

- ④ IRB 審査資料の提出や通知書の交付の際は、これら文書の真正性やセキュリティを確保しつつ、郵送や宅配便及び電子メールなどを積極的に利用する。
- ⑤ IRB 審査資料に関して、可能な範囲で電子化を行い、IRB 運營業務の省力化と保存場所の有効活用を促進する。さらに I T (Information Technology) を活用することで、IRB 審査の効率化と迅速化を目指す。
- なお、電子化の如何を問わず、IRB 審査資料には治験依頼者の機密情報及び治験責任医師等の個人情報等が含まれていることから、その取扱いには十分配慮する必要がある。
- ⑥ 実施医療機関で保存すべき「治験に係る文書等」について、「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(平成 16 年法律第 149 号)」、「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利用に関する省令(平成 17 年厚生労働省令第 44 号)」及びそれらの関係通知⁶⁾に基づき、実施医療機関の状況に応じて可能な範囲で電子化を行う。
- なお、原本の定義や電子化のための手順を文書で規定し、実施した記録を作成及び保存する。
- ⑦ IRB 事務局業務の集約化及び効率化を推進するという観点により、実施医療機関は共同 IRB 等*を積極的に活用する。
- *他の実施医療機関の長からの依頼による審査を行うことができる IRB、複数の実施医療機関の長が共同で設置する共同 IRB を含む¹⁾。

4-3-2 . 実施医療機関における治験実施体制の整備と役割分担の適正化

【現状と課題】

モニターが実施医療機関内の関連部署の各担当者に対し、個別に訪問して情報収集・提供を行うことは、役割分担及び業務効率の観点から適正とは考えにくい。

特に「新たな治験活性化 5 年計画²⁾」に基づき治験業務を迅速かつ円滑に実施する役割が求められている治験中核病院及び拠点医療機関の中においても、他の医療機関と比較してモニターの訪問回数が多いなど治験依頼者の負担が大きいとの調査報告⁸⁾がある。

また、実施医療機関の長及び治験責任医師が作成すべき文書の作成や治験依頼者から提供を受けた資材のカスタマイズ(当該医療機関用に改変)を今なおモニターに要請している実施医療機関がある^{8) 9) 10)}。

欧米と比較して、我が国のモニタリングの生産性(モニターの担当施設数や担当症例数等)が低いと言われており^{1) 11)}、上記現状もその要因のひとつと考えられる。

これらの問題解決のためには、実施医療機関における治験実施体制の整備と治験依頼者と実施医療機関の役割分担の適正化が不可欠である。

【提言】

- ① 実施医療機関は、GCP 省令で IRB の業務手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表することが規定されているが、治験依頼者が施設調査や選定を行うために有用な情報を与え、治験依頼者及び実施医療機関の双方の業務の効率化に資するように、これらの情報に加えて「治験に係る業務に関する手順書」、「治験実施体制」、「治験実績」等の情報をホームページなどで積極的に公表する¹²⁾。
- ② 国際共同治験を中心に、実施医療機関で使用している測定機器に対して、治験依頼者からバリデーション* (validation) の提示を求められることが多いことから、治験で使用する測定機器で得られたデータの信頼性を担保するために、それら機器のバリデーションを実施医療機関側で確保する。
*使用するシステム（測定機器等）が、あらかじめ定められた仕様や性能を継続的に満足することを検証し、文書として記録を残し保証すること。
- ③ 実施医療機関は、治験業務を適切に実施できるスタッフ（人員）を治験受託状況に応じて確保し、治験依頼者との役割分担の適正化に努める。一方、治験依頼者においてはモニターの担当施設数や担当症例数の向上を推進すべきであることは言うまでもない。
- ④ 実施医療機関の長又は治験責任医師の管理の下、治験事務局担当者、治験分担医師及び CRC などが自らの役割を適正に果たせるよう、それぞれの業務分担を明確にしておく。
- ⑤ 治験業務を集約して業務効率を高めるために、治験事務局が窓口となり、実施医療機関として集約できる情報や文書（治験実施体制に関する情報、業務手順書、治験責任医師の履歴書等）を一元管理する。
ただし、一元管理とは治験事務局が実施医療機関における治験依頼者の業務を管理したり、制限したりすることを意味していない。
- ⑥ 治験責任医師又は治験責任医師の指示に基づき治験分担医師や CRC などが主体となって、院内調整や関連部署への連絡・情報伝達を行う。
- ⑦ 被験者に対する説明文書は、治験依頼者から提供される資料・情報を参考に、治験責任医師が作成する。なお、正当な理由がある場合に限り、治験依頼者は治験責任医師が作成した説明文書に対して修正を求めることができる。
- ⑧ 実施医療機関の長及び治験責任医師が作成すべき文書は実施医療機関側の責務として作成されるものであり、モニターにそれらの作業を要請すべきでない。
- ⑨ 実施医療機関が治験依頼者から症例ファイルやワークシート、併用禁止薬一覧、治験薬管理表、治験薬使用説明書及び外注検査キットなどの各種治験資材の提供を受ける場合は、治験依頼者が治験実施に際し事前に準備した標準版のみとし、実施医療機関がそれらのカスタマイズを必要と判断した場合は、医療機関側で行う。

- ⑩ 治験薬の交付に際し、効率化の観点により、治験依頼者は積極的に運搬業者等を活用し、実施医療機関は特段の理由がない限りそれを受け入れる。なお、治験依頼者は運搬業者等の利用に際して、治験薬の品質管理、運搬及び交付を確実にを行うためにあらかじめ手順書等を作成し、実施医療機関は適正な治験薬の受領のための体制及び手順を整備しておく。

4-3-3 事前ヒアリング等の必要性とあり方

【現状と課題】

① 事前ヒアリング

治験の依頼前後に、モニターが実施医療機関を訪問して医療機関の担当者と打ち合わせ（以下、「事前ヒアリング」という。）を行うことがある。このような事前ヒアリングを実施している実施医療機関は90%以上にのぼるとの報告¹⁴⁾があるが、その実施に関してはGCP省令等で規定されていない。

事前ヒアリングにおいて、治験事務局担当者やCRCが、IRB審査の効率化を意識するあまり、IRB審査事項に踏み込んだ検討を予備審査的に実施した場合、IRB機能の一部形骸化という問題が懸念される^{15) 16)}。一方で、治験を適正に行うための問題点の抽出や効率的な治験の実施を目的として事前ヒアリングを実施しているとの報告もある¹⁷⁾。

事前ヒアリングはその内容や実施手順が実施医療機関によって異なり、治験実施までに多くの時間を要し、治験依頼者側の負担が増大している場合がある^{15) 16)}。

② スタートアップミーティング

実施医療機関において、治験開始直前に院内関係者を集めて、治験薬や治験実施計画書に関する説明会（以下「スタートアップミーティング」）が開催される場合がある。

スタートアップミーティングを開催するにあたり、モニターがその準備や院内関係者の日程調整等を実施医療機関側から要請されることがあり、事前ヒアリング同様に治験依頼者側の負担になっているという意見がある¹⁸⁾。

③ 全体説明会

国際共同治験を含めた多施設共同治験を実施する際、治験依頼者が実施医療機関の治験責任医師やCRCなどを召集し、治験薬や治験実施計画書等の理解と周知徹底、基準や評価方法に対する認識の統一等を目的として説明会（以下「全体説明会」）を開催することがある。

この全体説明会について、開催日が休日であったり、数日間の拘束を伴ったり、時には海外での開催もあることから、参加者の負担が大きいことが懸念されている。

④ GCP トレーニング及びEDC (Electronic Data Capturing) トレーニング

医療機関が治験を受託するにあたり、治験責任医師、治験分担医師及びCRCがGCP省令の要件を満たしていることを確認するために、治験依頼者からGCPトレーニングの受講を要請されることがある。

また同様に、EDCの操作方法等を習得するためにトレーニングの受講を求められることがある。

これらのトレーニングは、ほとんどが治験ごとや治験依頼者ごとに実施され、院外で行われる場合は1日がかかりになることが多く、院内で実施する場合でも数時間を要し、実施医療機関側の負担が大きい。特にEDCは直近に同じシステムを使用した経験があっても再度の研修が課せられることがあり、実施医療機関の担当者の時間を有効に活用しているとはいえない¹⁹⁾。

上記のような目的に応じて実施される会合やトレーニングは、治験依頼者及び実施医療機関双方にとって有効かつ効率的な方法で必要最低限の実施とすべきで、その結果や記録は活用されなければならない。

【提言】

- ① 事前ヒアリングは、IRBの予備審査的な目的でなく、治験責任医師が中心となって実施医療機関の関係者が当該治験の内容を周知・協議する場と位置づける。
- ② 実施医療機関が事前ヒアリングの議事要旨やIRBへの提出資料等の作成を必要と判断する場合は、実施医療機関側で作成する。なお、これらの作業によって治験申請や治験開始の時期が遅れることはないようにする。
- ③ 治験責任医師は、治験薬及び実施計画書等に十分精通し、治験を適正に実施する責務がある。また、治験責任医師が治験分担医師やCRC等に対して、治験実施に必要な情報を提供することがGCP省令で規定されている。
その方策として、治験責任医師が実施医療機関内の関係者を召集し、治験実施における重要事項を具体的に把握・共有することは妥当であり、必要に応じてその場にモニターが情報提供を行うことは差し支えない。ただし、必ずしも会合である必要はなく、目的に応じて最も効率的な提供手段を選択する。
- ④ 事前ヒアリングにおける実施医療機関からの質問は共通していることが多いため、実施医療機関が確認すべき情報を標準化して各実施医療機関が共有することは、治験業務の効率化の観点からひとつの方策と言える。また、治験依頼者は可能な限り質疑応答の情報を集約して実施医療機関へ提供することで、実施医療機関ごとの対応の削減及び治験依頼者・実施医療機関双方の負担軽減が期待できる。
- ⑤ スタートアップミーティングは治験依頼者及び実施医療機関の双方が最適な方法として選択した場合に開催し、その時期も限定しない。
- ⑥ 治験依頼者は全体説明会を開催する意義があると判断した場合、治験責任医師やCRC等の負担を極力抑えるように内容を十分考慮するとともに、開催日時や開催場所等に配慮する。

⑦ GCP や EDC トレーニングについて、基本的な研修を一度受講すれば異なる治験であってもその後の受講が不要となるように、治験依頼者はトレーニングの運用方法の確立に努める。また、e-learning を活用するなど受講者に受講のための時間や場所に関する柔軟性を与えられる方策も積極的に検討する¹⁹⁾。

なお、GCP トレーニングは本来実施医療機関側で実施すべきであり、その受講履歴を実施医療機関で適切に管理し、治験依頼者に呈示できる体制を構築することが望ましい。

4-3-4. モニタリング業務（直接閲覧を含む）の効率化

【現状と課題】

モニターが症例報告書と原資料（被験者に対する治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）との照合（SDV：Source Document Verification）を行う場合、原資料の特定やその確認及び整理に多くの時間を費やしている。また、モニターが原資料を閲覧することに慣れていなかったり、同じ原資料を何度も閲覧したり、原資料間のデータの齟齬を必要以上に追及したりするなど、閲覧作業に多くの時間や労力を費やしている現状があり、モニタリングのオーバーワークが問題視されている。²⁰⁾

