいのでしょうか。	治験審査委員会は、実施医療機関の長からの依頼を受けて治験を行うことの適否、及び治験継続の適否について審議し、その意見を文書にて実施医療機関の長に通知します。この治験審査委員会の決定に対しまして異議申立てを行う場合、実施医療機関の長を通して行うことが一般的と考えます。また、治験審査委員会の決定内容及び理由等は、実施医療機関の長を通しまして治験依頼者や治験責任医師に通知されます*。したがって、実施医療機関の長自身が異議申立てを行うことがないとは言えませんが、基本は通知された者（治験依頼者、治験責任医師）が異議申立てを行うことになると思います。 なお、治験審査委員会の決定への異議申立ての手順については、治験審査委員会又は実施医療機関の手順書等に規定しておくことが望ましいと考えます。 ＊：GCP 第 20 条第 2 項/第 3 項に関する治験継続に関する適否についての意見に限り、治験審査委員会等は、実施医療機関の長に加えて治験責任医師及び治験依頼者にも同時に文書により意見を述べることができます。 【見解改訂理由】 GCP ガイダンス（平成 24 年 12 月 28 日、薬食審査発第 1228 第 7 号）発出に伴い、治験審査委員会の決定内容等の通知経路に関して注釈を加えました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2009-54　**記録の誤記への対応**	
関連分類：治験契約手続き　　初回公開年月：2010年4月	
質問	**製薬協見解**
書類上に誤記等が見つかった際に、当該書類を差し換える場合と、軽微な誤記の場合はモニタリング報告書に残すといったパターンが考えられると思います。モニターよりモニタリング報告書に残すと提案された時に、差し換えたらいいのか判断に悩む事があります。基本的には差し換えをお願いしております。 今回、治験審査委員会の初回審査にかけた「治験分担医師・治験協力者リスト」の医師名に誤記がありました。契約書の治験分担医師名も同じく誤記でした。契約書は差し換えとなりましたが、リストはモニター記録で残すという提案がモニターより出ました。治験依頼者側としてモニタリング報告書に残すレベルというのはどういった判断になるのでしょうか。基本的な判断材料があればご教授頂けますでしょうか。	GCP 第 1 条ガイダンス 2（10）にありますとおり、治験に関する全ての情報は、検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存することが求められます。したがって、ご質問のいずれの場合も基本的には、誤記部分を訂正した経緯が明確にわかるような手立てを講ずる必要があると考えます。過去の見解（2009-18）も参考になると思いますので、そちらをご確認ください。 また、モニタリング報告書は GCP 第 22 条第 2 項で規定されている記録であり、当該治験に関わる記録として取扱われます。実施医療機関等から入手した記録に不備があった場合は、GCP 第 22 条第 2 項ガイダンス 2 に従い、それに対する措置やモニターの見解等を記載しておくことになります。 なお、モニタリング報告書は、治験依頼者で作成され、保管される記録であり、お問い合わせの事例のように、実施医療機関が発行した書類の誤記載に対して、差し替え、訂正文書の発行、又は当該文書への訂正という対応が行われず、モニタリング報告書への記録のみの対応とされた場合には、実施医療機関においても別途、誤記であることを示す記録を残しておく必要があると考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2009-55　**外部委員 －「実施医療機関と利害関係を有しない者」の範囲（その４）**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2010年4月	
質問	**製薬協見解**
治験審査委員会の外部委員について、以下のような場合は、設置者及び病院と利害関係の無い委員に該当するかご教示ください。 元々は、病院(私立)と利害関係の無い大学の学長とこの大学の職員が外部委員として登録されていましたが、先日病院と大学が、人材育成や共同研究など多方面で協力関係を強化する内容（大学との相互協力)の覚書に署名を交わしました。この場合、この大学の学長又は職員は利害関係の無い委員に該当しなくなるのでしょうか？ 治験審査委員会の設置者は院長、覚書の調印に関しては大学の学長、病院の理事長です。	GCP 第 28 条第１項第５号委員（治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者）に対しまして、同条第１項ガイダンス５では『実施医療機関の職員等は、「実施医療機関と利害関係を有しない者」に該当しない。ただし、例えば、実施医療機関が複数の学部を有する大学の医学部の附属病院である場合に、他学部（法学部等）の教員で実施医療機関と業務上の関係のない場合には、「実施医療機関と利害関係を有しない者」の対象と考えられる。』と規定されています。 ご質問のケースでは、病院と大学間での人材育成や共同研究についての相互協力関係があるとのことですが、大学関係者が「実施医療機関と利害関係を有しない者」として適切か否かについては、特に共同研究についての協力関係の内容（商取引を伴うような利害関係の有無など）からご判断ください。また、当該治験薬の開発に大学関係者が関わっていないことを確認しておく必要もあります。 なお、当該治験審査委員が今回の病院と利害関係があるかどうかの説明責任は、治験審査委員会の設置者である院長にありますことにご留意下さい。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2009-56　**対照薬に割付けられている被験者への安全性情報提供**	
関連分類：同意の取得　　初回公開年月：2010年4月	
質問	**製薬協見解**
既承認の抗がん剤に被験薬である分子標的薬を上乗せする非盲検無作為２群間（既承認抗がん剤単独治療群 vs. 既承認抗がん剤＋分子標的薬併用療法群）比較の治験で、被験薬の安全性情報が追加になったため、同意説明文書の改訂が行われました。 その時期、当院での治験中の被験者は対象群（既承認抗がん剤単独治療群）に割付されていた方しかいませんでしたので、治験責任医師及び治験依頼者からは当該被験者の治験継続の意思に影響を及ぼす情報にはならないので、再同意は不要となりました。 【質問 1】 対照群であれば、治験薬の情報を伝える必要はないのでしょうか？ 【質問 2】 当院においては当該情報により同意説明文書を改訂しましたが、再同意を取得しないということになると、院内で何らかの記録が必要になるでしょうか？	GCP 第 54 条第 1 項には「治験責任医師等は、治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認める情報を入手した場合には、直ちに当該情報を被験者に提供し、これを文書により記録するとともに、被験者が治験に継続して参加するかどうかを確認しなければならない。」と規定されています。 【回答 1】 今回の新たな安全性情報による治験の継続については、すでに治験審査委員会にて承認されているという前提の下、当該被験者の方が当該安全性情報には係らない薬剤が投与されていることをご理解されており（非盲検であるためこの条件は満たされています）、さらに、今回の安全性情報が当該被験者の治験継続への意思に影響を与えないものと治験責任医師が判断され、治験依頼者もそのことを了承しているのであれば、当該被験者への情報提供は行わなくとも問題ないと考えます。 【回答 2】 当該被験者に対して、新たな安全性情報の提供及び文書による再同意を行わないことを判断した理由（すなわち、当該被験者が上記条件を満たすこと）は、通常原資料から説明できることだと思われますので、何らかの記録を別途作成する必要はないものと思われます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2009-57　**適格性確認のための検査に対する同意と他試験への利用**	
関連分類：同意の取得　　初回公開年月：2010年4月	
質問	**製薬協見解**
最近、抗体などの開発段階において、治療効果予測因子等を含めた検討をする機会が増しています。 治験のエントリー基準に、ある探索的な検査結果が「陽性」であることが規定されており、その検査結果入手までに 10 日程要する場合、検査用の説明同意文書（IC）とスクリーニング以降の治験参加用 IC を分けて作成することは可能でしょうか？ ● この検査は通常の診療ではルーチンに行われません ● 検査結果が「陰性」の場合、検査結果が出るのを 10 日間待ってから、治験に参加できないことを伝えなければなりません。本治験では他の治療がない固形癌の患者さんを対象としているため、患者さんの治療機会を奪っているのではないかとの考えもあります ● 検査結果が「陰性」になる確率が高く（脱落例が非常に多く見込まれる）ため、全ての被験者候補に試験全体を説明するだけの実施医療機関の負担を軽減できないかと考えています また、検査用 IC が別に存在する時、他社の治験も含め治験が複数ある場合には、検査用 IC であれば複数同時期に取得することは可能でしょうか？	当該治験への参加に対しまして、2 ステップ（①治験参加に必要な適格性確認のための検査同意、さらに、②適格と判定された後の治験薬投与への参加同意）にて、説明及び同意を取得することでも問題ないと考えます。 なお、このような場合でも、①の説明時には、あくまで治験薬投与を伴う治験参加を目的とした検査である旨及び当該治験薬に関する情報（特に有効性及び安全性に関する情報）の説明と、検査結果として適格性が確認された場合、改めて、②の治験への参加について説明を行った上で、治験への参加についての意思を確認することになる旨を説明しておく必要があると考えます。 また、①の同意取得により行った検査結果を、治験責任医師が、他の治験実施時の患者スクリーニングの判断等に利用される可能性がある場合には、その旨についても説明して理解を得ておくことが望ましいと考えます。ただし、他社の治験と共有する場合には、当該治験を実施している治験依頼者との合意、治験審査委員会の審査・承認が必要です。 なお、ご質問にあります「検査用 IC を複数同時期に取得する」ことにつきましては、今回の“探索的な検査“とは異なりますが、「ゲノム薬理学を利用した治験について」（薬食審査発第 0930007 号、平成 20 年 9 月 30 日）の内容もご参考になるかと思います。本通知にて示されています Q&A の考え方を踏まえて、必要な対応等をご判断ください。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2009-58　**患者団体での被験者募集広告**	
関連分類：被験者募集　　初回公開年月：2010年4月	
質問	**製薬協見解**
現在担当している治験において、被験者募集を目的として、治験で対象としている疾患の患者団体に治験広告チラシを配布したい（事務局等に置いていただきたい）と考えております。 このような場合に、治験依頼者が患者団体に直接打診しても良いものでしょうか。	治験依頼者が、患者団体に対して直接治験広告チラシを配布することは問題ありません。なお、実施医療機関名、治験責任医師名及び診療科名等を記載するにあたっては、治験審査委員会において審査され、実施医療機関の長の承認を得た上で、当該医療機関において問い合わせに対応できることが必要です。 当製薬協ホームページにて公開しています「治験に係わる被験者募集のための情報提供要領＜改訂版＞」、及び「質問番号：2008-51 被験者募集広告の掲示場所」等をご参照ください。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2009-59　**SMO担当者の実施医療機関 記録保管責任者としての指名**	
関連分類：記録の保存　　初回公開年月：2010年4月　改訂公開年月：2021年3月	
質問	**製薬協見解**
現在、弊社(SMO)において治験をサポートさせていただいている医療機関ですが、他 SMO の社長が記録保存責任者となっておりました。 通常、記録保管責任者は院内の方が指名を受けるのが好ましいと認識しておりましたが、外部の方が記録保管責任者となることは問題ないのでしょうか。	GCP 第 41 条第１項ガイダンス１では、「実施医療機関の長は、実施医療機関において保存すべき記録（文書を含む。）の保存に際しては、それぞれの記録ごとに記録保存責任者を定めておくこと。」とされております。ご質問の記録保存責任者が実施医療機関の長により定められた者であり、かつ、当該業務に係わる内容について GCP 第 39 条の２に従って契約を締結されているのであれば、問題ありません。 なお、原資料となるべき診療録等の外部保存につきましては、「『診療録等の保存を行う場所について』の一部改正について」（平成 25 年３月 25 日付け、医政発 0325 第 15 号・薬食発 0325 第９号・保発 0325 第５号）にも従う必要があります。本通知において、診療録等の外部保存は「患者のプライバシー保護に十分留意し、個人情報の保護が担保されること。」「診療録等の保存の義務を有する病院、診療所等の責任において行うこと。また、事故等が発生した場合における責任の所在を明確にしておくこと。」等の記述があります。詳しくはこちらの通知をご参照ください。 【見解改訂理由】 「 『診療録等の保存を行う場所について』の一部改正について」の改正に伴い変更しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2010-01　**治験審査委員会の非専門委員の範囲（その２）**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2010年5月	
質問	**製薬協見解**
治験審査委員会の専門委員・非専門委員の区分について質問がございます。管理栄養士は専門委員、非専門委員どちらの分類となりますでしょうか。 【質問 1】 GCP 第 28 条第 1 項第 3 号には「委員のうち、医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者が加えられていること」とございます。 運用通知の 1 では「2）少なくとも委員の 1 人は、医学・歯学・薬学等の自然科学以外の領域に属していること。」とされています。 自然科学という分類ですと、管理栄養士は専門委員と考えられると思いますが、管理栄養士の専門性を考慮すると、「その他の医療又は臨床試験に関する専門知識を有する者」に該当しないとも考えられます。 また、管理栄養士はその資格取得の際に医学的な内容の取得が必須であるため、専門委員であると見解する者もおります。 【質問 2】 管理栄養士が「非専門委員」であるとの見解の場合の質問です。 「食事の影響」試験や、「生物学的同等性試験　食後投与」試験の際には、管理栄養士の専門性から「専門委員」と分類可能かと考えます。このような場合、1 つの治験審査委員会の中で実施試験の内容により委員の区分が変わることは認められるのでしょうか。	栄養士法第 1 条第 2 項では、「管理栄養士とは、厚生労働大臣の免許を受けて、管理栄養士の名称を用いて、傷病者に対する療養のため必要な栄養の指導、個人の身体の状況、栄養状態等に応じた高度の専門的知識及び技術を要する健康の保持増進のための栄養の指導並びに特定多数人に対して継続的に食事を供給する施設における利用者の身体の状況、栄養状態、利用の状況等に応じた特別の配慮を必要とする給食管理及びこれらの施設に対する栄養改善上必要な指導等を行うことを業とする者をいう。」と規定されています。 また、管理栄養士国家試験の試験科目には「人体の構造と機能及び疾病の成り立ち」の科目もあります。 以上のように、管理栄養士は身体・疾病に対する知識等を保持し、傷病者に対して指導を行うことから医療に対して推進する立場でありますので、医学・歯学・薬学等の自然科学の領域に属していると考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2010-02　**治験依頼者による安全性情報提供の終了時期（その２）**	
関連分類：治験契約手続き　　初回公開年月：2010年5月	
質問	**製薬協見解**
弊社の global で一括して受託している国際共同治験（24 カ国が参加）の、日本における臨床のリーダーを担当しております。 治験実施計画書には、「SAE により中止に至った被験者に対しては、ベースラインから 1 年後に連絡をとり、（決められた項目について）安全性の確認をしなければならない」という決まりがあります。中止から 1 年後までの期間は、検査や来院について規定は全くありません。 ある実施医療機関は、契約症例数を満了出来なかった上に、観察期脱落などがあり、治験薬を投与している被験者が 0 人、前述の SAE 中止症例が 1 例のみという状況になってしまいました。 そこで質問なのですが、このケースでは、SOP 上の問題がなければ、ほぼ毎月実施されていた IRB の手続き（安全性の報告など）はしなくても問題はないのでしょうか。 Global の担当者（24 カ国にそれぞれ私のようなリーダーがおり、全リーダーのとりまとめ役、このプロジェクト全体の臨床のリーダーです）に確認したところ、「SOP 上問題がなければ、IRB が agree すれば、安全性の報告は不要」という返答がありました。 継続中の被験者さんもいらっしゃらず、中止して 1 年後に電話で決められた項目の確認をする被験者さん（＝中止症例なので、治験参加は終了しています）しかいらっしゃらないのであれば、安全性報告は不要（＝IRB で審議しない）でも、日本としては問題無いのでしょうか。 また、もし不要ということでしたら、治験終了報告書を提出するまでの期間、治験実施計画書に規定はないものの、実施した方が好ましいアクションがございましたら、ご教授をいただければ幸いでございます。	基本的には、質問番号（8）に対します見解として述べていますように「治験依頼者は、少なくとも治験実施計画書で規定される投与及び観察が終了するまで安全性情報を継続提供すべき」と考えます。 今回のケースは、当該実施医療機関にて治験継続中の被験者はなく、中止された被験者の安全性確認のみ残っているという状況と思われます。当該治験薬の安全性プロファイルを考慮の上で治験依頼者として出された結論であり、また実施医療機関の長及び治験審査委員会の了承も得られるのであれば、今後安全性情報を両者へ報告することを原則的に不要とすることは差し支えないと思われます。一方で治験薬を投与され中止となりました被験者に関して、治験責任医師等及び当該被験者に対して伝えておく必要のある安全性情報もあり得るかと思われますので、GCP 第 20 条に該当する安全性情報につきましては、少なくとも治験責任医師には通知しておく必要があると考えます。さらに、遅発性の副作用等の情報につきましては、実施医療機関及び治験審査委員会への報告が必要となるものもあると思われます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2010-03　**「原資料と症例報告書の矛盾を説明した記録」が必要となる場合**	
関連分類：記録の保存　　初回公開年月：2010年5月	
質問	**製薬協見解**
J-GCP 規定されている、いわゆる「原資料と症例報告書の矛盾を説明した記録」が必要となるケースについて、製薬協の見解をご教授下さい。 【背景】 ご存知のように、J-GCP には、「症例報告書中のデータのうち原資料に基づくものは、原資料と矛盾しないものでなければならない。原資料との何らかの矛盾がある場合には、治験責任医師はその理由を説明する記録を作成（後略）」との規定があります。ここでは、治験責任医師の責務が述べられているものの、より具体的に、治験責任医師が記録を作成すべき矛盾とは何か、について述べられていません。このため、当社では、治験依頼者が治験責任医師に対して記録の作成を要請すべきか否かの判断基準がばらついています。対策として、同一の治験テーマの中でのばらつきを解消するため、テーマ毎に直接閲覧手順書に「矛盾の定義」を規定する等の工夫をしておりますが、一方で、モニタリング部門内でのばらつきは解消できないため、当社監査から指摘を受けるケースも散見されます。なお、GCP 適合性調査では問題視されたことはございません。 【質問】 具体的には、以下の事例についてご見解をご教授下さい。また、可能であれば、「原資料と症例報告書の矛盾を説明した記録」の作成を要請する必要がある、一般的な基準についてもご見解をご教授下さい。大阪医薬品協会が平成 12 年 3 月に作成した「モニタリングにおける直接閲覧に関する Q&A」の C-3 では「原資料と症例報告書の矛盾を説明した記録」の作成を要する具体例として、「看護記録に記載されている症状のうち、症例報告書に記入されていない症状」が例示されています。このようなケースでは、SDV 実施後、モニターが治験責任医師に問い合わせた結果は、次の１～３が想定されます。これらについてご教授下さい。 【次頁へつづく】	質問 1 の場合、症例報告書が本来あるべき状態に修正されていますので、原資料との矛盾を説明した記録の作成は必要ありません。ただし、モニタリングの結果、修正頂いたことの事実はモニタリング報告書に記載する必要はあります。(GCP 第 22 条第 2 項ガイダンス 2) 原資料の内容に治験責任医師の医学的判断を加えた場合など、症例報告書のデータの妥当性を第三者が原資料から容易に判断できない場合には、その理由を説明する記録を作成していただくことが必要になると思います。症例報告書に記載されていない理由が、医学・薬学上、実地診療上、一般的な理由によるもので、治験依頼者が第三者に説明可能なものについてはモニタリング報告書に記載することで構わないと考えます。また、治験実施計画書や症例報告書の変更又は修正の手引書などの文書で説明可能なものについては、モニタリング報告書への記載も不要かと考えます。質問 2、質問 3 において、「合理的に説明することができる」ということが、上記のいずれに該当するかにより必要な対応を決められてはいかがでしょうか。 医師が作成する診療録と看護師が作成する看護記録との間で記載内容が異なるケースもあり得るかと思われますので、治験実施計画書に当該治験の原資料として取扱うデータの範囲等を規定しておくことも有用かと考えます。

【質問番号 2010-03つづき】 1. 当該症状が症例報告書に追記された場合（症例報告書が本来あるべき状態に修正された場合） 2. 当該症状が症例報告書に記載されていないことが合理的に説明できることを確認したが、その確認結果がモニタリング報告書等には記載されていない場合 3. 当該症状が症例報告書に記載されていないことが合理的に説明できることを確認し、かつ、その確認結果がモニタリング報告書に記録されている場合 (3. のケースで「原資料と症例報告書の矛盾を説明した記録」が必要となると、現実的には相当量の事例が挙がってくることが想定されます。)	

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2010-06　**同意説明文書の改訂に伴う治験継続の意思確認（その１）**	
関連分類：同意の取得　　初回公開年月：2010年6月	
質問	**製薬協見解**
口頭同意についての質問です。治験実施計画書の変更に伴い、説明文書を改訂致しました。今回の改訂事項は、治験薬名の変更・参加条件に関する変更等です。治験依頼者から口頭同意に関してのカルテ記載案を頂いたのですが、そもそも口頭同意をするタイミングは、IRB で治験実施計画書と説明文書の改訂が承認されてから、実際の説明文書が手元に来るまでの間に来院されて、治験を実施するときに口頭同意を行うと理解していました。しかし、治験依頼者は、治験実施計画書の変更が社内的に決定し当院治験管理室との間で説明文書の改訂個所がまとまり、それに基づいて口頭同意に関してのカルテ記載案ができた後から改訂後の説明文書が届くまでに来院された被験者さんに口頭同意を行ってほしいとの見解です。 そうなると、IRB で承認されていない事項に関して口頭同意をとる事になると思うのですがそれは問題ないのでしょうか？	GCP 第 54 条第 1 項としまして「治験責任医師等は、治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認める情報を入手した場合には、直ちに当該情報を被験者に提供し、これを文書により記録するとともに、被験者が治験に継続して参加するかどうかを確認しなければならない。」と規定されています。また同条第 2 項には「治験責任医師は、前項の場合において、説明文書を改訂する必要があると認めたときは、速やかに説明文書を改訂しなければならない。」と規定され、同ガイダンスにて「改訂された説明文書を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について被験者又は代諾者から自由意思による同意を文書により得ること。」とされています。 今回、説明文書が改訂されることになったとのことですので、治験審査委員会の承認が得られた改訂版説明文書を用いて被験者に説明した後、治験に継続して参加することについて改めて文書による同意を得ていただくことになります。その一方、治験審査委員会による承認までにはある程度の期間が空くことになると思われますので、まずは、改訂されることになった新たな情報を直ちに被験者の方へ提供して、治験の継続について意思を確認し、当該情報を被験者に伝えたことを文書に記録しておく必要があります。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2010-07　**選択/除外基準に抵触する可能性がある被験者候補への同意取得**	
関連分類：同意の取得　　初回公開年月：2010年6月　改訂公開年月：2021年12月	
質問	**製薬協見解**
カルテスクリーニングにより、被験者の候補となる患者さんが見つかりましたが、当該患者さんのこれまでの観察・検査結果では、ある除外基準に抵触する可能性があります。除外基準に抵触するかどうかの検査・観察は同意取得後に行われることになります。決定的な除外事項ではなく、検査値や痛みの程度等の、時を待てば基準に抵触しなくなる可能性がある事項です。 この段階で、同意取得することは可能なのでしょうか？また内諾をとることは可能でしょうか？個人の認識では、同意取得というものは、選定基準に合致し、除外基準に抵触していないという前提で取るものである。また、内諾に関しても同様と考えております。 しかし、モニターから同意しても良い、事前説明したのであれば、説明者の欄にサインだけしてほしいと言われました。当然、抗議はしましたが、「GCP 違反ではない」と反論されてしまいました。 もうすぐエントリー可能である者全てに内諾、同意説明をしていたら、同意文書の意味がないような気がします（検査値の微妙なものでスクリーニングにかけてみないとわからない場合は別だと考えますが）。同意説明や事前の内諾には規定やルールが明確に決まっているのでしょうか？ ＊：このカルテスクリーニングとは、治験実施計画書に規定されたスクリーニングのための検査・観察ではなく、過去の診療記録等から当該治験に参加いただけるような被験者候補者を探す作業を示す。	ご質問にある、「検査値や痛みの程度等の時を待てば基準に抵触しなくなる」ことが、当該患者さんの治療に不利益を与えないとの前提で見解を述べさせていただきます。 GCP には、治験参加のための同意取得に関して「内諾」という用語・定義はありません。治験責任医師が作成し治験審査委員会で承認された説明文書による説明と、文書による同意取得が必要になります（GCP 第 50 条第１項）。同意取得に際しては、治験責任医師等は、説明文書の内容を十分に理解した上で治験に参加することに同意する旨を記載した同意文書に署名を行う必要があります（GCP 第 52 条第１項）。 ご質問のケースですが、除外基準に抵触した患者さんを治験に参加させるのであれば問題ですが、検査値や痛みの程度等の除外基準に抵触する可能性のある段階であることを前提とした治験参加のお願いであり、説明文書でその旨が十分に説明されているのであれば、当該患者さんを治験に参加させることに問題はなく、この時点で文書による同意を取得する必要があります。しかしながら、治験薬の投与は、スクリーニング検査により除外基準に抵触しないことが判明した後でなければなりません。 【見解改訂理由】 。 GCP ガイダンス（令和３年７月 30 日 薬生薬審発 0730 第３号）発出に伴い、見解文を一部変更しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2010-08　**複数SMOによる治験実施への支援**	
関連分類：その他　　初回公開年月：2010年6月	
質問	**製薬協見解**
弊社がご支援させていただいている医療機関は、複数の SMO が業務支援を行っており、各 SMO が医療機関の治験事務局の担当者（薬剤部職員）に直接、案件打診及び調査を行い、受託となった場合には、当該治験に関する治験事務局支援・IRB 事務局支援業務について、医療機関と SMO 間で委受託契約を締結していました。 ところが、今年の 4 月から、医療機関が治験事務局・IRB 事務局業務全てを、全く別の SMO に丸投げで委託してしまったため、今まで業務支援を行っていた SMO は、今後、新規に打診する案件については、CRC 業務のみの業務支援を行うことになりました。先日、薬剤部の担当者から、今後、各 SMO が医療機関に案件打診をする際、治験事務局・IRB 事務局業務支援を委託された SMO 担当者が、必ず同席し、責任医師候補との面談にも同席するという連絡がありました。 このように複数 SMO が医療機関で業務支援を行い、且つ治験事務局・IRB 事務局業務支援については一つの SMO が独占支援する場合、案件に関する秘密保持はどのように考えたらいいのでしょうか。治験依頼者と案件紹介を受けた SMO の間では、当然、機密保持契約を締結していますが、治験事務局・IRB 事務局業務支援を行っている SMO がその治験依頼者との間で秘密保持契約を締結している保証はないと思います。 医療機関と治験事務局・IRB 事務局業務支援を行っている SMO との間で、秘密保持契約を締結していれば、案件打診等の際に同席されても、特に問題なしと考えてよろしいのか、ご教示いただきたく、よろしくお願い致します。	実施医療機関と治験事務局・治験審査委員会事務局業務を委託している SMO（以下、事務局業務 SMO）との間に秘密保持契約が締結されていれば、他の SMO（以下、CRC 業務 SMO）からの案件打診時に知り得た情報については実施医療機関に帰属した情報として、事務局業務 SMO は守秘義務を負っていることになります。また、ご質問にありますように CRC 業務 SMO と治験依頼者は秘密保持契約を締結しています。したがいまして、実施医療機関への案件打診の際に、事務局業務 SMO が同席されても問題ないものと考えます。 なお、治験依頼者によっては、秘密保持とは別に治験事務局・治験審査委員会事務局業務を委託している SMO への情報開示あるいは取引を望まない場合もあり得ますので、医療機関選定情報として予め治験依頼者へ情報提供されると良いと考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2010-09　**一般向け治験啓発資料の利用に対する治験審査委員会の審査の必要性**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2010年6月	
質問	**製薬協見解**
日本医師会治験促進センターや製薬協が発行している、一般の方向けの治験啓発用のパンフレットやポスターについても、被験者の募集や説明に利用する場合には、治験審査委員会の承認が必要でしょうか？ 被験者募集に係る広告には当たらず、一般用に広く治験を周知するための資料ではないかと考えましたが、治験を実施しているのであれば、被験者の目に触れる資料は全て治験審査委員会の承認が要との意見があり、ご見解を賜りたく存じます。基本的な事かもしれませんが、どうぞ宜しく御願い致します。	一般の方や患者さん向けの治験啓発用のパンフレットやポスターは、特定の治験についての情報提供あるいは被験者募集の目的で作成されたものではなく、治験を広く周知する目的で提供されているものです。したがって、このようなパンフレット等を治験審査委員会で審査する必要はないと考えます。 GCP 第 32 条第 1 項に、当該治験審査委員会が実施医療機関の長に意見を述べるための資料に「被験者の募集の手順に関する資料」がありますが、当該資料は治験の被験者を募集するためのものであり、対象疾患、治験責任医師名、診療科名などの個々の治験特有の情報が記載されているものと考えます。 したがいまして、ご質問にある日本医師会治験促進センターや製薬協の治験啓発用のパンフレットやポスターは、個々の治験特有の情報は記載されておらず、治験審査委員会の審査は不要と考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2010-10　**実施医療機関へのSAE報告の取り下げ**	
関連分類：副作用等報告　　初回公開年月：2010年6月	
質問	**製薬協見解**
実施医療機関で発生した有害事象を SAE として当該実施医療機関に文書で報告しましたが、後に SAE 非該当であることが判明しました。治験事務局に必要な手続きを確認したところ、特に手続きは不要であるとのことでした。 もちろん、理想的には SAE 報告様式を用いて再度、取り下げ報告を治験審査委員会（以下、IRB）に行うことが良いと思われます。しかし、院内より手続き不要と回答を戴いた場合、IRB への報告はありませんが、過去の SAE 報告時の IRB 審議結果には影響を及ぼさないこと、DCF による CRF 上の SAE の取り下げ(修正)記録は院内に残りますので、後々でもきっちりと説明ができると考えます。以上の理由より、院内手続きは不要であっても問題は生じないと考えますが、ご見解をお教え下さい。	重篤な有害事象（SAE）として個別症例報告された事象が、その後の経過等によって SAE に該当しないと判断された場合、治験責任医師及び実施医療機関の長にはその旨を報告しておくことが望ましいと考えます。その一方、治験審査委員会への審議依頼につきましては実施医療機関の長が不要と判断されるのであれば、必要ありません。 ただし、当該事象によって治験実施計画書若しくは説明文書の改訂がなされた場合、又は当該事象を治験審査委員会が審議した際に何らかの指示が出された場合であって、(当該事象が SAE に該当しないことにより）これらの改訂や指示が当てはまらなくなった場合には、治験審査委員会にあらためて審議を依頼する必要があると考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2010-12　**治験審査委員会における「報告」の位置づけ（その３）**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2010年6月	
質問	**製薬協見解**
『治験審査委員会における「報告」の位置づけ』につきまして、過去にも Q&A（2009-12、2009-27）がございましたが、『審査方法としましては、会議による審査と迅速審査とがありますが、「報告」という審査方法は GCP 省令に示されていません。』という記載は、以下の上記のどちらになるのでしょうか。 ・ 審査方法は会議による審査と迅速審査のみしかなく、報告という審査方法はない ・ 報告という審査方法は示されてはいないが、「してはいけない」という訳ではない 現在、弊社にて対応しております治験審査委員会では、治験実施計画書の別紙改訂や被験者募集の web サイトのトップページ変更につきましては、内容が施設の追加やモニターの追加削除、ページのデザイン変更などで軽微な変更ですので、審議はせず委員の皆様へは「このように変更がされておりますのでご確認下さい」として治験審査委員会の中で「ご報告」という形で対応しております。 弊社の見解としては、後者の「報告という審査方法は示されてはいないが、「してはいけない」という訳ではない」としておりますが、間違っているのでしょうか。 見解が前者となる場合、また、過去の見解 2009-27 の回答で「実施医療機関の長が治験審査委員会の意見を聞く必要がないと判断する場合には、当該事務的事項の変更について委員に報告する必要はないものと思われます。」と記載がありましたので、やはり治験審査委員会において「報告」はせず、軽微な変更の案件は全て迅速審査にて対応という事になるのでしょうか。	GCP 第 32 条第 1 項に規定されていますように、治験審査委員会は「実施医療機関の長から意見を聴かれたときは、審査の対象とされる治験が倫理的及び科学的に妥当であるかどうかその他当該治験が当該実施医療機関において行うのに適当であるかどうかを、資料に基づき審査し、文書により意見を述べなければならない」という責務を負っている委員会です。 したがいまして、ご質問にあるような軽微な変更事項について、実施医療機関の長が治験審査委員会の意見を聞く必要がないと判断する場合は、治験審査委員会に「報告」する必要はなく、治験審査委員会事務局がこれらの変更事項を把握するために記録を保存することでよいと考えます。 治験審査委員会の業務の効率化の観点からも、治験審査委員会の委員に事務的事項を周知するような「報告」という方法は必ずしも必要ないと考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2010-14　**治験契約締結前の「治験分担医師・治験協力者リスト」の変更**	
関連分類：治験責任医師、治験分担医師等　　初回公開年月：2010年6月	
質問	**製薬協見解**
初回の治験審査委員会（IRB）で治験の実施は承認されましたが、契約書の内容について治験依頼者と実施医療機関で協議事項が発生し、初回のIRB より 2 ヶ月弱たってからの契約締結となりました。 初回の IRB から治験契約締結までの間に、治験協力者の変更が発生したため、「治験分担医師・治験協力者リスト」を 1 度変更・更新しています（この時は疑問等なく発行していました）。今回、当該リストについて 2 度目の変更・更新依頼（CRC の削除）が来ています。 このように、初回の IRB から治験契約締結までの間に、「治験分担医師・治験協力者リスト」を変更・更新をすることに問題はないでしょうか。 GCP からは読み取る事ができなかったため、ご教示頂ければと思います。	治験協力者の氏名・職名は、治験契約書の記載事項ではありません（GCP 第 13 条第 1 項）。したがいまして、ご質問にありました「治験契約の締結まで」にではなく、「当該治験協力者が治験責任医師より分担された治験関連業務を開始するまで」に治験分担医師・治験協力者リストを更新すれば問題ありません。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2010-16　**治験終了間際での継続審査の要否**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2010年8月	
質問	**製薬協見解**
まもなく継続審査の時期(契約後 1 年)を迎える治験について、継続審査の必要性についてご教示頂けるとありがたいです。 治験薬の投与、被験者の来院等は全て終了しています。治験責任医師からの終了報告書は未提出。CRF も fix しておらず SDV 等もあり、終了報告書の提出はもう暫く先になります。 治験依頼者は、契約締結日(治験開始日）から、規定の Visit の最終来院日までが治験期間（AE 等での追跡による来院は含まない）であり、当該施設の最終症例の規定 Visit が契約締結日(治験開始日)から 1 年を超えなければ、継続審査は不要との見解ですが、医療機関としては、治験終了報告書が提出されるまでは、治験継続中であり継続審査は必要ではないかと考えています。 治験薬の投与、被験者の来院等は全て終了しているが、終了報告書が未提出である状況の場合、継続審査の必要性に関してご教示頂けますでしょうか。	質問番号（2008-12：継続審査時期の起算日）に対します見解として述べさせていただきましたように、治験審査委員会による継続審査の目的は、被験者の人権、安全及び福祉の保護の観点から、治験実施状況をレビューすることにあります。また、継続審査時期の「1 年に 1 回以上」を厳密に解釈すると、数日の遅れも許されないように読めますが、治験を継続して行うことの適否について適切に審査することができれば、数日単位のずれが生じることは特に問題はないかと思います。さらに、GCP 第 31 条第 1 項の「治験の期間」とは「治験実施計画書で規定する投薬、観察等を実施する期間」と解釈しております。 ご質問のケースでは「治験薬の投与、被験者の来院等は全て終了」ということですので、GCP 第 31 条第 1 項でいうところの継続審査は必要ないと考えます。ただし、医療機関の長（治験事務局）としても、治験終了報告書が提出されない限り、治験継続中であると判断せざるを得ませんので、速やかに CRF 固定、終了報告書提出の手続きを進めることについてモニター、治験責任医師等の理解を得ることが必要であると考えられます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2010-18　**専門治験審査委員会と自施設の治験審査委員会との役割分担（その１）**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2010年8月	
質問	**製薬協見解**
数施設の IRB 委員に対しアンケート調査を行った結果、安全性情報の審査について以下のような意見がございました。 「治験依頼者より提供される安全性情報のみ、セントラル IRB のような別の審査機関（IRB)に委託して審査してもらい、その結果を当該治験実施医療機関の IRB で報告するだけにして、審査の手間を省けばいい。きちんと専門の機関で安全性情報を審査されて、治験継続が問題ないとその機関が判定したのであれば、わざわざ自分のところの IRB で審査しなくても問題ないだろう。」 確かに複数の IRB で意見を聞く事は GCP 上問題ないと思うのですが、他の IRB で問題なしとされたから、自施設の IRB で審査の必要がないというのはどうなのでしょうか？GCP に抵触しているように思いますが・・・。将来的にこのような対応が可能なのでしょうか？	GCP 第 30 条第 4 項に規定されていますように、実施医療機関の長は、治験を行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項を調査審議させるため必要があると認めるときは、当該治験審査委員会の承諾を得て、当該専門的事項について当該治験審査委員会以外の治験審査委員会（専門治験審査委員会）の意見を聴くことができます。この場合、同第 5 項に規定されていますように、実施医療機関の長は、意見を聴いた専門治験審査委員会の意見を、当該実施医療機関において治験を行うことの適否について意見を聴いた治験審査委員会に報告しなければなりません。さらに、当該実施医療機関より報告を受けた後者の治験審査委員会は、専門治験審査委員会の意見を踏まえて、当該治験を行うことの適否について意見を述べなければなりません（GCP 第 32 条第 5 項)。 この専門治験審査委員会への審査依頼は、当該治験審査委員会おいて、審査対象となる試験に対し、専門的な意見を述べる委員がいない場合を想定しております。ご質問の安全性情報の審査を専門の機関で審査していただくような治験審査委員会は、治験審査委員会の責務を果たしているとは言い難いと考えますので、外部の治験審査委員会へ委託することをお勧めします。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2010-19　**外部委員 －「実施医療機関と利害関係を有しない者」の範囲（その５）**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2010年8月	
質問	**製薬協見解**
支援している某市民病院にて院内設置の IRB の外部委員の変更を予定しておりますが、この市が所属する県の職員を次期外部委員に予定しております。この方は外部委員として問題ないでしょうか。	当該市民病院の運営や経営等に関与されていない部署の県職員でしたら、GCP 第 28 条第 1 項第 4 号及び同第 5 号の「実施医療機関（及び当該治験審査委員会の設置者）と利害関係を有しない者」として委員となることに問題ないと思われます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2010-20　**外部医師による治験分担医師としての参加**	
関連分類：治験責任医師、治験分担医師等　　初回公開年月：2010年8月	
質問	**製薬協見解**
治験の検査項目の一部を実施できる医師が実施医療機関内にいないため、外部医療機関の医師を治験分担医師として登録した上で治験の検査項目を実施していただこうと考えております。当初、実施医療機関の非常勤医師として登録していただいた上で本治験の治験分担医師として登録していただこうと考えておりましたが、当該医師本人は本治験の治験分担医師として登録することは可能であるが、非常勤としての登録は拒否したいとのことでした。 上記理由により、治験契約をしていない医療機関所属の医師を治験分担医師として登録したいと考えておりますが問題ありませんでしょうか。また、治験契約書上の当該治験分担医師の所属も他医療機関名を記載することになりますが問題ありませんでしょうか。	GCP 第 36 条第 1 項/第 2 項ガイダンス 2 に規定されていますように、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、実施医療機関の長による了承が必要です。また、医療法では、病院の管理者はその病院に勤務する医師、歯科医師、薬剤師その他の従業者を監督する旨が規定されています。したがいまして、実施医療機関と雇用関係又は契約関係のない外部の医師を治験分担医師として了承し、治験業務に従事させることには問題があると考えます。 なお、治験依頼者と実施医療機関との治験契約書における所属ですが、上記の契約があれば、当該医師の所属する医療機関、科名、職名を記載することで差し支えないと思われます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2010-21　**情報公開制度と治験審査委員会の議事要旨**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2010年8月　改訂公開年月：2021年3月	
質問	**製薬協見解**
市立病院のある市には情報公開制度（市長等の機関が保有している行政文書を市民の請求があった場合公開する制度）があります。この制度を実施する機関には病院事業管理者も含まれております。非公開になる情報として 1）個人に関する情報　2）法人等に関する情報となっています。 病院では、倫理委員会の議事録なども公開の対象となっているため、治験審査委員会（IRB）の議事録も公開対象となるとお考えです。そのため、議事録の記載内容について、質疑応答の委員名などは記載しないようにとの指示がございます。どの委員がどのような質問をしたかは残したくないとのことです。(委員名簿、IRB-SOP、会議の記録の概要は HP に公表しています)。 また、情報公開された場合、質疑応答での治験の内容に関する質問は秘密保持や治験依頼者の知的財産の侵害になると思われます。そのため、議事録に残せなくなる内容も多くなると考えられます。 公開用として議事録の要旨を別に作成する案については病院で却下されております。会議の記録の概要を議事録として扱うのは内容が不足していると指摘を受けております。公開できない内容（秘密保持に触れる内容）や病院にとって不都合な内容は記載しなければ良いとのお考えです。 病院のお考えに沿った議事録の場合、審議した内容が残せず、議事録の意味を成さなくなる可能性が考えられますがどのように記載すべきでしょうか。 なお、病院 SOP、IRB SOP には議事録の記載内容に関しての記述はございません。	GCP 第 28 条第 2 項ガイダンス 8 として、「「会議の記録」（議事録）には、審議の結論（承認、不承認等）だけでなく、審議及び採決に参加した委員名及び議事要旨が記載されていること。」と規定されております。この議事要旨についてどの程度詳細に記載すべきかについては触れられていませんが、審議結果に至った経緯として、委員からどのような意見が出され、どのような議論があったのか、特に重要と考えられる内容につきましては記載されておくことが望ましいと考えます。委員による活発な審議に支障を来たすようであれば、どの委員がどの質問をしたかを明記しなくても構わないと考えます。 情報公開にあたりましては、市の情報公開制度に従っていただくとともに、必要に応じて治験依頼者に確認を依頼し、個人情報及び知的財産権など非公開に該当すると考えられる箇所につきましてはマスキング等の措置を行っていただくことで問題ないと考えます。 【見解改訂理由】 GCP ガイダンスの改正（令和 2 年 8 月 31 日、薬生薬審発 0831 第 15 号）に伴い内容を変更しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2010-22　**開発中止等における実施医療機関の記録の保存期間**	
関連分類：記録の保存　　初回公開年月：2010年8月　改訂公開年月：2021年12月	
質問	**製薬協見解**
記録の保存期間に関してご教授下さい。 「治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料を承認申請書に添付しないこと」と「被験薬の開発を中止すること」には違いはあるのでしょうか。ある場合には、どのようなケースが想定されますか。また、実施医療機関 SOP の記録の保存期間の記載で、「開発中止が決定された旨の通知を受けた日から３年が経過した日」のみでは、不足（省令 GCP に従っていない）との解釈になりますでしょうか。 GCP 第 41 条第２項ガイダンス１(1) 「当該被験薬に係る医薬品の製造販売承認日（第24条第３項又は第26条の10第３項の規定により、開発の中止又は臨床試験の試験成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、その通知を受けた日から３年が経過した日）」 GCP 第 24 条第３項ガイダンス１ 「治験依頼者は、治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料を承認申請書に添付しないこと、すなわち、被験薬の開発（効能・効果、用法・用量又は製剤のいずれか若しくは全てについて）を中止する場合には、・・・」 GCP第34条第１項ガイダンス１ 「治験審査委員会の設置者は、・・・・・以下の(1)又は(2)の日のうちいずれか遅い日までの期間保存すること。(1)当該被験薬に係る医薬品の製造販売承認日（第24条第３項又は第26条の10第３項の規定により、開発を中止した又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されないことを決定した旨の通知を受けた場合にはその通知を受けた日)」	「治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料を承認申請書に添付しないこと」の例としては、2 つの効能を申請するために複数の治験を実施したにもかかわらず、ある効能に対しては予想した成績が得られず、一つの効能で申請した場合の、この申請しなかった効能に対する治験成績が該当します。 実施医療機関の SOP に記載されます記録の保存期間につきましては、GCP にて規定されています期間を規定していただく必要があります。また、治験依頼者によりましては、それ以上の保存期間を依頼するケースもありますので、その場合の取扱いにつきましても併せて規定しておいていただくことが望ましいと考えます。 【見解改訂理由】 GCP ガイダンス（令和 2 年 8 月 31 日、薬生薬審発 0831 第 15 号）発出に伴い、参照する条項を変更しました。また、現在のガイダンスにあわせて記載内容を整理しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2010-23　**説明文書改訂版の治験審査委員会承認までの新規被験者エントリー**	
関連分類：同意の取得　　初回公開年月：2010年8月	
質問	**製薬協見解**
当社がサポートする実施医療機関において同意説明文書を改訂することが決定し、当該同意説明文書の改訂が治験責任医師に報告された時点から治験審査委員会（IRB）での承認までの間は、新規の被験者エントリーを不可とするとの指示が本実施医療機関より出されました。IRB は毎月行われていますが、治験責任医師への報告時期、または改訂版の提出期限等により、同意説明文書改訂の頻度が多い治験依頼者に対しては、被験者候補を逃してしまうことになり負担となっています。 上記に代わる方法として、現時点での同意説明文書で同意を取得するとともに、改訂内容を被験者候補に口頭で説明し、当該改訂についての口頭同意を取るというのは問題でしょうか。当該改訂に係る IRB の承認後、できるだけ早い時点で新しい同意同意文書に再同意を頂ければ、被験者の安全性や倫理に問題ないように考えるのですが、やはり実施医療機関の指示通り、エントリーを中止すべきでしょうか。	GCP 第 54 条第 2 項/第 3 項ガイダンス 1 にある治験継続中の被験者への対応方法を参考にすれば、ご質問にあるような新規の被験者の同意取得方法も一つの方法と考えられます。 しかし、新たな重要な情報を速やかに伝えることは IRB 承認という手続きよりも優先されるべき行為であることから、ガイダンスではこれを「既に治験に参加している被験者」に限って認めています。「被験者候補」の方からの同意取得の場合は、基本的には IRB で承認された改訂説明文書による説明と同意の取得が必要になります。今回の説明文書の改訂がどのような改訂かわかり兼ねますが、改訂内容の重要性を考慮の上で、実施医療機関の長より「新規の被験者エントリーを不可」との指示が出ているのでしたら、その指示に従う必要があると思われます。 なお、新規の被験者エントリーを休止する期間の起点としては、当該説明文書の改訂を治験責任医師が決定した時点であると思われます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2010-24　**説明文書の改訂に伴う治験継続の意思確認（その２）**	
関連分類：同意の取得　　初回公開年月：2010年8月	
質問	**製薬協見解**
先日、ある治験の選択・除外基準が変更となりました。それに伴い、同意説明文書に記載のある選択基準の一部を削除する事となったのですが、治験依頼者は「当該変更は安全性に関する変更ではなく、GCP 第 54 条に該当しないので、既にエントリーされている被験者には再同意は不要」との見解です。これまでの経験や研修では、内容に係らず同意説明文書が改訂されたら再同意を得るとなっていましたので、この見解は GCP 上問題がないのか教えて下さい。 そもそも、再同意が不要という程度の変更で、同意説明文書の改訂は必要だったのでしょうか。変更点を被験者に口頭にて説明し、同意を取得するという方法では不十分なのでしょうか。併せてご教示頂けますでしょうか。 また、新たに同意を取得する場合、口頭での説明が必要となる期間はいつからでしょうか。「速やかに」との記載はありますが、実際どこを起点とする事が望ましいのでしょうか。 A) 治験依頼者より情報を提供した日（治験実施計画書改訂の説明実施日） B) 合意日 C) 同意説明文書改訂版の治験依頼者案提供日 D) 治験責任医師による同意説明文書改訂版の作成日	GCP 第 54 条に規定されていますように、治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認める情報を入手した場合、治験責任医師は、直ちに当該情報を被験者に提供し、これを文書により記録するとともに、被験者が治験に継続して参加するかどうかを確認する必要があります。これは、入手した情報を「被験者の意思に影響を与えるものである」と治験責任医師が判断した時点から行う必要があります。さらに、同条第 2 項に規定されていますように、治験責任医師は、この情報に基づいた説明文書の改訂の必要性について検討し、その必要があると判断された場合、速やかに説明文書を改訂していただくことになります。 一方、ご質問の「説明文書に記載されている選択・除外基準の記載変更」が、治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるような変更でないということでしたら、GCP 第 54 条に基づく改訂という位置づけではなく、むしろ、最新の治験実施計画書（治験の方法）に基づき説明文書の内容を更新するための改訂と考えられます。そして、このような変更内容について、被験者の再同意が必要か否かにつきましては、治験責任医師のご判断で問題ないと考えます。 なお、新たな被験者の同意取得（選択・除外基準変更後の新規エントリー）については、今回の治験実施計画書と説明文書の変更が治験審査委員会で承認され、実施医療機関の長による指示、決定に関する文書が発行された後に、改訂説明文書を用いて行うことが必要となります。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2010-26　**治験責任医師の英語版履歴書に対する（治験審査委員会）審査の必要性**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2010年10月	
質問	**製薬協見解**
外資系企業が治験依頼者となる治験の受託にあたり、治験責任医師の履歴書を日本語版と英語版の両方で提出を求められました。 初回の治験審査委員会では英語版履歴書の審査も必要でしょうか。GCP 上、特に求められていないので必要ないかと考えるのですが…	GCP 第 32 条第 1 項/第 2 項ガイダンス 5 において、「治験審査委員会は、治験責任医師等が当該治験を実施する上で適格であるか否かをその最新の履歴書等により検討すること。」と規定されています。ご質問のケースのように、何らかの理由（治験責任医師の適格性を治験依頼者の海外本社が確認、英語の総括報告書への添付資料として使用等）により治験依頼者が英語版の履歴書を必要とする場合があります。これに対しまして、治験審査委員会資料としましては、日本語の履歴書等で治験責任医師の適格性を審査することができると考えられますので、あえて英語版の履歴書を審査対象とする必要はないものと思います。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2010-27　**治験責任医師の異動/交代（その６）**	
関連分類：治験責任医師、治験分担医師等　　初回公開年月：2010年10月　　改訂公開年月2021年3月	
質問	**製薬協見解**
ある実施医療機関の治験責任医師が急死されました（全く予測不可でした）。被験者対応は終了（最終来院を終え、SDV 後全ての CRF を提出済み）しており、数ヵ月後に治験終了報告書が提出されるという状況ですが、実施医療機関側としては治験責任医師が不在である状況は好ましくないことから、早急に治験分担医師の中から治験責任医師を選出するとなりました。 治験責任医師の変更は審議事項である事から、緊急に IRB を開催する準備をしていました。しかし、治験依頼者が治験責任医師の選定と合意、治験計画変更届を提出後に、書式 10「治験に関する変更申請書」を実施医療機関の長に提出するので、その後に IRB 審議をして欲しいと要請されました。そうすると次の IRB では間に合わず、結果 2 ヶ月先に審議ということになってしまいます。 治験依頼者の対応を待っていると空白期間がある為、実施医療機関側としては、まずは、新治験責任医師が治験分担医師・治験協力者リストを作成して病院長に提出、その後すぐに病院長の指名がなされました。治験責任医師の変更については、治験依頼者から変更申請の提出があるまでは審議をしないで欲しいと言われ、審議しておりません。このような対応で良いものなのでしょうか。	GCP 第 6 条で規定されていますように、治験責任医師を選定する責務は治験依頼者にあります。したがいまして、緊急のケースにおきましても、治験依頼者は適切な治験責任医師を選定した上で、実施医療機関の長に変更を申請する必要があります。 一般に選定手続きは社内 SOP で定められ、新しい治験責任医師の履歴書の入手や調査、記録の作成、社内責任者による承認に時間を要します。それらの選定手続きを行ったうえで初めて新治験責任医師との治験実施計画書の合意、その後の実施医療機関への申請が許されます。また医薬品医療機器等法に基づく治験計画変更届は覚書締結前の提出が必要です。もちろん、今回のような緊急のケースにおきましては、これら手続きは速やかに行う必要があります。 治験責任医師変更の審議に関して、定例の会議ではなく貴院が準備された臨時の会議開催で対応するとのお考えは適切であると考えます。しかしながら、治験依頼者では、上述の手続きを踏む必要があることから緊急の IRB に書類の提出が間に合わないこともあります。 また、治験依頼者からの対応のないまま新治験責任医師がリストを作成し、実施医療機関の長の了承を得ることの手続きについては、治験依頼者内での新治験責任医師の選定日と貴院での了承日との間で矛盾を生じるおそれがあります。 GCP には治験依頼者と実施医療機関との間で一連の手続きが求められている部分もあります。手続きを行うにあたっては 2005-7、2009-41、2009-43 の見解を参考に、治験依頼者と十分に協議しながら進めることをお薦め致します。なお、今回のケースでは、既に全ての被験者が最終来院を終え、SDV 後全ての CRF を提出済みとのことですので、治験依頼者及び実施医療機関の長と協議の上で、治験責任医師の変更手続きを行わずに治験分担医師より治験終了報告書を提出してもらうことも、ひとつの特例措置かと思われます。 【見解改訂理由】 薬事法から「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」への名称変に伴い、軽微な記載整備を行いました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2010-28　**臨床検査依頼伝票の保存の必要性**	
関連分類：記録の保存　　初回公開年月：2010年10月　改訂公開年月2021年3月	
質問	**製薬協見解**
外部の臨床検査測定機関へ依頼する際に発生する検査依頼伝票について、治験依頼者より治験終了後も保存しておくようにと言われる場合があります。また、治験依頼者によっては、保存する必要はないという見解の会社もあるようです。 保存の必要性について、外注検査の場合、検査を実施したという記録がカルテに残っていないためと当院では解釈しているのですが、明確な理由と、治験依頼者によって見解が異なる点について問題がないかご教授ください。	「治験に係る文書又は記録について」（令和 2 年 8 月 31 日、厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課　事務連絡）には、ご質問にあるような検査依頼伝票の保存については触れていません。 しかし、当該検査依頼伝票は、実施医療機関が治験実施計画書に従って適切に検査会社に検査を依頼したことを示すものであり、検体の取り扱い（採取、処理、保存、移送等）に何らかの逸脱があった場合には、当該逸脱の記録（GCP 第 46 条ガイダンス 2）となり得るものとも考えられます。また、欧米等の規制当局による GCP 査察時では提示を求められることがあります。 このように、当該検査依頼伝票の保存が日本の GCP で規定されていない一方で、治験実施計画書からの逸脱の記録、欧米等の規制当局による査察の可能性も考慮の上で、治験依頼者は当該検査依頼伝票の保存を要請していると思われます。したがいまして、当該検査依頼伝票の保存の必要性については、治験開始前に治験依頼者と協議した上で判断されることをお薦め致します。 【見解改訂理由】 「治験に係る文書又は記録について」（令和 2 年 8 月 31 日、厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課　事務連絡）発出に伴い参照通知を変更しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2010-29　**治験審査委員会を所有する法人に所属する実施医療機関による、自施設治験審査委員会の設置**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2010年10月	
質問	**製薬協見解**
当院は、ある法人に附属する病院の一つです。現在、この法人の附属病院の長全員を設置者とした共同 IRB を設置していますが、今後、同 IRB は全附属病院の共同 IRB ではなく、法人の設置する IRB（法人 IRB）に変更される計画があります。 当院は、他の附属病院に比べ設立後の日が浅く、立地的に離れていることもあり、また、ある一つの法人に附属してはいても、医療機関としてはそれぞれ別個であると考えているため、設立当初より、当院独自の IRB を設置したいと考えておりました。しかし法人は、法人 IRB となった場合は全附属病院が必ずその IRB に審議をかけなければならないとしており（よって当院の独自 IRB 設置は認められないということ）、その理由として、一つの法人であれば同じ案件に対し、どの附属病院であっても一つの統一された見解を持たなければならないこと、また今後国際共同治験が増加するにあたり、上記のような法人の統一見解は非常に重要であること、を挙げております。 当院としては、上記に申した通り、同じ法人の附属病院同士であっても医療機関としてはそれぞれ別個であるため、同じ法人の附属だという理由のみで同じ IRB を選択する必要はなく、また、医療機関として異なれば規模や設備など様々な条件も当然異なってくるため、たとえ同じ案件に対してであっても、医療機関毎に異なる審議結果が出ることもあり得ると考えております。 【次頁へつづく】	【回答 1】 GCP では、実施医療機関の所属する学校法人等が治験審査委員会を設置したとしても、実施医療機関が独自の治験審査委員会を設置することを妨げていません。 GCP 第 27 条第 1 項ガイダンス 2 では「実施医療機関の長は、適切な治験審査委員会を選択するために必要な手順を定めるとともに、調査審議を行うために十分な人員が確保され、かつ、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができる治験審査委員会を、治験ごとに適切に選択し、調査審議の依頼を行うこと。」と規定されております。したがいまして、手順に従い、治験ごとに異なる治験審査委員会を選択し、調査審議の依頼を行うことは問題ありません。 しかし、当初の GCP においては、治験審査委員会の設置者は実施医療機関のみであり、当該治験審査委員会のみに審議を依頼するものでしたが、その後の改正を経て、学校法人等も治験審査委員会を設置でき、実施医療機関の長は、適切な治験審査委員会を選定して審議を依頼することができる方向へと変わりました。これは、日本の治験をより円滑に実施するためのものであり、セントラル IRB はその一環と考えます。したがいまして、個別の医療機関で治験審査委員会を設置する場合におきましては、治験の効率化、治験依頼者及び医療機関（治験審査委員会）の負担軽減等を目的とした GCP 改正の趣旨を勘案して、ご判断されることをお願い致します。 【回答 2】 国際共同治験だからといって、治験審査委員会の位置づけやあり方が変わるというものではありません。

【質問番号 2010-29つづき】 また、国際共同治験であっても、当法人の附属病院のみで実施されるのであればともかく、他施設も参加するのであれば、当法人のみ見解を統一することに大きな意義はないと考えております。 そこでご質問です。(法人の方針などは考慮せず、一般的に、GCP 上として、ご見解をお教え下さい。) 1. もしある病院の附属する団体（法人）が「法人 IRB」を設置したとしても、その病院が別に独自に医療機関設置 IRB を設置し、そこへ審議をかけることに問題はないでしょうか。また、案件によって法人 IRB を選択したり、医療機関設置 IRB を選択したりすることは可能でしょうか。 2. 国際共同治験は、それ以外の治験とは別格に、法人などの団体組織で統一した見解を持つというのは重要視されるのでしょうか。	

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2010-30　**記録保存期間終了に関する実施医療機関への通知**	
関連分類：記録の保存　　初回公開年月：2010年10月　　改訂公開年月：2021年3月	

質問	**製薬協見解**
【背景】 治験依頼者は、製造販売承認取得時にその旨を、また治験に係る文書等（以下、文書等）の保存が不要になった場合にその旨を、治験実施医療機関（以下、実施医療機関）へ通知することが、GCP 第４条第１項ガイダンス ６に定められています。 GCP 第 34 条第１項ガイダンス１及び第 41 条第２項ガイダンス１を考慮すると、製造販売承認日が、治験の中止又は終了後 3 年が経過した日より早い場合には、治験依頼者は以下の 2 回の通知をする必要があるかと思われます。 1. 製造販売承認後、可能な限り速やかに製造販売承認を得た旨、及び治験に係る文書等の保存期間を医療機関の長に文書で通知する。（以下、通知１） 2. 治験の中止又は終了後 3 年が経過した時点で、治験に係る文書等の保存の必要がなくなった旨を医療機関の長に文書で通知する。（以下、通知２） 【質問１】 「製造販売承認取得、開発の中止等に関する報告書」では、通知１にも「貴医療機関で保存中の治験資料につきましては、以下のとおりの取扱いをお願いします。西暦〇〇年△△月××日まで保存してください。」と文書の保存期間等について記載しますので、通知１が通知２を兼ねる（通知２は不要）という解釈も可能ではないかと思われますがいかがでしょうか。 【次頁へつづく】	ご質問にありますように、治験依頼者は製造販売承認取得時等にその旨（GCP 第４条第１項ガイダンス６（４））を、また、実施医療機関及び治験審査委員会において保存すべき記録についてその保存の必要がなくなった場合にその旨（GCP 第４条第１項ガイダンス６）を通知する必要があります。 実施医療機関側としましては、治験依頼者からの情報に従って保存記録を取り扱うことになります。この目的から考えますと、これらの情報が治験依頼者から適切に通知されることが重要であり、その方法につきましては、個々に通知されても、合わせて通知されても問題ありません。 【見解改訂理由】 GCP ガイダンス（令和２年８月 31 日薬生薬審発 0831 第 15 号）の発出に伴い、軽微な記載整備を行いました。

【質問番号 2010-30つづき】 【質問２】 特に、製造販売承認日と治験の中止又は終了後 3 年が経過した日の期間が、例えば数ヶ月と短い場合に通知２を行う必要性は疑問です。質問１の回答が、もし「通知２は必要」である場合、この期間を限定し、例えば「製造販売承認日と治験の中止又は終了後 3 年が経過した日の期間が 3 ヵ月以内の場合は，通知１の通知書に文書等の保存期間を明記することで通知２を兼ねるものとしてもよい」 と社内運用ルールで取り決めることは、GCP に抵触するでしょうか？ 【質問 3】 同様に開発中止時も、「開発中止の通知１が、開発中止が決定された旨の通知を受けた日から 3 年が経過した時点での文書保存不要の通知２を兼ねる（通知２は不要)」という解釈も可能ではないかと思われますがいかがでしょうか。	

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2010-32　**治験依頼者の医学専門家と治験責任医師の兼任**	
関連分類：治験責任医師、治験分担医師等　　初回公開年月：2010年10月	
質問	**製薬協見解**
弊社（治験依頼者となる製薬企業）では医学専門家を外部委託したいと考えており、勤務医の先生（１名）と年間契約をする予定です。医学専門家の先生が勤務している医療機関での治験があった場合、治験責任医師と医学専門家の兼任はできるのでしょうか？治験期間中は医学専門家の業務を行わないとしても，年間での契約となりますが問題はありませんでしょうか？	医学専門家は、GCP 第 4 条第 2 項ガイダンス 3「治験依頼者は、治験に関する医学的な問題について速やかに助言を得るために、適格な医学専門家を指名しておくこと。」として、治験依頼者が指名した専門家であり、主に、当該治験に関する医学的な問題について治験依頼者に助言する立場にあります。この役割は、治験責任医師、治験調整医師及び効果安全性評価委員会の役割や責務とは異なるものですので、医学専門家が当該治験の治験責任医師を兼任することは問題があると考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2010-33　**説明文書の改訂に伴う治験継続の意思確認（その３）**	
関連分類：同意の取得　　初回公開年月：2010年11月	
質問	**製薬協見解**
抗悪性腫瘍剤の治験で生存率や生存期間がエンドポイントである場合、治験薬投与終了後の生存調査期間は癌腫/対象患者により 1 年程度から数年になることもあります。治験薬投与終了後の、採血や検査などが発生せず被験者の生存を確認するだけ生存調査期間における、被験者への説明文書(ICF)改訂時の再同意取得の必要性について、ご教示ください。 治験薬投与後の生存調査期間も含めて治験期間であるとするならば、GCP 第 54 条第 2 項及び第 3 項に従い、被験者への速やかな情報提供及び改訂 ICF による再同意の取得が必要になります。しかしながら、治験薬投与が終了し、生存調査期間へ移行した被験者に対しては、情報の提供は必要と考えますが、再同意を取得する必要があるのか疑問に思われます。	GCP 第 54 条で規定される再同意とは、「被験者が治験に継続して参加するかどうか」を確認するためのものであり、「被験者の意思に影響を与えるものと認める情報」により説明文書が改訂された場合には、通常、治験に参加中の被験者から改訂された説明文書により文書で再同意を取得する必要があります。しかし、質問番号（2007-23）及び質問番号（2008-39）の見解で示していますように、治験薬の投与や検査・観察が終了し生存調査のみ残っている状況ということでしたら、その調査方法の変更に伴う説明文書の改訂でない限り、再同意は不要と思われます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2010-35　**CRCによる治験薬管理表の記載**	
関連分類：治験責任医師、治験分担医師等　　初回公開年月：2011年1月	
質問	**製薬協見解**
治験コーディネータ（CRC）の業務内容として「治験薬管理補助業務」との記載がSMOのSOPにあり、実施医療機関とSMOとの契約書の「SMOによる支援業務の範囲」に「治験薬管理補助業務」と記載がある場合、SMOから派遣されるCRCが治験薬管理表の払い出し部分の記載をしても問題はないでしょうか。クリニック治験で薬剤師がいない場合、院長が治験薬を処方し、それに沿ってCRCが払い出しの補助業務を行っているのですが、治験薬管理表の記載まで補助ができるのかどうか教えて下さい。	「SMO の利用に関する標準指針策定検討会　報告書」（平成 14 年 11 月、厚生労働省）によりますと、「SMO が実施可能な業務範囲」としまして、「治験薬の管理に関する業務」が挙げられています。ただし、「薬剤師の行う調剤に係る業務については、委託又は労働者派遣により業務は行うことができない」旨の説明もあります。 したがいまして、「薬剤師の行う調剤に係る業務」は実施できませんが、その補助業務であれば、以下の条件下で実施可能と考えます。 1. 実施医療機関と SMO の委受託契約書に委託業務として「治験薬管理補助業務」が規定されている。 2. 実施医療機関の SOP に、治験薬管理者の指導監督の下に行う「治験薬管理補助業務」の手順・内容が規定されている。 なお、治験薬管理表の記載補助業務が治験薬管理者の指導監督の下に行われたことが分かるよう、払い出しの都度、治験薬管理者の確認印等が必要と考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2010-36　**治験審査委員会の所在地等の変更に伴う被験者への説明文書の改訂の必要性**	
関連分類：同意の取得　　初回公開年月：2011年1月	
質問	**製薬協見解**
審査を依頼している治験審査委員会（外部）の設置者・所在地が変更になる旨の連絡がありました。 設置者：職名・該当者が変更 所在地：近隣へオフィスが移転 このような場合の実施医療機関での対応について、主に説明文書の改訂・IRB 審議の必要性、及び被験者への再同意の必要性についてお教え下さい。 なお当方としましては、当該治験審査委員会より、当該変更事項に関する文書を入手し、それを以って、現在エントリー中の被験者へ情報を提供し、加えて、その旨を記録として残しておけば、この件に関する説明文書の改訂・IRB 審議、被験者への再同意を取得する必要はないと考えておりますが、以上のような対応で問題はありますでしょうか？	説明文書に記載されています治験審査委員会の設置者及び所在地の変更は、治験の事務的事項の変更に当たるものと考えられます。したがいまして、治験に参加されている被験者の治験継続の意思に影響を与えるような情報とは考えられませんので、文書による再同意の取得は不要と考えます。なお、治験審査委員会の手順書等を事務所に備えて置くことにより一般の閲覧に供している治験審査委員会ということでしたら、ご質問に記載されていますような方法にて被験者の方へ情報を提供しておくことが望ましいと考えます。 また、今回の変更後に、治験に参加されます被験者の方に対しましては、最新の情報が記載されました説明文書を提供し、同意を取得する必要があります。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2010-37　**関連医療機関 2 施設で 1 つの治験を実施する場合のカルテ閲覧について**	
関連分類：記録の保存　　初回公開年月：2011年1月	
質問	**製薬協見解**
【背景】 治験実施医療機関及びその関連クリニックでのカルテ閲覧に係わる契約につきましてお教え下さい。 ある医療機関では、外来と入院をそれぞれ別名の医療機関（仮に、A 病院と B クリニックとします）として経営しています。外来で診察に来る患者は、まずクリニックで診察を受けます。入院が必要な場合は、A 病院へ転院して頂き、以降は A 病院にて治療を受けます。外来の患者は、初めから A 病院に行く事はなく、まず B クリニックを経由してから A 病院へと転院される流れとなっています。A 病院と B クリニックは電子カルテを共有しており、双方からカルテや検査結果などを閲覧できるようになっています。ここまでは、質問番号 2007-08 の状況と同様です。 今回実施したい治験は、「外来」の試験ですが、クリニックでは設備面、スタッフ面などが不十分であるため、実施医療機関は A 病院で届けております。治験責任医師、全ての治験分担医師は A 病院・B クリニックの両院で勤務しているため、B クリニックで紹介を受けた患者は、A 病院へお越し頂き同意取得という流れで治験に組入れられます。質問番号 2007-08 と異なる点としては、B クリニックでは治験の紹介以外、同意説明や適格性確認の検査などは実施しません。モニター及び CRC（SMO)は、A 病院のみのカルテを参照することとなっております（A 病院に入院歴がない場合は、実質上カルテがない状態です)。このような状況で、現在は A 病院 - 治験依頼者の二者契約で治験を実施しています。 【次頁へつづく】	当該治験は、外来患者対象とした試験であるものの入院専門である A 病院のみを実施医療機関としている点から B クリニックと A 病院のすみ分けについては考慮する必要がなく、B クリニックと A 病院間で電子カルテを共有することについて何らかの契約が締結されているものとして見解を述べさせていただきます。 ご質問中の「安全性確認」が、被験者の適格性を確認するために必要な B クリニック受診時に得られた原データを電子カルテから確認するということでしたら問題ないものと考えます。ただし、B クリニック受診時に得られました原データを治験データとして利用される場合には、治験依頼者、治験審査委員会及び規制当局等が直接閲覧を行うことがある旨を説明文書に記載して被験者の同意を得ておく必要があります。さらに、ご質問にもありますように、直接閲覧や原資料保存等については B クリニックを含めた三者契約を締結しておく必要があると考えます。 また、B クリニックは治験を行う実施医療機関ではなく、A 病院への紹介等を行う他院の扱いになると考えられますので治験届に記載する必要はありません。

【質問番号 2010-37つづき】

【質問】
　今後も B クリニックで同意取得や適格性検査の治験行為の実施予定はありませんが、安全性確認のため B クリニックのカルテを A 病院からも閲覧できるような契約を結ぶことは GCP 上問題となりますでしょうか。
　質問番号 2007－08 では B クリニックも治験届に記載する旨のご回答となっておりますが、そのような対応が必要となりますでしょうか。
　カルテ閲覧、秘密の保全の旨を記載した A 病院 - B クリニック - 治験依頼者の三者覚書を締結し、B クリニックのカルテを閲覧することを同意説明文書に盛り込む対応を考えておりますが、このような対応で問題ないでしょうか。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2010-38　**治験責任医師、実施医療機関の長が保存すべき記録の一括ファイリング**	
関連分類：記録の保存　　初回公開年月：2011年1月　　改訂公開年月：2021年3月	
質問	**製薬協見解**
GCP 第 41 条第１項ガイダンス２に「治験責任医師は、治験の実施に係る文書又は記録を実施医療機関の長の指示に従って保存すること。」とありますが、治験終了後の保存について、治験事務局、治験責任医師、治験薬管理者と分けずひとつにまとめて文書等を保存することは問題ないのでしょうか。 また、質問番号 2009-13 にありましたが、IRB を設置している実施医療機関の治験事務局が IRB 事務局を兼任している場合、重複した記録の保存は不要とのことですが、病院長と治験責任医師間の書類（宛先又は提出元に治験依頼者が入る場合も含め）についても、「治験に係る文書又は記録」一覧にあるもの以外、写し（提出控えとしての写し、もしくは内容確認のための写し（治験責任医師の治験契約書内容確認のための写しなど））の保存は必要ないと考えてよいのでしょうか。	GCP 第 41 条第１項ガイダンス１では「実施医療機関の長は、実施医療機関において保存すべき記録の保存に際しては、それぞれの記録ごとに記録保存責任者を定めておくこと。」と規定されています。また、「治験に係る文書又は記録について」（令和２年８月 31 日、厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課　事務連絡）では、ご質問のような役割ごとの文書保存については求められておらず、実施医療機関として整理合理化して保存する文書・記録が一覧として示されています。したがいまして、実施医療機関の長の指示に従い、記録保存責任者が文書・記録を整理合理化して保存しておくことでも問題ないと考えます。 「治験に係る文書又は記録について」の一覧に示されている文書・記録は、上記の通知でも説明されていますように一例であり、治験実施の過程を確認できる文書・記録は保存しておく必要があります。ご質問の文書の一つに「治験責任医師の治験契約書内容確認のための写し」が挙げられておりますが、同文書が GCP 第 13 条第１項ガイダンス１で規定されています「治験責任医師は契約内容を確認するが、必ずしも署名等は必要としない。」に該当する文書（つまり、写しに治験責任医師は署名等しない）ということでしたら、保存しておく必要はないと考えます。 なお、文書・記録を保存する意味は、「治験が倫理的・科学的に適切に行われたことを第三者に対して説明するための証跡として用いることができる。」ことにあります。諸手続き等で発生した文書・記録を適時ファイリングしていけば、第三者に対してもそのままの形で説明できるものと考えます。治験終了後に、「写し文書を改めて保存する」というようなことがないように、効率的な保存方法を検討されることお勧めします。 【見解改訂理由】 「治験に係る文書又は記録について」（令和２年８月 31 日厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課　事務連絡）発出に伴い、軽微な記載整備を行いました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2010-39　**治験国内管理人による治験依頼の手続き（その３）**	
関連分類：治験契約手続き　　初回公開年月：2011年1月	
質問	**製薬協見解**
治験国内管理人との治験契約において、治験を実施することで得られた知的所有権及び研究成果は、治験依頼者に帰属するのでしょうか。 【質問の背景】 治験国内管理人（＝乙）との２者契約を予定しており、質問番号 2008-50 の見解を受け、治験契約書には、治験依頼者及び国内管理人を明記し、契約書を作成する予定です。そこで、治験国内管理人より、下記契約書の文言の変更が可能か質問を受けました。 （変更前） 「（施設様式）本治験を実施することで得られた知的所有権及び研究成果は、乙に帰属する」 （変更案） 「・・・・・・・・・・・・・（同上）・・・・・・・・・・・・・・・・・**治験依頼者**に帰属する」 契約者でない「治験依頼者」に文言を変更することを受け入れることは必要なのでしょうか。	治験国内管理人は、日本国内で治験を実施する際の治験依頼者の代理人にあたります。したがって、一般的には治験により得られた知的所有権や研究成果は治験国内管理人ではなく、治験依頼者に帰属するものと考えられます。研究成果等の帰属を治験国内管理人に確認し、それに応じた契約内容とすることをお勧めします。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2010-41　**身元が明らかでない者の治験への組入れ**	
関連分類：同意の取得　　初回公開年月：2011年1月　　改訂公開年月：2021年3月	
質問	**製薬協見解**
緊急状況下（例えば、心筋梗塞とか脳梗塞）において救命的処置が必要で病院に搬送される患者さんには、その時点で身元が明らかでない患者さんもいることが考えられます。GCP 第 55 条ガイダンス３（緊急状況下における救命的治験）に「被験者の身元が明らかでない者を治験の対象としないこと」と記載されています。 「身元が明らかでない者を治験の対象（あるいは被験者）としないこと」とは言わずにこのような表現されているのはどういうことでしょうか。そのため、この文言について、以下の(1)のように解釈すべきか(2)のように解釈すべきか迷っております。 (1) 搬送時に「身元が明らかでない患者さん」を被験者としない（このような患者さんには被験薬を使用しない）。 (2) 搬送時に「身元が明らかでない患者さん」において、一旦、緊急状況下における救命的治験の被験者として被験薬を使用し、その後も身元が明らかでなかった場合は、治験の対象から除外する。 「被験者の身元が明らかでない者を治験の対象としないこと」の意味は、上記の(1)と解釈すべきでしょうか、(2)と解釈すべきでしょうか。	GCP 第 55 条第１項には、第１項各号のすべてに該当する場合に限り、被験者となるべき者及び代諾者となるべき者の同意を得ずに当該被験者となるべき者を治験に参加させることができる旨が規定されています。これは治験への参加は文書同意が必須となりますが、第１項各号に該当する場合は、ひとまず、患者の救命を優先して治験に参加させることが出来るという趣旨です。 このような場合、同条第２項に規定されていますように、治験責任医師等は、治験参加後、速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して当該治験に関する事項について適切な説明を行い、当該治験への参加について文書により同意を得なければなりません。 この第２項規定に対して、「被験者の身元が明らかでない者」であった場合、治験参加後に、被験者又は代諾者となるべき者に説明することができません。そのため、緊急搬送された患者の身元について何ら情報がない（身元情報を得られる可能性が全く考えられない）場合、治験への参加は見送るべきと考えられます。 【見解改訂理由】 GCP ガイダンス（令和２年８月 31 日薬生薬審発 0831 第 15 号）の発出に伴い、質問文の軽微な記載整備を行いました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2010-42　**治験審査委員会を設置する NPO による SMO 業務の実施**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2011年1月　改訂公開年月：2021年12月	
質問	**製薬協見解**
GCP 第 27 条に関して質問があります。 弊社は特定非営利活動法人(NPO)ですが、2010 年 10 月に中央治験審査委員会を設置致しました。 GCP 運用通知第 27 条第２項の末尾に、改正（平成 20 年４月１日）以前の GCP 省令及び GCP 運用通知(平成 18 年９月 21 日薬食審査発第 0921001 号)の抜粋が記載されており、その中には以下の規定が含まれています。 (9)　治験審査委員会の設置者の行う事業として、調査審議の対象となる治験に係る薬物の開発に関わっていないこと。この場合の「調査審議の対象となる治験に係る薬物の開発」とは、当該治験の広告業務、治験施設支援機関の業務等を含む。 これは改正前の第 27 条の説明であって、現在の第 27 条では考慮しなくてよいということでしょうか？考慮しなくてよければ、治験審査委員会の設置者(弊社)は、治験施設の治験に係わる支援業務は可能という事になりますが、この部分が削除されていないのであれば、治験審査委員会の設置者(弊社)は、治験施設の治験に係わる支援業務はできないという事になると思います。 支援業務が可能か否かを教えていただけませんでしょうか？	ご質問にあります GCP 第 27 条第２項ガイダンス５（９）「治験審査委員会の設置者の行う事業として、･･･」は現在も有効です。ご質問の箇所「＜参考＞改正前の GCP 省令（抜粋）」は、GCP 第 27 条第２項ガイダンス５（１）の参考として記載されているものになります。 したがって、当該治験審査委員会で審議した治験に関して、治験審査委員会の設置者である御社が治験実施医療機関の支援業務を行うことは問題があると考えます。 【見解改訂理由】 見解文を見直し一部を変更しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2010-44　**専門治験審査委員会と自施設の治験審査委員会との役割分担（その２）**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2011年2月	
質問	**製薬協見解**
自施設 IRB とセントラル IRB の役割を機能別に分けることは可能でしょうか。例えば、自施設 IRB では安全性情報の審議、セントラル IRB ではそれ以外の審議、というように審議内容をあらかじめ分けて、治験継続の可否を審議するといったことです。 複数の医療機関での共同治験実施体制の構築を考えておりますが、セントラル IRB で全ての内容を審議することがセントラル IRB にとって大きな負担となるため、各医療機関の IRB で安全性情報に関する審議をし、それ以外についてはセントラル IRB で審議をするのはどうかと考えております。本件について、GCP 上問題がありますでしょうか。	治験審査委員会は治験薬概要書、治験実施計画書等に基づいて当該治験を行うことの適否を審査します（GCP 第 32 条第 1 項）。また、治験実施中には治験依頼者より報告される安全性情報に基づいて、当該治験の継続の適否を審査しなければなりません（GCP 第 20 条第 2 項及び第 3 項、第 32 条第 3 項）。なお、これら審査に当たっては、実施医療機関の長は治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議を行うことができる治験審査委員会を選択し、調査審議の依頼を行う義務があります（GCP 第 27 条第 1 項ガイダンス 2）。 治験依頼者より報告される安全性情報は、治験薬概要書を補完し、治験実施計画書や説明文書の妥当性を判断する情報と言えますので、「当該治験を行うことの適否」と「当該治験の継続の適否」の審査を切り離すことは審査の一貫性の面から適切とは言えません。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2010-45　**被験者による同意書の誤記に対する訂正方法**	
関連分類：同意の取得　　初回公開年月：2011年2月	
質問	**製薬協見解**
乳幼児を対象とした治験において、同意書における被験者（保護者）の記載事項の誤記に対して、二重線で訂正の上修正を行ったところ、治験依頼者の方より被験者（保護者）の署名もしくは記名押印の入手を求められました。 GCP において同意は最重要事項であるため、誤記修正であることをより明確にしたいとの理由でした。しかし、誤記に対する署名もしくは記名押印がなければ同意が無効となるわけではなく、法的根拠もないため、過剰な対応ではないかと考えています。 他の治験依頼者にも見解を確認したところ、「可能であれば署名もしくは記名押印を入手することが望ましい」、「誤記の経緯がわかっていれば署名もしくは記名押印は不要」との意見があり、治験依頼者の間でも見解がいろいろでした。製薬協としての見解をご教示いただければ幸いです。	同意文書における誤記の修正方法については、GCP では特に規定されておりません。 同意文書は被験者が自ら治験に参加したことを証する重要な文書です。ご質問からはどのような記載事項に対する誤記修正が行われたのかわかりませんが、この修正により、特に、被験者自ら（もしくは代諾者）が同意したことに対する信憑性が疑われるような記載事項の修正ということでしたら（つまり、改ざんでないことを第三者に明示できない場合には）、同意文書の修正箇所への訂正者による署名（又は記名・押印）が必要であると考えられます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2010-46　**原資料の訂正方法**	
関連分類：その他　　初回公開年月：2011年2月	
質問	**製薬協見解**
先日、治験依頼者より、「医療機関での原資料の内容を訂正した場合、医師の押印、日付、理由を記載してもらいたい。」との依頼がありました。通常、症例報告書に関しては同様の対応をしてきましたが、その元となる資料にも同様の対応が必要なのでしょうか？過剰な対応ではないかと考えます。	治験のデータに係ります原資料は、治験の成績の信頼性を担保するための重要な資料です。そのため、原資料の内容の訂正については十分な配慮が必要です。 原資料の一つであります診療録に対しましては、厚生労働省医政局長通知（平成 15 年 9 月 12 日医政発第 0912001 号）の別添「診療情報の提供等に関する指針」では、「5 診療記録の正確性の確保」としまして、「〇 診療記録の訂正は、訂正した者、内容、日時等が分かるように行われなければならない。」とされております。また、平成 18 年 10 月に日本医師会から出されました「診療に関する個人情報の取扱い指針」では、「3-3 診療記録等の修正」としまして、「医療機関は、いったん作成した診療記録等を後から書き改める場合には、もとの記載を判別しうるよう二重線で抹消し、訂正箇所に日付および訂正者印を押印するなど、修正の事実が客観的に明らかとなるよう、適切な措置を講じなくてはならない。」とされております。 上記、通知等の趣旨、及び原資料の訂正が治験の成績の信頼性に与える影響等を考慮して、診療録に限らず、他の原資料につきましても、医療機関としまして第三者に説明できると考える適切な方法にて訂正を行っていただきたいと考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2010-49　**負担軽減費提供に代えての（被験者への）物品提供**	
関連分類：その他　　初回公開年月：2011年4月　　改訂公開年月：2012年3月	
質問	**製薬協見解**
現在、海外で実施しております弊社試験において、負担軽減費に代わるものとして、被験者への物品提供を検討しております。国内においても、本国際共同治験への参加を検討する上で、物品提供の可否も検討事項の一つとして挙がっております。 そこで、本件につきまして GCP 上問題となるのか、仮に問題がないとするなら、実施上どのような点に留意すべきなのか等、ご見解を頂戴出来ますでしょうか。	GCP 第 10 条第 1 項ガイダンス 1(6)「治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料)」 とありますように、被験者への支払いについては実施医療機関の長へ文書の事前提出が必要です。また GCP 第 32 条に規定されていますように、事前に提出された文書に基づいて治験審査委員会での審議が必要となります。すなわち、GCP では金銭、物品を問わず治験審査委員会の了承が得られれば、被験者への提供は問題ありません。 しかし、提供される物品によっては被験者の治験参加への誘引にあたる可能性がありますので、医療機関が提供するものとして相応しいものであることに特に留意する必要があります。 【見解改訂理由】 「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」の改訂（平成23年10月24日）に伴い、GCP第10条第1項運用通知1の引用解説を変更しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2010-50　**治験依頼者からのレターによる治験実施方法の変更**	
関連分類：治験契約手続き　　初回公開年月：2011年4月	
質問	**製薬協見解**
治験実施計画書に記載のない選択基準・除外基準に該当する項目（臨床検査のある 1 項目が治験依頼者の決めた範囲内の値でないと投薬ができない）の追加の連絡が、治験開始後に治験依頼者よりレターにてありました。治験依頼者は、治験実施計画書を変更せずに治験責任医師宛のレターのみにて対応し、当該レターのみを治験審査委員会にて審議するとのことです。レターの位置づけは治験実施計画書と同等とするとのことでしたが、治験実施計画書の改訂なく、レターのみでの対応は可能なのでしょうか。 また、レターのみで対応可能な場合、位置づけは治験実施計画書と同等であることから、レターに対する治験責任医師の合意は必要となりますでしょうか。	ご質問の追加連絡の内容が、選択基準・除外基準項目の追加という位置づけでしたら、GCP に従った治験実施計画書の改訂手続きが必要です。当該変更について治験責任医師の合意を文書で取得し（GCP 第 7 条第 4 項）、これが倫理的及び科学的に妥当であるかどうかを治験審査委員会にて審査する必要があります（GCP 第 31 条第 2 項）。一方、治験実施計画書にて規定されている項目に対する補足説明ということでしたら、治験責任医師等に周知させることを目的としてレター等にて対応することも可能と考えます。 なお、治験実施計画書を改訂する際に、必ずしも全ての変更内容を反映した版を作成する必要はありません。改訂内容が明確であり、上記のような手続きが取られるのであれば、変更事項のみを記載した文書のみを作成することでも問題ないと思われます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2010-51　**治験審査委員会の審査の委託に関する契約書（その２）**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2011年4月	
質問	**製薬協見解**
治験審査委員会の審査を外部に委託する際、医療機関の長と治験審査委員会の設置者との契約が必要ですが、その契約は包括でも可能でしょうか？それとも、治験毎に締結しなければならないでしょうか？GCP 上では明確になっていないため、お尋ねさせて頂きます。	GCP 第 27 条第 1 項ガイダンス 2 では「実施医療機関の長は、適切な治験審査委員会を選択するために必要な手順を定めるとともに、調査審議を行うために十分な人員が確保され、かつ、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができる治験審査委員会を、治験ごとに適切に選択し、調査審議の依頼を行うこと。」と規定されています。一方、調査審議の依頼にあたっての契約締結は GCP 第 30 条第 2 項で求められていますが、契約の形態については規定されていません。 したがいまして、治験ごとに適切な治験審査委員会を選択し、調査審議の依頼ができるのであれば、包括契約でも治験ごとの契約でも構わないと考えます。つまり、包括的な契約を締結されていましても、当該治験ごとに、その治験審査委員会での調査審議依頼が適切であるか否かについて、実施医療機関の長が定められた手順書に従って治験審査委員会を選択しなければならないことに留意する必要があります。さらに、GCP 第 30 条第 2 項ガイダンス 4 にありますように、治験の特性に応じて、当該治験審査委員会が意見を述べるべき期限を定める必要がありますので、包括契約の場合には当該期限が適切であるか治験ごとに確認する必要があると思われます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2010-52　**電子 CRF 利用治験における署名印影一覧の必要性**	
関連分類：その他　　初回公開年月：2011年4月　　改訂公開年月：2012年3月	
質問	**製薬協見解**
電子 CRF（eCRF）を利用する治験における署名印影一覧の要否について、これまでは治験依頼者の見解に従っていましたが、要否の判断基準として以下の解釈で間違いないでしょうか。 • eCRF で電子署名し CD-ROM 等の電子媒体で写しを保管する場合は不要（ただし DCF が紙で存在する場合は必要） • eCRF をプリントアウトし、表紙に治験責任医師等の署名を行った場合は必要 署名印影一覧を作成していなかった治験の監査にて、以上の指摘を受けました。今後、実施医療機関側としても留意していきたいと考えておりますので、お教え下さい。	署名印影一覧表は、治験責任医師等が症例報告書の作成、変更、修正等を自ら行ったことを証するために行った記名押印又は手書きの署名の真正性を補完することを目的とした文書です。したがいまして、紙の症例報告書を作成される場合には署名印影一覧表を作成していただく必要があります。 一方、EDC のように手書きの署名に代えて電子署名を用いられる場合には、紙の症例報告書を対象としたような署名印影一覧表の作成は不要と考えます。なお、この場合には、平成 17 年 4 月 1 日付厚生労働省医薬食品局長通知薬食発第 0401022 号「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について」の「4.電子署名利用のための要件」にて示されていますように、別途、電子署名の信頼性を確保する手段を講じておく必要があります。 【見解改訂理由】 「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」の改訂（平成 23 年 10 月 24 日）に伴い、「捺印」を「押印」に変更しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2010-53　**被験者負担軽減費の変更に伴う再同意取得の必要性**	
関連分類：同意の取得　　初回公開年月：2011年4月	
質問	**製薬協見解**
先日、ある実施医療機関で被験者へ支払う負担軽減費の金額を治験中に変更することとなりました。治験開始時に「1 来院につき 10,000 円」と規定していたのですが、遠方から来院されている被験者の交通費が 10,000 円を超えていたことが治験中に判明し、距離に応じて 20,000 円まで負担できるよう増額するとの治験責任医師が判断されたためです。 それに伴い、同意説明文書を改訂することとなりました。この場合、改訂された同意説明文書での文書による再同意は必須でしょうか。 実施医療機関側は、今回の同意説明文書変更は GCP 第 54 条に該当しないため変更点を被験者に口頭にて説明し、口頭同意を取得することで十分ではないかとの判断ですが、GCP 上問題はないでしょうか。対応としては、下記の 3 つが考えられますが、いずれの対応がもっとも適切でしょうか。 1）治験継続している全ての被験者から改訂版の同意説明文書で文書同意を頂く 2）治験継続している被験者の中で、負担軽減費の増額に該当する被験者のみから改訂版の同意説明文書で文書同意を頂き、増額に該当しない被験者へは口頭同意を頂く 3）治験継続している全ての被験者へ改訂版の同意説明文書を渡し、口頭同意を頂く	GCP 第 51 条第 1 項ガイダンス 1(17)「被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容（支払額査定の取り決め等）」にありますように、被験者負担軽減費は被験者への説明文書に記載すべき事項であることから、当該支払い内容が変更される場合には、説明文書の改訂が必要となります。負担軽減費の増額につきましては、被験者の継続の意思に必ずしも影響を与える重要な変更には該当しないようにも思われますが、該当する被験者に対しては、改訂された説明文書を用いて説明を行い、再同意を取得することが望ましいと思われます。しかしながら、今回の変更内容が既に治験に参加されている被験者の継続の意思に影響を与えるものではないと治験責任医師が判断しているのであれば、該当する被験者に口頭で説明し、意思を確認し、それを記録することでも問題はないと思われます。 なお、被験者負担軽減費を一律に 10,000 円とされていた設定根拠を変更される場合には、治験 119 質問番号(5)にありますように治験審査委員会での審査が必要になります。また、設定根拠によっては、当該実施医療機関における他の治験での取り扱いついても検討が必要になります。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2010-55　**治験契約における医療機関側の契約当事者**	
関連分類：治験契約手続き　　初回公開年月：2011年4月	
質問	**製薬協見解**
元々一つの病院が、同一法人の病院（入院主体）とクリニック（外来主体）に分かれました。医師は、2 施設間での勤務があり、所属は同じです。 病院とクリニックそれぞれでの治験行為が行われる治験実施の依頼がありました。この場合の契約者は、法人としての契約であるので、施設側の代表者と治験依頼者の 2 者契約とすることで問題ないでしょうか。又は、2 施設の各代表者と依頼者の 3 者契約とすべきでしょうか。	GCP 第 13 条に規定されていますように、治験依頼者と実施医療機関との間で治験の契約を締結する必要があります。病院とクリニックで一つの治験を分担して実施される場合、病院、クリニックそれぞれと治験依頼者との 2 者契約を締結する、病院、クリニック及び治験依頼者の間で 3 者契約を締結する、いずれの契約形態でも問題はないものと考えます。さらに、治験を実施する医療機関の名称と所在地を明示した上であれば、病院及びクリニックの長の上位者である医療法人理事長と治験依頼者との契約を締結することでも差し支えないものと思われます。 いずれの場合もそれぞれの役割・責任が明確になるようご留意下さい。なお、質問番号（2004-14）「複数医療機関で一つの治験を実施する場合の留意点」もご参照ください。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2010-56　**効果安全性評価委員の IRB 参加の可否**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2011年4月	
質問	**製薬協見解**
企業が実施する治験について、GCP 第 29 条（治験審査委員会の会議）では、IRB 審議及び採決に参加できない委員を以下のように定めてあります。 1) 治験依頼者の役員又は職員その他の治験依頼者と密接な関係を有する者 2) 自ら治験を実施する者又は自ら治験を実施する者と密接な関係を有する者 3) 実施医療機関の長、治験責任医師等又は治験協力者 また、GCP 第 19 条（効果安全性評価委員会の設置）第 1 項ガイダンス 1 から、効果安全性評価委員会を、治験依頼者、治験責任医師、治験調整医師から独立した委員会として設置されている場合、効果安全性検討委員は、IRB の審議及び採決に参加できるという解釈は可能なのでしょうか？なお、医師主導治験に関しては、GCP 第 26 条の 5 より、IRB 委員と効果安全性評価委員は兼務できないことが明記されています。	効果安全性評価委員会は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者から独立した立場ではありますが、治験の継続、変更、及び中止又は中断等の提言を、治験を企画しスポンサーとなる治験依頼者又は自ら治験を実施する者に行う委員会と位置づけられています（GCP 第 19 条第１項ガイダンス１及び同条第２項ガイダンス２、GCP 第 26 条の５第１項ガイダンス１及び同条第２項ガイダンス２）。一方、治験審査委員会は、実施医療機関の長、治験責任医師及び治験協力者から独立した立場ではありますが、治験を行うことの適否等の意見を、治験を実施する実施医療機関に述べる委員会です（GCP 第 27 条第１項）。つまり、効果安全性評価委員会及び治験審査委員会は、それぞれ治験のスポンサー側、治験の実施者側に対して、意見を述べる委員会と位置づけられ、治験依頼者の治験でも医師主導治験でも効果安全性評価委員会の審議・評価結果と治験審査委員会の審議・結果は、互いに独立していることが必要と考えます。 このようなことから、治験依頼者の治験においても、効果安全性評価委員会の委員は、治験審査委員の委員として当該治験の審議及び採決に参加することは好ましくないと考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2010-57　**治験に係る文書又は記録の外部保存**	
関連分類：記録の保存　　初回公開年月：2011年4月	
質問	**製薬協見解**
治験責任医師保管分の治験に係る文書又は記録のうち、「安全性情報に関する報告書」に添付の資料を、治験責任医師の代わりに病院（治験事務局）が保管することとなりますが、病院での保管スペースが無く、外部の倉庫業者と記録物管理業務委託契約を結ぼうと思います。その際に、治験実施中の書類でも可能でしょうか。また、治験実施中、治験終了後で取り扱いの差異がありますでしょうか。 契約書は、病院、治験依頼者、倉庫業者の 3 者契約として、治験依頼者が費用（保管料）を負担することは問題ないでしょうか。又は、病院（治験責任医師）の依頼により、治験依頼者が保管することとして、病院、治験依頼者、倉庫業者の 3 者契約で、治験依頼者が費用（保管料）を負担することはよいでしょうか。また、外部倉庫に保管可能あるいは、不可な書類等教えて下さい。 なお、当院の治験実施取扱規程（記録の保存）では、「治験実施計画書、診療録以外の原資料、同意文書及び説明書その他治験の実施に関する記録等は治験責任医師が保管しなければならない。」となっています。	治験に係る文書又は記録（以下、記録）につきましては GCP 及び治験依頼者との契約に基づいて適切に保存しておく必要がありますが、その具体的な保存方法につきましては、実施医療機関の手順書に従っていただくことになります。 実施医療機関が保存すべき記録の保存を外部倉庫に委託する場合は、GCP 第 39 条の 2 に従い、実施医療機関と外部倉庫業者との 2 者で契約を締結する必要があります。また、これらの記録は、治験依頼者、治験審査委員会又は規制当局の求めに応じて、速やかに直接閲覧に供することができるようにしなければなりません。さらに、治験中においては、治験責任医師等が必要な情報に何時でもアクセスできるような状態でない限り、実施医療機関内で記録を保存すべきと考えます。 GCP 第 41 条第 1 項では、「実施医療機関の長は、記録保存責任者を置かなければならない。」と規定されており、同条第 2 項ガイダンスでは、「記録保存責任者は実施医療機関において保存すべき文書又は記録を保存する」旨が規定されております。したがいまして、治験責任医師の記録保存責任を治験依頼者が肩代わりすることは問題があります。 以上の点を考慮いただければ、外部倉庫に記録保存を委託することは問題ないと考えます。なお、外部倉庫に業務委託する場合の費用負担につきましては、治験依頼者により考え方が異なると思いますので、製薬協としての見解を示すことは差し控えさせていただきます。 なお、質問番号（2004-10 診療録の外部保管）もご参照ください。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2010-58　**EDC トレーニング修了証の位置づけ**	
関連分類：その他　　初回公開年月：2011年4月　改訂公開年月：2013年4月	
質問	**製薬協見解**
1)　「EDC トレーニング修了証」の扱いについては、治験に係る文書又は記録（必須文書）に相当する文書でしょうか？もし、必須文書でない場合は、個人に帰属する書類のため紛失または再発行は可能でしょうか?　ICH-GCP での取り扱いをご教示いただけたら幸いです 2) 必須文書の場合は、実施医療機関で保存すべき文書として治験ファイルに保存すべき資料でしょうか？ 3) 本人に帰属する文書の場合は、保存の必要はないかご教示下さい。 4) 原本は、治験依頼者で保存しているので、実施医療機関での保存の必要はないと言われる治験依頼者もいますが GCP（ICH-GCP を含め）上では、いかがでしょうか？ 5) 治験依頼者より CRC に渡される修了証は、原本でしょうか？写し扱いなのでしょうか？ SMO の CRC は、担当治験が終了すれば別の施設に行きます。その場合は、他の治験でもその修了証が、共有できる場合があります。	EDC の使用方法に関するトレーニングの記録は、ICH-GCP「8. Essential documents for the conduct of a clinical trial（治験実施のための必須文書)」には規定されていません。しかしながら、ICH-GCP 2.8 において、「治験の実施に関与する者は、その教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていなければならない。」と規定されています。実施医療機関は、治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者が業務を遂行するに足る十分な教育及び訓練を受けていることについて説明責任があり、EDC のトレーニングを受けたことを示す記録はこのための裏付けの一つとなります。 一方、当該治験における EDC のシステムオーナーとして、治験依頼者は、全てのシステムユーザーが事前に教育を受け、その記録が残されていることを保証する必要があります。同一ベンダーの EDC システムでも、治験依頼者毎に仕様が異なる場合がありますので、同一の EDC システムに関するトレーニング記録が、他の治験依頼者の EDC システムでも有効であるとは限りません。 ご質問の「EDC トレーニング修了証」は、当該治験にて利用される EDC システムのユーザー教育記録として、トレーニングを修了された方々に配布されたものと考えます。しかし、治験依頼者によっては、EDC システムそのものに記録されたトレーニング記録や、トレーニング講習会での参加名簿を正式な保存対象記録として取扱っている場合もあります。 【次頁へつづく】

