

治験等の効率化に関する報告書

平成 23 年 5 月

治験等適正化作業班

治験等適正化作業班

構成員名簿

(平成 23 年 3 月 31 日現在)

【座長】

伊藤 澄信 独立行政法人国立病院機構本部 総合研究センター 臨床研究統括部 部長

【構成員】

青木 寛 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 副部会長

青野 寛之 欧州製薬団体連合会 技術委員会 副委員長 臨床部会 部会長

岡 裕爾 株式会社日立製作所 茨城病院センター センタ長

小野 嘉彦 米国研究製薬工業協会 技術委員会 委員長代行

小作 寛 日本 CRO 協会 薬制ワーキング グループリーダー

小山 信彌 東邦大学医療センター大森病院 循環器センター 診療部長

武谷 雄二 東京大学医学部附属病院 病院長

藤原 康弘 独立行政法人国立がん研究センター中央病院 副院長

松島 学 日本 SMO 協会

山本 学 日本医師会治験促進センター 研究事業部 部長

(50 音順、敬称略)

症例集積性向上検討チーム

構成員名簿 (平成 23 年 3 月 31 日現在)

【座長】

伊藤 澄信 独立行政法人国立病院機構本部 総合研究センター 臨床研究統括部 部長

【構成員】

氏原 淳 北里大学北里研究所病院 臨床試験部 治験管理室 室長

岡村 将人 米国研究製薬工業協会 技術委員会

河野 浩一 欧州製薬団体連合会 技術委員会 臨床部会 副部会長

栗山 猛 独立行政法人国立成育医療研究センター 治験推進室 治験主任

鈴木 千恵子 社会福祉法人聖隷福祉事業団聖隷浜松病院 臨床研究管理センター 課長

中山 晃延 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 推進委員

花岡 英紀 千葉大学医学部附属病院 臨床試験部 部長

信谷 宗平 日本 SMO 協会

山田 章二 日本 CRO 協会 薬制ワーキング サブリーダー

山本 学 日本医師会治験促進センター 研究事業部 部長

(50 音順、敬称略)

治験プロセス検討チーム

構成員名簿

(平成23年3月31日現在)

【座長】

榎本 有希子 日本大学医学部附属板橋病院 治験管理室 主任

【構成員】

岡田 俊之 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 推進委員

小谷 昌司 日本CRO協会 薬制ワーキング

川崎 敏克 独立行政法人国立国際医療研究センター 治験管理室 治験主任

寺元 剛 信州大学医学部附属病院 臨床試験管理センター 副センター長

野崎 伸 日本SMO協会

長谷藤 信五 米国研究製薬工業協会 技術委員会

原 輝文 欧州製薬団体連合会 技術委員会 臨床部会 副部会長

森下 典子 国立病院機構大阪医療センター 臨床研究センター 臨床研究推進室
治験管理部門 看護師長

山本 学 日本医師会治験促進センター 研究事業部 部長

(50音順、敬称略)

目次

はじめに	1
1. 治験コストの適正化について	3
1-1. 現状と課題	3
1-2. 検討と提言	3
1-2-1. 前提	3
1-2-2. 治験実施に係る費用項目の基本的考え方	3
1-2-3. 医療機関への支払い方法の原則	4
1-2-4. 具体的な支払方法	5
1-2-5. 今後の課題	7
2. 共同治験審査委員会等について	8
2-1. 現状と課題	8
2-2. 検討と提言	8
3. 症例集積性向上の必要性及びその対応策について	10
3-1. 現状の問題点及び課題について	10
3-2. 治験ネットワークに求められる機能の明確化	10
3-2-1. ネットワークを構築する上での目標設定について	10
3-2-1-1. 現状分析	11
3-2-1-2. 調査結果	11
3-2-2. 治験ネットワークのモデル案について	11
3-2-2-1. 治験ネットワークとして最低限有すべき機能について	12
3-2-2-2. 効率化に寄与すると考えられる治験ネットワーク事務局機能について	13
3-3. 疾患・インフラ等に関するデータベースに求められる項目の整理	16
3-3-1. 症例集積性の観点からの有益な医療機関情報の抽出	16
3-3-2. XML化による業務の効率化	18
3-3-2-1. XMLタグの付与	18
3-3-2-2. 実施医療機関情報入力システムの構築及び活用	18
3-4. 今後の課題	20
3-4-1. 治験ネットワークについて	20
3-4-1-2. 治験ネットワークのモデル案について	20
3-4-1-3. 治験ネットワーク事務局機能について	20
3-4-2. 疾患・インフラに関するデータベースについて	20
4. 治験プロセスにおける効率化について	22
4-1. 現状の問題点及び課題について	22
4-2. GCPの要求に沿った必要最小限の手順等の取りまとめ	22
4-3. 治験プロセスにおける効率化に向けた提言	22
4-3-1. IRB審査資料の統一化と電子化	23
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	24
4-3-3. 事前ヒアリング等の必要性和あり方	26
4-3-4. モニタリング業務（直接閲覧を含む）の効率化	28
最後に	32
別添	33

はじめに

我が国の治験環境は、文部科学省及び厚生労働省による「全国治験活性化3カ年計画」（平成15年4月30日策定）及び「新たな治験活性化5カ年計画」（平成19年3月30日策定）により、全体としては着実な改善がみられている。しかしながら治験の国際化の流れの中で、国際共同治験の増加等による日本と各国間の治験実施状況の比較が可能になり（表1参照）、我が国が治験を実施する環境として世界的にも一定の評価を得ると共に治験の日本離れを食い止めるためには、症例集積性の低さ、症例当たりのコストの高さなど*、国際競争力や透明性の確保の観点からも、いまだ解決すべき課題が残されていることも明らかになっている。

*：「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、
添付資料2「治験の効率化等に関するワーキンググループ検討結果」より引用

<表1：治験環境に関する諸外国との違い（例示）>

	諸外国	日本
費用の支払い方法	Performance Based Payment	前納制が残存
基幹病院の規模	2000床（アジア諸国）	500床
法的規制	IND Trial（国家研究法）（米国） 欧州臨床試験指令（EU）	治験（薬事法） 臨床研究（倫理指針）

これら日本における問題を払拭すべく、治験等適正化作業班（以下、「作業班」という。）は、「『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」 「2 重点的取組事項（アクションプラン）の進捗」において、「今後、取組みをより加速かつ強化すべき課題」として挙げられた事項のうち、「治験にかかるコスト・スピード・質の適正化」、「症例集積性の向上」、「治験・臨床研究の効率化」に係る以下の事項について、諸外国との違いも考慮の上、国際化に対応した治験環境を整備することを目的に検討した結果を本報告書に取りまとめた。なお、検討にあたり、さらに専門的な事項に関する調査・検討については作業班の下に、「症例集積性向上検討チーム」及び「治験プロセス検討チーム」を設置し、検討を行った。

【検討事項】

- 1) コストの適正化（実績に基づく支払い方法）
- 2) 共同審査委員会等運用関連（具体的なあり方や効率的な活用方法）
- 3) 症例集積性向上（各疾患症例数の把握、複数機関で連携した症例数確保）
 - 疾患・インフラ等に関するデータベースに求められる項目の整理
 - 治験ネットワークに求められる機能の明確化
- 4) 治験実施プロセス（GCP の要求に沿った必要最小限の手順）
 - GCP で要求されている必要最小限のプロセスの整理
 - 当該プロセスに基づき、現場で運用可能な改善策の提示