治験依頼者が作成する治験実施計画書や症例報告書の見本において、収集すべきデータが明確に規定されていなかったり、必ずしも治験薬の評価に必要なでないデータの収集を必須としていたり、治験依頼者ごとにデータ収集範囲に対する考え方が異なっていたりすることで、治験依頼者及び実施医療機関双方の負担が増大している。²⁰⁾

これらモニタリングの効率化と充実を図るためには、治験依頼者側の努力だけでなく、治験データを収集・記録し閲覧に供する実施医療機関側の体制整備と協力が必要不可欠と考える。

【提言】

- ① 治験データの収集過程において、不必要なデータを収集することは治験依頼者と実施医療機関双方の業務量の増大につながる。さらに、それらがデータの品質にも悪影響を及ぼす可能性があることを理解したうえで、治験依頼者は大前提として治験薬の評価に必要なデータのみを収集することとし、治験実施計画書の作成段階でそれらを考慮する。
- ② 実施医療機関は、データの発生源である自らが正確かつ完全なデータを収集し、データの品質を管理する体制を整備する。その方策のひとつとして、「ALCOA*」に基づいたデータ収集手順、CRC による業務分担を含めたローカルデータマネージャー（以下「LDM」）の配置・活用を考慮する²⁾。

*FDA（Food and Drug Administration）が公式化しているガイダンスの中で、データの品質を保証するために重視されている5つの項目（Accurate：正確である、Legible：判読・理解できる、Contemporaneous：同時である、Original：原本である、Attributable：帰属（責任）の所在が明確である）のこと。

- ③ 症例報告書に記載する情報（特に合併症・既往歴、併用薬、有害事象等）に関して、原データの特定（記載箇所を含む）や記載方法及び保存方法等を治験依頼者と実施医療機関の双方で事前に取り決めておく。
- ④ 治験の迅速化と効率化が図れると判断した場合に、治験依頼者は EDC システムを積極的に導入する。
- ⑤ 治験責任医師、治験分担医師、CRC 及び LDM はデータ発生後速やかに症例報告書を記入（入力）し、原資料や症例報告書の記載内容の点検・確認を適宜行う。なお、原資料と症例報告書中のデータ間に何らかの矛盾が生じる場合は、その理由を説明する記録を実施医療機関側で作成する。
- ⑥ モニターによる直接閲覧が適切に行われるように、実施医療機関は治験受託件数に見合った直接閲覧用スペースの確保など環境の整備に努める。また、適切な時期のモニタリング実施を推進するために、直接閲覧の申し込みに際し、電子メールを活用するなど実施医療機関は受入れ手順を簡素化する。なお、受入れ時に文書を使用する場合は統一書式の参考書式 2「直接閲覧実施連絡票」を用いる。
- ⑦ 治験依頼者が直接閲覧の結果報告書を実施医療機関側に提出することは GCP 省令等で規定されておらず、特段の理由がない限り、実施医療機関は治験依頼者に直接閲覧結果報告書の提出を求めない。ただし、治験依頼者は直接閲覧時に実施医療機関の品質確保のために改善が必要と判断した場合は、すみやかにその旨を伝え、実施医療機関は適切に対応する。
- ⑧ 治験依頼者はモニターのスキルアップとモニタリングの訓練を推進する。また、新人モニター等の育成の観点により、実施医療機関は可能な範囲で OJT（On The Job Training）を受入れる。なお、治験依頼者と実施医療機関は被験者の秘密の保全を含めた守秘義務に関して契約を締結しているため、モニタリング（直接閲覧を含む）の同席者は治験依頼者のモニター指名等に制限されるものではない。ただし、治験依頼者は新人モニター等に対しても、守秘義務（薬事法第 80 条の 2 第 10 項）や個人情報保護及びビジネスマナー等に関する十分な教育を行うことは言うまでもない。
- ⑨ 実施医療機関は治験データの正確かつ効率的な収集と品質管理の重要性を認識する²¹⁾ とともに、直接閲覧時のモニタリング業務の内容と意義²²⁾ を理解し、適切かつ効率的なモニタリングの実践に協力する。
- ⑩ モニタリングの生産性を高めるために、治験依頼者と実施医療機関は協力して、モニターがモニタリングに専念できる環境を整備する。
- ⑪ 治験依頼者は、原資料作成から症例報告書作成の過程において実施医療機関での品質管理が実施され、データの信頼性が確保できると判断した場合には、業務効率化の方策として、サンプリング SDV*（Sampling SDV）の実施を考慮する。

* 予め、治験の目的、デザイン等を考慮して統計学的に裏付けられた方法に従って抽出（サンプリング）したデータを SDV 対象とし、その結果から試験全体の信頼性（正確性、完全性）を確認する方法。

【参考資料】

- 1) 新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会報告について（平成22年2月22日医政発0222第6号）（平成22年2月22日21文科高第631号）
- 2) 新たな治験活性化5カ年計画 文部科学省・厚生労働省 平成19年3月30日
- 3) 治験の依頼等に係る統一書式について（平成19年12月21日医政研発第1221002号）（平成20年1月16日19高医教第17号）
- 4) 統一書式および統一書式採用医療機関に関する治験依頼者へのアンケート調査結果：日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 2010年3月
- 5) 欧州製薬団体連合会（EFPIA）治験環境調査報告書-治験依頼者データベース調査-：欧州製薬団体連合会（EFPIA）2010年12月第31回日本臨床薬理学会年会ポスター発表
- 6) 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 医政発第0331009号、薬食発第0331020号、保発第0331005号）
- 7) 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）
- 8) 欧州製薬団体連合会（EFPIA）治験環境調査報告書-モニター業務負担度調査-：欧州製薬団体連合会（EFPIA）2010年12月 第31回日本臨床薬理学会年会ポスター発表
- 9) 治験プロセスの効率化に関する検討（治験資料のカスタマイズに関して）：日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 2009年4月
http://www.jpma.or.jp/about/board/evaluation/allotment/tf_4.html
- 10) 統一書式に関するアンケート調査結果報告に基づく治験効率化への提言：日本CRO協会薬制ワーキンググループ、Clinical Research Professionals No.21 (2010/12)
- 11) 治験環境改善への取り組みの現状とその課題-欧州製薬団体連合会（EFPIA）治験環境調査報告-：欧州製薬団体連合会（EFPIA）技術委員会 臨床部会 治験環境調査タスクチーム、Clinical Research Professionals No.12 (2009/6)
- 12) 医療機関からの治験体制等の情報発信に関する検討：日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会、Clinical Research Professionals No.17 (2010/4)
<http://www.jpma.or.jp/about/board/evaluation/allotment/sending.html>
- 13) 治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬GMP）について（平成20年7月9日薬食発第0709002号）

- 1 4) 医療機関を対象とした事前ヒアリングに関する調査報告と治験実施の効率化に向けた提案 1~4: 「医療機関向けのアンケート調査により現状を知り、効率化等に向けての提案を行う」会、2010年10月 第10回CRCと臨床試験のあり方を考える会議ポスター発表、2010年12月 第31回日本臨床薬理学会年会ポスター発表
- <http://dept.md.shinshu-u.ac.jp/i-chikencenter/kouritsuka-suggest/kouritsuka-suggest.survey1.htm>
- 1 5) 事前ヒアリングおよび治験審査委員会の実態調査およびその検討: 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 医薬品評価部会、Clinical Research Professionals No.12 (2009/6)
- 1 6) 事前ヒアリングに関する治験依頼者の考え: 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 医薬品評価部会、Clinical Research Professionals No.17 (2010/4)
- 1 7) シリーズ事前ヒアリング: ①古川裕之、②花岡英紀、③山崎三佐子、④井草千鶴、Clinical Research Professionals No.7~10 (2008/8、10、12、2009/2)
- 1 8) 効率的な治験業務の役割分担について: 医薬出版センター、日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 医薬品評価部会 2007年5月
- 1 9) 治験情報のIT化に関する報告書・治験実務の立場からの提言・治験等効率化作業班 平成20年11月
- 2 0) SDVの効率化検討: 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 医薬品評価部会 2009年4月
- <http://www.jpma.or.jp/about/board/evaluation/allotment/sdv.html>
- 2 1) 臨床試験データの品質管理: 医薬出版センター、日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 統計・DM部会 2009年6月
- 2 2) 直接閲覧時のモニターの視点(モニターは何を確認しているか?): 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 医薬品評価部会 2009年4月
- <http://www.jpma.or.jp/about/board/evaluation/allotment/sdv.h>

最後に

現在の我が国における治験環境のままでは、日本は世界から排除される可能性さえあると言っても過言ではない。万一そのような状況に陥った場合の最大の被害者は、他国で使用できる医薬品の恩恵を受けられない多くの患者であり、このような事態は何としても避けなければならない。世界の医薬品開発における日本の存在意義を確立させるため、医療機関、治験依頼者、行政等は、今、我が国が置かれている状況を認識し、課題の早急な解決に取り組まなければならない。本報告書の提言を踏まえ、すべての関係者には迅速な対応を強く期待するものである。

別添

別添 1：日本製薬工業協会 調査結果	34
別添 2：欧州製薬団体連合会 調査結果.....	37
別添 3：米国研究製薬工業協会 調査結果	45
別添 4：治験プロセスと根拠となる GCP 省令条項等の一覧表.....	49

調査対象データについて

1)対象試験数(企業別)

