



臨床研究・治験関連業務に役立つ Q & A 集

作成日：2024年8月

●編集

静岡県治験ネットワーク支援倫理委員会

委員長 梅村 和夫 浜松医科大学医学部薬理学講座教授

副委員長 山田 浩 静岡県立大学薬学研究院特任教授

静岡県治験ネットワーク支援倫理委員会 IRB 委員等研修部会

部会長 木俣 美津夫 聖隷浜松病院臨床研究センター

●企画・発行

公益財団法人ふじのくに医療城下町推進機構ファルマバレーセンター

●執筆（五十音順）

青島 広明 静岡県立こども病院治験管理室

梅村 和夫 浜松医科大学医学部薬理学講座教授

嘉屋 道裕 静岡県立総合病院研究支援室

木俣 美津夫 聖隷浜松病院臨床研究センター

鈴木 千恵子 浜松市薬剤師会医薬分業推進支援センター浜松医薬情報管理センター

豊田 宜子 中東遠総合医療センター臨床研究管理室

山田 浩 静岡県立大学薬学研究院特任教授

臨床研究・治験関連業務に役立つ Q&A 集

はじめに

静岡県治験ネットワーク支援倫理委員会 IRB 委員等研修部会では、これまで静岡県治験ネットワークの皆様にとって有益となる情報を提供するために、「IRB 審査ガイドブック」、「臨床研究（人を対象とする医学系研究）の手引き」、「多施設共同の特定臨床研究を共同研究機関として実施するためのマニュアル」等を作成してまいりました。今回は、日頃の業務に直接役立つ情報提供を目的に、「臨床研究・治験関連業務に役立つ Q&A 集」を作成しました。Q&A 集は、静岡県治験ネットワークの皆様から質問を募り、その質問に対して回答する形としました。Q&A の中には、静岡県治験ネットワーク医療機関を対象に実施したアンケート結果も盛り込み、疑問点への回答だけでなく、静岡県下での臨床研究・治験業務の実態把握にも有用と考えます。ぜひ日頃の業務の改善又は疑問点の解決にご活用下さい。

なお、質問の内容によっては明確な回答が困難であることや様々な見解が考えられるなどのケースもございます。回答は極力根拠に基づき作成はしておりますが、その点踏まえた上でご利用いただけますと幸いです。

目次

略号一覧	4
No.1 IRB 委員の構成	5
No.2 IRB の設置の記録	7
No.3 「治験の費用に関する資料」の範囲	9
No.4 IRB 資料（次第）の作成	11
No.5 実施医療機関における統一書式 3（治験依頼書）の確認	13
No.6 安全性情報等に関する報告書の審議	16
No.7 治験継続審査のタイミング	18
No.8 IRB 報告事項	20
No.9 治験薬投与終了後の安全性情報/治験薬概要書の提供	22
No.10 治験依頼者による IRB 議事録確認方法	24
No.11 保険外併用療養費制度	25
No.12 保険外併用療養費制度期間外の検査・画像診断費用の取り扱い	26
No.13 治験スタッフの業務範囲	27
No.14 CRC や治験事務局スタッフの治験以外の業務範囲	29
No.15 治験説明文書における「治験薬」の記載、表現	31
No.16 同日同意	32
No.17 治験における外国籍の患者（代諾者）への説明、同意取得	33
No.18 文書による再同意の手順	34
No.19 治験薬管理補助者は薬剤師以外の職種（非医療職）でもよいか	35
No.20 治験薬（被験薬・対照薬）の調剤・監査	36
No.21 原資料のあり方	37
No.22 治験依頼者より提供されるレター等の取扱い	39
No.23 治験薬の処方オーダーの記載内容	40
No.24 SMO 所属 CRC の電子カルテ記載	41
No.25 Delegation Log への登録の範囲	43
No.26 院内で運用する逸脱報告書の取扱い	44
No.27 治験研究費の配分	45
No.28 SIP への登録と今後の展開	48
No.29 募集ボランティアの対応	49
No.30 「軽微な侵襲」と「侵襲」の線引き	50
No.31 症例報告と研究の区別	54
No.32 看護研究の取扱い	58
No.33 倫理指針の対象となる臨床研究を審査する委員会	59
No.34 指針研究の一括審査の実施	60
No.35 臨床研究における迅速審査の審査内容	63

No.36	終了報告が提出されない研究の情報公開文書の取扱い.....	65
No.37	臨床研究法に基づく研究における「管理者への報告」の方法.....	66
No.38	COI 委員会の運用.....	68
No.39	臨床研究における教育・研修.....	70
No.40	臨床研究にかかる研修受講履歴の管理.....	72
No.41	同意書の保管.....	73
No.42	一般使用成績調査と特定使用成績調査の分類.....	74
No.43	使用成績調査の審査・報告.....	76
No.44	使用成績調査の契約内容変更に関する覚書.....	77
No.45	使用成績調査の調査経費.....	78
No.46	使用成績調査における文書同意の必要性.....	80
No.47	使用成績調査における個人情報流出防止措置.....	83
No.48	院内製剤の審査.....	84

【略号一覧】

略号	正式名称	日本語名称
ALCOA (CCEA)	A : Attributable (帰属性) L : Legible (判読性) C : Contemporaneous (同時性) O : Original (原本性) A : Accurate (正確性) C : Complete (完全性) C : Consistent (一貫性) E : Enduring (永続性) A : Available when needed (可用性)	Data Integrity の要件 頭文字を取った標記
COI	Conflict of Interest	利益相反
CRB	Certified Review Board	認定臨床研究審査委員会
CRC	Clinical Research Coordinator	臨床研究コーディネーター
GCP	Good Clinical Practice	医薬品の臨床試験に関する基 準
GPSP	Good Post-Marketing Study Practice	医薬品の製造販売後の調査及 び試験の実施の基準に関する 省令
ICF	Informed Consent Form	説明文書・同意書
ICH	International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use	医薬品規制調和国際会議
ICH-GCP	ICH で合意された GCP	(ICH-GCP)
IRB	Institutional Review Board	治験審査委員会
PMDA	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency	医薬品医療機器総合機構
PMS	Post-marketing Surveillance	製造販売後調査
SDV	Source Document (Data) Verification	直接閲覧
SIP	Shared Investigator Platform	治験実施医療機関とスポンサ ー間の共有プラットフォーム
SMO	Site Management Organization	治験施設支援機関
SOP	Standard Operating Procedures	標準業務手順書

〔質問 No. 1〕 IRB 委員の構成

質問内容：

IRB 委員の理想的な任期や年齢的な構成はありますか。

回答：

任期や年齢は、GCP などの規定に則った定義はありません。ただし、誰でも良いというわけではなく、バランス良く人員配置がなされていること、なれ合いの審査にならないように自分の役割を認識して務められる委員であることは最低要件だと思います。委員長は、各責任医師に対して必要に応じて「No」と言えなければならないですし、専門委員も担当するプロトコルを審議するにあたり委員と協働して過不足なく審議できるメンバーの選出が必要だと思います。

委員会への出席率も重要な指標の 1 つかと思しますので下限を定めることも良いかもしれません。

<参考>

GCP ガイダンス 第 28 条（治験審査委員会の構成等）

<第 1 項>

- 1 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、次に掲げる条件を全て満たしていること。
 - (1) 少なくとも 5 人の委員からなること。
 - (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。
 - (3) 少なくとも委員 ((2) に定める委員を除く。) の 1 人は、実施医療機関及び治験の実施に係るその他の施設と関係を有していないこと。
 - (4) 少なくとも委員 ((2) に定める委員を除く。) の 1 人は、治験審査委員会の設置者と関係を有していないこと。
- 2 治験審査委員会の委員は、実施医療機関の長又は第 27 条第 1 項の治験審査委員会の設置者が選任すること。
- 3 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、第 4 号又は第 5 号の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。
- 4 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。
- 5 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。
- 6 第 4 号及び第 5 号に該当する委員は、同一人物であることもあり得るが、別人であるか複数であることが望ましい。

- 7 治験審査委員会の設置者の役員、職員又は会員等は、「治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者」に該当しない。
- 8 治験審査委員会の各委員は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、GCP省令、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、その他治験に係る法令及び行政通知等の内容を理解していること。
- 9 治験審査委員会は、男女両性で構成されることが望ましい。
- 10 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。

〔質問 No. 2〕 IRB の設置の記録

質問内容：

「治験に係る文書又は記録」にも挙げられている「治験審査委員会の設置の記録」、つまり IRB が必要な要件にしたがって設置されたことを示す記録、とはどのようなものですか。

回答：

「治験審査委員会の設置の記録」とは、GCP27 条（治験審査委員会の設置）第 1 項に記載される設置者であることを示す記録であり、一般社団法人又は一般財団法人、特定非営利活動法人、学術団体が設置する場合には第 256151 項の要件を満たしていることを示す記録も含まれます。

また、PMDA では IRB 設置者に IRB の登録を要請しております。

<https://www.pmda.go.jp/review-services/trials/0008.html>

これは法令に基づき義務づけられているものではありませんが、治験関係者等が入手しやすい環境を充実するとともに、広く国民に周知されることを目的に公開されています。登録内容は以下の通りです。

- ① IRB の名称及び所在地
- ② 法人の場合は、法人名および法人番号
- ③ IRB の SOP 等を掲載したホームページアドレスもしくは閲覧場所
- ④ 登録者の氏名、所属及び電話番号・FAX 番号（非公開）

これらの項目も「治験審査委員会設置の記録」に含まれると考えられます。なお、併せて IRB 委員名簿や議事概要なども閲覧できる体制を整えておくのがいいでしょう。

<参考>

GCP 第 27 条（治験審査委員会の設置）

第 27 条 実施医療機関の長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を次に掲げるいずれかの治験審査委員会に行わせなければならない。

- 1) 実施医療機関の長が設置した治験審査委員会
- 2) 一般社団法人又は一般財団法人が設置した治験審査委員会
- 3) 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
- 4) 医療関係者により構成された学術団体が設置した治験審査委員会
- 5) 私立学校法（昭和 24 年法律第 270 号）第 3 条に規定する学校法人（医療機関を有するものに限る。）が設置した治験審査委員会
- 6) 独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号）第 2 条第 1 項に規定する独立行政法人（医療の提供等を主な業務とするものに限る。）が設置した治験審査委員会
- 7) 国立大学法人法（平成 15 年法律第 112 号）第 2 条第 1 項に規定する国立大学法人（医療機関を有するものに限る。）が設置した治験審査委員会

- 8) 地方独立行政法人法(平成15年法律第118号)第2条第1項に規定する地方独立行政法人(医療機関を有するものに限る。)が設置した治験審査委員会
- 2 前項第2号から第4号までに掲げる治験審査委員会は、その設置をする者(以下「治験審査委員会の設置者」という。)が次に掲げる要件を満たすものでなければならない。
- 1) 定款その他これに準ずるものにおいて、治験審査委員会を設置する旨の定めがあること。
 - 2) その役員(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。次号において同じ。)のうちに医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること。
 - 3) その役員に占める次に掲げる者の割合が、それぞれ3分の1以下であること。
 - イ 特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者
 - ロ 特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係を有する者
 - 4) 治験審査委員会の設置及び運営に関する業務を適確に遂行するに足りる財産的基礎を有していること。
 - 5) 財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類をその事務所に備えて置き、一般の閲覧に供していること。
 - 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。

〔質問 No. 3〕 「治験の費用に関する資料」の範囲

質問内容：

新規治験申請の際に初回審議資料に「費用に関する資料」（ポイント表など）を当院独自で入れていきます。症例追加の際には「費用に関する資料」の変更が必要となり、IRB 審査を待つため迅速に症例追加ができません。「費用に関する資料」を IRB 審議対象としている施設はありますか。症例追加がスムーズにできる運用等あれば教えてください。

回答：

新規治験申請の際に実施医療機関の長に提出が必要な資料は GCP 第 10 条第 1 項に記載がありません。

ご認識の通り、「費用に関する資料」（ポイント表など）は、提出が必要な資料ではなく、IRB 審査の対象外とされるのが一般的です。参考までに回答者の施設でも「費用に関する資料」は、初回審査時の資料として IRB より提出を求められるので審査対象としていますが、GCP において審査は必須となっていないので、審査の補足資料として位置付けておくのはいかがでしょうか。

それでも審査事項として求められるのであれば、初回審査時に症例追加に伴う費用体系も審査事項とすることで、実際に症例追加が必要となった際の審査は不要とし、事後報告とする手順を事前に定めておいてもよいかもしれません。

<参考>

GCP 第 10 条（実施医療機関の長への文書の事前提出）

第 10 条 治験の依頼をしようとする者は、あらかじめ、次に掲げる文書を実施医療機関の長に提出しなければならない。

- 1) 治験実施計画書（第 7 条第 5 項の規定により改訂されたものを含む。）
- 2) 治験薬概要書（第 8 条第 2 項の規定により改訂されたものを含む。）及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書
- 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（以下「治験責任医師等」という。）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

<第 1 項>

- 1 治験の依頼をしようとする者は、治験の依頼にあたっては、あらかじめ、実施医療機関の長に以下の最新の文書を提出すること。
 - (1) 治験実施計画書
 - (2) 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書（既承認薬の添付文書又は注意事項等情報、インタビューフォーム、学術論文等）

- (3) 症例報告書の見本（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。）
- (4) 説明文書（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して取り扱われたい（第2条の解説18の（1）の②及び③を参照。）
- (5) 治験責任医師等の氏名を記載した文書（治験責任医師となるべき者がその要件を満たすことを証明した履歴書及びその他の文書並びに治験分担医師となるべき者の氏名リスト（求めがあった場合には治験分担医師の履歴書）
- (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）（第32条第1項及び第2項の解説11を参照）
- (7) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- (8) その他の必要な資料

注）治験責任医師となるべき者は、最新の履歴書及びその他の適切な文書、及び治験分担医師を置く場合には当該治験分担医師となるべき者の氏名リスト（求めがあった場合には治験分担医師の履歴書）を、治験の依頼をしようとする者に提出すること（第6条及び第42条参照）。