	【質問番号 2010-58 のつづき】 　したがいまして、どのような記録を EDC のトレーニング記録としてどこに保存するか（原本を保存するか、治験ファイルで保存するか等を含む）は治験依頼者にお問合せください。治験依頼者が「EDC トレーニング修了証」を正式な保存対象記録として取り扱うと判断している場合は、当該治験に係る文書又は記録として保存する必要があります。また、当該記録の紛失に際しての再発行の可能性についても治験依頼者にお問い合わせ下さい。 【見解改訂理由】 　質問への回答がより理解しやすいように、当該記録紛失時の再発行について見解に加えました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2011-02　**治験協力者の包括指名**	
関連分類：治験責任医師、治験分担医師等　　初回公開年月：2011年7月　改訂公開年月：2013年4月	
質問	**製薬協見解**
質問は、治験協力者の包括指名が可能か否かです。 ペンタイプのインスリン投与で使用するような注射器を用いた他疾患治験において、注射をする看護師全てを治験協力者とするようにとの要求があります。連日投与のため、特定の看護師を指名することが出来ず、全ての看護師が関わる可能性があり、とすると所属看護師全員を「治験分担医師・治験協力者リスト」に記載することになります。 しかし、看護師は退職等変わることが非常に多く、その都度、院長印が必要な当該リストの変更再指名は非常に煩雑となります。そこで、「治験分担医師・治験協力者リスト」上では「〇〇病棟看護師」と記載し、包括指名をすることは問題でしょうか？治験協力者（の適格性）は治験審査委員会での審査対象ではありませんし、必要があれば後から当該リストとは別に看護師リストを作成することは可能ですので、問題はないと考えるのですが、いかがでしょうか。	GCP 第 43 条第 1 項ガイダンス 1 には、治験責任医師は治験関連の「重要な業務」の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、分担させる業務と分担させる者のリストを作成し、予め実施医療機関の長に提出し、その了承を受けることとあります。 分担させる業務と分担させる者のリストを作成する目的は、治験の重要な業務を任せる者をあらかじめ特定し、担当する業務を明確にし、責任の所在を明らかにしておくことと考えられますので、ご質問にあるような包括的な記載形式は適切でないと考えます。 また、GCP 第 36 条第 2 項ガイダンス 2 には、治験が適性かつ円滑に行われるよう実施医療機関の長が講じなければならない「必要な措置」の一つとして、治験分担医師及び治験協力者の了承が挙げられており、事後の記録では実施医療機関の長の責務を達成できません。 なお、2012 年 3 月 27 日以降の「治験の依頼等に係る統一書式」におきましては、治験分担医師・治験協力者リストへの院長押印等は必ずしも必要ではありません。院内の手順を整備していただいたうえで、押印を省略されることで、了承をいただく際のご負担が軽減されると考えます。 一方、GCP 第 43 条第 2 項において、「治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者に治験の内容について十分に説明するとともに、・・・」と規定されています。このようなことから、治験特有の特別な手順や手技が定められていて、事前の教育が必要な業務を上記の「重要な業務」とし、当該業務を治験責任医師から分担される者が治験分担医師又は治験協力者に該当すると考えることができます。つまり、事前の教育が必要とされる特別な投与（注射）手順や手技が定められておらず、投与（注射）後の被験者の安全は、治験責任医師又は治験分担医師による経過観察等により確保される場合には、投与（注射）だけを行う者を治験協力者とする必要は必ずしもないと思われます。 【次頁へつづく】

	【質問番号 2011-02 のつづき】 したがいまして、ご質問のケースが治験の重要な業務の一部であるかどうかを、もう一度治験責任医師及び治験依頼者で検討することをお勧め致します。 【見解改訂理由】 「『治験の依頼等に係る統一書式』について」（平成 24 年 3 月 7 日 薬食審査発 0307 第 2 号・医政研発 0307 第 1 号）発出に伴い、押印が省略できる旨の説明を追加しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2011-03　**原資料である診療録の保存期間**	
関連分類：記録の保存　　初回公開年月：2011年7月　改訂年月日：2021年12月	
質問	**製薬協見解**
当院における診療録の保存期間が、「永久保存」から「20 年保管」（期間限定）へと変更になりました。当院の場合、治験のワークシート等と通常診療の情報（紙カルテ）は別保管しています。治験のワークシートや CRF などはもちろん、治験事務室にて厳密に管理しています。 「最初に記載のあった資料（又は、CRF 転記の元となった資料）が原資料」であると言われていることから、現疾患の発現時期などの記載がある過去の紙カルテは原資料として取り扱われるべきであり、20 年以上前の紙カルテも治験事務室として、保管義務が発生するのではないかと懸念しております。現在、当院での「原資料の保管義務」がある全ての治験について、該当する過去の紙カルテを探し出さなければ、「原資料の保管義務」に抵触するのでしょうか。	医師法第 24 条第２項にありますように診療録の保存期間は５年ですので、20 年の保存は貴医療機関の規定との前提で回答いたします。 GCP第41条第２項により、治験の原資料は以下の期間のうちいずれか遅い日まで保存しなければなりません。 １）当該被験薬に係る医薬品についての製造販売の承認日 ２）治験の中止又は終了後３年が経過した日 さらに、治験依頼者が上記よりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について、実施医療機関は治験依頼者と協議することとなっています（GCP第41条第２項ガイダンス１）ので、原資料の保存期間は治験依頼者と実施医療機関が締結する個々の治験の契約書で規定されることになります。したがいまして、治験の原資料となる診療録は、個々の治験契約書に規定された期間保存する必要があります。 GCP 第２条ガイダンス６に「原資料とは、治験の事実経過に係る情報や症例報告書等の元となる文書、データ及び記録（例：病院記録、診療録、・・・等）」とありますが、原資料となる記録の範囲は、治験開始前に治験責任医師及び治験事務局等が治験依頼者（又はモニター）に確認することとなっています（「”モニタリング及び監査の受入れに関する標準運用指針”等の送付について」平成 12 年７月 24 日、医薬審第 889 号）。したがいまして、現在の疾患に関する 20 年前の診療録を原資料として決めたのであれば、その診療録は当該治験の契約書に規定された期間保存する必要があります。 【次頁へつづく】

	【質問番号 2011-03つづき】 なお、治験依頼者との取り決めにより、当原資料の長期保存が必要とされた場合でも、当該治験の原資料に当たる部分の記録が保存されていることが要件となりますので、当該被験者の（20 年間以上の）全ての診療録を保存しておく必要はないものと思われます。診療録廃棄の際には上記を確認の上、その時点で「保存期間満了」の通知が治験依頼者から届いていないようであれば、必要に応じて治験依頼者に廃棄の可否を協議されることをお勧め致します。 【見解改訂理由】 GCP ガイダンス（令和２年８月 31 日薬生薬審発 0831 第 15 号）発出に伴い、見解文を一部変更しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2011-05　**治験審査委員会の審査の委託に関する契約書（その 3）**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2011年7月	
質問	**製薬協見解**
治験審査委員会に審査依頼をする際の契約についてお教え下さい。 医療機関Ａ～Ｅの長が共同設置している治験審査委員会Ｆに、医療機関Ｇの長が医療機関Ａの長を通して、審査依頼をする際、契約はどのように締結すればよろしいでしょうか。選択肢として、下記のア～ウがあるかと存じますが、どちらが一般的で、GCP 上正しいのでしょうか。 （ア）医療機関Ｇの長は、医療機関Ａ～Ｅの長とそれぞれ締結する。 （イ）医療機関Ｇの長は、医療機関Ａ～Ｅの長と１枚の契約書でまとめて締結する。 （ウ）医療機関Ｇの長は、審査依頼をした医療機関Ａの長とだけ契約を締結する。	GCP 第 30 条第 2 項として、「実施医療機関の長は、当該実施医療機関を有する法人が設置した以外の治験審査委員会に調査審議を行わせることとする場合には、あらかじめ、文書により当該治験審査委員会の設置者との契約を締結しなければならない」旨が規定されております。この趣旨から考えますと、共同設置治験審査委員会の場合には、基本的には、全ての設置者と契約を締結することになりますが、当該治験審査委員会の手順書にて、具体的な契約締結の手順（例えば、共同設置者の代表者との契約、全ての設置者との一括契約、等）が規定されていれば、それに従って締結していただくことで問題ないと考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2011-07　**治験から製造販売後臨床試験 移行時の治験審査委員会による審査の必要性**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2011年7月　改訂年月日：2021年12月	
質問	**製薬協見解**
承認申請予定の第Ⅲ相試験を継続して、承認後は製造販売後臨床試験へ移行したいとの申し出が治験依頼者よりありました。長期の試験であり、同意説明文書にも 5 年（60 カ月）と記載されていることもあり、また、治験依頼者側としてもデータの収集もあり、当初の契約書の期間（あと約 3 年）まで「治験」を「製造販売後後臨床試験」等と読み替える「覚書」での対応を検討中です。 この場合、治験審査委員会に審査を依頼する必要はあるでしょうか（変更申請提出・変更契約書にて）。	GCP 第 56 条ガイダンス２（４）⑧に示されていますように、「あらかじめ製造販売後臨床試験実施医療機関となる施設の治験審査委員会から、製造販売後臨床試験の実施について承認を取得しておくこと。」とされています。 また、治験と製造販売後臨床試験とでは、各々の実施目的のみならず、治験・試験に要する経費の算定基準（保険外併用療養費など、患者負担分が変わります）も異なります。 したがいまして、当該治験を製造販売後臨床試験に切り替える場合は、試験実施の目的や経費並びに患者負担分の変更に伴う説明文書の改訂も併せて、あらかじめ治験審査委員会の承認を得ておく必要があります。 なお、GCP 第 56 条ガイダンス２（４）⑧においてはさらに、「治験審査委員会において、承認日以降も当該治験を製造販売後臨床試験として継続する旨の承認を承認日以前に取得しておくことでも差し支えない」とされています。審査依頼時期は、治験依頼者と実施医療機関で相談することをお勧めします。 【見解改訂理由】 GCP ガイダンス（令和３年７月 30 日薬生薬審発 0730 第 3 号）発出に伴い、見解文を一部変更しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2011-09　**治験依頼者から実施医療機関に提供される安全性情報の電子媒体での保存**	
関連分類：記録の保存　　初回公開年月：2011年7月　改訂公開年月：2021年12月	
質問	**製薬協見解**
現在実施している治験においては大変多くの安全性情報が治験依頼者から発出されております。また、治験期間が大変長くに亘っているため、実施医療機関の先生方が安全性情報の保存場所に苦慮されております。その為、安全性情報の第 1 報は紙媒体で送付して、保管は電子で行うという方法を検討しております。このような対応に関しまして、GCP 上の問題等ございませんでしょうか。 また、問題ない場合、対応方法に関して、留意すべき点等あればお教え頂きたく存じます。具体的な指針が明記された通知等あればお教え頂ければ幸いです。	書面の保存に代えて当該書面に係る電磁的記録（電子記録等）の保存を行う場合の取扱いについては、「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成 17 年３月 25 日厚生労働省令第 44 号）」第４条に規定されていますが、GCP で規定される保存文書もこの省令の対象となっています。 したがいまして、上記省令の規定を遵守するのであれば、治験依頼者から提供された安全性情報を電磁的記録で実施医療機関において保存することは問題ありませんが、当該電磁的記録には「真正性」、「見読性」及び「保存性」が求められます。これらの３原則（整備すべき手順などの留意点）については、以下の省令、通知を参考にされると良いと思います。 1. 「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令」（平成 17 年３月 25 日、厚生労働省令第 44 号） 2. 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第 5.1 版」（令和３年１月、厚生労働省） 3. 「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について」（平成 17 年４月１日、薬食発第 0401022 号） 4. 「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方について」（平成 25 年７月１日、厚生労働省医薬食品局審査管理課　事務連絡） 【見解改訂理由】 関連する通知として４を追加しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2011-11　**院内製剤と治験薬の併用**	
関連分類：その他　　初回公開年月：2011年8月	
質問	**製薬協見解**
院内製剤も自主臨床と解釈できるので、治験薬と他の治験薬が併用できないのと同様、この場合も併用不可と考えてよいのでしょうか。また、院内製剤の成分、剤型によっても解釈が分かれるのでしょうか。具体的には、治験薬と院内製剤テーカイン軟膏、治験薬と院内製剤カプサイシン軟膏の場合です。	院内製剤としましては、種々の製剤が存在し、一部には有効性及び安全性が十分に確認できていないものもあります。したがいまして、治験薬と併用することには被験者の安全を確保する上で危険が伴う可能性が否定できないと考えます。院内製剤が使用されている患者を治験に参加させることが患者の利益にかなうと医師が判断した場合は、当該院内製剤の使用の可否、当該患者の治験参加の可否について個別に治験依頼者に確認いただき、必要な場合には治験審査委員会の審査も受けてから治験を開始すべきと考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2011-12　**治験実施医療機関 診療科の名称変更に伴う手続き**	
関連分類：治験責任医師、治験分担医師等　　初回公開年月：2011年8月	
質問	**製薬協見解**
治験実施診療科名が循環器科から循環器内科に変更になりました。内容が軽微であるため、治験事務局の見解としては、読み替えレター対応で可能と考えておりますが、各治験依頼者で見解に相違があるため、苦慮しております。適切な対応についてご教示いただけませんでしょうか。 ちなみに現在実施中の治験依頼者へ確認したところ、1 社は、契約書を含めすべて（治験分担医師・協力者リスト、履歴書、同意説明文書等）読み替えレターで対応可能との返事でしたが、1 社は、変更申請書（書式10）の提出及び契約書の変更、履歴書の最新版が必要との見解でした。	GCP 第 28 条第 2 項ガイダンス 2(7)②では、診療科名の変更につきましては、事務的事項に関する変更として取り扱われています。このような事務的事項の変更の取扱いにつきましては、貴院の業務手順書に従って対応いただくことになります。 なお、診療科名の変更につきましては、実施医療機関内で周知されている内容と考えられますので、ご質問のような読み替えレター等による対応で問題ないものと考えます（過去の見解 2007-33 もご参照下さい）。 また、新たに被験者に治験への参加について説明される場合には、連絡先としまして最新の診療科名が記載された説明文書を用いて説明することが望ましいと考えますが、本説明文書の変更は被験者の意思に影響を与える内容ではありませんので、治験審査委員会での審査は不要と考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2011-13　**「治験責任医師と関係のある委員」の範囲（その 3）**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2011年8月	
質問	**製薬協見解**
現在当院にて、実施中の同じ治験を他院でも実施しており、他院での治験継続可否についての審議を当院治験審査委員会にて受託しています。当院の治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、他院の治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者とは全く別の者ですが（他院の本治験には係わっていません）が、その他院での本治験に関する審議、採決に参加できないのでしょうか？	治験審査委員会では、GCP 第 10 条第 1 項各号に掲げる文書に基づき審査を行わなければならないとされています。これらの文書のうち治験実施計画書については、実施医療機関の適切性（機器・設備やスタッフ等）、治験責任医師の適格性あるいは治験責任医師が作成する説明文書などに対する審査とは異なり、治験計画の内容そのものについての審査となります。当該治験を実施する治験責任医師等が治験計画の内容についての審査に参加することは治験審査委員会の独立性の面で適切でないと考えられます。 したがいまして、貴院の治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、他院の本治験に係わっていなくても審議、採決に参加することはできません。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2011-14　**病理標本作成委託に関する契約書**	
関連分類：その他　　初回公開年月：2011年8月	
質問	**製薬協見解**
当院で受託している癌の治験で、病理標本（スライド・ブロック）の提出が必要なものがございます。当院では治験に関らず通常診療すべてにおいて、病理診断業務のうちパラフィン切片作成部分を〇〇大学病理学講座に委託契約しております。実際の流れとしては、病理標本の提出が必要な被験者について治験管理室から当院病理部に依頼し、当院病理部から〇〇大学に病理標本作成を依頼、出来上がった標本を当院病理部が受領して最終確認を行った後に、治験管理室から治験の検体送付先に提出するという形をとっています。 GCP 第 39 条の 2、業務の委託等の中では『実施医療機関は治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、文書により当該業務を受託する者との契約を締結しなければならない（中略)』と定められております。当院の上記ケースでは、スライド作成の一部を他施設で行っているものの、最終的判断と責任の所在は当院の病理医及び病院長におけるものとし、これらの一連の業務は当院での業務遂行であると判断しております。 また、上記内容については病理標本の提出が必要な試験依頼者からも問題ない旨を確認しております。しかし、当院で一部試験を担当しているSMO より、治験業務を他施設に委託しているため契約書の提示が必須であるとの指摘を受けました。上記のようなケースが、GCP における『業務の一部を委託するため契約を締結する必要がある』ケースに該当するするのか否かについて、お教え頂けないでしょうか。	GCP 第 39 条の 2 に規定されていますように、治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、文書により当該業務を受託する者との契約を締結する必要があります。 ご質問の病理標本から得られる情報が、治験においてどのような情報に当たるのかわかりませんが、治験薬の有効性及び安全性に関するもので、当該医薬品の承認申請に用いられるものであれば、GCP 第 39 条の 2 に沿った契約が必要と思われます。今後は、治験に関連する業務を外部に委託する場合、治験開始前に当該業務の位置付けを治験依頼者に確認のうえ、契約の要否を協議頂くことをお勧め致します。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2011-15　**実施医療機関の長による治験依頼者へのアドバイザーの兼任**	
関連分類：その他　　初回公開年月：2011年8月	
質問	**製薬協見解**
抗がん剤試験（Phase Ⅰ）の、併用薬剤に懸念される特異的な毒性（例：心障害、皮膚障害など）があります。その評価を適切に行うため、治験実施計画書の設計（測定項目及び実施時期）及び治験実施中に当該毒性が発現した場合の解釈などに関して、治験依頼者に助言を行う目的でアドバイザーを依頼しようと考えています。 そのアドバイザーが、当該治験の実施医療機関の長である場合は、（例：心機能/皮膚毒性）アドバイザーとして依頼することは GCP 上問題となりますでしょうか？なお、当該実施医療機関の治験責任医師は院長とは異なる医師です。	ご質問のアドバイザーは「医学専門家」との理解で、見解を述べさせていただきます。 医学専門家は、GCP 第 4 条第 2 項ガイダンス 3「治験依頼者は、治験に関する医学的な問題について速やかに助言を得るために、適格な医学専門家を指名しておくこと」にありますように、当該治験に関する医学的な問題を治験依頼者に助言する立場にあります。したがいまして、医学専門家が、治験責任医師、治験調整医師及び効果安全性評価委員を兼務することは問題があると考えます（過去の見解 2010-32 もご参照ください）。 しかし、ご質問の当該治験の実施医療機関の長は、治験を直接実施する立場とは異なることから、基本的には医学専門家との兼務は差し支えないものと考えますが、実施医療機関の長としての業務に支障が生じるおそれや、治験責任医師の業務に影響を及ぼすおそれが想定されるのであれば、医学専門家を兼務（もしくは、当該実施医療機関を治験実施の依頼先として選定）すべきではないと思います。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2011-17　**個別報告共通ラインリストへの添付資料**	
関連分類：治験契約手続き　　初回公開年月：2011年8月	
質問	**製薬協見解**
治験依頼者から提供される「個別報告共通ラインリスト」に添付される「様式第２（一）」に「重要性」の欄があります。 ある治験依頼者からの資料では、以前はほとんどが「３（重要・重篤）」だったのですが、平成 22 年 7 月の安全性情報から全て「４（非重要・重篤）」となっているので確認したところ、現在は情報を収集していない項目のため、作成時に情報を入力しておらず、自動的に「４（非重要・重篤）」が入力されてしまうという回答でした。これをそのまま解釈すると、この「重要性」の欄の意味がないと思うのですが、いかがなものでしょうか。 また、「個別報告共通ラインリスト」に添付される「様式第１」「様式第２（一）」の項目の中で、治験依頼者が実施医療機関に提供する必須項目が決まっているのであれば、ご教授下さい。	ご質問の「様式第１」及び「様式第２（一）」は、治験依頼者から厚生労働省（実際には医薬品医療機器総合機構）へ提出される「治験薬副作用・感染症症例報告書」と「治験薬副作用・感染症症例票」であるとの前提で見解を申し上げます。 まず、「重要」「非重要」の記載ですが、「’個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目及びメッセージ仕様について’に関する Q&A について（その４）（平成 17 年 4 月 13 日　厚生労働省医薬食品審査管理課/安全対策課事務連絡）」によると、治験薬副作用・感染症症例票（様式第２（一））の重要性欄は、診断名と随伴症状を判別するものであり、例えば、発熱、悪寒等を随伴症状として「非重要」、インフルエンザ様症候群を診断名として「重要」とするような場合です。このように、１つの症例報告書に複数の事象が記載された場合、報告者が特に重要性のフラグを必要と判断したときに適宜活用される記載欄です。また、欧米では必須項目とはされていないため、特に海外症例では記載の無い場合が多々見られます。国内でも上記の Q&A（その４）で“任意に入力する項目”とされており、国内症例についても治験依頼者は治験責任医師等から積極的に収集していません。このため、当局報告の「様式第２（一）」の当該欄への対応にはばらつきが生じているのが実情です。いずれにしましても、重要性欄は報告された有害事象の安全性評価上の不可欠な項目ではありませんので、参考情報としてご覧頂ければと存じます。 【次頁へつづく】

	【質問番号 2011-17つづき】 また、治験依頼者から実施医療機関に提供される「様式第１」及び「様式第２（一）」は厚生労働省へ提出されたものの写しとなりますので、実施医療機関に提供する必須項目の規定はありません。治験依頼者から実施医療機関へご提供する安全性情報につきましては、製薬協として、基本的に個別報告共通ラインリストのみとさせていただきたいとのご提案を致しております。個別症例票は、国内外臨床試験由来の情報で、かつ必要に応じてご提供するものと考えておりますので、ご提供する内容は治験ごとに異なるものとなります。なお、製薬協の提案につきましては医薬品研究 40(5)259-272 (2009)をご覧下さい。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2011-20　**他の医療機関と情報共有している電子カルテ上への治験関連情報の記録・格納**	
関連分類：記録の保存　　初回公開年月：2011年9月　改訂公開年月：2013年4月	
質問	**製薬協見解**
当該医療機関は、大規模な私立病院です。地域の他の医療機関と 9 施設間で契約を締結し、患者様の入院カルテの検査データ、診療記録等ほぼ全ての情報を電子化し、当該施設の診療情報を、他施設から参照画面で確認できるようにされています。 患者様方へは、個別に同意書をとり、他施設への情報提供をすることの可否を事前に確認しています。但し、入院中に治験参加された方もいらっしゃるため、その場合、治験に関連した書類（同意書、カルテシート、併用薬、有害事象に関する情報など）の取り扱いをどうすべきかと考えております。 上記はカルテと一体との観点から、治験に関しても全ての内容を他施設へ情報提供していいものでしょうか？（治験参加終了後でも、他の医療機関にかかる場合、過去の治験による治療が分からないのも問題か？）これら情報は全て提供不可でしょうか？それとも、一部の情報は提供可能でしょうか？（例えば治験の同意書などは提供可、有効性・安全性が類推できるものは不可、など）具体的な事例や法的根拠があれば、併せてご教示ください。	GCP 第 13 条第 1 項ガイダンス 3（17）④に、治験の契約に記載すべき事項として「その他必要な事項（治験依頼者に帰属する情報の秘密の保全に関する事項等）」とあり、実施医療機関と治験依頼者との契約で機密情報を保全することが取り決められることになります。 したがいまして、治験依頼者が知的財産権を有する治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書等に関する情報は当該契約に従って保全する法的義務が生じます。また、公知なものを除き、治験薬の性状、調製法、用量用法、有効性、安全性に関する情報（治験成績）についても同様に守秘義務が存在するものと考えられます。ただし、治験行為により生じた診療録の記録やご質問にある診療録の一部とされる治験関連書類は、知的財産権を有する記録ではないと考えられるため、他施設と共有することで問題ないと思われます。 治験依頼者に帰属する情報の詳細については、治験依頼者と協議することをお勧めします。 【見解改訂理由】 GCP ガイダンス（平成 24 年 12 月 28 日 薬食審査発 1228 第 7 号）発出に伴い、参照する条項を変更しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2011-21　**SMO 派遣 CRC による原資料の作成**	
関連分類：治験責任医師、治験分担医師等　　初回公開年月：2011年9月	
質問	**製薬協見解**
SMO の CRC がワークシートを記載しても良いでしょうか。最近、原資料の作成においては ALCOA を意識するようにと言われます。SMO CRC の記録やメモも、原資料となると考えれば良いのでしょうか。 【質問の背景】 現在、ワークシートのバイタルサインや採血時間等、医学的判断が伴わない箇所の記載について、SMO CRC の間には下記のように意見が混在しています。 1) 記入してはいけない 2) CRC がパソコンやスタンプで作成し、医師に署名や捺印をもらう 3) CRC が記入して医師に署名や捺印をもらう 4) CRC が記入している 治験依頼者によって考え方が違うようなので、ワークシートだけでなく他の原資料となりうる症例登録用 FAX なども含め、前もって記入の可否を確認するのが一般的です。そもそも、なぜ SMO の CRC は記載してはいけないという考え方になっていたのか、単に外部者だからということだけでなく、その根拠となった規制などがあればお教え下さい。	1. SMO の CRC がワークシートを記載して問題ないのか 「SMO の利用に関する標準指針策定検討会 報告書」[注)] によれば、SMO により派遣された労働者は、医業・診療の補助業務を行うことはできませんが、医療の提供に係る事務的な支援・補助業務は行うことができます。医療の提供に伴う医学的判断が伴わない事項のワークシートへの記載は、治験責任医師等の指示の下に行われる医療の提供に係る事務的な支援・補助業務と解されるため、問題ないと考えます。ただし、(原)データを観察・測定した者が記録（原資料）を作成することが原則ですので、SMO の CRC が作成した原資料の内容については、当該業務の責任を有する者（治験責任医師等）によって確認され、それが記録上で明らかである必要があると思われます。 2. SMO CRC の記録やメモも、原資料となるのか SMO の CRC が作成した記録やメモについても、治験責任医師によって原資料として特定されれば原資料となり得ますが、この場合は実施医療機関に帰属する文書として GCP で定める期間保存される必要があります。治験開始時に収集するデータの項目や内容について、記録の残し方や内容の確認方法など治験責任医師へ事前に相談することをお勧めします。 注)「SMO の利用に関する標準指針策定検討会 報告書」（平成 14 年 11 月、厚生労働省） （抜粋） 「治験の実施に関する業務及び治験薬の管理に関する業務のうち、医業・診療の補助業務及び薬剤師の行う調剤に係る業務については、委託又は労働者派遣により業務を行うことはできないこととされており、SMO が受託又は労働者派遣により当該業務を行うことはできないと考えられる。ただし、医療の提供に係る事務的な支援・補助業務については、SMO が労働者派遣により業務を行うことは可能であると考えられる。」

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2011-22　**治験依頼者における治験審査委員会の設置の必要性**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2011年9月	
質問	**製薬協見解**
治験依頼者社内における治験審査委員会の必要性について、ご質問させて頂きます。 治験を行うにあたり、その治験が患者にとって倫理的、科学的に妥当かどうかを検討するために、治験依頼者はまず社内で「治験審査委員会」というものを開催し、治験実施計画書等の治験資料を精査し、その後に医療機関における治験審査委員会において精査するかと思います。 1）社内治験審査委員会は必須でしょうか。GCP 省令には必須と書いてありません。 2）治験依頼者に社内治験審査委員会の機能がない場合、何か別な方法で保証する必要があるのでしょうか。それとも、医療機関における治験審査委員会のみでよろしいのでしょうか。 3）弊社では GCP に準拠した社内治験審査委員会の組織がありません。したがいまして、社内治験審査委員会手順書もありません。手順書や組織等の規定がないにも関わらず、委員会を開催し、そのメンバーで承認を取得することで、社内治験審査委員会から承認を取得したと考えていいのでしょうか？なお、委員は GCP に定められる委員で構成する予定でございます。	1）　GCP上は社内治験審査委員会の設置には言及していませんので、必須ではありません。 2）　GCP第5条ガイダンス2に次のような規定があります。「治験の依頼をしようとする者は、･･･（中略）･･･当該治験の目的並びに当該治験で採用される投与対象集団、投与経路、用法・用量、投与期間、観察項目及び評価項目等の妥当性を支持できるだけの品質、有効性及び安全性に関する十分なデータが理化学試験等、非臨床試験及び先行する臨床試験から得られており、当該治験の倫理的及び科学的妥当性が裏付けられていることを保証すること。また、そのための手続きを文書で定めること（第4条参照）。」したがいまして、治験依頼者には上記を保証するための手続き（手順）が必要であり、医療機関における治験審査委員会のみでは不十分です（治験依頼者自らが保証したことになりません）。なお、当該手続き（手順）は、治験依頼者の組織・体制によって様々です。 3）　GCP第4条第1項に従って手順書を作成した上で、その手順に従って、治験依頼者として「当該治験の倫理的及び科学的妥当性が裏付けられていることを保証」する必要があります。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2011-23　**有害事象の治療薬に係る費用の負担（保険外併用療法費に関する通知 の解釈）（その２）**	
関連分類：その他　　初回公開年月：2011年9月　改訂公開年月：2021年12月	
質問	**製薬協見解**
当院では、治験で生じた有害事象に対しても、当該治験の対象とされる薬物の予定される効能又は効果と同様の効能又は効果を有する医薬品に係る投薬及び注射に要する費用に該当しない場合は、保険請求してきました。しかし、治験で生じた有害事象のための治療費は保険診療とはできず、全額治験依頼者が負担すべきとお考えになる方もいらっしゃいます。治験で生じた有害事象のための治療を保険診療とすることができるか否かについて、明確に記載された通知等がありましたら教えて下さい。	平成 28 年３月 31 日付けの厚生労働省保健局医療課事務連絡「疑義解釈資料の送付について（その１）」の問 219 には、以下のように記載されています。 （問）治験において発生した副作用等に係る診療の費用について、保険外併用療養費の支給はどのようになるのか。 （答）治験において発生した副作用等に係る診療についても、原則として保険給付の対象であり、治験実施期間中であれば治験に係る診療と同様の扱いになる。 したがいまして、有害事象の治療のため治験実施期間中に実施された治験薬の予定される効能・効果と同様の効能・効果を有する医薬品（同種同効薬）の投薬・注射の費用は治験依頼者負担となりますが、同種同効薬以外の投薬・注射の費用については保険給付の対象となります。 過去の見解 2009-15、並びに「治験に係る保険外併用療養費 解説と Q&A」（平成 27 年１月、じほう社）の Q&A 10 及び 2.3.2.1 項の留意事項６）も、併せてご参照ください。 【見解改訂理由】 記載を見直し、見解文を一部修正しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2011-27　**国際共同治験を実施する日本の医療機関に適用される海外規制**	
関連分類：その他　　初回公開年月：2011年11月　　改訂公開年月：2021年3月	
質問	**製薬協見解**
国内において国際共同治験を実施する際に、薬機法、GCP、ICH-GCP の他に遵守すべき関連法規がありますでしょうか。また、治験依頼者との契約時にそれらの記載の必要がございますでしょうか。贈収賄の防止に関する法令は、本治験の契約締結時に必要でしょうか。	治験を実施する国、当該治験を用いて医薬品製造承認申請を行う予定の国によって、適用される海外規制は異なります。例えば、米国での申請に用いる予定の治験であれば Financial Dosclosure Form が必要となりますし、US IND Study としている場合には通常 Form 1572 も必要になります。贈収賄の防止に関する法令を含め、適用となる海外規制及び契約書上での記載内容につきましては、治験毎に治験依頼者にご相談されることをお勧め致します。 【見解改訂理由】 薬機法の施行（平成 26 年 11 月 25 日）に伴い、質問文に軽微な記載整備を行いました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2011-28　**海外規制当局による査察**	
関連分類：その他　　初回公開年月：2011年11月　改訂公開年月：2021年3月	
質問	**製薬協見解**
日本で実施した治験に対して米国 FDA の査察がある場合、国内の GCP 実地調査と同じような対応でよろしいでしょうか。規制当局が認める範囲で、本治験に関する査察又は会議等に治験依頼者(製薬会社)の同席は可能でしょうか。また、規制当局に本治験に関する情報・資材の査察又は情報へのアクセスを要請された場合は治験依頼者へ通知するのでしょうか。	通常、米国 FDA が海外で実施医療機関に対する査察を行う場合には、米国の医薬品製造承認申請者又は治験依頼者に米国 FDA から連絡が入ります。したがいまして、査察を受ける実施医療機関は、治験依頼者（又は本治験を受託している CRO）から当該査察の連絡を受け、査察の準備を行うことになるのが一般的かと思われます。実施医療機関と査察官との事前会議には治験依頼者も参加可能と思われます。また、査察当日に治験依頼者が同席したり、実施医療機関内でスタンバイしておくことも可能と思われますが、その点も治験依頼者に相談することをお勧めします。 なお、査察の内容につきましては、以下のガイダンスをご参照下さい。 Compliance Program Guidance Manual For FDA Staff - Chapter 48 Bioresearch Monitoring Human Drugs - In Vivo Bioequivalence Studies (Clinical) (Program 7348.003, May 1, 2018) - Clinical Investigators and Sponsors-Investigators (Program 7348.811, July 22, 2020) 【見解改訂理由】 米国 FDA ガイダンスの改訂に伴い、ガイダンスの名称等を変更しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2011-31　**保険外併用療法費制度の適用範囲（保険外併用療法費に関する通知の解釈）**	
関連分類：その他　　初回公開年月：2011年11月	
質問	**製薬協見解**
平成 23 年 3 月に発行されています製薬協資料「医薬品の治験に係る診療の保険外併用療養費制度について」の解説書について質問します。 9 ページ『4. 企業負担となる「検査・画像診断」の範囲』の【留意事項】9)ですが、治験実施医療機関以外の医療機関での検査・画像診断の費用については、「治験期間」内であっても本人負担（保険給付）とさせていただいているのが現状です。この解説書の記載ですと、他施設での検査・画像診断の費用についても「治験期間」内であれば、企業負担か保険給付かの振り分け等の対応をしなければならないという意味なのでしょうか。	保険外併用療養費制度につきましては、治験実施医療機関として治験依頼者が契約を締結していることが適用の前提となります。したがいまして、治験実施と関係のない医療機関での検査・画像診断の費用については、治験期間内であっても保険給付対象であるということは、ご理解の通りです。 本例示は、治験実施医療機関にて実施不可能な検査を他の施設に委託した場合を想定したものであり、その場合は検査実施施設として委受託契約を締結することで、治験依頼者が治験期間内の検査・画像診断費用を負担することが可能になります。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2011-32　**被験者への説明文書の改訂に伴う治験継続の意思確認（その４）**	
関連分類：同意の取得　　初回公開年月：2011年12月　改訂公開年月：2016年12月	
質問	**製薬協見解**
治験責任医師の退職に伴い、現在の治験分担医師が後任の治験責任医師になることになりました。 • 現治験責任医師の退職日及び治験責任医師業務終了日:11 月 30 日予定 • IRB：11 月 8 日予定 • 治験変更契約締結日#及び後任責任医師業務開始：12 月 1 日予定 #：契約締結日を 12 月 1 日にしているのは、12 月 1 日に後任の治験責任医師が副部長から部長へ変更予定であるため、何度も変更契約書を作成するのを避けるためです。 今回、治験責任医師の交代に伴い、同意説明文書を改訂する必要がありますが、変更部分は治験責任医師氏名のみとなります。治験参加中の患者に対して再同意の必要性の有無について、必要と判断される治験依頼者と不要と判断される治験依頼者とがあります。医療機関としては、GCP 第 54 条の被験者の意思に影響を与える情報には該当しないと考え、治験責任医師が変更した旨治験参加中の患者に説明し、説明した記録をカルテに残しておけばいいのではないかと思っております。本件に関する再同意の必要性の見解を教示いただければと思います。	文書による再同意の必要性は、説明文書を改訂する理由により判断すべきものです。つまり、改訂理由が GCP 第 54 条第 1 項に規定されている「治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認める情報」に該当する場合、同第 2 項、第 3 項ガイダンスにあるとおり、改訂された説明文書を用いて改めて説明し、治験の参加の継続について被験者の同意を文書により得なければなりません。 治験責任医師の変更が被験者の意思に影響を与えるか否かについては、一概に判断できません。例として、前任の治験責任医師が被験者の主治医である場合等は、その変更が被験者の意思に大きく影響を及ぼすと考えられます。一方、治験分担医師が被験者の主治医であり、新旧治験責任医師のいずれとも面識が全くないケースもあり、治験責任医師と被験者の関係性は個々のケースにおいて異なります。したがって、文書による再同意の必要性は、被験者との関係性と被験者の意思に与える影響度を考慮の上、後任の治験責任医師が判断し、最善の方法を採るべきと考えます。 なお、治験責任医師の変更は、治験実施体制に関する重要な変更事項であるため、文書による再同意の要否に関わらず、被験者へ速やかに伝達することが重要です。仮に再同意は不要と判断した際においても、その根拠を文書で説明できることが必要と考えます。治験責任医師と被験者の関係性および再同意不要と判断するに至った理由について整理し、被験者の意思に影響しないと判断した根拠として記録を残すことが重要です。 【見解改訂理由】 GCP 第 54 条の「被験者の意思に影響を与える情報」について再度検討し、治験責任医師の変更は治験実施体制の重要な変更事項であり、被験者の治験継続の意思に影響を与える事項になり得るとの考えに至りましたため、見解を全面改訂しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2011-33　**学術団体が設置する治験審査委員会における「役員」**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2011年12月	
質問	**製薬協見解**
GCP 第 27 条第 2 項で規定されている治験審査委員会の設置者の「役員」につきまして、学会が設置する治験審査委員会の役員の範囲について教えていただけませんでしょうか。学会の理事のみが「役員」に該当し、評議員は含まないという理解よろしいでしょうか。	GCP 第 27 条第 2 項の 2)にも「役員（いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む)」とあります。役員とは、法人の経営、業務執行や監督に関わる者を指し、一般的には取締役、監査役、会計参与、理事、執行役員、理事、監事等が、それに相当する役職と思われます。 一般的に評議員は学会の業務執行には関わらないと思われますが、「評議員」の職務及び権限は、学会ごとに異なると思われます。したがいまして、評議員の位置づけについて、当該学会にご確認されることをお勧めいたします。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2011-34　**検査機関における精度管理等を保証する記録**	
関連分類：その他　　初回公開年月：2011年12月　改訂公開年月：2013年4月	
質問	**製薬協見解**
GCP の運用通知が改正*され、「治験に係る検体等の検査機関において、検査が適切に実施されて、治験に係るデータが信頼できることを保証するため、治験依頼者又は自ら治験を実施する者は、当該検査機関における精度管理等を確認することとした。」との記載がありますが、これに対して医療機関側が対応するべき具体的な項目（内容）を教えていただけないでしょうか。 ＊：「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について（平成 23 年 10 月 24 日薬食審査発第 1024 号第 1 号)」への改正	ご質問の内容は GCP 第 4 条第 1 項ガイダンス 4 としても記載されているものですが、治験依頼者又は自ら治験を実施する者が確認すべき当該検査機関における精度管理等の具体的な内容及び項目等については規定されておりません。同ガイダンスに記載のとおり、精度管理等の確認が必要な範囲や具体的な確認方法は、各検査データの当該治験における位置づけ（主要評価項目であるかどうか等）を考慮し、治験依頼者と実施医療機関との間で取り決めることになります。 ICH GCP では、8. ESSENTIAL DOCUMENTS としての 8.2.12 及び 8.3.7 に「To document competence of facility to perform required test(s), and support reliability of results」（必要な検査設備の適格性と検査成績の信頼性を裏付ける）を目的とした文書が掲げられており、ここには certification（証明書）、accreditation（合格証）、established quality control and/or external quality assessment（確立された品質管理及び/又は外部機関による品質評価）、other validation (where required)（その他の検証(必要な場合)）が例示されています。 したがいまして、検査設備の適格性と検査成績の信頼性を裏付けることのできる文書及び記録等を準備しておいていただき、治験依頼者又は自ら治験を実施する者に提供又は閲覧等に供していただければと考えます。 【見解改訂理由】 GCP ガイダンス（平成 24 年 12 月 28 日薬食審査発 1228 第 7 号）の発出に伴い、精度管理等の確認が必要な範囲や確認方法の説明を加えました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2011-35　**公表用治験審査委員会の会議記録概要を議事録で代用することの可否**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2012年4月	
質問	**製薬協見解**
治験審査委員会の会議記録概要等の公表につきましては、平成 20 年の改正 GCP 省令により規定されているところだと思いますが、この中で、「実施医療機関等のホームページで公表することが望ましいが、体制が整っていない場合には事務所に備えておくこと等により一般の閲覧に供している事で差し支えない」とあります。 当院はホームページはありますが、会議録概要等を公表できる体制が整っていない（定期的にホームページを更新できる職員が院内にいない）ため、書面で治験事務局に備え置いています。 ホームページで公表できないため、GCP 上定められている会議記録概要等の作成の必要性をとある製薬会社様に質問したところ、「議事録内に公表に当たって必要とされている項目が網羅されていれば、別に会議記録概要を作成しておく必要はなく、議事録をこれに読み替える事で問題ない」と判断頂き現在に至っています。閲覧の希望があった場合には、他の治験依頼者の治験はマスキングなど必要な措置は施した状態で、議事録を公表しています。 しかし、最近開始された治験の治験依頼者より「議事録は議事録、概要は概要なので、たとえ議事録上に必要事項が全て網羅されていても、会議記録概要は作成の必要がある。議事録と一緒に会議記録の概要もファイルに保管してほしい」とお話がありました。ホームページ上で公表できる体制が整っていないため、また、議事録で読み替える事で問題ないとお話もいただいていたため概要を作成していないと説明したのですが、「GCP で定められていますので必要です」との事で、今回の要求に関しては理解に苦しんでいます。 「議事録は議事録、概要は概要」なのか、「内容が網羅されていれば、公表体制が整っていないので議事録に必要事項があれば読み替えて問題ない」なのか、この様な場合、どのように対応したらよいのでしょうか。	ご質問にありますように、「会議の記録の概要」に必要な項目の記載が「議事録」にあれば、「議事録」を「会議の記録の概要」に読み替えることで問題ないと思われます。 治験審査委員会の「会議の記録の概要」等は、GCP 第 28 条第 3 項ガイダンス 3 に規定されていますように、実施医療機関等のホームページや事務所に備えて置くことなどにより一般の閲覧に供しておく必要があります。また、一般の閲覧に際しては、治験依頼者の知的財産権を侵害する内容については、マスキングなどの措置を講じた上で公表する必要があります（GCP 第 28 条第 3 項ガイダンス 5)。このため、一般の閲覧の求めがある場合に、必ず必要な事項をマスキングして、速やかに提示できるように、閲覧用の「会議の記録の概要」を作成しておき事務所に備えておくことが一般的です。「議事録」は「会議の記録の概要」より含まれる情報が多いことが想定されますので、閲覧要求時に予め定めた部分に確実にマスキングを施した上で一般の閲覧に供していただく必要があります。また、そのことが治験依頼者にもわかるように、当該治験審査委員会共通の手順として文書化（例えば、治験審査委員会の手順書に記載）しておかれてはいかがでしょうか。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2011-36　**実施医療機関による同意書（写）の保存**	
関連分類：同意の取得　　初回公開年月：2012年4月　改訂公開年月：2021年3月	
質問	**製薬協見解**
ある医療機関の治験責任医師は、同意書原本を被験者が持つべきであり、医療機関（または診療録）が持つべきではないと考えておられます。実際の治験において、同意書原本を被験者へ渡し、医療機関は写しのみを保存されています。 GCP 第 53 条（同意書の交付）では、「同意書の写しを被験者に交付する」と記載されていますので、GCP 上問題と考えられます。しかし、治験責任医師としての考えをもってさえすれば、問題ないものと医療機関は考えているようです。治験審査委員会でも特に指摘がない状態です。 1)　なぜ原本は医療機関が保管すべきで、写しを被験者となっているのでしょうか。 2)　上記の事例については GCP 上問題と考えていいでしょうか？	治験責任医師等は、同意取得に際して、治験責任医師等及び被験者が記名押印又は署名した同意文書の写しを説明文書とともに、当該被験者に交付しなければなりません（GCP 第 51 条、第 53 条）。さらに、「治験に係る文書又は記録について」（厚生労働省医薬食品局審査管理課 事務連絡）では、「45.1 記名押印又は署名済み同意文書（改訂版を含む。）」は、実施医療機関にて保存することとされております。同意文書原本は規制当局による調査又は治験依頼者の監査担当者による監査等において、実施医療機関が提示する義務があり、それに対応できるように適切に保存しておく必要があります。 治験は GCP に従い実施いただく必要がありますが、ICH-GCP 4.8.11 でも以下のように被験者は原本ではなく写しを入手するように規定されています。 Prior to participation in the trial, the subject or the subject's legally acceptable representative should receive a copy of the signed and dated written informed consent form and any other written information provided to the subjects.（被験者又はその法定代理人等は、治験に参加する前に、署名と日付が記入された同意文書の写し及びその他の被験者への説明文書を受取るものとする。） したがいまして、実施医療機関が原本を保存していないことは適切ではないと考えます。 【見解改訂理由】 「治験に係る文書または記録について」の改訂に伴い、参照文書番号を変更しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2011-37　**治験依頼書と審査委受託契約の順序**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2012年4月	
質問	**製薬協見解**
外部医療機関からの審査依頼を受ける治験審査委員会の事務局です。ある治験の審査を当方の治験審査委員会に委託する医療機関（以下、先方医療機関）から、審査委受託契約の締結を急ぎたい旨の希望があったため理由をお聞きしたところ、この契約書が締結されていないと治験依頼書を受領できないとの回答でした。 契約書の形態は包括ではなく、治験ごとの審査を契約する形態であり、契約書中に治験課題名が表記されます。 契約締結者である先方医療機関の長は、治験依頼書により審査が必要な治験の内容を把握し、どの委員会に審査依頼をかけるべきかを判断し、その後に選定した治験審査委員会が外部である場合は「審査委受託契約」を締結するという手順になると理解していますが、それが正しければ審査委受託契約が治験依頼書より先に発生することはあり得ないのではないかと考えます。上記を先方医療機関に申入れましたが、先方医療機関の事務局（実質は SMO）は審査委受託契約が治験依頼書よりも先との一点張りです。基本的には委託側医療機関の問題なので、可能な範囲で速やかに契約締結を行なう予定ですが、本質的には理解できていません。 治験依頼書を作成・提出するのは治験依頼者と治験責任医師であり、提出を受けた実施医療機関の長が外部治験審査委員会と審査委受託契約を締結するという順序で認識していたのですが、この認識が誤っているのであれば、ご示唆いただきたく質問させていただきました。	GCP 第 27 条第 1 項ガイダンス 1 では「実施医療機関の長は、治験ごとに適切な治験審査委員会を選択し、調査審議の依頼を行うこと」とされています。また、GCP 第 30 条第 2 項では「実施医療機関の長は、外部の治験審査委員会に調査審議を行わせることとする場合には、あらかじめ当該治験審査委員会の設置者と契約を締結しなければならない」とされています。したがいまして、契約は遅くとも実施医療機関の長から調査審議を依頼する前には締結しなければなりませんが、治験依頼者からの治験依頼書の提出時期との関係は特に規定されておらず、治験依頼書の提出前でも後でも構いません。 一方、治験依頼者は、治験を依頼する前に治験審査委員会の情報を調査した上で実施医療機関を選定したり、また治験計画届書に治験審査委員会の設置者の名称（法人名及び代表者氏名）及び所在地を記載して届け出たりする必要があります。ご質問の内容からは、先方医療機関が治験依頼者から治験依頼書を受領できない理由がはっきりとしていないため、推測になってしまいますが、この調査回答の一環として、先方医療機関から審査委受託契約の締結を急ぎたい旨の要望をなされているのであれば、調査審議を依頼するために選択した治験審査委員会の名称等を先方医療機関が治験依頼者に伝えることでも事足りるものと思われます。 なお、ご質問にあるような事態を避けるために、治験手続きの効率化・期間短縮等の観点からも、治験ごとに実施医療機関と契約を締結するのではなく、包括的な契約を締結しておくことをお勧めします。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2011-38　**実施医療機関閉院後の開発・治験中止/製造販売承認取得の連絡**	
関連分類：記録の保存　　初回公開年月：2012年4月	
質問	**製薬協見解**
ある医療機関で実施していました治験が、2010 年 10 月に終了報告となりました。その後、2011 年 5 月に当該実施医療機関は閉院しました。2012 年 1 月に本治験の治験依頼者から、「開発の中止に関する報告書」を発行したい旨の連絡が SMO（当方）に入りました。 この際、実施医療機関名（宛先）はどのように記載すべきでしょうか？	治験を実施した医療機関は GCP 第 40 条の規定に従って当該治験の記録を保存しておく義務がありますので、閉院の場合は、当該治験に係る治験関連文書を別の医療機関や業務支援を実施していた SMO 等にて保存業務を承継いただく必要があります。 したがいまして、本業務を承継された医療機関の長あるいは SMO 等の代表者に宛て、閉院した当該医療機関から継承された治験関連文書に関する事項である旨を明記して、通知されればよいと考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2011-40　**同意取得後の再確認の必要性**	
関連分類：同意の取得　　初回公開年月：2012年4月	
質問	**製薬協見解**
治験依頼者数社よりそれぞれ下記のような要請を受けました（なお、下記対応要請のない治験依頼者もあります）。 • 同意取得～治験薬投与開始までの間隔が 28 日を超える場合は、同意の再確認をして記録を残す。 • 同意取得～Visit1（観察期間開始）までの間隔が 28 日を超える場合は、同意の再確認をして記録を残す。 • 同意取得～Visit1（観察期間開始）までの間隔が 1 ヵ月を超える場合は、文書で再同意をする。 過去の当局による GCP 実地調査において、調査担当者から「同意取得から治験開始までの期間に間隔が開いているが、同意の再確認は行っているか？」という質問があったことによるものといずれの治験依頼者からも説明を受けました。下記疑問について各依頼者からの明確な回答が得られなかったため、ご意見を伺えれば幸いです。 1. なぜ、同意の再確認の記録を治験開始前に限定するのか（治験開始後の同意継続の再確認の記録はどうして要請しないのか）？ 2. なぜ、当局の GCP 実地調査担当者は、治験開始後の同意継続の再確認には言及しないのか？	1. 被験者への説明文書には、被験者は何時でも治験の参加を取りやめることができることが記載され、被験者の理解の上で同意が取得されます。また、本文書は被験者へ交付されますので、被験者には「治験の参加を何時でも取りやめることができる」ことについてご理解をいただいているものと考えられます。このようなことから、治験継続の意思に影響を与える可能性のある情報が得られない限り、被験者に治験への参加の継続について被験者の意思を確認する必要はありません。 また、文書による同意取得から実際の治験開始まで期間が空いている場合においても、一般的には期間が空いているという理由のみで、必ずしも文書による再同意を得る必要はないものと考えます。 ただし、同意取得から治験参加までの期間が非常に長く治験参加の意思が変わっている可能性が考えられる場合、参加意思の再確認を否定するものではありません。再確認の要否並びに記録の残し方については、治験依頼者と治験責任医師で協議のうえ、決定いただければと考えます。 2. 当局の GCP 実地調査担当者の意向はわかりかねますので、回答を差し控えさせていただきます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2011-41　**インターネットでの被験者募集**	
関連分類：被験者募集　　初回公開年月：2012年4月	
質問	**製薬協見解**
インターネットを利用することにより、ブログや Twitter など様々な情報発信が可能になっています。 そこで、治験責任医師（院長）が自院のホームページからリンクしている「院長ブログ」に次の内容を書き込んだ場合、被験者募集手順として治験審査委員会による事前の審査は必要でしょうか？ （ブログに含まれる内容） ・対象疾患 ・治験に協力してほしい旨	治験に関する情報は、ポスター、新聞、雑誌、チラシ、テレビ、ラジオ、インターネットホームページ等、様々な手段で提供されています。また、提供される情報の範囲、記載事項、表現等は、当該治験情報提供の目的により異なります（例えば、特定の治験の被験者募集を目的とした広告と、医療機関そのものの紹介を目的とした広告の違い）。ご存知のように、被験者募集を目的とした情報提供であれば、治験審査委員会による審査が必要となります（GCP 第 32 条第 1 項第 2 号）。ご質問のケースでは、情報提供の目的や内容を元に、治験審査委員会の審査が必要か否かを個々に判断する必要があると思われます。また、被験者募集を目的とした情報提供に該当するか否かは、ブログや twitter 等の形態の違いを問いません。 なお、被験者募集を目的とした広告は、GCP が適用される治験関連業務ですので、実施医療機関又は治験依頼者として責任を持つことができる方法で行う必要があります。 「治験に係わる被験者募集のための情報提供」については、こちらの製薬協資料をご覧下さい。 「治験に係わる被験者募集のための情報提供要領＜改訂版＞（平成 20 年 11 月）」 https://www.jpma.or.jp/basis/guide/information.html

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2011-42　**インターネットでの被験者募集（その２）**	
関連分類：被験者募集　　初回公開年月：2012年4月	
質問	**製薬協見解**
治験審査委員会の承認を得て、病院ホームページに被験者募集の案内を載せて頂きました。 治験分担医師から、自身のブログで「〇〇の治験をやっています．詳しくはこちらのリンク先をご覧下さい」として、病院ホームページの該当部分へリンクを貼りたいという相談を受けました。なお、このブログは医師間の情報伝達ツールとして使用していますが、一般の方も普通に閲覧可能ですし、時には患者さんに向けた情報発信などもなされています。 このように、治験審査委員会の承認を得た被験者募集のホームページをベースとして、別のホームページやブログでリンクを貼る為について、再度治験審査委員会の審査を受ける必要があるでしょうか？それとも、ベースとなる広告が治験審査委員会で承認済みであれば、そこにリンクを貼る行為には治験審査委員会の承認は不要でしょうか？	治験審査委員会（IRB）が審査する資料の一つとしまして、GCP 第 32 条第 1 項第 2 号として「被験者の募集の手順に関する資料」があります。 ご質問では、すでに、「病院ホームページでの被験者募集の案内」については IRB の承認を得ているとのことですが、これに対して、治験に係るスタッフ等が、ブログ等のツールを利用して、一般の人たちに向けて特定の治験への参加募集を目的として、ホームページへ誘引する手段の一つと考えて実施されるのでしたら、募集の手順の一環であるとみなされる可能性があると考えます。一方、特定の治験ではなく、広く治験への参加を啓発することを目的とされているのでしたら、当該治験の審査対象には該当しないものとも考えられます。つまり、ブログ等に記載する目的やその内容に応じて、審査の要否を判断すべきと考えます。 なお、治験契約において当該治験情報については守秘義務が課せられているのが一般的ですので、個人的なブログであっても、治験に関する情報発信については慎重に行われるべきと考えます。 「治験に係わる被験者募集のための情報提供」については、こちらの製薬協資料をご覧下さい。また、質問番号 2011-41 も参照ください。 「治験に係わる被験者募集のための情報提供要領＜改訂版＞（平成 20 年 11 月）」 https://www.jpma.or.jp/basis/guide/information.html

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2011-43　**治験実施計画書 分冊 モニター一覧提供の必要性**	
関連分類：その他　　初回公開年月：2012年4月　改訂公開年月：2021年12月	
質問	**製薬協見解**
治験責任医師・実施医療機関・モニター一覧の扱いが分冊可能となり、分冊であれば自身の病院に係る変更以外は治験審査委員会での審査不要となりました。現在稼働中の治験で分冊となっているかどうか確認したところ、モニター一覧が提出されていないところがありました。治験依頼者に確認すると、実施医療機関には提供できないとの返答でした。モニター一覧（当該医療機関に係るもののみ）の提出は GCP 上必須ではないのでしょうか。必須でなければ、提出は不要であり、当院担当のモニターが変更になっても治験審査委員会での審査不要としてよいでしょうか？	GCP 第７条第１項ガイダンス２としまして、「治験実施計画書（改訂版を含む。）に通常含まれているべき具体的事項については、中央薬事審議会答申の 10 を適宜参照すること。」とされ、さらに、各実施医療機関を担当するモニターの氏名等の取扱いについて規定されています。 このガイダンスでは、治験実施計画書の分冊に記載するモニターの氏名等に関して、「実施医療機関を担当するモニター（モニターが複数である場合にはその代表者）の氏名及び・・・」と改訂されましたので、通常は代表者のみの記載でよく、当該実施医療機関を担当するモニター一覧を治験実施計画書又はその分冊として、作成、提出する必要はありません。しかしながら、治験実施計画書又はその分冊に記載されたモニター（モニターが複数である場合にはその代表者）でない者が診療録の閲覧等を行う場合は、当該モニターの氏名等を何らかの方法で当該医療機関が把握できるようにする必要はあります（GCP 第７条第１項ガイダンス３）。 なお、モニターの変更につきましては、過去の見解（2009-12 及び 2009-27）にもありますように、治験審査委員会の審査は必要ございません。 【見解改訂理由】 GCP ガイダンス（令和２年８月 31 日 薬生薬審発 0831 第 15 号）発出に伴い、見解文を一部変更しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2011-44　**臨床検査（検体分析）委託に関する契約**	
関連分類：その他　　初回公開年月：2012年4月	
質問	**製薬協見解**
病院内通常診療における血算・生化等の血液検査が外部検査会社へ委託された場合、治験としてこの検査データを採用するためには、GCP 第 39 条の 2（業務の委託等）をカバーした業務委託契約である必要がありますか？	GCP 第 39 条の 2 に規定されていますように、治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、文書により当該業務を受託する者との契約を締結する必要があります。この契約は、治験毎に締結する個別契約でも、全ての治験をカバーする包括契約でも構いません。 ご質問のケースにおいては、GCP 第 39 条の 2 の内容をカバーした契約が必要と思われます。なお、貴院におきましては、通常診療において既に当該血液検査を外部検査会社に委託されているとのことですので、GCP 第 39 条の 2 で規定する事項のうち、当該外部検査会社との委受託契約書に記載されていない事項を、治験毎もしくは全ての治験をカバーする追加覚書等で対応するのも一方法かと思われます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2011-45　**直接閲覧時に SMO が供すべき文書又は記録**	
関連分類：その他　　初回公開年月：2012年4月　改訂公開年月：2021年12月	
質問	**製薬協見解**
GCP 第 39 条の２ガイダンス９に「受託者は、法第 14 条第６項段及び法第 80 条の２～。実施医療機関は、～受託者が保存すべき文書又は記録（データを含む。）の全ての記録を直接閲覧に供することを、受託者との治験の契約書に明記すること。」と記載されています。受託者が SMO の場合、この「受託者が保存すべき文書又は記録（データを含む)」とは具体的にどのようなものを指すのでしょうか？ 現状ですと、当該治験に係わる契約書が該当するかと思いますが、それ以外については明確にこれだというものがわかりません。	GCP 第 39 条の２ガイダンス９に規定されております「受託者が保存すべき文書又は記録」とは、医療機関から委託された業務に関する記録と考えられます。実施医療機関から受託されました業務内容、範囲に応じて、当該治験にて作成、取扱われる文書又は記録が異なりますので、一概には特定いたしかねます。受託業務として作成、取扱われます文書又は記録（の原本）が実施医療機関で保存されるのか、あるいは SMO で保存されるのかを考慮し、実施医療機関と SMO の間で協議いただいた上で、契約書に明記していただくことになります。なお、令和２年８月 31 日付け事務連絡「治験に係る文書または記録について」では、治験施設支援機関で保存する文書・記録も追加されていますので、こちらもご参照ください。 【見解改訂理由】 「治験に係る文書または記録について」の改訂、及び GCP ガイダンス（令和２年８月 31 日 薬生薬審発 0831 第 15 号）発出に伴い、見解文を一部変更しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2011-46　**原資料の特定 － 症例報告書に直接記入されかつ原データと解すべき資料**	
関連分類：記録の保存　　初回公開年月：2012年4月　改訂公開年月：2021年12月	
質問	**製薬協見解**
現在実施中の治験の治験実施計画書には、「有害事象の因果関係否定の理由については、EDC に入力されたものを原資料とする」と規定されている。一方、当該治験で用いられている EDC においては、CRC の権限でも「有害事象の因果関係否定の理由」は入力が可能となっている。実際、当院では、治験責任医師又は治験分担医師が「有害事象の因果関係否定の理由」をカルテ内のワークシートに記録し、CRC が当該記録から EDC に当該情報を転記している。この方法は、問題ありますか？	GCP 第２条第 17 項に「『症例報告書』とは、原資料のデータ及びそれに対する治験責任医師若しくは治験分担医師又は製造販売後臨床試験責任医師若しくは製造販売後臨床試験分担医師の評価を被験者ごとに記載した文書をいう。」と定義されています。これに対しまして、GCP 第 47 条第１項としまして「治験責任医師等は、治験実施計画書に従って正確に症例報告書を作成する」旨が規定されています。この症例報告書作成業務に対しましては、GCP 第 43 条第１項ガイダンス１に従うことで、治験協力者が作成業務の一部を分担することができます。 一方、ご質問の治験におきましては、「有害事象の因果関係否定の理由」は、中央薬事審議会答申（平成９年３月 13 日中薬審第 40 号）10-4９）の「症例報告書に直接記入され（すなわち、その記入以前に文書又は電子的に記録されたデータが無く）かつ原データと解すべき資料の特定」にもとづき、規定されたものと考えます。 貴院におきましては、「有害事象の因果関係否定の理由」は治験責任医師等によりカルテ等に記録されることを標準手順とされているということですので、「有害事象の因果関係否定の理由」の原資料のデータ（すなわち、原データ）はこのカルテ等の記録に該当するものと考えられます。その原データを症例報告書（EDC）に転記されるのでしたら、問題ないものと考えます。 当該治験実施計画書の規定は、全ての有害事象について因果関係の理由がカルテ等に必ずしも記載されていないことを想定したものと考えられます。治験実施計画書の解釈について治験依頼者に確認し、治験開始前に原資料を特定（標準手順を決定）されることをお勧めします。 【見解改訂理由】 GCP 省令（令和２年８月 31 日 厚生労働省令第 155 号）発出に伴い、参照する条項を変更しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2011-48　**実施医療機関からの検査受託に係る記録等の保存**	
関連分類：その他　　初回公開年月：2012年4月　改訂公開年月：2021年12月	
質問	**製薬協見解**
今回近隣のクリニックでの治験において、クリニックで実施できない一部の検査業務（今回は MRI）と夜間・救急時の対応に関する業務委託の依頼がありました。委受託契約書作成にあたり、GCP 第 39 条の２をみると、業務を受託する当院も規制当局による調査の受け入れと治験に係わる文書及び記録の保管を求められており、契約書にもそれを明記するよう記載されています。 しかしながら、委託された検査の結果や救急対応時の診療情報は、治験実施施設の依頼に基づき、通常の診療情報提供の流れで治験実施施設へ報告されるため、治験実施施設内で調査は完結するのではないかと思います。そのため、当院まで規制当局の調査の対象になり、それを受け入れなければならないのか、当院におけるその治験に係わる情報を医師法ではなく、GCP に基づき保管しなければならないのか疑問に感じてしまいました。 今回の改訂がどのような意図で行われたのか、我々はやはり GCP の記載に則り対応しなければならないのか、製薬協のご見解を頂戴できればと思います。	治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、実施医療機関は当該業務を受託する者と、GCP 第 39 条の２に従って契約を締結する必要があります。さらに、同ガイダンスの９に規定されていますように、「受託者は、法第 14 条第６項後段及び法第 80 条の２第７項の規定による調査等の対象となる。」とともに、「実施医療機関は、規制当局による調査時に受託者が保存すべき文書又は記録（データを含む）の全ての記録を直接閲覧に供することを、受託者との治験の契約書に明記する。」必要があります。 貴院が受託する検査が、治験実施の一部として行われる検査（つまり、治験実施計画書において規定されている検査）であれば、同条に規定されています各号の内容を含んだ契約を締結されるとともに、要求された場合には、規制当局による調査を受け入れていただく必要があります。また、受託者が原資料等の保存対象文書を治験終了後も保存する場合には、保存すべき文書と保存期間を当該契約書に記載する必要があります。 なお、夜間・救急時の対応の受け入れ（GCP 第 35 条で規定する「緊急時に被験者に対して必要な措置を講ずること」への支援）につきましては、緊急対応受け入れ医療機関と実施医療機関との間で契約を締結することが望ましくはありますが、第 39 条の２に基づく契約には該当しないものと思われます。 【見解改訂理由】 GCP ガイダンス（令和２年８月 31 日 薬生薬審発 0831 第 15 号）発出に伴い、参照する条項を変更しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2011-49　**治験審査委員会の審査の委託に関する契約書（その３）**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2012年4月	
質問	**製薬協見解**
【質問 1】 GCP 第 30 条第 2 項ガイダンス 7 に関して、当院（乙）では、他の医療機関（甲）から治験審査委員会の審査を受託しています。その審査委受託に関する契約書において、以下のようなの文面を入れています。 「甲への調査時には、乙は受入、直接閲覧に供する」 GCP ガイダンスにおける理解として、規制当局の適合性調査を受け入れ、当該調査において直接閲覧に対応することができれば「甲に乙の治験審査委員会関係の記録全てを提供する必要はない」という理解でいいでしょうか？ 【質問 2】 GCP 第 30 条第 2 項ガイダンス 8 において、「実施医療機関が行う監査及び規制当局による調査」とありますが、実施医療機関が監査を行うことは出来ましたでしょうか？	【質問 1】 GCP 第 30 条第 2 項ガイダンス 7 に規定されていますように、規制当局による調査時には、当該治験に係る貴治験審査委員会で保存されています文書又は記録等を直接閲覧に供していただくことになります。貴院と医療機関（甲）との間で締結した契約に従い、貴院が規制当局による適合性調査を受け入れ、当該調査において必要な文書や記録等を適切に直接閲覧に供することができれば「貴院は甲に治験審査委員会関係の記録全てを提供する必要はない」と考えます。 【質問 2】 GCP 第 30 条第 2 項ガイダンス 8 において、実施医療機関は治験審査委員会の調査審議を委託する委託者に当たりますので、受託者である治験審査委員会を監査することができます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2011-50　**スキャナで電子化された署名済み同意書の取扱い**	
関連分類：その他　　初回公開年月：2012年3月　　改訂公開年月：2021年12月	
質問	**製薬協見解**
実施医療機関より「今年 1 月より電子カルテを導入し、同意説明文書の原本(診療録添付用)をスキャン後破棄した」と連絡がありました。 当施設ではスキャンした PDF を原本(治験の同意書、OPE 同意書等全て)として扱い、紙の保管は 2 重原本になるとの考え方から、紙での保管はしない方針とのこと（e 文書法にも抵触していないという考えのようです）。治験依頼者として再三、同意書の紙での保管を要請しましたが、病院全体での方針であり、当社だけ特別扱いする(紙の保管)をすることはできないとのことでした。 同意書の 1 枚目を病院保管用、2 枚目を診療録添付用にすれば、2 枚目を電子カルテに取り込んで破棄しても 1 枚目の原本は残るとの提案をしましたが、原本をスキャンしないと意味がないので、原本をスキャン後廃棄するという前提は覆りませんでした。GCP では同意書の原本保管が求められていますが、当該実施医療機関の対応は問題ないでしょうか？	ご質問にもありますように、GCP では、被験者等が署名した同意書の原本を保存する必要がありますが、紙で作成された文書をスキャナにより読み取って作成した電子的な記録（以下、電子化文書）を元の紙の文書に代えて原本として保存することは、規制上認められています。ただし、e-文書法の関連規制（以下参照）にも明記されていますように、電子化文書の「真正性」「見読性」及び「保存性」等を確保することが、(元の紙の文書に代えて）当該電子化文書を原本とみなす際の必須条件となります。 したがいまして、「スキャナ等で紙文書を電子化する」ということだけでは紙原本の保存の要否を判断できるものではなく、当該電子化文書の「真正性」「見読性」及び「保存性」等がどのように確保されているか（診療録関連文書であれば関連規制 2、GCP 関連文書であれば関連規制 3 への対応状況）を実施医療機関に確認し、対応に問題が無い場合のみ紙原本の廃棄を了承する等、個々に判断する必要があるものと考えます。 (関連規制) 1. 「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令」(平成 17 年 3 月 25 日、厚生労働省令第 44 号) 2. 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第 5.1 版」(令和 3 年 1 月、厚生労働省) 3. 「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について」(平成 17 年 4 月 1 日、薬食発第 0401022 号) 【次頁へつづく】

	【質問番号 2011-50　つづき】 【見解改訂理由】 　GCPガイダンス（令和３年７月30日 薬生薬審発0730第３号）発出に伴い、見解文を一部変更しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2011-54　**原本が感熱紙である原資料の取扱い**	
関連分類：記録の保存　　初回公開年月：2012年4月　　改訂公開年月：2021年12月	
質問	**製薬協見解**
心電図など感熱紙に印字される原資料は長期の保存に適していないので、通常コピーをとって保管しています。感熱紙に印字された検査結果をオリジナルと考え、医師が検査結果を確認した記録として感熱紙に直接署名をいただき、署名後のコピーを保管しています。 治験依頼者さんの中には検査結果のコピーを作成し、コピーに医師の署名を求める方がいらっしゃいます。当院の対応は間違っているのでしょうか？	ICH GCP 4.3（下記参照）では、治験責任医師又は治験分担医師（以下、治験責任医師等）の被験者に対する医療上の責任について規定されています。この規定を踏まえ、治験責任医師等が医学的評価を行った証拠として、検査チャートや検査報告書に治験責任医師等が日付と署名を付すことが国際共同治験ではよく行われています。よって、感熱紙に直接署名をいただくことは間違っていません。 一方、GCP 第２条ガイダンス６にも記載されていますように、「原資料」とは「治験の事実経過に係る情報」を指し、原則的には原本（オリジナル）が保存対象となります。しかしながら、感熱紙のように長期保存に耐えない記録に対しては、「正確な複写であることが検証によって保証された複写物（ICH GCP では”Certified copy”）」も原資料として見なすことができます。この「正確な複写であることが検証によって保証」する具体的な方法については、GCP に示されていませんが、当該複写物に関係者が日付と署名を付す方法が一般的に用いられています。 原本が感熱紙である原資料に対して、certified copy を作成し、且つ ICH-GCP 4.3 へ対応する方法としましては、統一された方法はなく、以下の方法が考えられます。 （方法 1） • 原本（感熱紙）に、「医学的評価を行ったこと」を示すために、治験責任医師又は治験分担医師が日付と署名を付す。 • 上記の日付と署名が付された原本より写しを作成し、「原本と相違ない写しであること」を示すために、当該写しに当該写しを作成した者（治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者に限らず、正確な複写であることを保証する者）が日付と署名を付し、原本とともに保存する。

【質問番号 2011-54 つづき】

治験責任医師又は治験分担医師による医学的評価の前に、原本（感熱紙）の写しを作成する場合は、次の方法も考えられます。

(方法 2)

- 医学的評価を行った時に、その旨及び「原本と相違ない写しであること」の両方を示すために、当該写し（又は両方）に治験責任医師又は治験分担医師が日付と署名を付し、原本（感熱紙）は certified copy とともに保存する。

院内の写作成の手順に応じて、良い方法を治験依頼者と協議してください。

(参考：ICH-GCP 4.3 被験者に対する医療)

4.3.1 医師（場合によっては歯科医師）の資格を持つ治験責任医師又は治験分担医師が、治験に関連する医学（又は歯学）的な全ての判断に関する責任を負うものとする。

4.3.2 治験責任医師/治験実施医療機関は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関連した臨床上問題となる臨床検査異常等の全ての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証するものとする。