疾患領域	試験数
A社	1
B社	1
C社	5
D社	10

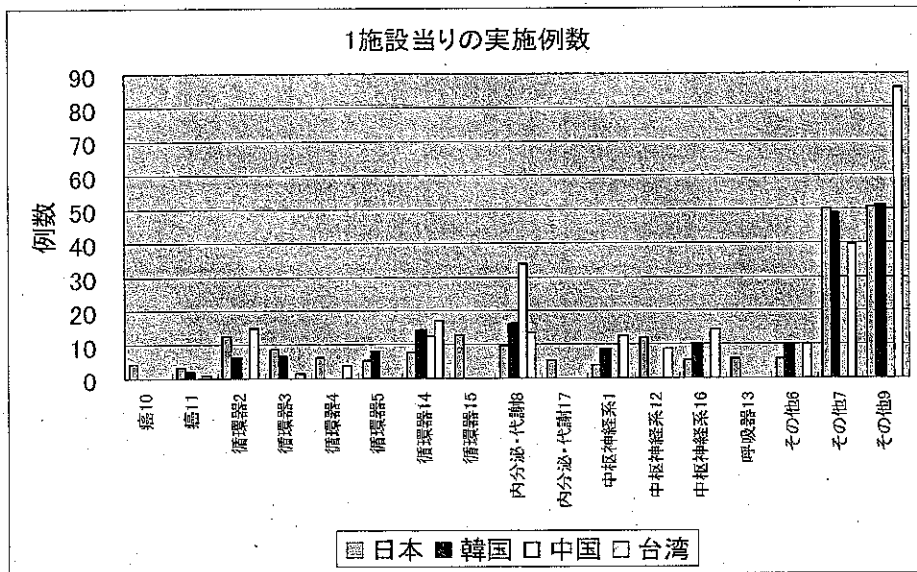
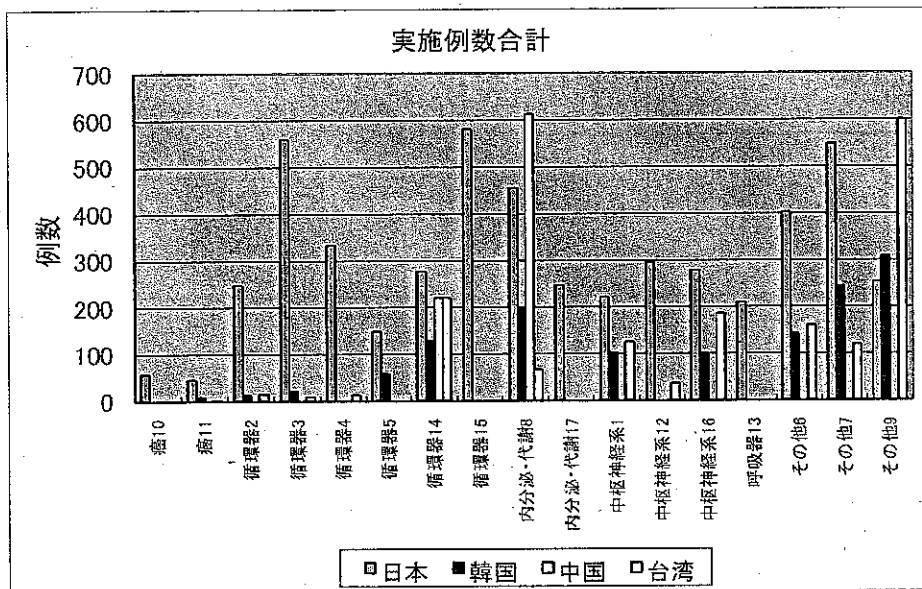
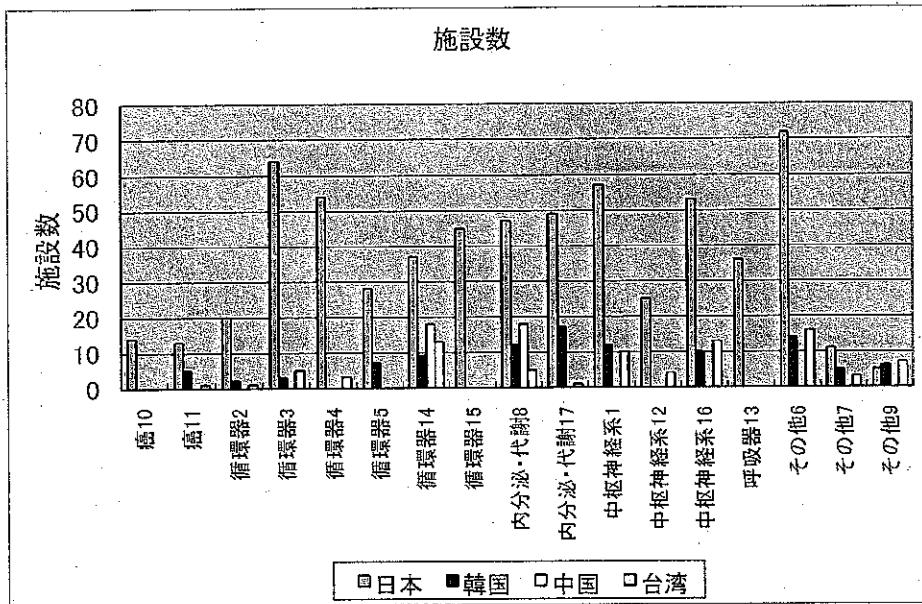
2)対象試験数(領域別)

疾患領域	試験数
① 循環器領域	6
② 内分泌・代謝領域	2
③ 感染症領域	0
④ 中枢神経系領域	3
⑤ 癌領域	2
⑥ 泌尿器系領域	0
⑦ 呼吸器	1
⑧ 消化器	0
⑨ その他	3
小計	17

実施国間別比較

疾患領域	試験	日本				韓国				中国				台湾				
		施設数	合計例数	1施設あたり例数	最大例数	施設数	合計例数	1施設あたり例数	最大例数	施設数	合計例数	1施設あたり例数	最大例数	施設数	合計例数	1施設あたり例数	最大例数	
癌領域	癌10	14	57	4.1	16													
	癌11	13	45	3.5	11	5	9	1.8	4					1	1	1.0	1	
平均		13.5	51.0	3.8	13.5	5.0	9.0	1.8	4.0					1.0	1.0	1.0	1.0	
中央値		13.5	51.0	3.8	13.5	5.0	9.0	1.8	4.0					1.0	1.0	1.0	1.0	
癌以外	循環器領域	循環器2	20	248	12.4	35	2	12	6.0	11					1	15	15.0	15
		循環器3	64	559	8.7	37	3	20	6.7	14					5	8	1.6	3
		循環器4	54	332	6.1	18									3	12	4.0	8
		循環器5	28	148	5.3	14	7	57	8.1	24								
		循環器14	37	276	7.5	23	9	127	14.1	41	18	220	12.2	52	13	220	16.9	51
	内分泌・代謝領域	内分泌・代謝8	47	455	9.7	32	12	197	16.4	29	18	612	34.0	163	5	66	13.2	23
		内分泌・代謝7	49	246	5.0	10	17	0	0.0	0					1	0	0.0	0
	中枢神経系領域	中枢神経系1	57	221	3.9	17	12	101	8.4	18					10	125	12.5	28
		中枢神経系12	25	295	11.8	30									4	35	8.8	10
		中枢神経系16	53	277	5.2	6	10	100	10.0	10					13	186	14.3	19
	呼吸器領域	呼吸器13	36	208	5.8	28												
	その他	その他6	72	402	5.6	12	14	140	10.0	10					16	160	10.0	10
		その他7	11	548	49.8	96	5	242	48.4	91					3	119	39.7	92
		その他9	5	253	50.6	80	6	307	51.2	75					7	600	85.7	96
	平均		40.2	336.5	13.4	32.2	8.8	118.5	16.3	29.4	18.0	416.0	23.1	107.5	6.8	128.8	18.5	29.6
	中央値		45.0	277.0	7.5	28.0	9.0	101.0	10.0	18.0	18.0	416.0	23.1	107.5	5.0	92.5	12.9	17.0

疾患領域	試験	シンガポール				アジアのその他の国				
		施設数	合計例数	1施設あたり例数	最大例数	施設数	合計例数	1施設あたり例数	最大例数	
癌領域	癌10					6	1	0.2	1	
	癌11					1	1	1.0	1	
平均						3.5	1.0	0.6	1.0	
中央値						3.5	1.0	0.6	1.0	
癌以外	循環器領域	2	2	20	10.0	17	8	72	9.0	22
		3					4	14	3.5	6
		4					4	28	7.0	11
		5					5	30	6.0	11
		14	2	26	13.0	14	7	69	9.9	18
	15	1	27	27.0	27	6	170	28.3	39	
	内分泌・代謝領域	8					22	1686	76.6	483
		7					79	0	0.0	0
	中枢神経系領域	1								
		12								
		16								
呼吸器領域	13					6	55	9.2	17	
その他	6					23	230	10.0	10	
	7	1	12	12.0	12					
	9					7	625	89.3	136	
平均		1.5	21.3	15.5	17.5	15.5	270.8	22.6	68.5	
中央値		1.5	23.0	12.5	15.5	7.0	69.0	9.2	17.0	



調査対象データについて

1) 対象試験数(会社別)

会社	試験数
A社	3
B社	3
C社	1
D社	5
E社	5
F社	2
G社	2
小計	21

2) 対象試験数(領域別)

疾患領域	試験数
① 循環器領域	2
② 内分泌・代謝領域	2
④ 中枢神経系領域	1
⑤ 癌領域	8
⑥ 泌尿器系領域	2
⑦ 呼吸器	3
⑨ その他	3
小計	21