〔質問 No. 4〕 IRB 資料（次第）の作成

質問内容：

当院では IRB（院内 IRB）の「次第」に治験の継続審査の場合は治験情報（治験名、目的、治験実施診療科名、治験責任医師名等）と審議資料名（書式 10 や 16 の添付資料名）を掲載しています。治験実施数は一桁ですが、「次第」の作成を負担に感じています。「議事録」にも利用しているので作成は続けるつもりですが、他施設ではどのようにされていますか。そもそも「次第」を作成していますか。

回答：

回答者の施設での IRB「次第」は、その日に審議する内容を委員が把握しやすいようにプログラムのような目的で作成しております。そこには、統一書式の書式番号と作成日を記載しております。しかしそれだけでは審議の争点がわかりづらいため、あらかじめ治験依頼者に提出してもらった審議依頼内容の概略（エクセル資料）を治験事務局の説明資料としております。

<回答者の施設での事例>

当日説明資料として、実施中の治験と審議資料に沿った内容を説明する資料を作成しております。

- ・実施中の治験の一覧
- ・審議依頼のかかっている治験の明記
- ・統一書式 4 に基づく、審議事項の整理
- ・申請内容のもととなる、申請資料名と内容の概略

質問者のご意見の通り、作成に手間がかかる一方で、審議に直接影響しない資料や、審議終了後に廃棄される資料であれば、資料作成の意義に疑問が生じます。

まずは「次第」が IRB 審議内容の把握や審議を深めることに役立っているかどうかを委員に確認し、役立っているなら継続すべきですし、活用されていないのであれば IRB 委員長等と相談してよりよい方法を検討されるのがいいと思います。

〔質問 No. 5〕 治験実施医療機関における統一書式 3（治験依頼書）の確認

質問内容：

統一書式 3（治験依頼書）の内容確認を治験依頼者に求められるようになってきました。当院独自資料の部分は確認の義務があると認識していますが、その他の項目については確認の必要がありますか。

回答：

統一書式 3（治験依頼書）は治験依頼者が作成する書式であり、治験実施医療機関が確認する義務はありませんが、記載に間違いや不備があるとその後の手続きが煩雑になりますので、記載内容をざっと確認するのもよいのではないのでしょうか。

GCP では治験責任医師の責務として ①治験実施計画書等の協議・合意(第 7 条第 4 項) ②履歴書の提出(第 10 条第 1 項 5)) ③説明文書・同意文書の作成(第 51 条) ④治験分担医師等のリストの作成(第 43 条)などが規定されておりますので、それらは、統一書式 3 の提出前に治験責任医師が作成する必要があります。「治験事務局」としては、添付資料として治験責任医師が作成したもの（作成支援を受け合意したものを含む）が添付されていることを確認する必要があると考えます。

<参考>

統一書式 3

書式3	整理番号	
	区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品
		西暦 年 月 日
治験依頼書		
実施医療機関の長 (実施医療機関名) (長の職名) 殿		治験依頼者 (名称) (代表者)
下記の治験を依頼いたします。		
記		
被験薬の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号
治験課題名	<input type="checkbox"/> 新規依頼 <input type="checkbox"/> 新規依頼（追加） <input type="checkbox"/> 継続依頼 <input type="checkbox"/> 治験審査委員会の会議の記録の概要に上記治験課題名を使用可 <small>※上記治験課題名と異なる課題名の使用を希望する場合は下欄に記載</small>	
治験の期間	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日	
担当者連絡先	氏名： 所属： TEL： FAX： Email：	
添付資料一覧		
資料名	作成年月日	版表示
<input type="checkbox"/> 治験実施計画書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 虚偽報告書の見本 ※治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト）	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 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）	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 被験者の健康被害の補償について説明した文書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 被験者の安全等に係る資料	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> その他	西暦 年 月 日	

注）（長≠責）：本書式は治験依頼者が治験責任医師の合意のもと作成し、実施医療機関の長に提出する。
 （長＝責）：本書式は治験依頼者が作成し、実施医療機関の長に提出する。

GCP 第7条 (治験実施計画書)

第7条

4 第1項の規定により治験実施計画書を作成するときは、当該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、治験責任医師となるべき者の同意を得なければならない。

GCP 第10条 (実施医療機関の長への文書の事前提出)

第10条 治験の依頼をしようとする者は、あらかじめ、次に掲げる文書を実施医療機関の長に提出しなければならない。

5) 治験責任医師及び治験分担医師（以下「治験責任医師等」という。）となるべき者の氏名を記載した文書

<第1項>

1 治験の依頼をしようとする者は、治験の依頼にあたっては、あらかじめ、実施医療機関の長に以下の最新の文書を提出すること。

(5) 治験責任医師等の氏名を記載した文書（治験責任医師となるべき者がその要件を満たすことを証明した履歴書及びその他の文書並びに治験分担医師となるべき者の氏名リスト（求めがあった場合には治験分担医師の履歴書））

GCP 第51条 (説明文書)

第51条 治験責任医師等は、前条第1項の説明を行うときは、次に掲げる事項を記載した説明文書を交付しなければならない。

- 1) 当該治験が試験を目的とするものである旨
- 2) 治験の目的
- 3) 治験責任医師の氏名及び連絡先
- 4) 治験の方法
- 5) 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
- 6) 他の治療方法に関する事項
- 7) 治験に参加する期間
- 8) 治験の参加をいつでも取りやめることができる旨
- 9) 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
- 10) 被験者の秘密が保全されることを条件に、モニター、監査担当者及び治験審査委員会等が原資料を閲覧できる旨
- 11) 被験者に係る秘密が保全される旨
- 12) 健康被害が発生した場合における実施医療機関の連絡先
- 13) 健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨
- 14) 健康被害の補償に関する事項
- 15) 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

16) 被験者が負担する治験の費用があるときは、当該費用に関する事項

17) 当該治験に係る必要な事項

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及び 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。

3 説明文書には、できる限り平易な表現を用いなければならない。

GCP 第 43 条（治験分担医師等）

第 43 条 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。

2 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、第 20 条第 2 項及び第 3 項の規定により通知された事項、第 26 条の 6 第 2 項の規定により通知した事項その他分担させる業務を適正かつ円滑に行うために必要な情報を提供しなければならない。

〔質問 No. 6〕 安全性情報等に関する報告書の審査

質問内容：

書式 16 (安全性情報等に関する報告書) の審査はどのようにしていますか。当院では書式 16 と治験責任医師の見解書、副作用等のラインリストや国内症例の詳細報を資料として事前に配布しています。IRB 当日は細かく資料を報告することはしていません。何かよい方法があれば教えてください。

回答：

治験依頼者から提供される安全性情報は、国内/海外、報告者が医師/患者自身、その他文献報告などさまざまであり、その内容に大きなばらつきがあるのが現状で、詳細報告を求めても入手できないことが多々あります。そのため、治験責任医師が IRB に出席して安全性情報に関して説明し、委員からの疑問に答えることで審議が深まることが考えられます。しかし、治験責任医師が頻回かつタイムリーに IRB に出席することは困難であり、治験責任医師が当該事象に関する見解を述べた「見解書」を提出することでその代わりとしている場合が多いと思われます。治験事務局としては、治験依頼者の見解（書式 16）と治験責任医師の見解書を資料として配布し、委員からの事前の求めにより追加資料の入手、見解書への追加記載、場合によっては治験依頼者や治験責任医師の出席要請などの対応をしている施設もあります。安全性情報の資料が膨大な量となる場合は、電子での審議資料の提供等を考慮して対応することも考えられます。

<参考>

統一書式 16

書式16	整理番号														
	区分														
	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品														
西暦 年 月 日															
安全性情報等に関する報告書															
実施医療機関の長 (実施医療機関名) (長の職名) 殿															
治験責任医師 (氏名) 殿															
治験審査委員会 (治験審査委員会名) 委員長 殿															
	治験依頼者 (名称) (代表者)														
下記の治験において、以下の事項を知りましたので報告いたします。															
記															
<table border="1"> <tr> <td>被験薬の化学名 又は識別記号</td> <td>治験実施計画書番号</td> </tr> <tr> <td>治験課題名</td> <td></td> </tr> <tr> <td> 安全性情報等の概要 <input type="checkbox"/>個別症例報告 <input type="checkbox"/>1. 死亡又は死亡につながるおそれ (□国内 □海外) <input type="checkbox"/>2. その他重篤 (□国内 □海外) <input type="checkbox"/>年次報告 (調査単位期間: / / ~ / /) <input type="checkbox"/>研究報告 <input type="checkbox"/>措置報告 <input type="checkbox"/>最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/>その他 () </td> <td></td> </tr> <tr> <td>治験依頼者の見解</td> <td> 治験の継続 <input type="checkbox"/>可 <input type="checkbox"/>否 治験実施計画書の改訂 <input type="checkbox"/>不要 <input type="checkbox"/>要 説明文書、同意文書(見本)の改訂 <input type="checkbox"/>不要 <input type="checkbox"/>要 その他 () </td> </tr> <tr> <td>添付資料</td> <td></td> </tr> <tr> <td>備考</td> <td></td> </tr> <tr> <td>担当者連絡先</td> <td> 氏名: 所属: _____ TEL: FAX: Email: _____ </td> </tr> </table>	被験薬の化学名 又は識別記号	治験実施計画書番号	治験課題名		安全性情報等の概要 <input type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 1. 死亡又は死亡につながるおそれ (□国内 □海外) <input type="checkbox"/> 2. その他重篤 (□国内 □海外) <input type="checkbox"/> 年次報告 (調査単位期間: / / ~ / /) <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他 ()		治験依頼者の見解	治験の継続 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否 治験実施計画書の改訂 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 説明文書、同意文書(見本)の改訂 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 その他 ()	添付資料		備考		担当者連絡先	氏名: 所属: _____ TEL: FAX: Email: _____	
被験薬の化学名 又は識別記号	治験実施計画書番号														
治験課題名															
安全性情報等の概要 <input type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 1. 死亡又は死亡につながるおそれ (□国内 □海外) <input type="checkbox"/> 2. その他重篤 (□国内 □海外) <input type="checkbox"/> 年次報告 (調査単位期間: / / ~ / /) <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他 ()															
治験依頼者の見解	治験の継続 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否 治験実施計画書の改訂 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 説明文書、同意文書(見本)の改訂 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 その他 ()														
添付資料															
備考															
担当者連絡先	氏名: 所属: _____ TEL: FAX: Email: _____														
<small>注) 治験審査委員会に提出しない場合は、治験審査委員会名は“該当せず”と記載する。 (長一頁): 本書式は治験依頼者が作成し、実施医療機関の長及び治験責任医師に提出する。あらかじめ治験審査委員会への提出について合意が得られている場合は、治験審査委員会にも提出する。 (長二頁): 本書式は治験依頼者が作成し、実施医療機関の長(治験責任医師)に提出する。あらかじめ治験審査委員会への提出について合意が得られている場合は、治験審査委員会にも提出する。</small>															

GCP 第 20 条 (副作用情報等)

第 20 条 治験依頼者は、治験使用薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに、実施医療機関の長に対し、これを提供しなければならない。

2 治験依頼者は、治験使用薬について法第 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に通知しなければならない。

3 治験依頼者は、前項に規定する事項のうち当該被験薬の治験薬概要書又は治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見から予測できないものを知ったときは、直ちにその旨を治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。

4 治験依頼者は、治験使用薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂しなければならない。この場合において、治験実施計画書の改訂について治験責任 医師の同意を得なければならない。

GCP 第 31 条 (継続審査等)

第 31 条

2 実施医療機関の長は、第 20 条第 2 項及び第 3 項、第 26 条の 6 第 2 項並びに第 48 条第 2 項及び第 3 項の規定により通知を受けたとき、第 54 条第 3 項の規定により報告を受けたときその他実施医療機関の長が必要があると認めたときは、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、前条第 1 項の規定により意見を聴いた治験審査委員会（当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項について前条第 4 項の規定により意見を聞いた専門治験審査委員会がある場合にあつては、同条第 1 項の規定により意見を聴いた治験審査委員会及び当該専門治験審査委員会）の意見を聴かなければならない。

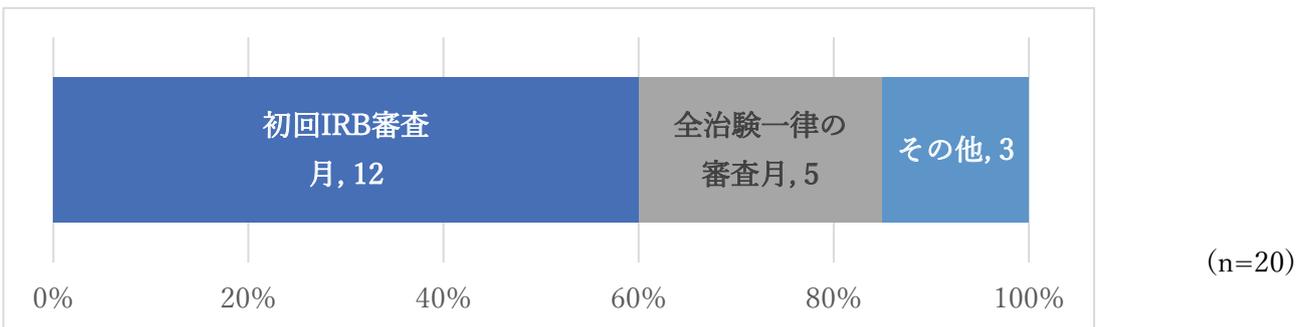
〔質問 No. 7〕 治験継続審査のタイミング

質問内容：

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、治験継続の適否を審議することとなっていますが、当院では全治験一律 3 月に行っています。2 月に新規で承認した治験についても 3 月に審査を行っています。他施設はどうですか。

回答：

治験継続審査のタイミングについて、静岡県治験ネットワーク参加医療機関を対象にアンケートを実施し、全 26 施設中 20 施設より回答を得ましたので報告させていただきます。



<その他>

- ・原則として一律の審査月に 1 年に 1 回実施しているが、11 か月間隔での審査を指定する治験依頼者もいるため応じている。
- ・院内 IRB なし、該当せず。院内 IRB 稼働していたときは初回審査月を基準に 1 年に 1 回以上
- ・全治験 5 月または 11 月の IRB にて 1 年に 1 回以上実施