【検討期間】

平成 22 年	9月9日	第1回	治験等適正化作業班開催
	9月29日	第1回	治験プロセス検討チーム開催
	9月30日	第1回	症例集積性向上検討チーム開催
	10月15日	第2回	治験等適正化作業班開催
	11月9日	第2回	治験プロセス検討チーム開催
	11月11日	第2回	症例集積性向上検討チーム開催
平成 23 年	12月24日	第3回	治験等適正化作業班開催
	1月14日	第3回	症例集積性向上検討チーム開催
	1月17日	第3回	治験プロセス検討チーム開催
	2月14日	第4回	治験等適正化作業班開催
	2月22日	第4回	症例集積性向上検討チーム開催（最終回）
	2月28日	第4回	治験プロセス検討チーム開催（最終回）
	3月2日	第5回	治験等適正化作業班開催
4月11日	第6回	治験等適正化作業班開催（最終回）	

1. 治験コストの適正化について

1-1. 現状と課題

日本における治験に係る費用は海外と比較して高額であることが問題視されてきた。海外では治験に係る費用は実施された各々の業務に対して支払が行われる、いわゆる「パフォーマンスベースドペイメント」である一方で、日本ではいまだ前納返還なしの支払いが存在するなど、治験費用の項目、内容及び支払い方法といったものが不明確であり、対価の根拠が不透明である算定方法も問題とされている。

1-2. 検討と提言

治験費用については、現在はポイント表に基づき類型化（平準化）して算定している医療機関が大多数であるが、本来は治験の準備、実施及び管理に必要な費用は、治験内容に応じた業務量に基づいて算定すべきものである。したがって、業務量に応じた適正な治験費用を算定するには業務自体の見直しが必要であり、モデル案として提示するためには相当の検討期間が必要となる。そこで、本作業班の検討においては、治験費用の算定及び支払いの適正化の第一歩として、「前納返還なし」を解消すべく、国際的商習慣を踏まえた透明性の確保等による支払い方法の適正化を図ることとした。

1-2-1. 前提

治験実施に係る費用については、実施実績に基づいて支払うことを原則とし、医療機関への支払い方法の例（モデル案）を示すこととした。なお、すでに実施実績に基づいて支払いを行っている場合は、それを妨げるものではない。また、患者を対象とした多施設共同の臨床試験での導入を想定しており、健康成人対象の第Ⅰ相試験や製造販売後臨床試験は本モデル案の対象範囲とはしない。更に、治験実施に係る費用は、治験実施計画の内容（実施予定期間、予定症例数、検査の内容や頻度、CRFの形態、モニタリングの頻度等）、治験薬の特性（承認状況、投与経路等）によっても異なることから、治験依頼者が治験ごとに見積もり、治験依頼者及び医療機関にて協議の上、決定することとする。

1-2-2. 治験実施に係る費用項目の基本的考え方

治験実施に係る費用については、実施状況（実施症例数や症例ごとの進捗度）に拘わらず発生する費用（以下、「固定費」という。）、実施状況に依存する費用（以下、「変動費」という。）及びその他の費用がある。それぞれの費用に該当すると考えられる項目について、以下を提案する。

- ① 固定費：治験事務局等の経費（治験審査委員会（以下、「IRB」という。）、事務局経費、委員謝金等を含む。）、施設管理費（従来の「間接費」に該当する。）、治験薬管理費、臨床研究コーディネーター（以下、「CRC」という。）等の人件費*等

- ② 変動費：臨床試験研究費、
施設管理費（従来の「間接費」に該当する。）、
CRC等の人件費（モニタリング対応経費等を含む。）* 等
* 人件費についてはその性格上、実施例数の有無に依存しない固定的要素（同意説明文書の作成等）と、実施例数の有無に依存する変動的要素（被験者への対応、データ入力、モニタリング対応経費等）の両者があり、固定費又は変動費のどちらか一方に区分するのは困難であると考え、固定費に最低限の費用を入れ込む事を想定した。
- ③ その他費用：被験者負担軽減費、保険外併用療養費支給対象外費、
当該治験に係る会議等の旅費

また、治験に係る費用として、従来「間接費」を計上している医療機関においては、間接費相当分を固定費及び変動費を併せた総額の中で、医療機関において配分するものとする。

1-2-3. 医療機関への支払い方法の原則

- ① 固定費：原則として費用項目ごとに費用発生の時期に支払うこととする（例：初回 IRB 費用は契約締結時、治験薬管理費は初回治験薬設置時 等）。
なお、固定費は実施状況に依存せず、契約を締結した時点でその金額が確定することから、契約時に一括して支払う（前納する）ことも可能である。ただし、複数年にまたがる試験契約の場合には、年毎に案分して支払うことも可能である。
- ② 変動費：実施状況に依存し、実施症例数のみならず、個々の症例の進捗度（どの時点で中止・脱落したか）によっても異なることから、事前にその金額を確定することはできない。したがって、変動費については、実績に基づいて支払う（後納する）ことが適切である。
- ③ その他の費用：原則、出来高払いとし、医療機関の立て替え払いとする。

なお、支払い時期については、費用発生の時期や発生の確実性、又は支払いに係る事務処理業務等を勘案して決定することが適切である。

1-2-4. 具体的な支払方法

上述の内容を踏まえ、現行のポイント制による研究費算定方式の下での、治験実績に応じた支払方法の一例として、算定費用総額に対する割合を用いた方法を以下に提案する。

- ① 固定費：費用項目ごとに費用発生の時期に支払うこととする。なお、算定された費用総額の一定割合（一例として15～30%程度）を固定費とみなし、契約締結時に一括、又は年毎に案分して支払うことも可能である。
- ② 変動費：実施症例数及び症例ごとの進捗度に依る費用とみなし、契約症例数で除した金額を1症例の単価とし、症例ごとに、進捗度に応じて費用を算定し、事務処理業務等を勘案して設定した適切な期間（一例として3～6カ月に1度等）に集計し、速やかに支払う。

その他、全体を通じた支払方法に関する考え方は以下のとおりとする。

- ・ 契約締結時に支払う固定費の割合については、治験依頼者が提示し、医療機関と協議するものとする。
- ・ 原則、治験期間中の支払い回数を定めるのではなく、支払い時期を定める。
- ・ 観察期脱落症例（同意取得後に、選択基準不適合等で治験薬の投与に至らなかった症例）に関する費用については、実施内容に応じて、その費用を別途算定し、上述の支払い時期に合わせて支払うことを提案する。

以下に、「総額に対する支払い割合（図1）」及び「変動費部分に関する1症例あたりの治験期間における進捗度の例示（図2）」に関するイメージ図を示す。なお、上述の①及び②に示した固定費・変動費の割合及び支払いの頻度については一例を提示する。また、図2においては明確な定義はないが、「短期試験：1症例あたりの治験期間が3カ月程度の試験」及び「長期試験：1症例あたりの治験期間が6カ月以上の試験」と想定した上で例示する。