実施国間別比較

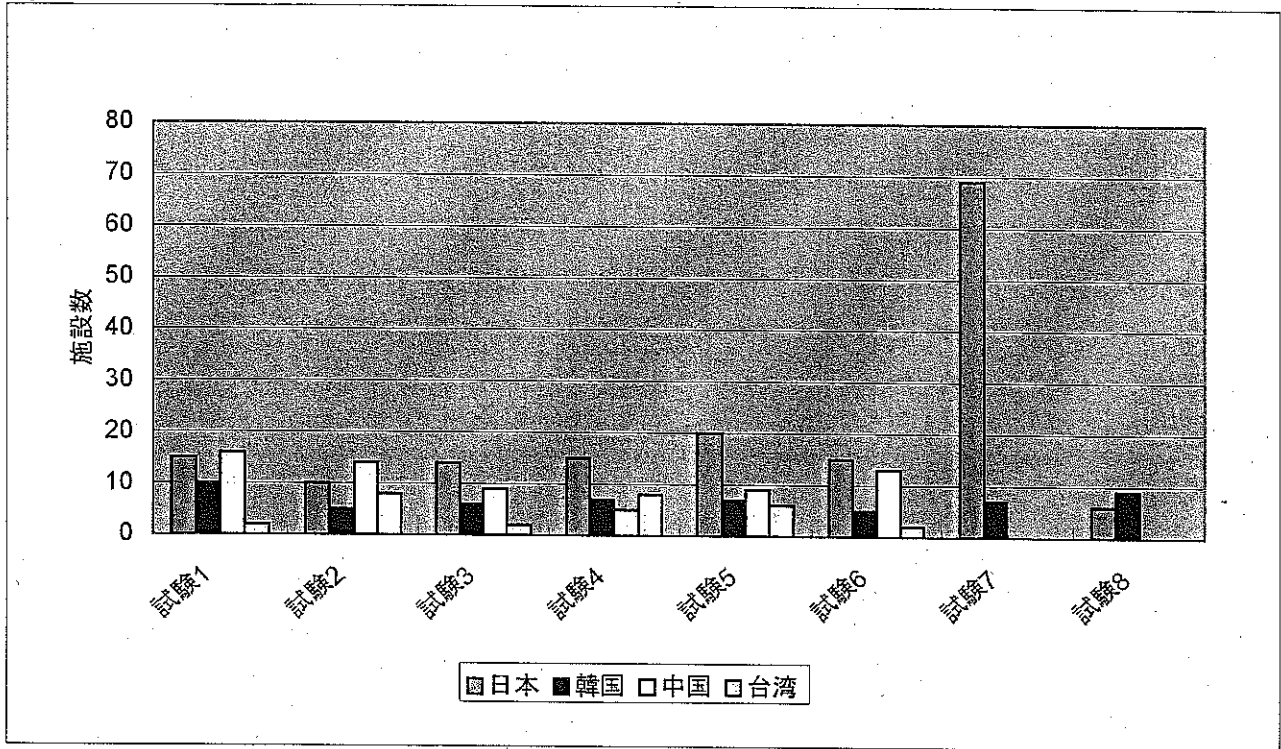
疾患領域	試験	日本				韓国				中国				台湾				
		施設数	合計例数	1施設当り例数	最大例数	施設数	合計例数	1施設当り例数	最大例数	施設数	合計例数	1施設当り例数	最大例数	施設数	合計例数	1施設当り例数	最大例数	
癌領域	1	15	102	6.8	23	10	125	12.5	32	16	85	5.3	25	2	2	1.0	1	
	2	10	96	9.6	18	5	165	33.0	95	14	103	7.4	18	8	84	10.5	22	
	3	14	188	13.4	29	6	153	25.5	38	9	6	0.7	5	2	17	8.5	13	
	4	15	142	9.5	27	7	353	50.4	102	5	441	88.2	121	8	373	46.6	140	
	5	20	61	3.1	12	7	30	4.3	10	9	80	8.9	20	6	14	2.3	4	
	6	15	51	3.4	9	5	56	11.2	16	13	72	5.5	12	2	17	8.5	10	
	7	69	386	5.6	23	7	71	10.1	21									
	8	6	17	2.8	4	9	91	10.1	20									
平均		20.5	130.4	6.8	18.1	7.0	130.5	19.6	41.8	11.0	131.2	19.3	33.5	4.7	84.5	12.9	31.7	
中央値		15.0	99.0	6.2	20.5	7.0	108.0	11.9	26.5	11.0	82.5	6.4	19.0	4.0	17.0	8.5	11.5	
癌以外	循環器領域	9	19	318	16.7	30	15	504	33.6	94	16	369	23.1	137	6	200	33.3	49
		10	32	207	6.5	37	7	98	14.0	30	43	694	16.1	77	5	140	28.0	61
	内分泌・代謝領域	11	12	133	11.1	19	19	142	7.5	46					6	31	5.2	13
		12	16	178	11.1	19	16	131	8.2	15					4	26	6.5	10
	中枢神経系領域	13	22	105	4.8	14	10	76	7.6	19								
	泌尿器系領域	14	14	132	9.4	14									4	71	17.8	25
	呼吸器領域	15	42	152	3.6	9	10	100	10.0	38					12	45	3.8	8
		16	10	42	4.2	10	10	124	12.4	30								
		17	24	66	2.8	7	9	83	9.2	36					9	26	2.9	10
		18	56	400	7.1	36	8	105	13.1	25	13	189	14.5	23				
	その他	19	25	152	6.1	18	6	56	9.3	15	13	130	10.0	15	4	26	6.5	10
20		6	21	3.5	12	6	17	2.8	5									
21		15	101	6.7	16	6	22	3.7	9									
平均		22.5	154.4	7.2	18.5	10.2	121.5	11.0	30.2	21.3	345.5	15.9	63.0	6.3	70.6	13.0	23.3	
中央値		19.0	133.0	6.5	16.0	9.5	99.0	9.3	27.5	14.5	279.0	15.3	50.0	5.5	38.0	6.5	11.5	

疾患領域	試験	シンガポール				香港				マレーシア				タイ				
		施設数	合計例数	1施設当り例数	最大例数	施設数	合計例数	1施設当り例数	最大例数	施設数	合計例数	1施設当り例数	最大例数	施設数	合計例数	1施設当り例数	最大例数	
癌領域	1																	
	2	2	17	8.5	9	5	39	7.8	13	5	15	3.0	6	5	41	8.2	15	
	3	2	6	3.0	5													
	4	1	25	25.0	25													
	5																	
	6																	
	7																	
	8	2	3	1.5	3	2	8	4.0	5									
平均		1.8	12.8	9.5	10.5	3.5	23.5	5.9	9.0	5.0	15.0	3.0	6.0	5.0	41.0	8.2	15.0	
中央値		2.0	11.5	5.8	7.0	3.5	23.5	5.9	9.0	5.0	15.0	3.0	6.0	5.0	41.0	8.2	15.0	
癌以外	循環器領域	9																
		10	6	42	7.0	14	2	47	23.5	32	3	59	19.7	36	3	58	19.3	25
	内分泌・代謝領域	11					1	31	31.0	31	8	55	6.9	15	6	43	7.2	23
		12					1	34	34.0	34	8	54	6.8	11				
	中枢神経系領域	13																
	泌尿器系領域	14																
	呼吸器領域	15	1	2	2.0	2												
		16																
		17																
	その他	18																
		19	2	12	6.0	9												
20		2	2	1.0	1													
21		4	12	3.0	7													
平均		3.0	14.0	3.8	6.6	1.3	37.3	29.5	32.3	6.3	56.0	11.1	20.7	4.5	50.5	13.3	24.0	
中央値		2.0	12.0	3.0	7.0	1.0	34.0	31.0	32.0	8.0	55.0	6.9	15.0	4.5	50.5	13.3	24.0	

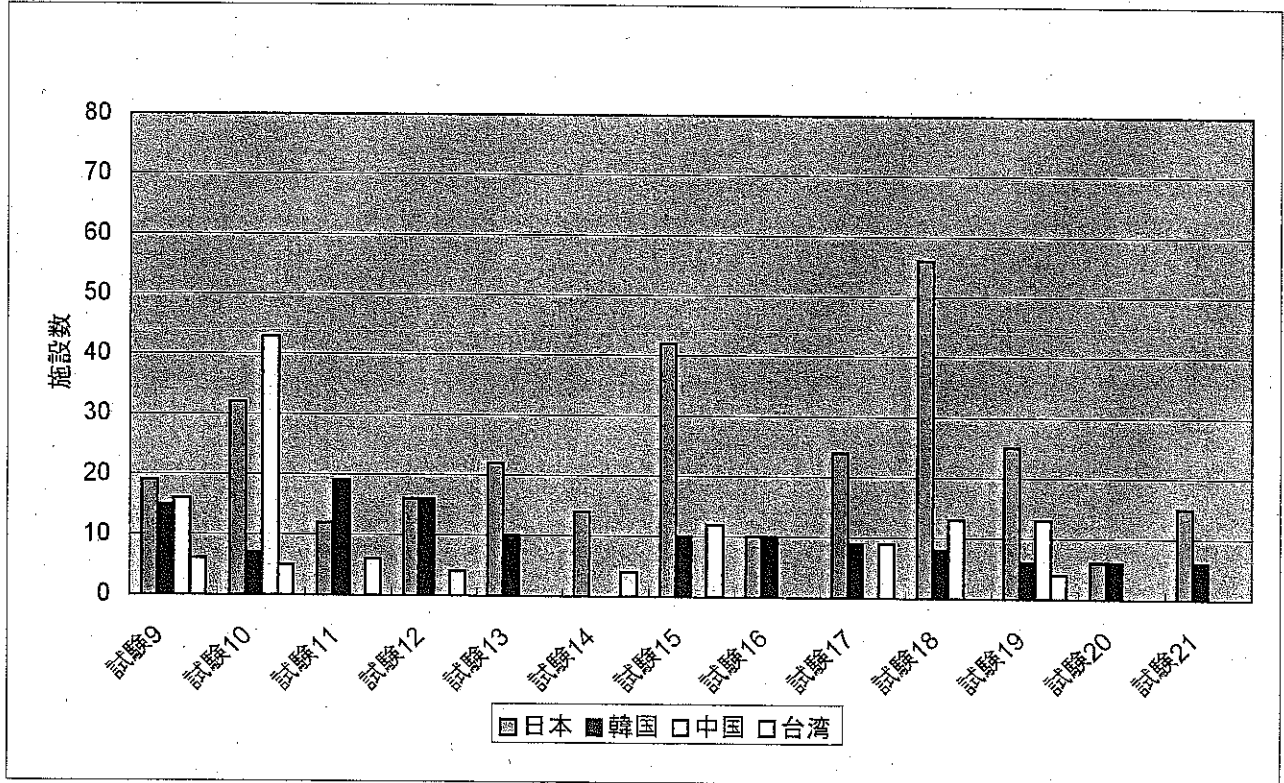
疾患領域	試験	インド				インドネシア				フィリピン				アジアのその他の国				
		施設数	合計例数	1施設当り例数	最大例数	施設数	合計例数	1施設当り例数	最大例数	施設数	合計例数	1施設当り例数	最大例数	施設数	合計例数	1施設当り例数	最大例数	
癌領域	1																	
	2									3	24	8.0	15					
	3													2	6	3.0	6	
	4													21	580	27.6	61	
	5																	
	6														2	9	4.5	8
	7																	
	8																	
平均										3.0	24.0	8.0	15.0	8.3	198.3	11.7	25.0	
中央値										3.0	24.0	8.0	15.0	2.0	9.0	4.5	8.0	
癌以外	循環器領域	9													31	941	30.4	113
		10	14	188	13.4	36	3	53	17.7	26								
	内分泌・代謝領域	11																
		12																
	中枢神経系領域	13																
		14																
	泌尿器系領域	15																
	呼吸器領域	16													2	7	3.5	7
		17													5	85	17.0	29
		18													3	59	19.7	24
	その他	19													28	508	18.1	48
	20																	
	21	15	124	8.3	17									2	18	9.0	10	
平均		14.5	156.0	10.8	26.5	3.0	53.0	17.7	26.0					11.8	269.7	16.3	38.5	
中央値		14.5	156.0	10.8	26.5	3.0	53.0	17.7	26.0					4.0	72.0	17.6	26.5	