継続審査が年 1 回遅滞なく実施できる方法であれば、どの方法でも施設で決めればよいと考えます。

継続審査時期の「1 年に 1 回以上」を文言通りに解釈すると、数日の遅れも許されないようにも読めてしまいますが、そ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を継続して行うことの適否を判断することであり、審査に数日単位のずれが生じることで問題になることはないと思います。

万一、月単位で継続審査が遅れた場合には、速やかに治験依頼者にその旨を報告し、治験責任医師及び実施医療機関の長は、継続中の被験者の人権、安全及び福祉の保護に関する影響を確認すべきと考えます。治験依頼者、治験責任医師及び実施医療機関の長が問題ないと判断した場合には、直近の IRB で継続の可否を審査するよう手配するとともに、新規の被験者組入れを一時 (IRB で承認されるまで) 中断するなどの適切な措置が必要になることもあります。

<参考>

GCP 第 31 条 (継続審査等)

第 31 条 実施医療機関の長は、治験の期間が 1 年を越える場合には、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、前条第1項の規定により意見を聴いた治験審査委員会（当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる 特定の専門的事項について前条第4項の規定により意見を聞いた専門治験審査委員会がある場合にあっては、同条第1項の規定により意見を聴いた治験審査委員会及び当該専門治験審査委員会）の意見を聴かなければならない。

〔質問 No.8〕 IRB 報告事項

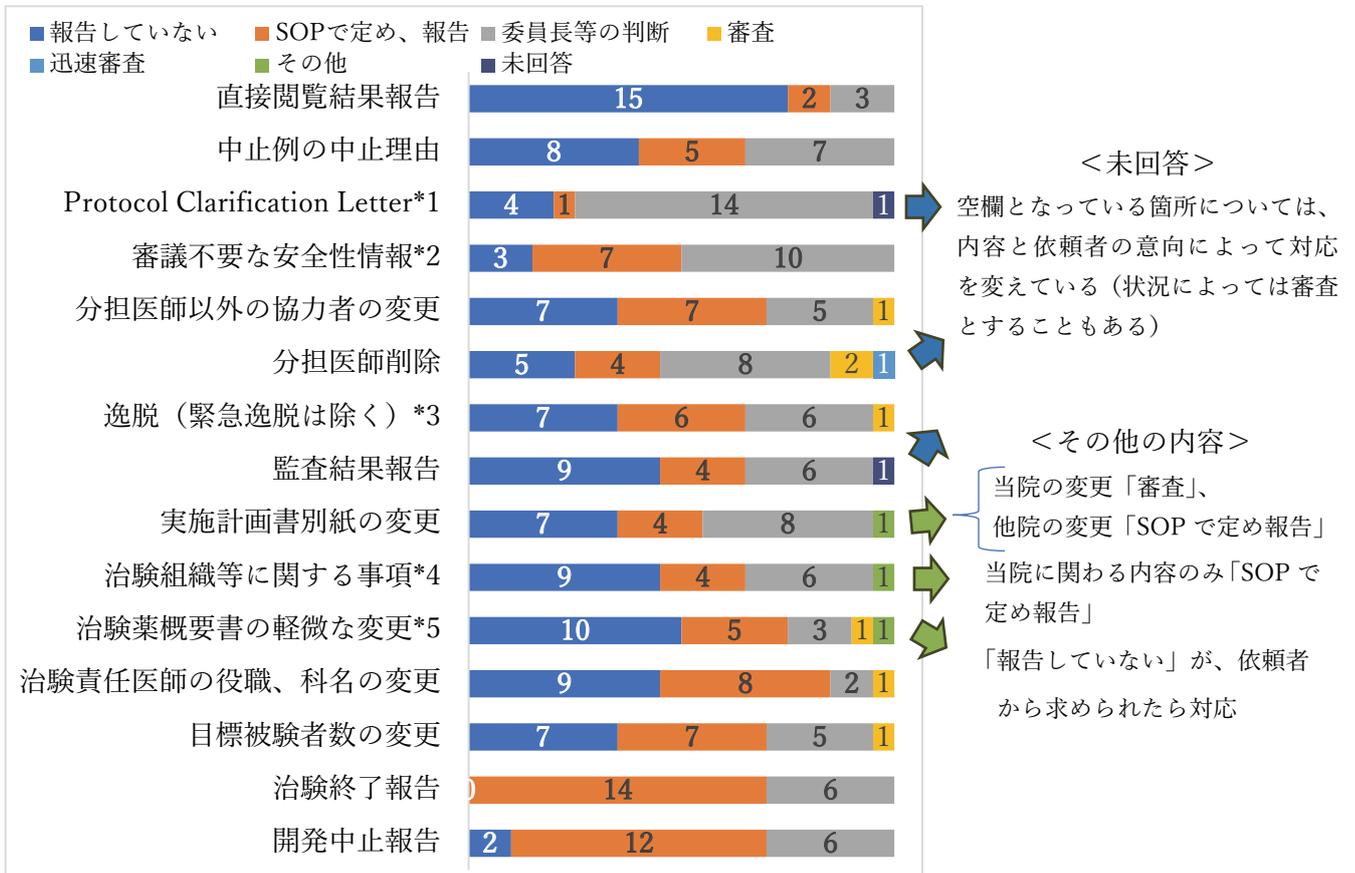
質問内容：

GCP 上、IRB への報告について規定されていないため、各治験実施医療機関で報告対象が異なると思います。当院では、直接閲覧結果報告書は全て報告対象としていますが、全て報告することに疑問を感じています。「実施医療機関の長から IRB に情報を提供することが望ましい事項」は GCP ガイダンス第 31 条第 2 項の 1 の他に何が該当しますか。

回答：

静岡県治験ネットワーク参加医療機関を対象に「IRB 報告事項」についてのアンケートを実施し、全 26 施設中 20 施設より回答を得ましたので報告させていただきます。

Q1) 以下の項目について、貴院での対応方法を下記選択肢から選んで下さい。 n = 20



その他、調査対象の医療機関のコメント：

「現在、院内 IRB がいないため該当せず。院内 IRB が稼働していたときの対応を記載。治験実施計画書からの逸脱、目標被験者数の変更については、継続審査のときにすべて報告。」

注釈

*1 Protocol Clarification Letter（治験実施計画変更に関するレター）

*2 審議不要な安全性情報（報告済み事象の取下げ、定期報告の追加報告なしの場合など）

- *3 治験実施計画書からの逸脱（審議対象となる緊急逸脱は除く）
- *4 治験組織等に関する事項（治験依頼者の代表者/各担当者・連絡先/CRO の担当者・連絡先/効果安全性委員等）
- *5 治験薬概要書の軽微な変更（同意説明文書や実施計画書の骨子に関わらないもの）

Q2) その他、上記以外に報告対象としている特記すべき事項がありましたらご記入下さい。

- ・ 依頼者から依頼された場合には報告事項とする
- ・ 保険契約に関する証明書の更新、プロトコル、症例報告書、治験薬概要書、治験説明文書の誤字・脱字による修正
※IRB_SOP 細則にて定めている。
- ・ SOP 改訂

審査の要否は、GCP ガイダンス第 31 条第 2 項 3 を参考に、「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侵襲の可能性があり、被験者への危険を増大させる変更」かどうかを判断基準となります。

報告の要否は、唯一、GCP ガイダンス第 31 条第 2 項 1 に「治験安全性最新報告概要及び国内重篤副作用等症例の発現状況一覧において副作用等症例の発現がなかった場合は、(中略)治験審査委員会に情報を提供することが望ましい。」との記載があるのみです。

これらの項目は各治験実施医療機関が判断すべき内容であり、県全体の傾向を知り、各治験実施医療機関の今後の対応の参考としていただければ幸いです。

＜参考＞

GCP ガイダンス 第 31 条（継続審査等）

＜第 2 項＞

1 実施医療機関の長は、副作用情報等の報告等を受けたときは、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第 30 条第 1 項の規定により意見を聴いた治験審査委員会の意見を聴くこと。

また、当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項について第 30 条第 4 項の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会がある場合には、当該専門治験審査委員会の意見を聴くこと。

なお、実施医療機関の長は、治験安全性最新報告概要及び国内重篤副作用等症例の発現状況一覧において副作用等症例の発現がなかった場合は、治験審査委員会の意見を聴かなくてもよいこと。ただし、この場合にあっても、治験審査委員会に情報を提供することが望ましい。

〔質問 No. 9〕 治験薬投与終了後の安全性情報/治験薬概要書の提供

質問内容：

全ての被験者において治験薬投与が終了したため、安全性情報および治験薬概要書の提供を停止したいという治験依頼者の意向に対して、治験実施医療機関として推奨する対応を教えてください。

回答：

治験終了報告書（書式 17）提出前における、治験依頼者からの治験薬概要書の変更手続きや安全性情報の提供停止の意向の諾否については、各治験実施医療機関の判断による対応となります。

多くの場合、その意向は治験依頼者が治験の実施状況や当該治験薬の安全性プロファイルを考慮の上で出した結論であり、実施医療機関の長はその意向について以下の点を考慮し、受け入れてよいと考えます。念のため、IRB で報告（必要に応じて審査）することをお勧めします。

- ・当該治験実施医療機関において、治験薬投与を開始した被験者がいない場合は停止して問題ない。
- ・当該治験実施医療機関でエントリーしたすべての被験者の観察期間が終了していることを確認する（有害事象等で治験を中止した被験者の追跡調査も含む）。
- ・遅発性の有害事象（遺伝的影響や催奇形性など将来にわたって影響のある事象など）については停止後であっても必ず情報提供されることを確認する。
- ・治験責任医師が継続してそれらの情報提供を希望する場合には、直接、治験責任医師に提供できるように治験依頼者に送付先情報（治験責任医師のメールアドレスなど）を提供する。

治験依頼者から「安全情報の提供の停止」についての書類の提出を求め、当該治験実施医療機関における判断の根拠資料としている治験実施医療機関もあります。

<参考>

治験 119 治験依頼者による安全性情報提供の終了時期（その 1）

(<https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/tiken119/08.html>)

製薬協見解：

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られません。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。

治験 119 治験依頼者による安全性情報提供の終了時期（その 2） 追加の記載

(<https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/tiken119/178.html>)

製薬協見解：

「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。

報告のケースは、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。

〔質問 No.10〕 治験依頼者による IRB 議事録確認方法

質問内容：

当院では IRB 議事録を治験毎に作成しているわけではなく、1つの文書として作成しています。SDV で議事録確認を求められた際に、他の治験記録も見ることができてしまいますが問題ないでしょうか。また、他施設ではどうしているのでしょうか。

回答：

治験実施医療機関として各治験に関する守秘義務を課せられているため、1つの文書として作成された議事録を SDV の際にそのまま開示することについて心配されることは理解できます。一方で SDV を実施する治験依頼者においても治験実施医療機関の情報に関する守秘義務を負っているため、そのまま提示し、該当箇所のみ閲覧していただくことでも問題ないと思われま。当委員会委員の施設においても、そのまま提示している施設もあれば、議事録を分解して該当箇所のみ提示している施設もあります。

〔質問 No. 11〕 保険外併用療養費制度

質問内容：

保険外併用療養費制度上、治験依頼者が負担すべき費用の具体的な内容（レセプト番号等）を教えてください。

回答：

治験の内容によって異なりますので、レセプト番号でお示しするのは困難です。

原則として、保険外併用療養費制度（下図参照）に基づき対応します。詳細は「治験に係る保険外併用療養費 解説と Q&A」楠岡 英雄，豊島 聡（監修）が参考になります。治験依頼者が負担すべき費用を（治験依頼者に）請求します。ただし、それらの項目（治験薬投与期間中の同種同効薬の薬剤料、検査・画像診断料）を治験依頼者に請求することによって、残った項目のうちレセプトとして成立しない項目（例えば、画像診断に使用する薬剤や読影料など）がある場合、治験依頼者にその旨を説明し、これらを併せて請求することの了解が得られるよう努めます。治験依頼者の了解が得られたら覚書を交わし、その分も治験依頼者に請求します。

治験に係る 保険外併用療養費制度の費用負担（一般の治験の場合）

<一般診療>

保険給付	基本診療料	検査	画像診断	投薬	注射	その他
患者負担	基本診療料	検査	画像診断	投薬	注射	その他

<企業治験>

企業負担	基本診療料	検査	画像診断	投薬	投薬 / 同種同効薬		注射 / 同種同効薬		その他
保険給付					投薬	注射	投薬 / 治験薬	注射 / 治験薬	
患者負担	基本診療料			投薬	同種同効薬	注射	同効薬	治験薬	その他

<対象となる期間>



〔質問 No. 12〕 保険外併用療養費制度期間外の検査・画像診断費用の取り扱い

質問内容：

保険外併用療養費制度期間外の治験に係わる検査・画像診断費用の取り扱いについて、一般的な対応を教えてください。

回答：

原則としては、規定通り保険外療養費制度に基づいた対応になります。詳細は「治験に係る保険外併用療養費 解説と Q&A」楠岡 英雄，豊島 聡（監修）が参考になります。具体的には、保険外併用療養費制度は治験薬投与期間（観察期のプラセボ投与期間も含む）が対象ですので、対象期間外に計画された検査・画像診断費用や同種同効薬（以下、検査等）は公的医療保険の対象となり、患者さんには保険負担の割合に応じて自己負担が発生します。

被験者の自己負担が低額であれば規定通り保険請求して、その日の負担軽減費の中で相殺できますが、負担額が高額になる場合や当日に負担軽減費が支給されない（対象外の）場合は、被験者の過剰な負担となります。その場合、治験依頼者とよく協議し「覚書」などを交わして、保険請求せずに依頼者負担とする、保険請求して自己負担相当額の負担軽減費を被験者に別途提供するなど、被験者に多大な負担を強くないような対策の検討が必要です。