【見解改訂理由】

GCP ガイダンス（令和２年８月 31 日 薬生薬審発 0831 第 15 号）発出に伴い、見解文を一部変更しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2011-57　**治験中における CRC 派遣契約の解除**	
関連分類：その他　　初回公開年月：2012年4月	
質問	**製薬協見解**
当院と契約途中で SMO が撤退することとなりました。SMO は、CRC のみ派遣していました。その場合、SMO と当院及び SMO と当院、治験依頼者との間で何か契約の解約に関する覚書が必要でしょうか。 また、CRC の費用に関しまして、依頼者から直接 SMO へ支給されていました。その場合も何か必要でしょうか。	一般的には、特に最初の契約で定めがない限り、途中解約に当たっての覚書は不要です。経費処理や解約に伴う治験業務の取扱い等について原契約に規定がなく、両者間で新たに取り決める必要があれば、新たに覚書等を締結し、適切に業務内容の引継ぎを行った上で、当該 CRC の（派遣）業務を終了されればよいと思われます。なお、費用支払いが治験依頼者から SMO に直接行われている場合におきましても、一般的には覚書は不要と思われますが、治験依頼者にはなるべく早い時期にご連絡くださいますようお願いいたします。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2011-58　**テレビ会議による治験審査委員会の開催**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2012年5月	
質問	**製薬協見解**
当院及び当院が所属する大学は移転中で、医学部、基礎講座系は既に新しい場所に移転しました。これに伴い、昨年より院内の各種会議がテレビ会議で行われております。治験審査委員会もテレビ会議での実施は問題ないでしょうか？	GCP 第 28 条第 2 項には、治験審査委員会の手順書に記載するべき項目として、会議の運営に関する事項があります。したがいまして、TV 会議で開催できることを手順書に規定した上で、開催場所、TV 会議用機器、審議資料の配布/提示が適切に設定・運用されるのであれば、TV 会議で治験審査委員会を開催することに問題はないと考えます。ただし、会議の記録には、TV 会議で行われた旨及び誰がどの開催場所から参加されたのかを明記するような配慮が必要であると思われます。 ご参考までに、平成 18 年 2 月 16 日付けで、厚生労働省医薬食品局審査管理課から「治験審査委員会に係る医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令（案）」に関する意見・情報の募集があり、その際に寄せられましたパブリックコメントに対して、平成 18 年 6 月 7 日付けで厚生労働省医薬食品局審査管理課から以下の見解が示されています。 【パブリックコメントへの意見】 IRB における審議及び採決については、GCP 省令第 29 条第 2 項により審議に参加していなければ採決に参加することができないこととされているが、TV 会議等によって、一堂に会して行う審議と同等の審議を行うことが可能な場合には、この改正による規定の適用を除外できることとする。 【審査管理課の回答】 ご提案のケースは、IRB の審議の手段を問うものであり、個々の IRB の責任において判断するべきものと考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2012-01　**検査機関における精度管理等を保証する記録**	
関連分類：記録の保存　　初回公開年月：2012年5月	
質問	**製薬協見解**
2012 年 4 月より、治験依頼者による検査機関の精度管理記録確認が実施されますが、当該精度管理記録の保存期間は、必須文書と同様期間保存の義務がありますか？	GCP 第 4 条第 1 項ガイダンス 4 に規定されていますように、治験に係る検体等の検査機関（実施医療機関の検査室等を含む。）において検査が適切に実施されて治験に係るデータが信頼できることを保証するため、治験依頼者は当該検査機関における精度管理等を保証する記録等を確認しなければなりません。つまり、この「精度管理等を保証する記録等」は、検査データ（原データ）の信頼性を支持する重要な文書ですので、GCP 第 41 条第 2 項に規定されています期間中、当該文書を保存しておく必要があります。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2012-04　**「治験責任医師と関係のある委員」の範囲（その 4）**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2012年6月	
質問	**製薬協見解**
当病院ではすべての治験に関する案件を、院内の治験審査委員会で、審議、採決しています。また、治験の円滑な実施のために臨床試験管理センターが院長直属の機関として設置されており、治験事務局、IRB 事務局、CRC 等の業務を行う者が配置されています。 IRB 委員の一人がこの臨床試験管理センターの副センター長となっているのですが、IRB 委員の要件として GCP 上これは問題とならないでしょうか？	ご質問の「臨床試験管理センター副センター長」が、GCP 第 28 条第 1 項第 1 号にありますように、治験について倫理的及び科学的観点から十分に審議を行うことができる方であれば、IRB の委員の要件を満たしています。 一方、GCP 第 29 条第 1 項第 3 号には、実施医療機関の長、治験責任医師等又は治験協力者は審査の対象となる治験に係る審議及び採決に参加できない旨が規定されています。「臨床試験管理センター副センター長」は治験事務局及び CRC の所属部署責任者でありますが、ご自身が治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者とならない限りは、当該治験の審議及び採決に参加することに問題はありません。 なお、過去の見解 2009-16 もご参照下さい。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2012-05　**治験薬の有効期間（期限）表示**	
関連分類：その他　　初回公開年月：2012年6月	
質問	**製薬協見解**
治験薬の表示に関して教えて下さい。 GCP 省令第 16 条第 1 項第 5 号に、治験薬の容器又は被包に記載すべき事項として「貯蔵方法、有効期間等を定める必要があるものについては、その内容」と記載されていますが、有効期限等を定める必要があるものとは、どんなものなのでしょうか？また、定める必要がないものとは、どのようなものでしょうか？この点について、記載されている通知、Q&A 等があるでしょうか？ 新規化合物などは、安定性試験で安定性が確認されている期間を踏まえて有効期限を表示することが必須であると考えるべきでしょうか？	GCP 省令第 16 条第 1 項第 5 号で規定する「有効期間等を定める必要があるもの」とは、新規化合物であるか否かに拘わらず安定性試験で安定性が確認されている期間を踏まえた有効期間の表示を、一律に求めるものではありません。 また、「貯蔵方法、有効期間等を定める必要があるもの」もしくは「貯蔵方法、有効期間等を定める必要がないもの」について、具体的なガイダンス（通知、Q&A 等）はありません。 当該事項は治験薬が適切に保管・使用されることを目的とした記載事項ですが，有効期間など延長しうるものについて、治験薬の容器又は被包に記載するかどうかは、安定性試験の結果や当該治験薬を用いる治験の期間等を勘案して、治験依頼者が判断することになります。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2012-06　**治験実施計画書からの逸脱記録が必要な範囲（その４）**	
関連分類：その他　　初回公開年月：2012年6月	
質問	**製薬協見解**
治験実施計画書からの逸脱記録の残し方につきましてお教え下さい。 この度、被験者の緊急の危険を回避するためのものではない逸脱事項としまして、スクリーニング期間を延長してスクリーニング検査が行われました。実施医療機関では治験実施状況報告書の GCP 遵守状況欄に逸脱事項として記載されていることを確認しました。なお、GCP では逸脱事項のすべてを記録に残すことと示されていますが、今回の場合のように、治験実施状況報告書に記録がある場合、さらにカルテ等の原資料に逸脱の記録を残して頂くことは必須となりますでしょうか？	治験責任医師又は治験分担医師は、GCP 第 46 条第 1 項ガイダンス 2 に従い、治験実施計画書から逸脱した行為（以下、逸脱事項）を理由のいかんによらず全て記録しておく必要がありますが、記録をどこに残すかという点について規定はありません。したがいまして、逸脱事項が治験実施状況報告書に既に記録されているのであれば、改めて当該逸脱事項をカルテ等に追記する必要はありません。 なお、治験実施状況報告書は、年 1 回の IRB 継続審査のために治験責任医師が作成する文書です。一方、逸脱の記録は、事実関係の記録であり、当該逸脱の再発防止措置を（モニターと治験責任医師）が速やかに協議する必要があることも考えますと、タイムリーに作成される必要があるものと思われます。 今回は、スクリーニング検査期間が延長されたということですので、通常、このような検査時期については、既に検査伝票や CRF 等に記録されているかと思われ、そのような記録から治験実施計画書で規定されていた検査時期を逸脱したことが判明しますので、検査伝票や CRF 等の記録を逸脱の記録と見なすほうが一般的であると思われます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2012-08　**医療機関の理事長を治験審査委員会委員に指名することの是非**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2012年6月	
質問	**製薬協見解**
実施医療機関が設置した治験審査委員会（以下、IRB）において、医師である当該医療機関の理事長を、委員として指名することは問題ないでしょうか？実施医療機関の長は、IRB での審議・採決には参加することが出来ないと GCP 第 29 条で規定していますが、医療機関の経営者である理事長などについて規定されていません。 GCP では、自ら設置した IRB に医療機関の長は参加できないわけですし、その医療機関の経営者である理事長の IRB での意見は、当該治験に影響を与えることも考えられ、IRB 委員として不適切だと考えております。過去に多数の IRB を見てきましたが、理事長が IRB 委員であるケースは初めてであり、理事長の IRB 委員としての是非に関して、ご教示下さるようお願い致します。また、何故、医療機関の長が自ら設置した IRB に参加できないかの理由もお聞かせ下さい。	実施医療機関の長は、GCP 第 28 条第 1 項ガイダンス 4 に規定されていますように、自らが設置する治験審査委員会に出席することはできますが、委員になること並びに審議及び採決に参加することはできません。この理由としましては、治験審査委員会に対して治験を行うことの適否について調査審議を依頼し、その意見に基づいて指示、決定を行う立場の者（実施医療機関の長）が、自ら当該治験の妥当性について審議・採決に参加することになってしまい、治験審査委員会での審査及び意見に偏りを生じさせる可能性があることが一つの理由ではないかと思われます。 理事長と実施医療機関の長の権限や役割は同じではありませんが、実施医療機関の長と同様、治験審査委員会委員としての参加には懸念が持たれるものと考えます。理事長の治験審査委員会委員としての参加については GCP では言及されておりませんが、実施医療機関の長が委員として参加できないことの趣旨を踏まえて適切に判断していただくことが重要と考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2012-10　**被験者への説明文書に記載される「治験審査委員会の種類」**	
関連分類：同意の取得　　初回公開年月：2012年6月	
質問	**製薬協見解**
説明文書への記載について、GCP 第 51 条第 1 項第 15 号に「治験審査委員会の種類」とあり、GCP 第 51 条第 1 項ガイダンス 3(1) に「治験審査委員会の種類とは、治験審査委員会及び専門治験審査委員会の別を指すものである」とあります。 とある試験の説明文書の本文中に、「この試験の内容・・・、さらに治験審査委員会*で審査され・・・・・・」とあり、その下に別枠で『*(アスタリスク)の言葉の説明』として以下のような記載があります。 「*治験審査委員会 （審査事項）・・・・・・・・・・・・ （名称）・・・・・・・・・・ （所在地）・・・・・・・・・・・・・・・ （設置者）・・・・・・・・・・・・・・・・・ （HP アドレス）・・・・・・・・・・・・・・」 治験依頼者に「治験審査委員会の種類が記載されていませんが」と問合せましたところ、治験依頼者からは「『*治験審査委員会』と書いてあるのだから、専門治験審査委員会でないことは読み解けるはずです。ですから、要件は満たしているの修正は不要です」との回答でした。「『専門治験審査委員会』と書いてないのだから『治験審査委員会』と読み解ける」というのは、GCP 上正しい解釈なのでしょうか？この記載方法で、GCP 第 51 条第 1 項第 15 号についての要件は満たしているものとみなされるのでしょうか。	GCP 第 30 条第 4 項に規定されていますように、専門治験審査委員会は、実施医療機関の長が治験審査委員会の意見を聴くに当たり、治験を行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項を調査審議させる必要があると認めるときに、意見を聴く治験審査委員会です。 一方、ご質問のとおり、説明文書には、GCP 第 51 条第 1 項第 15 号としまして「当該治験の適否等について調査審議を行う治験審査委員会の種類、各治験審査委員会において調査審議を行う事項その他当該治験に係る治験審査委員会に関する事項」を記載することが求められています。したがいまして、当該治験を行うことの適否の判断にあたり、専門治験審査委員会にも意見を求める場合においては、説明文書には、両方の治験審査委員会に係る事項を記載する必要があり、その場合は、「治験審査委員会及び専門治験審査委員会の別」について記載することになります。専門治験審査委員会のみに意見を聴くことはありませんので、１つの治験審査委員会が説明文書に記載されている場合には、それが専門治験審査委員会ではないものと読み解くことができますので、あえて当該治験審査委員会の種類を記載しなくても問題ないものと思われます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2012-11　**治験審査委員会における「報告」の位置づけ（その４）**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2012年6月	
質問	**製薬協見解**
現在弊社が支援しております医療機関におきましては、「2010-12　治験審査委員会における「報告」の位置づけ（その 3)」にありますような治験実施計画書の別紙改訂等の事務的事項の変更であって、被験者の人権や安全性に何ら影響しないと思われる事項につきましては、医療機関の長の判断により、IRB での審議及び報告は不要とされることが多くなっています。また、上記の場合、その資料は医療機関の長（実際には治験事務局）のみが保存しておりました。 しかし上記「2010-12　治験審査委員会における「報告」の位置づけ（その 3)」によりますと「治験審査委員会事務局がこれらの変更事項を把握するために記録を保存することで良いと考えます。」と記載されています。もし、セントラル IRB に審査を委託している場合、セントラル IRB は審議又は報告の対象にならない多くの軽微な事務的事項の変更に関する資料を保存することになりますが、保存の必要はあるのでしょうか。またそのために各医療機関は、審議又は報告の対象にならない軽微な事務的事項の変更に関する資料をセントラル IRB 事務局に提出しなければならないのでしょうか。	過去の Q&A 2009-12 をご覧下さい。以下のような記載があります。 (2009-12 より抜粋) 実施医療機関の長は、治験期間を通じて、IRB 審査の対象となる文書を最新のものにする必要があり、治験依頼者から提出されました最新の文書を IRB にも提出することになります。この際、この最新の文書の内容が GCP 第 31 条に該当する内容であったり、又は同第 2 項で規定されていますように「その他実施医療機関の長が必要であると認めたとき」に該当する内容であった場合、IRB は継続審査を行う必要があります。これに対しまして、ご質問のような治験依頼者からの事務的変更に係る最新の文書提出に対しまして、実施医療機関の長の判断により、IRB に最新の文書を提出するという対応だけが行われるケースもあるかと考えられます。 このように審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合には、実施医療機関の長から治験審査委員会に当該文書が提出されます。これは、いわゆるセントラル IRB の場合でも変わりはありません。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2012-12　**治験薬を利用した検査の実施**	
関連分類：その他　　初回公開年月：2012年6月	
質問	**製薬協見解**
ある治験のある医療機関にて治験薬を被験者投与以外に、DLST※にも使用していました。治験中にアレルギー反応を示した被験者からDLST用に採血し、治験薬を添加して当該事象の因果関係を特定するための検査です。ただし、あくまで今後の被験者に対する治療方針を決めるための検査であり、研究用のための検査ではありません。 上記、治験薬の使用方法については特に治験実施計画書、手順書等には定めていません。また、治験薬は海外で製造されているため、検査用として再度輸入することも現実的に難しい状況です。 【質問1】 このようなケースの場合、被験者への治療方針の検討とはいえ、治験実施計画書で規定していない「治験薬の検査への使用」は適切ではないか？適切ではないとすると、どの部分が適切ではなく、どうすべきであったか？ 【質問2】 DLST用に被験者から採血をする場合、検査の実施に対する被験者からの同意は必要と考えるか？ また必要と考える場合は、記録として残されていることが必要不可欠か？ ※DLST：Drug-induced Lymphocyte Stimulation test（薬剤誘発性リンパ球刺激試験）	【質問1】 GCP第1条ガイダンス2(6)において、「治験は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して実施すること。」と規定されています。つまり、治験薬は治験実施計画書で規定されている範囲内でのみ使用されることが前提となっており、それ以外の目的で使用することはできません。 一方、GCP第45条第3項/第4項ガイダンス2においては、「実施医療機関の長及び治験責任医師は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関連した臨床上問題となる全ての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証すること。」との記載があります。 有害事象の因果関係判定や治療方針の決定のために、治験責任医師又は治験分担医師が、自身の判断により追加の検査を行うことには一般的に問題はありません。しかしながら、DSLTの実施は治験実施計画書に規定されていない目的で治験薬を使用することになりますので、当該検査の必要性及び妥当性について十分に検討したうえで実施の可否を判断し、事前に治験依頼者と協議、合意する必要があると考えます。 なお、DLST が、被験者の緊急の危険を回避するために医療上やむを得ず、治験依頼者との合意前に実施されたのであれば、GCP 第 46 条第 1 項に基づき、当該行為とその理由を記載した文書を直ちに治験依頼者及び実施医療機関の長に提出する必要があります。 【次頁へつづく】

	【質問番号 2012-12 つづき】 【質問 2】 GCP 第 45 条第 3 項/第 4 項ガイダンス 2 において、「治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝えること。」との規定があります。DLST 用の採血は被験者の安全性確保のためのものですので、上記規定に基づき被験者に当該検査が必要となったことを伝え、了解を得ていれば、特に文書で同意を得る必要はないものと考えますが、最終的には治験責任医師の判断及び当該実施医療機関の取り決めに従うことになります。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2012-13　**迅速審査の範囲**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2012年6月　改訂公開年月：2013年4月	
質問	**製薬協見解**
GCP 第 28 条、第 31 条の記載内容をみると、迅速審査で審査するものは何が該当するのかわからなくなってきました（2009-12、2009-27、2011-43 は拝見いたしました）。 GCP 第 28 条には、進行中の治験に関わる軽微な変更に関しては迅速審査で承認することができ、軽微な変更とは「治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更をいう」と記載されています。しかし、この「軽微な変更」の定義にあてはまるものは、GCP 第 31 条の「実施医療機関の長が必要であると認めたとき（治験の実施に影響を与えるもので、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性があり、被験者への危険を増大させる)」には該当せず、そもそも審議の必要がないものではないでしょうか？もし、この「実施医療機関の長が必要であると認めたとき」に該当する場合は、迅速審査ではいけないと解釈できるのですがどうなのでしょうか？ 症例数の追加、治験分担医師の追加なども、実施医療機関の長が必要でないと判断した場合、治験審査委員会の審議は不要で問題ないのでしょうか？	GCP 第 31 条第 2 項ガイダンス 3 において、「実施医療機関の長が必要であると認めたとき」の意味合いとして「治験の実施に影響を与えるもので、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性があり、被験者への危険を増大させる変更をいう。」と記載されています。したがいまして、ご質問のように、「治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更」である「進行中の治験に関わる軽微な変更」(GCP 第 28 条第 2 項ガイダンス 2(3)④) は、迅速審査の対象ではなく、そもそも治験審査委員会の審査が不要なようにも読めます。 しかしながら、GCP 第 31 条第 2 項は、治験を実施する上で重要な情報について、実施医療機関の長が治験審査委員会の意見を聞くことを趣旨としているとご理解いただきたいと思います。GCP 第 31 条第 1 項、同第 2 項及び第 46 条第 1 項により、治験審査委員会による治験実施中の審査対象が以下の事項であることがわかります。 • 治験実施計画書等の審査対象資料に生じた変更（又は改訂） • 当該実施医療機関で生じた重篤な有害事象 • 治験依頼者から提供される、重篤で予測できない副作用等の安全性情報 • 被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない理由のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更 • 当該実施医療機関における当該治験の実施状況 【次頁へつづく】

	【質問番号 2012-13 つづき】 つぎに、GCP 第 28 条第 2 項ガイダンス 2(3)④では、「進行中の治験に関わる軽微な変更」については迅速審査が行える旨と「進行中の治験に関わる軽微な変更」の定義が記載されています。したがいまして、上記審査対象のうち、「治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更」については、迅速審査で審査を行うことができます。 ご質問にあります「治験分担医師の追加」については、GCP 第 43 条第 1 項ガイダンスにありますように、治験審査委員会による審査が必要になります。「症例数の追加」については、当該治験全体における予定症例数の追加でない限りは、基本的に治験審査委員会での審査は必要ありません。 【見解改訂理由】 GCP ガイダンス（平成 24 年 12 月 28 日薬食審査発 1228 第 7 号）発出に伴い、症例追加に対する治験審査委員会審査の要否に関する解説を変更しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2012-14　**患者さんから治験依頼者への治験に関する問合せ**	
関連分類：被験者募集　　初回公開年月：2012年8月　　改訂公開年月：2021年3月	
質問	**製薬協見解**
弊社（製薬企業）は難病指定の疾患を対象とした治験を計画中です。新聞等でも取り上げられ、今後弊社へ患者さんから直接お問い合わせをいただく可能性が考えられます。その際に、患者さんにお伝えしても差し支えない範囲をお教え下さい。以下は可能でしょうか？ 1.　選択及び除外基準 2.　エントリー予定期間 3.　観察期間 4.　患者さまの居住地域に近い実施医療機関名	国際製薬団体連合会（IFPMA)、米国研究製薬工業協会（PhRMA)、欧州製薬団体連合会（EFPIA)、日本製薬工業協会（JPMA）の4団体は、共同声明という形で「臨床試験登録簿及びデータベースを介した臨床試験情報の開示に関する共同指針」を作成して、全ての臨床試験（探索的試験を除く）を登録公開することとし、国内では、臨床試験情報登録センター（jRCT (Japan Registry of Clinical Trials）や各社のホームページ等にて公開されています。このデータベースには、基本的には、簡潔な表題、非専門用語による試験の説明、試験のフェーズ、試験の種類（介入研究など)、試験の現状、試験の目的（治療，診断，予防など)、介入の種類（薬剤、ワクチンなど)、対象疾患（症状名)、主要な適格基準（性別，年齢など)、試験実施地域、及び窓口に係る情報が対象となって公開されています。下記、製薬協のHPをご参照ください。 https://www.jpma.or.jp/basis/rinsyo/ したがいまして、このような臨床試験情報につきましては、お問合せされた方に対して提供していただいても問題ないものと考えます。なお、治験実施医療機関名については、一般の方から直接、実施医療機関側に問合せが行くことになるかと思いますので、担当窓口での対応も含め、事前に、実施医療機関側と相談されておくことをお勧めします。 なお、一般の方への治験に関する情報提供に当たりましては、以下の製薬協資料もご参照ください。 「治験に係わる被験者募集のための情報提供要領」(改訂版) https://www.jpma.or.jp/basis/guide/information.html 【見解改訂理由】 薬生薬審発0831第9号　令和2年8月31日「治験の実施状況等の登録について」の発出により、軽微な記載整備を行いました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2012-15　**国内未承認薬の対象薬としての使用**	
関連分類：その他　　初回公開年月：2012年8月	
質問	**製薬協見解**
当院が契約を考えています治験において、対照薬が日本未承認となっています。本国で承認されているものではあるのですが、国際共同治験ということで、欧州で承認されている薬剤を一括で使用するとの事です。 【質問 1】 日本未承認薬の対照薬で行った治験結果を基に、治験薬の承認が日本で行えるのでしょうか？ 【質問 2】 実施医療機関として、対照薬の安全性情報を取得し被験者に伝える義務は無いのでしょうか？	【質問 1】 日本で未承認の医薬品を対照薬として試験を実施し、承認申請は行うことは可能です。厚生労働省は、ドラッグラグ解消のためには、国際共同治験の推進を図る必要があり、承認審査の観点から必要な国際共同治験実施に当たっての基本的考え方を明らかにする必要があることから、平成 19 年 9 月 28 日に薬食審査発第 0928010 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「国際共同治験に関する基本的考え方について」を公布しています。この通知におきまして「実薬が国際的に標準薬であることが諸外国等のガイドライン等の記載から客観的に説明できるのであれば、国内で未承認の医薬品であっても、治験における対照薬として試験を実施することは可能である」と記載されています。 【質問 2】 GCP 第 51 条第 1 項第 5 号におきまして、被験者への説明文書に記載すべき事項として「予測される治験薬による被験者の心身の健康に対する利益（当該利益が見込まれない場合はその旨）及び予測される被験者に対する不利益」があります。「治験薬」には対照薬も含まれますので、実施医療機関（治験責任医師等）は、治験依頼者より当該対照薬に関する安全性情報の提供を受け、GCP 第 51 条第 1 項（治験開始前の情報提供としての同意文書、説明文書の交付）及び第 54 条第 1 項（被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合の情報提供）に基づき、被験者に当該安全性情報を伝える必要があります。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2012-17　**臨床試験公開情報における実施医療機関名の公開**	
関連分類：被験者募集　　初回公開年月：2012年8月　　改訂公開年月：2021年3月	
質問	**製薬協見解**
【質問 1】 治験データベースである Clinical Trial.gov、jRCT 等への治験実施医療機関名の掲載については、その目的が被験者募集ではなく情報提供であることから、製薬協が平成 20 年 11 月に公表しました「治験に係わる被験者募集のための情報提供要領」に該当しないと判断してよろしいでしょうか？ 【質問 2】 会社ホームページ（以下、HP）上で治験概要（目的、受付予定期間、主な参加基準、治験方法・期間等）の公開を予定しています。この場合 HP 上に Clinical Trial.gov、jRCT 等へリンク先を貼付したいと考えていますが、このリンクの貼付については製薬協が平成 20 年 11 月に公表しました「治験に係わる被験者募集のための情報提供要領」に該当しないと判断してよろしいでしょうか？	米国 NIH の Clinical Trial.gov や国内の臨床試験情報登録センター（jRCT：Japan Registry of Clinical Trials）等（以下、Clinical Trial.gov 等）への臨床試験登録は、国際製薬団体連合会（IFPMA)、米国研究製薬工業協会（PhRMA)、欧州製薬団体連合会（EFPIA)、日本製薬工業協会（JPMA）の 4 団体が共同声明という形で「臨床試験登録簿及びデータベースを介した臨床試験情報の開示に関する共同指針」として、臨床試験の情報を一般の方々へお伝えすることを目的として実施しているものです。一方、治験に係る被験者募集は、主に、当該治験を実施している医療機関が被験者を募集することを目的としたものであり、臨床試験の情報公開の目的とは異なるものです。また、会社 HP に Clinical Trial.gov 等へのリンクを貼ることは臨床試験の情報公開の一環と考えられます。したがいまして、Clinical Trial.gov 等に治験実施医療機関名の掲載すること、及び会社 HP に Clinical Trial.gov 等へのリンクを貼ることは、製薬協資料「治験に係わる被験者募集のための情報提供要領」で言う「被験者募集のための情報提供」には該当しません。 しかしながら、臨床試験情報として、実施医療機関名を掲載された場合、閲覧者から当該実施医療機関に直接、問い合わせ等が発生することが予想されますので、事前に、当該実施医療機関と調整の上、了承をいただいておくことをお勧めします。 【見解改訂理由】 薬生薬審発 0831 第 9 号　令和 2 年 8 月 31 日「治験の実施状況等の登録について」の発出により、軽微な記載整備を行いました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2012-19　**治験審査委員会における欠席委員からのコメントの取扱い**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2012年8月	
質問	**製薬協見解**
既に治験実施の初回審査を通過した小児科対象の治験につきまして、第 2 回目の IRB 審査があります。案件は、以下のような情報が「書式 16 安全性情報等に関する報告書」に記載されている安全性情報です。 • 有害事象等の概要：「3. 1 又は 2 に準じて重篤、先天性異常等（未知）」、定期報告 • 治験依頼者の見解：治験の継続＝可、治験実施計画書の改訂＝不要、説明文書、同意文書（見本）の改訂＝不要　その他＝なし • 添付資料：個別報告共通ラインリスト、治験薬重篤副作用等症例定期報告書、重篤副作用等症例の発現状況一覧 上記案件の IRB 審査につきまして、小児科専門の IRB 委員の出席が不可能な場合には、添付書式にて当該委員より IRB 前にコメントを受領するよう、治験依頼者より依頼を受けました。次回（第 2 回目）の IRB では、小児科専門委員の出席は難しい状況ですが、GCP 上の IRB 成立要件は十分満たせる状況です。このように、初回審査ではなく、定期安全性情報の審査のみでも、GCP 上必ず事前に小児科専門委員のコメントは必須でしょうか？	GCP 第 28 条第 2 項ガイダンス 3 におきまして、「治験審査委員会の会議の成立要件は、GCP 第 28 条第 1 項の要件を満たさなければならない」旨が記載されており、同条同項第 1 号に治験審査委員会の要件として「治験について倫理的及び科学的観点から十分に審議を行うことができること。」と規定されています。また、GCP 第 29 条第 2 項では「審議に参加していない委員は、採決に参加することができない」と規定されています。したがいまして、治験審査委員会は、会議の開催前に成立要件として、非専門家委員/外部委員の出席状況や出席委員数の確認だけではなく、「（出席委員だけで）治験について倫理的及び科学的観点から十分に審議を行うことができるかどうか」を判断する必要があります。 ご質問のケースにおきましては、小児科専門の IRB 委員の意見が「治験について倫理的及び科学的観点から十分に審議を行うために必要」（つまり、会議が成立するために必要）と、治験審査委員会が判断するのであれば、当該委員の出席は必須となり、コメントの提出だけでは不十分です。一方、当該 IRB 委員が欠席していても「倫理的及び科学的観点から十分に審議を行うことが可能」と治験審査委員会が判断している場合には、欠席する当該 IRB 委員からコメントを提出してもらう必要はありません。 なお、GCP 第 28 条第 1 項ガイダンス 10 には、「治験審査委員会は、委員以外の特別な分野の専門家に出席を求め、その協力を得ることができる。」と記載されています。当該治験の審議に際して、ご質問の小児科専門の IRB 委員の欠席が避けられず、「倫理的及び科学的観点から十分な審議」を行うことが困難な場合には、治験審査委員会の判断により「委員以外の特別な分野の専門家」を招聘することで対応することも可能と考えられます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2012-21　**治験依頼者が提供する対照薬、指定併用薬及び基礎治療薬の包装・表示**	
関連分類：その他　　初回公開年月：2012年8月	
質問	**製薬協見解**
治験で用いる市販薬に関する、実施医療機関への提供及び包装・表示について教えて下さい。 【質問 1】 市販薬を市場から購入して「対照薬」として実施医療機関へ提供する場合、市場から購入したままの包装・表示で提供することは可能でしょうか。また、「対照薬」を保管・出庫する治験依頼者側の事務所には、医薬品卸売販売業許可の取得が必要でしょうか。白箱に入れなくてはならない場合、購入した製品を市販の包装・表示のまま白箱に入れ、その白箱の表示は「無地」とすることで良いでしょうか（たとえば、後発医薬品を申請するための生物学的同等性試験を実施するために、先発医薬品を市場から購入する場合を想定しています）。また、白箱に入れるだけの場合、「他社（製造販売業者）が品質について責任を持って市場へ流通させたものを白箱に入れただけなので品質には影響を与えるはずがない」という考え方で品質保証をすることで良いのでしょうか。対照薬は治験薬である旨 GCP 省令第 2 条で定義されており、また治験薬については GCP 省令第 16 条により治験薬としての表示が必要である旨規定されています。そのように考えると、市場から購入した市販薬を対照薬とする場合であっても治験薬であることに変わりはなく、市販薬の包装・表示のままでは GCP 違反になるでしょうし、市販薬を白箱に入れただけの場合であっても白箱には治験薬としての表示が必要であるとも解釈できると思います。生物学的同等性試験を行う時など、各社どのように対応なさっているのでしょうか。 【次頁へつづく】	【質問 1】 ご質問のケースは、治験依頼者が市販薬を市場から購入して治験における対照薬として使用する場合ですので、以下のケースは除外して見解を述べさせていただきます。 • 日本製薬工業協会の「対照薬の提供及び授受に関する申し合わせ」にある契約に基づいて対照薬を購入する場合 • 製造販売後臨床試験における対照薬 GCP 第２条第６項及び第７項に規定されていますように、対照薬は治験薬として取扱う必要があります。また、治験薬の表示及び管理は、GCP 第 16 条に従って行う必要があります。 通常、市販品又はそれに添付されている文書には、製品名、効能・効果、用法・用量が記載されています。一方、治験薬においては、被験薬の「予定される販売名」、「予定される効能又は効果」、「予定される用法又は用量」（以下、被験薬の予定される販売名等）が表示禁止事項となっており、さらに、この表示禁止事項は治験薬の外箱だけではなく、治験薬そのものや被包（内袋を含む）にも適用されます（GCP 第 16 条第 2 項）。したがいまして、対照薬の包装（市販品を白箱に入れるだけで可かどうか）につきましては、当該禁止事項に照らして、個々に治験依頼者が判断すべきと思われます。 市場から対照薬（医療用医薬品）を購入する場合には医薬品卸売販売業許可が必要になります。また、当該薬剤の管理におきましても、医薬品卸売販売業許可で指定する場所での保管という原則を考慮して、実施可能な管理体制による保管方法を治験依頼者が判断すべきと考えます。 【次頁へつづく】

【質問番号 2012-21 つづき】 【質問 2】 市販薬を市場から購入して「併用薬」や「基礎治療薬」として治験実施施設へ提供する場合、市場から購入したままの包装・表示で提供品することは可能でしょうか。その場合、「併用薬」や「基礎治療薬」を保管・出庫する治験依頼者側の事務所には、医薬品卸売販売業許可の取得が必要でしょうか。白箱に入れなくてはならない場合、購入した製品を市販の包装・表示のまま白箱に入れ、その白箱の表示は「無地」とすることで良いでしょうか。	【質問番号 2012-21 つづき】 【質問 2】 治験実施計画書で規定する治験使用薬のうち、治験薬に該当しないものは、治験薬としての包装及び表示は不要です。当該医薬品の購入には医薬品卸売販売業許可が必要になります。また、当該薬剤の管理におきましても、医薬品卸売販売業許可で指定する場所での保管という原則を考慮して、実施可能な管理体制による保管方法を治験依頼者が判断すべきと考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2012-23　**被験者への説明文書への記載事項とその範囲**	
関連分類：その他　　初回公開年月：2012年9月	
質問	**製薬協見解**
同意説明文書への記載事項及びその範囲について 2 点教えて下さい。 質問 1. 同意説明文書中の副作用情報について Ⅰ相での副作用情報は記載が必要でしょうか。また、その根拠となるガイドラインや規定がある場合はそれも教えて下さい。 治験責任医師による同意説明文書作成前に、治験依頼者が作成した案が提供されることが多いですが、治験依頼者によりⅠ相のデータが記載されている場合とそうでない場合があります。記載されている場合に、必須ではないなら削除したい旨相談すると、「記載しておいた方が無難なので、残してほしい」というような回答で、法的根拠はないような印象です。GCP 第 51 条でも、詳細には定められていません。 その治験薬に特徴的であり、その結果がⅡ相、Ⅲ相の治験実施計画書等にも影響を与えている場合などの特別な場合を除いては、用量や対象者が著しくⅡ相Ⅲ相の治験と異なっており、被験者としても参考にしづらくあまり意味がないばかりか、いたずらに不安を増大させてしまうため、必須ではないなら記載せずに同意説明文書を作成したいと考えているのですが、いかがでしょうか。 【次頁へつづく】	質問 1. GCP 第 51 条第 1 項ガイダンス 2 では、被験者への説明文書に記載すべき事項について、「第 5 号の”予測される治験薬による被験者の心身の健康に対する利益（当該利益が見込まれない場合はその旨）及び予測される被験者に対する不利益”とは、予期される臨床上の利益及び危険性又は不便を指すものである。（後略）」と規定されています。このような治験参加に関するベネフィット・リスクバランスは治験参加への意思決定の上で重要な情報であると思われます。 したがいまして、被験者への説明文書に記載する「予期される危険性」は、治験依頼者がその時点までに収集されている臨床データ及びそれ以外の情報を評価し、当該被験薬の最新の安全性プロファイルを治験責任医師に示して記載内容が協議される必要があります。被験者への説明文書に第Ⅰ相試験での副作用情報を必ず記載しなければならないとする通知・ガイダンスはありません。第Ⅰ相試験後に初めて実施する第Ⅱ相試験の場合は、第Ⅰ相試験からの情報は有用です。それ以降に開始される試験については、得られる情報に基づいて治験参加のベネフィット・リスクバランスの観点から、第Ⅰ相試験の副作用情報の必要性を適切に判断することが推奨されます。 【次頁へつづく】

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

【質問番号 2012-23 つづき】

質問 2. 検体採取量について

治験責任医師による同意説明文書作成前に、治験依頼者が作成した案が提供されることが多いですが、この治験依頼者案に、来院ごとの具体的な採血量や尿量（20 ml 等）、治験期間を通しての総採血量が記載されていることが増えました。GCP 上「採取する検体量を明記すべき」という規定はないと思うのですが、根拠となるガイドラインや規定はあるでしょうか。

治験依頼者に問い合わせると、上記同様に「記載しておいた方が無難なので、残してほしい」というような回答で、法的根拠はないような印象を受けます。

【質問番号 2012-23つづき】

質問 2

GCP 第 51 条第 1 項ガイダンス 1(5)におきまして、被験者への説明文書に記載すべき事項としまして「予期される臨床上の利益及び危険性又は不便」と規定されています。さらに、ICH-GCP におきましては、被験者への説明文書に記載すべき事項としまして、以下の事項が挙げられています。

4.8.10 (d) The trial procedures to be followed, including all invasive procedures.
全ての侵襲的操作を含む、定められた治験の手順

採血・採尿の回数及び採取量を、被験者への説明文書に必ず記載しなければならないとする通知・ガイダンスはありません。しかしながら、これらは、治験参加における予期される不便又は侵襲を伴う治験手順ですので、被験者の方への負担や治験参加に対する不安などを考慮し、被験者の方の立場に立って十分に説明することが望ましいと考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2012-24　**治験実施計画書の別紙/分冊の保存**	
関連分類：記録の保存　　初回公開年月：2012年10月　改訂公開年月：2021年12月	

質問	**製薬協見解**
以下のような治験実施計画書の改訂において、実施医療機関の長が治験審査委員会（以下、IRB）への審査依頼不要と判断する場合、実施医療機関及び IRB 事務局での当該文書の保存は必要でしょうか？ （ア） 治験実施計画書の別紙又は分冊の変更（他の実施医療機関の追加） （イ） 治験実施計画書の別紙又は分冊の変更（当該実施医療機関以外の実施医療機関に特有の情報の変更＝他の実施医療機関の名称・所在地・治験責任医師の氏名・職名・モニターの情報の変更） 当方の見解は下記の通りですが、いかがでしょうか。 （ア） 別紙・分冊の場合ともに実施医療機関・IRB 事務局での保存が必要 （イ） 別紙の場合は実施医療機関・IRB 事務局の保存が必要。分冊の場合は実施医療機関・IRB 事務局ともに保存は不要 過去の治験 119 の見解も踏まえた上で、社内でも意見が割れており、(ア)、(イ)ともに IRB 事務局で保存は不要との声も挙がっております。なお、「別紙」「分冊」の区別については以下のように認識していますが、誤りがございましたら併せてご指摘頂けますと幸いです。 【次頁へつづく】	治験実施計画書の分冊につきましては、GCP 第７条第１項ガイダンス２において「一の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関に対して治験の依頼をしようとする場合において、実施医療機関の名称及び所在地、治験責任医師となるべき者の氏名並びに各実施医療機関を担当するモニター（モニターが複数である場合にはその代表者）の氏名及び電話番号等については、施設に特有の情報として、治験実施計画書の分冊として差し支えなく、当該各実施医療機関の長に対しては、当該分冊のうち、当該実施医療機関に係るもののみを提出することとして差し支えない。」と記載されています。したがいまして、実施医療機関に特有の分冊を作成している場合、治験依頼者は実施医療機関の長に対し、当該実施医療機関に係わる分冊（改訂を含む）を提出すればよく、他の実施医療機関に関する分冊を提出する必要はありません[*1)]。 なお、実施医療機関の長は IRB に、第 32 条第 1 項及び GCP 第 31 条第２項ガイダンス３の注釈１[*2)] に基づき、当該実施医療機関に係わる分冊及びその改訂を提出する必要があります。 一方、GCP にはご質問のような「治験実施計画書の別紙」というものはありませんが、上記 GCP の規定を当てはめて取り扱えばよいと考えます。すなわち、治験依頼者は実施医療機関の長に、また実施医療機関の長は IRB に、治験実施計画書の別紙及び当該医療機関に係わる当該文書の改訂を提出する必要があるものと思われます。 上記 GCP の規定に基づき実施医療機関の長及び IRB へ提出された文書は、GCP で定められた期間保存しておく必要があります。 【次頁へつづく】

【質問番号 2012-24 つづき】

「別紙」「分冊」の区別
別紙：全ての実施医療機関の情報を集約した文書で、どの実施医療機関にも提供するもの
分冊：実施医療機関に特有の情報として、個々の実施医療機関用に作成したもの

【質問番号 2012-24つづき】

＊１）:「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の運用に関する通知の改正案に関する意見募集の結果について（H23.10.28 厚生労働省医薬食品局審査管理課）
＊２）:GCP第31条第２項ガイダンス３ 注１）
実施医療機関の長は、治験期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書（第 32 条第１項参照）を最新のものにすること。治験依頼者から追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合には治験審査委員会及び治験責任医師に、治験責任医師から追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合には治験審査委員会及び治験依頼者に、それらの当該文書の全てを速やかに提出すること。

【見解改訂理由】
GCP ガイダンス（令和２年８月 31 日 薬生薬審発 0831 第 15 号）発出に伴い、見解文を一部変更しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2012-26　**治験薬管理者、治験薬管理補助者以外の者による治験薬の取扱い**	
関連分類：治験責任医師、治験分担医師等　初回公開年月：2012年10月　改訂公開年月：2021年12月	
質問	**製薬協見解**
現在、当院の薬剤部では、治験薬の調剤、被験者からの残薬の回収及びそれらに伴う治験薬管理表の記録を、治験薬管理者、治験薬管理補助者のみに限定して行っています。しかし、作業できる者を限定することで、業務に支障をきたすこともあり、法的な根拠と必要性がないのであれば、全薬剤師がこの作業を行っても良いことにしたいと検討しています。GCP 第 39 条（治験使用薬の管理）において、治験薬管理者は治験使用薬の管理・適正な記録の作成等をするよう定められていますが、そこまで細かくは規定されてい ません。 治験薬管理者から取り扱い方法について十分周知し、治験薬管理表の記録は最終的には治験薬管理者が確認（署名や捺印をもって承認）を行えば、これらの業務を治験薬管理者、治験薬管理補助者以外の全薬剤師が行うことは問題ないかどうか、見解をお聞かせください。	治験薬管理者は、GCP 第 39 条に従い、治験依頼者から提供された治験使用薬に関する手順書に従って治験薬を適切に管理する責務を負っています。この治験薬の管理業務の一部を治験薬管理者以外の者に従事させる必要がある場合には、従事させる者に治験使用薬に関する手順書を説明した上で、治験薬管理者の監督、責任のもと、治験薬が適切に管理されるのであれば問題ないと考えます。 なお、実施医療機関の標準業務手順書などに、治験薬管理に従事させる者（職種での記載、従事させる者個人の指名方法の記載など）をあらかじめ定めておくことをお勧めします。 【見解改訂理由】 GCP ガイダンス（令和２年８月 31 日 薬生薬審発 0831 第 15 号）発出に伴い、見解文を一部変更しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2012-27　**CRO による受託業務の再委託の範囲**	
関連分類：その他　　初回公開年月：2012年10月	
質問	**製薬協見解**
GCP 第 12 条の「業務の委託」に関して教えて下さい。 治験中に実施医療機関へ定期的に提供する安全性情報を、外部の印刷業者を利用して一括発送する業務について、CRO である弊社内で見解が分かれています。そこで、今後治験依頼者と交渉するにあたり、CRO がどこまでをベンダーへ業務委託可能であるのか確認させて下さい。 弊社 CRO 側は、安全性情報一括発送業務の以下の 2 点について、治験依頼者との合意の上、外部の印刷業者へ委託する事は、GCP 第 12 条に抵触しないと判断しております（弊社、法務部、QA 部門の意見）。 • 様式第 2、ラインリスト等の印刷 • 資料の封入及び発送 一方、治験依頼者側は、上記業務全てが「業務の再委託」と判断されるため、GCP 第 12 条に抵触するとのコメントです。 弊社のような CRO は、印刷業者や配送業者ではありませんので、「印刷」と「発送」の業務はベンダーへの依頼は可能かと考えております。「印刷」業務が「業務の再委託」に抵触するとなると、今後治験実施計画書等も印刷発注出来ない状況となり、このスポンサーの治験実施が非常に困難となります。ちなみに、治験実施計画書、同意説明文書等の印刷は、治験依頼者からの指示により実施しております。	GCP では、再委託を禁止した規定はありませんので、治験依頼者から受託した者（以下、受託者 A）が当該受託業務の一部を他の者（以下、受託者 B）に委託することは可能ですが、当該受託業務に関する治験依頼者に対する責任は、治験依頼者から直接業務を受託した者（つまり、受託者 A）にあります。再委託できる業務の範囲については、治験依頼者との合意に依るところではありますが、一般的には、治験の依頼又は管理に係る業務を遂行するための単純な（GCP を理解していなくても適正に行うことができる）作業を再委託することは問題ないと思われます。ご質問のケースにおきましては、受託者 B を利用することによっても、受託者 A の本来の受託業務である「安全性情報を全ての実施医療機関に期限内に提供すること」を適正かつ円滑に実施できるかどうかの観点より、治験依頼者と協議することをお勧めします。 なお、受託者 A が再委託を行うことができる範囲、責任の所在等につきましては、治験依頼者と受託者 A との契約書に記載することが望ましいものと思われます。また、再委託の種類又は範囲によりましては、受託者 A と受託者 B との間で GCP 第 12 条第 1 項に準じた内容の契約書を締結することが望ましいものと思われます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2012-28　**治験手続き書類におけるスタンプタイプ簡易印鑑（インキ浸透印）の使用**	
関連分類：治験契約手続き　　初回公開年月：2012年11月	
質問	**製薬協見解**
治験手続き書類（治験の依頼等に係る統一書式）に押印は不要ですが、原本であることが分かればいいのだからと、治験責任医師および実施医療機関が確認したことを示すために、スタンプタイプの簡易印鑑（インキ浸透印）が使用されていることがあります。簡易印鑑だと押印されていてもあまり意味がないような気がしますが、有効でしょうか。	平成24年3月7日に「新たな”治験の依頼等に係る統一書式”について」が発出され、治験依頼者と実施医療機関の協議により押印が省略できることになりました。これに伴い、2012年5月22日に日本製薬工業協会 臨床評価部会ならびに電子化情報部会として考え方をお示ししています。この考え方の【基本方針】の（解説）１にて「交付書類の作成者、交付時期、提出先等が適切で、改変有無が検証できることが信頼性の観点で重要である。これらの点は、押印の有無によらず、交付元又は交付先に保存される書類を確認したり、交付した書類に起因して発生する行動や記録（例えば、依頼書からIRB審議、IRB議事録、審査結果通知書、契約書までの一連の記録等）を確認することで検証可能である。」としています。 以上の考え方より、確認したことを示すための押印の種類や有無にかかわらず、治験手続き書類及び保存されている一連の書類または記録等から信頼性が確保されれば問題ないと考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2012-29　**治験審査委員会審査資料の電子化（その２）**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2012年10月	
質問	**製薬協見解**
治験審査委員会（以下、IRB）審査資料の電子化についてうかがいたいことがあります。 今回、当院では、外部サーバーを利用したタブレット端末による審議を検討しています。電子資料は施設端末を介して外部サーバーに格納し、各タブレット端末は電子資料を専用アプリケーションにてサーバーからダウンロードする方法です。この際、電子資料は暗号化された PDF ファイルで専用アプリケーションが無いと開けることができないようになっています。 現在、外部委員への IRB 審査資料の提供については、紙の審査資料を事前に郵送しています。審査資料が電子化されると、タブレット端末を郵送することになります。紛失のリスクについては紙も同様ですが、端末自体の紛失が懸念されます。 この点について、治験依頼者の開発情報等の外部への流失等で、紙と同じ扱いで良いのか、実際紛失した場合の対応について製薬協の見解を伺えますか？	平成 24 年 3 月 30 日 文部科学省・厚生労働省「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012」に記載されていますように、治験業務の効率化、負担軽減及び治験コストの低減を図るため、文部科学省及び厚生労働省は IRB 審査資料の電子化を推進していくこととしています。日本製薬工業協会としましては、この取り組みを全面的に支持・支援していきたいと考えておりますが、その一方で、実施医療機関及び治験審査委員会の方々には、治験依頼者に帰属する開発品に関する秘密情報（その中には個人情報も含まれていることがあります）を守っていただくことに今後ともご留意をお願いしたいと思います。 タブレット端末紛失時の対応としましては、サーバー上のファイルの移動や削除、紛失した端末からのアクセス（通信）の制限等が考えられますので、システムに応じ可能な限りの措置を講じて頂きたいと思います。さらに、情報元の治験依頼者にただちに連絡することも必要になるかと思います。 また、これらの措置は、既にファイルをインストールした端末を紛失した場合には効果を発揮しませんので、事前に端末本体および電子ファイル双方のセキュリティ確保（パスワードによる保護等）、端末の紛失・盗難防止の徹底といった措置を、しっかりと講じておくことが必要と考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2012-31　**GCP 実地調査の準備のための直接閲覧**	
関連分類：治験契約手続き　　初回公開年月：2012年11月　　改訂公開年月：2021年3月	
質問	**製薬協見解**
【質問 1】 治験の契約期間が終了後（治験終了報告済）、GCP 実地調査を受けることになりました。 GCP 実地調査の対応をするにあたり、治験依頼者から直接閲覧等の依頼があります。個人情報保護から直接閲覧をすることでの守秘義務の書類等を再度交わす必要があるのでしょうか。契約期間においてはその条文があるのですが、契約期間外になると効力がなくなると解釈します。 なお、「2009-42 治験終了後の直接閲覧」は拝見しています。 【質問 2】 治験の契約には、規制当局の調査に協力することが盛り込んでありますが、契約期間終了後に GCP 実地調査を受けるに当たり契約期間を延長するべきなのでしょうか。延長すると質問 1 も解決するのですが。	薬機法第 80 条の 2 第 10 項において、治験依頼者の役員および職員は、正当な理由なく、治験に関し職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならないとされております。したがいまして、治験依頼者は、契約期間に拘わらず被験者の秘密を保全する法的義務があります。そのため、個人情報保護を目的に、新たに契約の締結又は治験契約の期間延長（以下、「契約の締結等」）を行う必要はないものと考えます。また、GCP 実地調査の受入れにつきましては、治験依頼者との契約を必須とするものではありませんので、そのような観点からも契約の締結等を行う必要はありません。 なお、ご質問のような原資料等への直接閲覧につきましては、GCP で規定するモニタリングや監査とは異なるものですので、あくまで治験依頼者と実施医療機関との両者の合意に基づき任意で行われるものと考えます。 【見解改訂理由】 薬事法から「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」への名称変に伴い、軽微な記載整備を行いました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2012-32　**治験依頼者への原資料複製・複写の提供**	
関連分類：同意の取得　　初回公開年月：2012年11月	
質問	**製薬協見解**
弊社が実施したある国際共同試験において、日本では約 2 年前に全ての治験実施医療機関において治験が終了しています。 このたび、この試験の治験実施計画書で規定され、実施しました眼科検査結果の基となる写真（複製）の提出を米国 FDA から求められていると海外の弊社担当者から連絡がありました。治験実施計画書では、この眼科検査は写真を撮影して、その所見を治験担当医師が CRF へ記載することになっていましたが、写真（複製）を治験依頼者に提出することまでは規定されていませんでした。なお、本試験で使用した同意説明文書には、この試験の結果及びその他の情報は、規制当局（厚生労働省、米国 FDA 等）に提出される旨が記載されています。 弊社としては、実施医療機関に対して写真（複製）提供に関する依頼書（理由書）を提出し、当該実施医療機関の了解を得て対応したいと思います。治験審査委員会における審査、新たな契約書の締結、被験者からの再同意の取得等については不要で考えております。この認識で問題がないかご回答をいただくたくよろしくお願いいたします。	眼科検査写真（複製）を規制当局へ提出するために、被験者の再同意が必要か否かは、治験参加の同意を取得した際の説明文書の内容に依ります。本治験の説明文書には、本試験の結果及びその他の情報は規制当局に提出される旨が記載されているとのことですので、被験者から得られた情報・データの利用目的は明らかであると思われます。説明文書において、眼科検査結果の収集方法を写真（複製）以外の方法で限定していない限りは、被験者から再同意を取得する必要はないものと考えますが、実施医療機関の長が治験審査委員会の意見を聴く必要があると考える場合には、これを妨げるものではありません。GCP では、このような場合の契約書の要否を規定していませんので、眼科検査写真（複製）提出の目的、提出先、当該写真の保管管理、返却等を文書で十分に説明し、治験依頼者と実施医療機関が協議の上で契約書の要否を決定すればよいと考えます。 なお、眼科検査の写真（複製）は、被験者を特定することができる情報（氏名、カルテ番号等）をマスクした状態で治験依頼者へ提供されることが前提です。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2012-33　**継続審査時期の起算日（その２）**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2012年12月	
質問	**製薬協見解**
治験審査委員会の初回審査で、審査対象資料の一部を修正する旨の条件付き承認が出され、後日当該資料を修正し、承認を受けました。この場合、継続審査の起算日は、「初回審査での条件付き承認日」と「修正資料での承認日」のどちらになるでしょうか？ 初回審査で条件付き承認を取得後、半年を経過した時期に当該審査対象資料を修正し承認を得た治験があります。資料修正後承認が得られてからの開始となるべきなので、「修正資料での承認日」にと考えていますが、いかがでしょうか？ また、治験期間の開始日も「修正資料での承認日」としていいでしょうか？	継続審査の起算日の考え方につきましては、過去の見解 2008-12 で示していますので、まずそちらをご覧下さい。 GCP 第 31 条に規定されています継続審査の目的は、治験を継続して実施して行うことの適否及び治験が適切に実施されているか否かを審査することにあります。したがいまして、治験審査委員会で承認された日ではなく、治験の実務が実際に開始された日、すなわち契約締結日を起算日とすることが適切と考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2012-34　**治験審査委員会議事録の最終化**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2012年12月　改訂公開年月：2021年12月	
質問	**製薬協見解**
弊社で支援しております治験審査委員会（以下、IRB）では、IRB 開催後に審査案件ごとに議事録を作成しています。作成した議事録は事前に委員全員に送付し、内容を確認していただいています。事前に送付した議事録について疑義が無ければ、翌 IRB にて内容が固定となり、IRB 翌日に IRB 委員長による確認日を印字し、委員長の記名・押印の上で、最終版としています。 この確認日について教えて下さい。確認日を印字して作成していますが、印字してしまうことは問題でしょうか？先日、ある治験依頼者に「確認日は手書きにすべき」とのご意見をいただきました。弊社としましては、運用が明確に決まっており、IRB 委員もその事実を理解していらっしゃるので、印字であっても特に問題ないと判断しております。これに関して、特に問題とされない治験依頼者もありますし、これまでの実地調査でも指摘等を受けたことはありません。 これといって問題にならないようでしたら、今後も印字で作成したいと考えておりますが如何でしょうか？	治験実施計画書（GCP 第７条第４項/第５項ガイダンス４）や同意文書（第 52 条）へ署名する場合のように、GCP においては、合意や意思表明のために文書に日付を記載し署名する場合には、署名を行う者が当該日付を記載することが基本的な考え方となっています。しかしながら、GCP では、治験審査委員会の会議の記録（議事録）への日付と署名又は記名・押印は求められていませんので、治験審査委員会毎に定めた方法で議事録を作成・最終化すればよいと考えます。確認日のみが印字されていますと不自然には見えますが、ご質問のケースでは委員による議事録の確認、固定、特定された確認日の印字、当該議事録のプリントアウト及び記名・押印が一連の流れとなっており、押印時に押印者自身も日付の適切性を確認することができます。 したがいまして、予め印字した日付のうちに記名・押印されるプロセスであれば、特に差し支えないものと思われます。 【見解改訂理由】 GCP ガイダンス（令和３年７月 30 日 薬生薬審発 0730 第３号）発出に伴い、見解文を一部変更しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2012-35　**治験審査委員会の非専門委員の範囲（その３）**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2012年12月	
質問	**製薬協見解**
治験審査委員会の専門委員・非専門委員の区分について質問があります。臨床心理士は専門委員、非専門委員どちらの分類となりますでしょうか？ GCP 第 28 条第 1 項第 3 号には「委員のうち、医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者が加えられていること」と記載されています。GCP 第 28 条第 1 項ガイダンス 1 では「2) 少なくとも委員の 1 人は、医学・歯学・薬学等の自然科学以外の領域に属していること。」とされています。 臨床心理士は、医学系出身の方もおりますが、心理学等の人文領域出身の方もおります。人文領域出身の臨床心理士を、自然科学領域以外の分野の方と考え非専門委員とすることは可能なのでしょうか？	GCP 第 28 条第 1 項第 3 号には「委員のうち、医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者が加えられていること」と記載されています。 臨床心理士は、精神疾患、臨床心理学、心理学一般、心理査定、統計、心理療法・技法、事例、法律などの試験を受けて取得し、司法、教育、医療、介護等の幅広い分野に従事する資格です。したがいまして、臨床心理士を非専門委員として指名することが妥当か否かは、当該臨床心理士が受けた教育、経験及び現在の業務内容によって判断することが適切と考えます。一般的に、教育・人文社会学系の教育機関で学ばれて、司法及び教育の分野で臨床心理士として従事されている委員の場合、非専門委員として指名されても問題ないと考えます。一方、医療現場で従事されています臨床心理士の方は、メディカルチーム、チーム医療の一端を担っていらっしゃいますので、専門委員として指名されることが妥当だと思われます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2012-36　**他の主治医（他院）への治験参加の連絡**	
関連分類：その他　　初回公開年月：2012年12月	
質問	**製薬協見解**
入院患者を対象とした治験で、甲状腺術後のフォローのために半年に 1 回定期的に他院に通院している患者が登録されました。入院患者であり治験期間中は併用薬等の管理が可能であるため、他院への連絡は不要と治験責任医師は判断しています。 GCP ガイダンスでは、「(第 45 条) 第 2 項の趣旨は、被験者が既に受けている治療において投与されている医薬品等との相互作用等による被験者の健康被害を防ぐためのものであること。」と記載されていますので、入院患者を対象とした治験であれば他院への連絡を行わなくても、その目的は満たしているとも思われます。一方で、GCP には、主治医に治験の参加について知らせることとも記載されており、他の主治医がいる際には必ず連絡しなければならないとも受け取れます。 入院患者を対象としている場合で、治験期間中に他の主治医を受診しないことが明らかな場合に、他院への連絡の必要性について見解をお願いします。	GCP 第 45 条第 2 項に「治験責任医師等は、被験者が他の医師により治療を受けている場合には、被験者の同意の下に、被験者が治験に参加する旨を当該他の医師に通知しなければならない。」と規定されています。この趣旨は、GCP 第 45 条第 2 項ガイダンス 1 にありますように「被験者が既に受けている治療において投与されている医薬品等との相互作用等による被験者の健康被害を防ぐため」のものです。 したがって、治験期間中に他院あるいは他科の医師により、他の治療が施される可能性がある場合は、何らかの手段で通知する必要があります。 そのため、治験中に入院患者が他院へ通院し、他院で何らかの治療が施される可能性がある場合には、他院への通知が必要と考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2012-37　**系列医療機関の設備を利用した治験薬管理、生体試料の処理・保存**	
関連分類：その他　　初回公開年月：2012年12月　改訂公開年月：2021年3月	

質問	製薬協見解
同一経営母体で、以下のような 2 つの医療機関があります。 • A 病院（主に入院患者対象の病院） • A クリニック（主に外来専門のクリニック） 今回、A クリニックで治験を実施しますが、治験薬の管理及び血液検体の処理（遠心・冷凍）を A 病院に委託します。単に、A 病院の設備を借りるのではなく、治験薬の払出し、治験薬の保管・管理業務を A 病院の薬剤師（治験薬管理者及び治験薬管理補助担当者）が行い、検体処理についても A 病院職員が行います。 【質問 1】 実施医療機関に対して行う手続きは、以下のみで宜しいでしょうか？ • A クリニックの治験薬管理手順書に、A 病院での管理を明記する。 • A クリニックと A 病院とで業務委受託の契約を締結する（治験薬管理、血液検体の処理、記録の保存、直接閲覧の実施等について規定）。 • A クリニックの治験審査委員会で、上記体制を審査する。 • 治験契約は、治験依頼者と A クリニックとの二者による契約とし、A 病院は契約者に含めない。 【質問 2】 治験計画届上はどのようにするべきでしょうか。A クリニックの「その他」の欄に A 病院の業務範囲を記載すべきでしょうか。	【質問 1】 医療法上、薬剤師が行う医薬品の調剤業務は委託できないこととなっています。また、GCP 第 39 条ガイダンス２では、実施医療機関の薬剤師、医師又は歯科医師を治験薬管理者として選任し、当該治験薬管理者の管理・責任の元で治験薬を管理しなければならない旨が記載されています。このようなことから、A 病院に治験薬の管理を委託することはできませんので、A クリニック内にて治験薬管理者を選任する必要があります。 血液検体の処理・保存の委託につきましては、A クリニックと A 病院との間で当該委受託業務に関する契約を締結すれば問題はなく、治験審査委員会の意見を聴くことは必ずしも必要ではありません。 【質問 2】 令和２年８月 31 日薬生薬審発 0831 第 10 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知「治験の依頼をしようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」において、治験計画届への記載事項として以下のように記載されています。 • 治験の実施に関する業務の一部を実施医療機関から受託する者〔治験施設支援機関（SMO）等〕の氏名、住所及び受託する業務の範囲 血液検体の処理・保存の委託については上記受託には該当しませんので、治験計画届に記載する必要はないものと思われます。 【見解改訂理由】 令和２年８月 31 日薬生薬審発 0831 第 10 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知「治験の依頼をしようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」の発出に伴い、軽微な記載整備を行いました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2012-38　**治験手続き署名・押印省略のための手順書の整備**	
関連分類：治験契約手続き　　初回公開年月：2012年12月	
質問	**製薬協見解**
平成 24 年 5 月 22 日付「JPMA 臨床評価部会・電子化情報部会の検討結果・基本方針」についての質問です。 【基本方針】「1. 押印について」に関しまして、ある治験依頼者（製薬会社）より、別紙に記載されています手順書等が整備されていなければ、契約が出来ないというような問い合わせがありました。本院は押印以外の方法で改変の検証は、SDV 時に原本と照合していただくことにより可能と考えております。手順書等の作成は、必須でしょうか。	ご質問にあります製薬協の文書の【基本方針】には、以下のような解説があります。 所定の手続き（実施医療機関の長、治験責任医師等の作成責任者及び治験事務局等の業務支援者の役割と、業務の流れを示したもの）に従って処理し保管されていれば当該書類を原本と解釈できる。必要な場合は、複数の保管書類を比較する等により、改変の有無を確認することは可能である。 また、当該文書のQ&A 3-1にもありますように、個々の書類への署名・押印を省略できる前提として、署名・押印がなくても、当該書類が適切に作成され改変がないこと及びその旨が検証可能であることを、プロセス等で示す必要があります。このプロセスの例示としまして、別添の手順書をお示ししています。重要なことは「いつ」「誰が（誰の責任で）」「なにを（どの書式を）」作成するかを貴院で定めていただくことが、押印を省略できる前提となることです。したがいまして、手順書等の何らかの文書でプロセスをお示しいただくことが必要と考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2012-41　**実施医療機関からの治験に係る検査の受託**	
関連分類：その他　　初回公開年月：2013年2月	
質問	**製薬協見解**
治験実施医療機関候補の A 病院では、治験実施計画書に規定の画像検査（仮に CT とします）の設備が無いため、近隣の B 病院で実施予定と聴取しました（本項目は、治験実施計画書に規定の検査であり有効性・安全性の評価に関わる項目です）。 以前、質問 No.2007-08 では「実施する検査が、日常診療の範囲内として行うことができない検査を実施する場合」で判断されていましたが、今回のケースでも同様に考えるべきでしょうか？ CT 検査は、一般診療でも必要な場合は B 病院に依頼しており（治験外でも以前より B 病院とは検査の委託契約あり）、B 病院は治験届には記載不要で、（B 病院と）治験依頼者との治験契約も不要（GCP39 条の 2 を満たす範囲で A 病院と B 病院の 2 者間で契約があれば問題ない）と考えますが、いかがでしょうか？それとも、B 病院も治験行為を実施することになり、治験届への記載、治験依頼者との治験契約が必要と考えるべきでしょうか？	ご質問には治験実施計画書に規定された画像検査の有効性・安全性の評価をどちらの病院で実施するかが明記されていませんが、B 病院の医師が治験実施計画書に規定された評価基準に従い、画像検査結果を評価するのであれば B 病院は実施医療機関として治験計画届に記載する必要があります。 B 病院の臨床検査技師が検査を行い、その画像を A 病院に送付し、A 病院の治験責任医師等が医学的評価を行うということであれば、B 病院は実施医療機関ではなく、治験計画届に記載する必要はないものと思われます。A 病院の画像検査を委託された医療機関として両病院間で業務委託の契約を締結すればよいと考えます。契約にあたっては GCP 第 39 条の 2 並びに質問 No.2007-08 を参照してください。 なお、医学的評価を行わなくとも、通常とは異なった画像検査の実施方法、撮像条件、検査担当者の要件等が治験実施計画書等で規定されている場合、B 病院に詳細な説明、教育を行う必要があることも考えられます。このような場合は、治験計画届に当該検査受託機関を記載したほうがよいケースもあると思われますので、実施計画書等の規定に照らし、判断されることをお勧めします。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2012-42　**治験責任医師等の選定承認と治験実施計画書の合意の順序**	
関連分類：その他　　初回公開年月：2013年2月	
質問	**製薬協見解**
治験の依頼に際し、実施医療機関及び治験責任医師の選定は、治験依頼者の責務となっています。また、治験依頼者は、治験責任医師による治験実施計画書の合意を取得することが求めてられています。 治験依頼者の SOP では、実施医療機関及び治験責任医師の選定の承認をもって、治験責任医師と治験実施計画書の合意を交わす手順を定めている場合が多いように思われます。手続きの順序として、選定承認結果が出た後に、初めて治験実施計画書の合意取得が可能であるとの認識でしょうか？または、治験依頼までに、治験実施計画書の合意と実施医療機関及び治験責任医師の選定を行うことが規定され、選定が先で、合意が後、というのような順序は不問であるとしても問題ないでしょうか。	GCP 第６条ガイダンス２にある治験責任医師及び実施医療機関の選定と、GCP 第７条第４項/第５項ガイダンス４にある治験責任医師となるべき者と治験実施計画書の内容とその遵守に関し合意することは、治験依頼のための実施医療機関の長への文書の提出（GCP 第 10 条）までに行われる必要がありますが、その順序については GCP で特に規定はありません。 このため、治験依頼者の SOP に従い治験依頼のための文書提出までに両業務が行われていれば、これらの順序については問題にしなくてもよいものと考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2012-43　**署名済み同意文書と説明文書の保存形態**	
関連分類：同意の取得　　初回公開年月：2013年2月	
質問	**製薬協見解**
国際共同治験を実施している治験依頼者 A より、同意文書及び説明文書の取り扱いについて、日本式の「説明文書の原本と同意文書の写しを被験者に提供し、同意文書の原本のみを施設に保管する」ことが ICH-GCP の手順に従っていないため、米国 FDA による査察が入った際に指摘される可能性があるので、従来の同意取得時の文書保管方法を変更してほしいとの依頼がありました。 ICH-GCP の 4.8.11 によると、同意文書及び説明文書（informed consent form）の写しを被験者に提供することとなっているので、原本は治験責任医師が保存すべきだというのです。ここでいう「informed consent form」は ICH-GCP 1.28 に記載されている説明から、日本の GCP でいう「同意文書」ではなく、「説明文書」と「同意文書」が一体となったものという解釈であるとのことです（ICH-GCP では日本の GCP のように「説明文書」と「同意文書」とには分けておらず、両方が含まれる「informed consent form」としているということ）。 また、治験実施計画書にも、「日付入りの署名がなされた informed consent form のコピーを被験者に渡すこと」と記載されているので、その原本は実施医療機関で保存してほしいとのことです。ただ、説明文書を全ページコピーするのは非現実的で、実際の手順としては、説明文書を 2 部用意し、医療機関に説明文書と同意文書が一体となったものの原本を保存し、被験者には説明文書（2 部あるうちの 1 部）と同意文書の写しをお渡しするということです。 【次頁へつづく】	ご質問にも記載されていますように、日本の GCP（GCP 省令）では、説明文書と同意文書は一体化した文書又は一式の文書とすることが望ましく（GCP 第 51 条第 1 項ガイダンス 6)、これら説明文書と同意文書の両方が保存対象となります（GCP 第 41 条第 2 項）ので、規制要件は ICH-GCP のそれと同等であると言えます。しかしながら、説明文書と同意文書（ICH-GCP でいう「informed consent form」）の実際の保存形態には、国・地域で多少の違いが見られます。欧米等では説明文書と署名済み同意文書が一体となった形態で保存されることが多く、日本では署名済み同意文書を説明文書から切り離して保存されることが一般的ですが、重要なことは「どのバージョンの説明文書が、同意取得に使用され、被験者へ提供されたかが文書上で明確であるか」だと考えます。 説明文書と署名済み同意文書の原本が一体となった形態での保存以外に、同意取得に使用され被験者へ提供された説明文書（バージョン情報を含む）が同意文書に明記され、治験審査委員会で承認された説明文書と同意文書の見本 1 セットと署名済み同意文書の原本が保存されていれば、何れも GCP 省令のみならず ICH-GCP の要件も満たした保存形態であると考えます。 今回のように治験実施計画書に規定がある場合はそちらを遵守いただき、規定がない場合は治験依頼者と協議のうえ対応されることをお勧めいたします。

【質問番号 2012-43つづき】

別の国際共同治験の治験依頼者 B では、治験実施計画書に、「日付入りの署名がされた同意説明文書の原本は治験責任医師が保存し、その写しを被験者に渡す」と記載されていますが、従来の日本式の取り扱い（医療機関には同意文書の原本のみが残る）なので問い合わせてみましたところ、同意文書には IRB で承認された説明文書の版数が記載されており、その製本版（冊子）1 冊を保存しておけば、被験者に適切な説明文書を用いて説明し提供したことが説明できるので問題ないとの回答をいただきました。

A 社の対応についても、説明文書が 2 部ある時点で、A 社のいう「ICH-GCP の手順」に従っていないのではないでしょうか？A 社に他国（例えば米国）ではどのような取り扱いをしているのか伺ったところ、契約書のように、同意文書と説明文書が一体となった 2 冊の文書に、双方がそれぞれ署名し、各々1 部保存しているとのことでした（米国では「複写式の書類」というものが受け入れられないとのこと）。これも厳密にいえば「ICH-GCP の手順」に従っていないのではないでしょうか？コピーではないので、双方が保存しているものが同一である証拠はありません。

A社（説明文書が2部ある）、B社（説明文書の原本は被験者に交付するが同意文書に記載された版数で証明できる）どちらの対応も、被験者に渡した説明文書と医療機関に保存している説明文書が絶対同一であるということは言えませんが、それならB社の対応でよいのではないでしょうか（大多数がB社の対応だと思うのですが・・・）。A社によりますと、実際に指摘されたわけではなく、社内でこのような懸念があるので事前に対策をしたいとのことです。米国のように、「ICH-GCPの手順」に従っていない取り扱いでも問題ないのであれば、日本法人からも日本式の対応について説明をし、理解していただくことはできないのでしょうか？A社の言い分は、原本さえ医療機関に残っていれば、被験者保存分は調査されることはないのでどうでもいい、と言っているかのように感じます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2012-44　**原資料と原データの違い**

関連分類：治験契約手続き　　初回公開年月：2013年2月　改訂公開年月：2021年12月

質問	製薬協見解
原資料と原データの違いについての質問です。「原資料とは、症例報告書の元となる文書・データ・記録」、「原データとは、治験の事実経過の再現に必要な全データ」と認識しています。 例えば、以下のようなケースでは、原資料・原データは何を指していますか？ **血圧**　：自動測定器で看護師が測定、紙でのプリントアウトがないため、測定時、看護師がワークシートへ記載。 **心電図**　：測定後、感熱紙で打ち出しあり。 上記の場合、「原データは、血圧の測定値、心電図のプリントアウトされたデータ」、「原資料は、ワークシートの血圧の記載箇所、心電図のプリントアウトされたもの及びそのコピー（certified copy)」という認識でよろしいのでしょうか？ 例えば、心電図のデータをもとに判定結果のみを「正常」・「異常」とCRF に記載する場合などもあると思います。この際、「原資料は、心電図のデータをもとにした医師の判定結果を記載したワークシート、心電図のプリントアウト及びそのコピー（certified copy)」、「原データは、心電図のプリントアウトされたデータ」というような、解釈でしょうか？	「原資料」は、GCP 第２条ガイダンス６において次のように定義されています。 「原資料」とは、治験の事実経過に係る情報や症例報告書等の元となる文書、データ及び記録（例：病院記録、診療録、検査ノート、メモ、被験者の日記又は評価用チェックリスト、投与記録、自動計器の記録データ、正確な複写であることが検証によって保証された複写物又は転写物、マイクロフィッシュ、写真のネガ、マイクロフィルム又は磁気媒体、エックス線写真、被験者ファイル及び治験に関与する薬剤部門、検査室、医療技術部門に保存されている記録等）をいう。 また、「原データ」は同条ガイダンス 18（12）において次のように定義されています。 「原データ」とは、治験における臨床所見、観察その他の活動に関する元の記録及びその保証付き複写に記録されているあらゆる情報であって、治験の事実経過の再現と評価に必要なものをいう。「原データ」は原資料（元の記録又はその保証付き複写）に含まれる。 つまり、治験の事実経過の再現と評価に必要なデータ（情報）を「原データ」、原データが記録されている資料（文書、記憶媒体）を「原資料」と呼んでいます。また、原データは検査結果だけでなく、検査結果に対する治験責任医師等の評価（判定結果）も含まれます。 したがいまして、ご質問のケースにおきましては、原データは「心電図用紙に印字された情報及び治験責任医師等の当該心電図に対する判定結果」や「看護師が読み取った血圧測定値」であり、原資料は「心電図用紙（プリントアウト）及び心電図判定結果が記録されたワークシート」や「看護師が血圧測定値を書き込んだワークシート」となります。 【見解改訂理由】 GCP ガイダンス（令和２年８月 31 日 薬生薬審発 0831 第 15 号）発出に伴い、見解文を一部変更しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2012-45　**治験責任医師の交代と同時期に生じる説明文書の改訂、再同意**	
関連分類：同意の取得　　初回公開年月：2013年3月	
質問	**製薬協見解**
治験責任医師の交代と治験薬概要書改訂版の提供時期が時期的に重なったために、現在の治験責任医師（以下、旧治験責任医師）への被験者への説明文書の改訂依頼と、これから治験責任医師になる医師（以下、新治験責任医師）への説明文書の作成依頼を行います。 新旧治験責任医師それぞれと相談の上、同一版の説明文書改訂版を作成することは問題ないでしょうか？それとも、新旧治験責任医師がそれぞれ別版の説明文書改訂版を作成し、両方とも治験審査委員会の承認を取得するべきでしょうか？ 治験責任医師の交代、治験薬概要書改訂版及び説明文書改訂版に対する治験審査委員会の審査は同じ時期に行われ、実施医療機関の長による指示決定通知が速やかに発行されると思いますが、治験責任医師変更に関する覚書の締結は１カ月先になりそうです。説明文書の改訂箇所である新たな安全性情報については、被験者へ速やかに説明してもらい、口頭同意は取得します。しかし、新旧治験責任医師で同一版の説明文書改訂版を作成した場合には、当該改訂版を用いての文書での再同意取得は、上記覚書締結後となりますので、多少遅くなります。	「治験責任医師の変更」、「治験薬概要書の改訂」、「説明文書の改訂」を同時期の治験審査委員会で審査されるとの前提で、被験者への継続意思確認方法について考え方を示します。 今回の治験薬概要書改訂に伴う、説明文書に記載する安全性情報等の内容について新旧治験責任医師にて協議の上、説明文書の改訂版を作成されることは問題ないと考えますが、説明文書に記載する治験責任医師名としては、被験者に治験責任医師が交代する旨を説明すれば、新治験責任医師名のみを記載することでも差し支えないと考えます。 また、治験薬概要書の改訂内容が、GCP 第 54 条第 1 項に規定されている「治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認める情報」に該当する場合には、治験責任医師は当該情報を速やかに被験者へ伝え、治験参加の継続意思を確認する必要があります。したがいまして、治験審査委員会の審議を待たずに被験者の継続意思確認を実施し、治験審査委員会にて承認後に改訂版説明文書を用いて再同意を文書にて取得することで問題ないと考えます。 また、本件に関しては、治験責任医師の氏名のみが変更される説明文書の改訂における、治験審査委員会の審査の必要性（2008-05）と被験者の再同意の必要性（2011-32）についての過去の見解もご参照下さい。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2012-46　**治験薬の温度管理の記録方法**	
関連分類：その他　　初回公開年月：2013年3月	

質問	**製薬協見解**
当院では、治験依頼者毎の温度管理に対する様々な要求に対応するため、以下の要件を満たす治験温度ロガーを導入しました。 • 1 年に 1 回の機器の校正と、校正証明書の発行 • 温度測定だけでなく、記録できるデータロガー • 停電に備え、バックアップ機能付き • 10 分間隔での測定 • 温度逸脱や機器故障の際、即座にアラーム発報 • 数分経ってもアラーム解除されない場合のメール送信（夜間・土日祝日の対応のため） • ログは画面上でも確認出来るが、CRA の確認・写し提供のため月 1 回のプリントアウト • 月に数回、機器が正常に作動していることを確認 導入後、いくつかの治験依頼者より、治験薬取扱手順書に記載があるということから、以下を要求されました。 • ログのプリントアウトを 1 ヵ月毎よりも頻度を上げる • 1 日に 1 回は、人による温度逸脱の確認が必要 • 毎日確認した担保として確認日時とサインで記録が必要 • 1 日の最低値・最高値が一目で分からず、取扱手順書の要件を満たさないため、手順書に記載の様式しか認めない • 取扱手順書に温度記録書（様式〇）とあり、それ以外の様式は認めない GCP のガイダンス（旧：運用通知）の第 39 条に「手順書に従い」とありますが、当院としては治験薬管理の原理原則を大きく超えての過剰な対応と考えております。製薬協医薬品評価委員会として、上記の要求に対するご意見をお聞かせください。また今後、施設側の温度管理に対する、製薬協の見解の統一は考えていらっしゃいますでしょうか。	治験薬保管場所の温度チェック及びその記録の方法については、GCP において明確な基準は示されていません。しかし、その目的が、治験薬管理手順書に記載された保存条件に従って適切に治験薬を管理すること及びその事実を第三者にも説明できることであることを考えますと、重要なポイントは以下のような点[注)]であると思われます。 • 保存条件からの逸脱が生じた場合に、それを感知できること • 逸脱の程度（最大温度差）と期間（時間、日数）が把握できること • 逸脱の発生を治験薬管理者が速やかに知り、対応できること • アラーム及び電子メールシステムを利用している場合には、当該機器・システムが定期的にテスト・メンテナンスされていること 一般論としましては、貴院に導入されている温度管理システムは上記ポイントをカバーしているものと考えますが、逸脱感知の精度をどの程度に設定するか等の詳細な管理方法につきましては、治験実施計画書の規定（投与スケジュール等）及び治験薬の特性に依存するところが大きいものと思われます。したがいまして、貴院での温度チェック及びその記録で不十分とされた点につきましては、治験依頼者にその理由を確認したうえで、対応を協議されることをお勧めします。 なお、上記のような理由により、製薬協としての治験薬保管場所の温度チェック及びその記録の方法についての統一基準は示せませんが、回答のような考え方を示していくことで、加盟会社が過剰な対応を要求することがないよう、啓発をしていきたいと考えます。

	【質問番号 2012-46つづき】 （注釈） 治験薬保存場所の温度管理と記録方法の留意点（重要なポイント）を述べていますが、温度管理記録がいかなるケースにおいても必須であるとの考えではありません。例えば、室温保存の治験薬を保存する場合において、週末・夜間を含め 24 時間温度管理されている（エアコンが稼働している）等、治験薬の品質に及ぼすリスクが著しく低い場所に保存する場合には、温度記録は必須ではないとする治験依頼者もあるかと思います。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2012-47　**治験審査委員会による被験者紹介依頼電子メール審査の必要性**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2013年3月	
質問	**製薬協見解**
被験者さんの組み入れが難しい(患者母数が少ない)治験の被験者募集を行うこととなりました。 方法は、メーリングリストに登録されている他の医療機関の医師宛に責任医師が電子メールに文書を添付して送信するというものです（おそらく一般の方は対象としていないと思われます。） 文書には、被験者を募集している旨、治験課題名、治験薬の特性、治験の概要、参加基準、責任医師の連絡先が記載されています。 （治験に必要な検査代や薬剤費は治験依頼者が負担するという文章も記載されています） （掲載内容については、治験依頼者より許可を得ております） 過去の質問・見解集の 2008-31、2011-41、2011-42 を参考に考えましたが、 1) 医師間のメールにおける被験者募集は、IRB での審議が不要なのかどうか 2) この文書の内容でも、IRB 審議は不要かどうか 製薬協様のご見解を頂きたく存じます。ちなみに、治験依頼者は IRB 審議不要、当院は必要なのではないかと見解が分かれております。	GCP 第 32 条第 1 項において治験審査委員会の審査対象が規定されていますが、その中には「被験者の募集手順（広告等）に関する資料」があります（同条同項ガイダンス 2(3)）。このように、治験審査委員会では被験者の広告だけに限定せず、募集手順そのものを審査の対象としています。 過去の見解 2008-31 のケースにおいては、他の医療機関の医師に提供される治験薬及び治験の情報はかなり限られており、被験者の募集ではなく、一般診療における患者紹介の範囲内で取り扱うことのできる事例と想定して見解を述べました。一方、今回のご質問のケースにおきましては、治験薬の特性、治験の概要、参加基準、被験者の費用負担等、詳細な情報が他の医療機関の医師に提供されるため、先の事例と同様に取り扱うことが妥当かどうか判断することはできませんでした。 他の医療機関の医師が、被験者の候補者（以下、被験者となるべき者）にどれだけの情報を提供するか（または、提供できるか）、さらには、治験責任医師より提供される文書を被験者の候補者に見せることができるかによりましては、当該情報提供が被験者となるべき者の治験参加への誘因となり、被験者の募集に該当する可能性があります。したがいまして、上記のような点を確認の上で、治験審査委員会での審査対象とするか否かを判断されることをお勧めします。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2012-48　**事務担当者による症例報告書へのデータ入力**	
関連分類：治験責任医師、治験分担医師等　　初回公開年月：2013年3月　改訂公開年月：2021年12月	
質問	**製薬協見解**
EDC への入力業務は通常 CRC が実施していますが、入力補助業務に事務担当者を充てることを考えています。 1) この入力業務補助者も治験協力者として登録しておくことが必要でしょうか？なお、治験協力者の定義には「薬剤師、看護師その他の医療関係者」（GCP 第２条第 18 項）と規定されています。 2) この入力業務補助者も医療関係者（薬剤師、看護師、臨床検査技師等）である必要がありますか？必ずしも医療関係者である必要はないと考えていますが、事務担当者に入力業務補助者を行わせる場合、治験実施計画書、「EDC データ入力の手引き」等に記載しておくことが必要となりますか？ 背景は次のとおりです。通常、当施設では、電子カルテの記載を基に CRC が EDC へデータを入力しています。しかし、CRC が多忙なため、EDC への直接入力の手間を省くために、一旦紙ベースのワークシートを作成し、それを基に事務担当者が EDC へ入力する方法（入力補助業務）を提案したところ、事務担当者は医療関係者ではないので、治験協力者にはなれないのではないか、との指摘が入りました。少なくとも被験者対応ではないので、薬剤師、看護師と同列に議論することは的外れと思われますが、GCP には医療関係者の定義は記載されておらず、根拠を示せないことから、質問させて頂きました。	EDC へのデータ入力業務は治験関連の重要な業務の一部と考えられますので、入力を分担させる場合には、治験責任医師が治験協力者として分担させる業務と分担させる者のリストを作成し、予め実施医療機関の長の了承を得ておく必要があります。 この治験協力者としましては、GCP 第２条第 18 項で「治験に係る業務に協力する薬剤師、看護師その他の医療関係者」と定義されており、さらに同条ガイダンス８に「第 18 項の「治験協力者」とは、（中略）、治験責任医師によって指導・監督され、専門的立場から治験責任医師及び治験分担医師の業務に協力する者である。」と規定されていますが、GCP では医療関係者に対する具体的な定義や範囲についての規定はありませんので、当該業務を治験責任医師の指導・監督の下で適切に実施できるのであれば、医療機関にて従事する者の職種を制限するものではないと考えます。 なお、GCP 第 43 条第２項ガイダンス１にありますように、治験責任医師は治験協力者に治験実施計画書、治験使用薬及び各人の業務について、十分な情報を与え、指導及び監督する必要がありますが、事務担当者に入力又は入力補助を行わせる旨を治験実施計画書、「EDC データ入力の手引き」等に記載する必要はないと考えます。 ただし、EDC の入力にあっては、入力者の要件、トレーニング等を治験依頼者が設定している場合もありますので、これら内容を充足できる者であることを治験責任医師が判断の上、入力者又は入力補助者として指名される必要があるものと考えます。 【見解改訂理由】 GCP ガイダンス（令和２年８月 31 日 薬生薬審発 0831 第 15 号）発出に伴い、見解文を一部変更しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2012-49　**被験者募集広告における治験薬の治療効果の掲載**	
関連分類：被験者募集　　初回公開年月：2013 年 3 月　　改訂公開年月：2021 年 3 月	
質問	**製薬協見解**
「治験に係わる被験者募集のための情報提供要領 -　改訂版（平成 20 年 11 月）」の 5 ページ（参考）の「1. 医療機関が実施する被験者募集」の項目に、以下のような記載があります。 ＜治験薬の名称（治験薬記号を含む）＞ 医療法の改正(平成19年)により、「一般的名称（成分名）又は開発コードについては、治験に関する情報提供の推進の観点から、広告しても差し支えないこととする。ただし、薬事法で未承認医薬品の広告を禁じられている趣旨を踏まえ、治験の対象となる疾患名を除いた具体的な治療効果に関すること、または国内外での販売名（商品名）については、医療に関する広告としても、認められないこととする。」となっており、治験薬の名称（治験記号を含む）を記載して差し支えない。 この「治験の対象となる疾患名を除いた具体的な治療効果に関すること」に関して、以下の点をお教え下さい。 1) 治験の対象となる疾患名は広告しても問題ないが、具体的な治療効果の広告は一切ダメ。 2) 治験の対象となる疾患における治療効果に関することは広告してもよいが、対象外の疾患での効果の広告はダメ。例えば、肺がんが対象なのにも関わらず、この治験薬は乳がんにもこんな効果がありますと記載することはダメということでしょうか。	薬機法で未承認医薬品の広告を禁じられている趣旨を踏まえますと、どのような疾患に対する治験かの広告は治験の情報提供の範疇ではありますが、治験薬の期待される効果（例えば、血圧を下げる作用等）は、未承認医薬品の広告に該当するため認められないということと思います。したがって、1)の考え方が適切と考えます。 【見解改訂理由】 薬機法の施行（平成 26 年 11 月 25 日）に伴い、軽微な記載整備を行いました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2012-50　**GCP 上の保存期間満了後も保存が必要な資料**	
関連分類：記録の保存　　初回公開年月：2013年3月	
質問	**製薬協見解**
治験の必須文書の保存期間が終了したという通知書を治験依頼者よりいただいてから資料を焼却しておりますが、その中でも保存すべき資料というものはございますでしょうか？たとえば、契約書、治験実施計画書等、後々どんな治験かわかるものとして残しておくべき資料をお伺いさせて下さい。 機密情報になりますので、治験依頼者側は保存期間が過ぎたものはすべて焼却を望んでいるのかと思うと、残すべきではないのかとも思われます。	治験依頼者との契約書で特に別の定めがない限り、治験に係る文書及び記録の保存期間は GCP 第 41 条第 2 項に定める期間となります。したがいまして、保存期間が終了した旨の通知書を治験依頼者より受領したのであれば、当該治験に係る全ての文書及び記録を廃棄いただいても GCP 上問題はありません。 なお、他の法規制、実施医療機関の手順及びポリシー等により、GCP 又は治験契約上の保存期間の終了日以降も当該文書及び記録を保存されることに問題はありませんが、契約書に従って当該被験薬及び治験に係る機密を維持していただく必要があります。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2012-52　**治験協力者による症例報告書への署名の必要性**	
関連分類：その他　　初回公開年月：2013年5月　改訂公開年月：2021年12月	
質問	**製薬協見解**
現在、紙媒体の CRF を使用していますが、その CRF に治験協力者の署名欄がありません。治験依頼者様に問い合わせたところ、「モニターが、署名印影一覧を用いて、記入された文字を確認するため、各 CRF への治験協力者署名は不要である」との見解を頂きました。 CRF に治験協力者の署名欄がなかった経験がないため、署名印影を担保として報告書としてよいのか、ご見解を頂きたく存じます。	GCP 第 47 条第１項として「治験責任医師等*は、治験実施計画書に従って正確に症例報告書を作成し、これに氏名を記載しなければならない。」と規定されており、GCP では症例報告書への治験協力者の氏名の記載まで要求されていません。さらに、同条第 3 項では「治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書を点検し、内容を確認した上で、これに氏名を記載しなければならない。」と規定されていることから、症例報告書の内容を点検した上で治験責任医師が氏名を記載することになります。 治験協力者が症例報告書の作成、変更又は修正といった補助業務を行うことがありますが、治験協力者が係った箇所の内容につきましても、症例報告書の内容に責任を持つ治験責任医師による氏名の記載により担保することになります。 ＊：ここでの「治験責任医師等」は「治験責任医師及び治験分担医師」を指します（GCP 第 10 条第１項第５号参照） 【見解改訂理由】 GCP ガイダンス（令和３年７月 30 日 薬生薬審発 0730 第３号）発出に伴い、見解文を一部変更しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2012-53　**治験審査委員会による治験分担医師の審査に際しての治験審査結果通知書の発行**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2013年5月　改訂公開年月：2021年12月	

質問	**製薬協見解**
GCP 第 43 条第１項ガイダンス１に「なお、実施医療機関の長の了承を受けた時点から業務を分担して差し支えないが、治験分担医師については治験審査委員会による審査が必要となること。」との記載があります。この「審査」に対して、治験審査結果通知書の発行は必須という解釈になりますでしょうか？ もしくは、実施医療機関と治験依頼者が合意の上で、以下の A から C のいずれかで対応することは可能でしょうか？ (対応 A) - 「治験に関する変更申請書」を作成 - 「治験審査結果通知書」を入手 - 「治験分担医師・治験協力者リスト」を入手 (対応 B) - 「治験分担医師・治験協力者リスト」を資料として IRB で審査していただく - 「治験審査結果通知書」を入手 - 「治験に関する変更申請書」の発行は不要 (対応 C) - 「治験分担医師・治験協力者リスト」を資料として IRB で審査していただく - IRB 議事録に「IRB 審査の上、承認された」旨を記録いただく - 「治験審査結果通知書」の入手は必ずしも必須ではなく、モニターが定期的な IRB 議事録の閲覧をもって、最新の治験分担医師情報が IRB で審査されている事を確認することで問題ない 【次頁へつづく】	治験審査委員会は審査の結果を実施医療機関の長に通知し（GCP 第 32 条第１項及び第３項）、実施医療機関の長は治験審査委員会の意見に基づく自身の指示、決定を治験依頼者及び治験責任医師に文書により通知しなければなりません（GCP 第 32 条第６項）。また、治験分担医師の適格性は、治験審査委員会の審査対象です（GCP 第 32 条第１項/第２項ガイダンス５）。したがいまして、治験分担医師につきましても治験審査結果通知書が必要ですし、治験中に新たな治験分担医師が参加する場合には、治験に関する変更申請書を提出の上、同通知書を入手する必要があります。 なお、治験実施体制に影響する治験分担医師の削除の場合にも、治験審査委員会による審査が必要となります（GCP 第 43 条第１項ガイダンス１）。 【見解改訂理由】 GCP ガイダンス（令和３年７月 30 日 薬生薬審発 0730 第３号）発出に伴い、見解文を一部変更しました。

【質問番号 2012-53 つづき】 2012 年 12 月の GCP 省令改正にて、治験契約書中への治験分担医師の記載は必須ではなくなりましたが、第 43 条第１項の文言を厳密に解釈されると「治験分担医師が１名でも削除となった場合」でも、各種書類および IRB 審査手続きが必須になってきます。	