図 1：総額に対する支払い割合

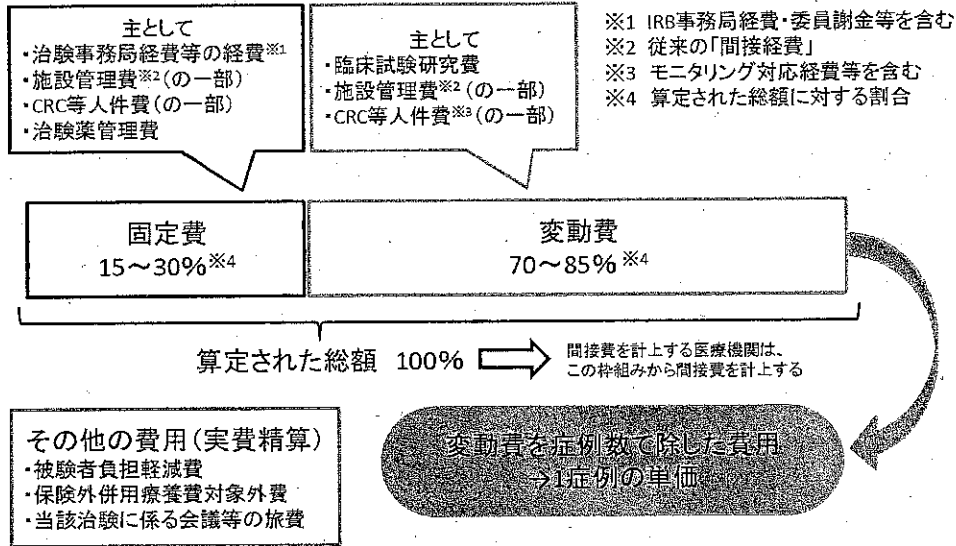
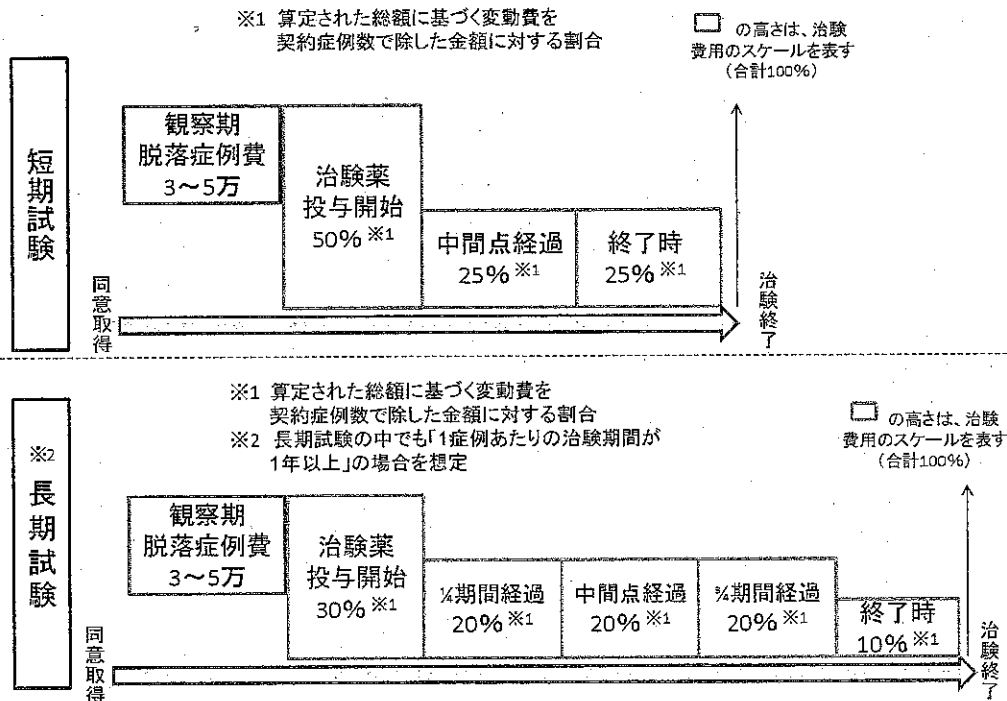


図 2：変動費部分に関する 1 症例あたりの治験期間における進捗度の例示



1-2-5. 今後の課題

我が国の治験環境の整備及び諸外国との競争力の強化のためには、国際的商習慣に照らした透明性を早急に確保する必要があると考えられたことから、検討に時間を要すると考えられた費用自体の算定方法については、本作業班においては敢えて検討しなかった。しかしながら、本来、治験費用はその内容や規模、治験期間等によって大きく異なるものであり、現状のポイント制に基づく費用算定方法では、長期間にわたる治験の費用が適切に算定されないことが指摘されている。

本モデル案は、実績に基づく治験費用の支払い方法を我が国に定着させるための、あくまでも第一ステップである。今後も、諸外国の商習慣及び費用算定方法も参考に、個々の治験内容や実施実績をより適切に反映する算定方法及び支払い方法を、さらに検討していく必要があるものとする。それには、「臨床研究経費ポイント算出表のあり方」及び「保険外併用療養費制度の見直し（対象となる期間や薬剤（治験薬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）の定義）」、さらには、「契約書の雛型の作成（ポイント制との関連）」及び「経費全体の統一化」についても、今後も引き続き検討すべき課題である。

2. 共同治験審査委員会等について

2-1. 現状と課題

平成 20 年 3 月に「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 日厚生省令第 28 号）」（以下、「GCP 省令」という。）が改正され、複数の医療機関の長が共同で設置した IRB 及び他の医療機関の長が設置した IRB への審査依頼が可能になった。また、ある特定の法人や学術団体による IRB 設置についても可能となったことにより、さらに共同 IRB 等*の利用範囲が広がった。

*：他の治験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、複数の治験実施医療機関の長が共同で設置する共同 IRB を含む。

共同 IRB 等を利用することで、IRB の審査資料等の準備を含む審査の集約化が可能となり、治験依頼者及び各々の医療機関での業務の効率化が図れることから、特に治験依頼者からは更なる共同 IRB 等の利用が求められている。

一方で、共同 IRB 等を利用するに際しては、いくつかの課題が残されている。例えば、実施医療機関の長が設置した IRB における審査においては、当該医療機関所属の医師の治験責任医師又は治験分担医師としての適格性並びに実施体制（スタッフ、設備等）の要件についての判断は、当該医療機関の情報であることから審査に必要な情報量も十分であり、適切な審査が可能と考えられるが、共同 IRB 等においては、外部の医療機関の医師や実施体制についての審査を行わなければならない。その場合、履歴書等の審査資料のみでその適格性をきちんと判断できるか否かを不安視する IRB 関係者が存在することや、審査に必要となる情報について、十分議論されているとは言い難い場合もあることなどを踏まえ、IRB 審査資料のみでその適格性をきちんと審査出来るか否か、又は適格に審査するための方法については、今後も更なる検討が必要と考える。

2-2. 検討と提言

これらの現状を踏まえ、上述の問題を解決できる方法の一案としては、「医療機関のネットワーク化を通じた取組み」が挙げられる。すなわち、同一法人や関連医療機関、又は地域等においてネットワークを構築することで、ある程度の必要な情報量の中での審査が可能となり、かつ、ネットワーク傘下の医療機関における窓口業務のみならず IRB 審査の一本化等の効率化が図られるものとする。

なお、ネットワークにおける効率化については、本書内の「3-2. 治験ネットワークに求められる機能の明確化」を参考にされたい。

また、既に共同 IRB 等を利用している、又は利用を検討している組織やネットワークがあることから、今後成功事例等を集積しつつ、医療機関の治験実施の適格性に関する審査

のあり方、特に共同 IRB 等における医療機関の適格性（治験責任医師、治験分担医師、治験実施体制等の適格性）を適切に審査する手法等、共同 IRB 普及への具体的な方法や効率的な活用について検討する必要がある。

3. 症例集積性向上の必要性及びその対応策について

3-1. 現状の問題点及び課題について

治験の国際化の流れの中、日本の症例集積性が諸外国と比較して必ずしも高くないこと、及び各医療機関における被験者候補となる対象疾患患者数等の把握が困難なことが問題点として挙げられ、それらが我が国における治験の効率化への障壁が生じ、コストに与える影響が懸念されている。