なお、これら一連の検討結果は IRB の承認を得て、説明文書への反映と被験者への説明が必要です。

〔質問 No. 13〕 治験スタッフの業務範囲

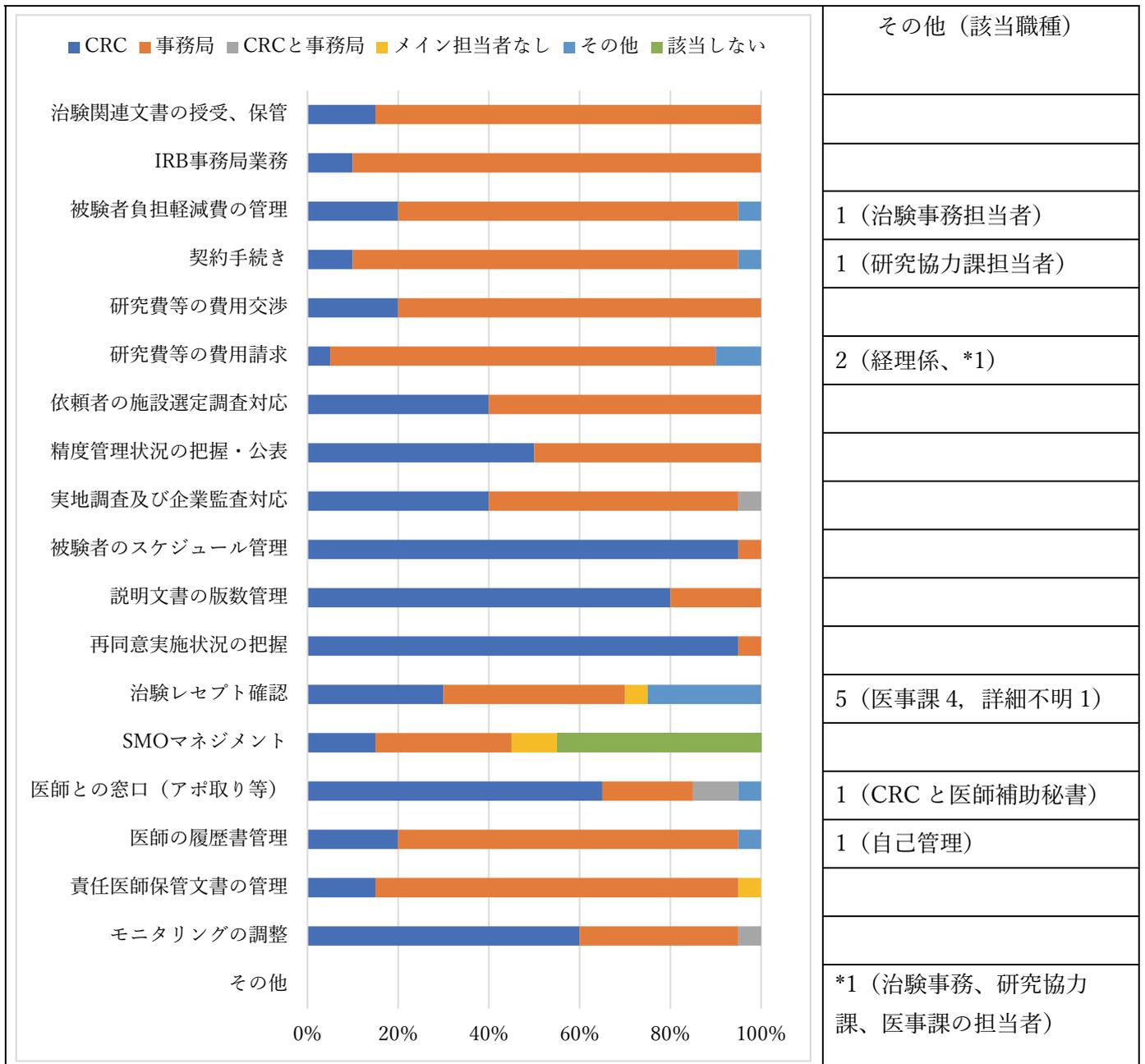
質問内容：

現在、治験事務局業務を主に担当しており、CRC 業務については専属 CRC に任せているため、その業務の内容を詳しく把握できていません。他施設の治験事務局の方はどの程度まで把握し、どのように実務を行っていますか。

回答：

静岡県治験ネットワーク参加医療機関を対象に「治験における各種業務を主に担当する職種」についてのアンケートを実施し、全 26 施設中 20 施設より回答を得ましたので報告させていただきます。

※メインで業務を行う担当者は以下の通りです (n=20)



アンケート結果より、各職種の業務範囲について傾向を把握することができると思います。各施設の治験実施件数や治験支援部門の規模によってその範囲は大きく異なってくると考えられますので、このアンケート結果が各施設内で業務範囲を検討する上での一助になれば幸いです。

なお、治験事務局担当者が専属 CRC (SMO を想定) の業務をどの程度把握しているかについては、把握しているに越したことはありませんが、CRC 経験者でなければ現実的にはなかなか難しいと思います。ミーティング等を通じて情報共有を図りながら、業務を円滑に進めるための情報を把握する程度でよいのではないかと考えます。また、必要に応じて、治験責任医師等やモニターに CRC の業務遂行状況を確認する方法もあります。

〔質問 No. 14〕 CRC や治験事務局スタッフの治験以外の業務範囲

質問内容：

臨床研究・PMS・副作用報告など、治験以外で CRC や治験事務局スタッフがどのように、どれくらい関与しているか。他施設の状況を知りたい。

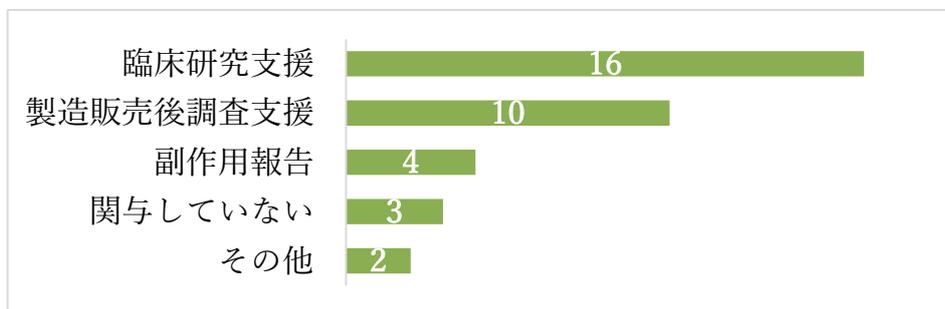
回答：

静岡県治験ネットワーク参加医療機関を対象に「治験スタッフの治験以外の業務範囲」について、アンケートを実施し、全 26 施設中 20 施設より回答を得ましたので報告させていただきます。

Q1) 貴院の院内 CRC は治験以外にどのような業務に関与していますか。

(* 関与の程度は問いません) (複数回答可)

(n=20)



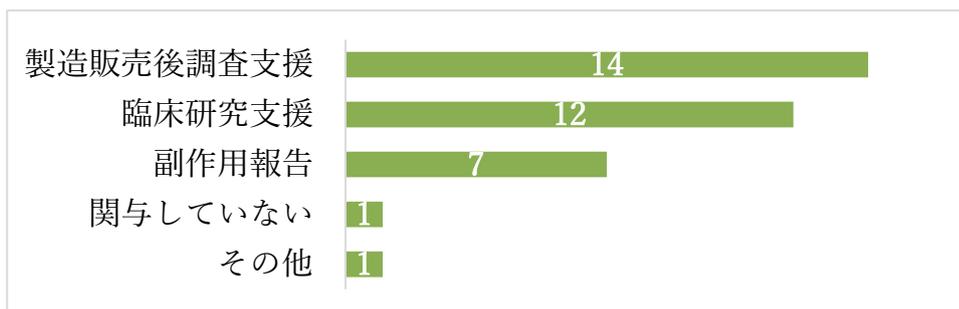
<その他>

- ・実質的な院内 CRC は不在
- ・倫理委員会事務局業務 * 臨床研究を審査する委員会です。

Q2) 貴院の治験事務局スタッフは治験以外にどのような業務に関与していますか。

(* 関与の程度は問いません) (複数回答可)

(n=20)



<その他>

- ・臨床研究、科研費など競争研究費の獲得、統計解析の支援

各施設で CRC や治験事務局スタッフに求められる業務は多少異なるものの、研究や調査に関わる業務が主に行われているようです。

CRC や治験事務局スタッフが医師でなくても実施可能な部分を担当することで、医師の負担を減らし、研究や調査をより活発に行うことにつながります。むしろ、医師以外の職種が研究や調査に関わる

ことで、その品質を高める可能性もあります。一方で治験と同レベルの支援を研究や調査でも実施することはマンパワーの問題などから現実的ではなく、各施設に合った支援の形を検討していただく必要があります。

〔質問 No. 15〕 治験説明文書における「治験薬」の記載、表現

質問内容：

治験依頼者版治験説明文書において、明らかに「被験薬」を指しているのですが「治験使用薬」と表現する治験がありました。間違いではないのですが、少し違和感があったので従来通りの「治験薬」（被験薬と対照薬）という記載に修正しました。（対照薬が入ってしまうので厳密に言えば正しくないのですが、「被験薬」という表現も難しいかなと思ったので。）今後は治験説明文書において「治験使用薬」という表現を求められてくるのでしょうか。

回答：

GCP の一部改正（令和 2 年 8 月 31 日厚生労働省令第 155 号）で「治験使用薬」の概念が導入されました。しかしながら、GCP 第 51 条で示される説明文書へ記載すべき事項の 5）において、「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」との記載があり、従来「治験薬」から変更はありませんでした。そのため、治験説明文書において、いわゆる被験薬に対して用いる表現としては「治験薬」のままで差し支えないと考えます。治験説明文書の作成にあたっては治験依頼者版説明文書を参考に治験責任医師が作成を行うこととなりますが、治験依頼者版の記載内容にとらわれず、「被験薬」、「治験薬」、「治験使用薬」の GCP 上の定義をきちんと理解した上で、患者が分かりやすい表現を選択することで問題ありません。

<参考>

GCP 第 2 条（定義）より抜粋

被験薬：治験の対象とされる薬物又は製造販売後臨床試験の対象とされる医薬品

対照薬：治験又は製造販売後臨床試験において被験薬と比較する目的で用いられる薬物

治験薬：被験薬及び対照薬（治験に係るものに限る。）

治験使用薬：被験薬（治験に係るものに限る。）並びに被験薬の有効性及び安全性の評価のために使用する薬物

〔質問 No. 16〕 同日同意

質問内容：

治験において同日同意を得る場合の注意点等について、実際の運用を踏まえて教えて下さい。

回答：

GCP ガイダンス第 50 条第 5 項 1 において、治験責任医師等は、同意を得る前に、「被験者となるべき者（被験者となるべき者の代諾者の同意を得る場合にあつては、当該者）が質問をする機会と、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。」とされており、同日同意においても被験者となるべき者に適切な熟慮期間が与えられるように配慮する必要があります。また、その過程が明確になるように記録を残しておくことが推奨されます。熟慮期間は人によって異なりますので適切な時間を示すことはできませんが、治験依頼者によっては、説明所要時間や説明時刻・同意取得時刻の記載を求められることがあります。

同日同意の場合、後日あらためて同意の意思確認書を別途取得している施設もありますが、可能であれば、次の来院時に治験参加継続の意思を再確認し、再確認した旨をカルテなどに記載しておくのが良いでしょう。

<参考>

GCP 第 50 条（文書による説明と同意の取得）

第 50 条

5 治験責任医師等は、説明文書の内容その他治験に関する事項について、被験者となるべき者（被験者となるべき者の代諾者の同意を得る場合にあつては、当該者。次条から第 53 条までにおいて同じ。）に質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答えなければならない。

<第 5 項>

1 治験責任医師等は、同意を得る前に、被験者となるべき者（被験者となるべき者の代諾者の同意を得る場合にあつては、当該者）が質問をする機会と、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。その際、当該治験責任医師、治験分担医師又は補足説明者としての治験協力者は、全ての質問に対して被験者となるべき者（被験者となるべき者の代諾者の同意を得る場合にあつては、当該者）が満足するように答えること。

〔質問 No. 17〕 治験における外国籍の患者（代諾者）への説明、同意取得

質問内容：

日本語を話せない外国籍の患者、もしくはその代諾者への説明・同意取得はどのように行うべきでしょうか。

回答：

まず、治験実施計画書において、外国籍患者が対象外ではないか確認が必要です。特に規制がない場合であっても治験が終了するまで日本に滞在し、適切に治験を実施できるかどうか確認が必要です。

次に、治験の説明においては、被験者（もしくは代諾者）となるべき者が理解できる言語及び文章で作成した説明文書を用いて行う必要があります。被験者（もしくは代諾者）となるべき者が外国籍であった場合は、日本語の理解力を確認し、治験実施に必要な日本語の理解力がある場合は、その旨が明確になるような記録を残した上で説明を行います。日本語の理解力がない場合には、原則として治験へのエントリーは推奨されませんが、説明内容などを正しく通訳し、治験が適切に実施できるように手配できる公正な立会人がいれば、不可能とは言えません。ただ、この場合、被験者（もしくは代諾者）となるべき者が十分理解したうえで治験に参加できるのか、実施中に有害事象などが発現した場合の対応が適切に行えるかなど、十分検討する必要があります。

なお、治験実施中においても、常に意思疎通が図れるような環境を構築する必要があると考えます。

〔質問 No. 18〕 文書による再同意の手順

質問内容：

治験依頼者によっては、文書による再同意は治験手順を行う前に医師から説明し同意を得ることが求められます。本来、このような手順が最も好ましい手順であると思います。しかし、すでに医師による口頭同意を得ていることも多く、その場合は、通常診療の手順で検査等を進め医師の診察時に文書同意を得るということも行われています。文書による再同意取得は、改訂内容に関わらず再同意を得てからの治験手順が良いのでしょうか。

回答：

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）。

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、被験者の次の来院時に行い、治験継続の意思を確認すべきです。また、改訂版説明文書による説明及び意思確認は、説明文書の改訂が IRB で承認された後の直近の来院時に行うことになります。

IRB 承認後の来院時の治験手順としては、文書による再同意を得てから治験行為を行うことが望ましいと思いますが、ご質問のように既に口頭同意が取れているのであれば、被験者の待ち時間軽減なども鑑み、通常通りの診療手順で先に検査等を進め、診察時に治験責任医師等から改訂された説明文書・同意書による再説明、文書同意取得で問題ないと考えます。ただし、事前に口頭で説明した場合には、その説明内容と被験者の治験継続の意思の確認内容をカルテに記載する必要がありますので適切に行ってください。