施設数

1) 癌領域

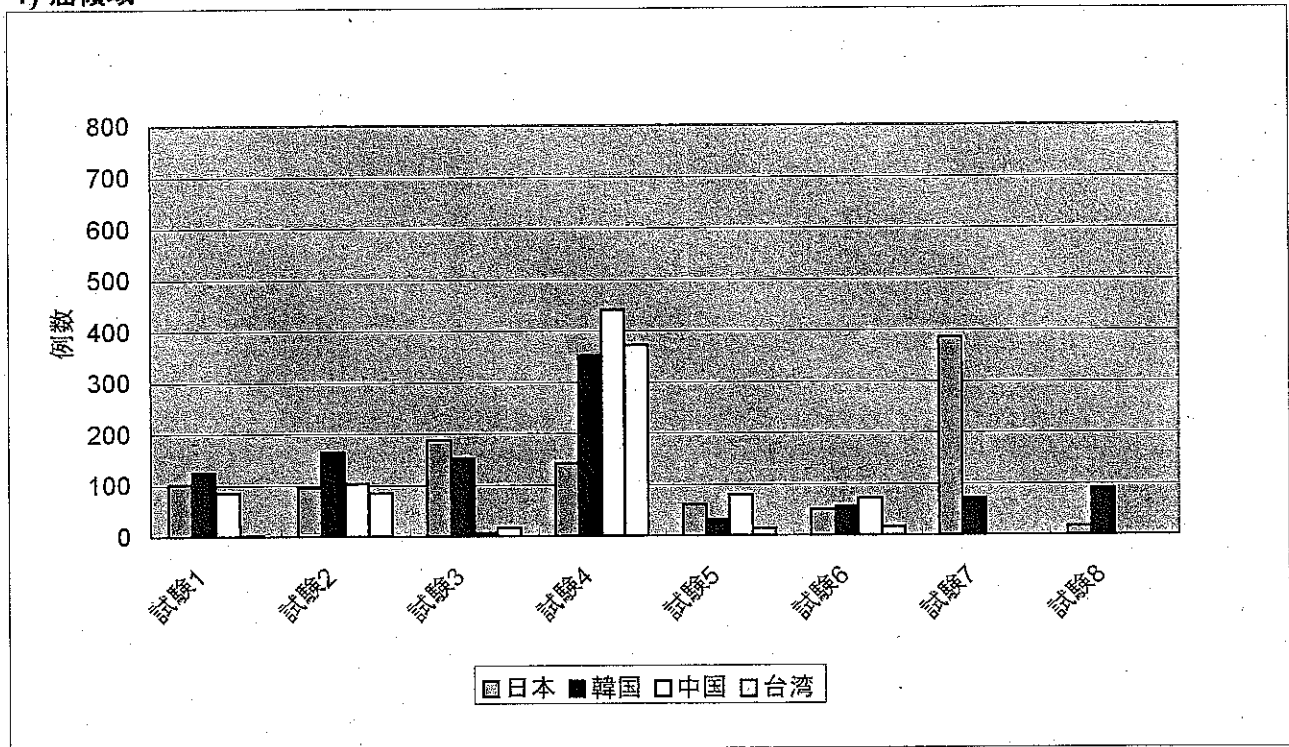


2) 癌領域以外

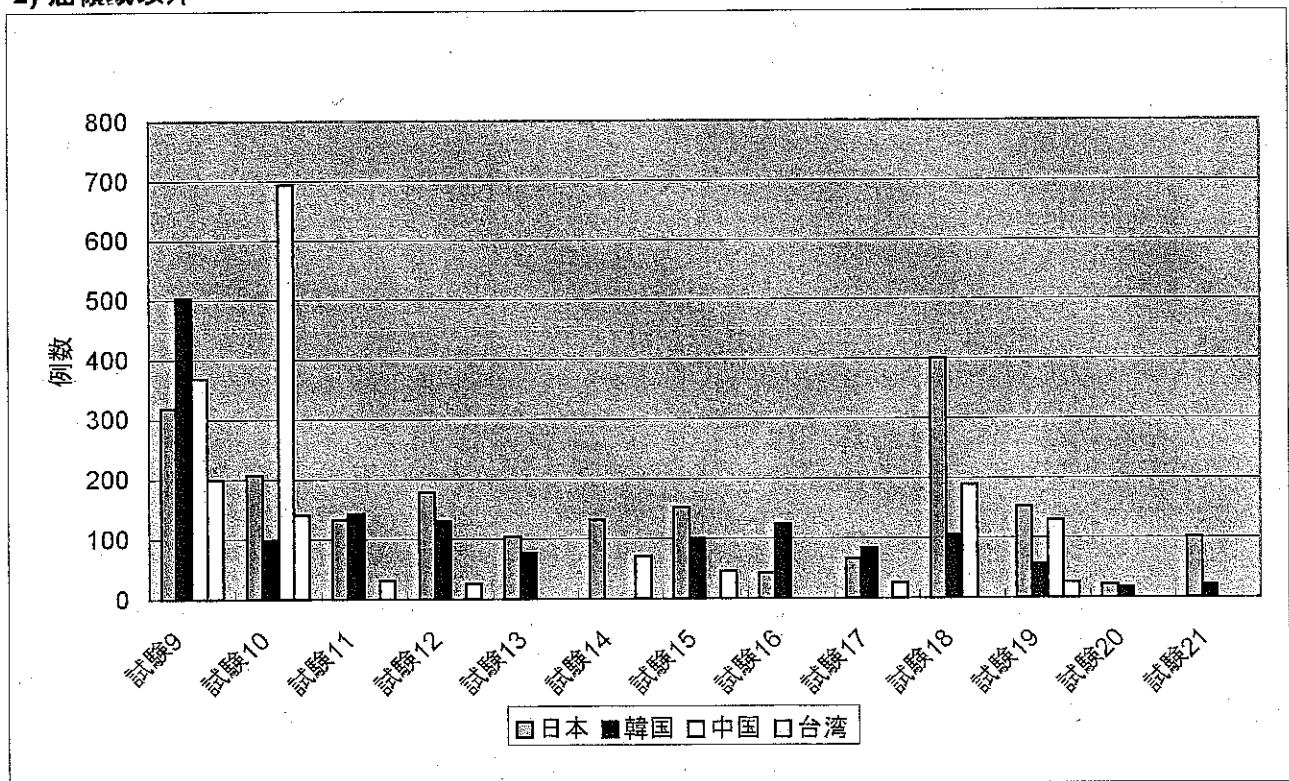


実施例数合計

1) 癌領域

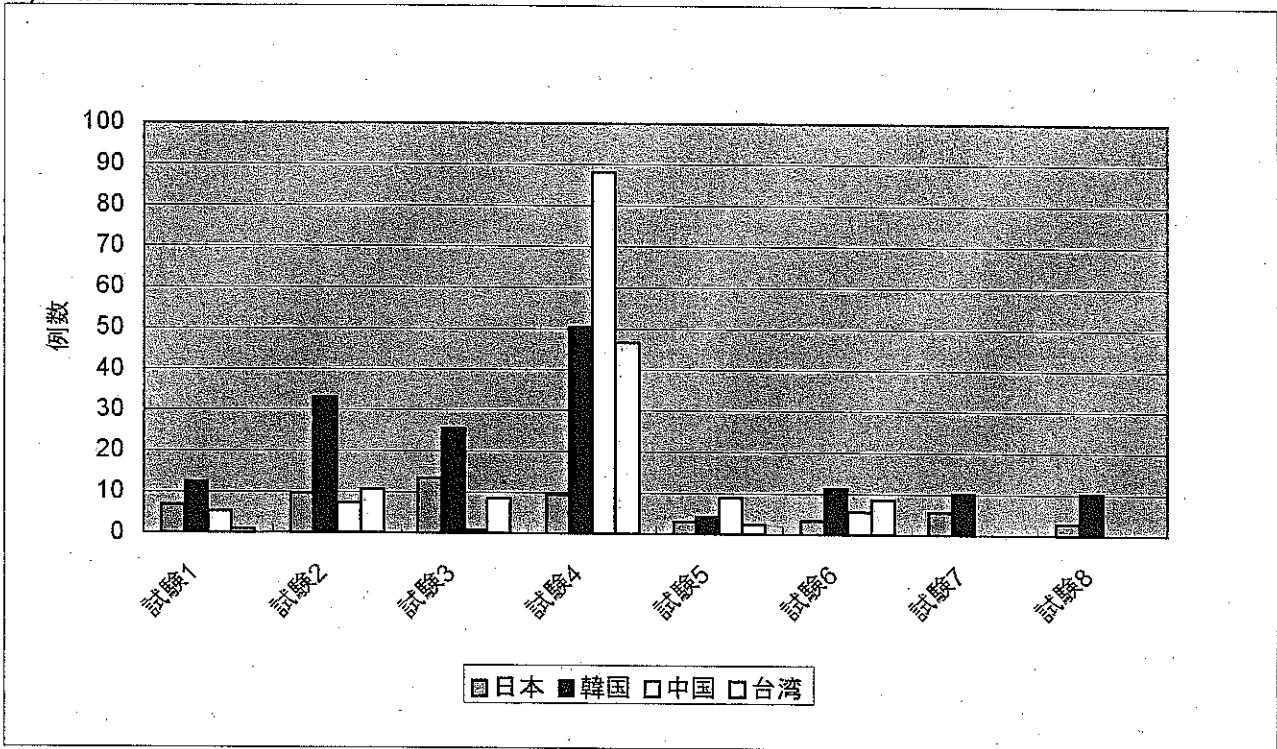


2) 癌領域以外

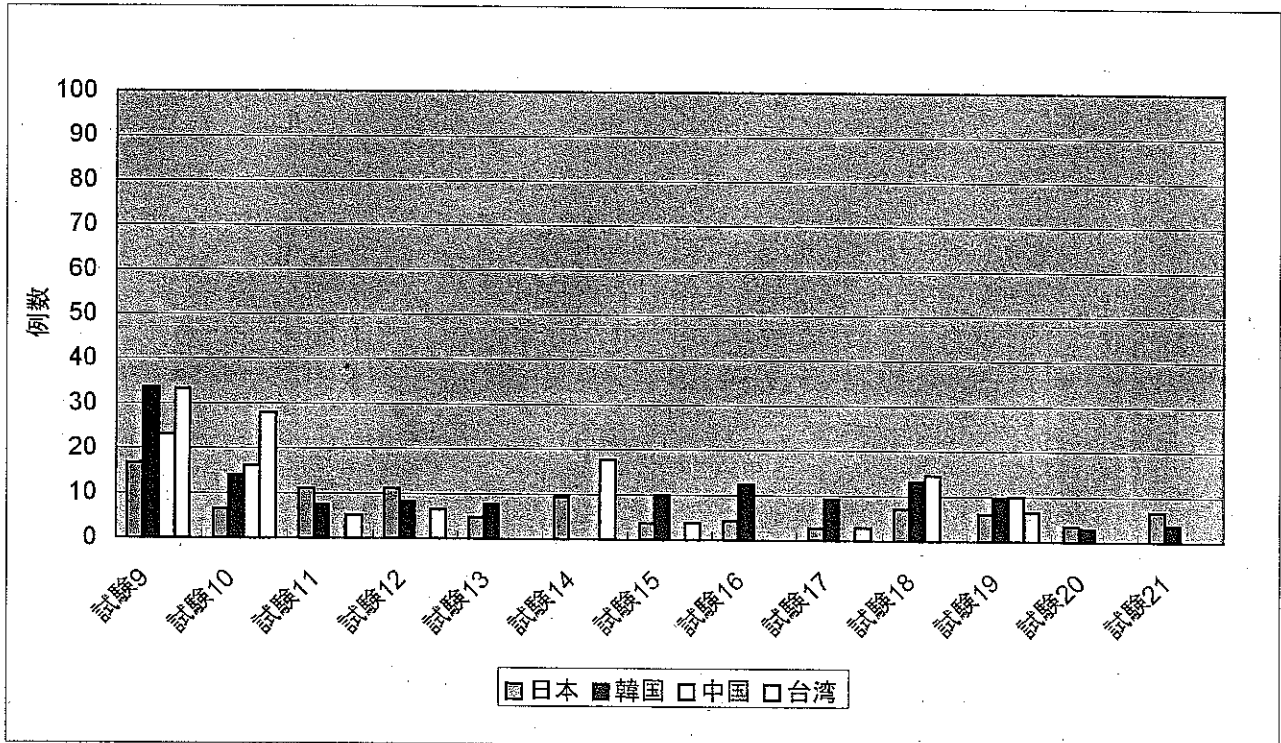


1施設当りの実施例数

1) 癌領域

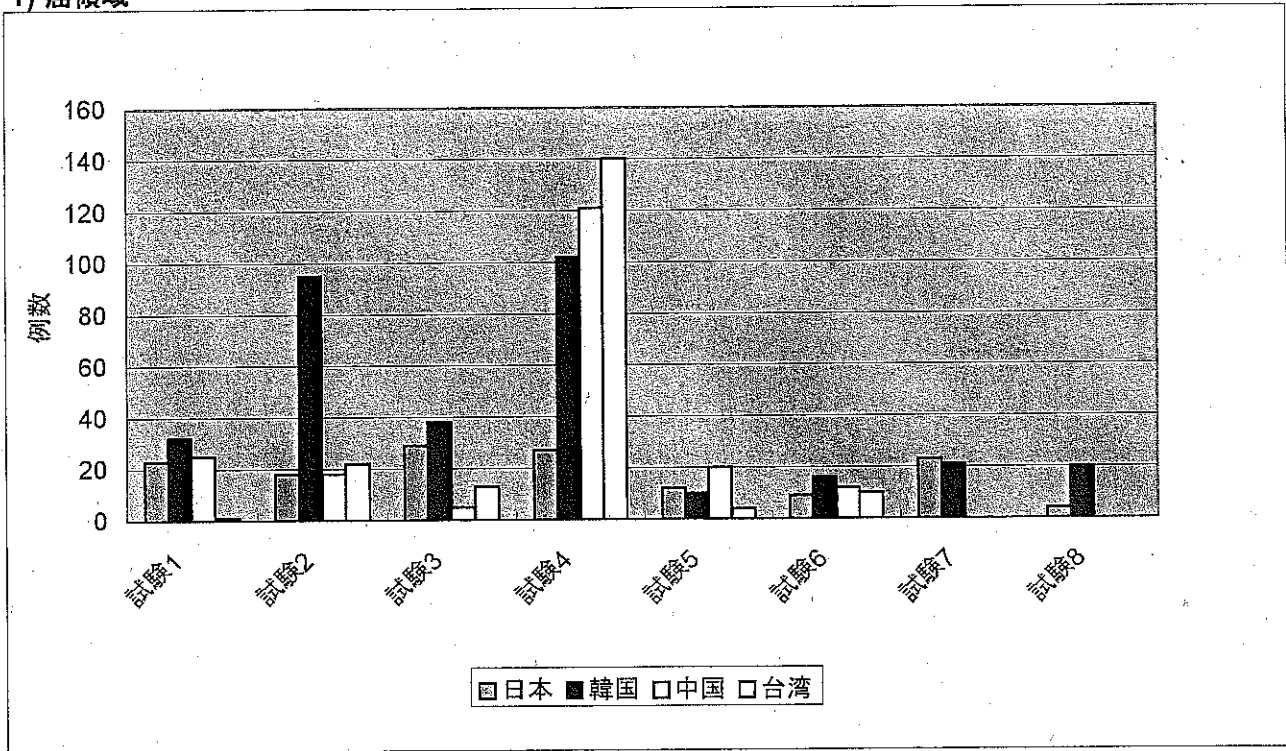


2) 癌領域以外

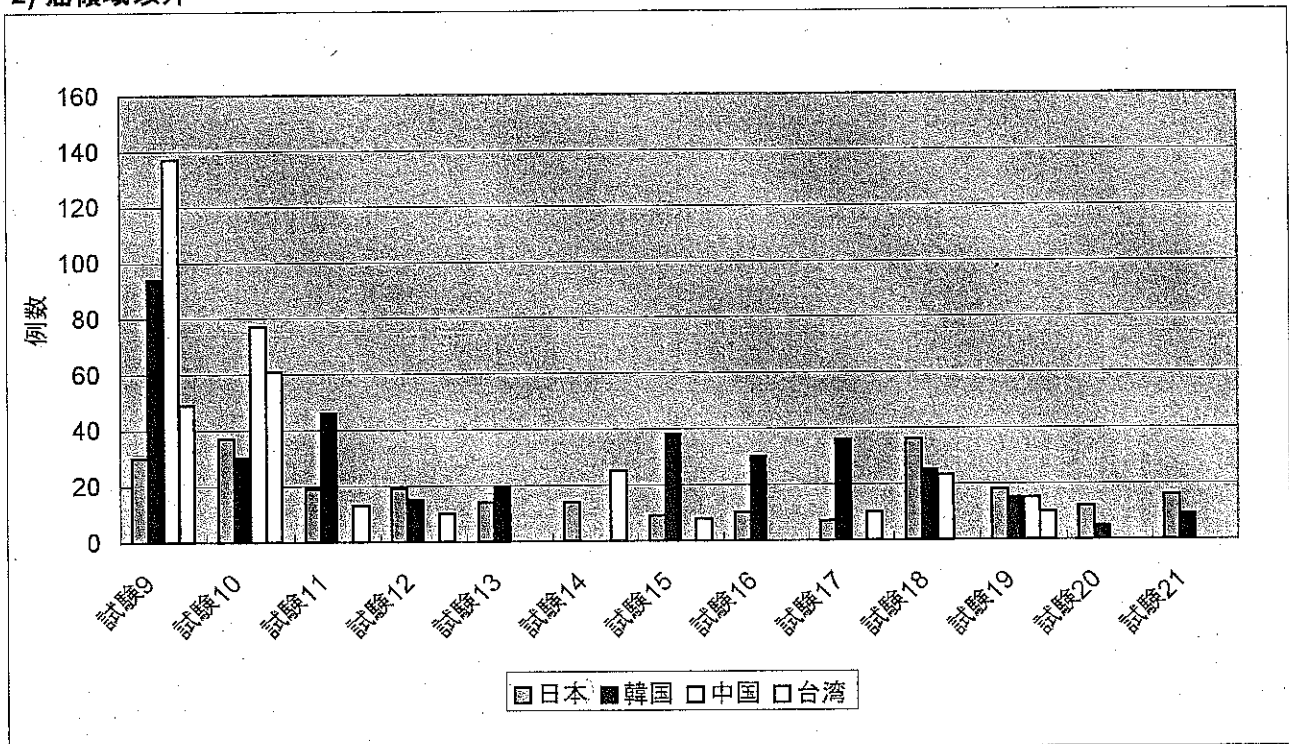


最大例数

1) 癌領域



2) 癌領域以外

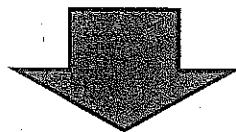


日本及びAsia各国の参加医療機関 数及び医療機関毎の実施症例数 調査に関して

Pharma

留意点

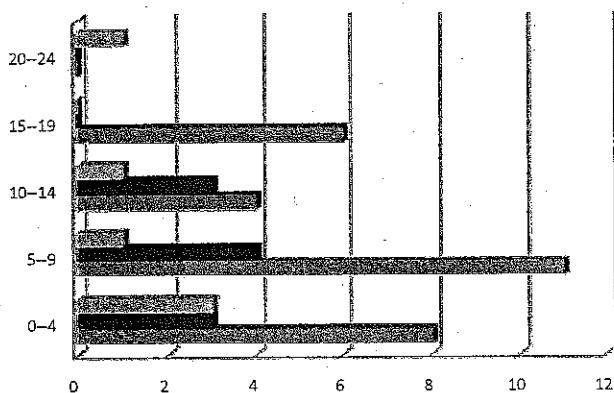
- 国際共同治験の症例数に関するガイドラインのため、日本人症例数を意図的に調整している試験が多い。
- 症例登録期間がばらばらで、後から参加した国などの情報が混在している。
- IMCT(中国での承認申請用のAsia試験)の場合、中国も日本と同じく症例数を意図的に調整している



以下に示す実績が、施設ごとの症例登録能力を純粹に示すものではない