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2012-54　**治験受託前のカルテスクリーニング**	
関連分類：その他　　初回公開年月：2013年5月	
質問	**製薬協見解**
ある治験依頼者が当院の調査にいらっしゃった時に、患者数の話になり、「カルテからプレスクリーニングで出すしかないですね」と答えたところ、「それは今、業界的に違法です」と言われました。 私の記憶とその後読み込んでも GCP 等の関連法規には、そのような規定は見当たりません。そこで、次の 3 点にお応えいただければと思います。 • 施設選定調査の段階で、プレスクリーニングのためにカルテを閲覧することは違法か？（当然、当施設の人間はそのようなことにかかわりなく、自由にカルテを閲覧しております） • 違法な場合、どのような法律、通知、ガイドラインに抵触するのか？ • プレスクリーニングができない場合、施設は何に基づいて契約症例数を決定するのか？	ご質問として「業界的に違法」との記載がありましたが、製薬協としましてはそのような見解は示しておりません。 治験依頼者としましては、医療機関の選定の一環として当該治験に参加いただける可能性のある患者さんが当医療機関にどの程度いらっしゃるかお聞きすることがありますが、診療録からのプレスクリーニングを必ずしも求めているものではありません。治験責任医師候補の先生から最近の状況としておおよその患者数をお聞きすることで対応しているケースもあります。 ご質問のケースでは、医療機関の職員が自院における受診患者の内訳（被験者候補数）を把握するためにカルテを閲覧しておおよその患者数を把握することが目的であり、特定の個人情報を提供することを意図しているものではありませんから、当該医療機関が示す個人情報利用目的の範囲内であれば、特に問題はないと思われます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2013-01　**電子カルテへの移行に伴う画像の取り込み**	
関連分類：記録の保存　　初回公開年月：2013年5月　　改訂公開年月：2021年3月	
質問	**製薬協見解**
既に医療機関において終了して数年が経過している治験のレントゲン写真の保存について、お教え下さい。 弊社（SMO）がご支援している医療機関から、過去に治験に参加されていた被験者のレントゲン写真（原資料）について、保存形態を写真ではなく、電子カルテに画像データを取り込み、保存しても問題ないか、問合せがありました。電子カルテに画像データを取り込んだ後、問題がない場合は、写真自体を破棄されたいそうです。 GCP 第 2 条ガイダンス 6 の記載では、「原資料」とは「治験の事実経過の再現と評価に必要な記録」を指し、原則的には原本（オリジナル）が保存対象となります。しかし、感熱紙のように長期保存に耐えない記録に対しては、「正確な複写であることが検証によって保証された複写物（Certified copy)」 も原資料として見なすことができます。そして、「正確な複写であることが検証によって保証」する方法としては、当該複写物に治験責任医師等の関係者が、日付と署名を付す方法が一般的に用いられていると思います。 今回のレントゲン写真の画像データのように、日付と署名を付すことができないものの場合、どの様な対応が必要になりますでしょうか？もしくは、画像データをレントゲン写真の「ネガ」と捉えれば、画像データを電子カルテに取り込んでおけば、レントゲン写真自体を破棄しても問題はないものでしょうか？	フィルムとして保存されているＸ線画像を、電子画像として電子カルテに取り込む場合においても、過去の見解 2011-50（スキャナで電子化された署名済み同意書の取扱い）の考え方を当てはめることができます。すなわち、電子画像の「真正性」「見読性」及び「保存性」等を確保することができれば、「正確な複写であることが検証によって保証される」ことになりますので、元のフィルムに代えて、当該電子画像を原本とみなすことが可能であり、当該フィルムを廃棄しても問題ではなく、また、紙媒体の certified copy で行うような、複写物への日付と署名も不要です。 なお、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第 5.1 版」（令和 3 年 1 月、厚生労働省）「9. 診療録等をスキャナ等により電子化して保存する場合について」に記載されていますように、「医療に関する業務等に支障が生じることのないよう、スキャンによる情報量の低下を防ぎ、保存義務を満たす情報として必要な情報量を確保する」ことが必要であり、Ｘ線フィルム等の高精細な情報により画像診断がなされるような場合、情報量の低下により、医学的判断等に支障が生じないよう留意する必要があると思われます。したがいまして、この条件を満たすことが、治験における原資料の必要条件である「治験の事実経過の再現」を担保するためにも必要となります。 【見解改訂理由】 GCP ガイダンス（令和 2 年 8 月 31 日薬生薬審発 0831 第 15 号）及び「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第 5.1 版」（令和 3 年 1 月、厚生労働省）の発出に伴い、質問文及び見解に軽微な記載整備を行いました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2013-02　**治験審査委員会の会議記録概要に記載される議題**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2013年5月	
質問	**製薬協見解**
公開されている治験審査委員会の会議記録の概要を見ましたところ、以下のとおり議題が記載されていました。 「≪治験成分記号≫の≪対象疾患≫を対象とした臨床第〇相試験」 議題に治験依頼者名が記載されていなかったため、治験審査委員会事務局に確認したところ、治験成分記号の記載があれば治験依頼者名は特定できるため、問題ないと回答されました。 平成 21 年 2 月 5 日 厚生労働省医薬食品局審査管理課 事務連絡「治験副作用等の定期報告及び治験審査委員会の会議の記録の概要の作成等に関する Q&A について」及び GCP 第 28 条第 2 項ガイダンス 6 においては、議題には成分記号、治験依頼者名、開発の相及び対象疾患（第Ⅲ相試験の場合）を記載することが示されています。上記のように、治験依頼者名を記載しなくても問題はないのでしょうか？	治験審査委員会（以下、IRB）の会議の記録の概要の公開は、IRB の審議の透明性の向上及び質の確保を図るために定められたもので、公開対象としては被験者や一般の方を想定しています。このような背景から、会議の記録の概要は、被験者や一般の方々が読まれたときに容易に理解されるように、明確な内容で記載しておくことが大切と考えます。GCP 第 28 条第 2 項ガイダンス 6 では、公開する会議の記録の概要における議題の記載事項として、治験成分記号、治験依頼者名、開発の相及び対象疾患名（第Ⅲ相試験に限る）があげられていますが、被験者や一般の方々が治験を容易に特定可能なように、このような規定が定められたものと推察します。 議題に記載されます治験成分記号は治験依頼者が独自に定めた識別記号であり、導出入品、共同開発品等の場合も含めますと、各治験依頼者は同時に種々の異なる治験成分記号を使用しています。このようなことから、この記号から被験者や一般の方が治験や治験依頼者を特定することは容易ではないと思われ、また、勘違いされる可能性もあります。そのため、IRB の会議の記録の概要に記載します議題としましては、GCP 第 28 条第 2 項ガイダンス 6 にしたがい、治験成分記号とは別に治験依頼者名も記載すべきと考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2013-03　**被験者への説明文書へのファーマコゲノミクス解析項目の記載**	
関連分類：同意の取得　　初回公開年月：2013年5月　　改訂公開年月：2021年3月	
質問	**製薬協見解**
本試験に合わせて行われる探索的バイオマーカー、遺伝子研究について、治験審査委員会で毎回問題・議論となる事項がありますので、相談させていただきます。 当該治験薬の評価とは関係ない、疾患関連遺伝子の探索等を目的としたゲノム・遺伝子解析を実施するにあたり、治験依頼者は本治験とは別に、ゲノム・遺伝子解析に関する被験者への説明文書を作成しています。治験開始時点にはゲノム・遺伝子解析の解析項目が決まっていないため、当該説明文書には具体的な解析項目は記載せず、解析項目が決まっていない事のみを記載しました。 治験審査委員会での審議において、「承認後、検体を数十年保管している間に解析される項目が規定された場合は再度、実施医療機関の治験審査委員会の承認、被験者への再同意が必要である。」と説明文書に明記すべきとの意見が、委員から出ました。このような記載は、説明文書に必要でしょうか？また、解析項目を公開する必要があるでしょうか？	ご質問に記載されていますとおり、「ゲノム薬理学を利用した治験について」（平成 20 年 9 月 30 日 薬食審査発第 0930007 号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）の Q2 の考え方に沿ってご対応いただくことで問題ないと考えます。つまり、ゲノム・遺伝子解析への参加のための同意取得の時点において、具体的な解析項目が決まっていない場合には、治験薬の評価とは関係ないゲノム・遺伝子解析を予定していることや、具体的な解析項目が決まっていないことを、ゲノム・遺伝子解析の意義及び目的とともに説明文書に記載することで差し支えありません〕。また、解析項目が決定された時点で、当該ゲノム・遺伝子解析の研究機関（治験依頼者がその責任者として機能する）が研究計画書を作成し、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて設置された倫理委員会の承認を取得することになりますので、実施医療機関の治験審査委員会で再度審査を行う必要はなく、被験者より再同意を取得しなくても差し支えありません。 【見解改訂理由】 「医薬品またはバイオテクノロジー応用医薬品の開発におけるバイオマーカー：適格性確認のための資料における用法の記載要領、資料の構成及び様式」（平成 23 年 2 月 20 日薬食審査発 0120 第 1 号/薬食安発 0120 第 1 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）、「ゲノム試料の収集及びゲノムデータの取扱いに関するガイドラインについて」（平成 30 年 1 月 18 日薬生薬審発 0118 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）の発出に伴い、質問文および見解を修正しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2013-04　**SAE に関する追加・変更情報に対する治験審査委員会の審査**	
関連分類：副作用等報告　　初回公開年月：2013年5月	
質問	**製薬協見解**
当院で重篤な有害事象（SAE）が生じたために、当該 SAE に関する報告書が作成され、モニターによる SDV が実施された後で、治験審査委員会（IRB）で審査されました。後日、治験依頼者の見解が変更となり、転帰日を変更した SAE 報告書を続報として作成してほしいとの依頼がありました。当該 SAE の転帰そのものには変更がありませんし、その他追加・変更情報も一切なく、転帰日のみの変更となります（転帰日の解釈の問題と思われます）。 この場合、SAE の転帰日が変更された SAE 報告書（続報）を、IRB で審査する必要はありますでしょうか？軽微な変更（転帰日の変更）として IRB での報告でも問題ないでしょうか？当院の SOP には、このような細かい規定は記載されていません。	SAE の転帰日が変更された SAE 報告書（続報）を IRB にて審査する必要があるか否かの判断は、続報にて新たに示された事項が、GCP 第 31 条第 2 項ガイダンス 3 でいう「治験の実施に影響を与えるもの」や、当該 SAE に関して既に出されている治験審査委員会の意見に影響を与えると実施医療機関の長がご判断されるか否かによります。 貴院の SOP に定義がなくとも、当該ガイダンスの趣旨に照らし適切に判断いただければ結構です。 なお、治験審査委員会における「報告」の位置づけについては、過去の見解 2009-12 等をご参照下さい。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2013-05　**実施医療機関等への治験実施計画書の別紙/分冊の提供**	
関連分類：記録の保存　　初回公開年月：2013年7月　改訂公開年月：2021年12月	
質問	**製薬協見解**
治験 119 の過去の質問 2012-24（治験実施計画書の別紙/分冊の保存）に関連して、治験実施計画書の別紙（全ての実施医療機関の情報を集約した文書）の取扱いについてお教え下さい。 治験実施計画書の別紙において、以下のような改訂が生じた場合に、当該別紙の改訂版を全ての実施医療機関の長及び治験責任医師に提供する必要はあるでしょうか？ 《治験実施計画書の別紙の改訂内容》 • 治験依頼者における治験実施責任者の変更（A 氏⇒B 氏） • 治験依頼者における治験実施担当者の変更（C 氏⇒D 氏） • モニタリング担当者の変更（E 氏⇒F 氏） 弊社内では、治験依頼者の実施体制の変更は全実施医療機関共通の変更であるので、全ての実施医療機関の長及び治験責任医師への提供が必要とする意見と、不要とする意見に分かれています。 GCP 第 32 条第１項、GCP 第 31 条第１項、同第２項ガイダンス３、GCP 第７条第１項の解釈を踏まえ、今回改めて上記事例について見解をお教え下さい。	モニターの変更に伴う別紙（GCP でいう分冊）の改訂版は、GCP 第７条第１項ガイダンス２及び同条第４項/第５項ガイダンス６に従い、当該実施医療機関に係るもののみを当該実施医療機関の長及び治験責任医師に提供することで差し支えありません。また、個々のモニターの氏名及び電話番号等を記載する代わりにモニターの代表者のそれらを別紙に記載している場合には、当該代表者の変更に伴う別紙の改訂版は、全ての実施医療機関の長及び治験責任医師へ提供する必要があります。 一方、モニター（又はその代表者）以外の治験依頼者の実施体制を記載することは、GCP では規定されていませんので、当該事項の変更に係る別紙の改訂版を全ての実施医療機関の長及び治験責任医師に提供すべきか否かは治験依頼者の判断によるものと考えます。当該事項が、全ての実施医療機関の長及び治験責任医師に周知しておくべき情報と治験依頼者が考えるのであれば、当該事項の変更に係る別紙の改訂版も全ての実施医療機関の長及び治験責任医師に提供すべきだと思われます。 【見解改訂理由】 GCP ガイダンス（令和２年８月 31 日 薬生薬審発 0831 第 15 号）発出に伴い、見解文を一部変更しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2013-06　**治験薬管理表への治験薬有効期限の記載方法**	
関連分類：その他　　初回公開年月：2013年7月	
質問	**製薬協見解**
GCP 第 39 条ガイダンスに定められている、治験薬管理表に記載しなければいけない項目に、「治験薬の使用期限（必要な場合）」とあるのですが、これはどう解釈すればよいでしょうか？ 使用期限の延長が頻繁にある試験の場合、治験薬管理表には、「＊使用期限は治験薬管理手順書参照」とし、順次改定された治験薬管理手順書を同一ファイルにファイリングする事が可能なのかお聞きしたいと思いました。また、「治験薬の使用期限（必要な場合）」の必要な場合とは、どういう場合を指すのでしょうか？	治験薬管理表は、治験依頼者より提供された「治験薬の管理に関する手順書」に従って、治験薬が管理され、被験者に適切に使用されたことを記録しておく文書です。ご質問の「治験薬の使用期限」については、治験依頼者が GCP 第 16 条第 1 項に従い治験薬の容器又は被包への表示の必要性を判断されていると思われますので、治験薬管理表への記録方法を含め、治験依頼者に確認することをお勧めします。 なお、「治験薬の使用期限（必要な場合）」の必要な場合については、過去の見解 2012-05 をご参照下さい。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2013-07　**治験責任医師と治験依頼者間の電子メール保存の必要性**	
関連分類：記録の保存　　初回公開年月：2013年7月	
質問	**製薬協見解**
GCP 第 41 条第 1 項ガイダンス 2 において、「治験責任医師が実施医療機関の長の指示に従って保存する治験の実施に係る文書又は記録には、治験の実施に関する重要な事項に係る治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関するものが含まれる」旨の記載があります。 当院では、治験依頼者が安全性情報を電子メールもしくは郵送で治験責任医師に配信し、治験責任医師が電子メールで「治験継続の可否」「治験実施計画書改訂の要・不要」「同意説明文書改訂の要・不要」を返信するという形を取っています。現在、安全性情報は郵送されてくる紙のものを保存しています。治験責任医師の見解は「治験に関する変更申請書」に記載されているため、それを保存しています。この場合でも、一番最初に発生した記録として、電子メールの保存は必要でしょうか？	安全性情報に対する治験責任医師の最終的な意見は、「治験に関する変更申請書」に記載されます。一方、治験責任医師と治験依頼者との間の電子メールは、当該書類を作成する過程で生じる予備的な当事者間の連絡記録です。 したがいまして、「治験に関する変更申請書」が保存され、安全性情報に対する両者間の合意事項が確認できるのであれば、当該電子メールを保存することは必ずしも必要ではありません。 一方、「治験に関する変更申請書」に押印が省略されている場合、当該書類が適切に作成され改変されていない証左を残す必要があり、その方法として当該電子メールの保存が必要な場合があります。 治験の手続き書類の押印省略と当該文書の改変防止に関しましては、製薬協の以下のホームページをご参照下さい。 （統一書式の二課長通知に対する医薬品評価委員会の見解） https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/toitsu_shoshiki.html

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2013-08　**治験審査委員会の非専門委員の範囲（その４）**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2013年7月	
質問	**製薬協見解**
GCP 第 28 条第 1 項第 3 号には「委員のうち、医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者が加えられていること」と記載されています。 当院の構成員の中に事務部長を含めておりますが、現在の担当者は看護師の資格を持っているものが事務部長をしております。専門知識を学んできておりますが、実職としてはその資格を使用してはおりません。この場合も専門委員と考えなければならないでしょうか。非専門委員と考えるのは困難でしょうか。資格を有しておりますので当然とも考えますが、確認させて頂きたく宜しくお願い申し上げます。	看護師は「医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者」に該当します。 現在、看護師としての業務には携わっていらっしゃらないということですが、治験審査委員会の審議及び採決に、GCP 第 28 条第 1 項第 3 号でいうところの「専門的知識を有する者以外の者」に該当する方にもご参加いただく必要がありますが、この趣旨は専門的知識をお持ちでない方の視点からみた当該治験の実施の適切性について意見を求められているものと考えられます。したがいまして、非専門委員として指名されるのは適切ではないと考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2013-09　**治験審査委員会の非専門委員の範囲（その５）**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2013年7月	
質問	**製薬協見解**
獣医師の資格を持つ者を治験審査委員会の委員に指名する場合、当該委員は、医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者（いわゆる専門委員）に該当するのでしょうか？何人かに意見を聞きましたが、意見がいろいろです。	GCP 第 28 条第 1 項ガイダンス 1 として、「治験審査委員会は、治験について倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価するのに必要な資格及び経験を、委員会全体として保持できる適切な数の委員により構成する」旨が規定されています。 獣医師の資格を有することを以って、医学、薬学等の専門家であると一律に判断することは難しいと考えます。しかしながら、獣医師の資格を有する方には、公衆衛生分野、バイオメディカル分野に従事する等、医療の一端を担っている方もいらっしゃいます。また、治験実施の妥当性を審議する上で、非臨床試験（動物試験等）の専門的知識を期待されて委員に指名される方もいらっしゃると思われます。したがいまして、専門委員に該当するか否かについては、当該委員の指名の際に、治験審査委員会の設置者が判断することで差し支えないものと考えます。なお、獣医師の資格を有する委員以外に、実際の医療に携わっておられる医師の方も委員として指名しておく必要があると考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2013-10　**治験責任医師の治験審査委員会への出席（その 2）**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2013年7月	
質問	**製薬協見解**
治験審査委員会（以下、IRB）副委員長が、IRB 委員長欠席時に SOP の規定に従い IRB 委員長代理として議事進行を司っており、自身が治験責任医師となる治験の審査においても議事進行を担当されていました。 GCP 第 29 条第 1 項に「治験責任医師は、審査の対象となる治験に係る審議及び採決に参加することができない」とあり、議事進行は審議及び採決に含まれると考え、実施医療機関を通じて改善を要請しました。IRB の回答は「議事進行のみの担当で、審議・採決には参加していないので、適切に審査されたと判断している。今後 SOP を改訂する予定もない。」とのことでした。審査の独立性という観点からも不適切ではないかと思っているのですが、当該 IRB の解釈は許容できますでしょうか。	GCP（第 29 条第 1 項）では、治験責任医師が自身の治験に係る審議及び採決に参加することができない旨は明記されていますが、当該審議及び採決の進行役を務めることが問題か否かまでは記載されていません。 GCP 第 29 条第 1 項で治験責任医師の審議及び採決への参加を禁止している趣旨は、治験を実施する当事者からの影響を受けずに、治験審査委員会が独立した立場で意見を述べることができるようにするためです。一方、当該進行役は治験審査委員会での審議及び採決において重要な役割を果たします。治験を実施する当事者である治験責任医師が審議及び採決の進行役を務めると（又は採決の前の審議のみの進行役を務める場合であっても）、他委員の自由な意思表示が妨げられるおそれがあり、このような影響が無かったことを第三者に納得してもらうことは非常に困難であると思われます。 したがいまして、このようなケースにおいては、他の委員等が議事進行役を務めることが望ましいものと思われますが、運営上やむを得ない場合には、議事進行役が審議および採決に参加していないことを、議事録等の記録で明確に示す必要があるものと考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2013-11　**治験手続き書類押印省略に伴う治験依頼者側の書類改変防止手順**	
関連分類：治験契約手続き　　初回公開年月：2013年7月	
質問	**製薬協見解**
医療機関の押印省略（実施医療機関の長、治験責任医師、治験審査委員会委員長等の押印）につきましては、平成 24 年 5 月 22 日付 日本製薬工業協会（以下、製薬協）医薬品評価委員会の提言に基づき、手順書等の何らかの文書でプロセスを示したうえで、すでに一部の施設で押印省略の運用が行われているかと思います。 上記提言では、医療機関側の押印省略については、運用案も含め記載されていますが、治験依頼者側の押印省略については具体的に記載されていません。印の要否は、実施医療機関と治験依頼者が協議の上、定めるとなっておりますので、押印なしの運用するにあたり、医療機関側の押印省略のプロセスを提示するだけでなく、治験依頼者からの押印省略を受入れる際にも、何らかの形で治験依頼者の押印省略のプロセスを確認する必要があると考えています。治験依頼者側の押印省略の運用（医療機関への押印省略のプロセスの提示方法）につきまして、ご見解をお願いできますでしょうか？	治験手続き書類は、実施医療機関と治験依頼者のそれぞれから相手方へ授受されますので、ご質問にある製薬協医薬品評価委員会の提言に記載されている「書類改変防止のためのプロセスの導入」は、実施医療機関だけでなく治験依頼者においても必要であると考えます。また、基本方針では実施医療機関との合意を押印省略の前提としていますので、実施医療機関が求める場合には、治験依頼者も自社の当該プロセスを実施医療機関に提示できる必要があります。 治験依頼者の当該プロセスを確認する必要がある場合には、各治験依頼者に個別にお問い合わせ下さい。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2013-12　**目標とする被験者数の合意記録**	
関連分類：治験契約手続き　　初回公開年月：2013年8月	
質問	**製薬協見解**
今般の GCP 改正に伴い、契約書に記載すべき事項から「目標とする被験者数」が削除されました（統一書式からも記載項目が削除）。治験依頼者によっては、別途合意書のようなものを治験責任医師と交わす場合がありますが、このような対応もされない場合、目標とする被験者数に関する記録は全く不要でしょうか？ 実施医療機関の長あるいは治験審査委員会（以下、IRB）は、当該治験を実施する上で、治験責任医師の要件確認の一環として、目標とする被験者数が適当であるかどうかを確認（審査）していたという認識でいました。目標とする被験者数の追加についても、実施医療機関や医師の受け入れ態勢が充分かどうか（数が増えても被験者へ影響がないかどうか）を確認する必要があるため、変更申請が提出され IRB で審査されていたかと思います。今般の改正により、契約書に記載が不要となったことから、目標とする被験者数の記録及び IRB での審査も不要と捉えて宜しいでしょうか？契約書への記載が不要となった背景についても、ご教示頂ければ助かります。	実施医療機関と治験依頼者は、「目標とする被験者数」について予め合意しておく必要はありますが、記録の要否及び記録の残し方については、実施医療機関と治験依頼者とが協議の上で決めることで差し支えありません*。協議の結果、GCP第41条第1項ガイダンス2に記載されているような、実施医療機関と治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等の記録として残される場合もあるかと思われます。なお、今回の省令改正に伴って発出されました「薬事法施行規則等の一部を改正する省令（案）に関する意見募集の結果について」（平成25年1月15日 厚生労働省医薬食品局審査管理課）の別添2ページでは、「目標とする被験者数は治験契約の項目の中でも変更が多い箇所であり、手続きの簡素化のために削除することとしましたが、治験依頼者と実施医療機関の間で必要に応じて合意することを妨げるものではありません。」とあります。 次に治験審査委員会（以下、IRB）による審査の要否ですが、IRBは治験の倫理的及び科学的妥当性を審査しなければなりませんので、治験実施計画書に記載される当該治験全体での「目標とする被験者数」は審査の対象となりますが、多施設共同治験における各実施医療機関の予定被験者数は、従来からIRBの必須審査項目ではありません*。なお、治験を行うことの適否あるいは治験継続の可否を判断するにあたって、多施設共同治験における当該実施医療機関のみの予定被験者数も審査する必要があると実施医療機関の長又はIRBが独自に考えるのであれば、その旨が規定された手順書に従って審査が行われることでよいと考えます。 ＊：第 89 回臨床評価部会総会(第 2 部)GCP ガイダンス Q&A https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/tiken119/nqbv9t000000079c-att/20130227_guidance.pdf#page=2

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2013-15　**同意撤回時の治験中止手順**	
関連分類：同意の取得　　初回公開年月：2013年8月	
質問	**製薬協見解**
治験参加の意思を撤回したいとの申し出を被験者から受けた時の対応に関しまして、ご見解をお聞かせ下さい。 【経過・概略】 治験責任医師が治験参加への同意を取得し、治験薬を投与した。その後、被験者から、担当 CRC に対して同意撤回の申し出があり、担当 CRC が、同意撤回を受領した。その後、同意撤回に至った経緯を治験責任医師に報告した。 【質問事項】 GCP 第 50 条では、「治験責任医師等は文書により同意を得なければならない」とされています。この場合の「治験責任医師等」とは、第 10 条 1 項の「治験責任医師及び治験分担医師」を指していると理解しています（施設内では「等」に「CRC も含まれる」と考える者もいます）。同意取得が「治験責任医師等」の役割であるのなら、同意撤回時にも同様に対応することが必要なのではないかと考えます。同意撤回に際し、その後の安全性調査や同意撤回により生じる利益・不利益（医学的側面を含め）を説明する責務があると思うからです。 GCP 第 51 条では、いつでも治験参加を取りやめることができる旨の記載はあるのですが、その時に実施医療機関側に求められる手順について、明確に理解できずにおります。GCP に則った、望ましい対応方法についてご教示ください。	GCP 第 51 条第 1 項ガイダンス 1（8）として「被験者又はその代諾者は、被験者の治験への参加を随時拒否又は撤回することができること。また、拒否・撤回によって被験者が不利な扱いを受けたり、治験に参加しない場合に受けるべき利益を失うことはないこと。」と規定されています。その点で、被験者が治験参加の同意を撤回された場合の実施医療機関側の対応としましては、被験者の意思を尊重して速やかに当該被験者の治験を中止することが必要です。 更に、GCP 第 1 条ガイダンス 2（7）においては「被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負うこと。」とされており、GCP 第 45 条で治験責任医師等の被験者に対する安全性確認等の責務が規定されていることから、治験責任医師等は速やかに当該被験者にコンタクトを取り、1)同意撤回理由を明らかにする必要はないという被験者の権利を十分尊重した上でその理由を確認するための適切な努力をするとともに、2)有害事象の有無を確認し、3)対象疾患及び有害事象に対するその後の治療等について、被験者と相談する必要があると思われます。 なお、GCP 第 50 条及びその他の条項にある「治験責任医師等」は、「治験責任医師及び治験分担医師」を指しています（GCP 第 10 条第 1 項第 5 号参照）。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2013-16　**治験分担医師の業務開始時期**	
関連分類：治験契約手続き　　初回公開年月：2013年8月	
質問	**製薬協見解**
治験分担医師変更時の治験審査委員会（以下、IRB）審査につきましてお問い合わせ致します。 GCP 第 43 条第 1 項ガイダンス 1 に、「なお、実施医療機関の長の了承を受けた時点から業務を分担して差支えないが、治験分担医師については治験審査委員会による審査が必要となること。」とあります。治験分担医師リストの実施医療機関の長の了承日より IRB 審査日の日程が後日となる場合、IRB 審査にて承認後でなければ、実際の分担業務の担当は不可となるのでしょうか。あるいは、この場合実施医療機関の長の了承日より分担業務を担当することは可能であり、後日の IRB 審査で事後承認を受けるかたちでよろしいのでしょうか？	治験責任医師が治験分担医師に治験関連の重要な業務の一部を分担させる場合には、GCP 第 43 条第 1 項ガイダンス 1 に従い、実施医療機関の長の了承ならびに IRB の承認が必要になります。したがいまして、実施医療機関の長の了承日または IRB の承認日のいずれか遅い日が治験分担医師の業務開始可能日となります。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2013-17　**NPO 法人設置の治験審査委員会における利益相反**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2013年8月	
質問	**製薬協見解**
自病院に 10 年来、院内治験審査委員会を設置し、年間 10～15 件の新規治験を審査してきた 500 床以上の某大病院があります。この病院より、外部の NPO 法人が設置する治験審査委員会に治験審査依頼をするにあたり、以下のような質問を受けました。特に、昨今の臨床研究、治験での利益相反が話題になっていることから、利益相反の観点から教えて下さい。 NPO 法人の定款によると、事業内容としては、①臨床に関わる研究開発支援、②治験審査委員会・倫理審査委員会の運営、③治験・臨床研究等の医療関連情報の啓発、とされています。本治験審査委員会の委員は 10 名いますが、NPO 法人の役員 1 名が委員となっています。また、同法人の役員 3 名（4 人の内）が、当該治験審査委員会の専門委員（非常勤で審議採決に参加せず、アドバイザーとして意見を述べる立場）となっています。 1) NPO 法人の役員が、同法人設立の治験審査委員会の委員になることは問題ありませんでしょうか？ 2) NPO 法人の役員が、同法人設立の治験審査委員会の専門委員になることは問題ありませんでしょうか？ 3) GCP 第 28 条第 1 項ガイダンス 10 に「・・・・・専門家に出席を求め、・・・・」とありますが、本治験審査委員会では専門委員と表記している。委員とすると審査委員会の委員と紛らわしいので、専門家と変更すべきでしょうか？専門委員のままでもいいでしょうか？ 【次頁へ続く】	1)～3)： 特定非営利活動法人（NPO）法人の役員は、GCP 第 28 条第 1 項ガイダンス 7 にありますように「治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者」に該当しませんので、GCP 第 28 条第 1 項第 5 号で規定するいわゆる「外部委員」にはなれませんが、それ以外の委員となることはできます。また、NPO 法人の役員は、GCP 第 28 条第 1 項ガイダンス 10 でいう「委員以外の特別な分野の専門家」として協力することもできますので、ご質問にある「専門委員」になることに問題はありません。なお、「専門委員」を「専門家」等の用語に変更する必要性ですが、GCP ではなく運用の問題ですので、誤解が生じやすいと判断されるなら適宜対応されればよいと考えます。 【次頁へ続く】

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

【質問番号 2013-17つづき】 4) NPO 法人は定款に事業①として、A 製薬会社の薬剤の開発支援を行っていた場合、当該治験審査委員会で A 製薬会社の開発品の審査を行う事に対し、利益相反の問題はないでしょうか？ 5) A 製薬会社の開発品 X の臨床開発支援を行っていた場合、当該治験審査委員会で A 製薬会社の開発品 Y の治験審査を行う事は利益相反に該当しますでしょうか？ 6) 当該役員の委員は、事業①と関係のない製薬会社の審議の採決に参加することは問題ないでしょうか？ 7) NPO 法人が A 製薬会社の開発支援をしているが、上記専門委員は、当該治験審査委員会の審議案件が A 製薬会社と関係ある開発品の審議で参考意見を述べていいでしょうか？また、現在開発支援している開発品と関係がなければ参考意見を述べていいでしょうか？	【質問番号 2013-17つづき】 4)～7)： NPO 法人の治験審査委員会と治験依頼者との関係についてのこれらご質問についてはは、詳細な背景情報が把握できていませんので、断定的な回答は避けさせていただきます。 実施医療機関は、GCP 第 27 条第 2 項ガイダンス 5 にある以下の点をご留意いただき、当該治験審査委員会が公正かつ適正な審査が行われると考えられる治験審査委員会であるか否かを判断のうえ利用する必要があります。 • 当該治験審査委員会の設置者の役員に、当該治験審査委員会による調査審議の対象となる治験との関連の有無を問わず、製薬企業と密接な関係を有する者を含んでいないこと。 • 治験審査委員会の設置者の行う事業として、調査審議の対象となる治験に係る薬物の開発に関わっていないこと。 • 調査審議の対象となる治験に関連する製薬企業からの賛助金等（物品の贈与、便宜の供与等を含む。）を受けていないこと。ただし、適切な利益相反マネジメントの実施等により、治験審査委員会による治験の実施又は継続に係る意見に影響が及ばないと一般に認められる場合はこの限りでない。 • 調査審議の対象となる治験に関連する営利企業の株式を保有していないこと。ただし、適切な利益相反マネジメントの実施等により、治験審査委員会による治験の実施又は継続に係る意見に影響が及ばないと一般に認められる場合はこの限りでない。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2013-19　**治験契約締結前における治験薬副作用定期報告書の治験審査委員会審査**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2013年8月	
質問	**製薬協見解**
治験依頼者より、当院と契約前に治験薬の定期報告が発行されたため、本院病院長への報告が必要との報告がありました。契約締結前の安全性情報の事務処理はどのように致しますればよろしいのでしょうか？	GCP 第 20 条第 2 項に従い治験依頼者から提供される定期的な安全性情報について、実施医療機関の長は GCP 第 31 条第 2 項に従い IRB の意見を聴き、IRB は GCP 第 32 条第 3 項に従い、治験継続の適否を審査する必要があります。また、治験責任医師は GCP 第 54 条第 2 項に従い、当該安全性情報が被験者の意思に影響を与える情報かどうか、被験者への説明文書を改訂する必要があるかを速やかに判断する必要があります。 ご質問にあります治験契約締結前に提供された安全性情報についても、治験責任医師に説明文書の改訂の要否を判断していただくとともに、次回 IRB で治験の継続の可否を審査していただくことで問題ありません。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2013-20　**画像評価受託機関における担当者の教育・訓練**	
関連分類：その他　　初回公開年月：2013年8月	
質問	**製薬協見解**
GCP で規定されている教育及び訓練についてご質問します。 弊社は抗がん剤などの画像判定会（RECIST 評価）の運営に携わっていこうと考えているのですが、そのような会社や社員に必要な教育及び訓練とはどのようなものになるのでしょうか？おおまかな業務内容としては下記になります。 • CT や MRI などの医用画像を製薬会社や CRO から受取り、RECIST 計測ソフト等にセットする。 • 独立的な画像判定会を開催し、判定委員（医師）に画像評価をしてもらう。 社員の中には、病院等で診療放射線技師の資格を持ち、CT や MRI の検査に従事していた経験がある者もいますし、全く医用画像の扱いの経験のない者もいます。	GCP 第 1 条ガイダンス 2 (8)において、「治験の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていること。」と規定されています。 ご質問のような業務の場合にあっては、御社のご判断において、 • 各業務担当者（例：プロジェクトマネージャー、データマネージャー、QC 担当者等）の業務（責任）範囲を明確にし、 • 関与する業務について業務手順書を整備し、 • それぞれの業務（責任）に応じて、専門知識・関連法規制・ガイドライン、標準業務手順書等の教育及び訓練を継続的に実施されていくこと、 が望ましいと考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2013-21　**SAE に関する追加・変更情報に対する治験審査委員会の審査**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2013年8月	
質問	**製薬協見解**
実施医療機関以外が設置する治験審査委員会における、重篤な有害事象（以下、SAE）に関する報告書（続報）の審査についてお尋ねいたします。既に終了報告がなされた課題において、SAE 報告の続報が発生した場合、どのように扱えばよろしいでしょうか。経緯は以下のとおりです。 • 先行して行われた比較試験において、合併症の糖尿病が悪化（入院なし）。 • その後、本被験者は長期投与試験に移行し、糖尿病の更なる悪化のため入院。 • 治験依頼者の下記の見解により、比較試験の SAE として報告(第 1 報)がなされた。 ≪治験依頼者の見解≫ 比較試験中に合併症の糖尿病が悪化し、有害事象「糖尿病悪化」が発現したものであり、長期試験における入院は糖尿病の更なる悪化のための入院で、比較試験中に発現した有害事象であるため、比較試験の SAE として報告する。 • 比較試験の終了報告がなされた。 • 被験者が退院したという情報を入手。 • 比較試験の SAE として第 2 報が作成されたが、既に比較試験の終了報告がなされているため、比較試験の SAE 報告(第 2 報)を長期投与試験の審査事項として、審査依頼があった。 また、仮に転帰が未回復のまま、終了報告がなされていた場合、どのような対応が望ましいでしょうか？終了報告の取り下げということも、あり得ますでしょうか？	ご質問のようなケースにおきまして、比較試験と長期投与試験のどちらの SAE として取り扱うかは、治験実施計画書の規定又は治験依頼者との協議の結果に従えばよいものと考えます。比較試験につきましてはすでに終了報告がなされているとのことですので、今回の SAE 報告につきましては、現在、実施されています長期投与試験での審議事項として、SAE 報告に至った経緯も含めて報告して、IRB にて審議していただくことで問題ないと思われます。 また、ご質問のケースに拘わらず、SAE の転帰が未回復のままで終了報告がなされた治験において、転帰の変化等、当該 SAE に関する新たな情報が報告された場合においても、本治験の終了報告を取り下げる必要はありません。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2013-22　**ネットワークにおける実施医療機関の標準業務手順書**	
関連分類：その他　　初回公開年月：2013年9月　改訂公開年月：2016年12月	
質問	**製薬協見解**
弊社は周辺地域の医療機関でネットワーク型治験に取り組んでおります。「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012」にもございますように、ネットワークの促進のために効率化を図るべく、SOP の共通化を試みていますが、各医療機関の意向を統一することに苦慮しています。 そこで、ネットワーク型治験を行う際の SOP を切り分けて作成してはどうかと考えております。主となる SOP は各医療機関の SOP で、ネットワーク型治験を行う際には別途 SOP（ネットワーク型治験用 SOP）を使用すると言う事は可能でしょうか。それとも、あくまで各医療機関の SOP の内容を統一するべきなのでしょうか。	実施医療機関の SOP は、GCP 第 36 条ガイダンス 1 にありますように、治験に係る業務が恒常的に又は均質にかつ適正に実施されるように定められるものです。各医療機関独自の SOP とネットワーク型治験を行う際の SOP の 2 つが混在した場合、業務手順の混乱や不均質を招く可能性があると思われます。このことから、ネットワーク型治験の SOP 1 つに統一して運用することが望ましいと考えます。 一方で、各医療機関の意向を統一して 1 つの SOP にすることが困難である場合等においては、業務手順の混乱や不均質を招かないように、関係者への事前の教育を徹底する等、2 つの SOP を同時に運用する体制について十分に配慮することで、当面の間は SOP を治験毎に使い分けることで致し方ないと考えます※。しかし、将来的にはネットワーク型治験の SOP に一本化することが望ましいと考えます。 なお、「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012　平成 24 年 3 月 30 日文部科学省・厚生労働省」では、「治験ネットワークでは、複数の医療機関があたかも 1 医療機関のように機能できる体制に構築する。治験ネットワークが効果的に機能するためには、最低限、1. SOP の作成と各種様式等の統一、2. 質の高い審査を行える共同 IRB 等の設置及びその活用、3. 治験ネットワーク事務局の積極的なマネジメントの機能が必要である」とされています。 ※補足：ネットワーク型治験の SOP と医療機関独自の SOP が並存している医療機関において、ネットワーク型治験の実施を不可とするものではありません。 【見解改訂理由】 記載内容を見直し一部修正しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2013-27　**口頭同意時の記録方法、及び説明文書の記載内容**	
関連分類：同意の取得　　初回公開年月：2013年9月	
質問	**製薬協見解**
治験に関する下記の 2 点について、ご教示下さい。 1) GCP 第 54 条第 1 項ガイダンス 1 に、「治験への参加の継続について被験者又は代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、（中略）この場合にあっては、当該情報を被験者又は代諾者に伝えたことを文書に記録しておくこと。」とありますが、電子カルテへの記載でよいでしょうか？例えば、情報を口頭説明し口頭で同意を得た旨を電子カルテに記載することで問題ないでしょうか？ 2) 同意説明文書の記載する内容として、GCP 第 51 条第 1 項ガイダンス 1 に「(6) 他の治療方法の有無及びその治療方法に関して予測される重要な利益及び危険性」とありますが、他の治療方法の有無に関して「他の治療方法もあります」と記載した場合には、危険性に関してはどのように記載すればよいでしょうか。	1) 電子カルテに、説明された月日、内容、及び治験参加を継続する意思を確認した旨等を記載しておくことで問題ないと考えます。 2) 説明文書には、GCP 第 51 条第 1 項ガイダンス 1（6）として規定されていますように「他の治療方法の有無及びその治療方法に関して予測される重要な利益及び危険性」を記載する必要があります。この「他の治療方法」に対します危険性として記載しておくべき内容としましては、例えば、薬物療法の場合、当該医薬品の添付文書に記載されている副作用情報等を記載するなどの方法が考えられます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2013-29　**治験薬管理者の複数指名**	
関連分類：その他　初回公開年月：2013年9月　改訂公開年月：2021年12月	
質問	**製薬協見解**
当院では、「治験薬管理者」及び「治験薬管理補助者」を指名しております。今後の方針として、治験薬管理者の人数については、GCP 等で特段の定めはないと思われることから、治験薬管理補助者を廃止し、治験薬管理者を 2 名指名したいと考えています。この件につきまして、ご見解を承りたいと存じます。	治験依頼者から提供された手順書に従って治験使用薬を適正に管理する（GCP 第 39 条）ために必要であれば、実施医療機関の長の責任において、治験薬管理者を複数名選任することに問題はありません。ただし、治験使用薬の管理責任者が複数いらっしゃることになりますので、治験依頼者、治験責任医師等からの連絡先、（役割を分担しあう場合には）両治験薬管理者の管理責任範囲を明確にしておくことが望ましいと考えます。 【見解改訂理由】 GCP ガイダンス（令和２年８月 31 日薬生薬審発 0831 第 15 号）の発出に伴い、補足を加えました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2013-30　**治験薬管理表の記載範囲**	
関連分類：その他　初回公開年月：2013年9月　改訂公開年月：2021年12月	
質問	**製薬協見解**
GCP 第 39 条ガイダンス４において、実施医療機関の長又は治験薬管理者は、以下の事項に関して記録を作成し保存することと規定されています。 a) 実施医療機関に交付された治験使用薬の受領 b) 実施医療機関での在庫 c) 被験者ごとの使用状況 d) 未使用治験使用薬の治験依頼者への返却又はそれに代わる処分 a)に関しては治験使用薬搬入の際に治験使用薬納品書、受領書を交換することでよいのだと思います。C)及び d)に関しては、治験使用薬管理表を記入することにより記録されることになるのだと思います。 ここで質問なのですが、「b)実施医療機関での在庫」に関しては、治験使用薬受領書と治験使用薬管理表をもれなく記載することでよしとするものなのでしょうか。それとも、これらとは別の出納簿のようなものを必ず作成し、その時の在庫がリアルタイムでわかるようにしなければならないのでしょうか。 また、GCP 第 39 条ガイダンス４の後段に、「これらの記録には、日付、数量、製造番号又は製造記号、使用期限（必要な場合）並びに治験薬及び被験者識別コードを含むこと。」とありますが、これらは、治験使用薬納品書・受領書、治験使用薬管理表について述べていると解釈してよいのでしょうか。それとも、もしも先の質問にて出納簿が必須だとすると、この出納簿にもこれらの事項は必ず記載がなければならないのでしょうか。効率を重視し、これらの細かい記録は納品書・受領書、治験使用薬管理表にあるのだから出納簿は作成するのであれば数量の差引がわかればよいという解釈ではだめでしょうか。	「実施医療機関での在庫」の記録は、治験依頼者から提供された治験使用薬の管理に関する手順書に従い、治験薬管理者が適正管理した上で、第 39 条ガイダンス４にある「実施医療機関に交付された治験使用薬の受領」「被験者ごとの使用状況」および「未使用治験使用薬の治験依頼者への返却又はそれに代わる処分」から、実施医療機関の在庫が把握できるのであれば、改めて出納簿のような記録を作成する必要はないと考えます。 また、治験使用薬納品書・受領書、治験使用薬管理表には、その記録を作成する目的に沿って「日付、数量、製造番号又は製造記号、使用期限、治験薬及び被験者識別コード」を記入すればよく、治験使用薬納品書・受領書、治験使用薬管理表、治験使用薬返却書・回収書それぞれに上記全ての事項を記載する必要はありません。 【補足】 治験薬以外の治験依頼者が交付しない治験使用薬であって、実施医療機関が在庫として保管するものの中から使用する治験使用薬については、見解【2020-48】を参照ください。 【見解改訂理由】 GCP ガイダンス（令和 2 年 8 月 31 日薬生薬審発 0831 第 15 号）の発出に伴い、補足を加えました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2013-31　**原本が感熱紙である原資料の取扱い（その２）**	
関連分類：記録の保存　　初回公開年月：2014年7月　　改訂公開年月：2021年12月	
質問	**製薬協見解**
心外で実施している PAD（末梢動脈疾患）の患者を対象とした抗凝固薬の治験を実施しています。本治験の主要評価は心血管系や脳血管系のイベント数、内容、発症するまでの期間です。ある被験者が、治験に入る前から排尿障害があり、治験期間中に泌尿器科受診し、「前立腺肥大」と診断されました。その際、ウロフロー等の検査を実施しました。検査結果が感熱紙でカルテに貼られておりました。モニターさんからコピーしてくださいとの依頼がありました。そこで疑問です。他科での検査結果や血圧測定結果の感熱紙もすべてコピーが必要なのでしょうか？もし、コピーが必要ならば、そこにサイン等は必要でしょうか。	原資料の原本が、感熱紙等であり長期保存に耐えない場合には、GCP 第２条ガイダンス６「正確な複写であることが検証によって保証された複写物又は転写物」（いわゆる centified copy）を作成する必要があります。つまり、certified copy を作成する必要があるか否かは、当該記録が他科の記録であるか否かに拘わらず、原資料であるか否かにより決まります。 この「原資料」とは、GCP 第２条ガイダンス 6 において、「治験の事実経過に係る情報や症例報告書等の元となる文書、データ及び記録（中略）をいう。」とされています。 したがいまして、当該治験の症例報告書にご質問の検査（方法、結果等）について記載することになっているのであれば、当該記録は原資料と考えられます。また、ご質問のケースにおきましては、症状が治験開始前からありながら診断が治験中についていますので、ウロフロー等の検査結果が当該被験者の合併症又は有害事象としての判断根拠（事実経過の再現と評価に必要な記録）として保存が必要な可能性があります。合併症、有害事象の原資料については、予め詳細に特定することが困難ですので、どこまでを原資料として保存する必要があるのか疑問が生じた場合には、上記を勘案のうえで、個々に治験依頼者と協議いただくことをお勧めいたします。 なお、Cetified copy の作成方法につきましては、過去の見解 2011-54（原本が感熱紙である原資料の取扱い）をご参照ください。 【見解改訂理由】 GCP ガイダンス（令和２年８月 31 日薬生薬審発 0831 第 15 号）の発出に伴い、見解文を一部変更しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2013-32　**代諾者の範囲（その２）**	
関連分類：同意の取得　　初回公開年月：2013年9月　　改訂公開年月：2021年3月	
質問	**製薬協見解**
代諾者について教えてください。被験者の両親は健在ですが、祖父母と同居。病院への付き添いは祖父母で、家でも祖父母が被験者の面倒を見ている。この場合「被験者とともに、又は被験者に代わって同意をすることが正当なものと認められる者であり、被験者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これらに準じる者で、両者の生活の実質や精神的共同関係から見て、被験者の最善の利益を図りうる者」とみなすことはできないのでしょうか？	GCP 第 2 条第 25 項では「「代諾者」とは、被験者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これらに準じる者をいう。」と定義されています。 「親権」は両親にありますので、両親から代諾をいただくことが基本と思われます。しかしながら、同条ガイダンス 14 として「第 25 項の「代諾者」とは、治験への参加について、被験者に十分な同意の能力がない場合に、被験者とともに、又は被験者に代わって同意をすることが正当なものと認められる者であり、被験者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これらに準じる者で、両者の生活の実質や精神的共同関係から見て、被験者の最善の利益を図りうる者であること。」とも示されていることから、被験者と祖父母の関係から「被験者の最善の利益を図りうる者」とみなすことができる場合には、代諾者になりえる可能性があるものと考えます。 ご質問のケースにおきまして、祖父母の方が代諾者になり得るか否かは、上記 GCP の規定に照らして治験責任医師又は治験分担医師が慎重にご判断される必要があると思います。 【見解改訂理由】 GCP ガイダンス（令和 2 年 8 月 31 日薬生薬審発 0831 第 15 号）の発出に伴い、軽微な記載整備を行いました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2013-33　**同一治験、複数医療機関での治験責任医師等の兼任**	
関連分類：治験責任医師、治験分担医師等　　初回公開年月：2013年11月	
質問	**製薬協見解**
当院で実施予定の治験で、当院に非常勤として来られている、他の医療機関所属の医師に治験分担医師として参加いただく予定です。この医師が、同じ治験において、他の医療機関で治験責任医師として参加される予定でもあることを治験依頼者より聞きました。 このような対応は、治験依頼者、当院ともに初めてです。同じ治験において、異なる医療機関で治験責任医師、治験分担医師を兼ねることに何か問題はありますでしょうか？	当該医師が、それぞれの業務を支障なく遂行できるのであれば、同一治験であっても異なる医療機関で治験責任医師と治験分担医師を兼任されることに GCP 上の問題はありません。 なお、医療機関によっては、非常勤医師は治験責任医師、治験分担医師になれないとするポリシーをお持ちの場合もありますので、予め院内規定もご確認することをお勧めいたします。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2013-34　**共同治験審査委員会における設置者代表の変更**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2013年11月	
質問	**製薬協見解**
【治験審査委員会の背景】 • A、B、C の 3 病院の院長が共同で設置した治験審査委員会 • 当該治験審査委員会による審査受託のための契約等は、設置者代表として A 病院院長が行う旨を SOP に規定 • 設置者代表としての名称が使用された具体的な契約としては、 - 治験審査委受託契約（案件毎でなく包括して契約）と - 治験審査費用に関する覚書（治験案件毎の契約）等を - A 病院（設置者代表）と実施医療機関や治験依頼者等との間で締結している。 【質問】 設置者（3 病院）自体は変更せず、設置者代表を A 病院から B 病院に変更（SOP 改訂）した場合、契約書等の取り扱いはどのようになるのでしょうか。過去に締結した契約は無効となり、変更後の代表設置者との再契約が必要になるのでしょうか？それとも「設置者代表変更のお知らせ」等を通知し、読み替えでの対応が可能なのでしょうか？その他、契約関連以外にも、上記変更に関連して注意すべき事項がありましたらご教示下さい。	実施医療機関の長と治験審査委員会の設置者は GCP 第 30 条第 2 項に従い契約を締結することが規定されています。 ご質問のケースの治験審査委員会は、GCP 第 27 条第 1 項第 1 号にある、複数の医療機関の長が共同で設置した治験審査委員会に該当しますが、治験審査委員会そのものは変更がなく、設置代表者が変更となることから、実施医療機関の長と治験審査委員会の設置者間の契約の効力が失われるものではありません。「設置者代表変更のお知らせ」等を当該契約の相手方である実施医療機関、治験依頼者に通知することで問題ありません。 なお、当該治験審査委員会の手順書、関連書式等に設置代表者名が記載されている場合には、これらを改訂することもご留意ください。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2013-35　**製造販売後臨床試験における健康被害補償と副作用被害救済制度**	
関連分類：その他　初回公開年月：2013 年 11 月　改訂公開年月：2021 年 3 月	
質問	**製薬協見解**
令和2年12月９日に発出された「薬物に係る治験の計画の届出及び治験の実施等に関する質疑応答（Q&A）についての改訂について」のQ29に関しての質問です。 当該 Q&A によりますと、製造販売後臨床試験の健康被害補償については、副作用被害救済制度での補償が一切出来ないように読み取れます。製造販売後臨床試験においても、いわゆる白箱（白ラベル）か否かが線引きであると理解しておりました。現在実施中又は今後実施される製造販売後臨床試験において、補償に対するこの考え方を変更すべきでしょうか。また、市販薬をそのまま使用する試験においても、補償は全て試験依頼者の保険その他の措置にて行われると解釈すべきでしょうか。	医薬品副作用被害救済制度は、医薬品を適正に使用したにもかかわらず副作用による一定の健康被害が生じた場合に、医療費等の給付を行い、これにより被害者の救済を図ろうという趣旨の制度です。対象となる医薬品は医療機関で通常の診療の際に処方されたものや薬局で購入したものであり、製造販売後臨床試験薬は対象外です。 製造販売後臨床試験依頼者は、あらかじめ、製造販売後臨床試験に係る被験者に生じた健康被害（受託者の業務により生じたものを含む。）の補償のために、保険その他の必要な措置を講じておかなければなりません（GCP 第 14 条）。即ち、白箱（製品ではなく当該試験用に製造・包装された製造販売後臨床試験薬）を使用するか否かにかかわらず、製造販売後臨床試験で生じた健康被害への補償は、医薬品副作用被害救済制度の対象ではなく、製造販売後臨床試験依頼者が対応する必要があります。 【見解改訂理由】 「薬物に係る治験の計画の届出及び治験の実施等に関する質疑応答（Q&A）についての改訂について」（令和 2 年 12 月 9 日厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課 事務連絡）の発出に伴い、質問文に軽微な記載整備を行いました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2013-36　**「法的な保護者」であることの確認**	
関連分類：同意の取得　　初回公開年月：2013年11月　　改訂公開年月：2021年3月	
質問	**製薬協見解**
先日、弊社が支援している治験審査委員会（IRB）において、小児を対象とする治験の初回審査が行なわれました。 その際、IRB 委員から、「本治験の同意文書の代諾者の欄について、『両親以外の法的な保護者』と明記されていることから、もし両親以外の法的な保護者が署名される場合には、法的に認められた保護者であることを、何らかの公的な文書で確認する必要があるのではないか？」とのご意見を頂きました。治験に参加後、何も問題なく終了した場合はいいが、治験中に何かトラブルが発生した場合のことを考えると、口頭のみの確認ではなく、しっかりと公的な文書による確認が必要なのでは、ということでした。 治験依頼者に確認したところ、代諾者として、両親以外の法的な保護者が署名することは稀であり、前例がないため、分からないということ、また、本治験は「小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイダンスについて」（平成 12 年 12 月 15 日医薬審第 1334 号 厚生省医薬安全局審査管理課長通知）に従って、代諾者に「法的な保護者」という表現を用いたという回答でした。 上記ガイダンスには、「十分なインフォームドコンセントは各国の法律や規則に従って法的な保護者から得られるべきである。」とありますが、以下２点について、ご教示下さい。 質問１： 日本において、「両親以外の法的な保護者」とは、GCP 第２条ガイダンス 14 にある、「被験者とともに、又は被験者に代わって同意をすることが正当なものと認められる者であり、被験者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これらに準じる者で、両者の生活の実質や精神的共同関係から見て、被験者の最善の利益を図りうる者」と捉えて問題ないでしょうか？ 【次頁へつづく】	質問１： 「小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイダンスについて」及びそれに対応する ICH E11 ガイダンスに記載されている「法的保護者（legal guardian）」は、ICH-GCP でいう「法定代理人等（legally acceptable representative)」と同義ですが、GCP 省令第２条で定義されている「代諾者」とは厳密には異なります。法的保護者及び法定代理人等は、法律上の代理権を有しています。一方、個々のケースにおいての判断には慎重さを要しますが、「両者の生活の実質や精神的共同関係から見て、被験者の最善の利益を図りうる者」であれば、必ずしも法律上の代理権を有していなくても代諾者になることはできます。 したがいまして、被験者に代わって同意の意思を表明していただく方が法律上の代理権を有している必要があるのかを、治験依頼者に確認されることをお勧めします。 なお、代諾者の範囲につきましては、過去の見解（４）及び 2013-32 もご参照下さい。 質問２： GCP では、代諾者としての資格を有していることを証する公的な文書の確認までは規定していません。公的な文書による確認の要否は、各事例の状況に応じて治験責任医師又は治験分担医師が判断する内容と考えます。 【見解改訂理由】 GCP ガイダンス（令和２年８月 31 日薬生薬審発 0831 第 15 号）の発出に伴い、質問文に軽微な記載整備を行いました。

【質問番号 2013-36 つづき】 質問２： 「両親以外の法的な保護者」が代諾者となる場合、公的な文書による確認は必要ないでしょうか（治験責任医師等による口頭の確認のみでよいか）	

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2013-39　**ファーマコゲノミクス試料の匿名化**	
関連分類：その他　初回公開年月：2013年11月　改訂公開年月：2021年3月	
質問	**製薬協見解**
国際共同治験においてファーマコゲノミクス（PGｘ）の内容が含まれることが多くなってきています。製薬協提言資料「医薬品の臨床試験におけるファーマコゲノミクス実施に際し考慮すべき事項（2018 年 4 月）」における PGx における試料の匿名化に関して、特に、治験依頼者（および遺伝子解析機関）でさらなるコード化は行わない場合における、実施医療機関側で行う対応表の保管に関して質問がございます。「ゲノム薬理学を利用した治験について（平成 20 年 9 月 30 日薬食審査発第 0930007 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）」には、具体的な運用についての記載がないため上記製薬協の資料を参考にしています。 上記製薬協の資料に連結可能匿名化はシングルコードかダブルコードのいずれかを用いるとあり、シングルコードが“治験の標準”と記載されています。通常の治験では治験で通常用いる個人識別情報と被験者識別コードの対応表は、「GCP 必須文書である被験者識別コードのリストに該当し」とあるため、通常の治験で用いている対応表をもってシングルコード化したとみなし、PGｘ試料においての連結可能匿名化の要件を満たしたと考えて、治験の PGx 試料の取り扱いとして妥当と考えてよいでしょうか？もしくは、実施医療機関内で新たに被験者識別コードのリストと別の符号を結びつける対応表を新たに作成する必要があるでしょうか？ゲノム遺伝情報を含む個人情報の扱い、盲検化のそれぞれの視点からご回答をいただければ幸いです。 【次頁へつづく】	治験において収集された PGｘ解析データを医薬品承認申請資料とする場合には、当該データの原資料にまで遡ることができるよう、PGｘ試料の匿名化は連結可能匿名化される必要があります。また、実施医療機関における PGｘの匿名化はシングルコード化までよく、ダブルコード化及びシングルコードとダブルコードの対応表の管理は、PGｘ解析を実施する側である治験依頼者或いは治験依頼者によって委託された外部機関が行うことでよいと思われます。 実施医療機関において保存すべき、コードと被験者の個人識別情報との対応表は、GCP において保存すべき文書とされている”被験者識別コードのリスト”を用いることでも問題ないと考えます。また、当該対応表の保管責任者につきましても、治験における”被験者識別コードのリスト”の保存責任者（通常、治験責任医師）が管理することで問題ありません。 なお、シングルコードとダブルコードについては、「ゲノム薬理学における用語集について」（平成 20 年 1 月 9 日 薬食審査発第 0109013 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知 / 薬食安発第 0109002 号 同省同局安全対策課長通知）（ICH E15）をご参照下さい。 【見解改訂理由】 製薬協提言資料「医薬品の臨床試験におけるファーマコゲノミクス実施に際し考慮すべき事項」の改訂（2018 年 4 月）に伴い、質問文に軽微な記載整備を行いました。

【質問番号 2013-39 つづき】 対応表の保管責任者は、「個人識別情報と被検者識別コードの対応表は、GCP 必須文書である被検者識別コードのリストに該当し」と書かれています。GCP 必須文書は治験責任医師が保管することになっているため、この対応表も通常の治験と同様に治験責任医師の保存でよいのでしょうか？「シングルコードとダブルコードの対応表を管理する者は’被検者識別コードのリスト’を知り得る立場にあってはならない」と記載されていますが、この内容はシングルコードによる連結可能匿名化を行うときにも該当するのでしょうか？該当するとすれば、治験責任医師や治験管理室のスタッフは知り得る立場であるため、そうでない事務官などが行うべきでしょうか？	

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2013-40　**治験参加カードと他の医療機関への情報提供**	
関連分類：その他　　初回公開年月：2013年12月	
質問	**製薬協見解**
「治験参加カード」に関する質問です。 被験者は、同意され現在治験参加中の方です。治験参加カードを CRC より、説明後お渡ししたところ次のようにおっしゃられました。「併用禁止薬名を他の医療機関に見せるのは良いが、私が参加している治験の課題名や内容は、受診をする他の医療機関の誰かから情報が漏れることもあり得る。プライバシーの保護を同意書の中で述べてあるが矛盾するのではないか。」と、治験参加カード提示を拒絶するようなご発言でした。他の医療機関に治験参加カードを提示することで、ご自分の疾患名、治療の内容、治験に参加していることが公表されることは、プライバシーの保護になっていないのでないかとのことです。 仮に他の医療機関受診の際に治験参加カードを提示しなければ、併用禁止薬を使用すること、健康被害が生じることも予想されます。この場合の被験者さんへの対応方法と治験参加カードを提示しなかった時の対応方法をご教示いただきたく存じます。	未承認の医薬品を用いて実施する治験においては、被験者の安全性を確保できる十分な体制で実施することが大原則になります。 その点で、治験責任医師等は、GCP 省令第 45 条第 2 項「被験者の同意の下に、被験者が治験に参加する旨を当該他の医師に通知しなければならない。」に基づき、治験薬との相互作用等による被験者の健康被害を防ぐために、併用禁止薬等の情報を伝える必要があります。 この情報開示の意義について被験者に十分説明し理解を得ることが重要ですが、被験者の同意を得られないのであれば、被験者の安全性確保と GCP 遵守の観点で治験参加の取り止めも致し方ないと思われます。 上記を踏まえ、最終的には治験依頼者と協議のうえで対応方法をお決めいただく必要があると思われます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2013-41　**治験薬の温度管理方法**	
関連分類：その他　　初回公開年月：2013年12月	

質問	**製薬協見解**
治験薬の温度管理について、質問させていただきます。 当院では、1 つの冷蔵庫内に、複数社の治験薬を保管しており、温度管理については当院の温度計のほか、治験依頼者から提供を受けた温度計でも併せて毎日測定を行っています。 先日、B 社提供の温度計において治験薬保管の温度逸脱が認められました。ただ、A 社提供の温度計、当院の温度計の測定値を見てみると、両者は正常範囲を示していたため、実際には計測上の不都合はなかったものと推察しています。B 社提供温度計のみ高温を示していましたが、（温度計メーカーの調査によると）B 社提供温度計の温度計の機能に異常はなかったとの返事でした。 今後、このような事態を回避するために、実施医療機関も温度計の精度管理を徹底の上、１つに統一して計測するとともに、治験依頼者側もそれぞれが温度計を提供するのはなく、実施医療機関の温度計を用いて冷蔵庫の温度を確認すべきたと考えますが、この点について見解はいかがでしょうか。	実施医療機関の温度計の精度管理が徹底され、保管庫内の温度を評価できる場所に設置され（保管庫内での温度差等を加味し）、適切に温度記録がなされるのであれば、各医療機関の温度計や記録類を利用することで問題ないと考えます。 ただし、治験実施計画書の内容や治験薬の特性により、個別の依頼（測定頻度、記録の出力様式、個別温度計の設置）がなされる場合もあります。その際は、それらの理由及び必要性について治験依頼者と協議していただければと思います。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2013-42　**SAE 報告書原本の紛失**	
関連分類：記録の保存　　初回公開年月：2013年12月	
質問	**製薬協見解**
当院で重篤な有害事象（SAE）が発生し、治験責任医師が作成した SAE 報告書原本を、IRB 審議資料準備過程で紛失しました。紛失した旨を治験責任医師に報告し、原本を再度作成し、再度作成したものが、原本と相違がないことを保証する旨を治験責任医師が記載・署名し、顛末書とともに保存することとしました。 しかし、SAE 報告書原本は、実施医療機関の長、治験依頼者宛てに 2 部作成されています。今回紛失した原本は、実施医療機関の長宛のものであり、治験依頼者宛て原本は既に治験依頼者に提出されています。また、実施医療機関の長宛て原本を紛失する前にコピーも取ってありました。 上記より、原本を再度作成する必要はなく、コピーに原本と相違がないことを保証する旨を治験責任医師が、記載・署名し、顛末書とともに保存することが最善策ではなかったのかと改めて考えました。実施医療機関および治験依頼者双方に原本、コピーいずれも存在しない場合のみ、再度原本を作成すべきなのではないかと考えました。 今後は、原本の取り扱いについて見直し、紛失を防ぐことが第一ですが、万が一このような事態が発生した場合、どのような対応が最も望ましいのかをご教授いただきたく存じます。	SAE 報告書の内容が正確であり、原本紛失と対応についての経緯を説明が可能であれば、ご質問にありましたいずれの方法でもよいと考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2013-43　**被験者日誌の保存**	
関連分類：記録の保存　　初回公開年月：2013年12月　　改訂公開年月：2021年12月	

質問	**製薬協見解**
ある治験（並行群間比較試験）において、治験実施計画書には、原資料に被験者日誌が規定されております。被験者日誌に書かれた内容（治験薬または対象薬の投与の記録・使用時間・再使用の有無等）は、そのままCRF（紙媒体）へ転記するため、原資料であり、GCP41 条２より、医療機関の長が保管責任者を決めて、医療機関で保管するものと考えております。 治験依頼者より、「被験者日誌・原本は、治験依頼者が回収し保管する。必要であれば回収前にコピーを保管してほしい。他の医療機関でもそのように対応してもらっており、問題は発生していないし、既に回収している日誌もある」と回答がありました。ちなみに、治験実施計画書には、次のように規定されております。 「原資料→被験者日誌（以下省略）、実施医療機関は、原資料（以下省略）等を含む治験に関わる記録は実施医療機関の長が定めた記録保管責任者が保管する。」 以上のように記載され、被験者日誌の原本を治験依頼者が回収・保管するという記載はありません。やはり、CRF の基となる資料＝原資料は、実施医療機関が保存するものと考えますが、間違っているのでしょうか？ 治験 119 番の 2007-28 には、QOL 調査に関する被験者のアンケートについて、以下のような見解が記載されています。 「治験依頼者のみがそのデータの評価を行うためのものと考えられますので、治験依頼者、実施医療機関がそれぞれ原本と写しを保存する旨が予め治験実施計画書等で明記され、事前に実施医療機関と合意されていれば、治験依頼者が原本を保存することで問題ないとものの考えます。」 【次頁へつづく】	GCP 第２条ガイダンス６では、原資料の定義として、「第 14 項の「原資料」とは、治験の事実経過に係る情報や症例報告書等の元となる文書、データ及び記録（例：病院記録、診療録、検査ノート、メモ、被験者の日記又は評価用チェックリスト、投与記録、自動計器の記録データ、正確な複写であることが検証によって保証された複写物又は転写物、マイクロフィッシュ、写真のネガ、マイクロフィルム又は磁気媒体、エックス線写真、被験者ファイル及び治験に関与する薬剤部門、検査室、医療技術部門に保存されている記録等）をいう。」と規定されています。このようなことから、通常、症例報告書への記載の元データとなる被験者日誌は原資料であり、原本は実施医療機関で保存される必要があります。 一方、被験者日誌が本治験固有の記録として実施医療機関に提供され、症例報告書へのデータ転記に代えて当該日誌の原本を治験依頼者が回収する場合があります。このような場合には、日誌原本を治験依頼者が回収する旨、原本に代えて日誌写しを実施医療機関が保存すること等、必要な事項が予め治験実施計画書等に明記されていれば、治験依頼者、実施医療機関がそれぞれ原本と写しを保存することでも問題はないと考えます。ご質問のケースにおきましては、日誌のデータは症例報告書に転記されることになっており、日誌原本を実施医療機関が保存する旨が治験実施計画書に明記されているとのことですので、日誌原本を治験依頼者が回収する理由、治験実施計画書の改訂の必要性を考慮しながら、日誌原本提出の必要性を治験依頼者と協議されてはいかがでしょうか。 なお、日誌原本を治験依頼者が回収するのであれば、当該日誌に被験者を特定できる情報が記載されないよう留意する必要があります。

【質問番号 2013-43 つづき】 QOL 調査に関する被験者のアンケートの原資料と比べると、本治験の被験者日誌の記録内容は、より重要性が高く、治験薬と対象薬の投与状況により、医師は臨床判断がされるもので、診療の一部であると思います。しかし、上記のとおり、事前に治験依頼者と治験責任医師が合意していれば、治験依頼者が被験者日誌の原本を保存しても良いのでしょうか？	【見解改訂理由】 GCP ガイダンス（令和２年８月 31 日薬生薬審発 0831 第 15 号）の発出に伴い、軽微な記載整備を行いました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2013-45　**モニタリングの範囲 -　SMO が保存する文書**	
関連分類：その他　　初回公開年月：2013年12月　改訂公開年月：2021年12月	
質問	**製薬協見解**
令和２年８月 31 日事務連絡の別添『「治験に係る文書又は記録」一覧について』には、「治験に係る文書又は記録は、規制当局による調査又は治験依頼者若しくは自ら治験を実施する者の監査担当者による監査等の対象となり得るものであり、それに対応できるように整理しておく必要がある。』と記載されていますが、誰がどの文書を対象に直接閲覧するのかという視点の記載はありません。 治験施設支援機関（SMO）が保存すべき文書「66. 自ら治験を実施する者又は実施医療機関と治験施設支援機関との契約書」、「67. 健康被害の補償に関する治験施設支援機関の手順に関する文書」は、モニターによる必須文書直接閲覧の対象となるのかお教え下さい。なお、66 に対応する実施医療機関保存の同文書「29. 自ら治験を実施する者又は実施医療機関と治験施設支援機関との契約書」は閲覧します。 SMO 内で適切に保管されていれば問題なく、モニターによる必須文書直接閲覧の対象ではないと認識しているのですが、モニターが原本を確認する必要があるのでしょうか？	GCP 第 39 条の２ガイダンス 10 では、受託者（SMO）は実施医療機関の監査担当者及び規制当局の求めに応じて、保存すべき文書又は記録（データを含む。）の全ての治験関連記録を直接閲覧に供することとされており、治験依頼者が当該文書・記録の直接閲覧を行うことは規定していません。 したがいまして、これらの文書が SMO 内で適切に保存されていることについては、基本的には、実施医療機関が確認しておくべき事項と考えます。治験依頼者としては、必要に応じて SMO での必須文書の保存状況について実施医療機関に問合せを行い、その状況によっては、治験依頼者が SMO に確認することもあるかと思われます。 【見解改訂理由】 GCP ガイダンス（令和元年７月５日薬生薬審発 0705 第３号）の発出に伴い、見解文を一部変更しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2013-48　**審査委託先治験審査委員会の委員名簿における外部委員**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2014年1月	
質問	**製薬協見解**
当院は、他の医療機関（クリニック院長）が設置した治験審査委員会と、審査の委受託契約を結んでいます。当院が入手している「治験審査委員指名書兼名簿」の委員区分は、実施医療機関を外部クリニックと見なしており、当院との利害関係の有無を示す内容ではありません。 また、外部クリニック院長は理事長を兼任されているためか、院長名で発行されるべき書類において、以下のように院長印が使用されている場合と理事長印が使用されている場合とが混在しています。 治験審査委員会委受託契約書：院長印 治験審査委員指名書兼名簿：院長印と理事長印 【質問 1】 当院を実施医療機関とし、当院との利害関係の有無を示す委員区分を明記した「治験審査委員指名書兼名簿」を入手する必要はあるでしょうか？ 【質問 2】 外部クリニック院長名の書類は、院長印で統一する必要はあるでしょうか？	【質問 1】 GCP 第 28 条第 3 項ガイダンス 4 に、治験審査委員会の委員名簿には「職業、資格及び所属が含まれること」とあることから、「実施医療機関（貴院）と利害関係を有しない者」が加えられているか否かは、委員名簿で判断できると思われます。したがいまして、別途「貴院との利害関係の有無を示す委員区分」を記載した名簿を発行していただく必要はないと考えます。 【質問 2】 他の医療機関が設置した治験審査委員会に調査審議を行わせる場合は、あらかじめ実施医療機関の長と当該治験審査委員会の設置者である医療機関の長の間で契約を締結する必要があります。また、委員については治験審査委員会の設置者が選任することになっています。一方、医療法人（例えば理事長）が治験審査委員会を設置することは GCP では認められていません（見解 2007-04 参照）。押印は誰がどの立場で決裁をしたのかを示す行動ですので、第三者からの誤解を避けるためにも、ご質問にある書類に押印する際には、正しい職位（院長）が示された印鑑を使用していただく必要があると思われます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2013-50　**治験依頼者からの通知による治験中止手続き**	
関連分類：治験契約手続き　　初回公開年月：2014年3月　　改訂公開年月：2021年12月	

質問	製薬協見解
治験中止となった場合の扱いですが、どのように SOP で定めるべきか検討いたしかねております。 以下の 3 つのケースにおいて、①、③の場合には良いのですが、②の場合書式 17 を作らなくて良いのかという疑問が残ってしまう状況です。現在の統一書式、GCP から②のケースで書式 17 を作らなくても良いという解釈でしょうか？ たとえ治験依頼者の都合で中止となった場合でも、治験責任医師は、GCP 遵守状況、安全性等を IRB へ報告する責務があるように感じてなりません。 ②の記載を、「・・・・治験責任医師は、病院長へ治験終了の報告（書式 17）および被験者にその旨通知し、適切な医療を提供する」としたほうが良いように感じております。 どうぞご指導のほど宜しくお願いいたします。 ≪①治験が終了する≫ 治験責任医師は、病院長へ治験終了の報告（書式 17） 病院長は、IRB・治験依頼者へ通知（書式 17） ※必要に応じて、被験者へ結果報告 ≪②治験が治験依頼者の判断により中止になる≫ 治験依頼者は、病院長へ治験中止を通知（書式 18） 病院長は、IRB・治験責任医師へ通知（書式 18） 治験責任医師は、被験者にその旨通知し、適切な医療を提供する ≪③治験が治験責任医師の判断により中止になる≫ 治験責任医師は、病院長へ治験中止の報告（書式 17） 病院長は、IRB・治験依頼者へ通知（書式 17） 治験責任医師は、被験者にその旨通知し、適切な医療を提供する	治験依頼者の判断で治験を中断又は中止する場合、治験依頼者は速やかにその旨及びその理由の詳細を治験に関与する全ての実施医療機関の長に文書で通知する必要があります（GCP 第 24 条第２項）。さらに、その通知を受けた実施医療機関の長は治験責任医師及び治験審査委員会等に文書により通知しなければならないと規定されています（GCP 第 40 条第２項）。 この通知を受けた治験責任医師が中断又は中止までの治験の概要等を実施医療機関の長に報告することは、GCP では規定されておりません。 したがいまして、治験依頼者からの治験の中断又は中止に係る通知に対し、実施医療機関の長又は治験審査委員会が報告を要求する場合の GCP 上の規定はなく、必要に応じ実施医療機関又は治験審査委員会の要請に従い個々に対応されるものと考えます。 【見解改訂理由】 GCP ガイダンス（令和２年８月 31 日薬生薬審発 0831 第 15 号）の発出に伴い、軽微な記載整備を行いました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2013-51　**治験審査委員会委員の欠員**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2014年3月	
質問	**製薬協見解**
治験審査委員会の構成と標準業務手順書改訂の必要性に関しご教示下さい。 当院の標準業務手順書では、治験審査委員会の委員として病院長が薬剤部長を委員として指名しています。しかし、この度、薬剤部長の突然の退職に伴い欠員状態となりました。また、欠員期間は現在のところ未定です。この場合、標準業務手順書の改訂をせず薬剤部長不在欠員のまま指名した状態でおくことは，GCP 違反となりますでしょうか？ また、治験審査委員会審査委員名簿におきましても、欠員として記載することで問題ありませんでしょうか？	GCP では職制による IRB 委員の規定はありませんので、GCP 第 28 条第 1 項に規定されている要件が満たされているのであれば、当該薬剤部長が欠席（欠員）でも治験審査委員会での個々の審議及び採決は可能と考えます。 一方、治験審査委員会の手順書には薬剤部長を規定されているとのことですので、薬剤部長以外の方を当該委員の後任委員として指名できない状況かと推察いたします。欠員状況が継続されることは好ましくないため、速やかに後任の薬剤部長を決定する、又は治験審査委員会の手順を改訂し、薬剤部長以外の方を委員として指名できる体制を構築されることをお勧めします。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2013-53　**実施医療機関様式と異なる内容での治験契約締結**	
関連分類：治験契約手続き　　初回公開年月：2014年3月	
質問	**製薬協見解**
現在、新規企業治験の受託に向けて調整中でございますが、その中で治験依頼者から病院への支払いがマイルストーン方式であることが分かりました。 いままで、当社が支援する〇〇病院はマイルストーン方式での支払い方式の治験を受けてきませんでしたが、グローバル治験の考え方に準じてマイルストーン方式の支払いを受け入れることで話をすすめてまいりましたが、SOP の不遵守に該当しないのかの問題が浮上してきました。費用の支払いという、内容的には軽微なことなのですが、SOP を完全に守り治験を行うことが GCP を遵守するという考えで治験を行ってきた病院であるため、今回の事が SOP 不遵守に該当しないのかの明確な答えが出ない限り治験受託が難しい状況です。ここからいただいた意見が病院に安心していただける説明材料となるのではと思い、相談させていただきました。 〇〇病院の SOP には、当院の契約書式により契約締結するよう記載がございます。当院の契約書式には、「ただし、①は症例が確定した時点で、②③は契約締結後、④⑤⑥⑦はその都度病院会計に納付する。」という記載があります。この文言のままではマイルストーン方式での契約が出来ない為、この文言を変える必要があります。 契約書の文面を変えることは、SOP 記載の（当院）契約書式とは異なってくるために、形通りに当てはめるのであれば SOP 不遵守ということになりますでしょうか？覚書をもって異なるこの部分のみ契約を締結することも考えたのですが、そもそも文言の変更自体が SOP 不遵守に該当しないのであれば、覚書はなしで契約書の該当する文言のみ変更することで対応したいと思っています。 この件に限らず、SOP 自体の記載内容に原則など、融通の利く文言を加えることで、今後自院の SOP に縛られることのない、柔軟な対応ができるようにしていきたいのですが、SOP 改定は早急とはいかないもので、さしあたっての対応策を考えております。	SOP は業務を進める上での標準的な手順を定め、その遵守が求められるものですが、契約は両者の約定を文書化したものですので、協議により個々に条件が異なることが一般的です。したがいまして、SOP で規定されている契約書の内容を一部変更して用いる必要がある場合や、SOP 上の契約書とは異なる内容の契約書を用いる必要がある場合には、変更の理由および内容が適切であると SOP の承認者や契約の責任者（病院長、院内の契約事務責任者、理事会や IRB のような会議体など病院によって異なります）が判断した記録を作成し、保存しておくことで問題ないと考えます。 なお、今後の対応として、同様の事例が発生することも考慮し、SOP と異なる手順や書式を採用する場合の手順を SOP の中で規定しておくことも一つの方法であると考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2013-54　**予定手術のための入院に対する SAE 報告の取扱い（その２）**	
関連分類：副作用等報告　　初回公開年月：2014年3月	
質問	**製薬協見解**
治験期間中に被験者が骨折され、治療のために入院され、その旨 SAE として報告させていただきました。退院時に転帰を「回復」にして、SAE 報告書を終了しました。10 か月後、骨折内固定術用のボルトを抜去するため再度入院されました。治験依頼者側からは、ボルト抜去のための入院は前回入院時から予定されていた入院であるため、SAE ではなく AE として挙げてよいとの見解でした。 治験開始前から予定されていた治療入院は SAE に該当しないとわかりますが、治験開始後に、1 回目の入院で予定された 2 回目の入院は SAE として挙げなくてもよいでしょうか？また、今回のボルト抜去のための入院はどのように対応したらよいでしょうか？	有害事象とすべき事象やその報告方法に関しては、治験実施計画書に別途定められていたり、企業毎に取り扱いが定められている場合がありますので、治験依頼者と協議のうえ対応されることをお勧めします。 なお、一般的には骨折の治療として施されたボルト植込み・抜去は一連の処置であり、症状の再発または増悪がなく予め計画されたとおり抜去のためだけに入院された場合は、当該（ボルト抜去のための）入院が治験開始後に決められたものであっても、新たに発現した重篤な有害事象／有害事象のいずれにも該当しないものと考えられます。この場合においては、ボルト植込みのための入院時の重篤な有害事象の報告に対する追加報としてあげることが考えられます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2013-56　**契約例数を上回る症例の組入れ**	
関連分類：治験契約手続き　　初回公開年月：2014年3月	
質問	**製薬協見解**
現在実施中の治験で、治験契約書には「目標とする被験者数：4 症例（二重盲検期移行例として）」と記載されています。本治験では、前観察期が約 3 ヶ月間あり、3 ステップ゜の期間に分かれています。そして、観察期の最後の 6 週間は治験薬（実薬）を投与します。この場合、二重盲検期移行前に契約を追加するという条件であれば、組み入れ時の契約症例数を超えて組み入れをしても問題はないのでしょうか。	4 例（契約症例数：二重盲検期移行例として）を超えて、被験者を観察期に組み入れることは問題ありません。ただし、契約症例数を超えた被験者が、契約上の問題により二重盲検期に移行できなくなることは、被験者の不利益となりますので、そのようなことがないように、当該被験者の二重盲検期前に症例数の追加に関する変更契約を確実に行うことが必要です。 なお、平成 24 年 12 月 28 日の GCP 改正により、「目標とする被験者数」は治験契約書上の必須記載事項ではなくなりました（第 13 条第 1 項の改正）。これを受け、新たに締結する治験契約書における「目標とする被験者数」の記載の必要性、及び本改正以前に既に締結されている治験契約書における目標被験者数変更に関する対応は、実施医療機関と治験依頼者の協議の結果によります。したがいまして、双方の間で何らかの取り決めがあれば、被験者数変更のために変更契約（覚書を含む）を取り交わすことは必ずしも必要ではありません。貴院 SOP におきまして、目標被験者数の変更に関する覚書の締結を必須とされているようでしたら、関連箇所の改訂についてご検討されることをお勧めします。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2013-59　**治験薬安全性情報の提供の開始日**	
関連分類：副作用等報告　　初回公開年月：2014年4月	
質問	**製薬協見解**
治験依頼者による治験責任医師への安全性情報の報告は、下記の何れの日から発生するのでしょうか？ある治験依頼者からは、治験責任医師と治験依頼者との治験実施計画書の合意日から発生すると言われました。 1. 治験の合意日 2. 治験の依頼日 3. 治験の契約日	安全性情報を提供する目的は、契約締結前後で少々異なります。契約締結前に安全性情報を提供する目的は、治験責任医師となるべき者へ治験実施計画書の合意に必要な情報を提供することと、被験者への説明文書の作成に必要な情報を提供することにあります（GCP 第 7 条第 4 項/第 5 項ガイダンス 1、第 9 条ガイダンス 1） ただし、契約締結前の安全性情報の提供時期までは GCP で規定していませんので、起点が合意日、依頼日のいずれでも、提供の目的が達成されるのであれば問題ではありません。治験依頼者によって提供時期に多少の差異があるかと思いますので、個別に確認されることをお勧めします。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2013-60　**治験国内管理人と CRO との契約形態**	
関連分類：その他　　初回公開年月：2014年4月　改訂公開年月：2021年12月	

質問	製薬協見解
海外に本社を置き、日本に事業所を持たない海外企業より、弊社とは別の CRO A 社に治験国内管理人業務の依頼がありましたが、CRO A 社はモニタリング業務を行う組織を有していないため、弊社である CRO B 社にモニタリング業務委託の依頼がありました。この場合、以下のような契約形態は妥当でしょうか？ 1)　治験国内管理人業務について、海外企業と CRO A 社との間で委受託契約を締結し、さらに CRO A 社と CRO B 社との間でモニタリング業務の委受託契約を締結する。 2)　治験国内管理人業務について、海外企業と CRO A 社との間で委受託契約を締結し、、 （ア）　モニタリング業務については、海外企業と CRO B 社との間で委受託契約を締結し （イ）　CRO A 社と CRO B 社の業務分担を明確化しておく なお、上記 1)、2)のいずれの場合でも、実施医療機関、CRO A 社及び CRO B との三者契約を行う。	モニタリングを受託する CRO B 社との契約において、治験依頼者となる海外企業と治験国内管理人となる CRO A 社のどちらが契約者となるかは、海外企業と CRO A 社との契約内容次第と考えます。治験国内管理人である CRO A 社が CRO B 社にモニタリング業務を委託（海外企業から見ると再委託）するのであれば、CRO A 社が契約者となります。海外企業が CRO B 社に当該業務を委託したのであれば、海外企業が契約者となりますが、海外企業、CRO A 社及び CRO B 社の役割を明確にすることが重要ですので、CRO A 社を含めた三者契約を推奨いたします。 実施医療機関との治験契約につきましては、GCP 第 13 条第１項ガイダンス２において、「治験の依頼をしようとする者、開発業務受託機関及び実施医療機関の三者の間で合意の上、開発業務受託機関及び実施医療機関の間の二者の契約としても差し支えない。」とされています。つまり、CRO A、CRO B、実施医療機関の三者の合意があれば、CRO B と実施医療機関との二者契約も可能です。 【見解改訂理由】 GCP ガイダンス（令和２年８月 31 日薬生薬審発 0831 第 15 号）の発出に伴い、見解文を一部修正しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2013-61　**生存調査期間の治験実施状況報告書の要否**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2014年4月	
質問	**製薬協見解**
「質問番号：2010-16 治験終了間際での継続審査の要否」で、「治験薬の投与、被験者の来院等が全て終了している場合、継続審査は必要ないが、速やかに終了報告書提出の手続きを進める必要がある」と記載されています。ただ最近の試験では、「被験者の投薬、来院が全て終了しているが、生存確認調査等が残っているため、終了報告書が何年も提出できない」試験があります。現在は、治験審査委員会の継続審査の度に、毎年同じ内容の報告書を提出しているのですが、審議の必要性を感じません。このような場合であっても、被験者の投薬、来院が全て終了した試験については、実施状況報告書の提出は不要という判断で問題ないでしょうか？	「生存確認調査」が、治験実施計画書に規定された評価項目である場合には、GCP 第 31 条第第 1 項の「治験の期間」に該当しますので、当該治験の実施状況が生存確認調査のみとなったとしても継続審査の対象となります。 一方、継続審査の目的は、被験者の人権、安全及び福祉の保護の観点から、治験実施状況をレビューすることです。貴院の全ての被験者について、治験薬の投与および治験のための来院が終了しており、当該治験の継続により被験者へ新たな安全性上の問題が発生しないと考えられる場合は、治験審査委員会の判断によって継続審査を省略することは可能と考えます。この場合、治験審査委員会が継続審査を省略した旨及びその理由を記録するとともに、実施医療機関の長及び治験依頼者に通知しておくことが必要です。 なお、継続審査が省略される場合においても、省略の前提条件である「当該治験の継続により被験者へ新たな安全性上の問題が発生していない」ことを示す意味で、治験責任医師は少なくとも 1 年に 1 度、実施状況を報告することが必要と思われます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2013-62　**エマージェンシーキーコードの保持者**	
関連分類：その他　初回公開年月：2014年4月　改訂公開年月：2021年3月	
質問	**製薬協見解**
通常、エマージェンシーキーコードの管理は、治験薬割付責任者、治験責任医師、専門の業者等に依頼することが一般的と思われます。当社の二重盲検比較試験において、治験実施中のエマージェンシーキーコードの管理を医学専門家が行い、緊急時に開鍵が必要な場合には治験責任医師等から治験依頼者に連絡し、治験依頼者と医学専門家が協議の上開鍵を判断する手順を定めておりました。 治験依頼者と医学専門家の協議で開鍵の必要性の判断を行うこと（治験責任医師等の判断のみでは開鍵できないこと）は、GCP 第 16 条 第 3 項に抵触するのではないかと思われますが、ご見解をお願い致します。 また、治験依頼者に助言をする立場である医学専門家が、エマージェンシーキーコードを管理することの是非についてご見解をお願い致します。	GCP 第 16 条第 3 項は、盲検下の治験において、医療上の緊急時に当該治験薬がどの薬剤であるかを直ちに識別でき、かつ盲検性が破られたことを検知できるようにしておくことを治験依頼者に求めていますが、その手順の詳細は規定されていません。治験責任医師等が医療上必要な措置を速やかに講じられるのであれば、ご質問のように治験依頼者と医学専門家が協議の上で開鍵を判断する手順であっても、上記 GCP の規定に抵触しないものと考えます。また、GCP 第 16 条第 3 項の要求が満たされれば、治験依頼者に助言をする立場である医学専門家が、エマージェンシーキーコードを管理しても問題ないと考えます。いずれにしましても、医学専門家を含め治験依頼者において割付内容の機密性を確保するための必要な措置が講じられていることが前提となります（GCP 第 2 条ガイダンス 18（11））。 【見解改訂理由】 GCP ガイダンス（令和 2 年 8 月 31 日薬生薬審発 0831 第 15 号）の発出に伴い、軽微な記載整備を行いました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2013-65　**治験責任医師による治験契約書の確認の記録**	
関連分類：治験契約手続き　　初回公開年月：2014年4月	
質問	**製薬協見解**
治験契約書に治験責任医師の確認署名が不要となりましたが、確認いただいたことの記録をどこかに残していないと問題になりますでしょうか？弊社では，契約書の写しに署名いただくか、いただけないときはその協議記録をモニタリング報告書に残すよう取り決められています。	「治験責任医師は契約書の内容を確認するが、必ずしも署名等は必要としない。」（GCP 第 13 条第 1 項ガイダンス 1）と規定されていますが、この確認について具体的な手順等は GCP では規定されておりません。治験責任医師が契約書の内容を確認したことの担保として、契約書の写しを治験責任医師ファイルに保管しておく等、何らかの記録を残しておくことをお勧めします。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2014-01　**治験終了報告書の提出時期（その２）**	
関連分類：治験契約手続き　　初回公開年月：2014年6月	
質問	**製薬協見解**
治験 119 見解 2007-22 に、終了報告書に記載できる内容がそろっていれば、CRF 回収前であっても終了報告書を提出できる旨の回答がございます。これに似たような内容のご質問ですが、CRF の回収、治験薬回収は完了しており、必須保管文書の確認のみがまだである状態で、終了報告書を先に提出し、終了報告書提出後に必須保管文書の確認をしても差し付けないと考えますが、いかがでしょうか？ 必須保管文書の確認がない時点でも、実施状況については記載できるため、終了報告書は提出可能と考えます。ご見解をお教え頂けますと幸いです。	GCP では、実施医療機関での治験終了報告の時期とモニターによる保存文書の確認（保存状況の確認）時期との関係については規定されていません。治験終了報告書は、実施医療機関における治験（投薬、観察等）が終了したことを治験責任医師が医療機関の長に報告するものです。実施医療機関でのモニターによる保存状況の確認は、治験責任医師による治験の終了報告までに終了しておくことが望ましいとは思われますが、治験終了報告後に実施されることでも GCP 上問題はありません。なお、過去の見解 2007-22 の他、2007-16 及び 2009-42 もご参照下さい。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2014-02　**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への対応**	
関連分類：治験契約手続き　　初回公開年月：2014年6月	
質問	**製薬協見解**
現在、当院では SOP 改訂作業を進めており、治験における緊急逸脱の手順について疑義が生じています。 緊急逸脱について、GCP 第 46 条ガイダンス４に、「・・・その際には、治験責任医師は、逸脱又は変更の内容及び理由・・・・を可能な限り早急に治験依頼者並びに実施医療機関の長及び実施医療機関の長を経由して治験審査委員会に提出してその承認を得るとともに、実施医療機関の長の了承及び実施医療機関の長を経由して治験依頼者の合意を文書で得ること。」とあります。当院における実際の手順としては、緊急逸脱が起こった場合、治験責任医師から病院長及び治験依頼者宛に「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報告書」が出されます。病院長は、「治験審査依頼書」にて治験審査委員会に意見を求め、指示・決定を「治験審査通知書」にて治験依頼者及び治験責任医師に通知します。治験依頼者は、「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」にて病院長宛に、検討結果を通知します。 【質問１】 「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」の入手時期について、どのタイミングがふさわしいでしょうか？GCP の記載からは、当該逸脱に対する治験審査委員会、治験依頼者の検討結果はそれぞれ独立しているように思えます。しかし、治験審査委員会の前に「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」を入手し、治験審査委員会では治験依頼者の見解も踏まえて当該逸脱の妥当性について検討するほうが現実的かと考えますが、いかがでしょうか？ 【質問２】 治験依頼者の検討結果が「合意できません」となった場合、その後の手順はどのように想定されているのでしょうか。	【質問１】 GCP 第 46 条ガイダンス４では、治験責任医師から提出された「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報告書」に対して治験審査委員会の承認、実施医療機関の長の了承、治験依頼者の合意を得ることとされていますが、治験依頼者の合意と治験審査委員会の承認及び実施医療機関の長の了承との順序については明記されていません。 緊急の危険を回避するために行った逸脱は、被験者の安全及び人権保護が第一であるという見地から、治験審査委員会及び治験依頼者へ速やかに報告する必要があります。逸脱によっては、治験依頼者の見解を待つことなく早急に治験審査委員会で審査していただくことが必要な場合もあると考えます。 治験審査委員会による承認及び治験依頼者の合意のための検討は、それぞれの異なる立場で行われます。前者は、被験者の緊急危険回避のために行った医療上やむを得ないものであるとの治験責任医師による判断の妥当性を独立した立場から審査するもので、後者は、治験責任医師の判断を当該治験全体に責任を有する者として合意できるかどうかを検討するものです。したがいまして、当該逸脱に関する治験審査委員会の審査と、治験依頼者からの「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」の入手とは別個に考えていただく必要があると考えます。 【質問２】 治験依頼者が合意しないということは、被験者の緊急危険回避であってもこのような逸脱を今後行うことができないということですので、代替危険回避方法を含む再発防止措置、治験継続の可否等、その後の対応について治験依頼者と治験責任医師において協議されるものと考えます