なお、文書による再同意を得てから治験行為をすることを求める治験依頼者もありますので、被験者に伝える情報の重要性和緊急性を踏まえ、治験責任医師と治験依頼者でよくすり合わせするのがよいと考えます。

<参考>

GCP 54 条（被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合）

- 第 54 条 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。この場合においては、第 50 条第 5 項及び第 52 条第 2 項の規定を準用する。
- 2 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。
 - 3 治験責任医師は、前項の規定により説明文書を改訂したときは、その旨を実施医療機関の長に報告するとともに、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らない。この場合においては、第 51 条から前条までの規定を準用する。

〔質問 No. 19〕 治験薬管理補助者は薬剤師以外の職種（非医療職）でもよいか

質問内容：

GCP で治験薬管理者は薬剤師、不可能な場合は医師、歯科医師との規定があると思います。治験薬管理補助者に規定はあるでしょうか。また、薬剤師以外の職種、特に非医療職を治験薬管理補助者として、治験薬管理者の管理下において治験薬納品などに携わらせることは可能でしょうか。

回答：

GCP 第 39 条ガイダンス 2 において、治験薬管理者は原則として当該実施医療機関の薬剤師を選任すること。薬剤師が選任できない場合は、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が、治験薬管理補助者に関する規定はありません。しかしながら、治験薬管理業務を適切に補助できる能力を持った人材であることが望ましく、薬剤師が指名されることが一般的です。治験依頼者との協議にもなるかと思いますが、治験薬管理業務の中には治験薬管理者の管理・指導の下で薬剤師以外でも対応できる業務もありますので、予め補助する業務を取り決め、治験依頼者と合意できれば、薬剤師以外が治験薬管理補助業務を担うことは可能と考えます。なお、ご質問の治験薬納品に関しては、納品時の治験薬の品質チェックもありますので、薬剤師が対応することが望ましいと考えられます。

<参考>

GCP ガイダンス 第 39 条（治験使用薬の管理）

2 実施医療機関の長は、治験依頼者による治験又は自ら治験を実施する者による治験において、実施医療機関で全ての治験使用薬を適正に管理させるため、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。

〔質問 No. 20〕 治験薬（被験薬・対照薬）の調剤・監査

質問内容：

被験薬（つまりは白箱提供品）の調剤・監査を薬剤師以外の職種が行うことは可能でしょうか。

回答：

治験薬の調剤・監査について、治験薬管理手順書に基づき治験薬管理者が行うものと考え、それら業務は治験薬管理者となり得る職種の薬剤師もしくは医師又は歯科医師が行うのが妥当と考えます。

治験薬の調剤・監査について、特殊な調製や保管管理が必要な場合には、薬剤師であっても当該治験薬管理手順に精通している必要があります。また、治験特有の Training log や Delegation log の作成を求められる可能性もあります。一方で、通常の計数調剤の場合は、一般診療における調剤同様、医療機関内に調剤・監査の記録が残れば、Training log 及び Delegation log に記載のない薬剤師でも対応可能と考えます。

施設の状況によっては、薬剤師以外の職種や CRC を治験薬管理補助者に指名し、治験薬管理者の管理下で治験薬管理業務を実施しているケースもあります。従事可能な業務内容については事前に治験依頼者と個別に協議し合意を得る必要があります。

〔質問 No.21〕 原資料のあり方

質問内容：

自動血圧計の測定値の原本特定について。

治験では、被験者が測定時に打ち出したプリント用紙を原本（原資料）として特定している場合が多い。一方、臨床研究では電子カルテに入力された（記載された）データを原資料としている。治験においても電子カルテに記載のデータを原資料として特定することは GCP 上問題ないか。

回答：

治験でも臨床研究でも「原資料」は、ALCOA(CCEA)の原則に基づき記録され、第三者がその経過を追跡できるものでなくてはなりません。

〈原資料に求められる要件〉

- ・ Attributable：帰属/責任の所在が明確である
- ・ Legible：判読/理解できる
- ・ Contemporaneous：同時である
- ・ Original：原本である
- ・ Accurate：正確である

「Original：原本である」とはデータや評価結果が最初に記録されたものです。

したがって、自動血圧計の測定値は、プリント用紙が原資料となります。また、それに出力された測定値（原資料）と電子カルテの内容が一致していることを保証し記録に残すなど、あらかじめ規定した Certified Copy（原本と同一であることが保証されている複写物）の手順を踏めば、電子カルテのデータを原資料とすることができ、プリント用紙を保管する必要はありません。なお、治験の場合は、Certified Copy の手順について、事前に治験依頼者の了解を得ておく必要があります。

一方で、臨床研究においては、治験と同等の基準が設けられている臨床研究から、後ろ向きの観察研究まで様々です。特に後ろ向きの観察研究は既に得られているデータに基づく研究ですから、「カルテ等の記載」を原資料として扱わざるを得ません。また、前向き臨床研究においても、忙しい診療現場では、治験のような支援がない中で、カルテに転記したデータを原資料とせざるを得ない状況もあります。

治験は、可能な限り少ない症例数で承認審査に耐えうるデータが求められますので、個々のデータは ALCOA(CCEA)に基づく品質の高いデータが必要ですが、大量のデータを処理するような後ろ向きの観察研究などは、電子カルテ情報に若干の転記ミスがあったとしても大量のデータを解析する中では大きな問題になりません。臨床研究の目的や規模などに応じて、研究開始前に品質レベルを取り決め、使用するデータを特定しておくことが重要です。

先にも述べましたが、治験においても臨床研究においても基本的には「原資料」は「データや評価結果が最初に記録された資料」です。但し、臨床研究の内容によっては、開始前に「原資料の特定」を行うことでカルテの記載の内容を「原資料」として許容されているものと考えます。

GCP 第2条 (定義)

第2条

14 この省令において「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をいう。

6 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關与する薬剤部門、検査室、医療技術部門に保存されている記録等）をいう

18 省令で規定するもののほか、次の用語については、以下に示すとおりである。

(12)「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。

〔質問 No. 22〕 治験依頼者より提供されるレター等の取扱い

質問内容：

治験依頼者より提供されるレターすべてについて保管を求められる。検査会社の休日に関するレターについても保管を求められることがあった。本来どこまで保管しなければいけないのか。

回答：

治験は治験依頼者から委託されて行うものであり、治験依頼者の意向が大きく影響します。しかし、どうみても不必要なものまで保管するのは手間と時間と場所が無駄になる可能性もありますので、「保管が必要である根拠」もしくは「保管しないことによるリスク」を双方でよく検討することが大切です。保管資料を減らすことは、治験実施医療機関だけでなく、治験依頼者にとってもモニタリングの効率化（無駄な資料の確認を省く）に繋がります。

なお、質問のような場合、検査会社の休日のレターを保管しておくことが重要ではなく、検査会社休日を治験関係者に周知し、検査を行わない（検体を送付しない）手順を明確にしておく方が重要なのではないのでしょうか。

〔質問 No. 23〕 治験薬の処方オーダーの記載内容

質問内容：

治験薬の処方オーダーに記載すべき内容は決まっているのでしょうか。

回答：

治験薬の処方オーダー記載事項に関する GCP 上での取り決めはありません。治験使用薬の取扱いに関する手順書等に特別な記載がなく、且つ治験依頼者からの要望もなければ、記載が必須な内容はありません。ただし、治験使用薬のオーダー選択から治験使用薬の回収まで含めて、適切な管理を実施する上で問題が生じないような記載が必要かと思います。その上で、治験依頼者に相談し、記載内容を検討されることをお勧めします。具体的には、被験者識別コードや治験薬割付番号の記載入力を求められたことがあります。各施設での手順でご対応いただければと思います。

〔質問 No. 24〕 SMO 所属 CRC の電子カルテ記載

質問内容：

SMO 所属の CRC は、電子カルテの記載は可能ですか。

「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なっています。カルテ記載は事務的な支援・補助業務に該当しますか。また、SMO 所属の CRC がカルテ記載をしている施設はあるのでしょうか。

※『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）

<該当箇所抜粋>

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される。

回答：

電子カルテへの記載内容が「医学的判断を伴わない内容」であれば、「医療の提供に係る事務的な支援・補助業務」として、SMO 所属の CRC であっても電子カルテに記載可能と考えます。むしろ、CRC がカルテ記載の方が ALCOA の原則に則っている場合も多々あります。SMO からも、以下の要件を満たせば治験実施医療機関の指示のもとで実施が可能との見解をいただいています。

- ・法令等で業務委託することが許容されている
- ・SMO が当該業務を受託している（提携基本契約などに受託業務として記載されている）

SMO 所属の CRC によるカルテ記載については、院内 CRC と同様に CRC 個人にアカウントが発行され、記載について医師の確認記録が残るようにする必要があります。なお、こちらの見解については局長通知（医政発第 1228001 号；平成 19 年 12 月 28 日）を参考にしております。

ただし、SMO 所属の CRC の電子カルテへのアクセスやカルテ記載については、各治験実施医療機関の方針もありますので、治験実施医療機関と SMO との間で事前に協議し、両方で締結する契約書もしくは電子カルテの運用手順書などに記載しておくことが望ましいと考えます。

<参考>

局長通知（医政発第 1228001 号；平成 19 年 12 月 28）

「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

https://iryoin-kinkankyou.mhlw.go.jp/pdf/contents/yakuwaribuntan_suishin.pdf

2. 役割分担の具体例

(1) 医師、看護師等の医療関係職と事務職員等との役割分担 1) 書類作成等① 診断書、診療録及び処方せんの作成 診断書、診療録及び処方せんは、診察した医師が作成する書類であり、作成責任は医師が負うこととされているが、医師が最終的に確認し署名することを条件に、事務職員が医師の補助者として記載を代行することも可能である。また、電磁的記録により作成する場合は、電子署名及び認証業務に関する法律（平成 12 年法律第 102 号）第 2 条第 1 項に規定する電子署名をもって当該署名に代えることができるが、作成者の識別や認証が確実にできるよう、その運用においては「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を遵守されたい。

〔質問 No. 25〕 Delegation Log への登録の範囲

質問内容：

Delegation Log において、採血、調剤、投与など治験に関わる可能性のある人すべての登録を求められることがある。本来 Delegation Log ではどの範囲まで登録するのがよいのか。

回答：

これは日本と海外との医療体制が異なることによる 20 年前からの課題で、治験依頼者の意向が大きく関わってくると思われます。治験における行為を実施する者すべてを Delegate しなければ治験の品質（信頼性や安全性）を確保できないような行為なのか、その行為を監督する責任者の Delegate だけでも許容される行為なのか、治験実施医療機関側の実施体制や対応の煩雑さを考慮し、治験依頼者と治験実施医療機関でよく協議する必要があります。継続や変更申請などにも関わる内容であり、教育の負荷もかかる可能性があり、治験ごとに適切に対応するのがよいと思います。

〔質問 No. 26〕 院内で運用する逸脱報告書の取扱い

質問内容：

当院では院内の規定で緊急危険回避以外の逸脱についても逸脱報告書を作成していますが、治験依頼者よりその提供を求められることがあります。GCP上、緊急危険回避を除く治験実施計画書からの逸脱に関してはすべて記録することは求められているものの、報告書の提出は求められていません。提供の妥当性がありますか。

回答：

逸脱報告書としての提出は必須ではありませんが、逸脱があった場合、治験依頼者としても「逸脱がどのような経緯で発生したか、適切に是正されたか、再発予防策は取られているか」など、確認する必要があります。治験依頼者が「確認」の担保を得る手段の1つとして、報告書の提出を求めていると思われます。治験依頼者と協議を行い、双方が納得した確認方法を取るのがよいと考えます。

〔質問 No. 27〕 治験研究費の配分

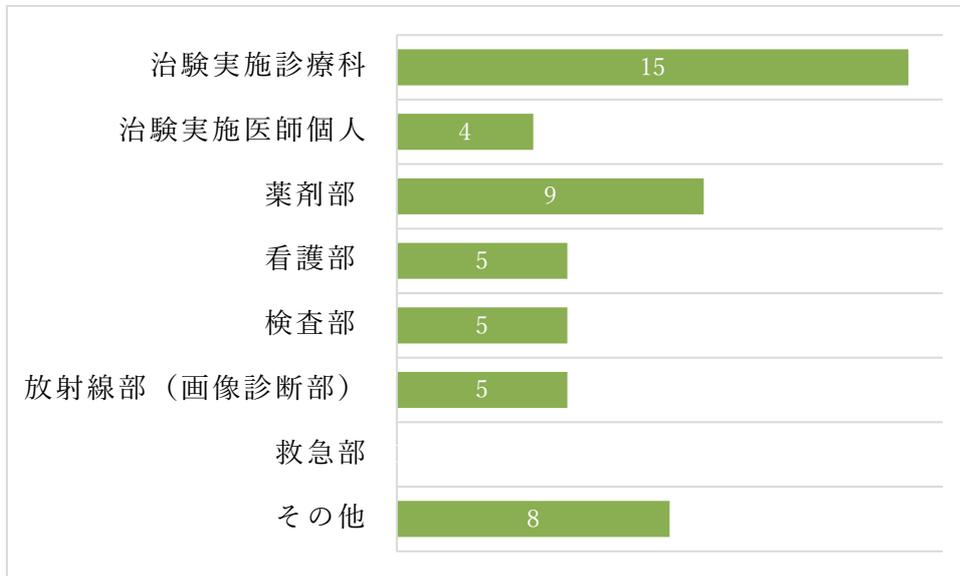
質問内容：

当院では治験で得られた研究費が看護部やコメディカルには配分されていません。治験への協力についてのモチベーション向上のために配分について検討していますが、他施設ではどのようにされていますでしょうか。

回答：

治験の実施で得られた研究経費の配分状況について、静岡県治験ネットワーク参加医療機関 26 施設を対象にアンケートを実施し、回答のあった 20 施設のうち開示可能な 15 施設より回答を得ましたので報告させていただきます。