中枢神経領域

CNS1



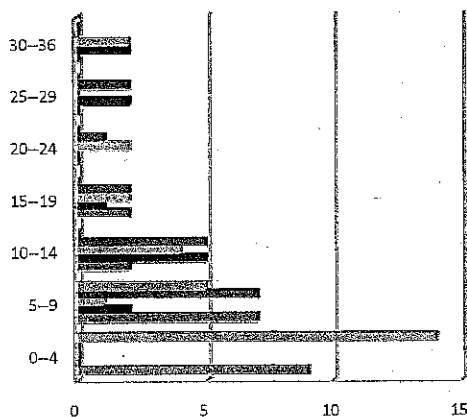
	日本	韓国	台湾
0-4	28%	30%	50%
5-9	38%	40%	17%
10-14	14%	30%	17%
15-19	21%	0%	0%
20-24	0%	0%	17%

■ 台湾
■ 韓国
■ 日本

横軸: 施設数
縦軸: 1施設当たりの実施症例数
(次ページ以降同様)

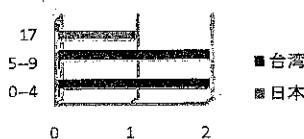
抗がん剤領域①

Onco1



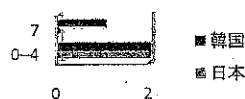
■ その他Asia
■ 中国
■ 台湾
■ 韓国
■ 日本

Onco2



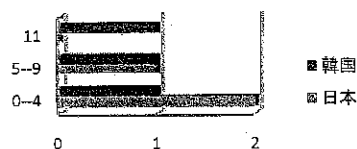
■ 台湾
■ 日本

Onco3



■ 韓国
■ 日本

Onco4



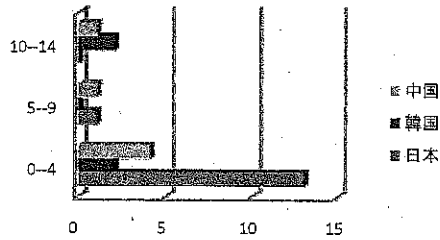
■ 韓国
■ 日本

	日本	韓国	台湾	中国	その他Asia
0-4	45%	0%	0%	0%	74%
5-9	35%	17%	9%	41%	26%
10-14	10%	42%	36%	29%	0%
15-19	10%	8%	18%	12%	0%
20-24	0%	0%	18%	6%	0%
25-29	0%	17%	0%	12%	0%
30-36	0%	17%	18%	0%	0%