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2014-06　**治験薬の温度保管方法（その２）**	
関連分類：その他　　初回公開年月：2014年6月	
質問	**製薬協見解**
現在、当院で治験薬を保管している冷蔵庫はバリデーションが取られていないため、校正済み温度ロガーを冷蔵庫内に配置し、治験薬の温度管理を行っております。今後、バリデートされた冷蔵庫を購入し、毎年校正を行い、管理することを予定しております。このような条件であれば、冷蔵庫に内蔵された温度計により記録されたデータ（記録紙もしくは電子を予定）を保管管理し、別途温度ロガーの記録を残さなくても、精度管理の記録として問題ないでしょうか。 バリデーションの内容については以下を予定しています。 - 基本動作（1. 温度設定が指示どおり実施可能、2. 高温警報・ドア警報、3. 温度表示） - 庫内温度性能	冷蔵庫に内蔵された温度計が、定期的な校正により庫内温度を正しく示し、かつ記録することができることが保証（バリデート）されているのであれば、別途温度ロガーで記録を残す必要はないと考えます。ただし、内臓温度計への電力が、冷蔵庫と同じ電力源より供給されている場合には、停電や災害時においても温度が測定、記録され続けるよう、不測の事態に備える必要があります。 なお、治験依頼者により、温度記録データの閲覧や提出を求められる場合がありますので、記録データを保存する必要があります。 また、治験実施計画書の内容や治験薬の特性により、個別の対応（測定頻度、記録の出力様式、個別温度計の設置など）が依頼される場合もあります。その際は、それらの理由及び必要性について治験依頼者と協議していただければと思います。 過去の見解 2013-41 もご参照ください。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2014-09　**治験薬管理者不在時の治験薬の払出し**	
関連分類：その他　　初回公開年月：2014年7月	
質問	**製薬協見解**
医師 2 名のクリニックで実施中の試験において、治験薬管理者である治験責任医師が体調不良のため、被験者の来院当日にお休みされた場合、治験薬管理補助者ではない治験分担医師が、治験責任医師の電話等による指導の下に治験薬の払い出しを行うことは可能でしょうか？	本来ならば、予め本業務を割り当てられた治験薬管理者が対応可能な日に治験薬の払い出しを行うべきと考えますが、被験者の負担、安全性確保を考慮し、治験薬管理者が緊急回避措置として必要であると判断された場合には、治験分担医師が治験薬を払い出しすることはやむを得ない対応かと思われます。ただし、「治験薬の管理に関する手順書」に従い治験薬を取り扱うとともに、本経緯については、後日、早い段階で治験薬管理者が経緯を記録し、保存しておく必要があると考えます。 なお、今後、同様の事態の発生を避けるためにも、当該治験分担医師をバックアップの治験薬管理者として指名していただくことをご検討下さい。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2014-10　**原資料、症例報告書上の修正理由の記載方法**	
関連分類：その他　　初回公開年月：2014年7月　改訂公開年月：2021年12月	
質問	**製薬協見解**
ワークシートや CRF への誤記対応についてです。 通常、誤記があった場合は医師にも「誤記修正」と記載頂き、日付と氏名の記載を頂いています。ただ医師より「誤記修正」の文言をゴム印対応できないかと相談を受けました。日付、氏名の記載は今まで通り自筆です。治験依頼者にもよるかもしれませんが、ぜひご見解をお伺いできればと思います。	GCP 第 47 条第２項ガイダンス１にて、症例報告書の変更又は修正に関し「治験依頼者から提供された又は自ら治験を実施する者が作成した手引きに従うこと」、「重大な変更又は修正については説明を記すること。」と規定されています。 日付、氏名の記載により修正日、修正者が特定されますので、治験依頼者等が作成した手引きで規定していない限り、「誤記修正」との記載（ゴム印）自体が不要と考えられます。 なお、何らかの理由にて「誤記修正」と記載する場合は、規制事項ではないことから、ゴム印を使用することでも問題ありません。その場合においては、本来説明されなければならない重要な修正事項について、安易に「誤記修正」のゴム印が使用されないよう留意する必要があります。 【見解改訂理由】 GCP ガイダンス（令和３年７月 30 日 薬生薬審発 0730 第３号）発出に伴い、見解文を一部変更しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2014-13　**治験期間延長に対する治験審査委員会の審査**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2014年7月	
質問	**製薬協見解**
現在契約中の試験において、以下のようになっていますが、この度治験実施期間等変更に伴い、治験依頼者から治験実施計計画書変更の連絡が病院にありました。 治験実施計画書：治験実施期間 2014 年 8 月 31 日まで （組入れ期間 2014 年 7 月 31 日まで） 契約期間　2014 年 8 月 31 まで しかしながら、当院では 8 月に治験審査委員会の開催はなく、且つ、治験実施期間の変更は迅速審査の対象ではありません。治験実施計画書の変更の確定が 7 月の治験審査委員会（IRB）開催の 3 日前ということでしたので、7 月の IRB での審査が困難な状況です。以下のいずれかの方法を考えています。 1. 8 月末までに、契約期間を 10 月末日までに変更 この方法では、単なる契約期間延長のため IRB での審査不要と考えておりますが、如何でしょうか？ 2. 9 月 IRB において、当該治験実施計画書変更の審議承認後、治験実施期間の延長に合わせ、契約内容変更とすることを考えております。 対応としては、組入れは 8 月 1 日より一時中止とし、9 月 IRB 承認後、組入れを再開とするということで問題はありませんでしょうか？また、この方法の場合に、他に気をつける点等ありますでしょうか？	契約期間の変更については治験審査委員会の審議事項ではありませんので、審議をまたず、治験依頼者との協議により対応いただいて結構です。 なお、治験実施期間ならびに被験者の組入れ期間の変更については、治験実施計画書の変更事項として治験審査委員会の承認（迅速審査による承認を含む）が必要で、8 月 1 日以降の被験者組入れのみならず、9 月 1 日以降の治験実施（被験者への投薬、観察等）も行うことができません。 被験者組入れに対する対応はご意見のとおりですが、9 月 1 日以降は治験実施（被験者への投薬、観察等）も中断せざるを得ない点をご注意ください。 その点で、7 月の治験審査委員会に審査が間に合わないということですが、臨時開催をご検討される等、治験実施に極力影響が生じないよう柔軟に対応することが望ましいと考えます。 なお、通常、治験に関わる軽微な変更は迅速審査で承認することも可能ですので、軽微な変更の定義である「治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない」に照らし変更柔軟な対応が取れるように治験審査委員会の手順書を改訂されることをお勧めします。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2014-15　**同意取得前の検査結果・画像の保存**	
関連分類：記録の保存　　初回公開年月：2014年9月　　改訂公開年月：2021年3月	
質問	**製薬協見解**
「同意取得日の６か月以内」や「スクリーニング検査前１年以内」等の診断画像が、治験参加の選択基準に設けられているものがあるかと存じますが、被験者の同意取得時点で、それ（半年や１年）以前の過去の画像がある場合、原資料としてすべて保管する認識で問題ないでしょうか。もしくは、治験参加の基準に設けられている対象のみ保管で、それ以上前のものは保管の必要はなく、法令上規定された保管期間経過後は、破棄となる対象でも問題ないのでしょうか。	原資料は、「治験の事実経過に係る情報や症例報告書等の元となる文書、データ及び記録」（GCP 第２条ガイダンス６）ですので、個々の被験者が選択基準に合致していたことを示すために必要な記録すべてが原資料の対象となります。したがいまして、診断画像に限らず診療録、検査ノート、メモ等も保存対象になり得ますので、どの記録が原資料となり得るかを治験依頼者と予め特定し、個々にご対応ください。（過去の見解 2011-03 もご参照下さい。） なお、原資料となり得ない記録につきましては、法令上規定された期間以上保管する必要はありませんが、誤って原資料まで破棄しないようご注意ください。 【見解改訂理由】 GCP ガイダンス（令和２年８月 31 日薬生薬審発 0831 第 15 号）の発出に伴い、軽微な記載整備を行いました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2014-20　**同意取得中に生じた被験者説明文書の改訂**	
関連分類：同意の取得　　初回公開年月：2014年9月	
質問	**製薬協見解**
初回同意説明時（同意取得せず説明のみ）から被験者次回来院までの間に説明文書の改訂があった場合、次回来院時には、初回説明時に用いた説明文書・同意書で初回同意取得し、同日、次の版の説明文書で追加・変更情報について再説明を実施し、再同意取得するという対応が適切であると考えますが、いかがでしょうか？次の版を用いて初回同意取得（前の版では同意取得しない）という対応も可能でしょうか？	被験者には最新の情報を提供して同意を取得する必要があります。説明文書の改訂版について既に治験審査委員会及び実施医療機関の長の承認が得られているのであれば、初回説明時の説明文書にて同意取得する必要はなく、当該改訂版にて説明のうえ同意を取得すべきと考えます。 重要な点は被験者が説明文書を十分に理解して同意したか否かですので、その経緯を残されるのであれば、改訂前の版の説明文書で説明し、同意日には改訂版にて改めて説明されたことを記録しておくことで問題ないものと考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2014-21　**治験審査委員会宛の安全性情報送付状の写し保存の必要性**	
関連分類：治験契約手続き　　初回公開年月：2014 年 10 月	
質問	**製薬協見解**
企業治験において、GCP 第 20 条第２項、３項に該当する海外からの安全性情報等、予め合意が得られている場合は、治験依頼者から治験審査委員会へ直接通知することが可能かと思います。この場合において、治験依頼者から実施医療機関の長及び治験責任医師に通知する日と、治験審査委員会へ通知する日が異なることがありますが、治験依頼者はそれぞれへの当該安全性情報の送付状（安全性情報等に関する報告書）を保存する必要がありますでしょうか。 治験依頼者が治験審査委員会へ直接通知した場合は、医療機関の長が治験審査委員会に通知したこととみなすとありますので、治験依頼者側では「安全性情報等に関する報告書」（治験依頼者→治験審査委員会）の写については保存する必要はないでしょうか。	治験手続きに関する書類を保存する目的は、その行為が確かに行なわれたことを担保するためです。ご質問にある「安全性情報等に関する報告書」が、実施医療機関の長及び治験責任医師だけでなく、治験審査委員会へも治験依頼者から提出されているのであれば、それがいつ行われたのかを第三者に説明できるようにしておくことが必要です。治験審査委員会への通知が、実施医療機関の長及び治験責任医師への通知とは異なる日に行われているのであれば、それぞれの通知の写しを保存するのも一方法かと思われます。 なお、GCP 第 20 条第２項/第３項ガイダンス４には、「治験依頼者が治験審査委員会へ直接通知した場合は、医療機関の長が治験審査委員会に通知したこととみなす」とありますが、これは医療機関の長の行為に対する解釈を示したものであり、治験依頼者における記録保存の必要性に言及したものではありません。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2014-23　**治験責任医師等による治験薬処方の必要性**	
関連分類：その他　　初回公開年月：2014 年 10 月	
質問	**製薬協見解**
質問番号：2004-11 に対して質問がございます。こちらの質問に対し、製薬協見解では「医薬品を処方する場合は患者を自ら診察する必要があります（医師法第 20 条）が、被験者の診察を行うのは治験責任医師等ですので、治験薬の処方はできないと考えます。」と記載されております。 まず、治験薬は薬／医薬品ではなく、未承認薬物であると思われますが（既承認薬が治験薬の場合を除く）、必ずしも医師による処方が必要なのでしょうか。処方するためには診察が必要であり、その診察は医師のみが出来る行為というのは理解できますが、そもそも処方という行為自体、薬／医薬品に対して行われるもののみであり、治験薬のような未承認薬物には適応されないのでは、とも考えますがいかがでしょうか。 また、治験においては現在 IVRS/IWRS が主流となっているかと存じます。IVRS/IWRS では、被験者の来院登録をした際に特定の治験薬の払い出しの指示が出るかと存じます（そして、この時点で被験者の手元に届く治験薬の ID 等は決定していると思われます）。一般的には治験責任医師等はその治験薬を処方、そこから治験薬管理者による払い出しという流れになっているかと思いますが、そもそもこの流れは必要でしょうか。 来院登録用紙に記載されている治験薬を治験責任医師、治験分担医師もしくは治験協力者が確認（処方ではなく確認）後、治験薬管理者による払い出しのみという流れのみでは許容されない理由をご教示頂きたく存じます。 質問をさせていただいた背景と致しましては、治験依頼者からの監査にて、処方の記録が治験用のワークシートのみである施設において、それを記載しているのが治験協力者であることに関し、あくまで処方は医師によって行われるものですとフィードバックを頂きました（当該施設では、最終的に医師が確認後署名しているため問題ないとの見解でした）。 そこで、そもそも治験薬自体に処方という言葉が適応されるかも疑問に思い、また、同じ ID が来院登録用紙、カルテ（処方記録）、治験薬管理表（払い出し記録）と３箇所も巡る事で逆に齟齬を生み、誤処方・誤調剤に繋がるのではないかと考えました。そもそも登録した時点で被験者の手元に届く治験薬は決まっているので、ID を確認した記録のみで問題なければもう少しスマートに進むとも考えたためです。	治験薬は、有効性及び安全性についての知見が不十分な研究途上の物質ですので、医薬品としての承認を受けた医療用医薬品以上に被験者への投与は慎重でなければなりません。したがいまして、治験責任医師又は治験分担医師の診察に基づき、被験者への投与可否が判断される必要があります。処方はこの判断に基づく服薬指示のことですから、この手順は必須のものでありその記録が必要です。 一方で、IVRS 等による治験薬 ID の被験者への「割付け」は処方とは異なりますので、治験協力者が行うことは可能です。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2014-26　**二重盲検試験における回収治験薬保存の必要性**	
関連分類：その他　　初回公開年月：2014 年 11 月	
質問	**製薬協見解**
二重盲検試験におきまして、実施医療機関から返却された治験薬は、承認申請後の信頼性調査等に備え、できる限り保存しておくべきでしょうか。それとも記録を残して廃棄することが適切でしょうか。	治験依頼者は、GCP 第 16 条第５項及び第 26 条により、治験薬の製造、実施医療機関ごとの交付及び回収、廃棄に関する記録を作成し、保存することが求められていますが、実施医療機関から回収された治験薬の保存期間は規定されていません。 一方、盲検下の治験においては、盲検性が維持されるような方法で治験薬がコード化され、表示・包装されている必要があります（GCP 第 16 条第３項ガイダンス１）。適合性調査において、治験依頼者は、治験の盲検性が維持されていたことを上記の記録やロットサンプル等を元に説明する必要がありますが、この説明のために実施医療機関からの回収治験薬まで保存しておくか否かは、治験依頼者の方針で対応いただければ結構です。 なお、適合性調査における治験薬の製造及び管理に関する調査事項につきましては、医薬品医療機器総合機構のホームページをご覧下さい。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2014-28　派遣 CRC の治験協力者としての指名および契約時期（その２）	
関連分類：治験契約手続き　　初回公開年月：2014 年 11 月　改訂年月日：2021 年 3 月	
質問	**製薬協見解**
今回、当院では派遣 CRC の受け入れのみを行うため、治験審査委員会（以下、IRB）での治験受託承認後に治験毎の契約を行ったところ、本来であれば、業務委受託契約書（病院-SMO）は、初回 IRB 承認前に締結されるべきとの指摘を受けました。 理由を確認したところ、SMO サポートが病院にはじめて入る際、基礎契約が先にあって、その後に IRB→個々の治験毎の契約というのが一般的と説明を受けました。 質問番号 2005-01 では、IRB での派遣の件に関する審議事項(派遣 CRC を受け入れることの妥当性、 派遣する SMO の適格性、又は派遣される CRC 自身の適格性等)は、GCP で求められている必須審議事項ではないと回答がありますが、当院でも CRC 受け入れを含め、IRB にて審議を行っています。 IRB で SMO 受け入れについても審議しておりますので、契約は IRB 承認後が良いように思っています。院内の契約担当からも IRB で承認されていない治験の契約を行うことは妥当ではないと意見があり、派遣 CRC の委受託契約のタイミングについて困っています。 派遣 CRC の受託契約が治験実施の条件となった治験もありましたので、IRB 承認前に契約が必要となる理由を教えてください。	SMO と実施医療機関の基本契約の有無等の契約形態に拘わらず、派遣 CRC が該当業務を開始する前に契約を締結していれば、契約締結時期は IRB の承認の前後を問いません。 したがいまして、貴院が CRC や SMO の受け入れについて、IRB の審議が必要だと判断される場合にあっては、IRB 承認後に契約を締結しても問題ありません。 なお、GCP 第 39 条の２ガイダンス１において「実施医療機関は、当該受託者が委託した治験業務を遂行しうる要件を満たしていることを保証するとともに、実施された治験業務及び作成されたデータの信頼性を保証する措置を講じること」とされていますが、GCP では、CRC 派遣など SMO の業務について、IRB で審議することを求めていませんので、SMO 受け入れに関する審議が、被験者の保護と治験の科学性の観点で必要なものであるかどうか十分検討されることをお勧めします。 【見解改訂理由】 GCP ガイダンス改訂（令和元年７月５日薬生薬審発 0705 第３号）に伴い、ガイダンス引用個所を追記しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2014-29　**治験審査委員会の審査の委託と院内治験審査委員会**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2014 年 11 月	
質問	**製薬協見解**
SMO として実施医療機関の事務局業務を実施しています。担当施設においては、院内 IRB を設置していますが、セントラル化の推奨を説明し、外部治験審査委員会への委託について条件付きで了承いただきました。条件は、以下の通りです。 • 院長が自らの意思で外部治験審査委員会への委託が決められないとのことで、外部治験審査委員会への委託にあたって、対象疾患、治験デザイン、副作用、委託先治験審査委員会情報などを院内 IRB にて委員の意見を聞き、院長が承認した場合に委託を行う。 • 外部治験審査委員会へ委託した治験において、安全性情報など被験者の意思に影響のある情報や、院内の被験者において重篤な副作用が発生した場合は、院内 IRB へ報告し、院長が各委員の意見を聞く。 外部治験審査委員会へ委託した治験において、院内 IRB で審議ではないものの、院長及び各委員に情報を伝え、院長が各委員の意見を聞くことは GCP 上問題ないのでしょうか。資料についても外部治験審査委員会への審査と同様の資料の準備を求められています。外部治験審査委員会も招集することを希望されています。外部治験審査委員会へ委託した治験の審査は、院内 IRB での審査は不要と説明しているのですが、院内で実施されている治験の情報は周知しておくべきとのことで、ご理解いただけません。	実施医療機関の長は、適切な治験審査委員会を選択するために必要な手順を定めることが求められています（GCP 第 27 条第１項ガイダンス２）。実施医療機関の長が審査を委託する治験審査委員会を選択できないのであれば、自身が設置する治験審査委員会に意見を聞くことも一方法であるとは思われます。 実施医療機関の長は２つ以上の治験審査委員会の意見を聞くことはできます（GCP 第 30 条第１項ガイダンス２）。しかし、外部治験審査委員会への審査委託を検討するために、審査会議を開催し、治験実施計画書をレビューする等、通常の審査を院内治験審査委員会でも行うのであれば、手続きが煩雑化し時間も要しますので、治験審査委員会の選択手順に効率的な運用が望まれます。また、審査を委託した治験審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から適切な審議及び評価を行うことができる委員会であるはず（GCP 第 27 条第１項ガイダンス２）ですので、治験中に安全性情報等を院内治験審査委員会で審査するのであれば、外部に審査委託した利点が活かせないかと思われます。 2 つ以上の治験審査委員会に意見を聞くためには、治験依頼者及び実施医療機関に多大な業務量が生じますので、１つの治験審査委員会に審査を全面的に依頼する方向で、治験審査委員会の選択方法と審査委託の意義を検討されることをお勧めします。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2014-30　**原資料の英語表記**	
関連分類：その他　　初回公開年月：2014 年 11 月	
質問	**製薬協見解**
ある国際共同治験において、EDC での症例報告書の記載が英語のため、原資料であるカルテにも英語を併記するよう求められています。しかも、監査が入ることが決定してから、日本語表記だったカルテに追記を要求されています。ALCOA の観点からもおかしいと思うのですが、治験依頼者は症例報告書と原資料の整合性のために必要だとのことです。このような対応が国際共同治験において必須となると、日本での治験の推進に影響すると思います。このような対応は必要でしょうか。	言語の違い（カルテ記載の日本語表記を英訳して EDC 入力すること）だけで、症例報告書と原資料との整合性がとれていない（＝矛盾がある）ことにはなりません。 治験担当医師が自ら EDC（英語）入力する場合には、カルテ（日本語）からの読み替えであることが明らかです。一方、医師ではない治験協力者がカルテ（日本語）から EDC（英語）に転記する場合には、治験協力者による医学的判断が介入せずに、有害事象、既往歴/合併症の事象名等が正確に英訳される必要があります。その手段の一つとして、予め治験担当医師がカルテに日本語/英語を併記しておく方法が用いられています。 監査を行うという理由のみで、原資料であるカルテの内容を、後日、改めて、カルテに英語併記する必要性はないと考えますので、治験依頼者とよくご相談ください。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2014-32　**治験責任医師不在中の重篤な有害事象報告（その２）**	
関連分類：副作用等報告　　初回公開年月：2014 年 12 月	
質問	**製薬協見解**
【背景】 治験 119 番の 2008-10「治験責任医師不在中の重篤な有害事象報告」の回答によると、重篤な有害事象（SAE）の報告者は治験分担医師であってもやむを得ないとの見解が報告されています。しかしながら、最近では通信環境が発達し、メールや電話、Web 会議等を利用することで、施設外にいる治験責任医師との情報伝達が容易になってきています。また、「新たな『治験の依頼等に係る統一書式』について」では統一書式の押印が省略できることが示され、治験によっては治験依頼者から EDC 等での報告を求められることもあります。 【質問】 このような状況において、海外出張中の治験責任医師が、治験分担医師から SAE 発現状況について必要な情報の報告を受け、報告内容に基づいて因果関係や重篤性等の必要な判断を行うことができる場合、治験責任医師が出張先から直接 SAE 報告を行うこと、あるいは、実施医療機関の治験分担医師や治験協力者が治験責任医師の指示に基づき SAE 報告書を作成し、治験責任医師による内容の確認後に、治験責任医師名で報告することは可能でしょうか。	2008-10 は、治験責任医師と連絡が取ることができず、治験責任医師が速やかに SAE 報告書を作成できる状況にないケースを想定しています。ご質問のケースのように、治験責任医師が院内に不在（＝留守）であるものの、治験分担医師の診察に基づく報告内容から、治験責任医師が適切に SAE について判断を行うことができる状況にあるのであれば、ご提示のいずれの対応でも問題ありません。なお、治験責任医師名で SAE 報告書を署名・押印なしに提出することになりますので、当該報告書の内容について治験責任医師の確認を得たことを記録として残す必要があります。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2014-33　**患者団体での被験者募集広告（その２）**	
関連分類：被験者募集　　初回公開年月：2014 年 12 月	
質問	**製薬協見解**
質問番号 2009-58「患者団体での被験者募集広告」に関連し、治験広告チラシ以外に、患者団体が作成・管理している情報提供媒体（会報・冊子・HP・SNS 等）を利用して被験者募集に関する情報提供を行うことは問題ないでしょうか。情報提供出来る場合、留意点があれば併せてご教示ください。 後に、治験責任医師名で報告することは可能でしょうか。	患者団体が作成・管理している情報提供媒体を利用して被験者募集を目的とした情報提供を行う場合においても、当製薬協ホームページにて公開しています「治験に係わる被験者募集のための情報提供要領（改訂版）」に従ってご対応いただければ問題ないと考えます。 ご提供を予定されています情報は被験者募集を目的としたものですので、「被験者の募集手順（広告等）に関する資料」として各治験審査委員会の承認が必要となります（GCP 第 32 条第１項/第２項ガイダンス２（３））。さらに、実施医療機関名、治験責任医師名、診療科名の情報提供をする場合は、その旨につきましても各治験審査委員会の審査を受け、実施医療機関の長の承認が必要になります。また、情報提供に関する問い合わせを受けた場合の対応方法について予めご検討いただくとともに、患者団体が作成・管理している情報提供媒体の利用に際し、治験依頼者との間に費用が発生し当該費用が患者団体への資金提供もしくは支援に該当する場合は、当製薬協ホームページで公開しています「企業活動と患者団体の関係の透明性ガイドライン」にもとづく対応をよろしくお願いします。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2014-34　**複数医療機関で一つの治験を実施する場合の治験審査委員会**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2014 年 12 月	
質問	**製薬協見解**
2004-14（複数医療機関で一つの治験を実施する場合の留意点）に関連して質問させて戴きます。 　Ａ病院とＢクリニックを同じ経営形態で運営している機関で共有の電子カルテ使用で検査機器も同規格の機器を各々の施設に設置し使用している機関です。Ｂクリニック（外来治療）とＡ病院（入院治療）を同一プロトコル、同一患者、同一治験担当医師にて行う場合の治験審査委員会に関しての質問です。 　Ａ病院とＢクリニックで各々治験審査委員会の審査を実施したいのですが、Ａ病院治験審査委員会　メンバーとＢクリニック治験審査委員会メンバーを同じにしてはいけないのでしょうか。もし駄目な場合は、どこまでは同じメンバーが可能なのか。お教え戴ければ幸いです。Ａ病院治験審査委員会にＢクリニックから外部委託をお願いする手もあるのですが、両施設で独自の治験審査委員会を開催することを想定しているようです。また、両機関の治験事務局の構成についてもメンバーは同じではまずいのでしょうか。	IRB の形態、構成及び運営については、GCP 第 27 条から第 29 条に規定されており、これら規定に従って審査が行われていれば問題はありません。したがいまして、上記規定に従っていれば、Ａ病院とＢクリニックの各々の IRB の構成メンバー及び事務局メンバーが同一でも問題はありません。しかし、各々の IRB で審査を行った場合、審査に係る業務量や治験依頼に係る各種手続はそれぞれで必要となり、事務局及び治験依頼者の負担は倍増しますので、効率化の観点から、A 病院と B クリニックでの共同 IRB の設置又はどちらかの IRB への審査委託をご検討いただければと考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2014-39　**治験薬の温度保管方法（その 3）**	
関連分類：その他　　初回公開年月：2014 年 12 月	
質問	**製薬協見解**
現在、当院で治験薬を保管している保管庫及び保冷庫ですが、バリデーションが取られた温度計を設置していないため、治験依頼者より提供された校正済み温度計を設置し、治験薬の温度管理を行っています。今後、当院としてバリデートされた温度計を購入し、毎年校正を行い、管理することを予定しています。 　当院で使用予定のものと同様の温度計を使用している他院の状況をうかがったところ、「年１回校正をするのではなく、温度計を毎年新しいものに買い替え、製品保証を持って担保していきます。」というご意見が聞かれました。費用などの点を踏まえて、買い替えるという選択はあると思うのですが、製品保証期間内であることと校正をとることは、同一のレベルの精度管理ととらえて問題ないでしょうか。	一般的に、製品保証期間とは、通常の方法で使用した場合において、製品が設計時に予め定められた仕様（性能、機能等）を満たすであろうと製造業者が設定した期間ですが、計測機器の実際の性能、機能等の精度又は精度の持続性は個々の製品及び出荷後の輸送環境や使用環境により左右されます。治験においては、計測機器が求められる性能、機能等を実際に果たす（又は果たしている）ことを担保するため、製品保証期間内であっても、校正や保守点検を実施し、記録を残す必要があります。校正や保守点検の方法と頻度は、製品により異なります。 なお、GCP では精度管理の具体的な方法までは示されていませんが、平成 25 年７月１日厚生労働省 審査管理課 事務連絡「治験における臨床検査等の精度管理に関する基本的考え方について」では、「精度管理は…記録が必要時に確認でき、かつ、適切に管理されていれば十分である。」等の考え方が示されていますので、それらを考慮した上で各実施医療機関に合った方法で精度管理を実施することをお薦めします。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2014-40　**治験審査委員会の会議記録**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2015 年 2 月　　改訂公開年月：2021 年 3 月	
質問	**製薬協見解**
私の担当する実施医療機関に監査が入り、そこで受けた指摘に対して疑問があったため、ご質問させていただきます。 【背景】 • 当該実施医療機関（実施医療機関 A とさせて頂きます。）では、過去に治験を実施したことがない。 • 実施医療機関 A での治験の実施体制は治験分担医師２名、CRC２名である。（治験分担医師２名共に数本の治験経験があり、CRC も十分な経験年数である） • 実施医療機関 A の治験責任医師に治験経験はない。（領域には精通しており、時間的余裕もある） • 治験責任医師は治験実施前に SMO より、GCP や SOP に関する教育を受けており、治験責任医師署名済みの教育記録がある。 【監査で指摘された事項】 • 治験責任医師は治験経験がないが、初回治験審査委員会審査の議事録に治験責任医師の適格性を審査した記録がない。 • 議事録に記載がない以上、適格性について審査されたとはいえず、GCP 違反となる。 【質問】 治験審査委員会に審査依頼をした際に、治験依頼書には治験責任医師の履歴書を審査資料としている旨記載があり、治験審査委員会では当該履歴書を用いて治験責任医師の適格性に審議していたが、質疑応答がなかったため議事録には、特に記載していませんでした。治験責任医師の履歴書が審査資料となっている以上（治験依頼書にも記録あり）、治験審査委員会では治験責任医師の適格性について審査されたことになると考えていますが、議事録に記載がない以上、適格性が審査されたとはいえないのでしょうか。	治験審査委員会の会議の記録（いわゆる議事録）については、GCP 第 28 条第２項ガイダンス８において、「審議の結論（承認、不承認等）だけでなく、審議及び採決に参加した委員名及び議事要旨が記載されていること」と規定されています。しかしながら、議事要旨として記載しておくべき具体的な事項までは規定されていません。 治験審査委員会の審査対象資料には「治験責任医師等となるべき者の履歴書」があります（GCP 第 32 条第１項第４号）が、この審査に用いた資料は、GCP 第 34 条に基づき、議事録とともに保存されます。また、治験審査委員会から実施医療機関の長へは、審査に用いた資料、審査の結論等が記載された通知文書とともに、「治験審査委員会が GCP に従って組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認した文書」が提出されます。通常、これらの資料及び文書を合わせて見ますと、治験責任医師の適格性が審査されたことは説明できますので、事実として適格性を審査いただいているのであれば、議事録に「治験責任医師の適格性を確認した」等の記載が無くても、問題はないものと考えます。 【見解改訂理由】 GCP ガイダンス（令和２年８月 31 日薬生薬審発 0831 第 15 号）の発出に伴い、軽微な記載整備を行いました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2014-42　**同意取得と前治療薬の wash-out**	
関連分類：同意の取得　　初回公開年月：2015 年 2 月　　改訂公開年月：2015 年 4 月	
質問	**製薬協見解**
同意取得と併用禁止薬（前治療薬の wash-out）の関係について質問します。 国際共同治験の治験実施計画書において、併用禁止薬の禁止期間は治験薬投与開始 4 週間前から禁止と規定されています。この場合、日本では、同意取得後に禁止薬を中止し wash-out する流れになると思いますが、国際共同治験では、同意取得前に中止しておく必要があるとモニターより説明されました。 海外では wash-out の概念がなく、既存の治療の効果がないので中止し、治験に組み入れるという流れが自然とのことです。同意取得後に、併用していた薬を治験のために止めることは倫理的に問題があると説明を受けました。その意味も理解できますが、同意取得前に治験のスケジュールに合わせて中止しても良いとも思えません。ICH-GCP 適応の治験であれば、PMDA の査察時などでも問題とされないのでしょうか。FDA の査察があった場合には、同意取得後に wash-out していると問題になる可能性を指摘されました。	治験参加前の被験者への文書による説明及び同意取得の必要性は、日本の GCP と ICH-GCP とで相違ありません（GCP 第１条ガイダンス２（９）/GCP 第 50 条第１項及び ICH-GCP 2.9/ICH-GCP4.8.8 参照）。 治験へのエントリーを目的に、治験実施計画書で規定された併用禁止薬（つまり、現在の治療薬）の投与を中止することは、治験に伴う行為とみなされます。したがいまして、このような対応を実施する場合には、予め治験審査委員会で承認された文書（Wash out について明記された説明文書）を用いて、被験者へ説明し同意を取得することが必要です。 【見解改訂理由】 表現を一部見直し、軽微な変更を加えました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2014-43　**他院治験の被験者募集ポスターに対する自院治験審査委員会の審査**	
関連分類：被験者募集　　初回公開年月：2015 年 2 月	
質問	**製薬協見解**
近隣の大学病院で実施している治験の被験者募集ポスターを、当院の該当科外来に貼ってほしいと頼まれたので、貼っても良いかと該当科医師より質問を受けました。当院では、その治験の実施予定はありません。 大学病院で承認されたポスターであれば、当院内に掲示するにあたって、当院 IRB 審議等の手続きなしに掲示しても良いのでしょうか。	治験の被験者募集ポスターは、GCP 第 32 条第 1 項第 2 号の「被験者の募集の手順に関する資料」に該当しますので、当該実施医療機関の長が意見を聞く治験審査委員会（ご質問のケースでは、大学病院の治験審査委員会）において、ポスター掲載場所（貴院）も含めて審査される必要があります。しかし、ポスターを掲示する医療機関での治験審査員会での審査は、GCP 上不要です。実施医療機関の治験審査委員会で承認されている旨を確認後に、貴院でのポスター等広告物の掲示の規定に従ってご判断いただくことで問題ないと考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2014-45　**治験届における治験審査委員会設置者の記載**	
関連分類：その他　　初回公開年月：2015 年 4 月	
質問	**製薬協見解**
平成 25 年５月 31 日薬食審査発 0531 第８号厚生労働省医薬食品局審査管理課課長通知「治験の依頼をしようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」において、外部の治験審査委員会を使用する場合、当該治験審査委員会の設置者の名称（法人名及び代表者氏名）を治験届へ記載することとされています。ただし、院内の治験審査委員会や共同治験審査委員会の場合、当該委員会の設置者の氏名は不要となっています。よって、外部の治験審査委員会についても、治験審査委員会の設置者の名称（法人名）のみを治験届に記載したとしても、被験者の人権保護、安全保持、治験の科学的な質及び成績の信頼性には影響を与えないため問題ないと考えますが、いかがでしょうか。	治験の計画に関する届出事項としての治験審査委員会については、「治験審査委員会の設置者の名称（法人名及び代表者氏名）及び所在地を実施医療機関ごとに入力すること。」が原則となっています。 実施医療機関の長が設置する治験審査委員会については、設置者と所在地が明らかなため、「院内 IRB」と記載することで、これらの記載を省略することが可能となっています。したがいまして、外部の治験審査委員会に審議を依頼する場合は、治験審査委員会の設置者の名称のみでは所在が不明なため、所在地の記載は必要になります。 なお、共同治験審査委員会においては、設置者の名称が複数になることから設置者名ではなく治験審査委員会の名称としていますが、事務局を設置している所在地の記載を求めています。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2014-46　**再同意取得のタイミング**	
関連分類：同意の取得　　初回公開年月：2015 年 4 月　　改訂公開年月：2021 年 3 月	
質問	**製薬協見解**
現在、グローバル会社の脂質異常症の治験を担当しています。その治験において、治験成分記号、被験者数、治験参加医療機関数、治験参加期間、併用禁止薬剤追加、国内治験依頼者の変更により、被験者の説明文書が改訂になりました。治験審査委員会で承認された後、説明文書の製本版が病院に届くまで、治験参加者に対し改訂内容の説明を行い、口頭同意を取得していました。しかし、治験依頼者側としては治験審査委員会承認後、製本版が届かない場合、承認された書面を打ち出した紙での署名を必須とするため、この行為は、逸脱になると言われております。 私の考えでは、治験参加者に対し治験責任医師が必要と認めた説明文書改訂内容を被験者に速やかにお伝えし、口頭同意取得しておりましたが、逸脱に該当するのでしょうか。	GCP 第 54 条第２項/第３項ガイダンス１において、「被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、治験責任医師は、速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂し、あらかじめ治験審査委員会の承認を得ること。また、治験責任医師等は、すでに治験に参加している被験者に対して、当該情報を被験者に速やかに伝え、治験に継続して参加するか否かについて、被験者の意思を確認するとともに、治験審査委員会により承認された改訂後の説明文書を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について被験者から自由意思による同意を文書により得ること」と規定されています。 この点で、既に参加されている被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報と治験責任医師が判断する場合、当該情報を被験者に速やかに伝えたうえで、被験者の意思を確認し診療録に記録するとともに、後日改訂された説明文書にて改めて説明をし、文書による再同意を取得することになります。 この場合において、製本版の完成の遅れにより、文書による再同意が著しく遅れたり、機会を逸したりすることがないようご対応ください。 なお、本解説は既に治験に参加された被験者に速やかに情報を提供する必要がある再同意を取得する際の考え方を述べており、初回同意について解説をしたものではありません。 初回同意については、改訂された説明文書を用いて実施することをおすすめいたします。 【見解改訂理由】 GCP ガイダンス（令和２年８月 31 日薬生薬審発 0831 第 15 号）の発出に伴い、軽微な記載整備を行いました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2014-48　**治験依頼者へ提供する資料における被験者氏名の匿名化**	
関連分類：その他　　初回公開年月：2015 年 4 月　　改訂公開年月：2021 年 3 月	
質問	**製薬協見解**
現在、グローバル試験の準備中ですが、MRI や ECG などの情報を治験依頼者へ送付する際、被験者の生年月日、イニシャル、性別も含めて送付する手順となっています。GCP 上、「被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護すること。」との記載がありますが、この、「被験者の身元を明らかにする可能性のある記録」というのは具体的にどこまで許容されるものなのでしょうか。GCP 等を抜きにして一般的に考えて、生年月日、イニシャル及び性別がわかってしまえば、ある程度被験者が特定できてしまうように思えますが、許容されるものでしょうか。 生年月日が上記の身元を明らかにする可能性のある記録との見解で、生年のみに留めている治験依頼者もあり、判断に迷いましたためご相談しました。	GCP 第１条ガイダンス２（11）には「被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護すること。」とされていますが、その記録の内容について具体的な規定はありません。「生年月日、イニシャル、性別」のみで被験者の身元を明らかにすることは難しいと思われますが、追加情報やこれらの組み合わせにより被験者を特定する可能性は高まるものと考えられます、この観点から、臨床試験の有効性や安全性評価に必要のないデータの収集は行わないことが望ましいと考えます。 なお、GCP 第２条ガイダンス 18（８）では、「「被験者識別コード」とは、個々の被験者の身元に関する秘密を保護するため、治験責任医師が各被験者に割り付けた固有の識別番号で、治験責任医師が有害事象及びその他の治験関連データを報告する際に、被験者の氏名、身元が特定できる番号及び住所等の代わりに用いるものである。」とされています。さらに、GCP 第 26 条第１項ガイダンス５では、「治験依頼者は、各被験者について報告された全てのデータの識別を可能にする明確な被験者識別コードを用いること。」とされていますので、被験者の特定を理由に「生年月日、イニシャル、性別」を収集しているのであれば、これらは収集せず、被験者識別コードのみで特定することが望ましいと考えます。 【見解改訂理由】 GCP ガイダンス（令和２年８月 31 日薬生薬審発 0831 第 15 号）の発出に伴い、軽微な記載整備を行いました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2014-50　**治験薬管理表（写）の治験依頼者への提供**	
関連分類：その他　　初回公開年月：2015 年 4 月　　改訂公開年月：2021 年 3 月	
質問	**製薬協見解**
治験薬管理者による治験使用薬管理表などの提出についてですが、実施医療機関側はその治験が終了してからコピーを提出して確認をしてもらいたいのですが、治験依頼者から途中で確認ができるルールに変更されましたと言われ、まだ治験中の治験使用薬管理表などの提出を求められています、拒否可能ですか。	治験依頼者のモニターは、治験使用薬の保管・管理状況を確認する責務があり（GCP 第 21 条第１項ガイダンス９）、実施医療機関の長は治験依頼者が実施するモニタリングに協力し、全ての治験関連記録を直接閲覧に供することとされています（GCP 第 37 条第１項/第２項ガイダンス１）。したがいまして、治験中であっても治験使用薬管理表の確認（閲覧）にご協力いただきますようお願いいたします。 治験依頼者は治験使用薬の適正な取り扱いを保証するため、交付する治験使用薬の出荷、受領、処分、返却及び廃棄の記録を保存しなければなりません。また、実施医療機関ごとに実際に交付、使用及び回収、破棄した治験使用薬の数量を治験終了届書又は治験中止届書にて届け出る義務があります。治験使用薬管理表（写）を治験実施中から治験依頼者へ提供することは、「治験に係る文書又は記録について」（令和２年８月 31 日厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課 事務連絡）には規定されていますので、ご協力をお願いいたします。提供時期等は治験実施計画書や治験薬管理手順書であらかじめ定められていることと思われますので、その取り決めに従っていただくことになります。もし取り決めがない場合は、あらためて治験依頼者と協議されることをお勧めします。 なお、ICH-GCP では、治験依頼者は治験薬管理票（写）の提供を受けるものとして規定されています。 【次頁へつづく】

	【質問番号 2014-50 のつづき】 （参考） ICH-GCP 治験実施のための必須文書「8.4.1 Investigational Product(s) Accountability at Site（治験実施施設での治験薬管理の記録）：治験薬が治験実施計画書に従って使用されたことを示す。治験薬の治験実施施設での受領数、被験者への投薬数、被験者からの返却数並びに治験依頼者への返却数の最終的な数量を示す記録」 【見解改訂理由】 GCP ガイダンス（令和２年８月 31 日薬生薬審発 0831 第 15 号）の発出に伴い、軽微な記載整備を行いました。また、「治験に係る文書又は記録について」（令和元年７月５日厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長 事務連絡）により、治験薬管理表（現、治験使用薬管理表）の写しを治験依頼者へ提供することが規定されましたので、これに従い見解文章の変更を行いました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2014-51　**治験依頼者から治験審査委員会への安全性情報の提供**	
関連分類：治験契約手続き　　初回公開年月：2015 年 4 月　改訂年月日：2021 年 3 月	
質問	**製薬協見解**
ある治験依頼者が安全性情報の治験審査委員会への直接通知に関して、薬事法（医薬品医療機器等法）施行規則第 273 条第２項第２号ハ及び二の措置報告及び研究報告は、GCP ガイダンスの治験審査委員会への直接通知に関する運用通知中の「第 20 条第２項及び第３項に関する通知に限り～同時に通知することができる。」に該当しないため、治験審査委員会への直接通知は不可としているとのことでした。措置報告と研究報告は、治験依頼者から治験審査委員会への直接通知可能の対象ではないのでしょうか。	ご理解のとおり、GCP 第 20 条第２項/第３項ガイダンス３の末尾に「通知すべき副作用等の範囲及び取扱いについては施行規則第 273 条第１項及び第２項の定めによること」とあり、医薬品医療機器等法施行規則第 273 条第２項第２号のハが外国措置報告、同号ニが研究報告です。そのため、GCP 第 20 条第２項/第３項ガイダンス４に従い、これら安全性情報を治験審査委員会に直接通知して差し支えありません。なお、措置報告及び研究報告は、治験依頼者は直ちに治験責任医師及び実施医療機関の長に通知するものであり、治験審査委員会に対しても同時に通知される必要があります。 【見解改訂理由】 GCP ガイダンス（令和２年８月 31 日薬生薬審発 0831 第 15 号）の発出に伴い、軽微な記載整備を行いました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2014-52　**精神疾患等におけるアセントの取扱い**	
関連分類：同意の取得　　初回公開年月：2015 年 4 月	
質問	**製薬協見解**
成人の認知症などを対象とする治験において、治験依頼者から、被験者と代諾者の両方の同意（同意文書への署名）を全症例に求められることがあります。GCP では、十分な同意能力がない場合、代諾者による治験の同意を認めていて、その場合「被験者の理解力に応じて説明を行い、可能であれば被験者からも同意を得るべきである」とあり、治験実施計画書で代諾者による同意で被験者を治験に組み入れる旨が明記されている場合、被験者の署名は必須ではない印象を受けます。 代諾者と被験者の両者が同意文書に署名した場合、被験者の同意は、法的拘束を受けるのでしょうか（小児と同様、賛意の扱いになるのでしょうか）。被験者と代諾者が、治験途中で継続の意思が異なった場合（被験者はやめたいと言っているが、代諾者は継続したいと言っているなど）、どちらが優先されるのでしょうか。また、成人にインフォームド・アセントの考えが適応されるのであれば、成人の被験者にも理解力に応じたアセント文書が必要でしょうか。	成人の認知症などを対象とする治験において、代諾者とともに被験者にも署名を求めることは、GCP 第 50 条第２項/第３項ガイダンス２「被験者となるべき者の理解力に応じて説明を行い、可能であれば被験者となるべき者からも同意文書への署名と日付の記入を得ること。」に沿った対応と考えます。 代諾者は被験者の最善の利益を図りうる者でなければならず（GCP 第２条ガイダンス 14）、「被験者となるべき者が同意の能力を欠くこと等により同意を得ることが困難であるときは、代諾者となるべき者の同意を得ることにより、当該被験者となるべき者を治験に参加させることができる。」と GCP 第 50 条第２項にあることから、法的に有効な同意は代諾者による同意となります。しかしながら、治験途中で被験者と代諾者の考えが異なった場合には、被験者の意思、理解能力等を考慮し、代諾者は治験責任医師等とも十分に相談した上で治験中止の必要性を判断することが重要と考えます。 「小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイダンス（平成 12 年 12 月 15 日付）2.6.3」においては、小児被権者の理解を助けるアセント文書の作成が推奨されていますが、元々同意取得のための説明文書は、できる限り平易な表現を用いなくてはならない（GCP 第 51 条第３項）ため、成人用のアセント文書は想定されていません。最終的には、治験責任医師及び治験審査委員会の判断によるものと考えます。 【見解改訂理由】 GCP ガイダンス（令和３年７月 30 日 薬生薬審発 0705 第３号）の発出に伴い、軽微な記載整備を行いました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2014-55　**治験審査委員会委員の治験依頼者医学専門家の兼任**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2015 年 4 月	
質問	**製薬協見解**
現在治験審査委員会の委員に任命されている委員が、一製薬企業の実施予定の一プロトコルの医学専門家になる場合、治験審査委員会委員を継続しても良いものでしょうか。また、本委員は治験に関わる部門にも所属しております。 医学専門家＝製薬企業側　と考えますと、治験審査委員会委員からは外すほうがよろしいでしょうか。また、治験に関わる部門の長であっても、問題ないでしょうか。	治験依頼者の役員又は職員その他の治験依頼者と密接な関係を有する者は、当該治験依頼者の治験に係る審議及び採決に参加することはできません（GCP 第 29 条第 1 項）。ご質問にありますように、治験依頼者の医学専門家は、治験依頼者側で当該治験に関する医学的な問題について助言を行う立場です。したがいまして、当該委員は治験審査委員の委員であり続けることに問題はありませんが、医学専門家を務める当該治験の審議及び採決には参加することはできません。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2014-58　**外部委員 - 「実施医療機関と利害関係を有しない者」の範囲（その６）**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2015 年 7 月	
質問	**製薬協見解**
当院と顧問契約をしている弁護士事務所に所属している、当院の担当弁護士以外の弁護士を治験審査委員の外部委員とすることに問題はないでしょうか。	治験審査委員会の外部委員（実施医療機関と利害関係を有しない者）は、実施医療機関及び治験審査委員会の設置者から独立した立場で、治験の実施に関して公平な意見を述べることを期待されている役割であると考えます。 ご質問の弁護士の方は、当該医療機関と直接的な雇用関係はありませんので外部委員になり得ますが、顧問弁護士の同僚であっても上記の役割を果たしうるかどうかは、第三者に説明できる根拠をもって、最終的には治験審査員会の設置者が判断する必要があると思われます。なお、これまでの見解（2004-03、2004-18、2005-04、2008-17、2009-10、2009-55、2010-19、2013-17）も参考にしていただければ幸いです。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2015-02　**CRO が関与する場合の治験契約（その２）**	
関連分類：治験契約手続き　　初回公開年月：2015 年 7 月	
質問	**製薬協見解**
治験審査委員会（以下、IRB）承認後の治験依頼書中の「治験依頼者」の記載箇所の修正について問い合わせさせていただきたいと思います。 CRO が入った治験です。IRB は承認済です。契約書の作成手続き段階で、実施医療機関と CRO と２者契約となっていることがわかりました（治験としては始まっておりません）。GCP 上、治験依頼者、CRO、実施医療機関が了解を得られれば、CRO と実施医療機関との２者で契約は可能かとは思います。しかし、当院では治験国内管理人を除き、CRO との２者契約は行っておりません。 今回、CRO 側が実施医療機関に CRO と２者契約での合意をとれていたと思っており、CRO の名前で治験依頼書などが作成され、IRB で承認されました（誰に合意をとっていたかは不明。メールなども残されていない）。実施医療機関側としては、CRO は国内管理人であると思い、CRO が治験依頼者と記載された治験依頼書を受理していました。契約の段階で確認のため、CRO に問い合わせを行ったところ、CRO は開発業務委託であり、国内管理人ではないとのことでした（治験届は国内にある治験依頼者が提出している）。 このような場合、再度 IRB で新規治験として最初から申請を行ってもらうのか、治験依頼書の治験依頼者が変更になったと迅速審査などで変更申請を行うのか等、どのように対応すべきか苦慮します。このようなことは手順書にもなく、統一書式の用い方についても難しく感じるのですが…。いかがでしょうか。当院 SOP には「被験者への説明文書を除く審査資料の誤記訂正」は変更報告書で対応可能とあります。書式の修正版を変更報告書で作成していただく方法も可能かもとも考えています。	治験審査委員会の本来の責務は、審査の対象とされる治験が倫理的及び科学的に妥当であるかどうか、当該治験が当該実施医療機関において行うのに適当であるかどうかを審査すること（GCP 第 32 条第１項）です。したがいまして、当該治験の実施の可否が適切に治験審査委員会で審査されたのでしたら、治験依頼者名の変更について改めて審査や迅速審査を行う必要はないと考えます。 対応方法としましては、ご質問にあるような貴院と CRO との間で生じた誤解の経緯を記録に残した上で、貴院及び治験依頼者ならびに CRO の三者による契約を締結することで差し支えないものと考えます。また、治験手続き上の誤解が生じないよう、今後の手続き書類には、CRO ではなく、当該 CRO の委託者である治験依頼者を該当欄に記載することが望ましいものと思われます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2015-04　**被験者の募集の手順に関する資料の範囲**	
関連分類：被験者募集　　初回公開年月：2015 年 7 月	
質問	**製薬協見解**
GCP 第 32 条（治験審査委員会の責務）に審査に基づく資料として「被験者の募集の手順に関する資料」が明記されており、当該資料の解釈と取扱いについて、下記の点を教えてください。 1. 大規模広告等の募集業務の主体者が実施医療機関以外の場合（実施医療機関の名称や連絡先が掲載されない場合）であっても、実施医療機関の治験審査委員会（IRB）審査資料に該当しますか。また、該当する場合、その募集が既に行われている又は行われた場合であっても、改めて審査は必要でしょうか。 2. 募集媒体として、ポスター、リーフレット（パンフレット）、Web 広告とした場合、それらの設置場所（掲載施設や掲載先ホームページ等）は不特定であったり、変更することが多々あります。審査すべき「募集手順」とは患者が閲覧する「媒体とその内容」と捉えているため、設置場所について審査する必要はないと思いましたが、質問番号 2014-43 や 2011-42 では設置場所についても言及されておりました。実施医療機関の長が倫理的・社会的に問題となるような掲載場所ではないと判断した場合でも、全て審査が必要でしょうか。 3. 実施医療機関の医師による新聞や雑誌等の記事は、募集の意図がなくても、「募集中であること」、「連絡先が記載されていること」の 2 点が含まれていれば、IRB にて審査するべき「募集手順」に該当するとの解釈でよろしいですか。 4. 学会や講演会、呼びかけ等にて、医師に向けた募集中の治験情報提供については、「募集手順」に該当しますか。IRB にて倫理的に審査すべき「募集手順」とは患者がどのような内容の情報で参加に至ったかを指しており、その前駆段階の手順（紹介元の医師がどのように治験情報を知ったか）は「募集手順」に該当しないと考えていますがいかがでしょうか。	治験審査委員会が、その責務遂行のために、審査対象として実施医療機関の長から入手する文書には「被験者の募集の手順に関する資料」（同ガイダンスでは「被験者の募集手順（広告等）に関する資料」）があります（GCP 第 32 条第 1 項）。つまり、被験者募集の広告そのものの内容だけでなく、募集手順全体を審査対象とする必要があります。また、募集の主体者が誰であるかに拘わらず、貴院で実施している治験に参加を希望する被験者候補が来ることを意図して行われる募集は、事前に貴院の治験審査委員会の承認が必要となります。 1. 貴院で実施している治験に参加を希望する被験者候補が来ることを意図して行う募集であれば、募集の主体者に拘わらず、貴院の治験審査委員会の審査対象になりますので、当該治験審査委員会の事前承認が必要です。また、そのような募集が既に行われていることを事後に知り得た場合には、治験審査委員会で当該募集を速やかに審査していただく必要があるものと考えます。なお、ご質問では「実施医療機関の名称や連絡先が掲載されない場合」とのことですが、問い合わせ窓口を通じて貴院へ紹介が行われるようなケースは、貴院の治験審査委員会の審査対象になりますので、募集手順全体を考慮して、審査の要否をご検討下さい。 2. 「募集の手順」が審査の対象ですので、募集を行う場所（や方法）も審査する必要があります。 3. 被験者の募集に該当するか否かは、記事の内容により個々に判断する必要があると思われます。 4. 過去の見解 2008-31、2012-47 で述べていますように、他の医師へ提供される情報の範囲、患者紹介の手順によると思われます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2015-06　**説明文書の作成に必要な資料・情報**	
関連分類：同意の取得　　初回公開年月：2015 年 8 月	
質問	**製薬協見解**
GCP 第９条ガイダンス１に記載されている、「（被験者の）説明文書を治験責任医師となるべき者が作成するために必要な資料・情報」とは、説明文書の案のことでしょうか？また、治験依頼者から説明文書の案を提供されたら、保存義務はあるのでしょうか？	GCP 第９条ガイダンス１に記載されている必要な資料・情報とは、説明文書の案に限らず、治験実施計画書、治験薬概要書、追加の安全性情報等、GCP 第 51 条に定められた被験者に説明すべき事項を治験責任医師が考察・作成するために必要なものすべてを指しています。 治験依頼者から治験責任医師に対して、どのような資料・情報を提供したかについては、「治験に係る文書又は記録について」（厚生労働省医薬食品局審査管理課、平成 25 年２月 14 日事務連絡）において、「同意文書等の作成に必要な資料の提供記録」（治験依頼者が同意文書及びその他の説明文書の作成に必要な資料を治験責任医師へ提供したことを示す記録）を保存することとされています。 したがいまして、治験依頼者から提供された説明文書（案）は、実施医療機関にて必ずしも保存しておく必要はないと思われますが、実施医療機関でも説明文書の作成・改訂に係る記録として保存されておくことが望ましいと考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2015-08　**必須文書の保存場所**	
関連分類：記録の保存　　初回公開年月：2015 年 8 月	
質問	**製薬協見解**
治験事務局を薬剤部の中に設置する予定にしています。その際に、必須文書保存などの観点から設備として、『壁で仕切られた施錠できる部屋』などというような規定はございますでしょうか。薬剤部自体は、夜間、不在時は施錠管理することになっています。また、必須文書は施錠されたキャビネットに保存されています。	GCP 第 41 条第２項ガイダンス２として「実施医療機関の長又は記録保存責任者は、これらの記録がこの保存義務期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また求めに応じて提示できるように必要な措置を講じておくこと。」と規定されていますが、この措置に関する具体的な規定はありません。 したがいまして、実施医療機関による記録の保存に際し、第三者によるアクセスが容易ではなく、紛失又は廃棄されることがないような安全な場所を確保するために必要な措置を講じることで問題ありません。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2015-12　**実施医療機関からの治験に係る検査の受託（その２）**	
関連分類：その他　　初回公開年月：2015 年 8 月	
質問	製薬協見解
治験実施計画書に規定されている検査を実施医療機関で実施できないため、他院にて検査を実施する場合の対応として、他院の検査実施医師の治験分担医師指名については、下記の対応で問題ないでしょうか。（治験依頼者、実施医療機関、他院にて、検査実施に関する契約は締結） 他院にて検査のみ実施し、最終的な評価判断が治験実施医療機関の治験担当医師である場合は、他院での検査実施は、他院実施医師の通常業務の範囲と考え、治験分担医師としての指名は不要。他院にて検査、及び評価頂き、その評価をもとに症例報告書に記載する場合、治験分担医師としての指名が必要。	検査を委託する医療機関では当該検査を実施するのみで、被験者の同意取得、治験薬の処方および治験の評価を行わないのであれば、実施医療機関に該当しないため、検査を実施する他院の医師は治験分担医師ではないと考えます。また、実施医療機関と雇用関係又は契約関係のない外部の医師を治験分担医師として治験業務に従事させることは医療法の観点からも問題があると考えます（2010-20 参照）。 したがいまして、他院の医師が治験の検査結果を評価した場合、治験責任医師等は他院の検査および評価結果を元に最終判断を行い、原資料又は症例報告書を記載することになります。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2015-15　**治験実施状況報告書における SAE、逸脱件数の記載**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2015 年 8 月	
質問	**製薬協見解**
治験期間が長期間（６～８年程度）の治験においての治験実施状況報告書ですが、SAE や逸脱件数については、治験開始からの累計ではなく、前年度の治験実施状況報告書以降の件数のみを記載することでも問題ないのでしょうか。 治験を継続して行うことの適否について治験審査委員会が審議する場合、直近の１年間の実施状況の内容では、不足があるのでしょうか。個人的には累計で記載するべきだと考えておりますが、直近の１年間の実施状況の内容では不足である理由が説明できません。	治験実施状況報告書は、治験審査委員会が当該治験を継続して行うことの適否を審査するために提出される文書です（GCP 第 31 条第１項、GCP 第 48 条第１項ガイダンス１）。本報告書の具体的な内容について、GCP では詳細に規定されておりませんが、継続審査の趣旨を踏まえると、本報告書によって当該治験の実施状況が適切に把握できる必要があります。長期間に亘る治験の実施状況報告書において、単年（前回報告以降）の実施状況のみを記載する場合には、審査の際に必要に応じてこれまでの実施状況も確認できるようにしておくことが重要です。前回報告までの実施状況報告書を審査に利用することも一例として考えられます。 いずれにしても、継続審査に必要かつ十分な情報としてどの程度の情報を本報告書に記載するかは、個々の治験審査委員会において判断されるべきものと考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2015-18　**治験実施中における他治験のプレスクリーニング**	
関連分類：被験者の組入れ　　初回公開年月：2015 年 12 月	
質問	**製薬協見解**
治験参加中の被験者が他治験の遺伝子プレスクリーニングに参加いただく可能性があり質問致します。 該当の被験者は A 社治験に参加され、現在も治験薬投与中ですが、医師より B 社の治験の遺伝子プレスクリーニングに参加できるかと相談がありました。B 社治験の遺伝子プレスクリーニングは、ある遺伝子の発現状況を、腫瘍組織を提出して中央測定機関で検査します。遺伝子の発現状況の有無によらず本治験には参加できます。 同意書はプレスクリーニングと本同意とで別のものを使用します。B 社の治験に参加するにはプレスクリーニングで遺伝子発現を確認し、本同意の同意書に署名をいただく流れとなっています。依頼者 A 社からは「他治験プレスクリーニング同意については、その他治験のために臨床検査や評価が発生しない場合は同意取得問題なし」との見解を確認しております。今回は保存組織の提出となり、B 社治験の介入行為？や AE は発生しないと判断しております。 1) このような状況で、A 治験参加中にプレスクリーニングの同意を取得し、保存組織を提出することは問題ないのか？ 2) GCP 上で被験者のダブルエントリーは禁じられているのか？ 3) 進行中の A 社治験に関わる原資料を B 社治験 CRA が閲覧することは問題ないのか？	ご質問にある試験の詳細は不明ですので、一般論として見解をお示しします。 被験者のダブルエントリーについて、GCP には明確な規定はありませんが、「臨床試験の一般指針（平成 10 年 4 月 21 日医薬審第 380 号厚生省医薬安全局審査管理課長通知）」において、「一般的な原則として、被験者は同時に一つ以上の臨床試験に参加すべきではない（例外が正当化される場合もある）」と示されています。これは、被験者の安全確保と治験薬の適正な評価を目的としたものであると考えられます。これを踏まえ、以下の事項について留意する必要があると考えます。 • 検体が A 社の治験参加期間中に採取されないこと（A 社治験の安全性評価に対する影響） • 遺伝子の解析結果が実施医療機関に通知されないこと（A 社治験の有効性評価に対する影響） • 検体が A 社の治験のためだけに採取されたものではないこと（検体及びそれから得られる知的財産の権利）。A 社治験のためだけの検体の場合、A 社に対して B 社治験に使用する旨の了解を得ること いずれにしましても、両社の治験実施計画書にある他治験へのダブルエントリーに関する規定について確認することが重要であり、A 社 B 社ともに当該プレスクリーニング実施について協議することが必要と思われます。 なお、A 社治験に関わる原資料であっても、B 社治験のモニタリングで確認する必要がある場合は、B 社の閲覧に供することになると考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2015-22　**治験実施中における治験審査委員会の変更**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2015 年 12 月	
質問	**製薬協見解**
本年より、本院と他院で治験ネットワークを開始したところ、既に、各々の病院で承認され、実施中の同一治験の担当者(CRO)から、その治験を本治験ネットワークの対象にできないかとの相談を受けました。 中央治験審査委員会（本院）での審議や統一した SOP による治験手続きの効率化は、治験ネットの本来の目的の１つであると考えますが、GCP には、同一の治験審査委員会による一貫した審議を行うことが規定されています。当該治験を本治験ネットワークの対象とした場合、他院では治験の途中から審査を受ける治験審査委員会が変更となりますが、やはり問題となりますでしょうか？もし、可能であるとすれば、どのような手続きが必要でしょうか？	ご質問にも記載されているように、治験審査委員会では治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議を行う必要があります（GCP 第 27 条第１項ガイダンス２）。治験期間中に、同じ治験を実施している中央 IRB 及び共同 IRB への調査審議の移管が妥当と考えられる場合は、治験依頼者との合意の下、その一貫性を担保するために、実施医療機関と移管する IRB 間で下記の留意事項を考慮し、適切に移管する必要があると考えます。 （移管する実施医療機関・治験依頼者側の留意事項） ア）移管する理由及び妥当性について記録を残すこと。 イ）実施医療機関の長は、新たな IRB 設置者と契約すること。 ウ）治験責任医師等は、被験者に IRB が変更されたことを説明すること。 （移管を受ける IRB 側の留意事項） ア）治験の途中で移管する理由及び妥当性を確認すること。 イ）治験を継続審査することについて、倫理的・科学的に問題ないか確認すること。 ウ）被験者への説明が適切にされる事を、説明文書にて確認すること。 エ）移管をうける書類に過不足がないことを確認すること。 また、移管を受ける IRB での調査審議に際しては、通常の初回審査に必要な資料の他、以下のような資料も当該 IRB へ提出する必要があると考えます。 ・実施医療機関の概要 ・治験実施状況（１年ごとの継続審査に提出している資料） ※ 参考： 厚生労働科学研究費補助金（医療技術実用化総合研究事業）「症例集積性向上等に貢献できる治験ネットワーク活性化に関する研究」（H25-医療技術-指定-014）、平成 25-26 年度 総合研究報告書、研究代表者 山本 学（平成 27（2015）年３月）

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2015-24　**治験依頼者の社名変更**	
関連分類：治験契約手続き　　初回公開年月：2015 年 12 月	
質問	製薬協見解
治験依頼の社名が変更になりました。その時は全被験者の来院が終了しており、実際の社名変更は終了報告提出が全施設終わった後だったので、特に必要な手続きはございませんでした。対応した事項は治験依頼者からのレターの提供・保管の確認、残りの治験費用の請求先が変更になることの情報伝達のみでした。 治験実施中（被験者来院中）にこのような「治験依頼の社名変更」があった場合、どのような手続きが必要となりますでしょうか。以下に対応を記載してみましたが、このような対応となりますでしょうか。なお、治験依頼者のスタンスは「既に契約済みの契約書や治験実施計画書等は読み替え対応とする」です。 • 読み替え対応が不可の場合：契約の再締結。治験実施計画書等の治験資料の改訂（施設版、ということになるのでしょうか） • 被験者の説明文書：治験責任医師の見解によるが、説明文書の改訂は必須ではなく口頭で被験者に変更の旨を伝達し、その旨原資料に記載することで問題ない • 治験審査委員会：審査の要否を確認。治験審査委員会によるが、変更の旨報告等することでも問題はない • 治験手続き書類の「治験依頼社名」：社名変更後から新社名を使用する • その他 GCP 上必要な事項はございますでしょうか。	治験依頼者の会社名が変更された場合、治験を実施する上で情報の流通に支障がなく、責任の所在が明確になるような対応がなされていれば良いと考えます。 したがいまして、会社名が変更された旨を実施医療機関の長、治験責任医師等に文書で通知することで問題ありません。なお、治験審査委員会での審査の必要性は実施医療機関の長の判断によるものではありますが、必ずしも審査が必要な案件ではないと考えます。 また、会社名のみの変更であれば、被験者の治験継続の意思に影響は及ぼさず、説明文書の改訂は必須ではないと考えられますが、その判断は治験責任医師が行うことになります。説明文書を改訂しない場合は、被験者へ口頭で会社名変更について伝達し、その旨を原資料に記録することで問題ないと考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2015-26　**治験審査委員会議事録における議題名**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2015 年 12 月	
質問	**製薬協見解**
治験審査委員会の議事録における、審議治験の議題名の記載方法についての質問です。 GCP 第 28 条第２項ガイダンス１に「治験審査委員会の設置者は・・・・・会議の記録及びその概要を作成すること」とあるため、治験審査委員会議事録の議題名は、「その概要」である公開用議事録に記載されている「治験依頼者名、対象患者、治験薬コード、開発相」の全てが含まれていなければならないと、CRO より指摘があり、修正を要求されました。私の担当施設の治験審査委員会議事録の議題名は、例えば「１)△△診療科の治験（治験コード〇〇〇ー〇）について」と、記載されています。 モニター曰く、元となる議事録に記載されていない文言が公開用議事録に記載されているのはおかしいとのことです。個人的には、その概要というのは議事録内容の概要と捉えていたのですが、文言一字一句についてもいえることなのでしょうか。議事録の記載方法については GCP では取り決めはありませんし、治験薬コードが記載されておりますので、特定はできますし、問題ないとも思うのですが・・・。	治験審査委員会の「会議の記録の概要」は、一般への公表を目的としたものであり、GCP 第 28 条第２項ガイダンス６（２）において、標準的な議題の記載方法が明記されています。 一方、GCP 第 28 条第２項にある「会議の記録」（いわゆる議事録）は、治験審査委員会の内部記録であり公表を前提としておらず、議事録中の議題の記載方法については GCP で特に規定されていません。 したがいまして、議事録においては、議題となる治験が特定できるような記載になっているのであれば、「会議の記録の概要」の議題の記載方法に合わせる必要はなく、「成分記号、治験依頼者名、開発相および対象疾患名」の記載は必ずしも必要ありません。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2015-27　**原資料の直接閲覧における過去の治験参加時の診療情報の提示**	
関連分類：記録の保存　　初回公開年月：2015 年 12 月	
質問	**製薬協見解**
治験依頼者への情報提供で質問させていただきます。 以前に別の治験依頼者の治験に参加していた患者さんが、別の治験依頼者の治験に参加することになりました。その際に以前参加していた治験のデータやワークシートを見せてほしいとの依頼がございました（治験のみだけではなく市販後調査などのも全て）。 こちらとしては、守秘義務があるため見せられないとお断りしたのですが、適格性の確認のために見せてほしいと再度言われました。しかし、適格性の内容は、院内での検査で十分確認できる内容でしたのでそのように回答いたしました。 過去に参加していた治験や臨床研究のデータも見せる必要・義務はあるのでしょうか？	ご質問は過去に実施した治験に関する実施医療機関としての守秘義務（GCP 第 13 条第 1 項ガイダンス 3（17）④）および治験依頼者への原資料の提示義務（同ガイダンス（14））をどのように考えるかの問題と思われます。 治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書等に関する情報、治験薬の性状、調製法、用法用量、有効性および安全性のような治験に関わる情報（公知なものを除く）については、ご理解のとおり実施医療機関としての守秘義務が存在するものと考えられます。しかし、診療録やワークシートに記載されている情報は、治験行為により生じた結果を記録されたものであり、上記のような治験に関わる情報に関しては限定的な内容であることから、通常、治験依頼者の知的財産権が及ばないものと考えます。 したがいまして、診療録やワークシートに記載された過去の治験等のデータは当該治験依頼者による閲覧に供しても問題ないと考えますが、治験を実施する前に、当該治験の実施に必要となるデータについて原資料を特定し、閲覧対象として妥当な情報か否かを確認の上、その対応について治験依頼者と協議されることをお勧めします。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2015-29　**治験責任医師、実施医療機関の長が保存すべき記録の一括ファイリング（その 2）**	
関連分類：記録の保存　　初回公開年月：2016 年 2 月	
質問	**製薬協見解**
治験責任医師が保存する書類について、今まで保存していた以下の書類をファイルの量を減らす目的で保存しない取扱にしたいと治験依頼者より申し出がありました。 ・安全性のラインリスト ・個別症例票 この書類は病院長保存分を事務局が保存していますので、治験責任医師分から削除してもいいのではないかということですが、GCP 上で問題はないのでしょうか？治験責任医師がラインリストの情報を知りたいときは病院長保存分の書類を閲覧することはできます。	治験実施期間中は、治験責任医師がそれぞれの記録を必要なときに速やかに閲覧できることが重要です。この条件が満たされる体制を構築できるのであれば、それぞれの記録保存責任者を定め、資料を整理して合理的に保存することに問題はないと考えます。過去の見解（2010-38）もご参照ください。 また、治験依頼者から提供された資料を実施医療機関の長、治験責任医師がそれぞれ受領していることを第三者に対して示すため、いずれか一方の資料のみを保存（一方を廃棄）することの経緯を記録しておくことをお勧めします。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2015-33　**被験者募集における簡略試験名の表示**	
関連分類：被験者募集　　初回公開年月：2016 年 2 月	
質問	**製薬協見解**
「治験に係わる被験者募集のための情報提供要領 - 改 訂 版（平 成　２０ 年 １１ 月 日 本 製 薬 工 業 協 会）についてご教示ください。 4)　　インターネットや SNS 等による治験のための被験者募集に関し、未承認医薬品のプロモーションを禁止する薬事法の規制があり、治験薬成分の一般名や開発番号を募集内容に記載することはできませんが、インターネットで応募した患者さんが実施医療機関に直接連絡する場合、どの治験依頼者の治験かを特定できるようにするため、インターネットの募集内容に「治験特有の試験のニックネーム：○○○試験」を表示するようにしたいのですが、それは可能でしょうか？	厚生省医薬安全局監視指導課長通知、医薬監第 65 号「治験に係る被験者募集の情報提供の取扱いについて」（平成 11 年 6 月 30 日）において、「治験の実施に当たり被験者を募集するために情報提供を行う場合であって、治験薬の名称、治験記号等を表示しない場合は広告には該当しない」とされています。 ご質問の「治験特有の試験のニックネーム」が未承認医薬品の広告と見なされる情報を含まなければ、それを募集内容に明記することは差し支えないと考えます。なお、被験者募集時の情報提供内容として、「治験依頼者名」および「対象疾患名」等を公表することは問題ありませんので、これらの情報により被験者が問い合わせてきた治験を医療機関において特定することは可能と思われます。 その他留意すべき点については、「治験に係わる被験者募集のための情報提供要領 - 改訂版」を参照の上、実施医療機関と十分協議されることをお勧めいたします。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2015-36　**説明文書および同意文書の版管理**	
関連分類：同意の取得　　初回公開年月：2016 年 2 月	
質問	**製薬協見解**
説明文書及び同意文書にプロトコル番号の記載漏れがありました。保存されている同意文書が該当する治験のものであるという保証ができないというモニターからの指摘です。双方でそれに気づいた時点では、すでに被験者が組み入れられていました。 こちらの対応としては、すでに同意取得、治験終了している被験者の同意文書について「プロトコル番号の記載漏れがあったが、該当する治験の同意文書であることを確認した」旨の治験責任医師の文書を残し、今後は早急にプロトコル番号を記載したものを手配していただくように考えています。 その際、説明文書及び同意文書の作成日や版数が変更になりますか？もし変更になる場合、治験審査委員会では報告のみで問題ないでしょうか？（治験の継続に影響を与える内容ではないと考えます）	説明文書に記載すべき事項は GCP 第 51 条に規定されておりますが、プロトコル番号の記載は必須とはされておりません。しかし、当該被験者がどの治験に対して、どの時点の説明文書を用いて同意取得したのかが明確になっていることが必要です。そのために、説明文書と同意文書を紐付けることが必要ですが、プロトコル番号や版数等を記載することはその方法のひとつであると考えます。なお、説明文書と同意文書は両者を一体化もしくは一式の文書とすることが望ましいとされておりますのでご留意ください（GCP 第 51 条第１項ガイダンス６）。本ケースにおいては、既に治験を終了された被験者に対して別途記録を作成されるとのことですが、同意取得のプロセスを後日検証できるような記録を整備しておくことが大切です。 また、プロトコル番号を追記する変更がなされるということですが、それ以前のものと区別するために作成日や版数を改訂し特定できるようにすることが必要と考えます。その際、実施医療機関の長は治験審査委員会の審査の対象となる文書を最新のものにしておかなければならないため、治験審査委員会へ改訂された文書を提出する必要があります（GCP 第 31 条第２項ガイダンス３注１参照）。 一方、GCP では治験審査委員会への「報告」という対応は示されておらず、審査（会議による審査または迅速審査）の要否は実施医療機関の長の判断及び治験審査委員会の手順によります（過去の見解：2009-12、2009-27、2010-12 及び 2012-11 参照）。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2015-37　**処方箋保存の必要性**	
関連分類：記録の保存　　初回公開年月：2016 年 2 月　　改訂公開年月：2021 年 3 月	
質問	製薬協見解
ある治験において、「処方箋は原資料なので、15 年間保管してください。」と言われ、処方箋は治験における原資料か否かについて協議しています。治験依頼者側が処方箋を原資料として扱う根拠として、ICH-GCP の 8.3.13 Sorce Documents の項をあげてきているのですが、どう読んだら「処方箋が治験における原資料」と考えるのかよくわかりません。ICH-GCP 及び J-GCP において、「処方箋は原資料」と規定されているのでしょうか？	原資料とは「治験の事実経過に係る情報や症例報告書等の元となる文書」、原データとは「治験の事実経過の再現と評価に必要なものをいう。」とされています（GCP 第２条ガイダンス６及び GCP 第２条ガイダンス 18（12））。ICH-GCP 1.51 および 1.52 においても同様に定義されています。また、ICH-GCP 8.3.13 においては、原資料は「治療に関するオリジナル文書」であることが記載されています。即ち、原資料は元データを最初に記録したもの（原本／オリジナル）であることが必要であり、その記録を元に転記した資料は原資料としては不適切です。 当該処方箋が、治験責任医師等が治験薬、併用薬等を被験者に処方することを最初に記録した文書に該当する場合は、原資料として保管する必要があります。 【見解改訂理由】 GCP ガイダンス（令和２年８月 31 日薬生薬審発 0831 第 15 号）の発出に伴い、軽微な記載整備を行いました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2015-39　**治験途中に同意能力を失った被験者における治験継続の可否**	
関連分類：同意の取得　　初回公開年月：2016 年 2 月	
質問	**製薬協見解**
被験者本人から同意を取得して実施する脳腫瘍の治験で、治験途中に認知機能が低下し、一時的若しくは永続的に同意取得能力を失った場合の対応について教えてください。 被験者が同意を取得した状況から説明文書などに変化がなければ、当初の同意の意思を尊重して治験継続するということは可能でしょうか。また、その様な状況で治験継続中に説明文書が改訂されて再同意が必要となった場合には治験は中止となるでしょうか。治験の途中から突然代諾者による同意で継続可能となるということも許容されないと思いますが、何か良い方法はありますでしょうか。 仮に糖尿病などの治験で、交通事故などによって一時的若しくは永続的に同意取得能力を失った場合の対応も、上記と同じ回答になるかについてもご教授いただけないでしょうか。	被験者が十分な同意の能力を欠くような状態になった場合には、重篤な有害事象と判断されるものと思われます。通常の有害事象発現時と同様、安全性の確保に問題がなく、当該被験者に生じると予想される利益および不利益を総合的に勘案の上で 先ずは治験責任医師が治験継続の可否を判断することが重要です。 その上で治験の継続が妥当と判断する場合は、「説明文書の改訂」の有無、即ち「被験者の治験参加意思に影響を与える新たな情報」の有無とは関係なく、治験の参加継続について、代諾者（被験者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これらに準じる者）の意向を確認し、参加継続の場合は、代諾者から同意を取得する必要があるものと考えます。また、 本対応については、治験審査委員会にて審査しておくべきと思われます。 なお、代諾者による同意の取得後、当該被験者の同意に関する能力が回復した際には、改めて被験者本人より治験継続の同意を取得することが望ましいと考えます。 これらの対応は、治験の対象疾患等の違いによって変わるものではなく、当該被験者の治療にとって最善と考えられる処置を行うべきとの判断の元、同様に行われるものと考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2015-41　**治験中止に関する被験者への説明**	
関連分類：同意の取得　　初回公開年月：2016 年 4 月	
質問	**製薬協見解**
治験責任医師が治験中止を判断した場合、治験中止報告書の提出および治験審査委員会への報告の後、被験者への伝達を想定しておりました。しかし、治験依頼者見解では、その逆（被験者へ治験中止の伝達→治験中止報告書の提出）の連絡がありました。中止の判断をした場合、どのような手順にて手続きを進めるべきかご教示いただきたく存じます。 【背景】 以前より、当該治験の安全性や治験実施計画内容に懸念があり、治験責任医師は当院での治験中止を検討されています。中止と判断された場合には、４月より異動による治験責任医師交代の可能性もあるため、３月の治験審査委員会での中止報告および治験責任医師交代申請となるかと存じます。３月の治験審査委員会にて中止報告をした後、被験者への治験中止の説明や中止時検査、治験終了報告書提出等の手続きが必要な場合、４月にかかることが想定されるため、治験責任医師変更も必要と考えています。中止の段階で治験中（投薬、観察等が終了していない）の被験者は５名程いらっしゃいます。	治験の中止を判断するにあたっては、「被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上」を最優先に考える必要があります（GCP 第１条ガイダンス２（３））。したがって、安全性等の理由により治験を中止する必要があると治験責任医師が判断する場合には、速やかに被験者にその旨を告げ、治験実施計画書に定められた中止時の手順に従い対応することが重要です。 GCP で規定する治験中止時の手続きとしては、治験を中止した後に治験責任医師から実施医療機関の長へ速やかに報告し（GCP 第 49 条第２項）、実施医療機関の長は治験審査委員会等及び治験依頼者に速やかに通知することとなっています（GCP 第 40 条第３項）。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2015-46　**治験実施中の治験協力者の一時休職**	
関連分類：治験責任医師、治験分担医師等　　初回公開年月：2016 年 4 月	
質問	**製薬協見解**
治験協力者が 治験期間中に産休等で休職する場合、一旦、治験分担医師・治験協力者リストから削除し、全てのベンダー関連のアカウントについても削除する必要がありますでしょうか？休職の期間によるかとは思いますが、復帰時期がわかっておりそれが治験終了時であれば当然、削除の必要がございますが、復帰時期がわからなければ削除は不要ではないかと考えております。	当該治験協力者が治験期間内に復帰しないことが明らかであれば、治験分担医師・治験協力者リストからの削除が必要と考えます。一方、治験期間内の復帰が前提であれば、現担当業務の継続性や休職中の後任者を含めた実施体制等を考慮の上、リストから削除することの必要性を判断することでよいと考えます。 しかしながら、コンピューターシステムのアカウントについては、当該システムを一定期間利用する可能性がない者のアカウントを保持しておくことは、セキュリティー上問題と考えられますので、システムオーナーである治験依頼者のポリシー等を勘案の上、アカウントの削除あるいは無効化の必要性を判断すべきと考えます。 なお、治験分担医師・治験協力者リストから削除せずに、コンピューターシステムのアカウントを削除することに問題はないと考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2015-47　**SAE に直接関係ない補足情報の報告先**	
関連分類：副作用等報告　　初回公開年月：2016 年 4 月	
質問	**製薬協見解**
＜背景＞ ある治験において、治験依頼者が規定している SAE 報告書（以下、治験依頼者様式）での報告を求められています。本実施医療機関は統一書式を導入しており、治験依頼者からは以下のように要請されています。 • 実施医療機関の長/治験審査委員会への報告は、施設の規定に基づいて行う • 治験依頼者へ統一書式報告書の提出は求めないが、治験依頼者様式への記載内容と齟齬がないようにしておくこと ある日、治験依頼者より「該当事象には関係がないけれども、被験者のその後の経過を、SAE 追加報告してください」と依頼を受けました。内容は該当事象とは関連がないと判断される、「治験終了に伴い、他施設へ転院することを被験者が決めた」という内容や、「原疾患の増悪のため死亡した」という内容です。該当事象に関する情報については、まったく変更／変化はございません。 上記を受けて、以下の通り実施医療機関の見解を確認しました。 治験責任医師：該当事象に関係することではないため、病院長への報告はしない（治験依頼者様式での報告は、治験依頼者の依頼に応える） 治験事務局：SOP には明記されておらず、治験責任医師と治験依頼者の判断に委ねる 今回は、治験依頼者様式のみでの報告で、実施医療機関への報告・治験審査委員会での審議は実施しないこととなりました。 ＜質問＞ 該当事象とは関係のない被験者の経過を、治験依頼者様式で報告しなくてはならない場合、GCP 上、実施医療機関の長へも報告するべきなのでしょうか？必ず、両者（治験依頼者と実施医療機関の長）に同時報告が必要なのでしょうか？該当事象とは関係ない補足事項の報告であれば、治験依頼者のみへの報告で問題ないでしょうか？	GCP 第 48 条第 2 項及び第 3 項ガイダンス 5 として「治験責任医師は、報告した死亡例を含む重篤な有害事象又は副作用について、治験依頼者、実施医療機関の長及び治験審査委員会等から要求された追加の情報（剖検報告書、末期の医療記録及びその他必要とされる情報）をこれらに提出すること。」とされています。 貴院の SOP 及び当該治験実施計画書での規定、又は当該重篤な有害事象に対する実施医療機関の長からの追加情報の提出指示等がなく、さらに、治験責任医師が、当該事象と治験依頼者から求められた追加情報との関連性を十分検討された上で、実施医療機関の長に提供する必要性はないと判断されているのであれば、治験依頼者のみに追加情報を提供することで問題ないものと考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2016-02　**日本版 ER/ES 指針の治験への適用**	
関連分類：その他　　初回公開年月：2016 年 6 月	
質問	**製薬協見解**
日本版 ER/ES 指針（薬食発第 0401022 号平成 17 年 4 月 1 日厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について」）のパブリックコメントへの回答として、以下のような質問とそれに対する厚生労働省の考え方が回答されています。 Q&A No.185　適用範囲について Q: 治験を実施した医療機関の電子データ（電子カルテ、臨床検査 Data 等）は対象になるのか。 A: 治験のために作成される資料（契約書、治験薬管理簿等）は対象となりますが、医療行為として作成される資料（電子カルテ等）は本指針の対象ではありません。 当院では健康成人を対象とした臨床薬理試験を実施しています。臨床薬理試験では基本的には紙カルテ運用をしていますが、臨床検査、X 線写真など、電子カルテに結果が報告されるデータもあります。臨床検査などは電子カルテから検査結果を印刷し、印刷物を原資料としていましたが、ある治験依頼者より、電子カルテに報告されている検査結果が原資料となるのではないかとの指摘を受けました。対象が健康な方なので、診療目的ではなく治験のためのデータが電子カルテに報告されてきますが、臨床薬理試験のデータは ER/ES 指針の対象となるのか、製薬協のご見解を教えてください。	日本版 ER/ES 指針は、医薬品等の承認申請等のために作成される資料及び原資料が対象範囲であり、これらに電磁的記録及び電子署名を用いる際に必要な要件を定めたものです。 一方、電子カルテは一般の診療に用いるために開発されたシステムであり、本来、医薬品の承認申請に関わる資料作成を目的としたシステムではありませんので、日本版 ER/ES 指針の対象ではありません。 しかしながら、その利用にあたっては「診療録等の電子媒体による保存について」（平成 11 年 4 月 22 日、厚生省健康政策局長・医薬安全局長・保険局長通知）、「診療録等の保存を行う場所について」（平成 14 年 3 月 29 日、厚生労働省医政局長・保険局長通知）およびこれらの通知に基づき作成された「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」（以下、本ガイドライン）等を遵守する必要があります。 本ガイドラインには、日本版 ER/ES 指針同様に、電磁的記録として扱う場合の要件である真正性・見読性・保存性について規定されており、電子カルテを治験に用い、その記録を原資料とする場合においても、本ガイドラインに従うことにより日本版 ER/ES 指針も遵守されるものと考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2016-05　**被験者登録・治験薬割り付け記録の保存**	
関連分類：記録の保存　初回公開年月：2016 年 6 月	
質問	**製薬協見解**
最近の Global 治験では、被験者の登録、治験薬の割付に IXRS（IVRS/IWRS）を使用するケースが増えてきています。実施医療機関側にも、治験依頼者側にもメールで登録の連絡、治験薬の割付連絡が届きますが、治験依頼者からは、このメールの打ち出しを必須文書として保存する必要がある旨指示されました。 電子（メール）で届いているものを、必須文書としてわざわざ紙で打ち出して保管する必要性があるのか疑問を感じました。	被験者の登録、治験薬の割付の経緯を示す記録は、治験の事実経過を再現するのに必要な記録（原資料）として保存する必要があります。この記録をメールにて受信した場合には、受信側にて記録の保存方法を定める必要があり、メールの打ち出しを保存することも一つの方法であると考えます。 製薬協としましては、電磁的記録を活用した治験手続きを実装するための考え方として、「医療機関向けの治験手続きの電磁化における標準業務手順書」等を公開しています*1。そして、本手順書では「5.5　電磁的記録の交付及び受領　（2）e-メールを用いる場合　2）受信時」に「事実経過を検証するための記録として、受信メール及び受信返信メールを保存する又は受信簿を作成し、受信者、受信日付、受信内容を記録する。なお、代理受信を行う場合は速やかに本来の受信者へ連絡するとともに、本来の受信者が確認した事実経過が検証できるよう記録を残す。」というような手順について示しております。 今回は、治験依頼者からメールの打ち出しを必須文書として保存する旨の依頼があったとのことですが、受信したメールの保存方法について、実施医療機関ごとの状況により受信メールの打ち出しを保存、受信簿を作成し保存（受信者、受信日付、受信内容等を記録）、受信メールを電磁的に保存（電磁的に保存する場合は、日本版 ER/ES 指針に従い、真正性、見読性、保存性の担保が必要）等が考えられますので、治験依頼者と保存方法について検討することをお勧めします。 *1　治験関連文書を電磁化するための SOP 等について（2014～2016 年） https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/electric.html