Q1) 開示可能な施設において、配分先はどこですか（複数回答あり） (n=15)



◆病院+実施診療科のみ 3施設

- ・研究費は全て実施診療科、その他の経費は病院
- ・研究費の7割が実施診療科、研究費の3割とその他の経費は病院

◆病院+実施診療科+実施医師個人 3施設

- ・研究費の2割が実施診療科、3割が責任医師、研究費の5割とその他の経費は病院
- ・研究費の7割が実施診療科（内4割が実施医師への配分可）、研究費の3割とその他の経費は病院
- ・研究費の全ては実施医師個人または実施診療科、その他の経費は病院

◆病院+実施診療科+実施医師個人+コメディカル 1施設

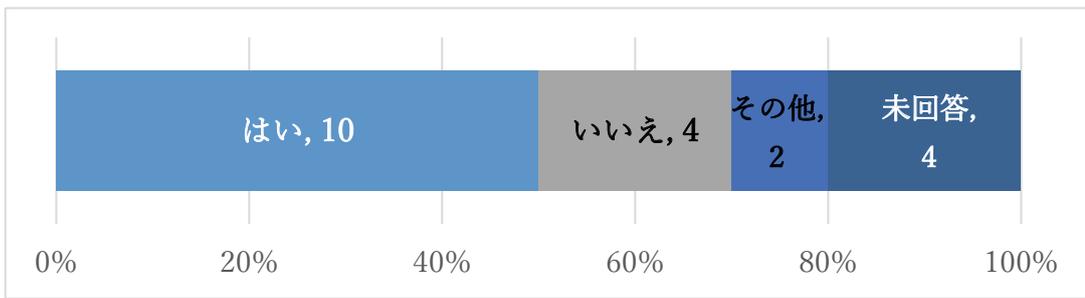
- ・研究費の7割が実施診療科または実施医師個人、治験薬管理費と検体管理費は支援コメディカル、研究費の3割とその他の経費は病院

◆病院+実施診療科+薬剤科+コメディカル 3施設

- ・研究費は全て実施診療科、治験薬管理費は全て薬剤科、CRC 経費などの賃金はコ

メディカル、その他の経費は病院（総経費のおよそ3割に該当）	
◆病院+実施診療科+薬剤科+コメディカル+治験管理部門	2施設
<ul style="list-style-type: none"> ・研究費は全て実施診療科、治験薬管理費とCRC経費は治験管理部門・支援コメディカル、その他の経費は病院 ・研究費の8割が実施診療科、治験薬管理費の8割が薬剤科、その他の経費の8割を治験管理部門および看護部他支援コメディカル、研究費の2割と治験薬管理費の2割とその他の経費の2割は病院 	
◆病院+実施診療科+薬剤科+その他（治験管理部門・医局・全職員）	2施設
<ul style="list-style-type: none"> ・全ての経費のうち、医局雑費(定額)・薬剤科(定額)・実施診療科(定額)・協力科(定額)、残は病院 ・研究費の7割が実施診療科、研究費の3割と治験薬管理費と事務経費を実施診療科以外の全職員、IRB経費は治験管理部門、CRC経費とその他の経費は病院 	

Q2) 研究費の配分が治験の推進に繋がったと思いますか (n=20)



<はい>

- ・実施診療科のモチベーションがあがる。治験への理解が得られる。
- ・配分あると各部門の責任が明確になる。配分あれば前向きになる。
- ・全体的には大きな影響があったとは言えないが、自身への配分を次の研究準備資金とする責任医師もあり、試験・研究に対するモチベーションにはつながっているようです。
- ・治験経験のある科は、比較的切れ目なく参加する傾向にある
- ・医師が治験受諾に積極的になった。
- ・メディカルスタッフの部署にも少ないながら配分があるため、協力を得やすい。
- ・以前より、研究費獲得が治験の推進に繋がっています。
- ・コメディカルへの配分を行ったことで、以前より治験特有の依頼に対しても快く対応をしていただけようになった。
- ・SUM時など具体的に配分を医師へ告げるにより、モチベーションの低下防止の一助にはなっている。すごくモチベーションが上がるわけではない。

<いいえ>

- ・当初から配分方法は変更していないため。
- ・受託件数が少ないため治験収入をあてにしていない、治験収入を何に使ったらよいかかわらな

いため、興味がない医師以外の職員は治験収入を使いたいと自分からは言い出しにくい？

- ・開始当初はモチベーション向上に繋がったが、時間が経つにつれて効果が薄まった。
また、治験の傾向が希少疾病に変わり、いるけどやらないではなく、いないからやれないになっており、研究費の配分が動機付けになり得なくなっている。
- ・研究費が必要で治験を実施する診療科は少なく、当院では研究費の配分があるとしても治験の推進にはつながっていないように思います。

<その他>

- ・旧来からの分配方法のままであり、評価できない
- ・実施科への配分が大きくなければ、モチベーションにつながらない

研究経費のアンケート結果をご覧くださいと、配分先は様々で、施設によって規定があることが解かります。施設と実施診療科には、回答いただいた全ての施設が分配されていますが、分配の比率はかなり開きがあります。

また、研究費の配分が治験の推進に繋がったと答えた施設も多く、このアンケート結果を踏まえて、施設全体として治験の実施を検討していただけたら幸いです。

〔質問 28〕 SIP への登録と今後の展開

質問内容：

SIP への登録と今後の展開について教えてください。

回答：

SIP (Shared Investigator Platform) は TransCelerate の進めている治験関連情報の標準化の一つで、複数の治験依頼者と治験実施医療機関の情報シェアの仕組みです。現在は Cognizant という企業が運営しています。

SIP は、個々の治験依頼者からの冗長な情報収集やトレーニングの要求を減らし、自動化とデータの再利用を増やすことにより、治験責任医師や治験担当者の管理負担を軽減するように設計されています。

日本では、MSD、BMS(Bristol Myers Squibb)、Lilly、中外製薬、日本ベーリンガーインゲルハイム、Pfizer などが積極的に使用していますが、今後、他の製薬企業が導入するかどうかは不明です。但し、導入企業の数が増えなくても、SIP 内で出来る機能が増えていくことは確実で、治験実施医療機関の feasibility 調査や治験中の安全性情報の配布などが SIP を介して行われてきています。治験の効率化のため、治験依頼者によっては「SIP を使用できなければ治験実施医療機関として選定できない」というケースも見られます。SIP に登録すれば治験責任医師等の CV (curriculum vitae; 履歴書) や GCP トレーニング履歴などが共有できますし、同一治験依頼者の複数の治験のシステムには一つのアカウントで入ることができます。メンテナンス (情報更新) もこれまで治験事務局で Update していた頻度 (例えば治験責任医師の CV を update する頻度) 程度で良いと思います。また、主な製薬企業が導入しておりますので、新たな治験における feasibility 調査へ参画しやすくなる可能性があります。

登録は英語で行う必要があり、それなりのボリュームがあるため多少手間がかかりますが、今後治験を継続して実施していく上では、必要不可欠な対応になるかもしれません。治験依頼者から登録を求められた際には、以上の情報を踏まえ導入を検討してみたいでしょうか。

〔質問 No. 29〕 ボランティア紹介の対応

質問内容：

治験の患者が集まらなくて、治験依頼者からボランティア紹介の提案がありましたが、どのように対応して良いか分かりませんでした。（今回は担当科が、紹介状患者のみ受診可の診療科だったため、受け入れ中止になりました。）（ ）の場合の対応も分かれば教えてください。

回答：

一口にボランティアの紹介といっても治験依頼者が直接管理しているサイトや、独立して運営する機関、あるいはネットワーク化されている限られた医療機関からの紹介など様々です。いずれにしても、個人情報のやりとりが発生しますので、その情報を適切に授受、管理するとともに実施にあたってはその運用を「被験者の募集手順（広告等）に関する資料」として、IRBの審査・承認が必要です。

利用するメリットとしては被験者登録の促進です。登録実績の向上は将来の治験受託にも繋がる可能性があります。また、ボランティアサイトに登録している患者は「治験に参加すること」を目的としている場合が多く、比較的治験参加への協力が得られやすいこともあります。一方で、自施設周辺の医療機関から直接紹介される場合とは違って、紹介を受けた際に候補者の合併症を含めた治療状況は限られた範囲でしか分かりません。そのため、治験参加となった際の合併症の治療や参加が叶わなかった際の治療をどうするかなどの対応も治験責任医師と協議しておく必要があります。また、来院してのスクリーニングも必要となりますので、その際の費用請求の方法なども確認しなければなりません。このように、多くの対応が必要なため、被験者登録期限まである程度の猶予がないと実際に被験者登録へ繋げることは困難です。

なお、ご質問にある「紹介患者のみ受診可」の診療科における受け入れ時の対応について、詳細(制限をしている理由など)が不明のため一概には言えませんが、一般的には当該診療科に患者が集中することにより十分な診療が提供できなくなってしまうことを防止するための措置であり、治験責任医師が治験依頼者からの提案の受け入れを強く希望する場合は、治験責任医師のリーダーシップの下で受け入れに関する運用を検討し、自施設の理解と協力を得ることで実施は可能と考えます。自施設及び実施診療科の状況を踏まえながら、治験責任医師とよく相談してご対応ください。

〔質問 No.30〕 「軽微な侵襲」と「侵襲」の線引き

質問内容：

臨床研究において、「軽微な侵襲」と「侵襲」をどのように線引きしていますか。

回答：

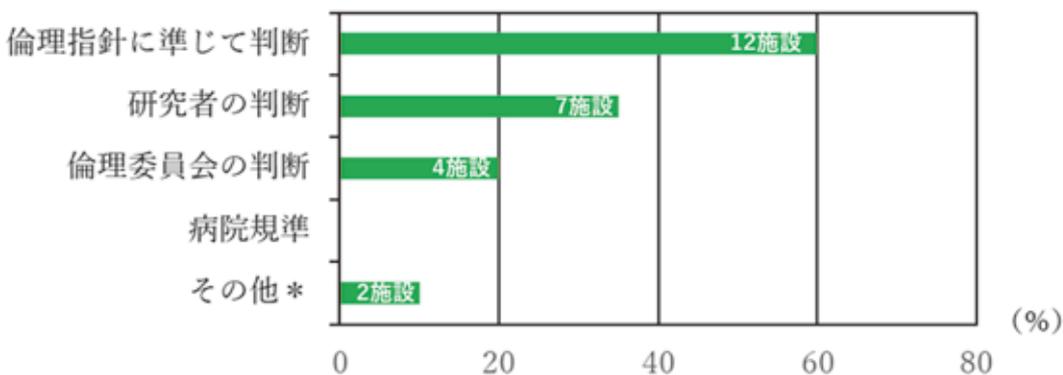
「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」では「侵襲」については“研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。侵襲のうち、研究対象者の身体又は精神に生じる傷害又は負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。”と定義されています。

同倫理指針のガイダンスにおいては具体例の記載もありますが、判断が難しい場合もあり、全てにおいて明確な分類がされているわけではありません。また、個々の研究において「研究責任者が判断し、その妥当性を含めて倫理審査委員会で審査するものとする」ともあります。介入が研究目的で行われる場合には、侵襲の有無と程度が研究計画を立てる上で重要になります。それは研究対象者の背景や研究の方法によっても判断が異なるため、都度議論が必要となります。例えば研究のために行う検査で、行動の制限や時間的な拘束、心的外傷に関する質問の侵襲の程度をどのように考えるかなどがあります。研究者へ課される負担が過度にならないようにしたい一方で、研究対象者の保護と権利尊重は軽視できません。研究責任者の判断が恣意的にならないように、倫理審査委員会で適切かつ客観的な視点での審査が必要と考えます。

静岡県治験ネットワーク参加医療機関を対象に「研究における「侵襲」に係る判断を誰がしているか」についてのアンケートを実施し、全 26 施設中 20 施設より回答を得ましたので報告させていただきます。

研究における「侵襲」に係る判断

(N=20; 重複回答含む)



その他*：関わっていないため不明、最終的には委員会の判断

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第1章 第2 用語の定義

(2) 侵襲

研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。

侵襲のうち、研究対象者の身体又は精神に生じる傷害又は負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

1 研究目的でない診療における穿刺、切開等は、この指針の定義上「侵襲」を伴うものでなく、研究目的でない診療で採取された血液、体液、組織、細胞、分娩後の胎盤・臍帯等（いわゆる残余検体）を既存試料・情報として用いる場合には、研究対象者の身体に傷害及び負担を生じない（＝「侵襲」を伴わない。）と判断してよい。

2 (2)の「薬物投与」には、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（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。）に基づく承認等を受けた医薬品（以下「既承認医薬品」という。）を、研究目的で、当該承認の範囲内で投与する場合も含まれる。ただし、既承認医薬品を研究目的で投与する場合であっても、その成分や用法・用量等によっては、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が極めて小さく、「侵襲」を伴わないとみなすことができる場合もあり得る。

なお、例えば、ある傷病に罹患した患者を研究対象者として、その転帰を追跡する研究（介入を行わない前向き研究）が実施されることがあるが、研究目的でない診療における投薬によって、その人の身体に傷害又は負担が生じる場合は、この指針の定義上「侵襲」に含まれない。

3 (2)の「放射線照射」に関して、研究目的でない診療で研究対象者が同様な放射線照射を受けることが見込まれる場合であっても、また、研究対象者に生じる影響を直接測定等できなくても、研究目的で一定の条件を設定して行われる放射線照射は、それによって研究対象者の身体に傷害又は負担が生じる（＝「侵襲」を伴う。）ものとみなす。

4 (2)の「心的外傷に触れる質問」とは、その人にとって思い起こしたくないつらい体験（例えば、災害、事故、虐待、過去の重病や重症等）に関する質問を指す。このような質問による場合のほか、例えば、研究目的で意図的に緊張、不安等を与える等、精神の恒常性を乱す行為によって、研究対象者の精神に負担が生じることも「侵襲」に含まれる。

5 (2)の「研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担」とは、平常時に被る範囲を超える恒常性の変化、健康上の影響（自覚されないものを含む。）等であって、確定的に研究対象者の身体又は精神に生じるものを指し、実際に生じるか否かが不確定な危害の可能性（例えば、研究目的の薬物投与によって有害事象を生じるリスクなど）は含まない。