『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』報告においては、「重点的取組事項（アクションプラン）」の一つとして、個々の医療機関における各疾患症例数の把握、症例数の増加、複数機関で連携した症例数確保等、より積極的に症例集積性を向上させる取組みが挙げられ、それらを被験者候補者及び治験依頼者等外部からの可視化できるようにすることが必要とされている。

それらを踏まえ、症例集積性向上検討チーム（以下、「本チーム」という。）では「症例集積性」の観点から、

- 治験ネットワークに求められる機能の明確化
- 疾患・インフラ等に関するデータベース*に求められる項目の整理

*： ある機関が運営するサイトに、医療機関が情報を入力し、当該情報を治験依頼者等が閲覧できるシステム

についての検討を行った。

3-2. 治験ネットワークに求められる機能の明確化

治験の国際化及び大規模化が進む昨今、アジア諸国での治験実施医療機関は2000床以上のいわゆるメガホスピタルが多く、1医療機関において高い症例集積性をあげている。一方、我が国の治験実施医療機関は400～500床規模であることが多く、一つの医療機関でアジア諸国と同等の症例集積を行うことは困難である。

そのような状況を鑑み、我が国における症例集積性を向上させるべく、国内において複数の医療機関が連携し、「あたかも一つの医療機関のように機能すること」により、アジア諸国のメガホスピタルと同等の症例集積が可能となる治験ネットワーク体制を構築する必要がある。

我が国の現在の治験環境において、「治験ネットワーク」と称する団体が多く存在し、様々な取組みが行われているが、治験依頼者のニーズに沿った活動が必ずしもなされておらず、その活動趣旨に関して不明確な部分もある。

そこで本チームにおいては、症例集積性の向上の観点から、治験ネットワークを確実に運営していくために、求められる機能の明確化について検討を行った。

3-2-1. ネットワークを構築する上での目標設定について

アジア諸国、とりわけ我が国における競争相手と考えられるアジアのメガホスピタルに

対抗するために、我が国が構築すべき 1 治験ネットワークの規模を考えるために、まず、我が国と他のアジア諸国の治験実施状況を比較検討した。

3-2-1-1. 現状分析

我が国と他のアジア諸国の治験実施状況を比較し、どの程度の症例集積性に違いがあるのかを確認することを目的として、アジア諸国（韓国、台湾、中国（北京）、シンガポールなど）で実施され、かつ、我が国も参加した国際共同治験について、同一プロトコルでの各国の参加医療機関及び医療機関ごとの実施症例数について、以下のような調査を実施した。

【調査対象団体】 日本製薬工業協会、欧州製薬団体連合会、米国研究製薬工業協会

【調査対象領域】 対象疾患ごと（又は薬効分類ごと）

【調査対象治験実施期間】 2008 年から 2010 年までで実施された治験

【調査結果】 日本製薬工業協会は別添 1、欧州製薬団体連合会は別添 2、
米国研究製薬工業協会は別添 3 のとおり

3-2-1-2. 調査結果

上述の現状分析に基づき検討を行った結果、我が国における治験ネットワークとして韓国の 2000 床のメガホスピタルに対抗するためには、我が国の複数の医療機関が合わせて同程度の規模で連携することが必要であることが明らかになった。具体的には、「どの疾患領域においても、常に積極的に対応できる 500 床程度の医療機関が、最低 3 施設から 5 施設が連携し、それらが一つの医療機関のように機能するのが望ましい」という結論に達した。

3-2-2. 治験ネットワークのモデル案について

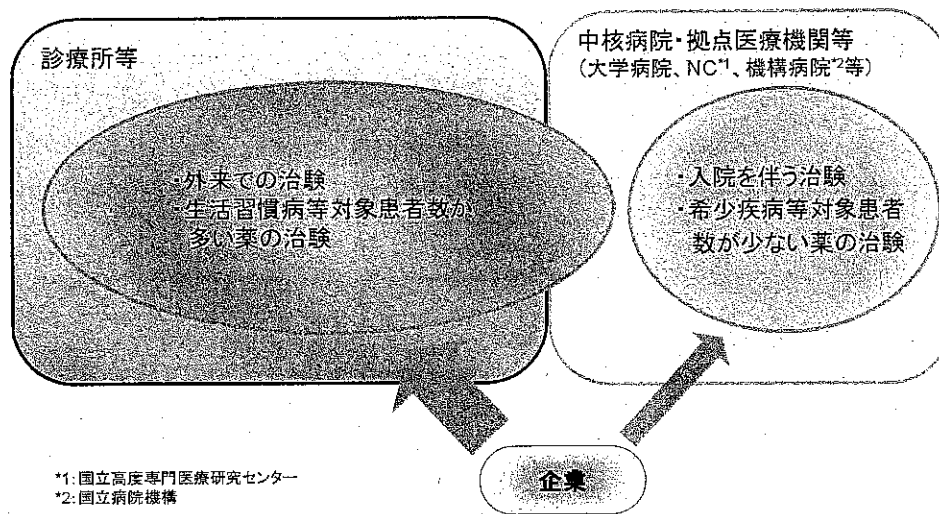
我が国の医療機関については、医療法などによりその規模や機能に基づき区分され、利用する患者の疾患領域も異なっており、これに伴って、治験における実施医療機関も当該治験の対象疾患領域により棲み分けがなされている（図 3 参照）。

実際に、対象患者数の多い生活習慣病に関する治験は、治験事務局機能を有する治験施設支援機関（以下、SMO という。）が主導して複数の診療所等を連携させた大規模治験ネットワークが構築され、相当数の症例が集積されている。また、これらの治験ネットワークにおいては、共同 IRB 等による一括審査が実施されることが一般化し、本領域における臨床開発については大きな遅れが解消されつつある。

一方で、重篤な疾患などを対象とした治験については、患者の分布状況や治験の難易度から、症例集積や実施医療機関の選定が困難な状況である。

そこで、このような診療所では実施が困難な治験の症例集積を目的とした、病院を中心とした治験ネットワークのモデルとして、ネットワークが有すべき機能について、以下の通り検討を行った。

図 3：実施医療機関と開発薬の関係



3-2-2-1. 治験ネットワークとして最低限有すべき機能について

治験ネットワーク事務局と実施医療機関の業務分担の必要性については、これまでも多くの場で述べられてきたが、その浸透については未だ不十分である。そこで、今一度この必要性について再認識すべきであり、さらに治験ネットワークが効果的に機能するために最低限有すべき機能を以下に記載する。

① 標準業務手順書の作成と各種様式等の統一

治験ネットワークで治験を実施する際に必要な標準業務手順書（以下、「SOP」という。）を作成し、各実施医療機関の長は当該治験ネットワークの SOP を各実施医療機関の SOP として定める。これにより、治験依頼者及び治験責任医師は各種手続きを統一的に進めることができる。

② 共同治験審査委員会の設置及びその活用

治験ネットワーク内の医療機関の長による共同 IRB 等を設置し、当該共同 IRB 等に治験審査業務を集約させ、審査資料等の統一化を図るなどして効率的な治験審査を行う。

③ 治験ネットワーク事務局の積極的なマネジメント

治験ネットワークを効果的に機能させるには、当該治験ネットワークにおいて中心的な役割を担う治験ネットワーク事務局が積極的なイニシアティブを発揮することが重要である。

治験ネットワーク事務局は、当該治験ネットワーク内の各医療機関の被験者候補となり得る患者数を把握し、症例数等について治験依頼者等の外部からの可視化を図る。これにより、治験依頼者は、窓口たる治験ネットワーク事務局を通じて、依頼しよう