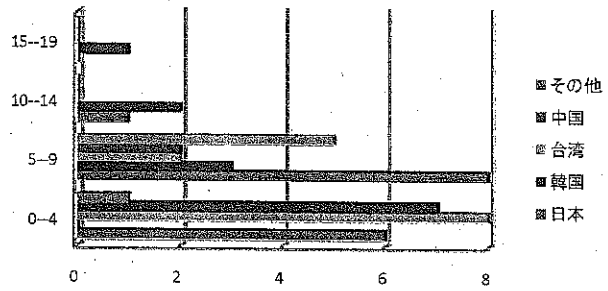
抗がん剤領域②

	日本	韓国	中国
0-4	93%	50%	67%
5-9	7%	0%	17%
10-14	0%	50%	17%

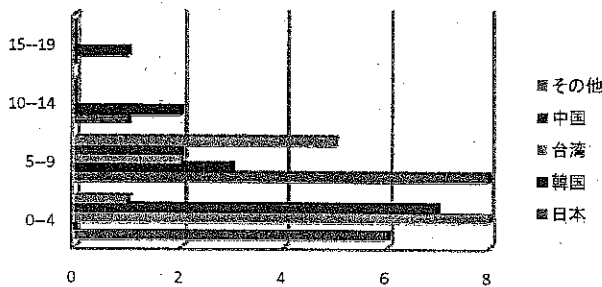
Onco5



Onco6



Onco7

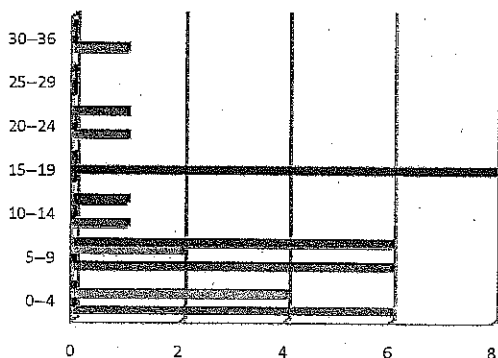


Onco6	日本	韓国	台湾	中国	その他
0-4	40%	0%	80%	78%	17%
5-9	53%	50%	20%	22%	83%
10-14	7%	33%	0%	0%	0%
15-19	0%	17%	0%	0%	0%

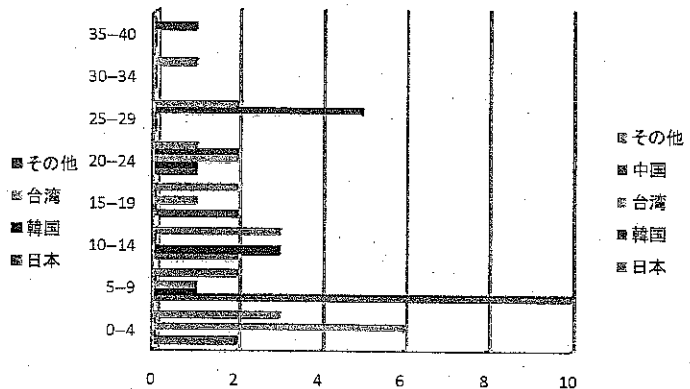
Onco7	日本	韓国	台湾	中国	その他
0-4	40%	0%	80%	78%	17%
5-9	53%	50%	20%	22%	83%
10-14	7%	33%	0%	0%	0%
15-19	0%	17%	0%	0%	0%

自己免疫疾患・糖尿病

AI



DM

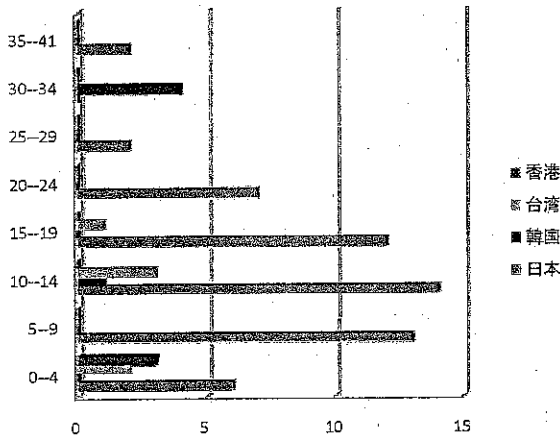


	日本	韓国	台湾	その他
0-4	40%	0%	67%	0%
5-9	40%	0%	33%	75%
10-14	7%	0%	0%	13%
15-19	0%	100%	0%	0%
20-24	7%	0%	0%	13%
25-29	0%	0%	0%	0%
30-36	7%	0%	0%	0%

	日本	韓国	台湾	中国	その他
0-4	12%	0%	60%	0%	21%
5-9	59%	20%	10%	0%	14%
10-14	12%	60%	0%	0%	21%
15-19	12%	0%	10%	0%	14%
20-24	6%	20%	20%	25%	7%
25-29	0%	0%	0%	63%	14%
30-34	0%	0%	0%	0%	7%
35-40	0%	0%	0%	13%	0%

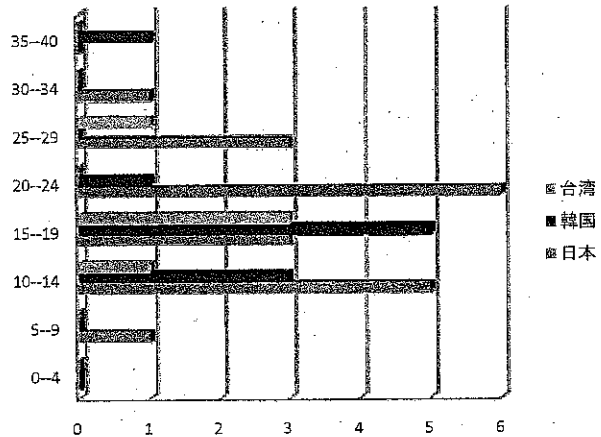
泌尿器領域

泌尿器1



	日本	韓国	台湾	香港
0-4	11%	0%	33%	100%
5-9	23%	0%	0%	0%
10-14	25%	20%	50%	0%
15-19	21%	0%	17%	0%
20-24	13%	0%	0%	0%
25-29	4%	0%	0%	0%
30-34	0%	80%	0%	0%
35-41	4%	0%	0%	0%

泌尿器2



	日本	韓国	台湾
0-4	0%	0%	0%
5-9	5%	0%	0%
10-14	28%	30%	20%
15-19	16%	50%	60%
20-24	32%	10%	0%
25-29	16%	0%	20%
30-34	5%	0%	0%
35-40	0%	10%	0%

まとめ

- 日本の1施設あたりの実施症例数が、他のアジア各国に比べて極端に少ないことはないが、比較的小数例・多施設で実施している傾向は認められる。
- 一部の抗がん剤や糖尿病の試験では、多症例を実施するメガホスピタルが、アジア各国で認められた。
- データは示していないが、症例登録スピード (patient/site/month) を比較すると、中国・韓国のメガホスピタルは、日本を含む他国の施設に比して2-3倍のスピードを示す試験が少数だが認められた。

治験プロセスと根拠となるGCP省令条項等の一覧表

別添4

*1:業務内容に対して、根拠となる記載があるGCP省令条項を記載
GCP省令条項の記載例示: GCP第4条第1項→4-1 / GCP第13条全項→13

*2:使用する統一書式及び根拠を考えると参照すべきGCP省令、運用通知条項を記載
GCP省令条項の記載例示: GCP第4条第1項→4-1 / GCP第13条全項→13
運用通知条項の記載例示: 第4条(第1項)1→運4-1-1 / 第7条(第1項)(第2項)1→運7-1/2-1 / 第46条2→運46-2

段階	項目(ステップ)	治験依頼者	GCP省令*1	実施医療機関	GCP省令*1	備考*2
治験依頼前	治験の準備	治験の依頼及び管理に係る業務に関する手順書を作成 ・治験の依頼に係る業務手順書: 治験実施計画書の作成、実施医療機関及び治験責任医師の選定、治験薬概要書の作成など ・治験の管理に係る業務手順書: 治験薬の管理、副作用情報等の収集、モニタリング及び監査の実施、総括報告書の作成、記録の保存など	4-1 21-1 23-1	長が治験に係る業務に関する手順書を作成 治験が手順書に従って行われるよう必要な措置や被験者の秘密保全の担保に必要な措置	36	18-6,7参照のこと。 治験の依頼及び管理に係る業務に関する手順書の作成については、運4-1-1,4,5,6,7参照のこと。
		監査に関する計画書を作成	23-1	治験責任医師の教育・訓練(治験責任医師の要件として) 長が治験薬管理者を選任	42	長による治験薬管理者の選任については、運39-1/2-2参照のこと。
	医師、歯科医師、薬剤師その他治験の依頼及び管理に係る業務を行うことにつき必要な専門知識を有する者を確保 (医学専門家、生物統計学者、臨床薬理学者等の指名・確保)	4-2	十分な臨床観察及び試験検査を行うための設備を整備 緊急時に被験者に対して必要な措置を講ずることができる体制 治験責任医師等、薬剤師、看護師その他治験を適正かつ円滑に行うために必要な職員を確保 長が治験事務局を設置・選任 長が記録保存責任者を指定	35 38 41-1	治験依頼者による治験の依頼及び管理に係る業務を行うことにつき必要な専門知識を有する者の確保については、運4-2参照のこと。	
	実施医療機関及び治験責任医師を選定	6			35及び42参照のこと。	
	被験薬の品質、毒性及び薬理作用に関する試験その他治験の依頼をするために必要な試験を実施	5				
	治験実施計画書(症例報告書の見本を含む)を作成 症例報告書の変更または修正の手引きを作成	7-1,2,3			症例報告書の見本については運7-4/5-1参照のこと。 症例報告書の変更または修正の手引きについては、運4-1-6参照のこと。	
	治験薬概要書を作成 説明文書(依頼者案)を作成(治験責任医師となるべき者が説明文書を作成するために必要な資料・情報として)	8-1			説明文書(依頼者案)の作成については、運9-1参照のこと。	
	治験調整医師又は治験調整委員会へ委嘱、及びその業務手順書を作成 効果安全性評価委員会を設置、及びその審議に関する手順書を作成 被験者に対する補償措置	18 19-1,2 14		長及び治験責任医師等による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ために必要な措置	45-3	
	治験薬の管理(容器又は被包へ必要事項を記載等)	16-1,2,4				
	盲検下の治験では緊急時の治験薬の識別に必要な措置 品質管理、運搬・交付に関する手順書作成、契約	16-3				品質管理、運搬・交付に関する手順書作成、契約については、運17-4,5参照のこと。
	治験の依頼及び管理に係る業務を委託(一部を委託する場合)	12-1				
	治験審査委員会(IRB)の設置又は選択			長がIRBを設置又は選択	27	
				【IRBの設置者として】IRB事務局を設置・選任	28-4	
				【IRBの設置者として】IRBに関する業務手順書を作成・公表	28-2 28-3	
				【IRBの設置者として】IRBの要件を満たす委員を選任・指名	28-2	
				【IRBの設置者として】IRB委員名簿を作成・公表	28-2 28-3	