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2016-16　**治験審査委員会設置者の設立形態の変更**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2016 年 8 月	
質問	**製薬協見解**
現在 NPO 法人として治験審査委員会を設置しているある機関では、一般社団法人化を経て、将来的に公益社団法人となることを検討しております。しかしながら、GCP 第 27 条に規定された「治験審査委員会の設置者」のなかには、公益社団法人が含まれていないため、以下ご教示ください。 １．公益社団法人化しても、当該機関は引き続き治験審査委員会を設置可能でしょうか。 ２．設置可能の場合、当該機関に求められる要件はありますでしょうか。（例えば、GCP 第 27 条第２項の要件を満たさなければならない 等）	１．公益社団法人及び公益財団法人の認定等に関する法律（平成 18 年 6 月 2 日法律第 49 号）にありますように、公益認定を受けた一般社団法人が公益社団法人です。したがいまして、公益社団法人は一般社団法人の一種であり、治験審査委員会を設置することができます。 ２．一般社団法人ですので、GCP 第 27 条第２項の規定を満たす必要があります。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2016-17　**治験審査委員会の会議の記録と公表用議事要旨の作成順序**	
関連分類：治験審査委員会　初回公開年月：2016 年 8 月	
質問	**製薬協見解**
治験依頼者から当治験審査委員会（IRB）への指摘事項について、妥当性が解らない点があり、ご教示をいただきたくメールを差し上げました。 【治験依頼者から指摘があった問題点】 治験依頼者から、①公開用議事録(会議の記録の概要)と、②議事録(会議の記録)の作成手順について、指摘がありました。治験依頼者の見解は、②議事録(会議の記録)を作成後に①公開用議事録(会議の記録の概要)を作成すべきであり、この順序で行っていないのであれば手順を見直すべきだと指摘を受けています。この指摘に対する当 IRB の見解は、GCP 上に議事録の作成順序等について記されていないことから、作成順序を定める必要はないと考えています。 また、当 IRB では、①②の議事録の作成順序については、特に取り決めはしておりませんが、IRB 終了後すみやかに各々の議事録を作成開始しております。当 IRB における議事録の詳細については、下記の通りです。 【当 IRB 議事録作成の運用】 当 IRB では、①議事録(会議の記録)と②公開用議事録(会議の記録の概要)を別々に作成しております。 ①公開用議事録(会議の記録の概要) □開催日時・場所・出席委員名・議題・審議結果の内容のみ記載されている。 □FIX 時期は、IRB 終了後から約２週間 □IRB 事務局員が作成し、IRB 委員長が内容確認・承認する。 □IRB 委員長に承認された日が、議事録作成日となる。 ②議事録(会議の記録) □開催日時・場所・出席委員名・議題・審議結果に加え、質疑応答や審議採決時の委員の発言を記載している。 □FIX 時期は、IRB 終了後から約１ヶ月間 □IRB 事務局員が作成し、IRB 委員長が内容確認・承認する。 □IRB 委員長に承認された日が、議事録作成日となる。	GCP においては、公開用議事録（GCP 第 28 条第 3 項でいう「会議の記録の概要」）と議事録（GCP 第 28 条第 2 項でいう「会議の記録」）の作成順序については特に規定はありません。したがいまして、それぞれの記録が正確かつタイムリーに作成されていれば、その順序は問いません。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2016-18　**重篤な有害事象に関する追跡情報の治験審査委員会への報告様式**	
関連分類：治験審査委員会　初回公開年月：2016 年 8 月	
質問	**製薬協見解**
治験薬投与中に MDS（骨髄異形成症候群）を発症し、治験薬投与中止となり後観察中の症例です。MDS については「重篤な有害事象に関する報告書」（治験責任医師の見解では、治験薬との因果関係は否定できない）を院内 IRB に提出しました。今後の治験依頼者の見解としては、EDC 上の SAE フォームにコンスタントに状況を記載する必要はあるが、「重篤な有害事象に関する報告書」の提出は不要ということです。 EDC 上の SAE 入力はするが、「重篤な有害事象に関する報告書」での IRB への報告をしないということは GCP 上問題がありますでしょうか？当院 SOP では、IRB への SAE 審査は「重篤な有害事象に関する報告書」で行うこととなっています。	GCP 第 48 条第 2 項にありますように、重篤な有害事象が発生した際、治験責任医師は直ちに実施医療機関の長および治験依頼者に報告しなければなりません。また、治験依頼者、実施医療機関の長、治験審査委員会等から要求された追加の情報を提供しなければなりません。このような場合の報告様式は、GCP に定められておりませんので、治験依頼者、実施医療機関および治験審査委員会が定めた方法により報告することでよいと考えます。 ご質問のケースにおいて、当該治験依頼者は、治験責任医師からの追加情報の入手方法として EDC を用いることとしているため、「重篤な有害事象に関する報告書」の治験依頼者への提出は不要と述べたものと思われます。 一方で、実施医療機関の長および治験審査委員会への追加情報の報告の要否は、治験依頼者の判断（このケースでは EDC にコンスタントに状況を記載して報告が必要との判断）とは別になされるべきものと考えます。また、その報告に際しては、貴院が定めた方法によって行うことで良いと考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2016-20　**リモートモニタリングの定義**	
関連分類：その他　初回公開年月：2016 年 8 月	
質問	**製薬協見解**
リモートモニタリングについて、2 社より以下の依頼がございました。 （A 社）治験依頼者より通常の SDV と併せて、CRC がモニターと電話で対応する「リモートモニタリング」をしたい （B 社）専用システムに CRC がダウンロードしたデータを今までは SDV 時に病院で確認していたが、これからは社内で閲覧する「リモートモニタリング」をしたい 製薬協 HP にあります「モニタリングの効率化に関する提言（2013 年 4 月）」にはリモート SDV の定義として以下のように記載されています。 A タイプ：専用のセキュリティシステムを介して、医療機関の電子カルテを閲覧する方式 B タイプ：専用のセキュリティシステムを介して、医療機関の紙カルテ又は電子カルテの打ち出しを PDF 化したものを閲覧する方式 A 社、B 社の依頼はリモートモニタリングまたはリモート SDV であると考えて問題ないでしょうか。専用のシステムを利用するわけではなく、カルテに関しては通常の SDV 対応をするため疑問に思いました。今後、リモートモニタリングを受けていくにあたり、定義をはっきりさせたいと思い質問いたしました。	GCP ではリモートモニタリングについて定義していませんが、GCP 第 21 条第 2 項にあります「実施医療機関において実地に行う」モニタリングがオンサイトモニタリング、GCP 第 21 条第 2 項ガイダンス 2 にあります「他の方法により十分にモニタリングを実施することができる場合」がリモートモニタリング（オフサイトモニタリング）と考えられます。従来、日本で主流とされたオンサイトモニタリングとは異なり、コミュニケーションの手段として、電話、Web 会議、e-mail 等を使用して行われます。 また、リモート SDV の種類として 2 つのタイプがあることは「モニタリングの効率化に関する提言（2013 年 4 月）」に示されたとおりです。リモート SDV は SDV の一形態であり、SDV はモニタリングの一環で行われるものですので、リモート SDV はリモートモニタリングに包含されます。 以上より、A 社および B 社が要請するモニタリング手法は、リモートモニタリングに該当します。 【見解改訂理由】 GCP ガイダンス（令 和３年７月 30 日 薬生薬審発 0705 第３号）発出に伴い、軽微な記載整備を行いました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2016-21　**治験審査委員会の記録の概要の確認方法**	
関連分類：治験審査委員会　初回公開年月：2016 年 8 月	
質問	**製薬協見解**
当院ではホームページ上に治験審査委員会の記録の概要を掲載しています（内容は審議内容、承認かどうか、参加の委員名、開催日と時間などです）。モニターさんは、必須文書閲覧時にホームページ上に掲載しているものを紙媒体で閲覧していただいています。この場合、治験審査委員会の記録の概要はホームページ上で確認いただき、紙媒体での閲覧をなくしても問題ないでしょうか。なお、ホームページ上に掲載されない情報の閲覧が必要な場合は、紙媒体を閲覧可能です。	治験審査委員会の「会議の記録の概要」が、適切にホームページで公表されていることを確認することが目的である場合、ホームページそのものをモニターが閲覧することで問題ありません。 しかし、モニターが記録または文書の直接閲覧をする際には、実施医療機関は原本を提示する必要がありますので、治験審査委員会の記録の概要に対する確認は、原本に対して行われることが必要です。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2016-22　**治験終了後の治験情報の開示**	
関連分類：その他　初回公開年月：2016 年 8 月	
質問	**製薬協見解**
最近、当院で実施した治験薬の承認状況など、治験終了後の結果について可能であれば情報提供してほしいとの要望を複数の協力部門より受けています。 治験を実施する際には、院内の様々な部門の協力は必要不可欠であり、このような治験結果をお知らせすることは、協力部門の動機付けになるものと考えます。そこで、今後継続的に協力部門への情報提供を行いたいと考え、情報提供の手段として、院内で発行しているニュースレターや、職員を対象とした講演等で、当院で治験を実施していた治験薬が製造販売承認された、又は、開発中止となった、といった情報提供を行うことを検討しています。 製造販売承認取得などは公知の情報と考えますが、一方で、治験契約の機密保持に関しては、契約期間によらず「甲は、本治験に関して乙から開示された資料その他の情報及び本治験の結果得られた情報については、乙の事前の文書による承諾なしに第三者に漏洩してはならない。」という記載があります。上記のように、①治験薬コード名、②当院で当該治験を実施していたこと、③治験結果に関する情報（製造販売承認取得、開発中止など）を含む情報を、主に院内職員を対象に情報開示を行うことは機密保持上問題ないでしょうか。このような情報提供を行う場合に、事前に治験依頼者の了解を得ておくなどの対応が必要でしょうか。ニュースレターや講演は職員全員を対象としているため、必ずしも治験に協力していない部門や職員にも情報提供されます。また、ニュースレターを院外の関連施設等に配布したり、講演会を院外の方が聴講する場合もあります。	ご質問の契約の場合、治験実施医療機関と治験依頼者という組織間の契約であることから、治験に協力していない部門や職員を含め当該医療機関職員に対して治験に関する情報を開示することは、第三者への開示に該当せず差支えないと考えますが、機密保持のための措置を講じることが必要と思われます。 一方で、院外施設への資料配布や院外の者が聴講する講演の場合は、当該契約でいう第三者への情報開示に相当しますので、公知情報以外の開示はできず、それ以外の開示に際しては治験依頼者の事前の文書による承諾が必要です。 公知か否か判断が困難な情報もあると思われますので、情報の開示に際しては、事前に治験依頼者の了解を得ておくことが望ましいと考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2016-24　**外部委員―「実施医療機関と利害関係を有しない者」の範囲（その 7）**	
関連分類：治験審査委員会　初回公開年月：2016 年 8 月	
質問	**製薬協見解**
弁護士は独立の原則があるため特別であると伺ったことがあるのですが、当院の顧問弁護士が、当院の治験審査委員会の外部委員（実施医療機関と利害関係を有しない者）になることは可能なのでしょうか？	ご質問にある顧問弁護士について、貴院との顧問契約に基づき顧問料等の授受が生じている場合、GCP 第 28 条第 1 項第 4 号でいうところの「実施医療機関と利害関係を有しない者」には該当しないものと考えます。また、弁護士の「職務の独立性」と「実施医療機関との利害関係の有無」の判断について、GCP では明記されておりません。したがって、当該弁護士が外部委員となることは不適当と思われます。 外部委員としての適切性は、第三者に説明できる根拠をもって、最終的には治験審査委員会の設置者が判断することが重要です。過去の見解（外部委員―「実施医療機関と利害関係を有しない者」の範囲（その 1～6））もご参照ください。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2016-30　**治験終了報告書提出後の治験再開**	
関連分類：治験審査委員会　初回公開年月：2016 年 10 月	
質問	**製薬協見解**
A 病院で実施中の第Ⅰ相試験において、実施医療機関での被験者の組み入れおよび対応が終了致しました。試験全体としても、目標例数を達成しており、今後新たな組入れも無い為、治験責任医師が治験終了報告書を作成し、実施医療機関の長へ治験終了（中止・中断）報告書にて報告し、実施医療機関の長より治験審査委員会及び治験依頼者に通知されました。 ところが、治験依頼者において治験実施計画書の改訂を予定しており、新たなコホート開設に伴い、改めて試験の実施を依頼したい旨の連絡が参りました。 お伺いしたい内容として、終了報告書を提出した試験を再度再開することが問題ないかどうかです。また、再開することが可能な場合においては、下記の方法で問題ないかどうかも教えていただけますと幸いです。 ①治験責任医師、治験依頼者間において、文書による合意を実施。 ②治験責任医師より、治験終了報告書の取り下げ等の文書を実施医療機関の長へ提出。 ③実施医療機関の長より治験審査委員会へ通知していただくと共に、治験審査委員会にて継続の適否を審議。 ④治験審査委員会にて承認後、治験を再開。	ご質問のケースの取り扱いについて、GCP では規定されていませんが、ご提案のような対応で問題がないと考えます。また、改めて治験の依頼から手続きを開始する方法も考えられます。どちらの方法であっても、一旦終了した治験を再開することになった経緯・理由を記録しておくことが重要と考えます。 なお、ご質問に「治験終了報告書の取り下げ等の文書」とありますが、経緯を残す意味から、既に提出された治験終了報告書は廃棄せずに保存しておくことが必要です。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2016-31　**治験責任医師等以外の医師による治験関連検査のオーダー**	
関連分類：その他　初回公開年月：2016 年 10 月	
質問	**製薬協見解**
治験実施計画書で規定されている検査のオーダーを治験責任医師に依頼したところ、治験分担医師でもない医師に依頼するよう言われました。治験責任医師か治験分担医師にオーダーをお願いしたいと伝えたところ、過去に他の試験で許容されたので、問題ないはずだと言い切られたのですが、治験責任医師の指示の元であれば許容されるのでしょうか。	ご質問にある「治験実施計画書で規定されている検査」が、通常診療では実施しない治験特有の検査である場合、検査が治験実施計画書等の所定の手順に従って適切に実施されることを担保するために、治験責任医師、治験分担医師または治験協力者がオーダーすることが望ましいと考えます。 一方、「治験実施計画書で規定されている検査」が、通常診療でも実施され治験特有の検査でない場合、検査オーダー前の被験者の状態について、治験責任医師等により十分な診察がなされ、治験実施計画書に沿った検査を行うことが適切であるとの判断がなされているのであれば、治験責任医師等の指示の下、他の医師等が検査オーダーを代行することは問題ないと思われます。しかし、この場合においても、検査の実施に当たり本治験特有の条件や留意事項等が設定されている場合がありますので、検査実施者に対してこれらの情報が伝わっていることを治験責任医師等が確認することが必要と考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2016-32　**症例報告書の要求データ項目の追加**	
関連分類：治験審査委員会　初回公開年月：2016 年 10 月	
質問	**製薬協見解**
治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、症例報告書の見本は、実施医療機関の長への提出文書として必須ではなくなったため、初回治験審査委員会の審査には見本の提出はありませんでした。その後、被験者に有害事象があり EDC の該当ページに全て入力したところ、EDC のページを追加したので、入力するよう治験依頼者から急に求められました。EDC の入力フォームが追加することは治験審査委員会にて変更申請をかける手続きが出されておらず、モニターから CRC への事前のお知らせもありませんでした。そのため、追加することを審査していない旨問い合わせしたところ、「治験実施計画書に‘治験期間中に報告又は確認された有害事象、臨床検査値異常について補足的な症例報告書の作成を求められる場合がある’と記載されているので、治験審査委員会への審査は必要ない」との返答でした。 見本の提出が必要ないというだけで、「審査が不要」だというわけではないと考えるのですが、いかがでしょうか。EDC の入力ページが増えることは審査内容ではないのでしょうか。	ご質問にもあるとおり、症例報告書に記載すべき事項が治験実施計画書から十分に読み取れる場合は、症例報告書の見本を治験依頼時に提出する必要はありません（GCP 第 10 条第 1 項ガイダンス 1(3)）。 本ケースのように、治験依頼者による治験薬の有効性または安全性の評価のために、実施医療機関から提供するデータに追加が生じる場合があります。このような際には、症例報告書の追加ページの有無ではなく、追加で必要となったデータが、症例報告書に記載すべき事項として治験実施計画書から読み取れるか否かを判断することが必要です。追加データが治験実施計画書から十分読み取れる場合には、治験審査委員会における審査は不要と考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2016-33　**治験終了報告書の提出時期（その３）**	
関連分類：治験審査委員会　初回公開年月：2016 年 10 月	
質問	**製薬協見解**
治験期間を超えて、治験終了報告書を提出しても問題ないでしょうか？治験審査委員会で延長を審査する必要があるかどうか教えて下さい。 治験実施計画書で規定された Visit は、治験実施計画書（治験契約書）の期間内に終了しますが、追跡が発生する可能性が出てまいりました。そのため、終了報告書の提出も治験期間を超えることになります。治験実施計画書自体の延長はありませんが、被験者対応が続くことになるため、治験審査委員会での延長の審査が必要でしょうか？必要ない場合、期間を超えての終了報告書の提出は行ってもよろしいでしょうか？	治験責任医師は、治験を終了したときは、実施医療機関の長にその旨及びその結果の概要を文書により報告しなければなりません（GCP 第 49 条第 3 項）。したがいまして、治験が終了したときには治験終了報告書を実施医療機関の長に提出する必要がありますが、当該報告書を治験実施計画書や治験契約書にある治験期間中に提出しなければならないとの規定は GCP にはありません。 追跡調査の目的及びそのデータの収集方法にもよりますが、ご質問の事例におきましては、治験実施計画書に規定された投薬・観察が完了しているようですので、当該医療機関での報告に規定された必要事項を満たすことができるようであれば終了報告書を提出し、その際、一部の被験者に対して追跡調査を行っている旨を報告することで問題ないものと考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2016-35　**治験実施計画書からの逸脱の記録**	
関連分類：逸脱　初回公開年月：2016 年 10 月	
質問	
現在当院で、逸脱記録（緊急危険回避以外の逸脱。以下、逸脱）の残し方について、検討中です。現在当院では、下記の様に逸脱の記録をしています。 ・原資料の記録として、発生元（臨床検査に関することであれば検査伝票や検査結果、治験薬管理に関することであれば治験薬管理表内、被験者に起因することであれば診療録内など）に記録 ・その後、実施状況報告書と終了報告書にも記載 ①原資料への記録場所の是非： 現行方法のように、発生元に記録する場合、記録場所がバラバラになり、本治験で発生した逸脱が一目ではわかりづらいため、一枚の紙に、随時医師が発生順に記載していき、最終的に一覧になる形の方がベターかとも考えるが、オーバークオリティを避ける方向と反しているようにも思え、迷っています。製薬協のご意見をお聞かせ下さい。 ②原資料への記録者の是非： GCP 上、治験責任医師または治験分担医師となっていますが、ALCOA 遵守も意識した場合、以下のことは許容されますか。 ・対応した CRC が記載し、治験責任医師または治験分担医師が確認の署名と日付を記載 ・治験薬管理に関することの場合、治験薬管理者が記載 ・治験薬管理に関することの場合、治験薬管理者が記載し、治験責任医師が確認の署名と日付を記載	GCP 第 46 条ガイダンス 2 として「治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書から逸脱した行為を理由のいかんによらず全て記録しておくこと。」とされています。 ①逸脱の記録の体裁に決まりはなく、記録場所がバラバラであっても、原資料から全ての逸脱の内容とその理由を確認できれば、改めて記録を作成する必要はありません。しかし、原資料から逸脱の内容等が読み取れない場合には、治験責任医師等と協議の上、新たに記録を作成する必要があります。 ②原資料は当該業務を実施した者が作成することが原則ですので、逸脱の記録も当該逸脱が生じた業務を行った者が作成することが妥当であると考えます。適切な者が作成した記録については、治験責任医師による確認の署名と日付は必須ではありません。しかし、当該逸脱が治験責任医師に速やかに報告されていることが重要です。なお、治験協力者が治験責任医師または治験分担医師に対する事務的な補助業務として、逸脱の記録を作成した場合には、当該治験責任医師等による確認の署名および日付が必要です。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2016-36　**被験者募集における対象疾患名の表記**	
関連分類：被験者募集　初回公開年月：2016 年 10 月	
質問	**製薬協見解**
病院のホームページで公開する予定の被験者募集の資料についてお伺いいたします。 対象疾患は、3 つの部位のがんの総称で、この総称が治験実施計画書、被験者への説明文書に使用されております。総称のみが使用され、「（領域名）がん」のような、部位毎の疾患名の記載はない状況です。医師より、部位ごとのがんの名称で検索されることが多いであろうため、募集の記載には部位毎の疾患名を記載したいとの希望がありますが、治験依頼者は治験実施計画書どおりの疾患名で記載してほしいと言われております。 製薬協資料「治験に係わる被験者募集のための情報提供要領」「2. 情報提供内容」にある「治験に関する情報公開では、同意・説明文書及び治験実施計画書に示されている範囲で実施可能である」から外れてしまうのでしょうか？	「治験に係わる被験者募集のための情報提供要領」＜改訂版＞（平成 20 年 11 月）は、医薬品医療機器等法における未承認医薬品の広告禁止、医療法における医療機関の広告規制を考慮しつつ、治験における被験者募集時の情報提供のあり方を示したものです。このようなことから、当該情報提供の際の「対象疾患名および症状名」は、上記の規制を踏まえ、説明文書および治験実施計画書に示されている範囲で提供可能とされています。 治験実施計画書どおりの対象疾患名の記載が被験者にとって理解しづらいと考えられる場合は、上記の範囲を超えることなく、より分かりやすい用語を使用することは差し支えないと考えます。 被験者にとって有益な情報を理解し易い表現で適正に提供することが重要ですので、治験依頼者と協議の上、使用する用語を決定することが良いと考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2016-41　**開発中止に関する通知文書の提出**	
関連分類：記録の保存　　初回公開年月：2016 年 12 月	
質問	**製薬協見解**
ある治験において、「治験の中止」が決定され、実施医療機関「開発の中止等に関する報告書」（報告事項：当該治験の中止）を提出し、治験依頼者から当局へは治験中止届を提出しました。その後、数年が経過し、今度は当該治験で使用していた被験薬の「開発の中止」が決定され、治験依頼者から当局へ開発中止届を提出しました。 【質問 1】 上記のケースにおいて、改めて治験依頼者から実施医療機関へ「開発の中止等に関する報告書」（報告事項：当該被験薬の開発を中止）を通知すべきでしょうか？ 【質問 2】 併せて、「開発の中止」を実施医療機関へ通知する目的についても、教えていただけますと幸いです。もし当該通知の目的が、記録の保存期間を明確にするためである場合は、最初の報告書の提出にて目的は達成しており、「開発の中止等に関する報告書」（報告事項：当該被験薬の開発を中止）を提出することは不要と考えられます（治験依頼者として過去に通知した保存期間を変更する必要が無い場合）。また ICH-GCP にも「開発の中止」を実施医療機関に通知する旨の記載がありますが、J-GCP と同様の目的と考えて宜しいでしょうか。	【回答 1】 GCP 第 24 条第 3 項に基づき、治験の中止とは別に被験薬の開発の中止について改めて治験依頼者から実施医療機関へ文書で通知する必要があります。 【回答 2】 実施医療機関の長に任命された記録保存責任者は、以下の１）または２）のうちのいずれか遅い日までの期間、記録を保管しなければならないとされています（GCP 第 41 条第 2 項ガイダンス 1）。 １）当該被験薬の製造販売承認日（開発中止の通知を受けた場合、通知日から 3 年） ２）治験の中止若しくは終了から 3 年が経過した日 治験を中止した場合であっても、当該治験に関わる記録が治験の再開や、申請時資料の一部に使用される可能性があるため、その記録を必要とする期間を明確にすることができませんが、開発中止の決定により当該記録の必要性を明確にすることができるため上記の保存期間が規定されていると考えられます。したがって、治験中止の通知後、開発中止の通知を行わない場合、本規定の目的を果たせないことになると考えられますので注意が必要です。 なお、ICH-GCP5.5.12 において、治験責任医師・実施医療機関へ記録の保存について文書で通知することが治験依頼者の責務として規定されています。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2016-48　**再同意取得のタイミング（その２）**	
関連分類：同意の取得　　初回公開年月：2017 年 2 月	
質問	**製薬協見解**
被験者への説明文書が改訂され、被験者の再同意取得が必要になりました。 口頭同意や、書面同意のタイミングは、被験者が実施医療機関を訪問した全ての来院の一番早い時期と治験依頼者より指摘がありました。しかしながら、他科受診や、検査のみでの来院もあります。 治験責任医師等が不在の場合等もありますが、代診の診察代を実施医療機関側で負担し、且つ、長時間被験者に待っていただいても、再同意がそのタイミングで必要でしょうか？どの様な来院の中で一番早いタイミングでの同意が必要でしょうか？	治験への参加の継続について被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、治験責任医師等は、当該情報を速やかに被験者に伝え、治験への参加の継続について被験者の意思を確認する必要があります（GCP 第 54 条第 1 項ガイダンス 1）。 したがいまして、基本的には、口頭による説明は治験責任医師等が当該情報を入手後、被験者の次の治験来院時に行い、治験継続の意思を確認すべきと思われます。また、改訂版説明文書による説明は、説明文書の改訂が治験審査委員会で承認された後の次の治験来院時に行い、再同意を取得すべきと思われます。治験継続の意思確認または再同意取得のためだけに予定外で被験者に面談する必要があるかどうかは、被験者に伝える情報の重要性と緊急性を元に、治験責任医師が判断することでよいものと考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2016-53　**再同意取得のタイミング（その３）**	
関連分類：同意の取得　　初回公開年月：2017 年 2 月	
質問	**製薬協見解**
現在担当している試験において、毎週電話コンタクトが発生する試験となりますが、同意説明文書が改訂(責任医師の変更のみ)された場合、治験継続の意思確認は被験者が来院するタイミングで説明するのではなく、電話コンタクトの際に CRC が確認することで問題ないでしょうか。 (GCP には直ちに当該を被験者に提供し～とございますが。) また、安全性情報更新時には、電話では伝わりにくい内容かと存じますが、その場合も電話コンタクト時に説明し治験継続の意思を確認することになりますでしょうか。合わせてご見解をご教示頂けますと幸いです。	治験への参加の継続について被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、治験責任医師等は、当該情報を速やかに被験者に伝え、治験への参加の継続について被験者の意思を確認する必要があります（GCP 第 54 条第 1 項ガイダンス 1)。つまり、被験者の治験継続の意思確認は治験責任医師または分担医師が行う必要があり、治験協力者（CRC）のみによる説明と意思確認では不適切と考えます。 電話コンタクト時に治験継続の意思確認を治験責任医師等が実施し、次の治験来院時に説明文書（改訂版）を用いて再同意を取得するのか、あるいは再同意取得のために予定外で被験者に面談する必要があるのか等、被験者への説明方法、意思確認および再同意取得のタイミングについては、被験者に伝える情報の重要性、緊急性および内容の複雑性を基に、治験責任医師が判断することで良いと考えます。 なお、電話コンタクトにより治験継続の意思確認を行う際には、質問する機会を与えて十分に答え、被験者の理解を得るよう留意すると共にその際の経緯を記録しておく必要があると考えます。 治験責任医師の変更が治験継続の意思に影響を与えるかどうかについては、過去の見解 2011-32 を参照ください。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2016-54　**被験者募集業務の開始時期**	
関連分類：被験者募集　　初回公開年月：2017 年 2 月	
質問	**製薬協見解**
【現状予定している事項】 治験を開始するにあたって、症例の組み入れの促進を促すために被験者募集業務を行っている会社（以下、被験者募集会社）と契約を結び、被験者募集を行っていく予定です。その際に、実施医療機関⇔SMO⇔被験者募集会社とで、事前に包括的な業務委受託契約を締結しておこうと考えています。そして実際に治験を実施する際に、治験ごとに個別の委受託契約を締結する予定でいます。 治験審査委員会で被験者募集に関して審査を行っていただき、その結果承認となった際に、実際に被験者募集会社を使用して被験者の募集を行っていく予定です。 【質問事項】 被験者募集会社が実際に被験者候補に対して該当試験に関する募集業務を行えるのは、以下のうちどれが妥当でしょうか？ ① 治験契約を締結以降 ② 治験審査委員会の承認、治験審査結果通知書上の実施医療機関の長の通知日以降 ③ 治験ごとの実施医療機関⇔SMO⇔被験者募集会社の委受託契約締結以降 ※ 被験者募集会社との試験毎の個別の委受託契約は、治験実施計画書合意後に締結します（治験審査委員会での審査よりも前） ※ 実際の被験者の組み入れは、治験契約締結後に行います 治験審査委員会での審査後、治験契約を締結するまでに多少時間を要する場合もありまして、少しでも早く被験者候補を募ることが出来ればと考えていますが、やはり治験に関する業務のスタートは治験契約締結後が妥当なのではという意見もございます。是非、日本製薬工業協会様のご見解をお聞きできればと存じます。	被験者の募集手順は治験審査委員会の審査事項です（GCP 第 32 条第 1 項第 2 号）。したがって、治験審査委員会の承認及び実施医療機関の長による指示決定の通知日以降に被験者募集会社による業務が開始されるべきと考えます。 なお、この業務の開始を治験依頼者との治験契約締結後に行うべきか否かについては、実際の募集業務の内容を鑑みて、実施医療機関で判断されるものと考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2016-58　**未成年者被験者に対する代諾者**	
関連分類：同意の取得　　初回公開年月：2017 年 3 月　　改訂公開年月：2021 年 3 月	
質問	**製薬協見解**
未成年者被験者の代諾者についてお教え下さい。 GCP 省令では、親権を行う者が該当しますが、両親 2 名からの同意は必要でしょうか？ 法的には、ケースによって違いはあるようですが未成年者の親権者は一般的には両親になります。 1. 成年に達しない子は、父母の親権に服する。 2. 子が養子であるときは、養親の親権に服する。 3. 親権は、父母の婚姻中は、父母が共同して行う。ただし、父母の一方が親権を行うことができないときは、他の一方が行う。	GCP 第 2 条第 25 項として「代諾者とは、被験者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これらに準じる者をいう。」とされており、同ガイダンス 14 では「（前略）被験者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これらに準じる者で、両者の生活の実質や精神的共同関係から見て、被験者の最善の利益を図りうる者であること。」と説明されています。 ご質問の未成年者の代諾者としては、「被験者の親権を行う者」が該当すると考えられますが、GCP では、両親（2 人）からの同意を得る必要があるか否かについては規定されていません。したがって、十分な説明を受けた一方の親（1 人）からの同意取得でも差支えないと考えます。ただし、親権者間での意思の齟齬が生じないよう、両親ともに納得したことを治験責任医師等が確認した後に、同意書へ署名されることが望ましいと考えます。 【見解改訂理由】 GCP ガイダンス（令和 2 年 8 月 31 日薬生薬審発 0831 第 15 号）の発出に伴い、軽微な記載整備を行いました

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2016-59　**検査機関における精度管理等を保証する記録（その２）**	
関連分類：その他　　初回公開年月：2017 年 6 月	
質問	**製薬協見解**
GCP 第４条第１項ガイダンス４の「検査が適切に実施されて治験に係るデータが信頼できることを保証する」ための記録の保存について質問します。 【経緯】 「検査が適切に実施されて治験に係るデータが信頼できることを保証する」ための記録として、主要評価項目の測定に係る MRI、CT 等の測定機器の校正、保守点検を実施しています。実施医療機関では、保守点検記録、校正記録は永久に保存する予定はなく、数年単位で、定期的に記録の破棄を検討していますが、治験実施期間中に実施した検査が適切な校正が行われた機器で実施された記録として、治験期間中の校正、保守点検記録の保存が必要と考えております。 しかし、画像検査の保守点検記録は、保守点検を実施したことを示すものの他、保守点検内容詳細を記載されているものまで含まれており、１回の保守点検記録のみで、保存すべき量が膨大となり、実施医療機関での保存が困難になっています。治験期間中に実施した検査が適切な校正が行われたことを示す場合、定期的な点検を実施していることから、点検内容も変化がないため、保守点検内容詳細に関する資料は施設運用に則り、数年単位で廃棄しても問題ないでしょうか？	「治験における臨床検査等の精度管理に関する基本的考え方について」（厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡、平成 25 年７月１日）の別添「４．医療機関内設備及び測定機器等の保守点検について」において、「医療機関内の様々な医療機器の保守点検については、医療法や計量法等で規定されている。治験において求められる精度管理は、医療機関で通常実施している校正や保守点検のみであっても、その記録が必要時に確認でき、かつ、適切に管理されていれば十分である。」との記載があります。 このことから、保守点検は上記の法規制に則り実施し、記録されることで良いと考えますが、どの程度の範囲の記録を治験に係る文書として必要な期間保存しておくかについては、主要評価項目に関わるものであるか等、当該治験における各検査データ（医療機器）の位置付けによって判断されます。その判断は治験依頼者によって異なる可能性がありますので、治験依頼者と実施医療機関で協議し取り決めることをお勧めします。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2016-62　**契約に至らなかった治験に関する記録の保存期間**	
関連分類：記録の保存　　初回公開年月：2017 年 6 月	
質問	**製薬協見解**
治験審査委員会での承認後に、被験者候補全員が選択基準に合致していないため、契約は締結しないことで治験依頼者と合意しました。治験契約を締結していない場合、手順書等を含む実施医療機関の長と治験責任医師保存文書の保管義務は実施医療機関にありますでしょうか？治験依頼者からは何も連絡がないため、国内 GCP に則って、3 年保存でもよいかと考えております。治験課題は国際共同治験です。	GCP 第 41 条第 2 項で規定する実施医療機関による記録保存期間は、治験依頼者が実施医療機関に治験を依頼した場合に適用されます。ご質問のケースにおきましては、実際には治験は実施されず、治験依頼者とも契約締結に至っていませんので、GCP 上は実施医療機関で記録の保存義務はありません。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2017-02　**治験責任医師等による原資料の確認記録**	
関連分類：治験責任医師、治験分担医師等　　初回公開年月：2017 年 6 月	
質問	**製薬協見解**
原資料作成において、CRC 等の治験協力者が医学的判断を伴わない箇所を記載することは可能かと思います。その際（治験協力者が原資料を作成した場合）、当該内容について治験責任医師等が確認した旨を証するため、原資料内に確認の記録（署名等）が必ず必要となりますでしょうか? 上記のようなケースにおいて、多くの実施医療機関で治験責任医師等による確認が行われているのが現状かと思います。しかし、この治験責任医師等による確認は何の根拠に基づいて実施しているのか不明なため質問させていただきました。個人的な意見となりますが、当該確認は、GCP 第 47 条第 1 項に従い、治験責任医師が最後に CRF に署名することで担保され、治験協力者が作成した原資料に逐一確認する必要はないと思います。もし、治験責任医師等の確認が不要であれば実施医療機関の手間の削減に繋がると思いました。 一方、これが必要であれば、徹底されていない実施医療機関に対して、なぜ必要か説明するための根拠をお示しいただけますと幸いです。	被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師が負うこととされています（GCP 第 1 条ガイダンス 2（7））。また、治験責任医師等は、被験者に生じた有害事象に対して適切な医療が提供されるよう、事前に必要な措置を講じておかなければなりません（GCP 第 45 条第 3 項）。 このようなことから、治験責任医師等は、治験協力者が記録したものも含め、医学的判断の基となる全ての観察・検査結果を、被験者の安全性確保等のため、タイムリーに確認・評価する必要があります。そして、それを行ったことを原資料に記録しておくことが重要です。 なお、症例報告書への氏名の記載は、原資料から症例報告書に転記された内容および作成・修正のプロセスを保証する意味でなされるものであり、上述の被験者の安全性確保等のための確認とは異なるものです。 【見解改訂理由】 GCP ガイダンス（令和 3 年 7 月 30 日薬生薬審発 0730 号 3 号）の発出に伴い、軽微な記載整備を行いました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2017-03　**モニターの責任範囲**	
関連分類：その他　初回公開年月：2017 年 6 月　改訂公開年月：2021 年 3 月	
質問	**製薬協見解**
Risk-based monitoirng を実施している治験において、訪問回数に制限があるとの理由で、以下のようなことが行われています。治験依頼者には直接説明の責務はないのでしょうか？ ①　治験実施計画書、治験薬概要書等の改訂時の合意を郵送で実施 ②　①に関するスタッフへの説明を治験責任医師が実施して記録を残す	治験依頼者は、治験責任医師に対して治験実施計画書案等、最新の治験薬概要書又は科学的知見を記載した文書、その他必要な資料・情報を提供すること（GCP 第７条第４項/第５項ガイダンス１）とされています。また、治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に治験実施計画書、治験薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督することとされています（GCP 第 43 条第２項ガイダンス１）。 GCP においては、治験実施計画書や治験薬概要書の改訂に際して治験依頼者が直接説明しなければならないとは規定されておりません。一方でモニターには、治験依頼者と治験責任医師、実施医療機関等との間の情報交換の主役を務めること、および実施医療機関の長、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者及び治験薬管理者等が治験について十分情報を得ていることを確認すること（GCP 第 21 条第１項ガイダンス９(１)および(７)）が求められます。したがって、モニターは治験実施計画書等の改訂内容を踏まえ、治験責任医師への適切な情報の提供方法について慎重に判断する必要があります。また、治験責任医師以外のスタッフへの周知方法につきましても、改訂内容を踏まえて治験責任医師と協議すべきものと考えます。 ご質問のケースにおきましては、当該治験依頼者が「risk-based monitoring」をどのような方法で実施しているのか分かりかねますが、訪問回数に制限があるとの理由のみで、モニターが治験責任医師へ改訂内容等を直接説明しない理由には成り得ないものと考えます。 【見解改訂理由】 GCP ガイダンス（令和２年８月 31 日薬生薬審発 0831 第 15 号）の発出に伴い、軽微な記載整備を行いました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2017-04　**説明文書改訂版への当該試験中間解析結果の記載**	
関連分類：同意の取得　　初回公開年月：2017 年 6 月	
質問	**製薬協見解**
当院小児科にて実薬単群非盲検試験を実施しています。今回の被験者への説明文書の改訂により、中間解析の結果が追加されました。中間解析の結果、これくらい効果がありましたという内容なのですが、中間解析による有効性は、被験者への説明文書に載せても構わないのでしょうか？「有効です」という内容を載せることは、患者の継続の意思を継続する方向に誘導していることになりますでしょうか？	被験者（本ケースでは代諾者）への説明文書には、予測される治験薬による被験者の心身の健康に対する利益（当該利益が見込まれない場合はその旨）及び予測される被験者に対する不利益が記載される必要があります（GCP 第 51 条第 1 項第 5 号）。また、被験者の意思に影響を与える情報が治験中に得られた場合、治験責任医師は、速やかに説明文書を改訂し、既に治験に参加している被験者に対して、治験の参加継続について再同意を取得する必要があります（GCP 第 54 条）。 一方で、説明文書の作成（改訂）に際しては、被験者の治験参加の意思に影響を及ぼす先入観を与えないよう、治験薬の有効性に関する情報の記載には十分な注意を払う必要があります。したがって、中間解析の位置付けとその結果を踏まえ、被験者の知る権利と被験者の治験継続の意思へ与える影響の両面から説明文書改訂の必要性を検討し、必要に応じて治験依頼者へ疑義照会することをお勧め致します。その際、被験者が得られる情報の施設間での格差の是非についても治験依頼者に確認することをお勧め致します。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2017-06　**派遣 CRC の業務範囲**	
関連分類：業務の委託　　初回公開年月：2017 年 6 月	
質問	**製薬協見解**
弊社は、実施医療機関において CRC 業務及び事務局支援業務を実施しているSMO です。 実施医療機関の中で、SMO の CRC が遠心分離の業務を実施しても問題ないのか、ご見解をお伺いしたく、メールさせていただきました。医療行為に該当しないという明確な根拠を見つけることができませんでした。クリニックのように小規模医療機関が治験を実施する場合、院内スタッフとして臨床検査技師がいない、外部検査機関で検体処理も含めて検体検査を委託しているため等の理由により、治験を実施する際、検体の遠心分離の業務を院内スタッフが実施することを拒まれる場合が多々あります。弊社の方針として、検体の遠心分離の業務は医療行為の一つと考え、SMO の CRC には実施しないように徹底しています。今までは治験開始前のインフラ整備の段階で、院内スタッフから拒まれた場合は、治験責任医師等に何度も説明し、ご理解をいただき、看護師等の院内スタッフの方に遠心分離の業務を実施してもらうことができていました。 ところが、今回、某クリニックにおいて、通常の診療業務においては院内スタッフが遠心分離の業務を実施していないことから、治験のためにわざわざ院内の看護師等が遠心分離の業務を実施することは困難なこと、他のクリニックでは事務員が遠心分離をしていることもあるため、遠心分離の業務は医療行為とは考え難く、SMO の CRC に実施してもらいたい、と強く要望を出されました。 CRC は、看護師や臨床検査技師等の医療資格を保有している者がほとんどであるため、遠心分離の業務自体を行う能力は十分にありますが、実施医療機関の支援業務として、SMO の CRC が遠心分離の業務を行うことは問題ない（医療行為には該当しない）のでしょうか？	「SMO の利用に関する標準指針策定検討会報告書」（平成 14 年 11 月、厚生労働省）において、医療の提供に係る事務的な支援・補助業務については、SMO が労働者派遣により業務を行うことは可能と考えるが、医業、診療の補助業務については行うことができないとされております。臨床検査業務における遠心分離の操作は、事務的な支援・補助業務とは考え難く、SMO からの派遣 CRC が当該業務を行うことは適切ではないと考えます。 注）「SMO の利用に関する標準指針策定検討会 報告書」（平成 14 年 11 月、厚生労働省） （抜粋） 「治験の実施に関する業務及び治験薬の管理に関する業務のうち、医業・診療の補助業務及び薬剤師の行う調剤に係る業務については、委託又は労働者派遣により業務を行うことはできないこととされており、SMO が受託又は労働者派遣により当該業務を行うことはできないと考えられる。ただし、医療の提供に係る事務的な支援・補助業務については、SMO が労働者派遣により業務を行うことは可能であると考えられる。」

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2017-07　**治験実施計画書からの逸脱の記録（その 2）**	
関連分類：逸脱　　初回公開年月：2017 年 6 月	
質問	**製薬協見解**
「逸脱の記録」の施設の記録の残し方についての質問です。モニターが送るフォローアップレターに逸脱が記載されている場合、フォローアップレターの保存は、逸脱の施設記録となりうるのでしょうか。フォローアップレターに治験責任医師の署名があれば、記録となりますか？もしくはレターが保存されてさえいれば、記録とされるのでしょうか？試験により、EDC からリスティングした逸脱一覧に治験責任医師が署名をしたものを逸脱記録としていただく場合もあります。	治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書から逸脱した行為を理由のいかんによらず全て記録しておくことが求められています（GCP 第 46 条ガイダンス 2)。これは、治験の進行及び逸脱の発生に則してタイムリーに行われる必要があり、原資料等の実施医療機関で作成される文書に記録されます。 一方、モニターが作成するフォローアップレターは、モニタリング時に確認・協議した事項の記録として治験責任医師に提供されるもので、モニタリング後に作成される文書です。このようなことから、治験責任医師が署名をしたとしても、治験実施計画書からの逸脱の記録をフォローアップレターで代用することは適切でないと考えます。先ずは実施医療機関側が作成する記録から逸脱の事実が確認できるようにすることが重要です。 なお、逸脱の記録の作成方法につきましては、過去の見解（2016-35）も参照してください。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2017-11　**治験協力者の範囲**	
関連分類：その他　初回公開年月：2017 年 7 月　改訂公開年月：2021 年 3 月	
質問	**製薬協見解**
【質問１】 グローバル試験のデータを用いた本邦での承認申請の際には、J-GCP だけでなく、参加しているすべての国の規制に従う義務があるのでしょうか？ 【質問２】 治験協力者の定義が明確につかめておりません。例えば治験の検査を行うスタッフ、治験薬を管理するスタッフは治験協力者にあたらないのでしょうか？ 【質問３】 グローバル試験を実施する際、Delegation log の提出を求められますが、掲載されているメンバーは、J-GCP においては治験協力者リストに載せる必要のないようなメンバー（治験薬管理者等）についても、当該治験に係る治験審査委員会の審議、採決に参加することは不可ということでしょうか？	【回答１】 日本において医薬品製造販売承認申請を行う場合、日本の法令を遵守することでよく、他の国の規制をクリアする必要はありません（GCP 第３条参照）。 一方で、国際共同治験を含め日本で実施された治験の成績は、他の国での承認申請にも用いられる可能性があります。一般的に、ICH-GCP を遵守して実施された治験であれば、多くの国の審査基準をクリアすることができるため、ICH-GCP に則って治験を実施することが多くなっています。さらに、このような治験では、他の国特有の規制（例：米国の規制である Financial Disclosure Form 等）に対応することも必要となります。 【回答２】 治験協力者とは、GCP 第２条第 18 項において、「実施医療機関において、治験責任医師又は治験分担医師の指導の下にこれらの者の治験に係る業務に協力する薬剤師、看護師その他の医療関係者」と定義づけられており、治験責任医師によって選任され実施医療機関の長の了承を受けるものとされております。 また、GCP では「治験協力者」の他に「治験薬管理者」という役割が規定されており、こちらは実施医療機関の長から選任されるものです。この両者は別の役割を担うものであり、「治験薬管理者」は「治験協力者」に含まれません。 通常、治験の検査を行うスタッフは治験協力者に該当しますが、治験特有の特別な手順や手技が定められているような業務を担当するか否かも考慮して選任する必要があります。過去の見解 2011-02 を参照してください。 【次頁へつづく】

【質問番号：2017-11　つづき】

【回答３】
原則として Delegation Log に記載された者は、治験関連の重要な業務を分担することから、当該治験の治験審査委員会での審議・採決に参加することは、審査の独立性を保つために適切でないと考えます。個々のケースの対応については、治験依頼者とも相談の上決定することをお薦めします。ただし、治験薬管理者につきましては、当該治験の審議・採決に参加しても問題ないと考えます（過去の見解 2009-40 参照）。

＜Delegation Log に関する補足＞
ICH-GCP では「治験協力者」や「治験薬管理者」の定義はなく、治験のデータや被験者の安全に係るような重要な業務を分担する者についてリスト（Delegation Log）を作成することが規定されています。
一方、日本の GCP で規定する「治験協力者」も治験に関わる重要な業務を分担する者ですので、「治験分担医師・治験協力者リスト」に記載されるべき役割の範囲は ICH-GCP と日本の GCP に違いはありません（ただし、回答２のとおり、治験薬管理者は治験協力者に含まれないため、治験協力者リストに治験薬管理の役割を持つ者が記載されない点は Delegation Log と異なります）。
しかし、一部の実施医療機関では、「治験分担医師・治験協力者リスト」に治験分担医師と治験コーディネーターのみを記載する運用としており、重要な業務の解釈において ICH-GCP と比較して運用上の違いが見られております。また、当該スタッフの責任範囲を詳細に記載しない場合（「治験業務補助全般」の簡略記載）もあるため、治験依頼者によっては、Delegation Log の作成を実施医療機関に別途依頼しています。

【見解改訂理由】
GCP ガイダンスの改正（令和 2 年 8 月 31 日 薬生薬審発 0831 第 15 号）に伴い、参照する条項を変更しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2017-15　**継続審査が遅れた場合の対応**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2017 年 7 月	
質問	**製薬協見解**
【背景（例）】 2015 年 4 月：契約締結 2016 年 3 月 IRB：初回継続審査審議 2017 年 3 月 IRB：継続審査の審議漏れ 2017 年 4 月 IRB：継続審査審議 上記の場合におきまして、継続審査の審議が漏れた 2017 年 3 月から、継続審査が実施された 4 月審査会議で継続の承認が得られるまでの期間、当該実施医療機関において被験者の組み入れは中断するべきでしょうか？ 継続審査の目的である治験を継続して実施して行うことの適否及び当該実施医療機関において適切に実施されているか否かを審査することが行われていない以上、新たな被験者を組み入れることは適切ではないとも考えられますが、被験者が治験に参加しているような状況においては、中断することで被験者へ不利益が発生することも考えられます。継続審査が実施され承認されるまでの期間の対応につきまして、ご教示いただけますと幸いです。	治験審査委員会による継続審査の目的は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上の観点から、治験実施状況をレビューし、当該治験を継続して行うことの適否について判断することです。 今回は当該治験を継続して行うことについて、当初予定していた治験審査委員会にて審査されていない状況ですので、新規の被験者の組入れを継続することの是非については、実施医療機関の長がこれまでに入手している当該治験に関する情報等をもとに判断することが必要と考えます。 また、既に治験に参加している被験者に対しては、治験を一時的に中断することによる不利益が想定されますので、継続することで問題ないと考えられますが、当該被験者が受ける利益／不利益を勘案のうえ、最終的には治験責任医師が判断すべきと考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2017-17　**同意文書における記載事項**	
関連分類：同意の取得　　初回公開年月：2017 年 7 月　改訂公開年月：2021 年 3 月	
質問	**製薬協見解**
同意文書における被験者に関する記載事項は、同意日と氏名の自署でいいでしょうか？ 当院の同意文書は、郵便番号、住所も記載する書式で、この項目が必須でないことをご教示いただきたく伺いました。他の医療機関等の同意文書を調べてみましたが、軒並み住所等の記載がありませんでした。住所記載がなくてもGCP 上問題ないことを確認したく、ご相談する次第です。	同意文書への署名については、GCP 第 52 条第 1 項において「治験に参加することに同意する旨を記載した文書に、被験者となるべき者が日付を記載して、これに署名しなければ、効力を生じない」とされています。 したがいまして、同意文書には日付及び署名する箇所が示されていることが必要です。一方、被験者となるべき者に関するその他の情報（住所等）の記載の必要性については GCP で規定されておりませんので、住所の記載は必須ではありません。その必要性は治験責任医師が判断することでよいと考えます。 【見解改訂理由】 GCP 省令の一部改正（令和 2 年 12 月 25 日）により、記名押印を削除しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2017-18　**治験審査委員会による治験参加カード等の審査の要否**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2017 年 7 月	
質問	**製薬協見解**
GCP 省令第 10 条で「実施医療機関の長への文書の事前提出」について規定されています。この第 10 条には、「治験参加カード」「治験スケジュールの具体的予定表」等は、実施医療機関への提出資料として記載されておらず、治験審査委員会での審査の要否は実施医療機関によって対応が異なると聞いています。治験参加カードは治験審査委員会で審査する実施医療機関も少なくないと聞いたのですが、被験者に渡す文書、書類で治験審査委員会の審査が必要と考えられるものをご教示下さい。 同様に、治験を実施していない同診療分野の開業医等に、被験者候補を紹介してもらうなどの文書も、治験審査委員会で審査の必要はないことを確認させてください。	治験審査委員会の審査対象資料は、GCP 第 32 条第 1 項第 1 号から第 5 号に規定されています。その中には「治験参加カード」や「治験スケジュールの具体的予定表」について、直接的な記載はありません。しかし、被験者に提供するもしくは被験者への説明に使用する資料は、被験者の治験参加の意思決定や治験の安全かつ適正な実施に影響する重要なものであるため、それらについては資料毎に審査の必要性を判断する必要があると思われます。 なお、他の医療機関の医師への被験者紹介の依頼文書については、一般的には治験審査委員会での審査は必要ないものと考えますが、提供される情報の範囲や提供先での使用方法を考慮の上、個別に審査の必要性を判断することが必要と考えます（過去の見解 2008-31、2012-47 参照）。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2017-20　**治験審査委員会による治験実施計画書別紙の承認の必要性**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2017 年 10 月	
質問	**製薬協見解**
実施医療機関の名称等は、治験実施計画書本体でなく、別紙に記載されることが多いと思われます。当該実施医療機関にとって治験審査委員会での初回審査の際に、別紙に当該施設名が記載されていない場合があります。 • このケースは GCP 上問題ありませんか？ • 当該実施医療機関が記載された別紙が、治験審査委員会で承認されていなければならないタイミングはありますか？例えば、治験薬搬入時には、別紙は承認されていなければならない等…	治験実施計画書の別紙（分冊）への記載事項のうち、当該実施医療機関に特有な情報を改訂する場合は、治験依頼者は改訂版を治験責任医師および実施医療機関の長へ提出し、実施医療機関の長は治験審査委員会へ提出する必要があります。実施医療機関を追加する場合も含め治験を依頼する際には、別紙の内容も含めて治験実施計画書を治験責任医師と合意することから、通常は当該実施医療機関名等を追加した改訂版を添付して治験依頼することになると考えます。 一方、治験審査委員会は、治験を開始するにあたり当該治験が倫理的及び科学的に妥当であるかを治験実施計画書、その他の文書により審査します（GCP 第 32 条第 1 項）。治験実施計画書の別紙は、実施医療機関名、治験責任医師名、モニター名等が記載されている文書であり、治験審査委員会で審査すべき重要な情報はないと思われ、別紙自体の内容は必ずしも審査の対象とはならないものと考えます。したがって、初回審査の際に当該医療機関の名称が別紙に記載されていなくても問題ではないと考えます。この場合においては、後日、前述の手続きに従って、当該実施医療機関の名称等が記載された別紙を治験審査委員会へ提出する必要があります。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2017-22　**臨床検査技師による治験薬管理補助者の兼務**	
関連分類：治験薬　　初回公開年月：2017 年 10 月	
質問	**製薬協見解**
臨床検査技師が治験薬管理補助者として業務するにあたっての質問です。 治験薬管理補助者として登録し、業務を行うことは GCP 上問題ないでしょうか？GCP を読んでも薬剤師に限定するという記載はなく（もちろん調剤や処方などは別として）、院内の SOP にも薬剤師に業務を限定するという文言がないのであれば治験薬搬入や返却の対応をすることに問題はないと解釈してもよろしいでしょうか？	治験薬管理補助者について、その定義や業務範囲は GCP には規定されていません。一方、治験薬管理者は、実施医療機関の薬剤師から選任（選任できない場合、医師又は歯科医師）することとされています（GCP 第 39 条ガイダンス 2）。したがって、治験薬管理者が行うべき業務の一部を実施する治験薬管理補助者は、薬剤師であるべきと考えます。 しかし、薬剤師としての専門的な知識を有さずとも、治験薬管理者の指導監督の下行えるような事務的な業務においては、その限りではないと考えます。薬剤師ではない者を治験薬管理補助者として指名する場合には、治験薬管理手順書で規定されている業務内容のうち、どのような業務に従事するのかを予め取り決め、治験依頼者にも確認の上、当該業務を担当させるべきと考えます。あわせて見解 2010-35 もご参照ください。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2017-23　**「治験の中止日/終了日」の定義**	
関連分類：記録の保存　　初回公開年月：2017 年 10 月	
質問	**製薬協見解**
【背景】 実施医療機関における記録の保存期間については、GCP 第 41 条第 2 項に「製造販売の承認を受ける日（第 24 条第 3 項又は第 26 条の 10 第 3 項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後 3 年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後 3 年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあります。 【質問】 この「治験の中止若しくは終了」とはどのような日付を指すのでしょうか。 1. 実施医療機関毎の「治験の中止若しくは終了」通知又は報告日 2. 治験依頼者の「治験の中止若しくは終了」届出日	治験は医薬品の製造販売承認申請のために実施するものですので、治験において収集及び作成した資料の保存期間は、実施医療機関毎に異なるものではなく、治験毎に統一した日になると考えます。 「治験の中止若しくは終了」の日について GCP では規定はありませんので、ご質問の“治験依頼者の「治験の中止若しくは終了」届出日”にする等、治験依頼者として妥当と考える日付を決めることで問題ないと考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2017-25　**代諾者が実施医療機関の職員である場合の取扱い**	
関連分類：同意の取得　　初回公開年月：2017 年 10 月	
質問	**製薬協見解**
【質問 1】 被験者の組み入れについて GCP 上問題がないか教えてください。 本試験の除外基準として「本治験の実施に直接関わっている治験実施医療機関のスタッフおよび親類縁者、治験責任医師から指示を受けている治験実施医療機関のスタッフ、あるいは本治験の実施に直接関わっている〇〇社の社員および親類縁者」とあります。しかしながら、本試験では、本人からの同意取得は困難なため、代諾者からの同意取得になります。代諾者は、当実施医療機関の病棟スタッフであり治験責任医師と同じ部署で勤務する看護師長（お互い所属は異なり、直接の上下関係はないようです。治験に直接の関わりはありません。）になります。この場合、本試験に組み入れは可能でしょうか？ また、他施設での取り組みを拝見したのですが、組み入れが可能な場合、診療録に「同氏の代諾者が当院の職員であることを踏まえ、不当な誘導や強制がないように十分に注意を払い、同意説明文書に基づいて治験の内容を説明し、かつ、参加の拒否をしても不当、不利益な扱いを受けることは決してないことを説明しました。また、治験に参加することで特別な利益が与えられることはないことも説明しました。同氏の代諾者の参加決定が、自由な意思でなされたものであること、及び治験実施にあたっては、意思・職場の業務を尊重したうえ、他の治験参加者と同じ手段・方法で治験を実施します。」などコメント記載するのが好ましいのでしょうか？ 【質問 2】 当院では同意文書の統一書式があり、治験依頼者に極力そちらを使用するよう依頼しています。ある治験依頼者より、「当試験には代諾者の設定がないので、代諾者の記載欄を削除してほしい」との要望がありました。代諾者は被験者の権利でもあるため、その欄は残しておきたいのですが、もし、代諾者の欄がない場合は、同意文書にどのように記載するのが好ましいのでしょうか。	【回答 1】 GCP 第 44 条ガイダンス 3 では、「社会的に弱い立場にある者」とは、治験参加に伴う利益又は参加拒否による上位者の報復を予想することにより、治験への自発的参加の意思が不当に影響を受ける可能性のある個人としており、その例示として、階層構造を有するグループの構成員としての医・歯学生、薬学生、看護学生、病院及び検査機関の下位の職員が挙げられております。これらの者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払うことが必要ですが、被験者のみならず代諾者についても同様です。 ご質問のケースにおいては、被験者及び代諾者と治験責任医師等との関係性から、同意に自発性があるかを慎重に検討する必要があると考えます。また、治験責任医師が必要と判断した場合には、治験審査委員会に意見を求めるのも一方法であると思われます。なお、治験実施計画書にご質問にあるような除外基準が規定されていることから、治験依頼者と協議の上で最終的な判断を下すことが必要であると考えます。 【回答 2】 代諾者から同意を取得するケースがありえない（被験者本人からの同意取得しか受け入れない）治験の場合には、代諾者の欄が同意文書になくても特に問題はないと考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2017-27　**スキャナで電子化された署名済み同意書の取扱い（その２）**	
関連分類：記録の保存　　初回公開年月：2017 年 10 月	
質問	**製薬協見解**
同意文書の電子化保存についての質問です。当院では、全ての治験において、各種同意文書の保存手順として、紙媒体の同意文書原本の隅に以下３点を追記載して、電子カルテ保存担当部署（医事課診療情報担当）に提出します。 （1）各診療科を表す番号 （2）カルテ ID （3）同意取得日 （1）、（2）、（3）が記載された状態のままで電子カルテ内に電子化文書として保存されています。スキャン完了後の紙媒体はいずれ廃棄されます。同意文書は複写になっており、被験者、医師それぞれの記載日記入・署名を終えた状態で、複写部分を被験者控えとして被験者にお渡ししております。 当院の手順で電子化文書として保存しますと、被験者が控えとして保存しているものに、（1）、（2）、（3）が追記載された状態となり、「真正性」が保たれていないのではと考えるのですが、問題ありませんでしょうか？	ご質問のケースは、実施医療機関が保存する署名済み同意文書の紙の原本に代えて、電磁的方法により certified copy を作成し、それを保存するプロセスであると思われます。このプロセスにおいては、実施医療機関が保存する署名済み同意文書の紙の原本と電磁的に作成されたコピーが同等のものであることを示すことができればよく、被験者が保存する原本と同等であることを示す必要はありません。 実施医療機関における管理の目的のために、署名済み同意文書に何らかの情報を追記することは、元の情報を損ねることがなければ問題はなく、貴院の手順に沿って当該文書の原本又は certified copy を保存することで実施医療機関としては問題ありません。 なお、同意文書が複写式という形をとっていることで、同意取得時点において、実施医療機関保存分と被験者保存分とが同等であることは確保されています。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2017-28　**実施医療機関外での同意取得**	
関連分類：同意の取得　　初回公開年月：2017 年 10 月	
質問	**製薬協見解**
意識のない患者さんを対象とした治験における、代諾者の同意取得についての質問です。 代諾者の方からの提案（相談）で、実施医療機関への来院は難しいが、治験についての説明を自宅でしていただけるのであれば、内容によっては同意いただけるとのことです。治験責任医師等が自宅まで伺って治験の説明を行い、代諾者より同意を取得することは問題ありませんでしょうか。 また、自宅では強制感が強いのであれば、自宅以外の情報が漏れないような環境下（例えば、会議室など）での説明であれば同意取得は可能でしょうか。レアなケースかと思いますが、ご教授いただけますようよろしくお願いいたします。	GCP では治験への参加にあたっての説明や同意取得の場所について考え方は示されておりません。なお、GCP 第 52 条第 2 項ガイダンス 1 として「治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験への参加又は治験への参加の継続に関し、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者に強制したり又は不当な影響を及ぼさないこと。」と示されていますので、その点を留意しておく必要があります。 今回のご質問は、代諾者の方からご要望された説明場所ということですので、実施医療機関ではなくても、治験責任医師又は治験分担医師がその場所に出向いて説明し、同意を得ることは問題ないと考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2017-31　**生活保護受給者の治験参加（その 2）**	
関連分類：その他　　初回公開年月：2017 年 10 月	
質問	**製薬協見解**
当院ですでに治験に参加している被験者が、生活保護を受給するべく申請手続きを行っていることがわかりました。現在は申請が通るかの回答待ちという状況です。 生活保護を受給している方が参加されることを想定して説明文書を作成していないため、現在同意をいただいている説明文書は、生活保護受給者が参加する場合のことを記載していないものとなります。治験依頼者は、生活保護受給者が本試験に参加することは、治験依頼者としては問題ないという見解を示しています。福祉事務所の担当者には、まだ、治験参加中であることに関して当院からはお話できていません。生活保護受給者が治験に参加する場合の説明文書の作成にはまだ、治験責任医師が取りかかれておらず、治験審査委員会での審査もまだされていません。 治験参加中の被験者が、治験途中で生活保護を受給することになった場合、対応として注意することがあればご教示下さい。	生活保護受給者が治験に参加されますと、過去の見解 2007-07 及び 2007-09 に述べておりますように、受給資格や治験中の医療費負担に影響を及ぼす可能性があります。治験責任医師のご判断によりますが、今回のケースは当該被験者固有の事情ですので、必ずしも説明文書を改訂する必要はないと考えますが、当該被験者には生活保護受給と治験参加とが相互に影響を及ぼす旨を速やかに伝え、負担軽減費の扱いや治験参加の継続について被験者の意思を確認し、一連の経緯を記録しておく必要があると考えます。そのうえで、当該被験者の住居地区の福祉事務所及び被験者との調整を治験実施と平行して行うことになります。 また、当該被験者が治験に参加しているという事実は個人情報にあたると考えますので、貴院から福祉事務所に相談する際には、個人情報保護法及び「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」（平成 29 年 4 月 14 日（令和２年 10 月一部改正）、個人情報保護委員会、厚生労働省）に従った取扱いが必要と考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2017-32　**派遣 CRC による同意取得前のカルテスクリーニング**	
関連分類：業務の委託　　初回公開年月：2017 年 10 月	
質問	**製薬協見解**
当院では院内 CRC が在籍していますが、業務提携によって一部の治験で SMO が入ることになりました。 SMO が入る治験においては、院内の CRC ではなく、SMO が派遣する CRC が CRC 業務を行うことになります。病院と SMO の契約上、SMO 派遣の CRC の業務は「治験の実施に関して必要な業務」と漠然としております。 その中でこの度教えていただきたいのは、カルテスクリーニングを SMO の CRC に行ってもらってよいかということについてです。SMO に確認したところ、他の施設では実施しているとのことでした。同意取得前の診療録を閲覧することになりますが、業務提携しており、治験協力者としている者であれば、GCP 上問題ないものでしょうか。	SMO の CRC が派遣契約に基づき実施医療機関にて業務を行う場合、治験責任医師の指示・監督のもとであればカルテスクリーニングを行うことに問題はありません。一方、当該 CRC が実施医療機関と SMO との間の業務委受託契約に基づき業務を行う場合、治験責任医師等の実施医療機関の職員が、当該 CRC に対して実施する業務を直接的に指示することはできず、予め業務内容について当該委受託契約書で明確に規定し、その範囲内での業務である必要があります。 なお、カルテスクリーニングは個人情報の取得にあたると考えられますが、個人情報を取得した場合は、予めその利用目的を公表している場合を除き、速やかに、その利用目的を本人に通知し、または公表しなければならないとされておりますのでご留意ください（個人情報保護法第 18 条）。 「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」（平成 29 年 4 月 14 日（令和２年 10 月一部改正）、個人情報保護委員会、厚生労働省）もご参照ください。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2017-33　**治験終了後の追加調査の実施**	
関連分類：その他　　初回公開年月：2017 年 10 月	
質問	**製薬協見解**
【経緯】 2017 年 5 月まで実施していました治験について、PMDA 照会事項のために、治験薬投与終了 3 か月後の被験者について追加調査依頼がありました。 治験責任医師の見解としては、治験終了後であるが、被験者の倫理面も考え、治験審査委員会へ審査依頼し、意見を伺った後に調査をしたいとのことでした。このように、治験審査委員会で審査をする場合、治験再開の手続きを取ったうえ、審査をすることでよろしいでしょうか？ただし、治験契約期間が 2017 年 5 月 31 日までとなっており、再開する際に契約期間の延長が必要であると思います。 しかしながら、治験依頼者の見解としては、治験再開ではなく、新たな調査としてお願いすることとなり、治験とは切り離してお考えいただきたいとのことでした。 【質問】 このような場合、治験審査委員会審査依頼に関しての手続きはどのようなものが必要でしょうか。 それとも治験審査委員会での審査は不要なのでしょうか？	今回の追加調査に係る契約要否およびその形態（元の治験契約の変更／新たな委受託契約）につきましては、実施医療機関と治験依頼者の間で決めることで問題ないと考えます。 また、治験審査委員会での審査の必要性につきましては、追加調査内容及び方法を元に、実施医療機関の長が判断することでよいと考えます。なお、審査する場合は、追加調査内容の妥当性、追加調査の方法、当該被験者に対する同意取得の必要性等について審査することが考えられます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2017-34　**同意文書への署名の順序**	
関連分類：同意の取得　　初回公開年月：2017 年 12 月　改訂公開年月：2021 年 3 月	
質問	**製薬協見解**
医師（治験責任医師又は治験分担医師）、治験協力者、被験者による同意文書への署名の順番に規定はありますでしょうか。 （1）医師が治験を説明し、医師が同意文書へ署名、（2）治験協力者が説明し、治験協力者が同意文書へ署名、（3）被験者が参加を納得し、被験者が署名。（1）～（3）の順番が通常実施医療機関で行われている同意取得の流れかと思います。 被験者が同意文書に署名をする前に、医師や治験協力者の署名があることで、被験者に対して圧力となり、GCP 第 52 条「治験責任医師等に強制され、又はその判断に不当な影響を及ぼされたものであってはならない」に対して違反となると考えられてしまうのでしょうか？ • FDA や EMA の査察では同意文書への署名の順番が指摘された例があると聞いています。同意文書への署名の順番について、（1）～（3）の順番では問題がありますでしょうか？	GCP には同意文書への署名の順番に関する規程はなく、ご質問の順番であっても、必ずしも GCP 第 52 条第 2 項（被験者の同意が治験責任医師等に強制され、又はその判断に不当な影響を及ぼされたものであってはならない）に抵触するとは考えられません。 一方、GCP 第 52 条第 1 項ガイダンス 1 として「同意文書には、説明を行った治験責任医師等並びに被験者となるべき者又は代諾者となるべき者が説明文書の内容を十分に理解した上で、治験に参加することに同意する旨を記載した同意文書に署名し、各自日付を記入すること。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も署名し、日付を記入すること。」と説明されています。 したがいまして、治験責任医師等および必要に応じて治験協力者が十分な説明を行い、被験者が治験へ参加することについて本人の自由意思により同意した時点で、それぞれが確認したことの記録として日付及び署名を同意文書に記入します。ご質問の順番のように、上記の方法で同意が取得されていない場合は、治験責任医師等が被験者本人の自由意思により同意文書に署名されていることを確認し、その旨を記録することが望ましいと考えます。 なお、海外の規制当局によっては、治験責任医師等が被験者よりも先に同意文書に署名した場合には、被験者の自由な意思に影響を与える（サイレントプレッシャー）可能性があると判断されることがあります。このようなことからも、被験者の自由意思により同意が取得されていることが明確になるよう、被験者への説明と同意取得のプロセスが同意文書や診療録等から確認できるように適切に記録しておくことが重要と考えます。 【見解改訂理由】 GCP 省令の一部改正（令和 2 年 12 月 25 日）により、記名押印を削除しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2017-35　**被験者への説明文書改訂点の別冊**	
関連分類：同意の取得　　初回公開年月：2017 年 12 月	
質問	**製薬協見解**
GCP 第 54 条第 2 項に関連して、被験者の意思に影響を与える可能性のある新しい情報を治験責任医師に提供したところ、「説明文書の改訂では変更点のみをまとめた別冊（同意文書含む）を作成し、治験参加中の被験者に対してはその別冊のみで説明し、文書同意を取得したい」と要望がありました。 本件の GCP 上の適否についてご教示下さい。 【経緯・理由】 • 数箇所の変更のみで 20 ページを超える説明文書を改訂するケースがあり、被験者にとって改訂箇所がわかりづらい。 • 本治験は組み入れ期間が終了しており、新しく被験者が参加することがないため、参加中の被験者に配慮して、伝えるべき新しい情報のみを記載した説明文書・同意書を提供したい。 本件における最新版の説明文書は、「本体（改訂前の説明文書）＋別冊」の 2 種類となります。次々回の改訂では別冊 1、別冊 2 の 3 種類と、増えていきます。GCP 第 51 条の内容は本体が満たしており、既に文書による同意を得ているため、新しい情報の説明の際は別冊のみで問題ないと考えています。なお、GCP 第 54 条第 3 項の「自由意思」の観点から、GCP 第 51 条第 1 項第 8 号及び第 9 号に該当する自由意思に関する内容は別冊に記載する予定としております。	被験者への説明文書には GCP 第 51 条で規定されている事項が全て記載されている必要がありますので、原則的には、説明文書は一冊の文書であるべきと考えます。 しかしながら、情報量が多い等の止むを得ない理由により、一部の記載事項を別冊とすることは致し方ないものと思われます。ただし、この場合におきましても、本体と別冊で一体の説明文書ですので、説明文書の本体または別冊にその旨を明確に記載する必要があると思われます。また、同意書へ被験者の治験参加継続の意思を記録する場合におきましても、本体及び別冊の両文書に対して同意されたことが明確である必要があります。 いずれにしましても、説明文書をこのような形態にする場合には、被験者にとってはどのような説明方法がベストなのか、また、被験者の手元にある説明文書としてどのような構成が読みやすく理解しやすいのか、被験者の立場に立ってご判断いただければと思います。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2017-37　**同意文書に被験者、治験責任医師等が記載する日付**	
関連分類：同意の取得　　初回公開年月：2017 年 12 月　改訂公開年月：2021 年 3 月	
質問	**製薬協見解**
同意文書への記載方法についてご教示下さい。 被験者（の候補者）には可能な限り十分な時間を与え、治験への参加同意を求めることが強調されておりますが、このプロセスも同意文書でわかるようにするべきでしょうか？ 上記を踏まえた場合、同意文書にあるべき日付の記載欄は説明日（担当医師・補助者）と同意日（被験者）で十分でしょうか？また、それで問題ない場合は、説明日というのは最初に被験者へ説明を実施した日付とし、被験者が同意をしたことを確認した記録は同意文書にもなくても問題ありませんでしょうか？	GCP 第 52 条第 1 項ガイダンス 1 として「同意文書には、説明を行った治験責任医師等並びに被験者となるべき者又は代諾者となるべき者が説明文書の内容を十分に理解した上で、治験に参加することに同意する旨を記載した同意文書に署名し、各自日付を記入すること。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も署名し、日付を記入すること。」と説明されています。 したがいまして、治験責任医師等および必要に応じて治験協力者が十分な説明を行い、被験者が治験へ参加することについて本人の自由意思により同意した時点で、それぞれが確認したことの記録として日付及び署名を同意文書に記入します。GCP では、この署名に至るまでの全てのプロセスを同意文書中に記録することを規定していません。 しかし、「被験者に可能な限り十分な時間を与え、治験への参加同意を求めた」ことが分かるよう記録に残すことは重要なことです。そのために、被験者への説明と同意取得のプロセスが同意文書や診療録等から確認できるように記録しておくことをお勧めします。 【見解改訂理由】 GCP 省令の一部改正（令和 2 年 12 月 25 日）により、記名押印を削除しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2017-38　**拡大治験における市場流通品転用時の表示**	
関連分類：治験薬　　初回公開年月：2017 年 12 月	
質問	**製薬協見解**
拡大治験における、市場流通品の治験への転用に関しての質問です。 PMDA のパブリックコメントに対する回答（2016 年 06 月 10 日付、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令（仮称）案」（骨子案）に関する意見募集についてに対して寄せられたご意見等について）には、「治験用に転用して使用する医薬品の場合、治験薬管理者が「治験用」の表示をするとの理解でよいか。」という質問に対し、「治験用に転用して使用する医薬品について、転用にあたって必要な表示は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者が行う必要があります。」とあります。これは、治験薬管理者は表示に関する作業を行えないと読み取るべきでしょうか？それとも、治験依頼者が適切な手順を定めれば治験薬管理者が作業可能（言い換えると、治験薬管理者が作業を行うためには、作業手順を適切に定める必要がある）と読み取ることが可能でしょうか？ また、治験薬管理者が表示に関する作業を行えない場合、モニターが実施することは妥当でしょうか。その場合、自社・外部（委託）で差はあるでしょうか？	GCP 第 17 条第 1 項において、拡大治験を実施する場合は、実施医療機関の在庫の医薬品を治験用として使用できる旨規定していますが、同第 17 条第 2 項において、この治験薬については、適切な製造管理及び品質管理の方法が採られている場所において、治験依頼者が治験薬の容器又は被包に必要な事項を記載しなければならないとされております。 一方、「人道的見地から実施される治験の実施について（薬生審査発 0122 第 7 号、平成 28 年 1 月 22 日）」において、「拡大治験の実施可能性を高める観点から、治験実施者の負担軽減を図るため GCP 省令等の改正も併せて行った」とあり、その趣旨も鑑みることができると思われます。 これらを踏まえ、治験薬の表示に関する作業を行える者は、必ずしも治験依頼者に限定されるものではなく、適切な場所及び方法により適正な表示がなされ、治験薬 GMP を遵守して行うことが肝要であると考えます。 求められる要件は、個々の状況や治験薬の特性等により異なると思いますので、治験依頼者内の関係者による検討及び必要に応じて規制当局へ確認されることをお勧めします。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2017-44　**併用療法関連記録の閲覧**	
関連分類：その他　　初回公開年月：2017 年 12 月　改訂公開年月：2021 年 3 月	
質問	**製薬協見解**
併用化学療法の治験において、主となる治験薬は治験依頼者より提供し、他の併用療法の薬剤は院内採用品を使用することになっています。併用療法の薬剤に関し、実施医療機関としては院内採用品であることから、治験薬と同様の管理やデータの作成、データを閲覧に供することは難しいとの話が出ています。 今回はデータの閲覧に供する部分でご教示いただきたいのですが、治験依頼者としては、併用療法の薬剤に関しても、誰が対応したか（処方者、交付者、調整者、投与者）の確認が必要と考えています（適切なプロセス（処方から投与）で実施されているかの観点でモニタリングが必要と判断している）。なお、EDC のデータとして、処方者は処方量、交付者は特になし、調整者は調整量、投与者は投与量のデータに関連します。 これに対して、実施医療機関としては併用療法の薬剤に関しては、一般診療の範囲内で対応可能（治験にデリゲートされていない薬剤師・医師でも対応可能）なことから、EDC のデータは必要でも、誰が実施したかの特定（処方者：〇〇Dr 等）は不要（そのため閲覧資料としての提示も難しい）との見解のようです。当局調査において、併用療法の薬剤に関しても、適切なプロセス（処方から投与）で実施されているかの観点で確認が入るなど、治験依頼者見解を裏付ける根拠等があれば、ご教示いただければ幸いです。 なお、個人的には、ALCOA の観点から、EDC データに関連する処方者、調整者、投与者に関しては、該当データの記載者として確認、閲覧が必要な気がしますが、交付者に関しては EDC データに関連しないため確認、閲覧は不要な気も致します。	併用療法に使用する薬剤が、治験依頼者から提供されたものか院内採用品であるかに関わらず、治験実施計画書に基づき投与が行われている場合には、治験依頼者は治験実施計画書に則って適切に投与されていることを確認しなければなりません（GCP 第 21 条第 1 項ガイダンス 1 参照）。 したがって、ご質問の併用療法薬に関する記録が適切な治験実施プロセスを確認する上で必要なものであれば、それら全ての記録が閲覧に供されるべきと考えます（GCP 第 37 条第 1 項/第 2 項ガイダンス 1）。 なお、EDC に入力されるデータと治験実施のプロセス保証のために必要となるデータは必ずしも一致するものではありません。EDC には入力されないデータであっても、プロセス保証上、確認が必要になるデータ（記録）もあることにご留意ください。 【補足】 GCP ガイダンスの改訂（令和 2 年 8 月 31 日）において、「院内採用品を使用する“他の併用薬剤”」は、「実施医療機関が在庫として保管するものの中から使用する治験使用薬」として記載されており、以下のガイダンスに本見解に該当する内容が記載されているため、補足として追記しました。 ・GCP 第 4 条第 1 項ガイダンス 5 :「治験薬依頼者が交付しない治験使用薬であって、実施医療機関が在庫として保管するものの中から使用する治験使用薬については、治験依頼者は、実施医療機関において定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等を確認すること。」 ・GCP 第 39 条ガイダンス 4 : 治験薬依頼者が交付しない治験使用薬であって、実施医療機関が在庫として保管するものの中から使用する治験使用薬については、治験依頼者は、実施医療機関において定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等に基づき対応すること。 また、治験実施計画書に規定された量の治験使用薬が被験者に投与され、全ての治験使用薬の数量が正しく管理されたことを示す記録を作成し、保存すること。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2017-51　**署名済み同意文書原本の被験者への交付**	
関連分類：同意の取得　　初回公開年月：2017 年 12 月　改訂公開年月：2021 年 3 月	
質問	**製薬協見解**
質問番号 2007-21「医療機関が作成した同意文書の使用」に関連した質問です。 治験審査委員会承認後、製本版が完成するまで、実施医療機関にて同意文書を印刷し、使用していました。しかし、同意文書を 3 部印刷し、それぞれに医師、説明補助者、被験者が署名し、各自（治験責任医師、治験事務局、被験者）が保持していました。つまり、被験者にも同意文書の写しではなく、原本を提供していました。 GCP 第 53 条では「同意文書の写しを被験者に交付しなければならない。」とありますが、原本を 3 部作成し、被験者も原本を保持することは GCP 違反となりますでしょうか？実施医療機関の見解としては、日付も同日、全て自筆であれば、必ずしも写しである必要はないとのことで、他試験においても同様の対応としているとのことです。GCP 違反となる場合、何が問題となりますでしょうか？	GCP 第 53 条では、署名した同意文書の写しを被験者に交付しなければならないとされています。この規定の趣旨は、被験者自身が同意した内容をいつでも確認できるようにすることであると思われます。 したがって、ご質問の事例のように同意文書の製本が間に合わず致し方ない場合においては、写しではなく直接記名押印又は署名した同意文書を被験者へ交付することでも、この規定の趣旨に反することはなく問題ないと考えます。しかし、治験責任医師、治験事務局、被験者のそれぞれが保管する同意文書は、記載日も含め同一の内容である必要があります。また、同意文書には、被験者が説明を受けた説明文書の版数等が記載されており、被験者の同意が何に対してなされたものであるかが明確になっていることにも留意する必要があります。 【見解改訂理由】 GCP 省令の一部改正（令和 2 年 12 月 25 日）により、記名押印を削除しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2017-52　**治験実施計画書からの逸脱に関する事前合意・承認**	
関連分類：逸脱　　初回公開年月：2017 年 12 月	
質問	**製薬協見解**
GCP 第 46 条ガイダンス 1 には以下の記載があります。 「治験責任医師又は治験分担医師は、治験責任医師が治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。」 上記の内容については、逸脱することが事前にわかっていた場合、逸脱内容について治験依頼者と事前の合意及び治験審査委員会の審査が必要ということでしょうか? 例えば、年末年始やゴールデンウィークなどの長期の休みなどに、被験者がアローアンス内に来院できず、逸脱をすることが事前にわかっている場合などが該当するかと思います。私個人の考えとしては、そもそも治験実施計画書等からの逸脱は許容していないこと、合意及び治験審査委員会承認前に改訂された治験実施計画書等の内容を実施してはならない、という意味ととらえたのですが、他の者は逸脱をする前に事前に治験依頼者と合意をし、治験審査委員会にて審査するという意味だと言われました。 事前に、合意及び治験審査委員会の審査が必要な場合、どのような対応、書式にて審査する必要があるのでしょうか？また、それを実施した場合は逸脱にはならないのでしょうか？	治験実施計画書から逸脱することが事前に判明している場合には、治験責任医師等は治験依頼者へ報告し、被験者の安全性確保の観点からその逸脱内容の妥当性や治験実施への影響を検討し、その内容に応じて治験実施計画書の改訂についても協議する必要があります。協議した結果、治験実施計画書の改訂が妥当であるとの結論に至った際には、通常の手順に則り治験審査委員会の承認を得た後、変更された治験実施計画書に基づいて治験を実施することになります。しかし、治験実施計画書が改訂されない場合には、GCP 第 46 条に従った対応を実施しても治験実施計画書からの逸脱に該当します。 GCP 第 46 条及び同ガイダンスでは、治験実施計画書に従い治験を実施しなければならないことを示しており、被験者の緊急の危険を回避するため等医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかった場合には、その例外的な対応について規定したものです。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2017-55　**治験審査委員会への審査資料提出者**	
関連分類：治験契約手続き　　初回公開年月：2017 年 12 月	
質問	**製薬協見解**
治験審査委員会での審査資料について GCP 第 32 条第 1 項に規定がありますが、第 10 条第 1 項に規定されている治験依頼者が実施医療機関の長に提出する文書と同じと考えてよいですか？ 第 32 条第 1 項/第 2 項ガイダンス 2 には、被験者募集手順に関する資料、被験者の安全に係る報告、利益相反に関する資料が記載されており、これは第 10 条第 1 項には記載がありませんが、同条ガイダンス 1 の「その他の必要な資料」に含まれると考えますか？また、その場合、第 32 条第 1 項/第 2 項ガイダンス 2 にて、「審査対象として以下の文書の最新のものを実施医療機関の長等から入手すること」となっており、この「等」には何が含まれるのでしょうか？ 実際の業務では、全ての審査資料を実施医療機関の長に提出し、それが治験審査委員会に提出されるのだと思われますが、GCP 上では、もし、被験者募集手順に関する資料、被験者の安全に係る報告、利益相反に関する資料といった、第 10 条第 1 項に具体的に規定されていないものは実施医療機関の長に提出する必要がないと考えれば、治験依頼者から治験審査委員会に提出することも考えることは妥当ではないでしょうか。その場合、第 32 条第 1 項/第 2 項ガイダンス 2 の「医療機関の長等」の等には治験依頼者が含まれると考えます。	治験審査委員会での審査に必要な文書は GCP 第 32 条第 1 項、及び同ガイダンスをご参照ください。その中に第 10 条第 1 項で示されている治験依頼者から実施医療機関の長に事前に提出すべき文書が掲げられています。ご質問の「被験者募集手順に関する資料」、「被験者の安全に係る報告」、「利益相反に関する資料」は、必ずしも治験依頼者からの提出を規定しておらず、治験責任医師または治験事務局等から実施医療機関の長に提出されることでも良いと考えます。したがって、第 10 条第 1 項ガイダンス 1 の「(8) その他の必要な資料」には上記の資料は該当せず、治験実施計画書に特有なものや審査にあたって治験審査委員会が必要とするものが該当すると考えます。 治験審査委員会の審査は実施医療機関の長から依頼されるものです。したがって、審査に必要な資料は、基本的には実施医療機関の長から治験審査委員会に提出されるものです。 一方、「あらかじめ、治験依頼者、治験審査委員会等及び実施医療機関の長の合意が得られている場合においては、治験依頼者は副作用情報等を治験責任医師及び実施医療機関の長に加えて治験審査委員会等にも同時に通知することができる（第 20 条第 2 項/第 3 項ガイダンス 4 参照）」とされております。第 32 条第 1 項/第 2 項ガイダンス 2 の「実施医療機関の長等から入手すること」の「等」は、この「治験依頼者が治験審査委員会へ直接資料提出する場合」を受けたものであると考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2017-56　**監査対象試験の選定**	
関連分類：その他　　初回公開年月：2017 年 12 月	
質問	**製薬協見解**
ある被験薬について二重盲検比較試験とともに、当該治験を終了した被験者を移行させる長期安全性確認試験（承認までの被験者の方へ治験薬を提供するための試験）を計画しています。このような長期安全性確認試験に対して監査を実施しないということはあり得るのでしょうか?GCP には以下のように規定されていますが、これは監査を行わないことを許容するということでしょうか?監査を実施しないとすると、その理由は長期安全性確認試験は承認申請のデータとして用いないからということでしょうか? GCP 第 23 条第 1 項ガイダンス 4 個々の治験に対する監査は、当該治験の規制当局に対する申請上の重要性、被験者数、 治験の種類、被験者に対する治験の危険性のレベル及びモニタリング等で見出されたあらゆる問題点を考慮して、治験依頼者、実施医療機関及び治験の実施に係るその他の施設に対する監査の対象及び時期等を決定した上で行うこと。	GCP 第 23 条第 1 項ガイダンス 4 の趣旨は、実施される個々の治験に対して、被験者の保護及び治験データの信頼性を確保するために、リスクに重点を置いて事前に監査を計画し、それに従って監査を実施することを説明したものです。 監査計画において、治験のシステムや個々の治験におけるリスクの程度を考慮して監査の対象及び時期を決定しますので、監査部門の計画によっては監査を実施しない治験もあり得るかと思います。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2017-60　**実施医療機関の職員等による被験者としての治験参加**	
関連分類：被験者の組入れ　　初回公開年月：2018 年 2 月	
質問	**製薬協見解**
1. 以下の治験関係者に対して治験のご紹介すること、及び、希望者がいた場合、治験へ参加することは可能でしょうか？ • 実施医療機関の職員 • 治験施設支援機関に所属する社員 • 治験依頼者に所属する社員 • 開発業務受託機関に所属する社員 2. 上記が可能である前提となりますが、JAPIC および ClinicalTrials.gov で公開されている情報を越えない範囲でのご紹介の場合、被験者の募集の手順として、IRB 審議は必要となりますでしょうか？	1. 治験責任医師等は、治験に参加しないことにより不当な不利益を受けるおそれがある者（以下、「社会的に弱い立場にある者」）を選定する場合にあっては、その者の治験参加に関する同意が自発的に行われるよう十分に配慮する必要があります（GCP 第 44 条）。「社会的に弱い立場にある者」とは、治験参加に伴う利益又は参加拒否による上位者の報復を予想することにより、治験への自発的参加の意思が不当に影響を受ける可能性のある個人を指し、病院及び検査機関の下位の職員、製薬企業従業員が例としてあげられます（GCP 第 44 条ガイダンス 3）。したがいまして、ご質問のような職種の方であるということだけで治験参加が不適切であるというわけではありませんが、治験責任医師等は、当該参加候補者と治験依頼者、治験実施医療機関及び治験責任医師等との依存関係を考慮の上で、個人の自由な意思の表明に影響を及ぼすことがなく、被験者として適格であることを慎重に検討する必要があります。治験審査委員会の意見を聞くのも一方法であると思われます。 2. 特定の治験を対象とした被験者募集を行う際には、公開されている情報を越えない範囲によるものであっても、当該手順について治験審査委員会による審査が必要となります（GCP 第 32 条第 1 項第 2 号）。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2017-61　**同意撤回被験者の有害事象情報の提供**	
関連分類：副作用等報告　　初回公開年月：2018 年 2 月	
質問	**製薬協見解**
治験参加に対して同意撤回をした患者の、同意撤回後に発生した有害事象情報を収集したいと治験依頼者より要求されている事案があります。 該当の患者が同意撤回をする際、追跡調査（該当試験は抗がん剤の試験で生存調査があります）も含めて同意を撤回したいとの気持ちを確認しており、カルテに記録をしています。該当の治験では同意撤回書を作成しており、追跡調査についても撤回とするかを選択するようになっています。該当の患者は遠方の方であり、原疾患の悪化で当院に通院できなくなったため、主治医が電話で同意撤回の意思を確認しカルテに記録しました。 治験依頼者は、同意撤回をしていたとしても、副作用報告が義務づけられているので、実施医療機関が日常診療で得る情報の範囲でかまわないので有害事象情報を収集したいと言っており、協議をしても一貫して意見が変わらない状況です。 治験責任医師及び治験事務局としては、同意撤回をしている患者のその後の情報を出すことは、治験の倫理に反すると考えており、該当患者の情報を提供することはできないと考えています。それを受けて、治験依頼者は、被験者への説明文書に予め「追跡調査を含めた同意撤回をしたとしても、その後の有害事象を収集することがある」旨記載しておいて同意をとれば、同意撤回後の有害事象情報の収集に際して問題はないとし、説明文書の改訂を要求してきています。 当院としては、同意撤回をした患者のその後の情報を治験依頼者に提供することには問題があると考えていますが、上記の治験依頼者からの要求は GCP 上妥当なものでしょうか?	ご質問の事例では、被験者が治験実施医療機関への通院が困難となり、治験参加を取りやめる旨の被験者の意思が確認され、その際に今後の追跡調査も併せて協力しないことが確認されています。 当該被験者は来院できないため、電話にて可能な範囲で安全性情報の収集を行い、治験依頼者へ提供することも一方法であると考えます。その際には、被験者に対して治験として安全性情報の収集を行うことの重要性を十分に説明し、情報の収集および提供に関する同意を得ることが必要ですが、それでもなお被験者の同意が得られない場合は、GCP 第 1 条ガイダンス 2（3）「被験者の人権の保護、…が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。」に鑑み、治験依頼者はこの方法による情報収集を断念せざるを得ないと考えます。 仮に当該被験者が現在通院している他院から診療情報の提供を受ける場合、当該他院は情報の使用目的を明確にした上で、当該被験者から要配慮個人情報の取得及び第三者提供に関する同意を取得した後に情報を収集しなければなりません（個人情報保護法第 17 条第 2 項及び第 23 条第 1 項）。 したがいまして、被験者が同意撤回後の情報収集への協力の意思がない限りは、治験依頼者が安全性情報を収集することはできないと考えます。 被験者の意思は十分尊重する必要がありますが、安全性情報を収集することもまた治験の実施においては極めて重要なことであります。被験者の理解・協力を得るために治験実施医療機関には最大限のご協力をお願いしたいと考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2017-65　**治験責任医師等のトレーニング記録への署名**	
関連分類：その他　　初回公開年月：2018 年 2 月	
質問	**製薬協見解**
治験責任医師等の署名印影一覧と、医師の Training Log の署名は、日本語表記と英語表記を合わせる必要はありますでしょうか （例：署名印影一覧は日本語表記の署名、Training Log は英語表記の署名）？同一のほうが好ましいとは存じますが、必ずしも日英一致させる必要はないと考えています。 そもそも署名印影一覧は「2010-52 電子 CRF 利用治験における署名印影一覧の必要性」にも記載がございますとおり、「症例報告書の作成、変更、修正等を自ら行ったことを証するために行った記名押印又は手書きの署名の真正性を補完することを目的とした文書」であり EDC であれば作成不要と考えます（担当試験は EDC です）。 そうなりますと、治験依頼者が一致させる必要がないと判断した場合は、署名印影一覧と Training Log 等については必ずしも一致させる必要はないと考えています。	「2010-52：電子 CRF 利用治験における署名印影一覧の必要性」にもありますように、電子 CRF では手書きの署名に代えて電子署名が用いられますので、紙の CRF を対象としたような署名印影一覧表の作成は不要です。 一方、世界各国で広く使用されている Delegation Log においては、治験責任医師から業務を委任された治験分担医師及び治験協力者に署名（簡易署名を含む）を求めています。これは、当該担当者が自身の責任範囲について合意したことを示すとともに、当該治験で使用する署名を登録し、その真正性を担保するという目的もあります。 治験に関する記録を作成する際には、予め登録した署名のみを使用することが、印鑑のない国々では一般的な方法であり、日本において登録された印鑑のみを使用する方法と同様です。 ご質問は、予め署名印影一覧表や Delegation Log にて署名を登録している場合、登録されていない署名を Training Log に使用してよいかということかと思いますが、上記の考え方に基づき、登録されていない署名を治験関連記録に使用することは、その記録の真正性を確保する意味から好ましくはないと考えます。 治験の記録に使用する署名（簡易署名）は、予め登録されたものを使用することが望ましいと考えますが、治験依頼者にもご確認ください。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2017-66　**製造販売後臨床試験における実施医療機関の記録の保存期間**	
関連分類：記録の保存　　初回公開年月：2018 年 2 月	
質問	**製薬協見解**
製造販売後臨床試験における実施医療機関の記録の保存期間については、GCP 第 56 条に第 41 条 2 項の読み替えとして「再審査又は再評価が終了する日までの期間保存しなければならない」とあります。 製造販売承認後に治験から製造販売後臨床試験に移行する試験において、移行しない実施医療機関がある場合の保存期間は以下のどちらが適切でしょうか？ • 製造販売後臨床試験の契約がされていない実施医療機関は、製造販売の承認を受ける日又は治験の中止若しくは終了の後 3 年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間保存する。 • 製造販売後臨床試験の契約がされている実施医療機関は、再審査又は再評価が終了する日まで保存する。 • 製造販売後臨床試験の契約に関わらず、治験として統一して治験の契約がされていた実施医療機関はすべて再審査又は再評価が終了する日まで保存する。	医薬品の再審査申請に用いる製造販売後臨床試験において、実施医療機関での当該試験に係る文書又は記録（以下、関係記録）は、当該製品の再審査又は再評価が終了する日までの期間保存しなければなりません（GPSP 第 11 条、GCP 第 56 条）。 しかし、製造販売後臨床試験に移行しない治験実施医療機関におけるデータは、治験の成績として集計し総括報告書を作成します。したがって、当該医療機関での関係記録は、製造販売の承認を受ける日又は治験の中止若しくは終了の後 3 年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間保存することで良いと考えます（GCP 第 41 条第 2 項）。 ただし、当該医療機関におけるデータも再審査申請に使用する際には、関係記録を再審査又は再評価が終了する日まで保存する必要があると考えます。その場合、当該医療機関と締結した治験契約書の保存期間を確認し、期間を延長する覚書を必要に応じて締結することをお勧めします。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2017-71　**標準業務手順書の見直し記録**	
関連分類：SOP　　初回公開年月：2018 年 2 月	
質問	**製薬協見解**
治験依頼者による監査において、今後のアドバイスとして「標準業務手順書（SOP）の年 1 回の見直しについて、改訂がない場合も見直しの実施の記録を作成した方が良いと思います。」と指摘されたそうです。該当する SOP では、当然ながら「改訂がない場合も見直しの実施の記録を作成する」との文言が無い状態で実施してきました。いったい何が問題なのでしょうか？ 例えば GCP は必要に応じて改訂されるべきものですが、改訂がなかった年には、「改訂がない場合における見直しの実施の記録」を作成しているのでしょうか？SOP は、必要に応じて随時改訂されるべきものと考えています。改訂の必要が無い場合に見直しの記録の作成は不要と考えています。	標準業務手順書（SOP）は、治験が GCP を遵守して適正に行われるように、各組織の状況（組織体制、人員、組織の他の規定等）に応じた標準的な手順を規定したものであり、品質マネジメントシステムを構築する重要な要素の一つです（GCP 第 4 条第 1 項ガイダンス 1、2 および第 36 条第 1 項/第 2 項ガイダンス 1 参照）。 SOP で規定される業務手順は、治験を適正に行うために常に適切な内容でなければならず、組織や規制等の状況の変化に応じて改訂する必要があります。これを確実に行うため、SOP が発行されてから一定の期間が経過した時点で、内容を見直すことを SOP に規定し実行することは有効であると考えます。 このような SOP の見直しのプロセスが適切に実施されたことを担保するために、改訂の要否を検討した記録を作成・保存しておくことが必要と考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2017-73　**説明文書改訂版の使用開始時期**	
関連分類：同意の取得　　初回公開年月：2018 年 2 月	
質問	**製薬協見解**
再同意のタイミングについて教えてください。 今回、被験者への説明文書が改訂になり、治験審査委員会で承認されました。当院では翌日付で治験審査結果通知書兼実施医療機関長指示決定通知書（以下、結果通知書）が発行され、翌々日に治験依頼者（もしくは CRO）に発送します。今回、治験審査委員会の翌日に被験者来院があり、まだ CRO から印刷された改訂版の説明文書が当院に届いていなかったため、改訂版を自分達で印刷し、被験者に説明し、同意を得て署名を取得しました。 しかし、「CRO が結果通知書を受け取って確認するまでは被験者から再同意をとってはいけない」という連絡が CRO からありました。事前にその説明をもらっていませんでした。通常、治験審査委員会で承認後、被験者来院がある場合遅滞なく再同意を取るようにしていたので、びっくりしました。翌日に結果通知が出ていても受け取るまでは口頭同意しかダメだとのことでしたが、それはその CRO の規程でそう決まっているそうです。このような CRO が 2 社続きました。 口頭同意は改訂事項の連絡があった時にすでに取得し、カルテに記載があります。それにもかかわらず、改訂版の承認後の来院時に再度口頭同意を取るのでしょうか？治験審査委員会の承認の決定効力は、結果通知書が CRO に届いてからなのでしょうか？ 途中で CRO が交代する場合もあり、その場合、次の CRO がそのような規程が無い場合、今度はすぐに再同意をとらなかったと指摘されるのではないでしょうか？	被験者の同意に影響する新たな重要な情報が得られた場合、治験責任医師は速やかに説明文書を改訂し、治験審査委員会の承認を得ることが必要です。また、治験責任医師または治験分担医師は、改訂された説明文書を用いて改めて説明し、被験者の同意を文書により得なければなりません（GCP 第 54 条第 2 項/第 3 項ガイダンス 1）。 このように、説明文書の改訂と文書による再同意の取得は、治験責任医師の責務とされています。したがいまして、治験審査委員会および実施医療機関の長の承認が確認され、改訂された説明文書が使用可能になった際には、治験責任医師等は速やかに当該文書を使用して被験者に説明し、同意を文書により得ることが必要です。この際に、治験依頼者の結果通知書の確認を待つ必要はありません。ただし、説明文書の改訂内容については、事前に治験依頼者と協議しておくことが重要であると考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2017-76　**有害事象と治験薬との因果関係の定義**	
関連分類：副作用等報告　　初回公開年月：2018 年 3 月　改訂年月日：2021 年 3 月	
質問	**製薬協見解**
当院で使用している「重篤な有害事象に関する報告書」において、有害事象の因果関係は「否定できない」「否定できる」の二者選択式となっているため、明確に因果関係を否定できる根拠となりうるものがない限りは、不明も含めた意味で「否定できない」を選択しております。 しかし、近年グローバル試験では US FDA のルールを使用するため、明らかに因果関係があるもの以外は因果関係なしの判断を求められます。そうすると、EDC 等で治験依頼者に報告したものと、治験審査委員会へ提出する報告書で因果関係に齟齬が生じてしまい大変困っています。何か良い打開策等ございましたら、ご教示いただければ幸いです。	通常、治験薬と有害事象との因果関係の評価については、治験依頼者が実施医療機関へ提供する治験実施計画書等の文書において評価基準が規定されています。したがって、治験責任医師等は、治験実施計画書等に規定された基準に基づき、因果関係を評価することが必要です。 貴院の「重篤な有害事象に関する報告書」における因果関係の記載様式と、治験実施計画書に規定されたものが異なるとのことですが、因果関係は規制当局への報告要否判断に関わる等重要な情報であり、同一の事象を治験依頼者および実施医療機関の長へ報告するにあたり、異なる基準により評価した因果関係を報告することは好ましくありません。したがって、実施医療機関の長への報告に際しても、治験実施計画書の基準に則り評価した因果関係を報告することが望ましいと考えます。 なお、GCP 第 2 条ガイダンス 18（10）において、副作用とは治験薬と有害事象との因果関係について、少なくとも合理的な関連性があり、因果関係を否定できないものとされていますのでご留意ください。 【見解改訂理由】 GCP ガイダンス（令和 2 年 8 月 31 日薬生薬審発 0831 第 15 号）の発出に伴い、軽微な記載整備を行いました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2017-79　**記録保存期間終了に関する実施医療機関への通知（その２）**	
関連分類：記録の保存　　初回公開年月：2018 年 3 月	
質問	**製薬協見解**
開発の中止等に関する報告書の発行のタイミングについての質問です。 大学病院に在籍していた際には、本報告書が治験終了から大幅に遅れて届くことはなかったのですが、一般病院に移ってからは、本報告書が終了から 1 年以上経過していても発行されていないと言われることが多く、原資料などの保存期限が未定であるため保存に際して大変困っています。本報告書の発行のタイミングの目途やそれに代わる書類保存期限をお知らせするような通知は、治験依頼者が発行するまでは、調べていただくことは難しいのでしょうか？ これまで実際に、本報告書は未発行と言われていたため、長期にわたり保存をしていましたが、余りにも長いので電話等で確認をしたところ、保存期限が終了していても連絡が入っていない治験が多々ありました。保存場所が限られている中で、必要な書類を保存する上で治験依頼者の方にもご協力をいただきたいと考えています。	実施医療機関では、以下の（１）または（２）のうちいずれか遅い日までの期間、記録を保存しなければならないとされています（GCP 第 41 条第 2 項ガイダンス 1）。 （１）当該被験薬に係る医薬品の製造販売承認日（開発中止の通知を受けた場合、通知日から 3 年が経過した日） （２）治験の中止又は終了後 3 年が経過した日 したがって、治験依頼者は各試験が終了した時点ではなく、当該被験薬の製造販売承認日または開発中止判断日等が特定できた時点で、記録の保存期限を実施医療機関に連絡することとなりますが、そのタイミングは開発の進捗、規制当局の審査状況によっては、治験終了から数年後になる場合があります。また、医薬品の開発においては、複数の治験が実施される他、治験以外に種々の試験が実施されており、開発の中止は様々な理由により決定されます。ゆえに、治験の終了から相当の時間が経過した後に開発中止が決定される場合もあります。 また、GCP 第 4 条第 1 項ガイダンス 6 において、治験依頼者は実施医療機関及び治験審査委員会において保存すべき記録について、保存の必要がなくなった場合には、その旨を通知する必要があることが示されております。したがって、治験依頼者は速やかに保存不要の旨を通知すべきですが、上記の理由により時間を要する場合があります。治験依頼者から保存期限の通知がなく、確認が必要な際には、該当する治験依頼者へ問い合わせることで良いと考えます。 また、記録の保存場所が限られているとのことですので、「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方の一部改正について（平成 26 年 7 月 1 日：厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）」等をご参考に、記録の取り扱い方法をご検討されるのも一案と思われます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2017-81　**治験審査委員会における利益相反の審査**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2018 年 6 月	
質問	**製薬協見解**
治験審査委員会の審議内容で利益相反の審査とは具体的にどのような場合に必要でしょうか？ GCP 第 32 条第 1 項/第 2 項ガイダンス 2（6）において、治験審査委員会の審査対象資料として「その他治験審査委員会が必要と認める資料（企業との連携がある場合、利益相反に関する資料等）」と規定がありますが、「企業との連携がある場合」とは具体的にはどのような場合を想定されていますでしょうか？	利益相反の審査を要するケースとは、治験を実施する者が当該治験の成功によって直接的又は間接的に利益を得る可能性があるケースです。この場合には、治験データの信頼性等に影響を及ぼす可能性についてあらかじめ確認することが必要となります。例としては、治験責任医師等が治験依頼者の株式を有している、又は開発製品の知的財産権の全部又は一部を有することで、治験の成功によって利益を得るケース等があります。 また、日本医学会 COI 管理ガイドライン（2017 年 3 月改定）において、「研究機関が医学系研究に関して企業・法人組織、営利を目的とする団体（中略）と行う産学連携は次のような活動が含まれ、COI 申告の対象となる」として、共同研究、受託研究、技術移転、技術指導、研究機関発ベンチャー企業、寄附金、寄附講座が挙げられていますのでご参照ください。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2017-83　**治験薬管理（担当）者である委員の治験審査委員会審議・採決への参加の可否（その 2）**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2018 年 6 月	
質問	**製薬協見解**
治験 119 見解「2009-40 治験薬管理（担当）者である委員の治験審査委員会審議・採決への参加の可否」についての質問です。 ICH-GCP の記載にある通り、弊社では治験薬管理者（補助者を含める）の参加が望ましくないと考えております。現状、治験 119 番の見解がございますため、実施医療機関にご理解いただけず、現状 delegate された薬剤師が審議採決に参加しています。 そこで、以下 2 点をご教示下さい。 【次頁へつづく】	治験薬管理者は、実施医療機関ですべての治験薬を適正に管理させるために実施医療機関の長から選任されます（GCP 第 39 条ガイダンス 2)。過去の見解（2009-40）にありますように、一般的に治験薬管理者の業務は、GCP で規定された役割から考えますと、当該治験において、被験者の観察・検査の実施、データの評価等に直接関わることが想定されないことから、「治験責任医師と関係のない者」と見なすことができます。したがって、治験審査委員会の委員として当該治験に関する審議・採決に参加することは問題ないと考えます。 また、治験薬管理（補助）者は、治験責任医師等の処方に基づき治験薬を払い出し、調剤も行いますが、このような業務も特殊な場合を除き、一般的な薬剤師の業務ですので、同様に審議・採決に参加することは問題ないと考えます。 しかしながら、治験薬管理（補助）者が一般的な薬剤師の業務を超え、二重盲検下で薬剤割り付けに関わるような場合や治験薬管理に特殊な知識・技能が必要な場合等では、当該治験の実施に大きな影響を与える可能性があるため、治験審査委員会委員として当該治験の審議に加わることは適当でないと考えます。 以上のことも踏まえ、治験 119 の見解は、ご質問にある Q&A の考え方と基本的な違いはありません。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