とする治験の大凡の被験者数を確認し、実施可能性のある医療機関の候補を絞り込むことができるようになる。なお、被験者数以外の医療機関情報等についても治験ネットワーク事務局で一元的に管理することで医療機関候補の絞り込み業務の効率化が期待されるが、これらの情報は医療機関横断的に検索が可能な状態で、医療機関が個別に提供（可視化）することでも同様の効率化を図ることが可能である（本書 3-3 参照）。

さらに、治験ネットワーク事務局は、治験の契約締結時のみならず、治験の契約締結後も、依頼された治験の進捗状況を逐次把握し、治験ネットワーク全体における契約症例数の達成を果たすために、参加医療機関の症例組入れ・逸脱状況の把握などの積極的な対応を行う。これにより、治験のスピードアップにも寄与すると考えられる。

3-2-2-2. 効率化に寄与すると考えられる治験ネットワーク事務局機能について

これまでも述べられてきた「治験ネットワークとして最低限有すべき機能」に加えて、治験ネットワークがより一層、一つの医療機関であるかのように機能する方法論を検討することを目的に、治験ネットワーク事務局が直面すると想定した GCP 省令上の問題点について整理を行った。

① 治験の契約に関する問題

GCP 省令第 13 条に基づき、「治験依頼者」と「治験実施医療機関」は治験の契約を締結しなければならないが、「治験依頼者」と「治験ネットワーク」で契約締結することで、省力化、迅速化等が図られる可能性があると考え、当該治験ネットワーク傘下の治験実施医療機関と治験依頼者との契約を不要とするものの可能性について議論を行った。

検討の結果、治験ネットワークの医療を提供するための関係法令上の定義付け、並びに治験実施医療機関と治験ネットワークの責任の所在を明確にする必要があることから、上述の内容については現時点では不可能との結論に至った。

また、後述の③に示す治験ネットワーク事務局が担うべき事務局機能については、各治験実施医療機関の長が、GCP 省令第 38 条に基づき治験ネットワーク事務局の者を当該治験の治験事務局として選任し契約することで、治験ネットワーク事務局が傘下の実施医療機関の契約窓口として機能することが GCP 省令上は可能と考えられる。

なお、実施医療機関が治験事務局業務を委託する委託先の組織が、内部組織（同一経営母体）か外部組織かで必要とされる対応について、以下の通りまとめた。

【業務委託先が内部組織の場合（例：大学法人、国立病院機構など）】

指示命令系統の問題や責任の所在を明確にすべく、手順書を整備した上で内部組織を治験事務局として選任する

【業務委託先が外部組織の場合（例：SMO など）】

GCP 省令第 39 条の 2 で規定されている業務の委受託等の必要性を考慮した上で、実施医療機関の長は、業務に応じて外部組織を治験事務局として選任する

② 目標とする被験者数及び治験薬の管理に関する問題

契約上の目標とする被験者数に沿った症例の組入れが行われていない現状を考慮して、治験ネットワーク内で各医療機関の実施症例数の調整（例：治験ネットワーク傘下の実施医療機関 A の症例組入れが思わしくなく、実施医療機関 B に被験者候補が多く存在する場合、実施医療機関 A の予定被験者数を減じ、実施医療機関 B の予定被験者数を増やすなど）を行うこと、またそれに伴い既に納入されている治験薬を医療機関間で移送することの是非について検討を行った。

検討の結果、現状、契約症例数の変更は殆どの医療機関が IRB の迅速審査にて対応しており、治験依頼者にとっても大きな問題ではないことが明らかにされた。また、治験薬管理に関しては、GCP 省令第 39 条の解釈により「治験薬の移管ができない」とは言えないとの意見も挙げたが、治験薬の管理及び移送に伴う治験薬の品質管理（保管温度等）を考慮すると、「割付後に治験薬を治験薬保管場所から搬送する」などの治験実施計画上の工夫をした方が効率的であるとの結論に至った。よって、本内容については現行で本質的な問題ないことが確認された。

③ 治験事務局業務の一元化

現状、GCP 省令に基づき、治験依頼者は各実施医療機関の長又は治験責任医師へ治験に関する情報提供を行っている。それらに基づき、各実施医療機関において文書を作成、保管している。

上述①と同様に、実施医療機関の長が治験ネットワーク事務局の者を当該治験の治験事務局として選任して契約し、GCP 省令で要求される適正化のための手順を規定することで、治験ネットワーク事務局が主たる窓口となり、以下の業務が可能となる。

1) 治験依頼者からの情報取扱いの一元化

治験依頼者から各実施医療機関の治験事務局を窓口として実施医療機関の長及び治験責任医師へ個別に伝達していた情報を、治験ネットワーク事務局に情報を一元的に伝達し、当該事務局がその任を代行することで、実施医療機関に伝達することが可能となり、治験依頼者の業務が軽減する。ただし、治験ネットワーク事務局から各治験実施医療機関へ速やかにかつ適切に情報伝達されるよう手順を定め、それに則り運用する必要がある。

また、治験の実施に影響を与えるような情報が治験依頼者から各医療機関へ伝達された際には、治験審査委員会での継続審査が必要となり、実施医療機関の長から治験審査委員会への審査依頼手続きが発生する。このような場合には、治験ネットワーク事務局が共同 IRB 等事務局を兼務することで、ネットワーク事務局が実施医療機関の事務手続きを代行することが可能となり、書類作成等の一括管理をすることで実施医療機関の更なる事務負担を軽減する。

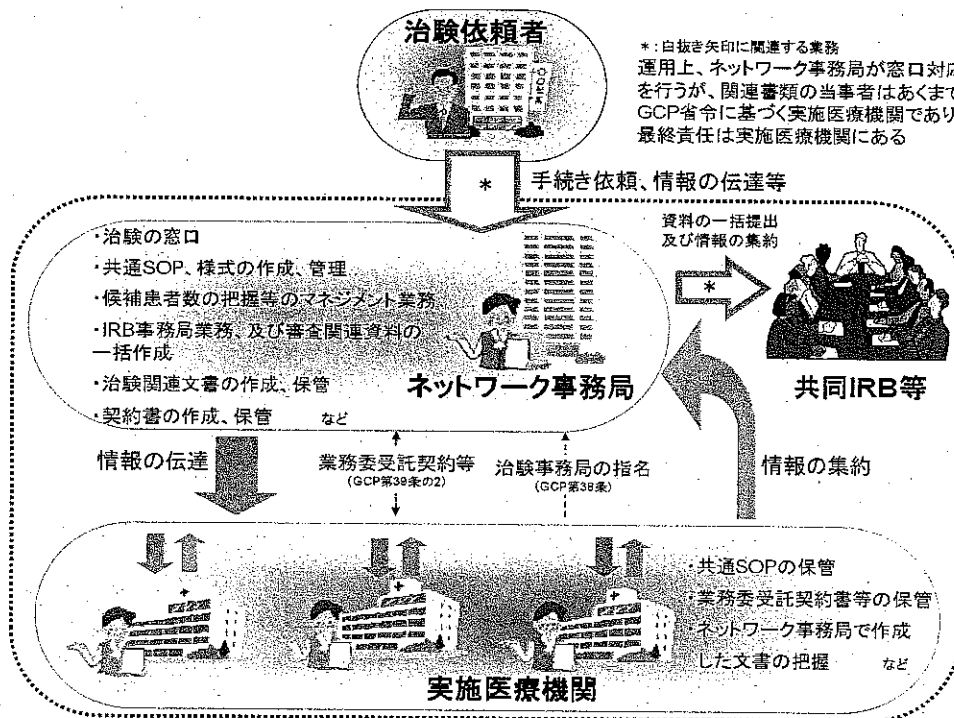
2) 各実施医療機関の治験関連文書の作成及び保管

各実施医療機関で個別に作成及び保管していた文書を、治験ネットワーク事務局にて一元的に作成及び保管することが可能となり、各医療機関の治験事務局の業務が軽減する。同時に、治験依頼者による治験関連文書の直接閲覧等に関しても、治験ネットワーク事務局で各医療機関の文書を一括して閲覧することが可能になり、モニタリングの効率化に繋がる。なお、治験ネットワーク事務局にて文書を作成したことを各実施医療機関でも把握するための作成、保管の手順を定め、それに則り運用する必要がある。