段階	項目(ステップ)	治験依頼者	GCP省令 ^{*1}	実施医療機関	GCP省令 ^{*1}	備考 ^{*2}	
治験依頼者開始(治験薬搬入)まで	治験実施計画書等の提供	治験実施計画書等の資料・情報を提供				治験実施計画書等の資料・情報の提供については、運7-4/5-1、運21-1-8(1)参照のこと。	
		治験責任医師と治験実施計画書等の資料・情報の十分な協議・検討		治験依頼者と治験実施計画書等の資料・情報の十分な協議・検討		治験依頼者と治験責任医師による治験実施計画書等の資料・情報の十分な協議・検討については、運7-4/5-2.3参照のこと。	
				治験責任医師による治験実施計画書、治験薬概要書及び治験薬管理手順書に基づく治験薬の使用法の十分な精通	42-2)		
	治験実施計画書に係る同意(合意文書の作成)	治験責任医師から治験実施計画書の内容及びこれに従って治験を行うことについての同意を取得(合意文書の作成)	7-4	治験責任医師が左記を同意(合意文書の作成)		治験依頼者と治験責任医師との治験実施計画書の内容及びこれに従って治験を行うことについての合意文書の作成については、運7-4/5-4.5参照のこと。	
	業務の委託等			治験の実施に係る業務を委託(一部を委託する場合)	39の2		
	治験責任医師による治験分担医師及び治験協力者への説明			治験責任医師による、治験分担医師及び治験協力者の業務一覧表の作成及び治験の内容の十分な説明、その他必要な情報の提供	43	統一書式;2	
	治験開始に向けた準備	説明文書を作成依頼		9	治験責任医師が説明文書を作成	51	
		右記の履歴書を受領			治験責任医師の履歴書を作成(求めがあった場合は、分担医師の履歴書も含む)	10-1-5)	統一書式;1 治験責任医師・治験分担医師の履歴書の作成については、運10-1-1-注)参照のこと。
	IRB審査	実施医療機関の長への文書の事前提出 1) 治験実施計画書 2) 治験薬概要書 3) 症例報告書の見本 4) 説明文書 5) 治験責任医師及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書 6) 治験の費用の負担について説明した文書 7) 被験者の健康被害の補償について説明した文書		10-1	長が左記の文書を受領		統一書式;1, 2, 3
					長はIRBへ治験審査を依頼	30-1	統一書式;4
					IRB審査	32-1,2	統一書式;6(修正の上で承認とされた場合) 29参照のこと。
					【IRBの設置者として】IRB会議の記録を作成	28-2	
					【IRBの設置者として】IRB会議の記録の概要を作成・公表	28-2,3	
			右記の通知を受領			長は、IRBの意見を治験依頼者及び治験責任医師に文書により通知	32-6
	右記のリストを受領			長は治験責任医師が作成したリストに基づき、治験分担医師及び治験協力者を指名し、リストを治験依頼者及び治験責任医師に提出		統一書式;2 治験分担医師及び治験協力者の指名、リストの提出については、運43-1-2参照のこと。	
契約締結	契約締結	13	13	13			
治験薬の交付	実施医療機関に治験薬を交付 実施医療機関における治験薬の管理に関する手順書を実施医療機関の長に交付 治験薬の取扱方法を説明した文書を治験責任医師等、治験協力者及び治験薬管理者に交付		17	治験薬の受領		11及び16-5参照のこと。	
			16-6,7	長は左記治験薬の管理に関する手順書を受領	39-1		

段階	項目(ステップ)	治験依頼者	GCP省令*	実施医療機関	GCP省令*	備考*
治験実施中	被験者の選定・同意取得			治験責任医師等が被験者となるべき者を選定	44	
				治験責任医師等が被験者となるべき者への文書による説明・同意取得	50 51 52 53 55	
				治験責任医師等は、被験者の同意の下、被験者が治療を受けている他の医師へ治験に参加する旨を通知	45-2	
	症例報告書の作成	右記の症例報告書を受領		治験責任医師等は症例報告書を作成(変更・修正を含む)・提出 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・確認 治験責任医師等は、原資料との矛盾を記録した文書を作成	47	治験依頼者による症例報告書の受領については、運47-1-1参照のこと。
		右記の文書を受領				原資料との矛盾を記録した文書については、運47-1-2参照のこと。
	治験薬の管理			治験責任医師等は、治験薬の適正な使用方法を被験者に説明、かつ、必要に応じ、被験者が治験薬を適切に使用しているか確認 治験薬管理者が治験薬の管理に関する手順書に従って治験薬を管理	45-1 39-2	
	モニタリング	手順書に従ってモニタリングを実施	21 22-1	モニタリングへの協力	37	統一書式;参考書式2(必要に応じて使用)
		モニターはモニタリング報告書を治験依頼者に提出	22-2			
	治験実施状況の報告			治験責任医師は、治験の実施状況の概要を長に文書により報告(年に1回以上)	48-1	統一書式;11 報告の頻度については、運48-1-1参照のこと。
	安全性情報等の報告	治験を適正に行うために必要な情報を収集し、実施医療機関の長に提供 法第30条の2第3項に規定する事項を治験責任医師及び実施医療機関の長に通知	20-1,2,3	長(及び治験責任医師)は左記の通知等を受領		統一書式;16
				治験責任医師等は、被験者の意思に影響を与える情報を被験者に提供し、参加継続について確認 必要があれば説明文書を改訂	54	
	治験実施計画書等の改訂	必要に応じ、治験実施計画書(症例報告書の見本を含む)、治験薬概要書を改訂	20-4			統一書式;10
		治験実施計画書の改訂については治験責任医師から同意を取得(合意文書の作成)	7-5	治験責任医師が左記の同意(合意文書の作成)		症例報告書の見本の改訂については、運20-4-1参照のこと。 治験依頼者と治験責任医師との治験実施計画書の改訂内容及びこれに従って治験を行うことについての合意文書の作成については、運7-4/5-4.5参照のこと。
	被験者に生じた有害事象への対応			治験責任医師等は、被験者に生じた有害事象の治療が必要であるときは、その旨を被験者に通知	45-4	
	重篤な有害事象の報告	右記の通知を受領		治験責任医師は、重篤な有害事象を直ちに長に報告するとともに、治験依頼者に通知	48-2	統一書式;12-1, 12-2
	治験実施計画書からの逸脱	右記の文書を受領 (合意できるか否か検討し、結果を実施医療機関の長に通知)		治験責任医師は、被験者の緊急の危険を回避等の医療上の理由による治験実施計画書からの逸脱について、治験依頼者及び長に文書を提出 長は、当該文書をIRBへ提出	46-1	統一書式;8, 9(治験依頼者は書式8の検討結果を書式9にて実施医療機関の長に通知) 治験依頼者の合意については、運46-4参照のこと。 逸脱した行為の記録については、運46-2参照のこと。
	継続審査等			長は、以下の場合、治験を継続して行うことの適否についてIRBの意見を聴く ・治験の期間が1年を超える場合(1年に1回以上) ・安全性情報等の報告を受けたとき	31-1.2	
				IRB審査	32-3	統一書式;6(修正の上で承認とされた場合)
				IRBの設置者としてIRB会議の記録を作成	28-2	29参照のこと。
			右記の通知を受領	IRBの設置者としてIRB会議の記録の概要を作成・公表 実施医療機関の長は、IRBの意見を治験依頼者及び治験責任医師に文書により通知	28-2.3 32-6	統一書式;5, 参考書式1 33参照のこと。
実施医療機関に求められる要件の維持	実施医療機関等の要件の維持・設備を継続確認		人事異動等による治験責任医師等の変更連絡		治験依頼者による医療機関の要件の維持・設備の継続確認については、運21-1-8-(2)参照のこと。 実施医療機関における人事異動等による治験責任医師等の変更連絡については、運36-1/2-2参照のこと。	
監査	手順書に従って監査を実施	23-1	監査への協力			
	監査担当者は監査報告書及び監査証明証を治験依頼者に提出	23-3		37		

段階	項目(ステップ)	治験依頼者	GOP省令 ^{*1}	実施医療機関	GOP省令 ^{*1}	備考 ^{*2}	
治験終了	治験薬の回収	実施医療機関から治験薬を回収	16-5-2),3)	治験依頼者へ治験薬を返戻			
	治験の終了報告			治験責任医師は、治験終了の旨及び結果の概略を、長に文書により報告	49-3	統一書式;17	
	治験の中止等 (該当する場合)	右記の通知を実施医療機関の長より受領			報告を受けた長は、治験審査委員会及び治験依頼者に通知	40-4	
		治験を中断又は中止する場合、速やかに実施医療機関の長に文書により通知 (被験薬に係る製造販売承認を得た場合を含む)	24-2		長は、左記の通知を受けたときは、治験責任医師及びIRB等に文書により通知 治験責任医師は、左記により治験が中断又は中止されたときは、被験者に通知するとともに、適切な医療の提供等の措置	40-2 49-1	統一書式;18 被験薬に係る製造販売承認を得た場合については、運4-1-5参照のこと。
		治験により収集された資料を申請書に添付しないことを決定した場合、実施医療機関の長に文書により通知	24-3		長は、左記の通知を受けたときは、治験責任医師及びIRB等に文書により通知	40-2 49-1	統一書式;18
		右記の通知を実施医療機関の長より受領			治験責任医師が、自ら治験を中断又は中止したときは、長に文書により報告 報告を受けた長は、IRB等及び治験依頼者に文書により通知	49-2 40-3	統一書式;17
	モニタリング (終了後に行われる場)	手順書に従ってモニタリングを実施		21	モニタリングへの協力	37	
		モニターはモニタリング報告書を治験依頼者に提出		22-1 22-2			
	監査 (終了後に行われる場)	手順書に従って監査を実施		23-1	監査への協力	37	
		監査担当者は監査報告書及び監査証明証を治験依頼者に提出		23-3			
	記録の保存等	治験に係る文書又は記録を規定の期間保存		26-1	【IRBの設置者として】IRBに係る文書又は記録を規定の期間保存 記録保存責任者は、治験に関する文書又は記録を規定の期間保存	34 41-2	
	総括報告書の作成	手順書・ガイドラインに従った総括報告書を作成		25			ガイドラインに従った総括報告書の作成については、運25-2参照のこと。
	規制当局(PMDA等)による調査	規制当局(PMDA等)による適合性書面調査の受入れ・対応 * 薬事法施行規則第54条(申請資料の信頼性の基準)により規定			規制当局(PMDA等)によるGOP実地調査の受入れ・対応	37	実施医療機関における規制当局による調査受け入れについては、運37-1/2-1参照のこと。