研究対象者の精神に生じる傷害及び負担の程度を判断するに当たっては、研究対象者とする集団において一般的に想定される精神的苦痛等により判断してよい。

6 (2)の「軽微な侵襲」は、疫学研究に関する倫理指針（平成 19 年文部科学省・厚生労働省告示第 1 号。以下「疫学研究指針」という。）及び臨床研究に関する倫理指針（平成 20 年厚生労働省告示第 415 号。以下「臨床研究指針」という。）の各細則において「最小限の危険」（日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であつ

て、社会的に許容される種類のもの)と規定していたものにおおむね対応するものであるが、この指針では、実際に生じるか否かが不確定な危害の可能性は含めず、確定的に研究対象者の身体又は精神に生じる傷害又は負担のうち、その程度が小さいものとして規定している。

研究対象者に生じる傷害及び負担が小さいと社会的に許容される種類のもの、例えば、採血及び放射線照射に関して、労働安全衛生法に基づく一般健康診断で行われる採血や胸部単純X線撮影等と同程度(対象者の年齢・状態、行われる頻度等を含む。)であれば、「軽微な侵襲」を伴うと判断してよい。

また、研究目的でない診療において穿刺、切開、採血等が行われる際に、上乗せして研究目的で穿刺、切開、採血量を増やす等がなされる場合において、研究目的でない穿刺、切開、採血等と比較して研究対象者の身体及び精神に追加的に生じる傷害や負担が相対的にわずかである場合には、「軽微な侵襲」と判断してよい。

このほか、例えば、造影剤を用いないMRI撮像を研究目的で行う場合は、それによって研究対象者の身体に生じる傷害及び負担が小さいと考えられ、長時間に及ぶ行動の制約等によって研究対象者の身体及び精神に負担が生じなければ、「軽微な侵襲」と判断してよい。

また、例えば、質問票による調査で、研究対象者に精神的苦痛等が生じる内容を含むことをあらかじめ明示して、研究対象者が匿名で回答又は回答を拒否することができる等、十分な配慮がなされている場合には、研究対象者の精神に生じる傷害及び負担が小さいと考えられ、「軽微な侵襲」と判断してよい。

- 7 「軽微な侵襲」とすることができるか否かは、研究対象者の年齢や状態等も考慮して総合的に判断する必要があり、例えば、16歳未満の未成年者を研究対象者とする場合には身体及び精神に生じる傷害及び負担が必ずしも小さくない可能性を考慮して、慎重に判断する必要がある。
- 8 特定の食品・栄養成分を研究目的で摂取させる場合について、研究対象者とする集団においてその食経験が十分認められる範囲内であれば、それによって研究対象者の身体に傷害及び負担を生じない(=「侵襲」を伴わない。)と判断してよい。

自然排泄される尿・便・喀痰、唾液・汗等の分泌物、抜け落ちた毛髪・体毛を研究目的で採取する場合や、表面筋電図や心電図の測定、超音波画像の撮像などを研究目的で行う場合については、長時間に及ぶ行動の制約等によって研究対象者の身体及び精神に負担が生じなければ、「侵襲」を伴わないと判断してよい。

- 9 研究目的で研究対象者にある種の運動負荷を加えることが「侵襲」を伴うか否か、また、「侵襲」を伴う場合において「軽微な侵襲」とみなすことができるか否かについては、当該運動負荷の内容のほか、研究対象者の選定基準、当該運動負荷が加えられる環境等も考慮して総合的に判断する必要がある。

当該運動負荷によって生じる身体的な恒常性の変化(呼吸や心拍数の増加、発汗等)が適切な休息や補水等により短時間で緩解する場合には、平常時に生じる範囲内の身体的な恒常性の変化と考えられ、研究対象者の身体に傷害及び負担が生じない(=「侵襲」を伴わない。)と判断してよい。また、研究対象者の身体及び精神に傷害及び負担を生じないと社会的に許容される種類のもの、例えば、文部科学省の実施する体力・運動能力調査(新体力テスト)で行われる運動負荷と同程度(対象者の年齢・状態、行われる頻度等を含む。)であれば、「侵襲」を伴わないと

判断してよい。

- 10 個々の研究に関して、その研究が「侵襲」を伴うものか否か、また、「侵襲」を伴う場合において当該「侵襲」を「軽微な侵襲」とみなすことができるか否かについては、上記を適宜参照の上、一義的には研究計画書の作成に際して研究責任者が判断し、その妥当性を含めて倫理審査委員会で審査するものとする

〔質問 No. 31〕 症例報告と研究の区別

質問内容：

症例報告は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（指針）」の適応外とされていますが、指針の適応となる臨床研究との明確な線引きはなく倫理審査委員会申請窓口としては悩んでいます。「症例報告と研究の区別」についてご教示いただきたいです。

回答：

指針では、「研究者等は、法令、指針等を遵守し、当該研究の実施について倫理審査委員会の審査及び研究機関の長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施しなければならない。」と記載があります。従って、本邦においては研究であるか否か（症例報告であるか否か）によって審査の要否が異なるため非常に重要な問題です。

国際的なガイドラインとしては CARE ガイドラインが提唱されていますので、症例報告か否かの判断時には参考にしてみると良いと思います。しかし、残念ながら症例報告か否か（または、倫理審査の要否）という普遍的な定義はありません。この判断は発表先の学会やジャーナルの規定、各国や地域の規制の影響を受けるためです。^{*1}

例えば、日本消化器病学会では「倫理審査が不要な研究」^{*2}の中で、症例報告の一要件として、例外規定はありますが、9例以下と定めています。また、日本精神神経学会の倫理審査が必要な『研究として扱う症例報告』についてのガイドライン^{*3}においては、1. 所属施設・機関における規定等が審査を求めている場合、2. 通常の診療の範囲を超えた治療、検査その他を行う場合、3. 多くの症例から普遍的な特徴を見出し、何らかの一般化可能な知識を生み出すことを目的とすることから倫理指針の適用される「研究」に該当する場合については、症例報告でも研究に該当し、倫理審査が必要であるとされています。

また、学会発表をする際など、症例報告か否かには関わらず、倫理審査委員会の承認番号を記載されるよう指示される場合もあります。そのような場合、回答者の施設では「倫理審査委員会での審査不要」との審査結果を出し、承認番号を発行する運用を行っています。

なお、上記のような状況に対応するために、症例報告の定義や倫理審査の要否、規定外の対応を求められた際の措置などに関して SOP で規定しておくが良いと思います。

参考文献) *1 症例報告と臨床研究—症例報告の法令・指針上の扱いの国際比較—（保健医療科学 Vol69 No.3 p.243-252 2020）

*2 日本消化器外科学会 人を対象とする生命科学・医学系研究において倫理審査が不要な研究（概要）（2023年5月更新）

*3 日本精神神経学会 倫理審査が必要な『研究として扱う症例報告』についてのガイドライン（2023年9月20日改訂）

日本消化器外科学会 人を対象とする生命科学・医学系研究において倫理審査が不要な研究（概要）

※倫理審査とは倫理審査委員会の承認を得ているとの意味である。

【倫理審査が不要な研究】

1. 法令の規定により実施される研究

- ① 「がん登録推進法」に基づく都道府県単位や全国規模の「がん登録事業」
- ② 「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」に基づく「感染症発生動向調査」
- ③ 「健康増進法」に基づく「国民健康・栄養調査」
- ④ その他の法令や省令の規定により実施される研究

2. 人を対象とする生命科学・医学系研究以外の研究：研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な培養細胞や動物モデルを用いる研究などがこれに含まれる。

但し、ヒト由来の組織幹細胞や iPS 細胞、ES 細胞を用いた研究は「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」の対象となる可能性が高いため、通常の培養細胞と同等に扱うことはできないので注意を要する。

3. 次に掲げる情報や資料のみを用いる研究：既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な情報（論文・データベースとして広く公表されているデータやガイドライン等）を用いた研究。公開された論文やデータベースのデータのみを用いたメタアナリシス（meta-analysis）などがこれに含まれる。

4. 症例報告：各機関の規定に従って判断する必要があるが、本学会では、研究対象総数が9例以下であれば症例報告として倫理審査を義務付けない。

但し、9例以下の報告であっても、以下の場合は倫理審査が必要である。

- ① 研究目的で侵襲が発生する場合：研究目的のみに30mLを超える採血や穿刺・切開等による組織採取が行われたり、侵襲に相当する画像検査が行われたりした場合。

※ 体表超音波検査や胸部X線撮影、造影剤を使用しないMRI、心電図やスパイログラフィーなどは「軽微な侵襲」とされ「侵襲」には当たらないので、当学会では倫理審査は義務付けない。一方、CTやアイソトープ検査、体腔内超音波（消化管や気道などを介した超音波）検査などは侵襲として扱われるので、倫理審査が必要である。但し、侵襲を伴う検査であっても診療目的で行われた場合は、倫理審査は不要である。

- ② 個人が特定される可能性が高い場合（稀少疾患の患者や、報道等で病院、個人名の予想がつくなど）
- ③ 研究目的でヒトゲノムや遺伝子の解析を行った場合。

5. 連結不可能匿名化された既存資料（情報・データ）のみを用いる研究：研究開始前から存在する既存資料が、個人情報と未来永劫結びつかない（対応表が存在しない）資料のみを用いる研究。

6. 研究者が所属する医療機関内の診療録等を用いて、集計、単純な統計処理等を行う研究。

患者のカルテ情報等を、院内統計や、年報作成のために単純集計し、考察を加えるようなものは、この項目に該当する。

データの安全管理と守秘義務を含む契約に基づいて、データの集積・統計処理のみを受託する場合。

【症例報告について】

1. **症例報告の定義**：医学研究における症例報告とは、本学会では全対象症例が9例以下の報告と定義する。研究対象が10例以上の報告は、統計解析を行っていても観察研究として扱う。

症例報告であっても研究目的でヒトゲノムや遺伝子の解析を行った場合は倫理審査が必要である。

2. **注意喚起**：次の事例は症例報告としてみなすことはできず、観察研究となることを肝に銘じてほしい。

例) 承認されている新しい腹腔鏡器材を導入して、9例に対して腹腔鏡手術を実施した。この9例を導入初期の症例として、それ以前の腹腔鏡下手術を行った20例と後ろ向きに比較解析し、新しい腹腔鏡器材の非劣性ないしは安全性や優位性を報告する。これは、後ろ向きに2群を比較解析した研究であり、研究対象症例は比較する群を加えれば29例となり、研究内容は観察研究に該当する。そのため、倫理審査が必要である。

3. 「**症例報告における通常の医療を超える医療行為の位置づけ**」

救命や延命のためにやむを得ず実施される「通常の診療を超える医療行為（未承認の医薬品・医療機器の使用や適用外使用）」は研究目的で行われるわけではないので、介入研究とはみなされず、症例報告とみなされる。

しかし、未承認の医薬品や医療機器の使用、既承認薬の過量投与や適用外使用は、原則として倫理審査と機関の長の許可を得ておくことが望ましい。なお、9症例以下であっても、このような「通常の診療を超える医療行為」を研究目的で実施した場合は侵襲を伴う介入研究となるので倫理審査と UMIN などの公的データベースへの事前登録は必須である。

倫理審査が必要な『研究として扱う症例報告』についてのガイドライン

2016年3月19日

2021年1月16日改訂

2022年1月15日改訂

2022年11月19日改訂

2023年9月20日改訂

日本精神神経学会

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」では、いわゆる症例報告は研究に該当しないとしている。ただし、以下に該当する場合には、当該機関の方針及び／又は倫理指針に従い倫理審査を受けることを日本精神神経学会は学会員に遵守することを求める。

1. 所属施設・機関における規定等が審査を求めている場合
2. 通常の診療の範囲を超えた治療、検査その他を行う場合
3. 多くの症例から普遍的な特徴を見出し、何らかの一般化可能な知識を生み出すことを目的とすることから倫理指針の適用される「研究」に該当する場合

註

これらのガイドラインは日本の法令規則が適用される症例報告を対象とし、他の地域（日本の法令規則が適用されない地域）の症例報告は対象としない。他の地域の症例報告には当該地域の法令規則が適用される。

〔質問 No. 32〕 看護研究の取扱い

質問内容：

卒後教育の一環として行われる看護研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（指針）」の規定に当てはまる研究であればこの施設でも倫理審査委員会で審査しているのでしょうか。別途、看護研究の倫理審査委員会を持っている施設はあるのでしょうか。

回答：

回答者の施設では別途看護研究のみを審査する委員会が存在します。ただし、指針で規定する倫理審査委員会の要件に適合していませんので、看護研究の委員会で審査済の書類と共に指針の要件を満たす倫理審査委員会での審議が必要となります。これまで、審査依頼された看護研究の多くが看護特有の特殊な内容であったことから設置された経緯があります。しかしながら、一つの研究を二重に審査するのは非効率であり、また、1施設で指針の要件を満たす倫理審査委員会を複数持つのも困難です。研究者の職種に関わらず、指針の要件を満たす倫理審査委員会で一律に審査されることが現実的かと思えます。但し、各医療機関の運用によるところもありますので、上記を踏まえ、実施体制についてご検討いただければと思います。

〔質問 No.33〕 倫理指針の対象となる臨床研究を審査する委員会

質問内容：

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（指針）」の対象となる臨床研究はどの委員会で審査していますか。