なお、上述の通り、治験ネットワーク事務局への業務の集約化については、治験ネットワークの形態及び対処方法がある程度限定をする必要がある。例えば経営母体が同一であるネットワークにおいては、比較的容易に運用することが可能だと考えるが、一方で経営母体が全く異なるネットワークでは、1つの医療機関が複数のネットワークに所属している場合には治験ごとに特定のネットワーク事務局にて対応されるような措置が必要である。また、治験ネットワークから治験に参加する医療機関数が少ない場合等には、治験ネットワーク事務局を介さずとも治験が円滑に進むことも想定されることから、治験ネットワークの形態や参加する医療機関数等に応じ、治験事務局の一元化の必要性及び治験ネットワーク事務局と各実施医療機関の業務分担について十分に検討する必要がある。

これらの内容を考慮して、治験ネットワークにおける事務局機能についてのモデル案を示す(図4参照)

図4：治験ネットワークにおける治験事務局機能のモデル案



3-3. 疾患・インフラ等に関するデータベースに求められる項目の整理

日本製薬工業協会やモニタリング 2.0 検討会において、治験依頼者が医療機関選定時に有益と考える医療機関情報について検討が行われ、各々の検討結果が各団体のウェブサイト*で公表されている。

*：日本製薬工業協会「医療機関からの治験体制等の情報発信に関する検討」

<http://www.jpma.or.jp/about/board/evaluation/allotment/sending.html>

：モニタリング 2.0 検討会「施設調査データベース」

<http://www.moni2.org/moni2/DB.htm>

一部の医療機関においては、既にこれらの検討結果を活用し、治験実施体制や患者情報等をウェブサイト上で公開しているが、当該情報の更新作業の延滞等で実際に掲載されている情報が古いことから、治験依頼者にとって有益な情報と成り得ないとの問題点が挙げられる。

このような状況を改善することを目的とし、本チームにおいては症例集積性の観点から医療機関選定時に治験依頼者にとって有益となる医療機関情報の項目の見直しを行うと共に、医療機関側での情報管理においてもリソース及びコストの観点から大きな負担をかけることなく、効率的な情報の公開及び収集の方法を確立すべく検討を行った。

3-3-1. 症例集積性の観点からの有益な医療機関情報の抽出

治験依頼者の医療機関選定時において、症例集積性の観点から有益と考えられる医療機関情報について、日本製薬工業協会、欧州製薬団体連合会及び米国研究製薬工業協会の 3 団体に対して調査を行った結果、「治験実績（現在進行中の試験情報や類似疾患の実施症例数等）」や「疾患別症例数（対象疾患の通院患者数や大凡の候補被験者数等）」、さらには治験実施体制に関する情報として「治験実施体制（費用関連も含む）」が挙げられた。

しかし、症例集積性の観点から有益と考えられる情報は流動的であり、医療機関選定時に適切かつ有益な情報とするためには医療機関におけるタイムリーな更新等のメンテナンスが肝要である。

上述の内容を踏まえ、本チームにおいては、症例集積性の観点のみならず、治験の効率化の観点からも重要と考えられる、「医療機関の実施体制（インフラ）」に関するデータベース項目について検討を行った。

医療機関による患者情報の集約及び更新の作業量と治験受託の適切なバランスをとることを念頭に、まずはモニタリング 2.0 検討会の「施設調査データベース」を基に、さらには日本製薬工業協会の「治験依頼者にとって有益な発信情報」にて掲げられた項目も踏まえ、医療機関選定時のみならず、モニタリング時等に活用範囲を広げて検討した。加えて、医療機関の情報の更新作業時の負荷の軽減を考慮すると共に、個々の治験における施設調査

時に治験依頼者が医療機関により詳細に確認することが明確な内容については削除することとし、必要最低限の項目のみを、表2「実施医療機関情報入力システム 入力画面」の『項目名』のとおり、抽出した。

表2：実施医療機関情報入力システム 入力画面

大項目	項目名	医療機関情報	XMLタグ
基本情報	医療機関名	医療法人社団 ××会 日本クリニック	institution name
	医療機関の英語表記	Medical Corporation ××kai Nihon Clinic	institution eng
	実施医療機関長名	日本 太郎	institution director
	ホームページの公開の有無	有	website publication
	有の場合:URL	http://www.jmacct.med.or.jp/	web url
	郵便番号	113-0021	postalNum
	住所	東京都文京区本駒込2-28-8	postalAddress
	病床数	500	num of beds
	医師数	50	num of doctors
	体制	治験事務局担当者名	治験 賢進
治験事務局電話番号		03-1234-5679	secretariat telecomAddress
治験事務局メールアドレス		◇◇@jmacct.med.or.jp	secretariat e-mail
治験事務局員数		3	num of secretariat
CRC数		5	num of crc
SMO利用の有無		有	smo use
有の場合:SMO名		株式会社△△	smo name 1
有の場合:SMO名			smo name 2
有の場合:SMO名			smo name 3
緊急時の対応手順		院内	er place
院外の場合:搬送先の医療機関名			er name
アナログ回線(ファクシミリ転送用)の有無		有	analog
PCの用意(EDC用)の可否		可	pc for edc
院内LANへの接続(EDC用)の可否		可	lan for edc
書類の15年以上の保管の可否		可	doc store
IRB	直近のGCP適合性調査実施日	2010/3/10	gcp match
	昨年度の新規治験契約数	3	last year new contracts
	記録保存責任者氏名	日本 花子	file curator
	記録保存場所	治験管理センター	file place
	IRB設置の有無	有	has board
	有の場合:IRB名称	医療法人社団 ××会 日本クリニック 治験審査委員会	board name
	有の場合:設置者	医療法人社団 ××会 日本クリニック 病院長	board installation personnel
	業務手順書公開場所のURL		board sop url
	委員名簿公開場所のURL		board memberlist url
	議事録要旨公開場所のURL		board record url
治験薬管理	IRB開催情報(予定日・資料提出期限等)公開場所のURL	http://www.jmacct.med.or.jp/jma/activity.html	board schedule url
	継続審査の実施時期	定期に全治験を一括実施	continuous observation
	外部設置IRBとの契約状況の有無	有	has outsourcing board
	治験薬管理者氏名	山田 次郎	investigational product name
	治験薬管理者職名	薬剤部長	investigational product title
	麻薬保管の可否	可	store narcotic
	冷蔵保管の可否	可	store cryopreservation
	冷蔵保管の可否	可	store refrigeration
	有の場合:温度記録(冷蔵)の有無	有	store refrigeration record
	有の場合:頻度	1回/日	refrigeration record repetition
手続き	第三者機関を通じた治験薬の搬入・回収の受入の可否	可	third party transport
	統一書式以外の様式(契約書等)の公開場所のURL	http://www.jmacct.med.or.jp/jma/point.html	forms url
	IRB前の治験依頼者による治験実施計画等の説明に対するヒアリングの有無	有	has hearing
	有の場合:回数	1回	number of times
	契約締結者氏名	日本 太郎	contractant name
臨床検査	契約締結者職名	病院長	contractant title
	契約単位	複数年	contract duration
	院内検査基準値の公開の有無	有	has examination status
	有の場合:URL	http://www.jmacct.med.or.jp/jma/base.html	examination url
	外注検査受入の可否	可	checkup acception
	検体処理の可否	可	sample processing
	画像記録の複写の可否	可	copy images
	常温遠心機の有無	有	normal temperature centrifuge
	検体保管(冷蔵)の有無	有	sample store refrigeration
	検査機器の外部精度管理・認定の有無	有	has tester quality control
電子	有の場合:認定書複写の可否	可	tester quality control record
	検査室/検体保管庫の温度管理記録の有無	有	has store room record
	有の場合:頻度	1回/日	store room record repetition
	海外への検体直送の可否	可	overseas direct shipment
	電子カルテシステムの有無	有	has emr
電子	有の場合:ベンダー名	×××	emr vendor
	治験に関する医療機関としてのアピールポイント(400字程度)	質の高い治験スタッフを教育するために、多くの研修会等に積極的に参加しています。近年は、小児科、循環器科の治験を多く実施しています。	appeal point
	最終更新日	2011/3/31	last update