【質問番号　2017-83 つづき】 （質問 1） 治験薬管理者は GCP 第 39 条ガイダンス 2 にありますように「実施医療機関ですべての治験薬を適正に管理させるため」に実施医療機関の長により選任された薬剤師であり、「治験責任医師と関係のない者」と考えられるため、治験薬管理者は治験審査委員となれるのでしょうか？ （質問 2） 通常、delegate される薬剤師は、管理業務だけでなく、調剤業務も実施しますが、調剤業務を実施している治験薬管理者は治験審査委員会の審議採決に参加できるとの考えでしょうか？それとも治験責任医師等が行うべき業務の一部（治験薬管理業務以外）を治験薬管理者が担当する場合は、治験責任医師により指名される治験協力者であると考えますでしょうか？	

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2018-03　**治験実施計画書等の英語版のみでの審査**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2018 年 6 月	
質問	**製薬協見解**
治験において、英語が原本とされる治験実施計画書、治験薬概要書などの、改訂の時の治験審査委員会開催時期についての質問です。 当院治験審査委員会は全員日本人委員で、全委員が日本語の文書と近い理解力で英語の文書を理解できない現状があります。そのため、委員会審査の精度にかけるため、英語の文書（原本）が提供されても、その後に提供される日本語版の文書の提供を待ってから治験審査委員会の審査としています。 あるモニターより、英語版が原本なのに日本語版が出るまで審議を延ばすことを治験依頼者が認めているかのように見えるため、PMDA が好ましくないと判断しているということで、英語文書だけで治験審査委員会の審査が可能であるかを毎回尋ねてきます。日本語版はあくまでも補助資料ではありますが、日本語版を読まないとしっかり理解はできないのは明らかなのに日本語版が出るまで治験審査委員会の審査を延ばすことは悪いことなのでしょうか？ 治験審査委員会委員の要件に「外国語に堪能」と言及されてもいませんが、今後どのように対応したらよいでしょうか？	治験依頼者は、治験期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書のうち、治験依頼者が提出すべき文書を最新のものにし、当該文書が追加、更新又は改訂された場合には、そのすべてを速やかに実施医療機関の長に提出しなければなりません（GCP 第 31 条第 2 項ガイダンス 3 注 2)）。 一方、GCP では治験実施計画書及び治験薬概要書等を実施医療機関及び治験審査委員会に日本語で提出しなければならないとする規定はありません。しかしながら、本邦におきましては、治験に関わる者が必ずしも英語に堪能であるとは限りませんので、当該文書の原本が英語の場合には、治験依頼者は日本語版を予め用意するか、実施医療機関又は治験審査委員会の求めに応じ速やかに提出できるよう準備する必要があると考えます。 昨今、国際共同試験の実施が増加しておりますが、当該試験で使用する文書の原本は英語である場合を鑑み、原本（英語）および改訂事項を明記した資料（日本語）を一体として治験審査委員会の審査資料とする等、柔軟な対応により速やかに審査ができるようにすることも一方法であると考えます。当該文書の改訂内容によっては、被験者の安全性を確保するために行われる改訂等、早急に審査すべきものもあると思われ、日本語版の提出を待つことにより、当該文書の審査が著しく遅れることのないよう対応することが重要であると考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2018-04　**スクリーニング用検査の再実施**	
関連分類：同意の取得　　初回公開年月：2018 年 6 月	
質問	**製薬協見解**
スクリーニング期に規定している検査において、通常の規定検査では選択基準を満たさず、再検査を行うことがありますが、再検査を行うことがある旨が被験者への説明文書に明記されていない場合の対応についてご教示ください。 元々病態的には十分適格であるはずだが、変動の大きい検査のためにその日の検査ではたまたま基準を満たしておらず再検査を実施する場合や、検査方法が治験特有で、きちんとデータを得られていなかったため、正しく評価することが困難であり、改めて再検査を行う場合など、元々再検査する可能性が高く、治験実施計画書上でも再検査の実施に関しては明記されている治験において、説明文書に再検査について何も触れられていない場合、再検査することは問題となるでしょうか？ 再検査に関しては、説明文書に記載がないということで、被験者からは同意を得られていないため、対応策としましては、被験者へは事前に再検査に関して説明し口頭にて同意いただいた上で、その旨をカルテに記載してから再検査するようには考えておりますが、この方法でよいものでしょうか？	説明文書には「治験の方法」や「予期される臨床上の利益及び危険性又は不便」を記載する必要があります（GCP 第 51 条第 1 項ガイダンス 1)。 ご質問のケースでは、スクリーニング期に規定している検査に関して、当初より再検査を行う可能性が高いことを想定しており、治験実施計画書にも再検査の実施を明記しているとのことですので、説明文書にその旨を予め記載することが必要と考えます。説明文書の改訂について、治験責任医師および治験依頼者と協議の上対応されることをお薦めします。 説明文書に再検査について記載がなく再検査を実施する場合は、特殊なケースにあたりますので、被験者の同意取得及びその記録方法については、治験依頼者と個々に協議し決める必要があると考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2018-07　**臨床的に意味がないと判断された検査結果の有害事象評価**	
関連分類：副作用等報告　　初回公開年月：2018 年 6 月	
質問	**製薬協見解**
現在治験参加中の被験者の心電図の自動判定の結果、「Abnormal」と判定されました。その結果に対する医師の見解は「Not clinically significant」ということでしたが、有害事象として報告されています。 医師に確認したところ、「あらゆるイベントは因果関係の有無にかかわらず収集されるべきだ、そうでないと有害事象を収集しきることはできない」とのことで、臨床的に重要ではないが有害事象として報告が上がっております。こちらについて、何か根拠となる文献等はありますでしょうか？GCP を読み直しましたが、見つけることができません。	厚生省薬務局審査課長通知「治験中に得られる安全性情報の取り扱いについて（平成 7 年 3 月 20 日薬審第 227 号）」では、有害事象は以下のように定義されています。 「医薬品が投与された患者または被験者に生じたあらゆる好ましくない医療上のできごと。必ずしも当該医薬品の投与との因果関係が明らかなもののみを示すものではない。 つまり有害事象とは、医薬品が投与された際に起こる、あらゆる好ましくない、あるいは意図しない徴候 （臨床検査値の異常を含む）、症状、または病気のことであり、当該医薬品との因果関係の有無は問わない。」 一方、治験における有害事象の評価は、治験責任医師等が治験実施計画書に基づき行うものですが、心電図等の検査結果については、臨床的に意味のある（Clinically significant）異常所見、異常値又は異常変動と判断されたものを有害事象とすることが一般的です。これらの評価は、治験実施計画書の規定および医学的判断を踏まえ総合的に行われるものと考えます。 なお、製薬協提言資料「安全性データの収集と報告に関する提言（平成 21 年 10 月）」もご参照下さい。 https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/tiken119/nqbv9t0000000f10-att/014.pdf

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2018-12　**治験実施計画書の補遺の位置づけ**	
関連分類：その他　　初回公開年月：2018 年 8 月	
質問	**製薬協見解**
今回、Global 治験で治験手順の中に音声録音が追加されました。音声録音については被験者の同意が必要で、同意いただけない場合は治験に参加できません。 Global は治験実施計画書に記載がなくても、音声録音について説明文書に記載し、治験を進めることが現地の規制法規上可能であるため、治験実施計画書の改訂はされておりません。ただし、日本においては GCP 上、治験実施計画書に記載していないことを説明文書に記載することができないため、治験実施計画書の補遺を作成し、説明文書を改訂しています。 上記内容を治験依頼者より受けたため、治験実施計画書の補遺と改訂した説明文書の審査依頼をしました治験審査委員会より、治験実施計画書の改訂がないのに、説明文書を改訂するのはおかしいと指摘を受けました。 そこで、質問ですが、同意に影響を及ぼす内容ですが、治験実施計画書本体の改訂はされず、補遺が作成された場合、この補遺は治験実施計画書本体と同等の扱いで治験審査委員会で審査しても問題ないでしょうか？それとも、同意に影響を及ぼす内容であれば補遺という形ではなく、治験実施計画書本体を改訂しなければ審査できないのでしょうか？同様の案件がありましたらその時の対応や、今後の対応についてお教えいただけますと幸いです。	治験実施計画書に記載されるべき事項については、補遺等の他の文書に記載されることでも基本的には問題ないと考えます。したがって、補遺等を治験実施計画書本体と同等に扱い治験審査委員会で審査することは問題ありません。 ただし、治験依頼者が治験実施計画書を改訂する場合、改訂の形態によらず、その内容が治験の事務的変更のみの場合を除き、治験責任医師と改訂内容について文書で合意する必要があります（GCP 第 7 条第 4 項/第 5 項ガイダンス 5、第 46 条ガイダンス 1）。 また、ご質問にある「音声録音」が治験の実施及び被験者にどのような影響があるのか分かりかねますが、当該変更の重要性を考慮して、補遺等に記載することの適切性を判断する必要があるものと考えます。 なお、補遺等の文書を治験実施計画書本体と同等に扱うかどうかは治験依頼者毎に考え方が異なりますので、治験依頼者と相談の上対応することをお薦めします。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2018-16　**電話による代諾者へのインフォームドコンセント**	
関連分類：同意の取得　　初回公開年月：2018 年 8 月　　改訂公開年月：2021 年 3 月	
質問	**製薬協見解**
次のような同意取得方法に GCP 上問題があるか、また GCP 上問題ある場合には、その理由をお教え下さい。また、上記の方法が問題ない場合には、運用する上で注意するべき点があればお教えください。 代諾者（被験者の親権者）が遠方に居住しており、実施医療機関への来院が困難である。そこで、同意のための説明文書を代諾者に郵送し、代諾者がその説明文書を見ながら治験責任医師等及び治験協力者が電話にて同意のための説明をする。説明には十分に時間をかけ、質問や疑問が生じた場合には電話や E メールにて回答する。代諾者が治験参加に同意する場合には、同意書に署名し、実施医療機関に同意書を郵送する。	代諾者は被験者の最善の利益を図りうる者であるとされております（GCP 第 2 条ガイダンス 14）。したがって、治験参加の同意に際しては、説明文書の内容だけでなく被験者の現在の状態も十分理解していることが重要です。したがって、代諾者への説明は実施医療機関にて対面により行うことが前提であると考えます。 しかし、代諾者への説明を電話、オンライン会議システムで行うことがやむを得ないという場合には、説明文書を用いて十分に説明し、質問する機会と被験者と代諾者が相談した上で治験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えること、および全ての質問に対して代諾者が満足するように答えることができるような方法を確保した上で、治験審査委員会に当該方法による同意取得について意見を聞くことも一案であると考えます。 【見解改訂理由】 GCP ガイダンス（令和 2 年 8 月 31 日薬生薬審発 0831 第 15 号）の発出に伴い、軽微な記載整備を行いました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2018-18　**治験依頼者における SAE 報告受領の起算日**	
関連分類：副作用等報告　　初回公開年月：2018 年 8 月　改訂公開年月：2021 年 3 月	
質問	**製薬協見解**
国際共同治験での重篤な有害事象（以下、SAE）発現の Day 0 について質問です。 従来、日本国内で SAE が発現した場合、治験責任医師が治験依頼者（CRO モニターを含む）に連絡してきた時が Day 0 で、時計が動き始める、という認識だったと思います。国際共同治験で、EDC により SAE が報告され、安全性の評価・処理を治験依頼者の海外にある Pharmacovigilance 部門（以下、治験依頼者の海外 PV 部門）が行う場合、どの時点を Day 0 とみなすかが問題になるように感じています。従来の日本的な考え方ですと、日本の治験責任医師が EDC に入力して送信した時の日本時間での日付が Day 0 となり得ると思います。しかし、Day 0 を治験依頼者の海外 PV 部門が当該報告を見た時（つまり始業前に送付されてもそれはカウントされない）とすると、時差によりその時すでに日本では Day 1 になっている可能性があります。 　私としては、日本の実施医療機関で発現した SAE に関しては、日本時間での Day カウントに合わせて、7/15 日報告を行うべきだと考えますが、治験依頼者は海外 PV 部門が受けた時を Day 0（それが営業時間内に限るかどうかは不明）と考えています。このようなケースにおいては、どのような日をもって Day 0 とすべきでしょうか？また、仮に治験依頼者の海外 PV 部門が受領した日（例えば 6 月 30 日）を Day 0 とするとしたら日本での Day 0 も（すでに 7 月 1 日になっているにもかかわらず）6 月 30 日で、緊急報告対象ならば 7 月 7 日または 7 月 15 日までに当局報告しなければならないということになるのでしょうか？	EDC により情報を入手する国際共同治験においては、治験依頼者が規制当局に副作用等報告をする際の起算日（時差の取扱い等）は、自社の当該情報の収集プロセスを踏まえ判断しており、各社毎に異なるものと思われます。 規制当局への副作用等報告における報告期限の設定については、情報入手日を 0 日とすることとされていますが、外国における情報の場合は、第 1 次情報源の現地時間ではなく、国内において当該情報を入手した日を情報入手日として報告期限を設定することとされています（「E2B（R3）実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」薬生薬審発 0331 第 6 号、薬生安発 0331 第 1 号、平成 29 年 3 月 31 日　別添 4（1））。 これを踏まえた一つの取扱い例としては、重篤な有害事象が実施医療機関から EDC により治験依頼者の海外 PV 部門に直接報告される場合、国内の入手日が 0 日となります。例えば、海外入手日が 6 月 30 日、時差により国内入手日が 7 月 1 日の場合、7 月 1 日が Day 0 となります。 なお、治験国内管理人が被験薬に関する副作用等の報告を行う場合には、外国の治験依頼者または治験国内管理人のいずれかが最初に当該情報を入手した時点を、情報入手日とすることが示されています（「E2B（R3）実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告に関する Q&A の改正について」別紙令和元年 7 月 10 日　厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課・医薬安全対策課　事務連絡　Q50）。 【見解改訂理由】 「E2B（R3）実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告に関する Q&A の改正について」（令和元年 7 月 10 日厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課・医薬安全対策課 事務連絡）の発出に伴い、軽微な記載整備を行いました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2018-27　**署名済み同意書写し（事務局控え）の閲覧の必要性**	
関連分類：その他　　初回公開年月：2018 年 9 月	
質問	**製薬協見解**
当院では同意書を 3 枚（原本：保管、写し：患者控え、病院事務局控え）の複写にしています。 先日モニターより、「貴院での同意書控えを SDV にて閲覧したい」との申し出がありました。こちらは原資料でもなく、治験を管理する部署にて患者さんの同意取得状況を把握するために複写を保存しているだけであり、SDV にて閲覧していただくものではないとお伝えしましたが、納得いただけませんでした。 元々、原資料の特定にも当該写しは入っていませんし、閲覧したいとおっしゃっている理由もわかりません。説明を求めましたが、「治験で発生している文書なので」と根拠とは思えない回答でした。 病院としては「提示する必要はない」とお答えをしていますが、SDV などで提示する必要があるのか（強制力として）、もしあるのであれば、その理由をお教えいただけますと幸いです。	モニターは、モニタリング活動の一環として「各被験者から、治験に参加する前に、治験への参加について自由意思による同意が文書により得られていること」を確認する必要があります（GCP 第 21 条第 1 項ガイダンス 9（5））。これは署名された同意文書の原本を閲覧することで確認できます。 一方、モニターが同意文書の事務局控えを閲覧する目的としましては、院内の治験業務の品質管理プロセスが適切に機能しているか否かを確認するということが考えられますが、当該プロセスの確認の必要性及び頻度につきましては、その重要性（リスクの大きさ）に見合ったものであればよいと考えます。 なお、モニタリングは原資料のみならず、全ての治験関連記録を対象に行いますのでご留意ください（GCP 第 37 条第 1 項/第 2 項ガイダンス 1）。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2018-28　**保存腫瘍組織からの追加検体提出時における被験者同意の必要性**	
関連分類：同意の取得　　初回公開年月：2018 年 10 月	
質問	**製薬協見解**
2016 年より治験がスタートし、スクリーニングとして腫瘍検体を 15 枚提出しました。主目的の検査以外にもバイオマーカーを測定するということで、多めに検体数が設定されているとモニターから聞いています。 この治験は現在も続いているのですが、バイオマーカーの測定のために腫瘍検体のスライドを再提出して欲しいという依頼が治験依頼者より来ました。治験開始時には決定していなかったバイオマーカーを測定することが決まり、スライド作成から 1 年以内のものでなければ検査ができないため、追加で提供してほしいということでした。治験依頼者は「被験者に再度生検をするわけではなく、病院で保存してあるものなので、被験者への説明文書の改訂は不要、再同意取得不要、被験者本人に伝えることも不要」と判断しています。治験実施計画書には明記されていませんが、「バイオマーカーを測定する」という文言だけで、カバー範囲内と考えているとのことです。治験依頼者には、当院で保存しているが、本来は被験者のものであることを伝えたのですが、治験実施計画書の範囲内の要求であるとの回答でした。 治験に組み入れるとき、治験の目的のために被験者に説明し、腫瘍検体スライドを 15 枚提出していますが、断りもなく追加提出しても倫理的に問題はないのでしょうか？	医療機関に既に保存されている検体の提供を含め、被験者からの生体試料の採取及び治験依頼者への提供は、予め被験者が同意した範囲内で行われる必要があります。今回の生体試料（腫瘍検体）の追加提供に際して、被験者の再同意が必要か否かは、説明文書に記載されている内容を基に判断すればよいものと考えます。 一方、治験に係る生体試料の作製方法及び提出数量は、治験実施計画書又はその付属文書で規定され、予め治験責任医師により合意されるべきものです。今回の腫瘍検体の追加提供がその規定外であれば、新たな合意案件となります。治験責任医師は、バイオマーカーの追加測定の必要性、当該測定項目が治験開始前に決定できなかった理由等を考慮の上で、当該腫瘍検体の追加提供が合意できるものであるか否かを判断すればよいものと考えます。また、必要に応じて、治験審査委員会の意見を聞くことも一方法と思われます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2018-31　**治験終了報告書提出後の画像データ提供依頼**	
関連分類：同意の取得　　初回公開年月：2018 年 12 月	
質問	**製薬協見解**
治験終了報告書の提出後に治験依頼者より、被験者の画像データの提供依頼を受けました。本治験において対照薬との非劣性が示せず、さらなる検証を重ねるため、胸部画像データの解析を目的としているとのことでした。 既に終了しています治験ですので、『治験終了後の追加業務』として覚書にて対応し、治験審査委員会で審査することとなりました。画像データの提出は治験実施計画書及び被験者の説明文書に記載されていませんでしたので、画像提出に関する依頼は治験依頼者からのレターで審査することになりました。 この場合、画像を提出することについて、被験者の同意を得なければならないでしょうか？もし、被験者の同意取得が必要な場合、文書にて同意取得すべきか、治験責任医師からの電話等での口頭同意でいいものでしょうか？	治験実施計画書に画像診断が規定されているという前提で回答致します。 治験依頼者への画像データの提供に関する被験者の同意取得の必要性は、本治験で使用された被験者への説明文書の内容によると考えます。 説明文書に記載すべき事項は GCP 第 51 条第 1 項に規定されており、第 4 号の治験の方法では、被験者が受ける検査等を含む本治験で行われることが記載されます。一方、治験データがどのような形式で治験依頼者に提供されるかについては、説明文書に記載すべき項目として GCP では規定されておりません。 したがって、画像データの提供に関して、本治験の説明文書においてそれを制限するような記載がされていなければ、被験者からの追加同意の必要性はないものと考えます。 過去の見解（2012-32）もご参照ください。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2018-34　**迅速審査の方法**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2018 年 12 月	
質問	**製薬協見解**
GCP ガイダンスとして「治験審査委員会により既に承認された進行中の治験に関わる軽微な変更に関して、迅速審査と承認を行う場合の条件（迅速審査の適用範囲、判断する者、審査方法、次回に開催される治験審査委員会への報告等）を定めること。」とされています。 GCP ではありませんが、臨床研究法に関して、平成 30 年 10 月 16 日付け厚生労働省医政局研究開発振興課、事務連絡「臨床研究法の施行等に関する Q&A について（その 5)」として、以下の回答が示されました。この事務連絡は、臨床研究法の対象となる臨床研究の実施に係る認定臨床研究審査委員会での「簡便な審査等」に対する考え方ですが、この対応方法を GCP の迅速審査の方法として採用しても問題ないでしょうか？ 〔臨床研究法の施行等に関する Q&A について（その 5）より抜粋〕 問 70　規則第 80 条第 4 項に基づき業務規程に定める方法（簡便な審査等）により審査意見業務を行うことができることとされている事項のうち、委員長が事前に確認する必要がないと認めたものについては、事前確認不要事項としてあらかじめ具体的に業務規程に定めることにより、認定委員会の事務局がそれに該当することを確認することをもって審査意見業務を行ったものとして差し支えないか（具体的な事務手続としては、例えば、研究代表医師は、実施計画の変更に係る審査依頼書に、事前確認不要事項のみに該当する旨を明記して事務局に提出することとし、事務局は、当該変更が事前確認不要事項に該当することを確認した上で、当該審査依頼書に収受印を押印し、写しを交付するなど、受理する手続のみをもって当該変更を承認したものとみなすことを想定)。 （答）差し支えない。	GCP 第 28 条第 2 項ガイダンス 2（3）④において、迅速審査とその承認を行う場合の条件（迅速審査の適用範囲、判断する者、審査方法、次回に開催される治験審査委員会への報告等）を治験審査委員会の手順書に規定することが求められていますが、迅速審査に関わる具体的な手順については明記されていません。したがいまして、各々の治験審査委員会の現状に応じて迅速審査の方法を決めることになります。 GCP に基づく治験審査委員会と臨床研究法に基づく認定臨床研究審査委員会では、審査事項が異なる部分があり審査対象資料も一部異なります。そのため、臨床研究法における「簡便な審査等」の考え方を、GCP で全て適用できるかについては分かりかねます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2018-36　**治験実施計画書改訂版に対する治験責任医師による合意**	
関連分類：その他　　初回公開年月：2018 年 12 月　改訂年月日：2021 年 12 月	
質問	**製薬協見解**
現在実施中治験において、治験実施計画書が改訂（第 2 版）になり、その 2 週間後にさらに改訂（第 3 版）となりました。 私の経験上、上記の場合、全ての治験実施計画書において書面にて治験責任医師の合意を得ていました。しかし、今回は、改訂までの期間が短いという理由で、実施医療機関と第 2 版で合意を得ず、第 3 版のみ書面にて合意を得る方針となりました。治験責任医師へのアポイントのタイミングもあり、このような方針となりましたが、版をスキップしての合意は適切でしょうか？	治験実施計画書が改訂される場合には、治験責任医師は当該改訂内容を確認し、それを遵守することについて合意した旨を証するため、治験の依頼をしようとする者とともに治験実施計画書又はそれに代わる文書にそれぞれ署名し、各自日付を記入しなければなりません（GCP 第 7 条第 4 項/第 5 項ガイダンス 5）。 したがいまして、基本的には治験責任医師は治験実施計画書の第 2 版と第 3 版の両方に署名し、日付を記入する必要があると考えます。 一方、第 2 版の IRB 審議前に第 3 版が改訂されたのであれば、第 2 版を飛ばし、第 3 版で治験責任医師と合意するという方法もあり得ると思われます。しかし、そのような場合においても、第 2 版を提供しその改訂内容も説明の上、第 3 版の合意を得ることが必要であると考えます。医療機関においても、治験実施計画書の改訂経緯が確認できるよう記録が整備されていることが重要です。 【見解改訂理由】 GCP ガイダンス（令 和３年７月 30 日 薬生薬審発 0705 第３号）の発出に伴い、軽微な記載整備を行いました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2018-37　**外部に治験審査委員会の審査を依頼した場合の関連文書の保存と閲覧対応**	
関連分類：記録の保存　　初回公開年月：2019 年 1 月	
質問	**製薬協見解**
「当院は、同じグループが設置している（別地区にあります）治験審査委員会に審査を依頼します。 1.　保存すべき文書 治験審査委員会の審査が終了すると、議事次第、議事録及び議事概要のコピーが同委員会から本院へ送られてきます。また、議事次第及び審査結果が、メールで送られてきます。施設側として、全資料を保存しています、コピーを保存することは、必須でしょうか？ 2.　治験依頼者による治験審査委員会関連文書の閲覧 当院は、治験審査委員会の文書閲覧に関しては、同委員会担当者に申し入れを行っていただき、閲覧していただいていますが、治験依頼者（モニター）が当院保存の上記文書のコピーの閲覧を希望する場合は、当該コピーの提示は必須でしょうか？	実施医療機関の長が他の実施医療機関等（一般社団法人、特定非営利活動法人、当該実施医療機関を有する学校法人等）が設置した治験審査委員会に審査を依頼する場合、当該実施医療機関が保存すべき文書は、治験審査委員会の標準業務手順書、委員名簿（GCP 第 30 条第 8 項）及び治験審査委員会からの意見〈(いわゆる治験審査結果通知書)（GCP 第 32 条第 1 項及び同第 3 項)〉です。 したがいまして、実施医療機関が議事次第、議事録及び議事概要のコピーを保存することは必須ではありません。ただし、これらの文書を治験関連記録として保存するのであれば、GCP 第 37 条に基づき直接閲覧に供する必要があります。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2018-40　**鉛筆で作成された治験に係る文書又は記録（その 2）**	
関連分類：記録の保存　　初回公開年月：2019 年 1 月	
質問	**製薬協見解**
鉛筆でデータが記入された患者日誌の修正方法に関する質問です。自己血糖測定値を被験者日誌に記入する治験です。各規定来院時に治験責任医師等が日誌の内容を確認し、日付署名を記入しています。 患者日誌記入欄 28 日分のうち 2 日分のみ、つまりほんの一部分のデータが鉛筆で記入されていたのですが、診察当日はそれに気がつくことができなかったようです。それから 1 か月近く経過した時期のオンサイトモニタリングの際に、モニターから治験責任医師等に「次回来院時に被験者にペンで上書きして、消しゴムで鉛筆を消してほしい」と依頼されたそうです。 今回のようなケースでは、モニターが求めた修正方法に正当性を感じることができず、以下のような修正方法を考えたのですが、この方法で GCP 上問題ないでしょうか？また、もっと他に効率的且つ正当な修正方法はありますでしょうか？ 1. CRC が、一部鉛筆書き部分がある日誌の該当ページをコピーする。 2. CRC が、コピーした日付で署名した「Certified copy（原本とみなせる写し）」を、鉛筆書きのままの日誌（オリジナルのもの）と共に保存する。 3. 被験者に、今後ペンで日誌の記入を依頼する。	治験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存する必要があります（GCP 第 1 条ガイダンス 2（10））。 また、ICH-GCP（R2）4.9.0 では、治験責任医師は、当該施設における各被験者に関して、適切かつ正確な原資料を保存しなければならず、原データは、帰属性、判読性、同時性、原本性、正確性及び完全性を満たす必要があるとされ、さらに、原データを変更した場合には、その過程をさかのぼることができるとともに、変更前の記載内容を不明瞭にしてはならないとされています。 鉛筆により記入されたデータは痕跡（監査証跡）を残さずに修正ができますので、データの記録方法としては適切ではありません。また、長期保存にも適しません。誤って鉛筆によりデータが記入された場合には、ご質問に記載されていますように「保証付き複写　（Certified Copy）」と鉛筆書きの原本の両方を保存する方法が適切であると考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2018-42　**委員長欠席時の治験審査結果通知書の発行者**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2019 年 1 月	
質問	**製薬協見解**
治験審査委員会において、委員長が審査会議を欠席することになりました。委員長が欠席の際には、代行の委員を指名する旨 SOP には記載があります。審査会議自体は問題なく開催しましたが、治験審査結果通知書の記載で悩んでいます。 書式右上部に委員長発行の記名がありますが、本人が欠席でも当該通知書の発行者は委員長のままでよろしいでしょうか？下記の案も検討しましたが、悩んでいます。 （1）委員長が指名した代行の委員名で発行する。 （2）委員長が後日内容を確認したとして、審査会議以降の日付で委員長が発行する。 GCP では、「委員長が～」ではなく、「治験審査委員会が審査し、意見を文書で表明する」とあります。 治験審査結果通知書の発行者欄は「委員長」となっていますが、委員長に指名された副委員長が発行している治験審査委員会もあります。委員長が当日欠席しているため、承認の判断はできないという考えだと思いますが、きちんと審査が行われていれば、本人が審査会議に出席していなくても、委員長は通知書を発行できるという考えもあります。	GCP 第 32 条第 1 項に規定されていますように、治験を行うことの適否等について実施医療機関の長から意見を聴かれたときは、治験審査委員会は審査を行い、文書により意見を述べなくてはなりません。しかし、当該文書を治験審査委員会の誰（役割）が発行するのかまでは明記されていません。 また、「新たな『治験の依頼等に係る統一書式』」*では、当該文書（治験審査結果通知書）は委員長名で発行することとなっていますが、ご質問のようなケースの取り扱いについては記載されていません。 このような場合の対応につきましては、ご質問にある（1）、（2）の何れの方法でも構わないものと思われます。しかし、このような場合の治験審査結果通知書の発行者につきましては、予め治験審査委員会の手順書に定めておくことをお奨めします。 ＊：平成 30 年 7 月 10 日 医政研発 0710 第 4 号　厚生労働省医政局研究開発振興課長／薬生薬審発 0710 第 2 号　医薬･生活衛生局医薬品審査管理課長／薬生機審発 0710 第 2 号　医薬･生活衛生局医療機器審査管理課長 通知

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2018-43　**委員長及び副委員長が欠席の場合の治験審査委員会**	
関連分類：治験審査委員会　初回公開年月：2019 年 1 月	
質問	**製薬協見解**
ある実施医療機関の治験審査委員会では、委員長は自施設所属の医師、副委員長は系列施設所属の医師が務められています。医師の場合、急患対応が突発的に発生する可能性があります。これまでも、急患対応のため委員長が欠席の場合は副委員長が職務を代行して運営することが稀にですがありました。 ここで疑問なのですが、万が一、委員長、副委員長ともに急患対応等で欠席となる場合は、治験審査委員会の開催は不可ということになるのでしょうか？ちなみに、治験審査委員会の SOP 内の「治験審査委員会の設置と構成」の条項には「委員長が何らかの事由のため職務が行えない場合には、副委員長がその職務を代行する」と明記されています。 個人では適切な見解を導くことができなかったため、ご見解をご教示いただきたく存じます。	ご質問のようなケースにおいて、会議の成立要件が満たされ、委員長及び副委員長の代りに治験審査委員会の SOP に定める委員長業務を代行できる委員が出席し、適切に治験審査委員会の審査を行うことが可能と判断できる場合には、委員長及び副委員長欠席でも会議を開催することは可能と考えます。 しかしながら、当該委員が委員長代行を務めることについて、委員長による事前の確認を含め、経緯を記録することが必要と思われます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2018-49　**治験審査委員会委員の適格性（その 2）**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2019 年 3 月	
質問	**製薬協見解**
ある企業主導の治験に対する治験審査委員会の審査において、審査対象となる治験（以下、本治験）自体には関与していないのですが、以前に当該治験薬の開発に関わっていた外部委員がいます。当該委員は、当該治験薬を用いた別の治験の治験責任医師をしていましたが、本治験においては GCP 第 29 条第 1 項第 3 号のような実施医療機関の長、治験責任医師及び治験協力者でもなく、GCP 第 29 条第 1 項ガイダンス 2 に例示されている治験依頼者の親会社や子会社の役員や職員、治験業務を受託する開発業務受託機関の職員でもありません。このような委員は、本治験の審議・採決への参加ができるという理解で差し支えないでしょうか？ 当該委員は、以前に当該治験薬の開発に関わっていたため、本治験の治験責任医師以上に当該治験薬について精通していたので、気になり質問させていただいた次第です。 なお、質問にあたって過去の見解 2009-16、2009-40 及び 2012-04 は確認させていただきました。	GCP 第 29 条第 1 項は治験審査委員会委員の利益相反に関する規定です。ご質問のケースでは、当該委員は過去に当該治験薬の別の治験に治験責任医師として従事していたとのことですが、本治験の治験依頼者と密接な関係を有せず、また、本治験の実施医療機関の長、治験責任医師等又は治験協力者ではないことが確認されております。これらのことから、当該委員が本治験の審議及び採決に参加することは、公平性の観点から問題ないものと思われます。 したがって、過去に当該治験薬の別の治験で治験責任医師であったとの理由のみで、GCP 第 29 条第 1 項に抵触するとみなし、審議及び採決に参加できないと判断する必要はないものと考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2018-52　**再同意取得のタイミング（その 4）**	
関連分類：同意の取得　　初回公開年月：2019 年 3 月	
質問	**製薬協見解**
【背景】 副作用情報の更新による被験者への説明文書の変更点について、被験者 A から口頭同意を取得し、それを記録した（以下、上記の説明文書を「ICF 改訂版」とする）。その後、ICF 改訂版が治験審査委員会にて承認されたため、被験者 A が実施医療機関を訪問した際に、治験責任医師又は治験分担医師（以下、「治験責任医師等」とする）は ICF 改訂版を用いて再同意を取得しようとした。しかし、被験者 A は急遽入院が必要な状態で、文書に自分で署名できる身体状態ではなかった。その結果、被験者 A が署名可能な身体状態となった、入院から約 1 か月後に ICF 改訂版による再同意を取得した。 【質問】 1. GCP 第 54 条では文書による再同意取得のタイミングについて規定がないかと思いますが、一時的な署名困難な状況を理由に、文書同意の取得が遅延することは GCP 違反に該当するのでしょうか？ 2. 上記のように、文書を用いた再同意を取得できない状況において、通常診療の範囲を超えて、治験のための検査（治験実施計画書で定められた検査）を実施する場合、次の i）– iii）のうちどの解釈が正しいのでしょうか？なお、ここで言う「治験のための検査（治験実施計画書で定められた検査）」とは、治験開始前に同意を取得した範囲内の検査であり、今回の説明文書の改訂には治験実施計画書の変更に伴う変更は含まれません。 【次頁へつづく】	【回答 1】 ご質問のケースにおきましては、文書に自分で署名できる容態ではないため、文書での再同意取得が遅れてもやむを得ないと思われます。重要なことは一律に再同意の取得期限を設定するのではなく、被験者の不利益にならないよう、適切なタイミングで再同意を取得することであると考えます。 なお、文書での再同意取得が遅れた理由を第三者に説明できるよう、記録を作成しておくことをお勧めします。 【回答 2】 ご質問のケースにおきましては、実施する検査が既に被験者から同意を取得している範囲内であることから、原則として i）の運用で問題ないと思われます。ただし、その前提として、治験責任医師等は、「被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上に対する配慮が最も重要」（GCP 第 1 条ガイダンス 2（3））であることを踏まえ、被験者の容態を考慮の上、当該検査の実施（又は治験の継続）を慎重に判断する必要があります。 なお、治験途中に被験者が同意能力を失った場合の対応については、過去の見解（2015-39）をご参照ください。

【質問番号 2018-52 つづき】 i）ICF 改訂版を用いて文書同意を取得していなくても、治験の検査は実施可能である。 《理由》 ICF 改訂版について口頭同意を取得しており、変更点は治験の検査と関連がないものであるため。また、実施する治験の検査については、被験者 A が治験参加を決めた最初の ICF において既に同意取得済みであるため。 ii）ICF 改訂版を用いた文書による再同意を取得しないかぎり、いかなる状況であっても、治験のための検査は実施すべきでない。 《理由》 治験のための検査を実施する時点で、最新版の ICF（ICF 改訂版）で文書同意を取得している必要があるため。入院前に、ICF 改訂版について口頭同意を取得していることや、被験者 A が治験参加を決めた最初の ICF において検査に同意していることは、過去の一時点における「意思の担保」にしかならないから。 iii）上記以外	

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2018-54　**説明文書における被験者負担軽減費の金額記載の必要性**	
関連分類：同意の取得　　初回公開年月：2019 年 3 月	
質問	**製薬協見解**
被験者への説明文書への負担軽減費の金額明記の要否についてお尋ねします。 被験者への説明文書には、院内規定に基づき参加期間等を考慮のうえ治験の終了時に所定の金額を支払うとのみ記載されています。治験審査委員会の承認も得ていますが、支払額や算定基準等が具体的に記載されていないことから、GCP 第 51 条第 1 項ガイダンス 1（17）の要件を満たしていないようにも思われます。説明文書において負担軽減費の具体的な金額を記載することが必須であるか否かお教え下さい。	被験者への説明文書に記載すべき事項として、GCP 第 51 条第 1 項ガイダンス 1（17）では、「被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容（支払額算定の取決め等）」とされています。したがって、被験者に支払い内容を明確に伝えるために、具体的な支払内容（一来院当たりの支払額等）が分かるように説明文書に記載することが重要と考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2018-59　**新薬開発権譲渡による治験依頼者の変更**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2019 年 3 月	
質問	**製薬協見解**
治験実施中に治験依頼者が変更となる場合の対応についてお教え下さい。 治験薬は現在の治験依頼者 A が開発した薬剤です。昨年 B 社が A 社を買収し、開発中の治験薬を手放す方針になりました。開発を継続するために設立されたのが C 社であり、A 社は C 社に治験薬の所有権及び開発権を譲渡し、本薬剤の開発を継続することになったそうです。 当院としては、変更申請に今回の経緯を記載したレターと治験実施計画書改訂版を治験審査委員会で審査し、承認後に被験者への説明文書等の改訂を審査しようかと思っています。これらを同時に審査すること可能でしょうか？どのような流れで実施すればよいのか、GCP 上問題はないのかお教え下さい。	治験依頼者の変更に伴い、治験実施計画書、被験者への説明文書等、治験開始前に治験審査委員会で審査された文書について治験依頼者の名称変更が必要となります。当該変更文書は治験審査委員会へ通知する必要がありますが、その審査は必須ではありません。 ただし、治験依頼者の変更が治験の実施に影響を与え、被験者への危険を増大させるものであると医療機関の長が認める場合は治験審査委員会での審査が必要となります（GCP 第 31 条第 2 項ガイダンス 3）。 なお、治験依頼者の変更とそれに関わる治験実施計画書及びその他の文書の改訂に関する審査を同時に行っても問題はありません。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2018-61　**社名・所在地の変更に伴う治験薬ラベルの変更**	
関連分類：治験薬　　初回公開年月：2019 年 4 月	
質問	**製薬協見解**
治験依頼者の社名及び所在地が変更になりました。その際、各医療機関には社名及び所在地が変更になる旨のレターの提供は行っております。本治験薬は入院患者のみに使用され、被験者が持ち帰ることはありません。また、治験薬は、一部は既に実施医療機関に交付されており、弊社の倉庫に保管されているものもあります。 このケースにおいて、治験薬ラベルの社名変更の対応は必須でしょうか？社名・所在地を読み替え対応することでよいでしょうか？もしラベル変更が必須な場合、弊社倉庫の保管分のみの対応でよいでしょうか？実施医療機関に既に納入したものまで対応必要でしょうか（旧社名及び旧所在地の部分のみに新社名及び新所在地のオーバーラベルを行うことを想定しています）？ 治験薬ラベルの社名変更（オーバーラベル）を実施する場合、非 GMP 管理下で作業することでよいでしょうか？すなわち、GMP 職員が関与せず、臨床部門内で手順の作成から作業実施まで完結することで問題がありますでしょうか？治験薬ラベルの社名変更（オーバーラベル）を実施する場合に、最低限必要な対応として、どのようなことを実施すべきでしょうか？ 過去に「社名」が変更する場合についての質問がありましたが、「所在地」も変わる場合においても、社名・所在地の読み替えでの対応でよいかご教示下さい。	GCP 第 1 条ガイダンス 2（12）に示されているとおり、治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は治験薬ＧＭＰを遵守して行う必要があります。したがいまして、治験薬表示の変更は治験薬 GMP に則り行う必要があります。既に実施医療機関へ交付された治験薬については、治験薬 GMP に準拠した手順に従い、治験依頼者側担当者（例：モニター）が表示の変更作業を行うことで良いと考えます。 なお、今回のような治験依頼者の社名及び所在地の変更は、治験薬の適正な品質管理に影響しないと考えられることから、当該変更を示した文書を実施医療機関に提供し、治験薬とともに保管されることでも差し支えないものと考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2018-64　**治験依頼者変更時の追加搬入治験薬の搬入可能時期**	
関連分類：治験薬　　初回公開年月：2019 年 4 月	
質問	**製薬協見解**
被験者登録中の治験において、治験依頼者が急遽交代することになりました。現在、変更手続き途中であり、新治験依頼者と契約に至っていませんが、治験は継続中であり、被験者登録できる状況です。 治験薬の使用期限が切れるため、新たな治験薬を搬入してもらう予定です。搬入される治験薬のロットのラベル名に、現治験依頼者の社名ではなく、新治験依頼者の社名が記載されているとの連絡を受けました。治験薬投与中の被験者はいないため、一時登録を中断し、新治験依頼者との契約が済んでからの治験薬搬入を検討していますが、契約締結前の治験依頼者名が記載された治験薬を搬入した場合、問題となりますでしょうか？	実施医療機関における新治験依頼者名が記載された治験薬の受領は、新治験依頼者との契約締結後に行うことが原則と考えます。 しかし、現在の治験依頼者と新治験依頼者の間で貴院との契約を新治験依頼者が承継することに合意しており、かつ、貴院においても現契約の契約者の変更手続きを進めることに合意している場合には、GCP 第 11 条に規定された治験薬の事前交付の禁止には該当しないと思われ、新治験依頼者との契約締結前に当該治験薬が搬入されても差し支えないと考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2019-02　**安全性情報に対する治験責任医師の見解の確認時期**	
関連分類：副作用等報告　　初回公開年月：2019 年 4 月	
質問	**製薬協見解**
ある治験依頼者の治験では、安全性情報が 2 週間に 1 回発行されます。ある実施医療機関では、安全性情報は郵送にて治験責任医師に提供され、治験継続の可否及び被験者への説明文書の改訂の要否についての見解が FAX にて CRA へ通知される運用です。また、この実施医療機関では治験審査委員会（外部）へは治験依頼者から直接安全性情報が提供されています。治験審査委員会は月に 2 回開催されており、安全性情報提出から最短で 2 週間後の治験審査委員会で審査が行われます。 この実施医療機関では、治験責任医師の見解確認が治験審査委員会開催よりも後になってしまった事例がありました。このような場合、治験責任医師が見解を記録する期限はいつになりますでしょうか？ ・治験審査依頼書の作成日まで ・治験審査委員会の開催日まで ・治験審査委員会の開催日を過ぎてもかまわない また、現行の GCP では、治験審査依頼書には治験責任医師見解を記載する必要はないかと思います。記載する必要はありませんが、治験責任医師見解は実施医療機関の長及び治験審査委員会へは通知されるべき事項なのでしょうか？また、安全性情報を治験審査委員会に直接送付しているかどうかによって、通知の要否は変わりますでしょうか。	治験中に治験依頼者から提供される安全性情報は、治験責任医師及び実施医療機関の長、加えて予め合意が得られている場合には、治験審査委員会へ三者同時に提供することができます。したがいまして、治験審査委員会が当該安全性情報を受領した時点では、まだ治験責任医師が治験実施計画書及び/又は被験者への説明文書の改訂の必要性を判断していない可能性があります。これは、提供のプロセス上やむを得ないことではありますが、治験審査委員会では当該安全性情報に対する措置が被験者保護の観点から十分であるかどうかを審査するため、それまでには治験責任医師は判断を行い、必要な措置を講じることが望ましいと考えます。 なお、安全性情報毎に治験責任医師が見解を記録に残すこと及び治験審査委員会へ提供することは GCP 上に規定された手順ではありませんので、治験依頼者、実施医療機関又は治験審査委員会の手順書等に従い実施すればよいものと考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2019-03　**治験審査委員会と利益相反委員会の委員の兼任**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2019 年 6 月	
質問	**製薬協見解**
治験審査委員会の外部委員についての質問です。 当治験審査委員会の設置者は学校法人理事長であり、別大学の医師を外部委員に加えています。今回、当該外部委員を当大学の利益相反委員会の外部委員としても委嘱したいと相談を受けました。 利益相反委員会の設置者は、治験審査委員会と同じく学校法人理事長です。もし、治験責任医師に治験依頼者との間に利益相反があれば、その利益相反委員会で審査されることになります(利益相反委員会の意見を基に治験審査委員会で審査になります） このような場合、もし当該委員が当大学の利益相反委員会の委員になった場合、GCP 上の「治験審査委員会の設置者と利害関係がある」となりますでしょうか？それとも、利益相反委員会の委員として報酬が無ければ問題ないでしょうか？	ご質問にある利益相反委員会においても外部委員としての立場での参加とのことですので、これだけの関与であれば、当該委員は GCP 第 28 条第 1 項第 5 号で言う「治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者」と考えて差し支えないものと思われます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2019-06　**実施医療機関担当者の治験固有のトレーニング**	
関連分類：その他　　初回公開年月：2019 年 6 月	
質問	**製薬協見解**
国際共同治験のトレーニングログの記録について教えてください。 治験開始時のトレーニング、治験実施計画書改訂時のトレーニング記録ですが、治験責任医師が治験に関わる人へどこまでトレーニングすべきかを判断し、記録に残すものと思っていました。治験依頼者から GCP には明記されていないため、治験責任医師がトレーニングの記録を残すものではないという見解でした。 例えば、休薬の基準が変更になった場合、治験分担医師や CRC はトレーニングが必要だと思いますが、治験薬管理者、検体処理する検査技師までトレーニングを行い、記録する必要がありますでしょうか？	治験の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしている必要があります（GCP 第 1 条ガイダンス 2（8））。この教育、訓練には治験実施計画書の内容のような治験固有のトレーニングも含まれます。また、治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に治験実施計画書、治験薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督する責務（GCP 第 43 条第 2 項ガイダンス 1）があります。したがいまして、治験スタッフが十分なトレーニングを受けていることの説明責任は治験責任医師にあるため、その記録を残すことが望ましいと考えます。 治験実施計画書は当該治験の方法を記載した文書ですので、全ての治験スタッフがトレーニングを受けている必要があります。したがいまして、治験実施計画書に改訂が生じた場合においても、基本的には全ての治験スタッフに対して情報が与えられ、情報周知の証としてトレーニングの記録を残しておくことが必要と思われます。ただし、治験スタッフの業務内容に応じてその業務を適切に実施するためのトレーニング内容は個別に設定されることで問題ないと考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2019-12　**治験実施中における記録保存期間の変更**	
関連分類：記録の保存　　初回公開年月：2019 年 6 月	
質問	**製薬協見解**
当方の治験契約書のひな型では、「治験に係る文書又は記録」の保存期間については J-GCP で求める保存年数を記載しています。また、なお書きとして、「保存期間の変更等については実施医療機関と治験依頼者双方で協議して定めることができる」としています。国際共同治験において、治験開始時より ICH-GCP の求める保存期間での契約が必要な場合では、予め契約書に保存期間の文言を盛り込んだうえで契約締結を行っています。もし、治験実施中に保存期間が変更になった場合、将来的には「開発の中止等に関する報告書」が実施医療機関へ提出されることから、当方の契約書（ひな型）のなお書きにあるように、実施医療機関が了承していれば、特段、契約変更（覚書対応等）を行わないことでも運用は可能でしょうか？	治験契約書に記載すべき記録の保存に関する事項として、GCP 第 13 条第 1 項ガイダンス 3（9）には、実施医療機関は、保存すべき文書又は記録を、治験依頼者によって保存の必要がなくなった旨の通知がなされるまで保存すること、加えて、治験依頼者が GCP 第 41 条及び第 34 条よりも長期間の保存を必要とする場合には、治験依頼者と協議する旨が示されています。 契約締結後に記録保存期間の変更がされた場合、ご質問にある運用でも差し支えないと考えますが、保存期間を明確にするために治験契約書に新たな期間を明記する（覚書を締結する）ことを必要と考える治験依頼者もあると思われますので、治験依頼者と実施医療機関で協議の上、対応を決定することが良いと考えます。 なお、ICH-GCP では記録の保存期間は「各国の規制要件に従う」と規定されております。したがって、ご質問のケースは、他国の規制要件を踏まえた対応であると思われます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2019-16　**治験審査委員会保存対象資料の電磁化**	
関連分類：記録の保存　　初回公開年月：2019 年 7 月	
質問	**製薬協見解**
当院は治験管理室を開設して 10 年が経過しました。関連資料を保存している倉庫が満杯になってきたので、資料の電子化ができないものかと考えています。 実施医療機関保存分と治験責任医師保存分の必須文書はそのまま紙ベースで保存しようと思っていますが、GCP 第 34 条にあります治験審査委員会の保存対象資料に関して PDF 化して保存できないか検討しています。この話をある製薬企業に質問したところ、治験審査委員会の会議そのものを電子化した資料で行った場合は可能であるが、紙ベースで会議した資料がオリジナルとなるので、それを PDF 化したものを保存するというのは問題であると言われました。製薬協の見解としてはいかがでしょうか？	書面の保存に代えて当該治験審査委員会の保存対象資料を電磁的記録（電子記録等）として保存を行う場合の取扱いについては、「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成 17 年 3 月 25 日厚生労働省令第 44 号）」第 4 条第 2 項で書面に記載されている事項をスキャナ（これに準ずる画像読取装置を含む。）で電磁化する方法は認められており、GCP 省令で規定される保存文書もこの省令の対象となっています。 したがいまして、上記省令の規定を遵守するのであれば、治験審査委員会の保存対象資料を電磁的記録にて保存することは問題ありませんが、当該電磁的記録には「真正性」、「見読性」及び「保存性」が求められます。これらの 3 原則を確保するためには、『「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方」の一部改正について（平成 26 年 7 月 1 日厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）』及び以下の日本製薬工業協会の資料に記載されている内容にご留意下さい。 「治験関連文書の電磁的保管に係る留意点」 http://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/tiken/allotment/tiken_document.html 「治験関連文書を電磁化するための SOP 等について」 http://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/tiken/allotment/electric.html

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2019-19　**治験薬管理者の delegation log への記載の必要性**	
関連分類：その他　　初回公開年月：2019 年 7 月	
質問	**製薬協見解**
治験薬管理者及び管理補助者の delegation log への記載の必要性についてご教示下さい。 治験薬管理者は J-GCP 上、治験責任医師から業務を分担されるわけではなく、実施医療機関の長から SOP レベルで指名されているものと認識しています。また、治験審査委員会への審議・採決にも参加できるものと認識しています。しかし、当社内で協議していると、治験薬管理者は ICH-GCP で定めるところの delegation log に必ず明記され、業務を担うことになるので、治験審査委員会には参加できないという論理で諭されることが多くあり、見解の差に困惑しています。また、過去の治験 119 の見解を見る限り、治験薬に関わる業務は pharmacy manual を読んで治験薬を適切に管理・保管・調剤するという業務である限りは、一般的な薬剤師業務と変わらないとの見解も拝見しています。一般的な薬剤師業務である限りは、取り扱うものが治験薬であったとしても、特に delegation の必要はあるのでしょうか。	Delegation Log に記載すべき者は、ICH-GCP では治験における重要な業務を分担する者となります。治験薬管理者は治験薬を管理、調剤を行うことから重要な業務を担うため、一般的には Delegation Log に記載されるものと考えます。一方、Delegation Log に記載すべき者については、治験依頼者の考え方、治験実施計画書の内容によって異なることもあるため、治験依頼者とも相談の上決定することをお薦めします。 なお、Delegation Log に治験薬管理者が記載された場合においても、当該治験の審議・採決に参加しても問題ないと考えます（過去の見解 2009-40、2017-11 参照）。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2019-29　**治験に係る文書・記録の所在に関する記録**	
関連分類：記録の保存　　初回公開年月：2019 年 9 月	
質問	**製薬協見解**
令和元年 7 月 5 日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡「治験に係る文書又は記録について」の別添に記載されている、以下の記載内容は、具体的にどのような記録を示しているでしょうか？ご教示下さい。 「治験関係者は、原資料を含む各文書又は各記録の所在に関する記録を保持するものとする。」	ご質問にある事務連絡には「治験に係る文書又は記録は、規制当局による調査又は治験依頼者の監査担当者による監査等の対象となり得るものであり、それに対応できるように整理しておく必要がある」と記載されています。すなわち、治験依頼者、実施医療機関等がどのような治験に係る文書等をどこで保存しているのか一目で把握できるような記録（TMF Index、資料目録等）を作成しておくことを要求しています。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2019-31　**外部検査機関の精度管理等の閲覧**	
関連分類：その他　　初回公開年月：2019 年 9 月	
質問	**製薬協見解**
実施中の企業主導治験において、外部医療機関(眼科の検査は外部に委託しています)の精度管理記録を閲覧したい旨、モニターから依頼がありました。外部医療機関に、精度管理記録を直接閲覧に供していただく旨の交渉は、当該治験のモニターが担当すべきかと考えますが、当該治験に係る検査の一部を委託している当院が行なうべきでしょうか？	ご質問にある外部医療機関は、GCP 第 39 条の 2 に基づき治験の実施に係る業務の一部を実施医療機関が委託した受託者であり、当該外部機関の監督責任は実施医療機関にあります。また、受託者の業務が適正かつ円滑に実施されていることの確認は実施医療機関が行うべき事項であり、精度管理が適切に実施されていることについても医療機関が確認し治験依頼者に説明すべきと考えます。 一方、GCP では実施医療機関の監査担当者及び規制当局の求めに応じて治験関連記録を直接閲覧に供することは求められていますが、受託者の資料をモニターが直接閲覧することについて記載はありません（GCP 第 39 条の 2 ガイダンス 10）。モニターが受託者の資料を閲覧するには、実施医療機関と受託者との契約に治験依頼者による直接閲覧に関する記載あるいは別途治験依頼者を含めた契約が必要になると考えます。 治験依頼者が受託者の資料を直接閲覧することに関する契約が締結されていれば、受託者への交渉は実施医療機関と治験依頼者で協議し、どちらが実施しても差し支えないと考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2019-36　**治験審査委員会委員の所属**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2019 年 11 月	
質問	**製薬協見解**
治験審査委員会の外部委員の「職名及び所属」について質問です。 2019 年 4 月に当院の治験審査委員会の外部委員が変更となりました。変更となった外部委員は、A 大学の准教授をされておりましたが、定年のため、2019 年 3 月に退職されました。その後、2019 年 4 月より、A 大学の非常勤講師をされております。 A 大学非常勤講師の記載を委員名簿の「職名及び所属」に記載すべきでしょうか。非常勤講師であれば、正式に A 大学に所属しているという扱いにはならないと考えますが、いかかでしょうか。	一般に非常勤とは、常勤ではなく、限られた日時のみ勤務する働き方を指すものであり、勤務実態があることから、委員名簿の「職名及び所属」に非常勤講師として所属を記載することは問題ないと思われます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2019-38　**治験届に記載すべき治験施設支援機関（SMO）の範囲（その２）**	
関連分類：業務の委託　　初回公開年月：2019 年 11 月　　改訂公開年月：2021 年 3 月	
質問	**製薬協見解**
ある大学病院に治験を依頼したところ、SMO を派遣元とし、SMO と労働者派遣契約を締結し、派遣労働者として CRC を派遣してもらっているという情報を得ました。GCP 第 39 条の２に基づく SMO への業務委託でないことも確認済みです。 厚生労働省通知「治験の依頼をしようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」*において、治験計画届書には「実施医療機関における治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、実施医療機関ごとに当該業務を受託する者の氏名、住所及び当該受託する業務範囲を入力すること」を記載することとなっていますが、このケースの場合、SMO から実施医療機関への労働者派遣ですので、上記業務委託には該当せず、治験計画届出等への記載不要と判断しています。この判断で間違いないかご意見をお聞かせ下さい。 *: 令和２年８月 31 日薬生薬審発 0831 第 10 号　厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知	厚生労働省検討会による「SMO の利用に関する標準指針策定検討会報告書」（平成 14 年 11 月）にも記載されていますが、SMO から派遣される CRC は、派遣先の実施医療機関内で治験責任医師等の指揮・命令を受けて業務を実施することになります。つまり、これは実施医療機関への労働者の派遣であり、治験業務の委受託には該当しません。 治験の計画の届出には、実施医療機関が治験の実施に係る業務の一部を委託する先を記載する必要がありますが、ご質問のような労働者派遣の場合には記載する必要はありません。 【見解改訂理由】 令和２年８月 31 日薬生薬審発 0831 第 10 号　厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知の発出に伴い、質問文の軽微な記載整備を行いました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2019-40　**原資料の特定 - 症例報告書に直接記入されかつ原データと解すべき資料（その 2）**	
関連分類：記録の保存　　初回公開年月：2019 年 12 月	
質問	**製薬協見解**
アウトカムスタディーにおいて、カルテやワークシートを使用せずに、被験者からの聴取（発言自体）をその場で EDC へ入力することが治験実施計画書に規定されています。また、バイタル測定などの結果も直接 EDC 入力が求められ、カルテへの記載を不可とされています。この場合、被験者からの聴取内容や検査値を直接 CRC が EDC に入力することになり、EDC がファーストレコードとなります。原データがカルテやワークシートに記録されないため、治験の再現性が難しい状況です。原資料が実施医療機関に残らない状況は問題ないでしょうか？ また、有害事象についても、被験者からの聴取に基づき CRC がその場で事象名と因果関係を EDC へ入力するように求められています。後日、治験責任医師等が EDC（被験者からの聴取）を確認することで医学的判断の担保とするようですが、ファーストレコードの段階で CRC が医学的判断を伴う EDC 入力を行う当該手順は妥当でしょうか？	GCP（GCP 第７条第１項ガイダンス２／中央薬事審議会答申 10-4 9)、ICH-GCP 6.4.9）では、治験実施計画書の規定事項として「症例報告書に直接記入され（すなわち、その記入以前に文書又は電子的に記録されたデータがなく)、かつ原データと解すべき資料の特定」を求めていますので、このような記録形態は現在の GCP でも認められています。しかしながら、本特定は、検査を含むデータの取得方法や記録方法等を勘案し、慎重に検討すべきと考えます。 一方、原データは、帰属性、判読性、同時性、原本性、正確性及び完全性を満たす必要があり、原データを変更した場合には、その過程をさかのぼることができるとともに、変更前の記載内容を不明瞭にすべきではありません。また、必要に応じて、当該変更は説明できるようにしておかなければなりません（GCP 第 41 条第１項ガイダンス４)。さらに、原資料は実施医療機関に保存義務と管理権限のある記録ですので、治験依頼者がこれを独占的に管理すべきではなく、治験責任医師が常にアクセス可能であることを保証すべきものとされています（GCP 第 47 条第１項ガイダンス注１))。また、症例報告書に関しては、治験責任医師等は治験依頼者に提出したものの写しを保存することとされています（GCP 第 47 条第１項ガイダンス１)。 なお、日本において医学的判断は医師のみが実施できる行為ですので、医師ではない CRC が医学的判断を行うことは問題と思われます。過去の見解（2011-46）もご参照ください。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2019-41　**治験審査委員会の開催頻度**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2019 年 12 月	
質問	**製薬協見解**
今後、都合により自施設設置の治験審査委員会の開催頻度を毎月から隔月へ変更する予定です。治験審査委員会の頻度を減らすことについて事前にいくつかの治験依頼者や CRO に意見を求めたところ、ある治験依頼者から次のようなコメントがありました。 1. 直近の治験審査委員会までの期間が最長 1 ヶ月延びるので、被験者の安全性に関わる報告・審議が発生した場合の対応をどのように考えるか、実施医療機関・治験審査委員会の方針を示すのが　ベターだろう。 2. 月 1 回以上の頻度で審査を行う治験審査委員会が主流ではある中、2 ヶ月に 1 回の頻度で本実施医療機関はタイムリーに安全性情報を審査できていると言えるか？GCP 適合性調査等で質問される可能性はあるのでは？ 被験者の安全性確保の観点から、具体的にどのような対応を取るべきか、及びその根拠も合わせてご教示下さい。当方では「被験者の安全性に関わる事象」の主な例として下記を考えています。 a. 他の実施医療機関で重篤な有害事象が発生し、自施設の被験者の治験継続の意志に影響を及ぼす可能性がある場合 b. 自施設で発生した重篤な有害事象に関する報告 a.について、個々の被験者への情報提供や治験を希望する被験者の中止対応などは、従前と同様に治験審査委員会での審査結果を待たず速やかに実施すると思いますので、被験者への危険性を増大させることにはならないかと考えます。 【次頁へつづく】	GCP では、治験審査委員会の開催頻度についての規定はありません。しかし、治験審査委員会の責務として GCP 第 32 条第 3 項に「…意見を聴かれた事項に係る事態の緊急性に応じて速やかに、文書により意見を述べなければならない」と規定されています。また、同条同項ガイダンス 3 では、「…事態の緊急性ゆえに速やかに意見を述べる事項について、あらかじめ、第 28 条第 2 項に規定する手順書により明確にしておくこと。」と記載されていることから、治験審査委員会の責務を果たせるよう手順書を整備し、運営することが必要と考えます。なお、試験の実施中に開催間隔を変更する場合は、変更前後での影響について十分に説明できるようにすべきと考えます。 また、開催間隔の変更によって緊急の審査が発生する可能性が高まることが想定されます。特に治験実施計画書の変更、被験者への説明文書の変更については治験審査委員会の承認がなければ当該変更を実行できないため、治験審査委員会での審査が遅れると被験者の人権、安全確保に影響を及ぼすおそれがあります。必要時に円滑に緊急の審査が開催できるよう、外部委員の出席調整を含む体制を整えておくことがさらに重要と考えます。

【質問番号 2019-41 つづき】 b.について、可能な限り速やかに治験審査委員会にて治験継続の可否等も含めて審議されるのが原則的には望ましいと考えますが、その時期が 1 ヶ月後なら良くて 2 ヶ月後では遅いと判断される事があるかどうか、及びその根拠について知りたいと考えています。 当院治験審査委員会の SOP には「但し、院長から緊急に意見を求められた場合には、随時、治験審査委員会を開催することができる。」という記載があり、これにより最終的に上記 1 及び 2 を満たすことは担保されるかと思いますが、緊急開催での対応が極力必要ないように、必要に応じて SOP を整備しておきたいと考えております。	

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2019-42　**設置 NPO の理事が治験調整医師である場合の治験審査委員会審査**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2019 年 12 月	
質問	**製薬協見解**
NPO 法人設置の治験審査委員会において、当該 NPO 法人の理事が治験調整医師であった場合、それは治験依頼者と密接な関係になると判断され、治験調整医師を務めている期間はその治験依頼者の全ての治験の審査はできないこととなりますでしょうか？ 1)　理事長であるため、治験審査委員会委員ではなく審議には参加しません。 2)　当該 NPO 法人の職員は 2 名で治験審査委員会委員全体の 1/5 となっております。 3)　過去の質問：2007-20 の回答の中では「治験調整医師は…治験依頼者から委嘱される医師もしくは歯科医師と規定されています」とありますが、同時に「治験調整医師は医療機関側の立場であって、症例検討や採否決定という治験依頼者が実施すべき業務を行う立場ではありません」とも記載されています。 上記 3 点より、GCP 第 27 条第 2 項第 6 号の「治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれ」は、ないように思われますが、今後、自動的にこのような事例は審査対象外とするのか、もしくは治験依頼者毎の見解確認とするのか、審議受託の際の確認事項に落とし込みたいためご教示下さい。	GCP 第 27 条第 1 項第 3 号において、実施医療機関の長が意見を聴くことができる治験審査委員会の一つとして、「特定非営利活動促進法（平成 10 年法律第 7 号）第 2 条第 2 項に規定する特定非営利活動法人が設置した治験審査委員会」（いわゆる NPO 設置の治験審査委員会）があげられていますが、当該治験審査委員会の設置者が満たすべき要件の一つとして、同条第 2 項第 6 号に「その他治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと」と規定されています。これについて、同条第 2 項ガイダンス 5（1）及び（9）に以下のとおり示されています。 · 治験審査委員会の設置者の役員に、当該治験審査委員会に調査審議の依頼を行う実施医療機関の長又は当該実施医療機関の治験責任医師、治験分担医師若しくは治験協力者又は当該治験審査委員会による調査審議の対象となる治験の治験依頼者の役員、職員その他の治験依頼者と密接な関係を有する者若しくは自ら治験を実施する者その他の自ら治験を実施する者と密接な関係を有する者を含んでいないこと。 · 治験審査委員会の設置者の行う事業として、調査審議の対象となる治験に係る薬物の開発に関わっていないこと。 治験調整医師の業務は、特定の治験、特定の薬物の開発に関わる業務であるため、上記「その他治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと」に抵触し、治験審査委員会の設置者の役員（当該 NPO 法人の理事）が、当該業務を務めている期間は、本治験審査委員会は当該薬物に係る全ての治験について審査を行うべきではありません。しかしながら、この理由だけをもって、本治験審査委員会が当該治験依頼者の他の薬物に関する治験まで審査できないと考える必要はないものと思われます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2019-48　**被験者との連絡記録の残し方**	
関連分類：記録の保存　　初回公開年月：2019 年 12 月	
質問	**製薬協見解**
当社（SMO）で受託している治験に参加いただく被験者には、仕事をしている世代等、比較的若い世代の患者さんが多くいらっしゃいます。時代の流れと共に、スマートフォンで被験者との情報交換をする頻度が大変高い状況です。また当社では全 CRC へスマホを貸与しています。その中で、被験者との情報交換ツールが多様化しており、被験者から CRC へ提供される携帯電話（スマホ含む）を介した記録の残し方に苦慮しています。 具体的な手段として、ショートメッセージサービス（SMS）やコミュニケーションアプリの使用が挙げられます。仕事をしている被験者からは電話よりもメッセージ等での情報交換の方が利便性が高く、また情報提供もしていただきやすいという背景があります。現状、被験者から SMS やコミュニケーションアプリで情報提供があった場合、例えば「昨日から〇〇の薬を飲んでいます」というメッセージを入手すると、担当 CRC は何等かの紙媒体（ワークシートや CRC メモ等、原資料とするもの）にその情報を記載し、医師に確認いただいた後に原資料として実施医療機関で保存する対応をとっています。 例：2019/12/04　被験者より以下の情報提供あり 「昨日から〇〇の薬を飲んでいる」　2019/12/04　CRC 氏名 これらの対応において、以下の 2 点について見解をお聞かせ下さい。 【次頁へつづく】	GCP 第 1 条ガイダンス 2 (10)では、治験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録することが、その媒体によらず全ての記録に求められています。ご質問の 2 点については、 1）　現在行われている方法（CRC が紙媒体に情報を記載する）で差し支えないと考えますが、SMS、コミュニケーションアプリ等の電磁的記録の写し（印刷）を Certified Copy とし、原資料とすることも可能と考えます。なお、SMS やコミュニケーションアプリの履歴を治験の記録として取り扱う場合には、予め治験責任医師や被験者等、関係者間で認識を共有しておくことが必要と考えます。 2）　CRC が紙媒体に情報を記載する場合、どのような方法で被験者から情報を収集したのか分かるように記録しておくことが望ましいと思われます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

【質問番号 2019-48 つづき】

1） そもそも、SMS やコミュニケーションアプリで受信したメッセージを原資料として保存することは可能でしょうか？例えば、受診したメール画面を印刷した場合、それはあくまでも写しであり原資料とは言えないため、現在当社で行っている方法での対応が望ましいと考えてよいのかどうか。

2） 上記の場合、オリジナルの原データの所在を明確にするために、情報を入手した媒体（SMS やコミュニケーションアプリ）を記録に残す必要があるのかどうか。

例：2019/12/04　被験者より SMS にて以下の情報提供あり
「昨日から〇〇の薬を飲んでいる」　2019/12/04　CRC 氏名

上記 2）のような手段で記録を残した場合、記録した紙媒体自体が 2 次資料と考えられ、コミュニケーションアプリの画面やデータを印刷し保存する必要があるのではないか、という点も疑問です。被験者と CRC 間の情報交換内容には、被験者のプライバシーに関わる情報が含まれることもあり、できる限りデータの印刷は避けたいところです。一方、手段を記載しない場合、後から見て「どのように情報を入手したのかがわからない」ことになりかねません。日々、経緯がわかる記録を残すように指導している手前、手段も記載すべきなのか否か、判断しかねています。

これまでに監査や SDV 等で治験依頼者からこれらに言及されたことはないのですが、より適切な対応方法についてご見解をお教え下さい。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2019-56　**離婚経験のある未成年被験者からの同意取得**	
関連分類：同意の取得　　初回公開年月：2020 年 3 月　改訂公開年月：2020 年 5 月	
質問	**製薬協見解**
現行の民法では、成年年齢は 20 歳ですが、未成年者が結婚したときは、20 歳未満であっても結婚と同時に成年に達したものとみなすと規定されています（第 753 条婚姻による成年擬制）。しかし、2022 年 4 月 1 日から施行される改正民法では、成年年齢が 18 歳へと変わるとともに、この「婚姻による成年擬制」の規定はなくなります。 そこで、改正民法施行日直前に 16 歳で結婚して、施行直後に 17 歳で離婚した女性から 17 歳の間に同意取得する際、民法を持ち込んで、現在の通説である「離婚後も成年擬制は消滅しない」に則り、初回同意時、及び治験中の説明文書改訂時のいわゆる「再同意取得時」を対応すればいいでしょうか？ 1）「代諾者」はずっといらないとすればよいのか。 2）被験者のあらゆる人権を尊重して、婚姻歴の有無に関係なく「代諾者」の文書同意も必ず取得しても差し支えないのか。 3）SOP にあらかじめ、「婚姻歴の有無に関係なく 18 歳未満の者から同意取得の際は代諾者からも文書同意を取得する」旨の定めをしておいても差し支えないか。 どのように対応するのが最善策かお教え下さい。	改正民法施行（2022 年 4 月）前において、例えば 16 歳の女性が結婚し、さらに離婚したとしても、現行の民法第 753 条（婚姻による成年擬制）より、当該女性は成年とみなされます。法改正施行前に成年とみなされた場合は、改正民法（平成 30 年法律第 59 号）附則第 2 条第 3 項（成年に関する経過措置）により、法改正施行後も引き続き成年とみなされます。 したがいまして、治験参加の同意及び治験継続参加の同意（再同意）は、被験者本人に説明を理解できる能力があれば、被験者本人のみから取得することで問題ないと思われます。被験者本人の同意のみで問題ないことを説明することができるよう、背景及び経緯を記録しておくことが重要であると思われます。 なお、ご質問の SOP の規定ですが、法律上成年として認められている以上、このような方々の権利は尊重されるべきですので、一律に「代諾者からも同意を取得する」と規定する必要性については院内でよく検討すべきものと考えます。 【見解改訂理由】 被験者本人に同意の能力があることの記載を追加しました。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2019-58　**電話と郵送による治験継続参加に関する同意取得**	
関連分類：同意の取得　　初回公開年月：2020 年 5 月	

質問

安全性情報の追加事項に対して口頭同意取得、文書同意取得を予定しています。該当治験は、来院間隔が比較的長く（約 3 か月）治験審査委員会の承認後、文書同意を取得するまでに１か月以上を要するケースがあります。そこで電話による口頭同意、郵送による文書同意の指示を受けました。

電話による口頭同意は、来院間隔があり安全性に関わる情報を提供せず治験薬の継続をすることは、被験者へ不利益となりかねず必要だと認識します。しかし、郵送による文書同意については、GCP 上は明らかな違反と考える事項は確認できないものの、いくつかの疑問を持ち相談させていただきます。

【郵送文書同意を行う場合】

1） 説明するタイミングは、文書が到着した後に再度電話にて説明を行うべきでしょうか？
2） 同意日、説明日及び交付日は具体的にいつになるのでしょうか？
3） 記載された説明文書は、被験者により返送されることが前提という認識でしょうか？又は、署名済み同意文書のみが返送されることになるのでしょうか？
4） GCP 上郵送同意が問題ないとされていますが、医学的、又は医療法などから問題はないでしょうか？
5） 被験者が通院による説明を求めた場合、治験依頼者に負担軽減費の支払いを求めることはできないのでしょうか？

今回の被験者さんは遠方の方ではなく、一般的に当院に通院する範囲の距離の方と認識下さい。日本の医療現場との乖離を感じ相談させていただきました。

製薬協見解

治験 119 過去の見解 2018-16「 電話による代諾者へのインフォームドコンセント」で記載しましたように、インフォームドコンセントは実施医療機関にて対面により行うことが前提であると考えます。治験継続参加の同意取得を安易に一律で郵送で実施するべきではなく、次の来院時で事足りるか、緊急に被験者と面談する必要があるのか等来院による同意取得の必要性について、被験者に伝える情報の重要性、緊急性及び内容の複雑性を基に判断する必要があると思われます（過去の見解 2016-53「再同意取得のタイミング（その 3)」)。また、説明文書・同意文書を郵送する場合においても、対面・電話等での口頭による説明なしに同意を取得するような方法は問題であると考えます。

ご質問のケースを電話と郵送の併用で行われるとの前提の下で見解をお示ししますが、このようなケースでの一般的な方法はありませんので、詳細は治験依頼者と協議下さい。

1） 対面時と同様、説明文書を両者が手元に置いて、口頭で説明する必要があります。
2） 説明日、同意日及び交付日は、それぞれ、説明文書により治験責任医師等から被験者に説明がなされた日、同意文書に被験者及び治験責任医師等が署名した日、署名済み同意文書の写しが被験者に送付された日又は被験者の手に渡った日となります。なお、同意文書には、被験者及び治験責任医師等が実際に各自署名した日を記載する必要があります。対面で説明が行われていませんので、両者の日に違いが生じる可能性がありますので、このようなインフォームドコンセントのプロセスを診療録等に詳細に記録する必要があります。
3） 被験者が署名の上で、返送することで問題ないと思います。