3-3-2. XML 化による業務の効率化

3-3-2-1. XML タグの付与

本検討に基づき新たなデータベースシステムを構築及び管理する為にはリソースやコストが必要となり、新たな負担が生じることとなる。

そこで、まずは医療機関及び治験依頼者双方が容易に構築及び管理できることを目的として、上述の 3-3-1 において抽出を行った項目に対して、さらに XML*タグの付与 (XML 文書化) を表 2 内の『XML タグ』の通り行った。なお、本報告書においては、実施医療機関情報入力システムへ情報を入力し、XML タグに含んで出力したデータを XML データと分類する。

* : XML (Extensible Markup Language)

多様な情報を「情報の意味」と「情報の内容」に分けてテキストで記述する言語。文書内にタグと呼ばれる文字列で情報の意味や構造などを埋め込んでいく事ができ、ユーザが独自のタグを指定し、利用者間で共有する事ができるためソフトウェア間の通信・情報交換に用いるデータ形式や、様々な種類のデータを保存するためのファイルフォーマットなどの定義に使われている。

3-3-2-2 . 実施医療機関情報入力システムの構築及び活用

本検討においては、一般的に普及率が高く利用頻度の多い Microsoft 社の Excel を用いた仕組み (以下「実施医療機関情報入力システム」という。) を構築し、提供することとした。実施医療機関情報入力システムは、情報の提供者が容易に入力内容を XML ファイル又は HTML*ファイルに変換することが可能となるマクロ機能を組み込んでいる。

* : HTML (Hyper Text Markup Language)

文書の論理構造や表示の仕方などを記述し Web ブラウザに表示する言語。XML 同様に文書の一部をタグと呼ばれる文字列で囲うことにより、文章の構造や修飾についての情報を文書に埋め込んで記述することができる。

実施医療機関情報入力システム及びマクロ機能のメリットとしては、以下のようなことが考えられる。

【実施医療機関情報入力システム利用のメリット】

- ✓ 作成された HTML データや XML データを医療機関のウェブサイト上で掲載し容易に公開できること。
- ✓ HTML データのみならず、XML データとしても利用可能であること。
- ✓ 利用者によっては XML データを活用することが困難な場合であっても実施医療機関情報入力システム上で容易にデータ集積及び管理が可能であること。

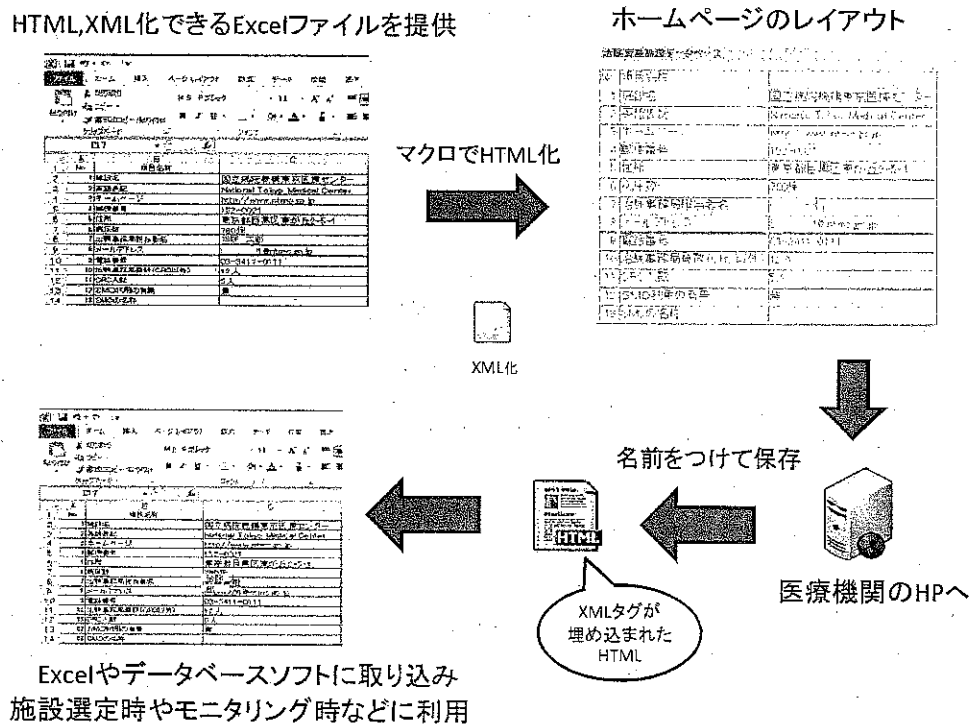
【マクロ機能のメリット】

- ✓ 医療機関は自組織の治験実施体制を実施医療機関情報入力システムに入力することで、容易に医療機関情報を HTML データ又は XML データに変換し出力することが可能であること。
- ✓ 医療機関情報の XML データを実施医療機関情報入力システムへ容易に取り込み、集積することが可能であること。

医療機関は実施医療機関情報入力システムに、自組織の情報を入力後、各医療機関のウェブサイト上に掲載することで、個々のモニターが必要とする医療機関情報のみを独自のデータベースとして作成するなどの活用が可能となる。また、医療機関において、定期的に情報を更新する際も、必要な項目のみ対応すればよく、項目の順序変更や追加又は削除等が行われたとしても、利用者は XML タグを活用することで、必要な項目の抽出又は整理を容易に行うことができる。本運用方法に関する具体的な流れを図 4 に示す。

なお、今後一部の医療機関において、実施医療機関情報入力システムの試行的な稼働による確認作業を行った上で、日本医師会治験促進センターのホームページなどで実施医療機関情報入力システムの提供を行う予定である。

図 5：実施医療機関情報入力システムを用いた作業工程



3-4. 今後の課題

3-4-1. 治験ネットワークについて

本チームは、我が国において症例集積性を向上させるための一つの方策として治験ネットワークの活用について検討を行い、アジア諸国と同等の症例集積が可能となるように我が国の治験ネットワークを運営していくためには、「常に積極的に対応できる複数の医療機関があたかも一つの医療機関のように機能すること」が重要であり、上述のとおり、ネットワークに求められる機能について提言を行った。

しかしながら、アジア諸国のメガホスピタルに十分対抗し、より効果的な治験ネットワークを構築するためには、更なる取組みが求められる。以下に、今後取り組むべき課題として考えられるものを示した。

3-4-1-2. 治験ネットワークのモデル案について

今後、治験ネットワークの導入を推進していくために、医療機関の連携の形態や対象疾患に応じたネットワークの形態及びその有する機能を具体的なモデル案として提示していく必要がある。

また、ネットワーク化することもさることながら、やはり一医療機関当たりの症例集積率を上げるための個々の医療機関の努力も必要であろう。これには、病診連携の中で治験に参加できる患者を紹介し、紹介する側、紹介を受ける側双方のインセンティブを考慮したシステムの構築が急務である。

3-4-1-3. 治験ネットワーク事務局機能について

本チームでは、治験ネットワークでの「治験薬の一元的管理」、「症例数の一元的管理」を目的にGCP省令の改定の必要性について検討したが、現状の運用で問題ないことから「治験契約の一元化」に伴うGCP省令の改定の提言までは至らなかった。しかし、「治験契約の一元化」を行うことで、契約に係る各医療機関及び治験依頼者の業務は大きく軽減され、ネットワークの積極的な活用に繋がることから、今後「治験契約の一元化」を検討する必要がある。ただし、検討にあつたては、契約者となるにふさわしい治験ネットワーク形態や責任範囲の具体化、法令等の制度上の問題等の整理が必要である。

また、治験事務局業務の一元化について、より適切かつ効率的に運用するためには、各々の治験ネットワークの形態等に応じた治験ネットワーク事務局と各医療機関の業務分担を明確にした上で、対応する必要がある。

3-4-2. 疾患・インフラに関するデータベースについて

今回検討を行った疾患・インフラ等に関するデータベース（治験実施医療機関情報データベース）を有効なものとするためには、各医療機関が情報の管理及び発信の必要性を十分に認識し、最新の情報を常に治験実施医療機関情報データベースに反映させることが求められる。

さらに、治験実施医療機関情報データベースを広く活用させ、データを蓄積させることでさらに充実したものにするためには、特定の管理組織による中央管理を検討する必要がある。

中央管理を行うことで、多施設の医療機関情報の集約化、医療機関への更新状況の確認、項目の見直し及び管理組織からの新たな仕組みの一括提供が可能となり、より迅速に適切な情報を収集することに繋がると考えらえる。

なお、治験実施医療機関情報データベースの中央管理の必要性等については、日本医師会治験促進センターにおいて引き続き検討を行うものとする。

また、治験実施医療機関情報データベースにおいて、実施体制だけでなく「治験実績（現在進行中の試験情報や類似疾患の実施症例数等）」、「疾患別症例数（対象疾患の通院患者数や大凡の候補被験者の数等）」等の情報について追加すべきかどうかについて、具体的な検討が必要であると考えらえる。

4. 治験プロセスにおける効率化について

4-1. 現状の問題点及び課題について

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の検討結果が公表され¹⁾、今後取組みをより加速かつ強化すべき課題の一つとして「医薬品の臨床試験の実施の基準及び医療機器の臨床試験の実施の基準（GCP）の要求に沿った必要最小限の手順を明確にすることにより、必ずしも必要のない事項の整理を行うことなどを通じて、我が国が治験を実施する場としての国際的な競争力を維持・強化するために速やかかつ確実な取組みが必要である。」と示された。

これを受けて、治験等適正化作業班治験プロセス検討チーム（以下、「本チーム」という。）では、GCPの要求に沿った必要最小限の手順等について取りまとめ、現場で運用可能な治験プロセスの提示と効率化に向けた提言を行う。

なお、本提言は原則として企業が依頼する医薬品の治験を対象とする。

4-2. GCPの要求に沿った必要最小限の手順等の取りまとめ

我が国において治験を実施する際に遵守すべき基準としてGCP省令が定められ、その具体的な運用方法を示した「「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の運用について（平成20年10月1日薬食審査発第1001001号）」（以下、「運用通知」という。）が発出されている。

また、治験に係る文書等の種類や保存方法の一例を示した「治験に係る文書又は記録について（平成19年10月2日薬食審査発第1002002号）」（以下、「治験に係る文書等」という。）が発出されている。

本チームは、治験業務をさらに効率化することを目的として、現場で実際に行われている治験業務とGCP省令等の繋がりを精査し、GCP省令及び運用通知に沿った必要最小限の手順等を整理して取りまとめ、依頼前から終了までの治験業務を時系列に並べた「治験プロセスと根拠となるGCP省令条項等の一覧表」（以下「治験プロセス表」）を作成した（別添4）。治験業務の更なる効率化を推進する観点から、治験業務に携わるすべての関係者に本治験プロセス表を積極的に活用いただきたい。

4-3. 治験プロセスにおける効率化に向けた提言

GCP省令の要求に沿った必要最小限の手順で治験業務を行うことは、自ずと治験依頼者及び実施医療機関の業務の効率化と負担の軽減、さらに治験コストの低減への効果をもたらすと考えられる。

これらを踏まえ、我が国における治験実施の現状と課題を把握したうえで、治験依頼者と実施医療機関が協働し、国際的な競争力を維持・強化するために、治験プロセスにおける効率化に向けた提言を以下に記す。

4-3-1. IRB 審査資料の統一化と電子化

【現状と課題】

平成9年のGCP省令施行後、IRBの申請書式やその記載方法等が実施医療機関ごとに異なり、また保存すべき治験に係る文書等が膨大であり、治験依頼者及び実施医療機関双方の負担を増大させていた。この状況を改善し、治験の効率化を推進するため、厚生労働省と文部科学省が策定した「新たな治験活性化5カ年計画²⁾」に基づいた検討が行われ、平成19年12月21日付で「治験の依頼等に係る統一書式について」³⁾が通知された。本通知を受けて、社団法人日本医師会 治験促進センターを始めとする各団体の啓発活動により、統一書式は一定の普及がはかられた。しかし、未だに統一書式を採用していなかったり、統一書式の一部改変を行ったり、又は統一書式に加え独自の書式を設定したりするなど、運用方法が実施医療機関や治験依頼者ごとに異なっている現状がある^{4) 5)}。

また、現状では紙媒体の審査資料のみで運営しているIRBが多く、膨大な審査資料の作成及び保存のために多くの労力やスペースが費やされている。

上記の現状を改善するために、IRB 審査資料の統一化と電子化を推進することが望まれる。

【提言】

- ① 治験依頼者及び実施医療機関双方の業務負担を軽減するために、統一書式の使用を徹底し、統一書式の一部改変や独自の運用を行わない。
- ② 治験依頼者又は実施医療機関が独自の書式を必要とする場合は必要最低限とし、それぞれの役割において必要とする側が作成する。
- ③ 治験依頼者及び実施医療機関の業務効率を勘案して、IRB 審査資料の種類や並び順などを統一化する。例えば、以下のように治験依頼者及び治験責任医師がGCP省令で規定されている審査資料をそれぞれの役割分担に従って作成し、かつ統一した順序で準備をすることで、IRB 審査資料作成に係る負担軽減を図る。

<治験依頼者が準備する審査資料と並び順>

- 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) 治験の費用の負担について説明した文書
- 5) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- 6) 被験者の募集手順に関する資料（治験依頼者が募集する場合）
- 7) GCP省令第7条第5項に規定する情報その他治験を適正に行うために重要な情報を記載した文書
- 8) その他IRBが必要と認める資料

<治験責任医師が準備する審査資料と並び順>

- 1) 説明文書
- 2) 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
- 3) 治験責任医師等となるべき者の履歴書
- 4) 被験者の募集手順に関する資料（治験責任医師が募集する場合）
- 5) その他IRBが必要と認める資料