【次頁へつづく】

	【質問番号 2019-58 つづき】 4） 対面でないことを懸念されているようでしたら、医療法では対面診療を原則としているだけで同意取得のための説明までは規定されていないと考えます。どの条項に抵触される可能性があると危惧されているのかを具体的にご教示いただけるのであれば再度検討させていただきます。 5） 被験者負担軽減費の支払い基準については、各社による考え方がありますので、治験 119 としては回答を差し控えさせていただいています。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2020-14　**業務終了時の「治験分担医師・治験協力者リスト」と Delegation Log の日付のずれ**	
関連分類：治験責任医師、治験分担医師等　　初回公開年月：2020 年 7 月	
質問	**製薬協見解**
治験分担医師・治験協力者リストと Delegation Log に関する質問です。 業務終了時の治験分担医師・治験協力者リストと Delegation Log の日付は、離れていても問題ないのでしょうか？Delegation Log での業務終了日を先に入れ、治験分担医師・治験協力者リストを後から発行することを想定しています。 人事異動により、前の病院での業務が終了し、治験分担医師・治験協力者リスト上での削除と、Delegation Log での業務終了を後任へ依頼し、異動しました。異動後に、新規で 1 名追加する予定とのことを聞き、私を削除するタイミングと新規で 1 名追加するタイミングを揃えるとのことで連絡を受けました。既に私は異動しているため、業務を行うことはないですが、治験分担医師・治験協力者リスト上と Delegation Log 上ではまだ残っています。 この際に、Delegation Log での私の業務終了を先に実施し、治験分担医師・治験協力者リストを後から発行する（私の削除と、新規で CRC を追加）ことでも問題ないでしょうか？それとも、新規での追加を待たずに、私の削除と新規追加を 1 回ずつするべきでしょうか？	通常、治験分担医師・治験協力者リストには、治験スタッフ（治験分担医師又は治験協力者）各人の業務開始日と終了日を記載する欄はないため、治験スタッフの変更（新規メンバー追加、既存メンバー削除）は速やかに当該リストを治験責任医師より実施医療機関の長に提出する必要があります。 一方、Delegation Log には、治験スタッフそれぞれの業務開始日と終了日を記載する必要があります。治験スタッフは実施医療機関の長の了承により初めて業務を開始できますので、Delegation Log の業務開始日はその日以降となります。業務終了日につきましては、当該スタッフが実際に業務を実施しなくなった日、もしくは当該スタッフを削除した治験分担医師・治験協力者リストの変更版を実施医療機関の長が了承した日の何れかで構わないかと思われます。ただし、業務開始日、終了日とも当該治験においては同じルール、プロセスで作成・維持いただくとともに、治験分担医師・治験協力者リストに矛盾が生じないようご留意下さい。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2020-16　**治験依頼者提供のシステム等を用いた治験実施医療機関で保存する文書・記録の保存**	
関連分類：記録の保存　　初回公開年月：2020 年 7 月	
質問	**製薬協見解**
治験依頼者が提供する Web ポータルにて、治験実施計画書、治験薬概要書、各種マニュアル、治験依頼者発行レター等が治験責任医師／CRC に交付され、受領記録（治験実施計画書合意書含む）もそこで取られています。 治験依頼者からは、治験期間中「治験依頼者が作成した文書に対しての電子 ISF（Investigator Site File）」と考えており、アップロード＝ISF の保存（それ以上の保存の対応は不要）としていて、治験終了後に CD-R 等で実施医療機関へ提供するものを保存してください、と言われていますが、この方法では実施医療機関に保存はされていません。アクセス可能ということで、実施医療機関での保存とみなされるのでしょうか？　また、治験依頼者との取り決めのような文書を作成すれば、許容されるのでしょうか？ クラウドを使用する保存も増えてきております。実施医療機関側のクラウド（当院使用中）、治験依頼者側のクラウド、双方に保存が必要と認識していますが、アクセスできればどちらが管理しているクラウドかは問わない、ということになるのでしょうか？	GCP 第 41 条第 1 項ガイダンス 1 では、「実施医療機関の長は、実施医療機関において保存すべき記録（文書を含む。）の保存に際しては、それぞれの記録ごとに記録保存責任者を定めておくこと。」、同条同項ガイダンス 3 では「治験責任医師及び実施医療機関の長は、治験開始前、実施中及び終了後に、治験責任医師及び実施医療機関が作成した全ての治験に係る文書又は記録の管理権限を保持すること。」が記載されています。また、「治験に係る文書又は記録について（令和元年 7 月 5 日：厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡）」の別添「「治験に係る文書又は記録」の一覧について」では、「治験関係者は、原資料を含む各文書又は各記録の所在に関する記録を保持するものとする。治験の実施中及び実施後の保管システム（使用する媒体を問わない。）は、文書の識別、更新履歴、探索及び取出しに関する機能を有すべきである。」が記載されています。 したがって、治験責任医師及び実施医療機関の長（又は実施医療機関の記録保存責任者）が治験に係る文書等の所在を明確にし、保管システムの管理権限を保持していれば、保存場所としてセキュリティが確保されたクラウド等システムを使用することは可能です。 クラウド等システムの使用については、「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方」の一部改正について（平成 26 年 7 月 1 日：厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）の別添 3.(2)②ⅲ)項に、治験関連文書を電磁的記録として保存する場合の方法及び留意事項として、「クラウド等システムを管理する企業、団体等に委託することも可能である」こと、また「治験終了後に、継続して当該保存業務を委託すること、当該電磁的記録を DVD-R 等に別途記録した上で保存業務の委託を継続すること等も可能」であることが記載されています。 【次頁へつづく】

	【質問番号 2020-16 つづき】 さらに、同事務連絡の別添 4.(4)には、クラウドコンピューティングの活用等が進められた場合として「「クラウド等システムによる交付」及び「クラウド等システムによる保存」については、交付側及び受領側が同一のサーバーを使用して実施することが可能になると考えられる」こと、またこのような場合には「「当該相手方の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該事項を記録する」ことが明確になるような環境を構築することが重要である。例えば、あらかじめ手順書等において、ログ等を活用し事実経過を検証できるように規定するとともに、法令で定められる保存期間中は、常に受領側の意思で電磁的記録を確認でき、ファイル出力により書面を作成できるようにしておく」ことが記載されています。治験実施医療機関で保存する文書・記録の保存方法について、ご質問のような治験依頼者から提供される Web ポータルを使用した保存や、治験終了後の CD-R 等への移行・保存が、所在に関する記録として作成され、上記事務連絡を含む治験関連文書の電子化に係る関連法令・通知等で求められる要件を充足していれば問題ないものと考えられますが、要件についての対応の詳細については治験依頼者にご確認ください。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2020-17　**治験関連文書のモニタリング方法**	
関連分類：その他　　初回公開年月：2020 年 9 月	
質問	**製薬協見解**
治験責任医師及び実施医療機関が保存すべき治験関連文書のモニタリング方法についてご教示ください。 「リスクに基づくモニタリングに関する基本的考え方について」（薬生薬審発 0705 第 7 号、令和元年 7 月 5 日）において以下の通り示されていますが、本考え方は、症例モニタリングのみではなく、治験責任医師及び実施医療機関が保存すべき資料のモニタリング（いわゆる必須文書閲覧）にも適用され、必須文書閲覧においても適切なモニタリング方法を選択することは可能と解釈して差し支えないでしょうか。また、サンプリング SDV のように、オンサイトで閲覧する手続きを絞って実施することも可能なのでしょうか。 「実施医療機関及び治験の実施に係るその他の施設において、治験の品質保証が適切に履行できる場合にあっては、必ずしも全ての治験データ等について原資料との照合等の実施を求めるものではないこととする。」 ＜質問の背景＞ 今後のモニタリング方法を見直しておりますが、必須文書閲覧をオンサイト以外の方法で実施した経験がないためご相談いたしました。 なお、当方の所属施設では、治験手続き資料（依頼書、変更申請書、IRB 通知書等）をシステムを通じて授受しており、手続きの状況をモニターがオフサイトでタイムリーに把握できる体制が構築されています。	ご質問にある厚生労働省の通知「リスクに基づくモニタリングに関する基本的考え方について」はデータのモニタリングについて多く解説されていますが、この手法は実施医療機関で保存される治験に係る文書又は記録の保管状況のモニタリングについても適用可能と考えます。 モニタリング計画時に、「治験における品質マネジメントに関する基本的考え方について」（令和元年 7 月 5 日付け薬生薬審発 0705 第 5 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）に基づき、治験の実施体制も踏まえ、モニタリング時に重点を置くポイント及び簡略化できるポイントを決定すれば良いと思われます。 なお、モニタリングで取られる戦略、手法及びその根拠は、予めモニタリング計画書に記載しておく必要があります。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2020-19　**CRO から再委託した業務委託先の治験依頼者による管理**	
関連分類：業務の委託　　初回公開年月：2020 年 9 月	
質問	**製薬協見解**
質問 1. ICH-E6(R2) 5.2.2 ADDENDUM や GCP 第 12 条が要求している治験依頼者側の再委託先の管理とは、どこまで求めているのでしょうか 2. 治験依頼者側から監査を受けた際、CRO はどこまで再委託先の情報を開示しなければいけないのでしょうか（特に 2 者間（CRO と再委託先）での秘密保持契約で開示不可となっている場合） 例えば、治験依頼者からの監査で、再委託先の選定記録、監査記録の開示を求められた場合、2 者の秘密保持契約に基づき、詳細は開示できない旨説明し、機密情報をマスキングした選定記録、監査記録を提示する予定ですが、GCP の主旨上、この対応で問題はないでしょうか。 また、仮に監査員より、マスキングされた状態では適切に選定、監査が行われたか確認できないとコメントされた場合、委託先に開示請求を依頼し、開示できる手配をする必要はあるのでしょうか。	ご質問 1 治験データの品質と完全性に関する最終責任は常に治験依頼者が負う必要があり、治験依頼者は、開発業務受託機関によって他者へ再委託された業務全てが適切に監督されていることを保証する必要があります（GCP 第 12 条ガイダンス 9)。つまり、再委託先（二次委託先）の直接的な管理・監督義務は一次委託先にあり、治験依頼者は、一次委託先が二次委託先を適切に管理・監督していることを確認することで自らの責務を果たすことになります。 治験依頼者がこの確認をどのような方法で行うかは、二次委託先に委託されている業務の重要性、範囲、存在するリスク等を考慮して決めることになりますので、一律に「どこまで」ということをお示しすることは困難です。 なお、当該ガイダンスに関する規制当局の考え方は、パブリックコメントの結果※）もご参照ください。 ご質問 2 GCP 第 12 条ガイダンス 8 において「受託者たる開発業務受託機関は、治験依頼者が行う監査及び規制当局による調査を受け入れること。受託者は、治験依頼者の監査担当者及び規制当局の求めに応じて、保存すべき文書又は記録（データを含む。）の全ての治験関連記録を直接閲覧に供すること。」と規定されています。このため、一次委託者と二次委託者との支払い条件等のビジネス上の秘密情報を除き、一次委託者による二次委託者の管理・監督に係る文書・記録は、全て治験依頼者による監査等で（求めがあれば）提示する必要があります。 ※）「「「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」の一部を改正するガイダンス（案）（新旧対照表）に関する御意見の募集について」（2019 年 7 月 5 日結果公示）

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2020-22　**Web を用いた治験審査委員会の開催**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2020 年 9 月	
質問	**製薬協見解**
当院ではコロナウイルス感染防止を目的に今年度より Web による IRB 開催を行っております。 Web 開催にした経緯や、本人確認、外部委員からの審査資料の回収等の対応を行っており、また議事録上で、Web 開催の旨、Web で参加した委員、会場で参加した委員など記載し記録に残しておりますが、ある企業より、治験 119 の No.2011-58（テレビ会議による治験審査委員会の開催）の見解を元に、Web で参加した委員はどこから Web で参加したか（自宅や医局等）を併せて記録に残すように要望を受けています。 当院としては、本人確認をしていれば参加した委員であり、どこから Web で参加したかの情報は必要ではないと考えております。当院 IRB の SOP において、議事概要に開催場所を含めることとしておりますが Web 開催の場合は、Web システムが開催場所であって参加者の個々の参加場所（自宅・オフィス等）を開催場所とは考えておりません。 本件対応すべきか見解を教えていただきたく存じます。	ご質問のケースは、治験審査委員会の開催方法として参加者が会議場で参加するほか、Web 会議システムを用いて個々の場所からも参加可能とすることで、一堂に会して行う審議（対面会合）と同等の審議を行うことを可能としたものと受け取りました。 Web 会議システムの使用は参加する場所を限定されないという利便性がありますが、治験審査委員会の開催方法として用いる場合には、会議の記録への記載に関わらず、審議内容の秘密保持の観点から第三者が内容を知りうるような場所から参加していないか、などの説明を治験依頼者側から求められることは考えられます。したがって開催方法として Web 会議システムの使用も選択肢とする場合には、開催場所・参加する場所の考え方を含めて手順を整備し、適切な会議への参加方法を明示して管理・運用することが望ましいと考えます。 なお、2011-58 は、治験審査委員会の開催方法として同じ組織内の離れた建物にある会議場を TV 会議で結んだもので、参加する場所がいずれかの会議場に限定されるという点で、ご質問のケースとは背景が異なるものと考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2020-23　**オンライン診療による同意取得**	
関連分類：同意の取得　　初回公開年月：2020 年 9 月	
質問	**製薬協見解**
「新型コロナウイルス感染症の影響下での医薬品、医療機器及び再生医療等製品の治験実施に係る Q&A について」（2020 年 5 月 26 日更新）として、以下の回答が示されています。 ーーーーー Q9「オンライン診療の適切な実施に関する指針」（平成 30 年 3 月（令和元年 7 月一部改訂）厚生労働省）において、「治験や臨床試験等を経ていない安全性の確立されていない医療を提供するべきでない」とあるが、指針の当該記載によると、オンライン診療で治験を行ってはならないのか。（実施医療機関・治験依頼者） A9 治験において適切に行われるオンライン診療については、実施して差し支えない。厚生労働省医政局医事課に確認したところ、指針の当該記載は、あくまで一般的なオンライン診療における医療の安全性等の観点から、オンライン診療においては対面診療に比べて得られる患者の心身の状態に関する情報が限定されること等に鑑みてのものであり、治験は指針の対象として想定されていないとのことである。 ーーーーー 上記 Q&A は、治験でのオンライン診療について許容されているものと解釈いたしますが、オンラインによる紙媒体を用いた同意取得の可否については明記されていません。電磁的同意取得ではなく、以下のような方法で紙媒体を用いてオンラインで説明・同意取得を行うことは GCP 上、問題がありますでしょうか？ ・事前に、被験者候補の方に、説明文書と同意文書を送付し、オンラインによる説明日時を調整する。 ・オンラインでの説明に当たって、何らかの方法で本人確認を行う。 ・オンラインで治験の説明、質疑応答を行う。 【次頁へつづく】	当該 Q&A では、一般的に治験においてオンライン診療を実施することは可能であり、Q&A 9-2 では、新型コロナウイルス感染症（以下、COVID-19）の影響下で、治験実施計画書の規定及び通常の手順と異なる対応を取らざるを得ない場合にオンライン診療が適用可能であることについて述べています。また、Q&A の記載にもありますように、一般的なオンライン診療における医療の安全性等の観点から、オンライン診療においては対面診療に比べて得られる患者の心身の状態に関する情報が限定されることの理解が医師に求められています。このようなことから、ご質問に記載されている同意取得方法は、COVID-19 影響下でのオンライン診療を取り入れた治験における治験実施中の治験継続参加に係る同意取得の方法としては問題ないと思われます。しかし、COVID-19 影響下での治験における治験実施前の治験参加に係る同意取得や COVID-19 収束後の通常下での治験で採用することが妥当かは、個々の治験において十分な検討が必要と思われます。 なお、GCP 第 52 条第 1 項ガイダンス 1 の規定により、同意文書には被験者の他、治験責任医師等も日付と署名を記載する（つまり、署名した日を記載する）必要がありますが、それ以外に「オンライン説明日」や「同意を確認した日」等の日付の記載は必須ではありません。それよりも、このようなインフォームドコンセントのプロセスを診療録等に詳細に記録することの方が重要かと思われます。 過去の見解 2019-58（電話と郵送による治験継続参加に関する同意取得）もご覧下さい。

【質問番号 2020-23 つづき】 ・オンラインで、治験参加について同意が得られた場合、オンライン画面を通して、同意文書の日付・署名を確認する。 ・同意文書を返送（又は、来院時に持参いただく）してもらう。 ・治験責任医師等は、後日、同意文書に「オンライン説明日」及び「同意を確認した日」の日付を記入し、署名する。	

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2020-26　**治験薬の温度管理記録**	
関連分類：治験薬　　初回公開年月：2020 年 10 月	
質問	**製薬協見解**
実施医療機関で作成する、治験使用薬の温度管理の記録についてお教え下さい。 ＜背景＞ 実施医療機関からは手書きの治験使用薬の温度管理記録を提供いただいています。しかしながら、そちらは土曜、日曜日の温度の確認記録や 1 日の最高温度、最低温度の記載がなく、当該治験での治験使用薬温度管理記録の要件を満たしていないため、代わりの記録が必要になりました。代替記録としては、実施医療機関により website 上で提供されている温度ロガーの元データを、CRA が専用の software で温度記録のグラフ（PDF）に変換したものを、TMF に保存したいと考えています。 しかしながら、元データは実施医療機関が提供しているものとはいえ、CRA が変換した温度管理記録を正式な記録としてみなすことができるのか、と社内で疑義が上がりました。理由としては、「監査や査察などで第 3 者がその記録を閲覧した際に、実施医療機関が提供していない温度管理記録（CRA 側が変換したもの）を実施医療機関の温度記録だと理解してもらえないのではないか」という点です。一方、社内でも CRA が変換した温度管理記録を正式な記録として扱っている治験もあるため、判断に迷っています。 ＜質問＞ 1. CRA が変換した温度管理記録を正式な記録としてみなすことは可能でしょうか？ 2. 上記に問題がある場合、CRA が変換した温度管理記録を実施医療機関の治験薬管理者に確認いただいた上で、その記録に署名いただくことで、正式な記録としてみなすことは可能でしょうか？	実施医療機関における治験使用薬の温度管理とその記録の作成は実施医療機関が責任を有しております。データの信頼性確保及び治験における適正な責任・役割分担の観点より、そこに治験依頼者側が直接関与することは望ましくありません。何らかの理由により、実施医療機関が作成した治験使用薬温度管理記録を治験依頼者が加工する必要があるのであれば、事前に加工手順とデータの保存方法を治験固有の手順書等で規定し、治験依頼者と実施医療機関（治験薬管理者）の両者で合意しておくべきと考えます。また、加工時にデータの変更が技術的に可能な場合には、データの信頼性を確保するための措置が必要と思われます。 なお、インターネットで利用できるソフトウェアには、提供者が動作を保証していない場合があります。治験におけるデータ加工に使用するソフトウェアはバリデートされたものである必要があり、且つ、それが後に説明可能なように記録を保存しておく必要があります。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2020-30　**非盲検協力者の設定**	
関連分類：治験責任医師、治験分担医師等　　初回公開年月：2020 年 11 月	
質問	**製薬協見解**
二重盲検試験での非盲検協力者の設定についてですが、治験分担医師ではない医師を、非盲検協力者に指定することは可能でしょうか。また可能な場合、注意点等ありましたらご教示いただけないでしょうか。	治験分担医師ではない医師を、非盲検協力者に指定することは可能です。その場合は、治験責任医師等の監督、責任のもと、治験が適切に実施されるよう、従事させる者に治験業務に関する手順を説明するとともに盲検性維持のための実施体制（例えば、手順書の作成、非盲検エリアの設定、カルテ等の原資料に非盲検情報を記載しない（非盲検情報は非盲検協力者のみが使用する原資料に記載）、盲検スタッフに対して非盲検情報を開示しない旨の誓約書の取得等）を構築することが大切です。 なお、医師を治験協力者とする場合の注意点として過去の見解 2004-11 も参考にして下さい。また統一書式 2 の記載については、日本医師会治験促進センターの「新たな「治験依頼等に係る統一書式の」記載の手引き」が参考になるかと思います。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2020-33　**治験から製造販売後臨床試験に移行した試験における副作用の未知/既知の判断文書**	
関連分類：治験契約手続き　　初回公開年月：2020 年 12 月	
質問	**製薬協見解**
薬剤が承認され治験が製造販売後臨床試験に移行し当該薬剤の開発がまだ継続している場合、実地施設へ提供する「被験薬の品質、有効性・安全性に関する事項、その他製造販売後臨床試験を適正に行うために重要な情報を記載した文書 」として、また副作用の既知未知の判断根拠として、治験薬概要書を引き続き提供することで問題ないか。それとも、添付文書への切り替えが必要か。 なお、当該製造販売後臨床試験においては治験薬のラベルを改訂して製造販売後臨床試験薬として引き続き使用しており、市販薬ではありません。 依頼者側の副作用の既知未知の判断根拠は添付文書に切り替わっております。 GCP 第 56 条に治験薬概要書を添付文書に読み替えと記載がありますが、依頼者側の副作用の判断に限局した記載となっており、実施施設側に関しては通知などが見つけられませんでした。添付文書への切り替えは市販薬を使用する際や承認後開発を継続しない場合であって、本件のような場合に治験薬概要書を使用することを妨げるものではないのではないかと考えています。	GCP 第 56 条ガイダンス 2（2）②の規定より、既承認医薬品を用いて行われる製造販売後臨床試験においては治験薬概要書を作成する必要はありません。 また、GCP 第 20 条第 3 項中の「治験薬概要書」は「添付文書」と読み替えると定められており（GCP 第 56 条ガイダンス 2（6）④)、製造販売後臨床試験依頼者の副作用等の予測性の判断は添付文書で行うことになります。 ご質問のケースにおきましても、製造販売後臨床試験依頼者側の副作用の既知未知の判断根拠は添付文書に切り替わっているとのことですので、基本的には上記と同様の運用になるべきと思われます。 なお、令和 2 年 8 月 31 日に発出された通知（薬生薬審発 0831 第 15 号）により、重篤な有害事象発生時の治験責任医師による予測性の判断は不要となりました（GCP 第 48 条第 2 項/第 3 項ガイダンス 2）

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2020-35　**治験参加の同意撤回等に関する記録について**	
関連分類：同意の取得　　初回公開年月：2020 年 12 月	
質問	**製薬協見解**
治験責任医師から、同意撤回に関して、「同意撤回文書」を作成し、同意撤回に対して署名を受けるべきと意見を伺いました。これまで治験では同意撤回に対して、いつでもどのような理由であっても同意撤回が可能ということで署名までは不要と考えておりましたが、被験者の意思を残す必要があるとのことで、同意撤回文書案の作成依頼がありました。 この場合、同意撤回文書の作成は治験責任医師の判断ということでよろしいのでしょうか。同意撤回文書の作成可否について、ご意見を伺いたいと思います。 また、同意説明を行ったが治験参加を断った患者に対し、治験参加をしないという署名を受けるべきとの意見も受けました。同意拒否については、スクリーニング名簿で確認出来ること、カルテへ記録を残すことで良いと医師へ伝えたのですが、記録と本人の意思表示は別との考えであるようです。 治験の説明を聞いてもらったうえで拒否された患者に対し、署名までしてもらう必要があるのかどうかという点について、CRC としては違和感を感じております。 上記 2 点、どちらも治験責任医師の判断かもしれませんが、ご意見をいただけますと幸いです。	説明文書に記載すべき事項として、GCP 第 51 条第 1 項 8）には「治験の参加をいつでも取りやめることができる旨」が、また同条同項 9）には「治験に参加しないこと又は参加を取りやめることにより被験者が不利益な取扱いを受けない旨」が規定されています。治験の参加は被験者又は被験者となるべき者（以下、「被験者」）の自由意志を最優先に考える必要があり、治験への参加を拒否する、又は、一度同意した治験参加の意思を撤回することについて被験者にプレッシャーを感じさせないような環境づくりが必要です。ご質問にあるような「同意撤回文書」や「治験参加をしないとする文書」に被験者の署名を求めることは GCP では要求されていません。また、このような文書の提出を要求することになりますと、被験者に「断る」ことへのプレッシャーを感じさせる可能性がありますので、導入は慎重に検討すべきと思われます。 上記の観点より、このような文書に被験者の署名を求める場合には、治験審査委員会の意見を聞くことをお勧めいたします。また、同意撤回時に被験者の署名を求める場合には、予め説明文書にその旨を記載する必要があります。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2020-36　**口述筆記を用いた CRC による医学的判断の原資料へ記載について**	
関連分類：記録の保存　　初回公開年月：2020 年 12 月	
質問	**製薬協見解**
医師より口頭で聴取した医学的判断を CRC が原資料へ記載（口述筆記）し、それを医師が最終確認することの可否に関する質問です。 2007 年に厚労省より発表された『医師及び医療関係職と事務職員等との間等での役割分担の推進について（平成 19 年 12 月 28 日医政発第 1228001 号 厚生労働省医政局長通知）』という通知において、「医師が最終承認すれば、事務職員が診療録や診断書を記載することも可能」となっています。この通知に基づき、業務効率化のために事務職員が医師の近くについて、医師より口頭で聴取した内容を電子カルテに代理入力している施設も多くあります。医学的判断を多く含むカルテを事務員が入力可能なのであれば、有害事象のワークシート等医学的判断を伴う項目を医師からの聴取内容に基づき CRC が記載することも問題ないと考えますがいかがでしょうか。 医師の治験業務量削減、並びに EDC 入力スピードにも大きくつながってくる事項ですので、見解をご教示いただけますと幸いです。 また貴協会 HP に掲載されております、2018 年 11 月のニューズレターにおいて、口述筆記を実施している旨の記載があります。2019-40 の回答とは相容れないものになりますが、貴協会としては口述筆記自体は問題ないというご見解でしょうか。 http://www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/newsletter/html/2018/88/88cm-07.html （背景） 若干質問内容が異なりますが、2019-40 において「ファーストレコードの段階で CRC が医学的判断を伴う EDC 入力を行う当該手順は妥当か」という質問に対し、「日本において医学的判断は医師のみが実施できる行為ですので、医師ではない CRC が医学的判断を行うことは問題」という回答をされています。また 2011-21 において「CRC が医学的判断が伴わない事項をワークシートへ記載することは問題ない」旨の回答がされています。 これら 2 つの回答を勘案すると、例えば医師より口頭で聴取した有害事象について、医師が最終確認するにしても CRC が有害事象のワークシートを記載（及びその後 EDC 入力）することは不可のように読み取れます。	有害事象のワークシート等医学的判断を伴う項目を、CRC が、自らの判断ではなく、医師からの聴取内容に基づく口述筆記により記載することは問題ないと考えます。この場合、第三者があとで検証できるように口述筆記による原資料の作成手順（含、口述者による確認方法）について文書化し、当該手順に従って作成されたことを第三者が検証できるようにしておくことがよいと思います。 また過去の見解 2019-40 は、原資料から EDC へデータ入力するケースではなく、EDC に直接入力されたデータが原資料になるケースですので、治験責任医師等の責任範囲である医学的判断の記録を CRC の名前・責任で記録（EDC 入力）することが問題であるとの趣旨で述べています。一方、見解 2011-21 では、EDC へのデータ入力前に、原資料であるワークシートへ観察・測定データを記録するケースですので、これらの見解は相反するものではありません。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2020-42　**同意プロセスの診療録等への記載について**	
関連分類：同意の取得　　初回公開年月：2021 年 2 月	
質問	**製薬協見解**
患者と治験医師双方の署名後、その同意のプロセス（同意文書の日付と版、治験参加について十分な時間を患者に与えたか、質問に全部回答したか、同意文書のコピーを患者に提供したか等）を医師に記録としてカルテ等に記載して頂いておりますが、ある実施医療機関の治験責任医師がそれを拒否しています。その理由は以下の背景に記載させていただきました。 ICH-GCP 及び J-GCP にも同意プロセスの記録について詳細な記載がないため、ご意見を伺えますと幸いです。 【背景】 CRA がモニタリング中に同意プロセスの記録が十分でない（同意文書の版と同意文書を説明したという記録のみ）ことに気づき、治験責任医師に他のプロセス（治験参加について十分な時間を患者に与えたか、質問に全部回答したか、同意文書のコピーを患者に提供したか等）についてもカルテに記載していただくようにお願いしましたが、その医師は拒否しました。理由としては、他のプロセスは同意文書内に記載しているのでカルテに同じ事を記載する必要はないと信じているようです。弊社が委託しています CRO QA も Non-Compliance として治験責任医師に伝えましたが、それでも上記理由で拒否されました。 【質問】 同意プロセスのカルテへの記録は同意文書内に記載があれば不要なのでしょうか？	同意プロセスについてどの程度記録に残すかは、GCP 省令や ICH-GCP には明確には規定されていません。但し、ICH-GCP 2.10 に規定されているとおり、すべての情報は、正確な報告、解釈および検証が可能なように記録する必要があります。そのため説明文書・同意文書に記載されている内容を重複して診療録等に記録する必要はありませんが、GCP 第 50 条～55 条に規定されている内容についてあとから第三者がみたときに検証できる詳細度で記録を残すことが大切です。特にスクリーニング検査等の治験に関する検査と同意日が同日である場合には、同意取得後に治験に関する検査が実施されていることを明確に示すことが重要です。 以上を踏まえて、実施医療機関においてどのような内容についてどの程度の記録を作成し保存しておくかについては、治験開始前に治験依頼者が治験責任医師と予め合意して運用するべきものと思われます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2020-43　**治験国内管理人への代行依頼**	
関連分類：その他　　初回公開年月：2021 年 2 月	
質問	**製薬協見解**
日本に拠点を持たない海外の製薬企業が治験を行う際、治験国内管理人（主にCRO 内に所属）に治験業務を代行依頼できますが、日本に拠点を持つ製薬企業（日本法人をグループ会社に持つ海外の製薬企業）の場合、同様に代行依頼することは可能なのでしょうか？	本邦内に住所を有しない治験の依頼をしようとする者は、日本に拠点（事業所等）を持つ製薬企業（日本法人をグループ会社に持つ海外の製薬企業）であっても、当該事業所以外を治験国内管理人として選任することは可能です。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2020-48　**実施医療機関の在庫から使用する治験使用薬の管理記録について**	
関連分類：治験薬　　初回公開年月：2021 年 3 月	
質問	**製薬協見解**
改正 GCP ガイダンス（令和 2 年 8 月 31 日薬生薬審発 0831 第 15 号）において、GCP 第 39 条ガイダンス 4 に「実施医療機関が在庫として保管するものの中から使用する治験使用薬については、治験依頼者は、実施医療機関において定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等に基づき対応」と記載があるが、「全ての治験使用薬の数量が正しく管理されたことを示す記録を作成し、保存すること」とも併記されております。 治験依頼者より交付されず実施医療機関が在庫として保管するものの中から使用する治験使用薬については、厳密なロット管理や在庫管理が求められるのか、文書として残す必要があるのか、この部分の記載の解釈についてご教示いただけたらと思います。	該当する GCP ガイダンスにも記載がありますように、治験薬以外の治験依頼者が交付しない治験使用薬であって、実施医療機関が在庫として保管するものの中から使用する治験使用薬については、基本的に実施医療機関において定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等に基づき対応することで差し支えありません。ただし、適切に保管、管理された治験使用薬が、治験実施計画書に規定された量で被験者に投与されたことを示す記録を作成し、保存する必要があることから、どの被験者にどのくらいの数量の治験使用薬が使用されたかがわかる出納記録のような記録が必要と考えます。ロット番号も含め、どのような情報を記録に残すべきかは、事前に治験依頼者と協議することをお勧めします。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2020-51　**SMO 変更時の手続き**	
関連分類：治験契約手続き　　初回公開年月：2021 年 4 月	
質問	**製薬協見解**
弊社では SMO 業務を行っております。 あるクリニックにて実施中の企業治験について CRC 業務・治験事務局業務を行っており、IRB についても弊社のセントラル IRB へ依頼しているため、IRB 事務局支援業務も弊社にて実施しております。 この度、治験は継続中ではございますが、SMO を他社（A 社といたします）へ変更することとなりました。 治験依頼者、CRO との協議の上、新しい SMO へは、CRC 業務・治験事務局業務を依頼、IRB は引き続き弊社のセントラル IRB へ依頼することから、IRB 事務局支援業務は弊社にて行うこととなりました。 GCP 上、業務の引継ぎを行う際に必要な書類としましては、以下のもので差し支えございませんでしょうか。 ・A 社と実施医療機関での業務委受託契約書 （業務委受託契約書締結後、治験分担医師・治験協力者リストに A 社 CRC を追加） ・現在締結中の治験費用に係わる覚書・見積書について、 ・治験依頼者、実施医療機関、A 社、弊社での変更覚書の締結 ・業務の引継ぎ完了に関する記録 尚、A 社と弊社間での秘密保持契約書は締結が完了しております。 また、弊社と実施医療機関の間での業務委受託契約については、将来監査や実地調査等が行われた際に対応可能とするため、解約はせず、引き続き継続する予定です。 上記の他、必要な書類等ございましたら、ご教示いただけますと幸いです。	GCP 第 39 条の 2 ガイダンス 1 に「治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、実施医療機関が、当該業務の受託者と契約を締結すること」とあり、また同条ガイダンス 3 には「実施医療機関と当該受託者は文書により、委託業務の範囲、委託業務の手順に関する事項、実施医療機関が、手順書に基づき委託業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを確認することができる旨等について記載した文書により契約を締結すること」、同条ガイダンス 5 には「実施医療機関が当該受託者に委託した治験に関する業務については、当該受託者との間で取り交わした文書に全て明記しておくこと」とされています。 また、SMO 受託業務の適正な実施に関する自主ガイドライン（2005 年 4 月 22 日作成）、12.業務委受託契約の締結には、「契約形態は委託者との 2 者契約を原則とするが､治験依頼者を含めた 3 者契約あるいは治験依頼者が開発業務受託機関（CRO）を利用している場合には 4 者契約が考えられる。但し､記載事項については、受託業務の内容により、適宜、追加あるいは削除する｡」との記載があります。 従って、実施医療機関が治験の実施に係る業務の一部を委託することに関し、実施医療機関と A 社、及び、必要に応じて委託業務が終了することに関し、実施医療機関と質問者の所属会社との間でそれぞれ２者契約を締結、もしくは、質問者の所属会社と A 社との間で取り決め事項等がある場合は、実施医療機関、A 社、質問者の所属会社の 3 者契約（または治験依頼者を含めた４者契約）を締結するパターン等が考えられます。契約書には、A 社に委託された業務を明確に記載する必要があるとともにいつから CRC 業務・治験事務局業務を A 社に変更したかについても、文書で明確にすべき事項と考えます。その他にもご質問に記載された業務引継ぎの記録等は治験を説明する上で重要な記録となりますので保存されることをお勧めします。最終的にどのような記録を残すべきかについては、実施医療機関ともご相談の上決定していただければと思います。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2020-52　**治験国内管理人が選任された治験での契約手続きについて**	
関連分類：治験契約手続き　　初回公開年月：2021 年 4 月	
質問	**製薬協見解**
下記のような運用での治験の依頼がありました。 ・治験依頼者　　海外製薬会社　　→　A 社とします ・治験国内管理人　A 社の国内関連会社　→　B 社とします ・治験依頼者代理人　国内所在の CRO CRO には A 社の代理として治験依頼者業務を遂行することに関する委任状があります。CRO と B 社間には委託等の契約はなく、A 社からの委任状に、CRO が B 社の申請書類の提出をするように明記されているとのことです。なお、B 社には契約の権限がないとのことです。 GCP 第 15 条には、治験国内管理人に治験の依頼に係る手続きを行わせなければならないと明記されていますが、 以下のような形態で契約することは問題ないのでしょうか？　GCP 第 15 条からすると治験国内管理人ではないものが治験に係る手続きを行っていることになるかと思いますが、治験に係る手続きの中に契約は含まれないのでしょうか？ （契約書の署名/記名・押印欄） 　　住所 （治験依頼者代理人） 　　住所 　　CRO 名 　　代表者（押印）	治験国内管理人の責務につきましては、GCP 第 15 条ガイダンス 1 において「・・・治験国内管理人は、治験の依頼の基準に従い、本邦内における治験の依頼に係る一切の手続を行う・・・」と規定されており、この「一切の手続き」には GCP 第 13 条に基づく実施医療機関との治験契約の締結も含まれます（GCP 第 57 条）。一方、実施医療機関との治験契約者については、GCP 第 13 条第 1 項ガイダンス 2 に規定があり、実施医療機関、治験依頼者及び開発業務受託機関の間で合意があり、かつ、実施医療機関における治験の実施に関する業務が円滑に実施できる場合にあっては、三者契約、実施医療機関と治験依頼者との二者契約、実施医療機関と開発業務受託機関との二者契約のいずれでも差し支えないものとされています。GCP 第 13 条第 1 項ガイダンス 2 では治験国内管理人が係るケースについては述べられていませんが、これらの規定とその考え方を踏まえますと、治験国内管理人を加えた四者間で合意があれば、ご質問のような形態の契約でも差し支えないものと考えます。 ただし、治験国内管理人は、規制当局への治験の届け出、規制当局への治験に係る副作用等の報告を含め、当該治験の利害関係者に対する治験依頼者の代理人としての責任を有していますので、報告・問題解決ルートを含め、治験国内管理人が責務を果たすに足る手順が確立されていることが前提となります。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2021-01　**治験契約前における患者への治験情報の提供（その２）**	
関連分類：治験契約手続き　　初回公開年月：2021 年 7 月	
質問	**製薬協見解**
契約症例１例等の希少疾患の患者さんで、治験審査委員会や契約前にあらかじめ患者さんに治験のお話をして、カルテ記載されてしまった事例があります。内容としては、治験全般ではなく、治験実施計画書に記載されている内容に踏み込んだ内容になります。 治験審査委員会や契約前に治験実施計画書の内容に踏み込んだ話をしたことがカルテ記載されてしまった場合は、もう治験には参加出来ないのでしょうか。 質問番号 2008-45 も拝見しました。 治験実施計画書の内容に踏み込んで話してしまった場合、もう治験の同意取得は不可なのでしょうか。救済策は無いのでしょうか。	2008-45 にも述べましたが、治験審査委員会による承認取得及び治験契約締結の前に、治験行為（被験者募集やインフォームドコンセント、スクリーニング等）を始めることはできません。 ご質問のケースですが、先生が患者さんに治験のお話をした目的および内容にもよりますが、その目的が被験者のスクリーニングやインフォームドコンセントではなく、あくまで、今後の治療の選択肢の一つとして“予定している治験”に関する情報を提供したのみであれば、その旨がわかるよう、診療録に記載したうえで、治験審査委員会による承認取得及び治験契約締結の後に、承認された説明文書を用い、必要事項を全て説明し適切なインフォームドコンセントを取得することで治験へ参加することは可能と考えます。なお、GCP 第 52 条第 2 項ガイダンス 1 では「治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験への参加に関し、被験者となるべき者に強制したり又は不当な影響を及ぼさないこと」とありますので、患者さんへの“予定している治験”に関する情報提供が、患者さんにとって治験の参加を暗に強要されたと感じることになっていないか注意が必要です。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2021-02　**スクリーニング期間中に生じた重篤な有害事象**	
関連分類：副作用等報告　　初回公開年月：2021 年 7 月	
質問	**製薬協見解**
治験実施計画書において、実施医療機関の症例で生じた重篤な有害事象（SAE）を、治験薬投与開始後ではなく同意取得後から収集すると規定されていることがあります。 ただしスクリーニング期間中（同意取得～治験薬投与開始）に生じた事象は GCP 上厳密には「有害事象」に該当しないかと思います。 この場合、治験実施計画書に則って治験依頼者には SAE として報告するものの、実施医療機関側が「有害事象には該当しないため、実施医療機関の長への報告や治験審査委員会（IRB）審議は不要」と判断すれば、これらの対応を不要とすることは可能なのでしょうか。	有害事象は、GCP 第 2 条第 24 項において「治験使用薬又は製造販売後臨床試験使用薬を投与された被験者に生じた全ての疾病又はその徴候をいう。」と定義されており、治験参加への同意の取得後から治験使用薬の投与開始前までの期間に生じた事象は、厳密には GCP 上の「有害事象」に該当しません。一方で、治験によってはこの期間にスクリーニング検査やウォッシュアウト等を実施することがあり、被験者の安全性確保のためこの期間中の事象も「有害事象」として収集・報告するよう治験実施計画書に規定する場合があります。また、国際医学団体協議会（Council for International Organization of Medical Sciences、CIOMS）ワーキング・グループⅥの報告書第 4 章「臨床試験における安全性データの収集と管理」（2005 年公表）では、被験者が同意書に署名した時点を安全性データ収集の起点とすることで、情報収集のスタート時期が明確になり、選択バイアスを避ける一助となりうる旨の記載があり、被験者が同意書に署名した時点から有害事象の収集を開始すると規定している治験も多くなってきています。治験実施計画書に規定された定義・基準に照らして報告すべき事象が生じた場合は、GCP 第 31 条第 2 項及び第 48 条第 2 項の趣旨を踏まえ、実施医療機関の長への報告及び IRB による審査が必要になると思われます。 ご質問のように、スクリーニング期間中（同意取得～治験使用薬投与開始）に生じた事象を有害事象として収集・報告する場合は、治験開始前に治験依頼者より治験責任医師及び実施医療機関に説明し、対応方法も含めて理解を得ておくべきと考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2021-07　**外部委員 -「実施医療機関と利害関係を有しない者」の範囲（その 8）**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2021 年 7 月	
質問	**製薬協見解**
IRB 委員の妥当性について質問です。 GCP 第 28 条第 1 項ガイダンス 5 に以下の記載があります。 ・実施医療機関の職員等は、「実施医療機関と利害関係を有しない者」に該当しない。 この「職員等」には、実施医療機関に勤務する医師の配偶者も含まれるでしょうか。 臨床研究法における利益相反管理ガイダンスでは、利益相反申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族（親・子）までが利益相反申告者等として定義づけされております。 「等」が指す範囲について見解をご教授いただけますと幸いです。	GCP ガイダンスでは、実施医療機関の職員等の「等」について厳密に範囲は示されておりません。しかしながら、『例えば、他学部の職員で実施医療機関と業務上の関係のない場合には、「実施医療機関との利害関係を有しない者」の対象と考えられる』と記載されていることより、これを 1 つの判断材料にすることができると考えます。 ご質問のケースにおいて、実施医療機関に勤務する医師の配偶者について、当該医療機関と雇用関係が生じている、あるいは金銭的授受が生じている等の場合、GCP 第 28 条第 1 項第 4 号でいう「実施医療機関と利害関係を有しない者」には該当しないものと考えられます。一方で、当該医療機関と雇用関係が生じていない、あるいは金銭的授受が生じていない場合、「医師の配偶者」であることのみをもって「実施医療機関と利害関係を有しない者」に該当しないと断定はできませんが、当該医療機関となんらかの業務上の関係がある、もしくは実施医療機関および治験審査委員会の設置者から独立した立場で、治験の実施に関して公平な意見を述べることを期待されている役割を果たせない場合は、同じく「実施医療機関と利害関係を有しない者」には該当しないものと考えられます。 外部委員としての適切性は、第三者から疑いをもたれないよう十分な根拠をもって、最終的には治験審査委員会の設置者が判断することが重要です。過去の見解（外部委員―「実施医療機関と利害関係を有しない者」の範囲（その 1～7））もご参照ください。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2021-16　**治験薬管理ファイルの保管場所**	
関連分類：記録の保存　　初回公開年月：2021 年 8 月	
質問	**製薬協見解**
治験薬管理ファイル（GCP 第 39 条ガイダンス 4 に記載されている治験薬が適切に管理されていることを示すために作成、保存される資料）の保管場所について質問させてください。 私が治験業務を行っている実施医療機関では、これまで治験薬管理ファイルを治験薬とともに薬剤部の保管棚に一緒に保管を行っていました。しかし、薬剤部から保管場所が厳しくなったとの理由から治験薬管理ファイルを各 SMO の棚に保管をして欲しいと依頼をされました。 治験薬は薬剤部の棚、治験薬管理ファイルは薬剤部となりの治験管理室内 SMO の棚（この棚の管理は SMO であり、鍵の管理も SMO です）となり、SMO が治験薬管理ファイルを管理している状況になってしまいました。 薬剤部へ治験薬管理者が管理するファイルであり、治験薬管理手順書等、治験薬管理に関する資料があるため、治験薬と一緒に薬剤部での保管が必要であると説明をしましたが、「理想論」と理解されてしまいました。実施医療機関の SOP には治験薬管理ファイルの保管についての記録がなく、実施医療機関と各 SMO との契約書内には「治験薬管理の補助（投薬状況と残薬量の確認、搬入と返却、記録の保管）」とあり、記録の保管がそれに該当するのではないかと思いました。 「治験薬と治験薬管理ファイルをともに保管をする」との理解は間違っているのでしょうか。それとも実施医療機関の薬剤部の状況を考慮し、各 SMO で保管とすることは正しいのでしょうか。	ご質問の「治験薬と治験薬管理ファイルをともに保管をする」との理解は間違っていません。 一方で、資料の保管スペース等の物理的な問題により、治験薬と治験薬管理ファイルを同じ場所に保管できないケースもあると思われます。そのような場合の考え方を以下に記載しました。 記録の保存の観点では、GCP 第 41 条第 2 項ガイダンス 2 には、「実施医療機関の長又は記録保存責任者は、これらの記録がこの保存義務期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また求めに応じて提示できるように必要な措置を講じておくこと。」と規定されていますが、この措置に関する具体的な保存方法につきましては、実施医療機関の手順書に従っていただくことになります。 また、治験薬管理者・補助者の業務遂行の観点では、GCP 第 39 条に規定されている内容が適時適切に行える状態になければなりません。 　本件で言えば、治験薬管理者・補助者が業務遂行に際し当該ファイルに何時でもアクセスできること、第三者によるアクセスが容易ではなく、紛失又は廃棄されることがないような安全な場所を確保するために必要な措置が可能であれば、実施医療機関と当該業務の委託契約に基づき、各 SMO で治験薬管理ファイルを保管することに問題はないものと考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2021-20　**被験者の転居に伴う実施医療機関の移動**	
関連分類：その他　　初回公開年月：2021 年 8 月	
質問	**製薬協見解**
治験に参加中の被験者が県外へ引っ越すことになり、当該実施医療機関へ通院することが困難になりました。被験者は治験を継続したいという意思があります。 転居先から通院できる施設で同じ治験を実施している場合、継続して他施設で治験に継続参加することは可能でしょうか。 依頼者は IRB で承認されれば可能との見解ですが、GCP 上、問題ないでしょうか。	被験者の転居に伴う実施医療機関の移動について GCP に規定はありません。評価の継続性等治験実施計画書により異なりますが、一般的には他の実施医療機関への転院は可能です。治験の継続、被験者が使用中の治験使用薬や症例報告書の取り扱い等については、治験依頼者の SOP で手順が定められている場合もありますので、治験依頼者にご確認ください。 また「新型コロナウイルス感染症の影響下での医薬品、医療機器及び再生医療等製品の治験実施に係る Q&A について（2020 年 5 月 26 日更新）」では、被験者が同じ治験を実施している別の治験実施医療機関において治験薬等の投与や治験実施計画書で規定する評価を受ける際の Q&A があります。原則として治験は単独で実施可能な医療機関において実施し完結することが適切であるとした上で、元の治験実施医療機関においては被験者に対して、転院先の治験実施医療機関で治験に継続して参加することの意思確認と治験の参加継続に必要な診療情報等の提供や被験者に係る記録を転院先の治験実施医療機関に引継ぐことを含めた説明を行うこと。さらに転院先の治験実施医療機関においては被験者に対して、治験を継続・実施することについて文書による説明と文書による同意を得るとともに、治験の参加継続に必要な診療情報等を元の治験実施医療機関より提供を受けることが留意点として記載されています。新型コロナウイルス感染症の影響下での治験実施に係る Q&A ではありますが、参考にされることをお勧めします。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2021-26　**治験審査委員会委員の適格性（その 3）**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2021 年 8 月	
質問	**製薬協見解**
GCP 第 29 条において、実施医療機関の長、治験責任医師等又は治験協力者は、審査の対象となる治験に係る審議及び採決に参加することができない、と定められています。　Delegation log へ記載された治験責任医師等又は治験協力者と治験審査委員会委員の委嘱や審議及び採決への参加の関係性について、考え方を教えて欲しい。例えば、過去に当該治験あるいは当該治験薬の他の治験の delegation log に記載されていた治験審査委員会委員は、delegation log に記載されていない時点においても当該治験の審議及び採決に参加することはできないのでしょうか。	原則として当該治験の delegation log に記載された者は、治験審査委員会委員として当該治験の審議及び採決に参加することはできません（2017-11 参照）。このため、審議及び採決する時点で、delegation log に記載があるかどうかにより審議対象の治験への関与を判断されることになります。 よって、当該治験薬の他の治験の delegation log に記載されている、または過去に当該治験の delegation log に記載されていたとしても、審議及び採決の時点で当該治験に関与していなければ、治験審査委員会委員として当該治験の審議及び採決に加わっても問題ないと考えます。2018-49 もご参照ください。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2021-31　**2022 年４月１日以降の同意取得について**	
関連分類：同意の取得　　初回公開年月：2021年９月	
質問	**製薬協見解**
2022 年４月１日から施行される改正民法では、成年年齢が 18 歳へと変わるため、プロトコルに特に規定が無い場合、18 歳や 19 歳の被験者から代諾者の同意を取得する必要は無くなりますでしょうか？ すでに、治験 119 番に上記質問に関連するような内容（2019-56）があるかと存じますが、被験者に離婚経験等の特別な事情は無い一般的な 18 歳・19 歳の被験者からの同意取得についてご見解を伺えれば幸いです。	2022 年４月１日施行される改正民法により成年年齢が 20 歳から 18 歳に引き下げられます。それに伴い 2022 年４月１日以降に治験参加の同意を得る場合は、被験者が満 18 歳以上でありかつ同意の能力があれば代諾者からの同意は不要になると考えます。 また、「小児集団における医薬品開発の臨床試験に関するガイダンスの補遺について」（薬生薬審発 1227 第５号,平成 29 年 12 月 27 日）「２.倫理的配慮」に従い、治験実施中の被験者が 2022 年４月１日またはそれ以降に成年年齢となりかつ同意の能力がある場合は、治験に継続して参加するための同意を被験者本人から取得することを推奨します。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2021-37　**治験分担医師の削除についての治験審査委員会による審査**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2021年10月	
質問	**製薬協見解**
治験分担医師の削除について、GCP ガイダンス改正（令和３年７月 30 日薬生薬審発 0730 第３号）により「また、治験実施体制に影響する治験分担医師の削除についても、治験審査委員会による審査が必要となること」とガイダンスに明記がなされました。 この解釈についてですが、2013-13 製薬協見解にある「治験分担医師の削除につきましては、一律に IRB で審査をせずに、個々の事情を勘案して審査の要否を判断されることをお勧めします。」と同一であり、当該治験分担医師の削除が治験実施体制に影響する場合のみ IRB で審査し、当該治験分担医師の削除が治験実施体制に影響しない場合は IRB 審査をしなくてもよい、ととらえてよいのでしょうか。 それとも、「治験分担医師を削除する」ということ自体が治験実施体制の変更にあたる（すなわち、治験実施体制に影響する）ため、個々の事情によらず一律に分担医師の削除を IRB 審査すべきなのでしょうか。	治験分担医師削除についての IRB 審査は、一律に必要なのではなく、治験実施体制に影響する場合に必要です。今回の GCP ガイダンスの改正でこの点が明確になりました。 治験実施体制への影響につきましては、削除される治験分担医師が実施していた業務や残された治験分担医師の人数等によっても変わってくると思われます。したがって、治験分担医師の削除については、当該治験分担医師の削除後でも治験が適切に実施できるかどうかをよく吟味したうえで、IRB 審査依頼が必要か否かを治験責任医師が慎重に判断する必要があると考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2021-40　**治験終了後の治験実施計画書の変更に関する治験審査委員会審査の必要性について**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2021年10月	
質問	**製薬協見解**
治験終了後の治験実施計画書の変更についての質問です。 現在進行中の治験は多施設共同治験であり、各実施医療機関における治験自体は終了し、現時点で全ての実施医療機関で治験責任医師から医療機関の長に終了報告書をご提出いただいているという状況です。 このように実施医療機関側の作業は終了しているのですが、データ解析システムの仕様変更により、治験実施計画書に記載していた解析の一部を実施しない可能性が高くなってきました。 実際に治験実施計画書を変更することになった場合、社内の倫理委員会では治験実施計画書変更の手続きを実施する予定ですが、各実施医療機関は既に治験終了となっているため、更新した治験実施計画書の審査等はできない状況です。なお、治験実施計画書変更内容はあくまで予定していた解析の一部を実施しないことになるという変更であり、被験者の倫理面に関連するような変更ではありません。 この場合、実施医療機関側においては変更した治験実施計画書の治験審査員会審査をかけずに、社内の倫理委員会のみの治験実施計画書の変更手続きを実施し解析を進めてもよいものでしょうか。	GCP には治験終了後に行われる治験実施計画書改訂に関する規定はありません。ご質問にある治験実施計画書変更の内容が「被験者の倫理面」及び「治験の科学的な妥当性への影響」がないと判断できる場合は、治験終了後のタイミングでもあり治験審査委員会へ審議を依頼する必要はないと考えますが、GCP 第７条第４項では治験実施計画書を改訂した場合は、治験責任医師との合意が必要と規定されていることから、少なくとも治験責任医師へは情報提供する必要があると考えます。そのうえで必要に応じて治験審査委員会での審査の必要性についても治験責任医師、実施医療機関とご検討されることをお勧めします。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2021-44　**代諾者と同等の者による同意文書への代筆**	
関連分類：同意の取得　　初回公開年月：2022年１月	
質問	**製薬協見解**
GCP について質問です。 被験者は説明文書を読み治験に同意しましたが、疾患（脳梗塞）による麻痺でペンが持てず署名できませんでした。説明および同意に立ち会った被験者の妻が公正な立会人となり、妻が同意文書の公正な立会人署名欄に署名し、被験者署名欄と代諾者署名欄が空欄としました。今までは上記の対応でしたが、対応が間違っていればご指摘ください。2021 年７月 30 日のガイダンスを受け、今後、記録不足になるかどうかお伺いします。 第 52 条　第１項３の「代諾者と同等の者が同意文書にその旨を代筆し、経緯及び被験者との関係を記入」が追加になりました。 ① 被験者が説明文書を読めたので、妻の立場は公正な立会人ではないのでしょうか。 ② “その旨”は何を書くのでしょうか。 ③ “経緯”はどのようなことが最低限必要でしょうか。 ④ 妻の署名欄として、「代諾者と同等の者署名欄」を同意文書に用意し、公正な立会人とは別にするのでしょうか。 以上４点ご教示お願いします。	公正な立会人とは、GCP 第２条ガイダンス 18（５）に記載された通り、被験者や代諾者に代わって同意をする者ではなく、同意取得が適正に行われたことを証する者であると考えます。したがって、令和３年７月 30 日に改正された GCP ガイダンス（薬生薬審発 0730 第３号）以前であっても被験者又は代諾者の署名は必要です。なお、被験者の妻は、通常、代諾者（又は、本ガイダンス改正後のいわゆる代筆者）になり得ます。 ご質問について、今回のガイダンス改正後の見解は、以下のとおりです。 ① 被験者の妻は、代筆者に該当すると考えます。 ②“その旨”は、被験者となるべき者が治験への参加に口頭で同意した旨を記入することでよいと考えます。 ③“経緯”は、被験者となるべき者が説明文書を読むことができ、その内容を理解することはできるものの、疾病等の影響で自ら同意文書に署名し、日付を記入することができないために代筆者が代わって記入した事実を、代筆者と被験者との関係と合わせて記入することでよいと考えます。 ④ 同意文書の署名欄の記入方法は、実施医療機関で定めることでよいと考えます。なお、代諾者と同等でない者が代筆者として同意文書に記入することがやむを得ない場合には、代諾者と同等でない代筆者とともに公正な立会人の署名も求められます（GCP 第 52 条第１項ガイダンス３）。このため、あらかじめ署名者の立場を明示するのであれば、代筆者と公正な立会人の署名欄は別にするべきと考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2021-59　**同意取得前の Wash-out**	
関連分類：同意の取得　　初回公開年月：2022年 3月	
質問	**製薬協見解**
2014-42 の見解に記載のとおり、同意取得前の併用薬の Wash-out は治験行為に該当しますが、以下のケース①②について、治験行為に該当するか否か、ご見解をご教示ください。 【背景】 治験の事前説明を行い治験に参加したいとの被験者候補の意思を確認。（文書同意は未取得）次回来院時を同意取得予定日とした。 事前説明の際、併用薬Ａの Wash-out 期間があるため、Wash-out 開始から３週間後でないと治験を開始できない旨を伝達していた。 【ケース①：被験者自ら Wash-out を開始した】 事前説明後、同意取得予定日より前に、毎朝服用していた併用薬Ａの服用を被験者が中止した。予定日に同意取得し、併用薬Ａの最終服用日から３週間後に治験を開始した。医療機関として Wash-out を促すような発言はなく、被験者候補が治験に早く参加したいと考えての服用変更であった。なお、併用薬Ａを服用しなかったことによる安全性の懸念はないとの医師判断であった。 【ケース②：被験者の希望に沿って選択肢を提示した結果、被験者自ら Wash-out を開始した】 事前説明の際、被験者候補が治験に早く参加したいと希望があったため、早く始めたい場合、併用薬Ａの服用をやめてもよい旨を伝達した（服用を止めても安全性に懸念はないとの医師判断のもと）。その結果、同意取得予定日より前に、毎朝服用していた併用薬Ａの服用を被験者が中止した。予定日に同意取得し、併用薬Ａの最終服用日から３週間後に治験を開始した。	被験者自らが自己判断により Wash-out を行った場合であっても、2014-42 のケースと同様に治験行為に該当すると思われます。ご質問①、②のいずれの場合も以下の理由により、不十分な治験の説明により被験者の誤った対応を誘発したケースであると考えます。 １．本来文書同意の取得後に行うべき Wash-out が被験者の自己判断により文章同意取得前に行われてしまったケースであり、治験の説明がなければ被験者が自己判断により併用薬Ａの服用を中止することはなかったと考えられ、その原因は不十分な同意説明によると考えられること。 ２．文書同意取得前の併用薬Ａの中止は、治験の補償期間に入らない行為となることから、併用薬Ａの中止に伴い安全性上の問題が発生した場合に、補償の対象とはならず被験者の不利益を招く可能性があること。 ご質問①、②のようなことが起こらないよう、事前説明であっても同意取得時の説明と同様に、予め治験審査委員会で承認された説明文書を用いて同被験者の理解を確認しながら十分な説明と質疑・応答をご実施ください。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2021-70　書式２_治験分担医師・治験協力者リストの原本保管者	
関連分類：記録の保存　　初回公開年月：2022年 7月	
質問	**製薬協見解**
治験分担医師・治験協力者リストの原本保管者に関してご教示いただきたくご連絡いたしました。 書式２_治験分担医師・治験協力者リストの書類の流れとして、 ①治験責任医師が作成し実施医療機関の長に提出（書式の上の部分） ②実施医療機関の長が了承し、提出者である治験責任医師に戻す（書式の下の部分） となると思いますが、これまで実施医療機関の長が了承した「原本」は「治験責任医師」が保管するものと考えておりました。 しかし、書式２のフッター部分には「(長≠責)：(途中省略）実施医療機関の長又は治験責任医師は、治験依頼者に本書式を提出する。」と記載があります。 このことから、「原本」を「治験依頼者」に提出するとも読み取れ、また医療機関によっては書式２の原本を２通作成し、「治験責任医師」「治験依頼者」がそれぞれ原本を保管しているケースもあると聞きました。 つきましては原本の保管者について、見解を伺いたく存じます。	平成 24 年 12 月 28 日薬食審査発 1228 第７号の GCP ガイダンスの別添にある旧運用通知からの主な改正点の 11 には「記名押印又は署名することが規定されていない文書については、規定された内容が記載されている場合にあっては正本と写しの区別は不要とした。(GCP 省令第 13 条第２項、第 32 条、第 36 条)」とあります。この改正以降、実施医療機関が保存する「実施医療機関の長が了承した治験分担医師及び治験協力者のリスト」は原本でも複写でもよいこととなりました。したがいまして、治験責任医師と治験依頼者が、ともに原本を保存するのか、いずれかが原本を保存するのかという点は、医療機関の標準業務手順書（SOP）等で規定し、それに従った運用を行うことでよいと考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2021-71　**ePRO データの帰属性**	
関連分類：その他　　初回公開年月：2022年 7月	
質問	**製薬協見解**
有効性評価 eCOA の一部に ePRO が含まれる場合の、ePRO データの帰属性についての質問です。治験の有効性評価に eCOA を使用しますが、評価項目に被験者自己評価（PRO）があるため、一部は ePRO に該当します。当該有効性評価は、Visit 診療時にタブレットを使用し、治験責任（分担）医師のアカウントで実施（ログインしたタブレットを被験者に渡し、PRO を実施してもらいます。この際、被験者への介入はない）されるのですが、被験者のアカウントは設定しておらず、PIN 入力などもありません。 CRC もアカウントを持っていますが、有効性評価の一部すなわちデータの責任の所在（帰属性）は医師であるとの考えで CRC のアカウント使用は禁止としています。PRO 実施後に、同じタブレットを使用して、そのまま ClinRO（医師評価）に移行して、治験責任（分担）医師は有効性評価を実施します。 PRO に入力するのが被験者本人であるか（本人性確認）については、ClinRO 実施の場にいるのが被験者本人であるかを確認・保証するのと同じことであり、有効性評価者すなわちデータの責任の所在である治験責任（分担）医師の元で、PRO、ClinRO いずれも本人性を確認し実施されていることから、有効性評価の一部である PR0 においてのみ、被験者のアカウント設定や PIN 入力など特別な手続きは不要と考えています。ただし、被験者日誌などの ePRO については、データの責任の所在である治験責任（分担）医師の元でのデータ入力ではないので、本人性確認は必要と考えます。 被験者のアカウントや PIN 入力などの設定がないことで、PRO データの帰属性が充足していないことになりますでしょうか。GCP 第 41 条第 1 項の原データの帰属性に抵触しますでしょうか。	ご質問の内容だけでは試験デザインや入力データの位置付けまで図りかねますため、本対応の適切性については回答を控えさせていただきます。 一般的に、複数人で同一 ID（今回は医師 ID）を使用することは好ましくなく、少なくとも質問文の限りでは医師・被験者の両者の入力データについて、第三者が PRO データの帰属性を確認できるとは言えないと考えます。PRO の実施に際しては被験者の本人確認（なりすまし防止）の手順とその手順を遵守して実施したことを第三者が検証できるよう記録を残すことが望ましいと考えます。 また、被験者の回答が医師等の他者からの解釈や影響を受けることなく直接得られること、被験者が落ち着いて適切に回答できるかなどを含め、PRO データの収集における適切な手順としていただくことが良いと考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2022-12　**予定手術のための入院に対する SAE 報告の取扱い（その４）**	
関連分類：副作用等報告　　初回公開年月：2022年 9月	
質問	**製薬協見解**
公開いただいている治験 119 番 質問・見解集についてお伺いさせていただきます。 「2008-03 予定手術のための入院に対する SAE 報告の取扱い（その２）」で挙げられている例にて、ポリペクトミーは入院したという事実に至るまでは重篤と判断しなくてもよいとされておりますが、それを拡大解釈して「入院予定はどのような場合も予定である限り重篤と判断する必要がない」と考える CRC が私の経験だけでかなりの数いらっしゃいます。 ※その場合、例えば手術をしなければ明らかに生存、疾患予後に関わる事象であることが明らかな場合でも、手術室の空きやコロナの影響、患者の予定などで少し先の「予定」入院となった場合は重篤とされません。状況によっては治験が終わった（追跡期間終了）後に手術が予定された疾患は重篤ではない、といって治験として非重篤として終了すると判断されることもあります。 また、同質問回答の製薬協見解では「治験依頼者としては緊急に報告すべき事象かどうか(治験中の悪化によるものかどうか等)を判断するため、できるだけ速やかに情報を収集する必要がある」とありますが、あくまで SAE ではないが依頼されたから報告する、と判断されてしまう場合もあります。同じような理由で、もともと長期入院中である被験者に対しても、実際の入院の延長がないという理由で、治験で起こった事象は入院で行われるような措置/治療があったとしても重篤として扱わない、という CRC 判断も経験があります。 薬機法 273 条では「・・入院又は入院期間の延長が必要とされる」とありますので、その前提はどんな状況でも変わらず「必要とされる」事象の場合には重篤と判断されるべきかと思いますが、いかがでしょうか。 本件については、依頼者、CRC 見解が相反することが非常に多く、大変困っておりますので、見解を治験 119 見解に追記いただけると大変助かります。なお、2008-03 のポリペクトミーについては、ご見解通り、必要性/緊急性の観点から必ずしもその時点で重篤と判断しない事もあり得ると理解しております。	「E2B（R3）実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告に関する Q&A について」（令和４年６月 24 日 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課及び医薬安全対策課事務連絡）に以下の記載があることから、入院又は入院期間の延長が必要と判断された場合ではなく、入院又は入院期間の延長になった場合に重篤な有害事象に該当すると考えられます。 Q39：【市販後】施行規則第 228 条の 20 の「治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例」とは、どのように考えたらよいか？ A39：【市販後】ICH の規定（E2D ガイドライン参照）の「治療のための入院又は入院期間の延長が必要であるもの」が該当する。副作用治療のために入院又は入院期間が延長になった場合であり、副作用治療のために入院したが特に処置を行っていない場合(安静治療)も該当する。(以下略) 一方、入院中である被験者において、新たに有害事象が発現した場合、元々予定されていた入院期間の延長がなかったとしても、当該事象に対して行われた措置/治療が本来入院にて実施するものであるか、他の重篤な有害事象の基準に該当しないか等を考慮し、重篤な有害事象の該当性を判断する必要があると考えます。 治験実施計画書にて治験薬の特性に応じて重篤な有害事象の範囲を規定する場合や、追跡期間終了後の治験依頼者への報告を規定する場合もありますので、ご質問のような状況がある場合は、治験依頼者に情報を提供していただき、その取り扱いについて双方で協議、合意しておく必要があると考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2022-13　**同意取得前の治験依頼者への患者情報の提供について**	
関連分類：同意の取得　　初回公開年月：2022年 9月	
質問	**製薬協見解**
プロトコルの除外基準に「該当する場合はメディカルモニターが個別に判断する」との記載があります。治験依頼者としては、メディカルモニターへの確認は同意取得前・同意取得後のどちらでもよいそうです。 施設としては、同意取得後にスクリーニング脱落となるリスクを踏まえ、患者様の治験説明時にメディカルモニターの回答が得られるよう、治験説明前に患者が特定されない程度の情報を提供しておりました。ただ、提供した情報からさらに詳細な情報を求められています（例：現在（同意取得前）の併用薬の用法用量、患者の合併症の具体的な重症度等）。 依頼者から求められている情報の１つ１つは、その情報収集に関してプロトコルに規定がありません。施設としては、プロトコルに規定のない詳細な情報を提供するのに抵抗がありますし、それ以上に、治験の同意取得前の患者情報を提供するのに抵抗があります。 このような情報提供があることは、治験説明時に詳細説明し、同意取得後に情報提供するべきでしょうか。また、プロトコルに規定のない情報提供は、どこまで GCP 上可能なのでしょうか。	以下の 2 点に関するご質問ととらえ、見解を示させていただきます。 １．治験依頼者へ提供される同意取得前の患者情報の考え方 ご質問内容から、治験依頼者に提供される情報が、患者（被験者となるべき者）に使用されている薬剤や病歴の程度等、個人情報保護法第２条第３項に定める要配慮個人情報に該当する可能性があります。また、個人情報保護法においては、病歴等の要配慮個人情報を取得及び第三者に提供する場合には、原則として本人の同意を得ることが義務化されています（個人情報保護法第 23 条第１項）。このため、同意取得前に依頼者へ提供する情報の内容には慎重な検討が必要と考えます。今回の質問のように、メディカルモニターが個々の患者（被験者となるべき者）の情報を判断するというケースについて、要配慮個人情報の提供に該当する可能性がある場合は、患者（被験者となるべき者）本人から同意を取得後に情報提供すべきと考えます。また、同意取得前に依頼者への確認を行う場合は、特定の患者の組み入れに関する照会ではなく、治験実施計画書の解釈の確認として行うことが望ましいと考えます。 ２．治験実施計画書に記載の無い事項の情報提供の考え方 治験実施計画書に規定の無い事項の情報の収集についてですが、被験者の安全性確保は、全てにおいて優先されます。そのために、治験実施計画書への記載の有無によらず、施設・依頼者間で必要な事項の情報の収集・共有がなされるべきと考えます。また GCP ガイダンス第 21 条第 1 項解説９（９）に記載があるようにモニターは治験責任医師等が適格な被験者のみを治験に組み入れていることを確認する必要があります。そのため被験者の適格性確認のため、治験実施計画書に規定されていない情報の提供をお願いすることもあるかと思いますので、その際にはご協力をお願いします。 ただし、想定できる依頼者への情報提供項目については予め、治験実施計画書に既定し、説明文書に含めることが望ましいと考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2022-16　**治験における残余検体の将来の研究への使用について**	
関連分類：その他　　初回公開年月：2022年 11月	
質問	**製薬協見解**
（背景） ある国外企業の治験において、治験実施計画書に記載のない「将来の研究のための血液検体の残りである残余検体を保管し、研究に使用すること」について、治験参加のための説明文書依頼者案に記載したものを提供してきました。治験実施計画書に記載がないことを実施することはできないと認識していますが、治験依頼者は、治験実施計画書に記載しないし、予定もないということでした。さらに、治験実施計画書に記載のない事項について実施することは認められないと治験依頼者に伝えたところ、レターを作成するということでした。治験依頼者は、治験実施計画書に記載のない将来の研究について実施することを治験実施医療機関として認め、治験参加のための説明文書に記載しない限りは治験実施施設の取下げとすると言ってきました。 （質問） ①治験実施計画書に記載のない将来の研究を実施することは可能なのでしょうか。 ②レターは、治験実施計画書と同等の位置づけになるのでしょうか。 ③治験実施計画書に記載のない研究について、治験参加のための説明文書に記載することは可能なのでしょうか。 治験実施計画書は、基本中の基本であると信じて実施してきたので、その根本を覆される思いでいます。どうぞご教示ください。	背景情報にある「将来の研究のための血液検体の残りである残余検体を保管し、研究に使用すること」について、研究内容の詳細がわからないため、ゲノム薬理学を利用した治験を前提に回答をさせていただきます。 ① 治験実施計画書に記載のない研究の実施について 「ゲノム薬理学を利用した治験について」（平成 20 年９月 30 日薬食審査発第 0930007 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）、「別添ゲノム薬理学を利用する医薬品の臨床試験の実施に関する Q&A」及び「ゲノム試料の収集及びゲノムデータの取扱いに関するガイドラインについて」（平成 30 年１月 18 日薬生薬審発 0118 第１号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）より、将来の研究のための血液検体の残余検体を保管し、研究に使用するケースでは、治験実施時に対象や実施時期が具体的に特定されていない場合でも、被験者からの同意を文書で得ておくことで試料の提供を受けることは可能です。 この場合、治験実施計画書において、予め規定されることも、あるいは規定されないこともあります。 ただし、「医薬品開発においてゲノム試料を採取する臨床試験実施に際し考慮すべき事項」（RSMP vol. 9 No. 2, 103-109, May 2019）には、「ゲノム解析の内容が具体的に明らかになっていない場合であっても治験依頼者は解析計画の概略を可能な範囲で治験実施計画書に記載すること」とあるとおり、将来的な研究の可能性については、すべてを治験実施計画書に記載することは困難であっても、可能な範囲で治験実施計画書に記載することが望ましいと考えます。 【次頁へつづく】

	【質問番号 2022-16 つづき】 ② レターの位置づけについて 「ゲノム薬理学を利用する医薬品の臨床試験の実施に関する Q&A」の A４に、「ゲノム薬理学の検討に係る計画を治験実施計画書とは別に作成することも可能であるが、この場合には、治験実施計画書に別で定める旨記載し、当該計画も治験実施計画書の一部として治験審査委員会の審査が必要となる。」とあるため、必ずしも治験実施計画書に当該研究を予定されている旨を記載する必要は無いと考えますが、必要に応じてレター等を作成し、治験実施計画書と同様に責任医師の合意を得たうえで治験審査委員会で審査するべきものと考えます。 ③ 治験実施計画書に記載されていない研究を治験参加のための説明文書に記載することについて 先に記載した通り、将来的な研究のために、検体の残渣等を保存し転用する場合は、被験者に対して、その目的で解析を予定していることや、その時点で想定される解析対象遺伝子の範囲等をわかりやすく文書で説明し、ゲノム・遺伝子解析の実施に関しての同意を文書で得ておくことが必要です。ゲノム・遺伝子解析の実施に関しての同意については、治験の実施に関する同意の中又は別に取得することのいずれも可能です。 なお、ゲノム解析等で、個人情報への配慮が必要な研究を実施する可能性がある場合、個人情報保護法に抵触しない対応も必要と考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2022-27　**治験審査委員会の Web 開催**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2023年　1月	
質問	**製薬協見解**
新型コロナウイルス感染防止を目的に 2020 年より、「新型コロナウイルス感染症の影響下での医薬品等の治験実施に係る Q&A 20200526」をもとに Web による IRB 開催を継続しておりました。 今後、感染が終息していき対面開催の可能性もありますが、引き続き感染リスクを減らすために、Web 開催を希望される委員が複数います。 この Q&A の臨時対応は永続的ではないと思いますが、2 年以上 Web 開催を続けてきており、意見交換も適切に実施できるため対面開催と遜色なく委員会及び事務局では、Web 開催は一堂に会して行う審議と同等の審議を行うことが可能であると判断しております。 開催方法及び運営方法を手順化することで、「2011-58 テレビ会議による治験審査委員会の開催」と同様に Web 開催をコロナに関わらず継続することで問題ないと考えておりますが、ご見解を教えていただきたく存じます。	ご質問のとおり、開催方法及び運営方法を手順化することで、「2011-58 テレビ会議による治験審査委員会の開催」と同様に、双方向の意見交換が可能である等、適切に設定・運営されるのであれば、Web 会議でも問題ないと考えます。また、運営方法の手順化の際には過去の見解「2020-22 Web を用いた治験審査委員会の開催」もご参照ください。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2022-34　**被験者の健康被害の補償について説明した文書**	
関連分類：同意の取得　　初回公開年月：2023 年　1 月	
質問	**製薬協見解**
治験審査員会審査資料となる、「被験者の健康被害の補償について説明した文書」についてご教示ください。 当院では依頼者から提出された病院長宛の被験者の健康被害の補償について説明した文書を審査資料としています。説明文書（Informed Cosent Form (ICF)）の中に記載すべき事項として「健康被害の補償に関する事項」がありますが、こちらは ICF の一部であり患者さん向けの文章と理解しております。 ICF 内の健康被害の補償に関する事項を別添として、こちらを治験審査委員会審議資料「被験者の健康被害の補償について説明した文書」と兼ねるという依頼者がいるのですが、この運用は問題無いのでしょうか。	説明文書の中に記載すべき「健康被害の補償に関する事項」は、GCP 第 51 条第 1 項第 12 号、13 号、14 号に記載があります。また、医法研の「被験者の健康被害補償に関するガイドライン」の 3.補償の原則の 3-2 には以下の記載があります。 治験依頼者は、治験依頼者の補償規程の概要を被験者に分かりやすく説明した文書（以下「補償の概要」という）を作成する。治験責任医師等が被験者に説明する際の説明文書・同意文書の中に、当該治験の補償規程に従って補償が行われることが記載されるよう治験責任医師等に要請する。「補償の概要」は、説明文書・同意文書とともに治験責任医師等から被験者に交付される。 以上の通り、説明文書には「当該治験の補償規程に従って補償が行われること」が記載されるべきと考えます。また、試験毎の補償規定については上記の通り、説明文書に付随する別紙として「補償の概要」が作成されることが多いと考えますが、本ガイドラインでも、「被験者に分かりやすく説明した文書」とあり、被験者となる可能性のある患者さんが補償内容を十分に理解できる内容であるべきです。 一方、治験審査員会審査資料となる、「被験者の健康被害の補償について説明した文書」は GCP 第 32 条第 1 項で規定されていますが、その内容については GCP 上特に規定はありません。そのため、治験審査委員会の手順書等で当該文書の内容について特に規定がなく、また適切な審査ができるのであれば、説明文書内の健康被害の補償に関する事項を別添として治験審査委員会審査資料である「被験者の健康被害の補償について説明した文書」と兼ねる運用に問題はないと考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2022-47　**重篤な有害事象に関する治験固有の取り扱い**	
関連分類：副作用等報告　　初回公開年月：2023 年　4 月	
質問	**製薬協見解**
ある治験の治験実施計画書の規定において、特定の評価項目イベント、例えば心筋梗塞や心不全による入院は有害事象及び重篤な有害事象とは見なさず、eCRF に評価項目のイベントとして入力し、緊急報告の対象としない旨規定されております。 一方、当院の SOP では、治験責任医師は治験実施中に重篤な有害事象発生が発生した場合は、速やかに実施医療機関の長及び治験依頼者に報告することが規定されておりますが、評価項目イベントが有害事象及び重篤な有害事象とは見なさないこととする事項が治験実施計画書で規定されているものに該当する場合の扱いについては明記されていません。 もし評価項目イベントの入院（心筋梗塞や心不全による入院）が発生した場合、SOP に詳細な記載が無くとも治験実施計画書に従い、治験責任医師は実施医療機関の長及び治験依頼者に重篤な有害事象の発生としては報告しない対応で問題ないでしょうか？ 当院では、法施行規則第 273 条を参考に、治療に関する入院があれば、例え治験実施計画書に規定されていても安全性報告を考慮し、実施医療機関の長や治験審査委員会に報告することが望ましいとの意見があり、上記のようなイベントがあっても治験責任医師は実施医療機関の長へ 重篤な有害事象 として報告し、治験審査委員会が審査している現状がありました。 GCP 第 1 条ガイダンス 2 にありますとおり、治験は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して実施することが原則となっています。SOP に記載がない事項でも、治験実施計画書に従い、本来、重篤な有害事象発生として扱うようなイベントでも重篤な有害事象として取り扱わなくても問題がないでしょうか。	ご指摘のとおり、治験は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して実施する必要があります（GCP 第 1 条ガイダンス 2（6））。また、治験責任医師は、治験実施計画書及び治験薬概要書等の文書において緊急の報告が不要であると規定されている場合を除き、すべての重篤な有害事象を治験依頼者に直ちに報告しなければなりません（GCP 第 48 条第 2 項／第 3 項ガイダンス 3）。 ご質問の事例においては、特定の評価項目イベントが重篤な有害事象に該当しない旨治験実施計画書に規定されているとのことですので、当該イベントは有害事象として取り扱う必要はなく、治験依頼者および実施医療機関の長への報告は必要ありません。ただし、当該イベントの発現状況の把握が、治験の継続の適否を判断するために必要であると実施医療機関の長が判断する場合は、治験責任医師が実施医療機関の長へ報告し治験審査委員会で審査することで良いと考えます（GCP 第 31 条第 2 項ガイダンス 3）。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2022-48 **被験者希望による入院時の SAE 報告の必要性について**	
関連分類：副作用等報告　　初回公開年月：2023 年　4 月	
質問	**製薬協見解**
治験期間中、被験者が AE（下痢）の症状で実施医療機関に来院し、被験者の強い希望で入院されました。担当医は帰宅できるレベルの事象であると判断しており、「治療のために入院が必要」とは判断していません。この場合、SAE として報告は必要でしょうか。 なお、被験者の方の入院は被験者希望での入院ではありますが、その AE に対して治療は実施している状況でございます。 治験 119 番の 2008-46 や、2022-12 を確認致しましたが、明確にわかりませんでしたのでご意見頂けますと幸いです。	担当医が治療のための入院は必要ではないと判断されており、被験者の強い希望で入院（便宜的な入院）の場合は重篤な有害事象（SAE）には該当しません。ICH E2A ガイドライン「治験中に得られる安全性情報の取り扱いについて」における、重篤な有害事象は「治療のため入院または入院期間の延長が必要となるもの」と定義されており、入院での治療の実施の有無ではなく、入院または入院期間の延長をして治療を実施する必要があったかどうかの観点での判断になります。 なお、これらの判断に至る経緯は原資料から正しく読み取れる必要がありますのでご留意ください。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2022-55　**治験管理補助者以外の調剤、監査、調製業**	
関連分類：治験責任医師、治験分担医師等　　初回公開年月：2023 年　4 月	
質問	**製薬協見解**
過去の質問番号 2012－26 に似たような質問があったため、確認させていただきます。当院では、治験薬管理者から指名を受けて治験薬管理補助者が業務を行っております。 治験薬管理補助者の負担軽減のため、治験薬管理業務以外（治験調剤、監査、調製業務）を、通常業務として一般薬剤師が治験薬管理補助者の監督の下、治験手順の説明を受けたうえで delegate なしで行うことは可能でしょうか？ また、もしそれが可能であれば、標準業務手順書にその旨を記載することが望ましいと思いますが、スタッフリストの作成まで行っておいた方がよろしいでしょうか？	治験薬の取り扱いは治験という性質上、調製（解凍/溶解/希釈）が必要な治験薬の場合、調製作業は定められた条件で実施することが試験固有の取り扱い規約で要求されることがあります。こうした治験薬の取り扱い規約がある場合、保管管理、調剤、調製、投薬補助といった行為を行うスタッフに対して、試験固有のトレーニングが義務付けられるケースがあり、ご質問者様がお考えのように標準業務手順書に記載した場合であっても、トレーニングの実施及び業務の委譲を Training log 及び Delegation log に記録することが必要となります。 一方、こうした試験固有の要求がない治験における薬剤管理（一般診療の調剤業務と同様な手順による薬剤の保管管理及び数量管理を行う場合）においては、一般薬剤師が治験薬管理補助者の監督の下で業務を行う場合に、試験固有のトレーニングや Delegation log を必要としないケースもございます。そのため、Delegation log に記載する薬剤師等の範囲は、治験実施計画毎、治験依頼者に確認をいただく必要がございます。 Delegation log の作成を行わない場合のスタッフリスト作成要否については、一般診療における薬剤管理業務等の範疇の業務であり、医療機関の記録内で各個人の特定が可能であれば必ずしも別途作成は必須ではないものと考えますが、こちらについても試験毎に作成が必要と考えられる場合もあるため、治験依頼者と相談をいただくのが良いかと考えます。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2022-56 **採取した腫瘍検体や採血検体は医療情報に含まれるか**	
関連分類：同意の取得　　初回公開年月：2023 年　4 月	
質問	**製薬協見解**
患者様から採取した腫瘍検体や採血検体は、医療情報に含まれるのでしょうか。 施設の同意説明文書を作成するにあたり、お伺いさせていただきました。 また、医療情報の定義についても教えていただけますと幸いです。	採取される検体が、当該治験実施計画書に規定された範囲内で使用される前提で回答させていただきます。 「医療情報」は、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン　第 5.2 版」（令和 4 年 3 月　厚生労働省）において、「医療に関する患者情報（個人識別情報）を含む情報」という意味で使用されています。 また、「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律」（平成二十九年法律第二十八号）第２条第１項において、「医療情報」は以下のように定義されています。 特定の個人の病歴その他の当該個人の心身の状態に関する情報であって、当該心身の状態を理由とする当該個人又はその子孫に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政令で定める記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式をいう。）で作られる記録をいう。以下同じ。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号（個人情報の保護に関する法律　（平成十五年法律第五十七号）第二条第二項に規定する個人識別符号をいう。以下同じ。）を除く。）をいう。以下同じ。）であるものが含まれる個人に関する情報のうち、次の各号のいずれかに該当するものをいう。 一　当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。） 二　個人識別符号が含まれるもの 腫瘍検体や採血検体は、これ自体は情報ではないため、医療情報には該当しないと考えられます。ただし、それから得られる各種データや、検体に付随する患者背景等の情報は医療情報に該当します。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2023-06　**ALCOA の対象範囲について**	
関連分類：その他　　初回公開年月：2023年　8月	
質問	**製薬協見解**
原資料作成・修正を行う際の ALCOA 対応は日本においてもだいぶ根付いてきたように感じております。その一方で全ての資料に ALCOA が必要との考えを持つ方もおり、医療機関の負担増加にも繋がっているのではないかと考えております。GCP 運用通知では、原資料とは、被験者に係る診療録、検査ノート、治験薬等の投与記録等の治験の事実経過の再現と評価に必要な記録を指しております。 この「治験の事実経過の再現と評価に必要な記録」だけを見ると治験で発生する資料全般とも読みとれますが、事実経過の再現と評価に必要な記録の範囲とはどの程度を指しているのでしょうか。 例えば、ワークシートで治験薬の投与記録（CRF の根拠となる）を作成している場合に、治験薬管理表（CRF の根拠とならない）の修正にも ALCOA が必要となりますでしょうか。ネット等で確認できる資料の多くが被験者の医療データを例として挙げていたため、治験周りの事務的な資料や、CRF や医師判断の根拠とならない資料が事実経過の再現と評価に必要な記録に該当するか見解をご教示いただきたいです。	GCP 第 2 条ガイダンス 6 で、「原資料とは治験の事実経過に係る情報や症例報告書等の元となる文書、データおよび記録」と定義されていますように、医療機関で作成される治験に関するあらゆる記録が原資料となり得ます。原資料に含まれる「原データ」は同条ガイダンス 18（12）において「治験における臨床所見、観察その他の活動に関する元の記録及びその保証付き複写に記録されているあらゆる情報であって、治験の事実経過の再現と評価に必要なもの」と定義されており、GCP 第 41 条第 1 項 4 において原データは ALCOA を満たすことも定義されています。また、GCP 第 21 条第 1 項 9（11）でモニターは「正確かつ完全で、最新に至る原資料等の全ての治験関連記録が作成、保存されていることを確認すること。」と定義されていることからもすべての原資料（原データ含め）は ALCOA に準じて資料作成される必要があります。 ご質問の中で例として挙げられている、ワークシートの治験薬の投与記録（CRF の根拠となる）と、治験薬管理表（CRF の根拠とならない）に関してですが、記載された情報が原データであるならば、それぞれ投与の経緯を再現する記録、治験の出納を再現する記録となり、ALCOA に基づいた資料作成が必要となります。

治験119番　質問･見解集

2024 年 01 月 15 日版

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119番対応チーム

質問番号：2023-14　**IRB 持ち回り審議について**	
関連分類：治験審査委員会　　初回公開年月：2023 年　8 月	
質問	**製薬協見解**
IRB 持ち回り審議に関する質問です。コロナ禍が終息した後も、当院では対面審査と持ち回り審査の両方を活用したいと考えています。 以下の質問に対しご教示くださいますようよろしくお願いいたします。 現在、当院では新規治験の審議が無い場合は、厚生労働省の事務連絡「新型コロナウイルス感染症に係る治験に関する審査委員会での審査の取扱いについて」に従い、コロナ禍の特例措置として、電子メールによる持ち回り審査を実施しています。これまで、当院では持ち回り審査において特に問題は生じていないこと、コロナ禍以前においても、例えば厚生労働省の審議会等で持ち回り審査が行われている（例：平成 28 年 2 月 4 日開催第１５回厚生科学審議会感染症部会）こと等から、今後は下記の条件の場合に対面審査を行い、それ以外の場合は、クラウド型文書管理システム”Agatha”を活用し、持ち回り審査を継続したいと考えております。電子メールと異なり、クラウド型文書管理システム”Agatha”では、IRB 委員毎個別に ID を付与し、パスワードに加えワンタイムパスワードを発行することによりログイン可能で、クラウド上の IRB のワークスペースにて双方向の意見交換が可能です。クラウド型文書管理システムを用いた IRB 審議が GCP 違反とならないようでしたら、治験依頼者に理解を求め、治験審査委員会で委員の了承を得た後、標準業務手順書の改訂を行う予定です。 クラウド型文書管理システムを用いた IRB 審議が GCP 違反か否か、GCP 違反とならない場合、当院の対面による IRB 開催条件（案）で問題ないか、ご教示くださいますようよろしくお願いいたします。 【次頁へつづく】	メール等による持ち回り審査は、あくまで新型コロナウイルス感染症蔓延化における特例措置として認められたものであり、平時における対応としては適用されないと考えます。 今回ご提示いただいた方法は、クラウド上にて双方向の意見交換が可能とのことですが、リアルタイムでの意見交換ができない、すべての委員が議論に参加しているかどうか保証できない等、対面で行われる場合と同等の質での審議の担保が難しいと考えます。したがいまして、進行中の治験に関わる軽微な変更を除き、原則対面またはそれと同等の質で審議が可能な方法で実施すべきと考えます。

【質問番号 2023-14つづき】 対面による IRB 開催の条件（案） ○ 新規依頼の治験の審議 ○ GCP の規定による継続審査（医薬品の場合 GCP 第 31 条第 1 項） 治験を継続して行うことの適否に関する審議、少なくとも 1 年に 1 回以上の開催 ○ 被験者保護の観点から安全性に関わる事項の審議 ・ 当院で発生した重篤な有害事象報告第 1 報 ただし、治験薬との因果関係が否定できない場合に限る。第 2 報以降については、対面で審査するか否か IRB 委員長が判断する ・ プロトコール、同意説明文書の改訂が必要となる安全性情報報告の審議 ・ 被験者の意思に影響を与える可能性があると治験責任医師又は IRB 委員長が判断したプロトコールの改訂、同意説明文書の改訂の審議 ○ IRB 委員長が必要と認めた場合 ○ 配付された IRB 資料の確認後、IRB 委員が対面審査を求めた場合	