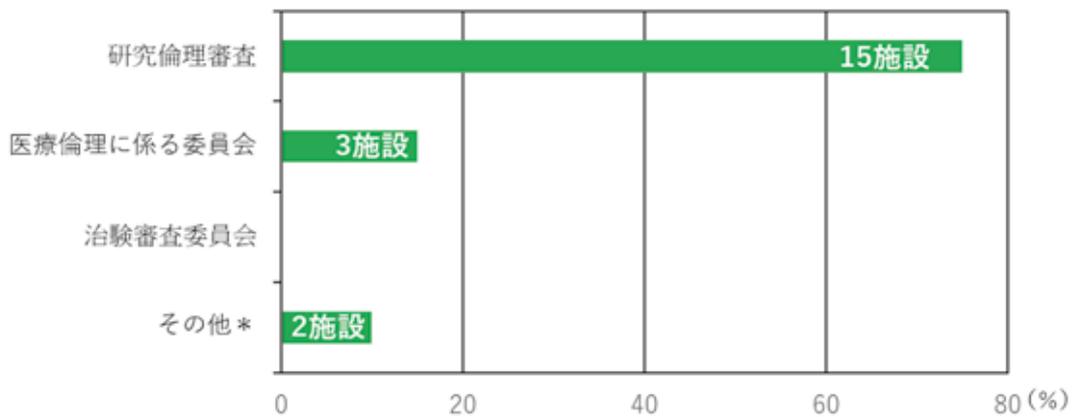
回答：

どの委員会で審査しなければいけないという規定はありませんが、指針下で行われる研究を審査するためには、指針に基づいた構成及び会議の成立要件等を満たしておく必要があります。

静岡県治験ネットワーク参加医療機関を対象に「指針下で実施される研究を審査する委員会」についてのアンケートを実施し、全 26 施設中 20 施設より回答を得ましたので報告させていただきます。

指針下で実施される研究を審査する委員会

(N=20)



*：医療倫理と研究倫理を審査する委員会に区別がない。

<参考>

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第8章 第17 倫理審査委員会の役割・責務等

2 構成及び会議の成立要件等

(1) 倫理委員会の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次に掲げる全ての要件を満たさなければならず、①から③までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。

- ① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること
- ② 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること
- ③ 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること
- ④ 男女両性で構成されていること
- ⑤ 5名以上であること

〔質問 No. 34〕 指針研究の一括審査の実施

質問内容：

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（指針）」に則った研究（指針研究）の一括審査を自施設で行うために、どのような体制や準備が必要か。何が必要で何が足りていないのか、どうしたら実施できるのかよくわからないし自信がない。

回答：

倫理審査委員会の体制については、従来の指針研究の倫理審査委員会であれば、何も変える必要はありません。

一般的な流れの概要ですが、研究代表者（自施設での研究責任者）が他の共同研究機関を含めた統一プロトコルや ICF を作成し、共同研究機関の研究責任者の内諾をとる。

⇒研究代表者が共同研究機関の体制確認書を含む申請資料を準備し、指針に適合する倫理審査委員会（通常、研究代表者が所属する研究機関の倫理審査委員会）に一括審査を依頼

⇒審査結果を各研究責任者へ通知

⇒共同研究機関ごとに、当該研究機関の責任医師が研究機関の長に必要な資料を提出

⇒実施許可の入手

⇒研究の実施

となります。

必要な書類や様式の例については共同研究機関として参加した研究の一括審査でやりとりしている書類で確認してみるのはいかがでしょうか。また、一括審査を行っている施設に訪問して、やりとりを実際に見せてもらうのも良いと思います。半日もあれば充分だと思います。

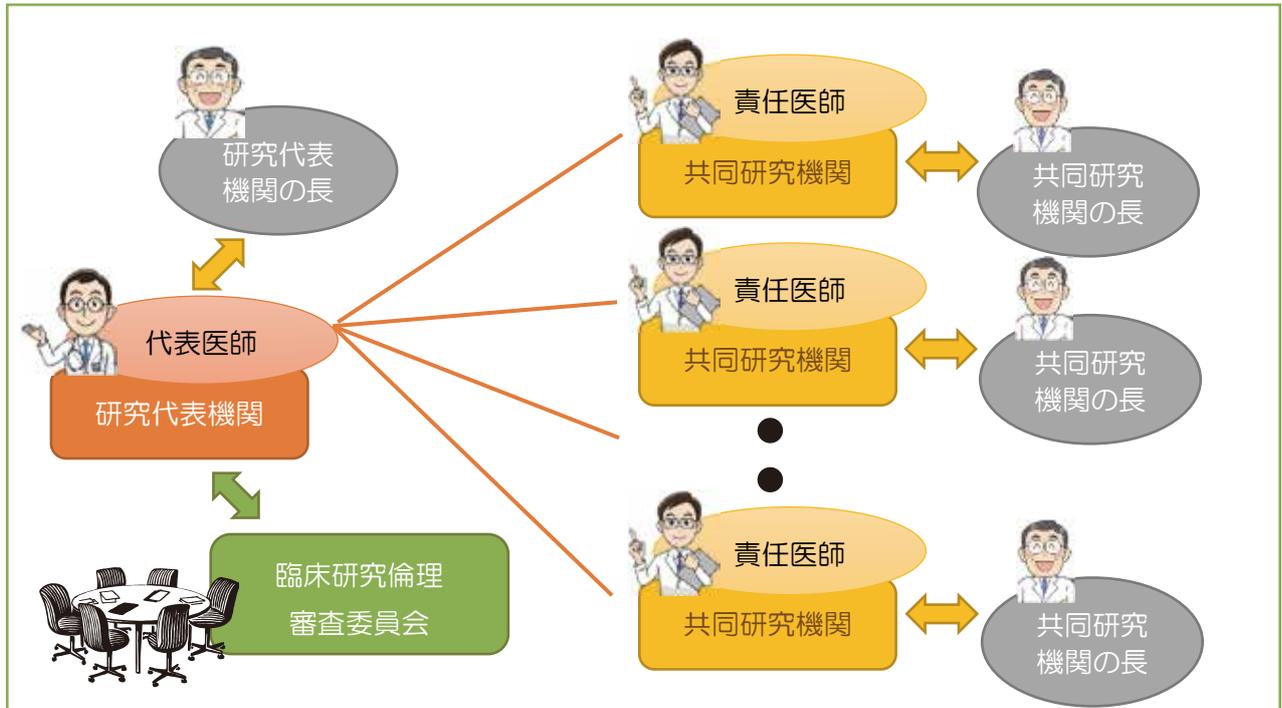
なお、特定臨床研究における共同研究機関から見た一括審査の資料を添付しますので、流れを押さえるうえでご参照ください。

<参考>

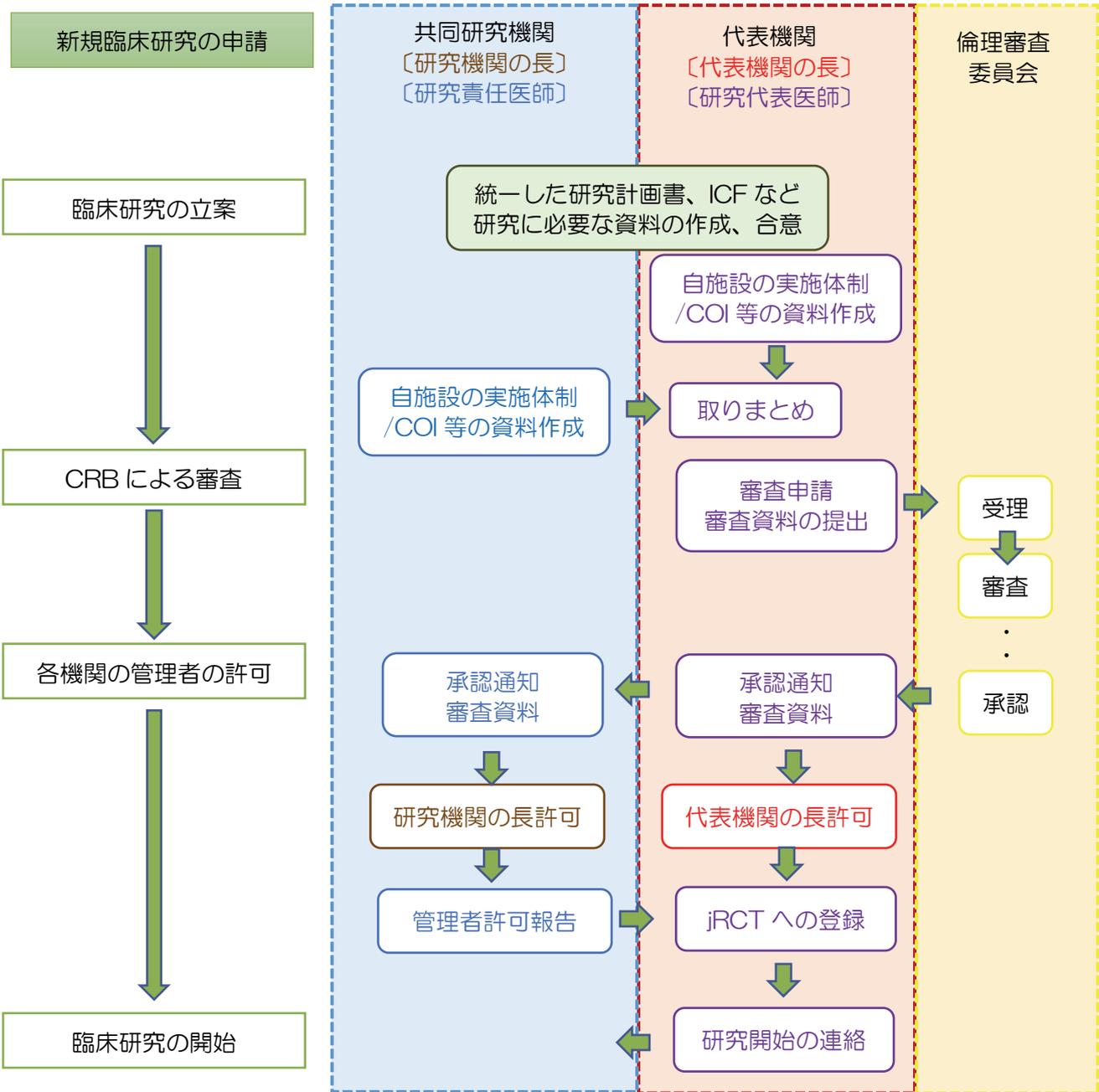
多機関共同研究の全体像と新規臨床研究の立ち上げ（開始までの手順）

—機関静岡県治験ネットワーク「多施設共同の特定臨床研究を共同機関として実施するためのマニュアル」より抜粋・改変—

1. 多機関共同臨床研究 全体像



2. 新規多機関共同研究の立ち上げ（開始までの手続き）



〔質問 No.35〕 臨床研究における迅速審査の審査内容

質問内容：

臨床研究の迅速審査を行う際、実際のところ誰が、どの程度まで確認をされているのでしょうか。

回答：

迅速審査の対象や実施者、実施方法については、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針第8章第17の3迅速審査等」に基づき、各施設SOP等にて規定されていることが一般的ですが、審査内容や確認の程度についてまで規定されていることはほとんどありません。

参考までに回答者の施設では、まず事務局が1段階目のチェックを行っています。その後の審査が円滑に進むように書類上の不備のチェックはもちろんですが、念のため、倫理性・科学性が担保されること、研究の実施が現実的に可能なか否か、実施に対する手順が適切かなど、およそ通常審査と同様の内容を確認しています。ただし、事務局の役割はあくまでも審査が適切に実施されるように書類上の不備を整備することであり、迅速審査自体はSOPで規定されている倫理審査委員会の委員（医師とその他の合計4名の委員）が実施しています。事務局が確認した研究の倫理や科学性、被験者への安全性に関する懸念事項は、大きな影響を与えるものでなければ、委員に先入観を与えないよう、事前に提示することは控えています。

審査の内容については各施設様々だと思いますが、少なくとも研究対象者の安全と研究の科学性が確保されていることを確認し、担保する必要があると思います。

<参考>

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第8章 第17 倫理審査委員会の役割・責務等

3 迅速審査等

(1) 倫理審査委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、当該倫理審査委員会が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。迅速審査の結果は倫理審査委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。

- ① 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について第6の2(5)に規定する倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
- ② 研究計画書の軽微な変更に関する審査
- ③ 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
- ④ 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

(2) 倫理審査委員会は、(1)②に該当する事項のうち、委員会が事前に確認のみで良いと認めたものについて、第16の2(1)に定める規程にあらかじめ具体的にその内容と運用等を定めることで、報告事項として取り扱うことができる。

1 第17の3の規定は、審査のタイプの1つとして迅速審査でも可能なものについて示したものである。また、迅速審査の場合の報告について定めたものである。

2 倫理審査委員会の設置者は、迅速審査を実施する場合には、あらかじめ第10の2(1)の規定に

よる倫理審査委員会の運営に係る規程において、迅速審査の適用範囲、審査方法等実施手順についても定める必要がある。

- 3 迅速審査について、倫理審査委員会が指名する委員は1名に限らず数名を選出し、研究分野に応じて異なる委員を選出してもよい。
- 4 迅速審査を担当する者は、審査の対象となる研究が、この指針及び倫理審査委員会の設置者が規定するものに照らして、迅速審査では困難と判断した場合には、改めて倫理審査委員会における審査を求めることができる。
- 5 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について、改めて倫理審査委員会における審査を求めることができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認めるときは、倫理審査委員会を速やかに開催し、当該事項について審査する必要がある。
- 6 ①の規定に関して、迅速審査を行う場合であっても通常の審査を行う場合であっても、倫理審査委員会の責任に変わりはない。適切に審査が行われるためには、必要な情報を基に評価することが求められる。迅速審査を行う場合は、倫理審査委員会が研究の全体について適当である旨の意見を示した事実とその審査経緯等も含めて確認することが適当である。
- 7 ②の「研究計画書の軽微な変更」とは、研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更を指す。例えば、研究計画書の内容の変更を伴わない誤記における記載整備等が考えられるが、倫理審査委員会の設置者は迅速審査が可能である項目について、あらかじめ、倫理審査委員会の運営に係る規程に定めておく必要がある。
- 8 (2)の規定に関して、(1)②の「研究計画書の軽微な変更」うち、報告事項として挙げられるものを第16の2(1)に示す倫理審査委員会の運営に関する規程に定めておく必要がある。例えば、研究責任者の職名変更、研究者の氏名変更等、明らかに審議の対象にならないものが考えられる

〔質問 No. 36〕 終了報告が提出されない研究の情報公開文書の取扱い

質問内容：

情報公開文書について研究期間の終了を迎えた研究は直ちに削除して良いか、終了報告書が提出されるまで公開を続けた方が良いか。

回答：

情報公開文書の大きな目的の1つに研究参加への拒否機会の提供があります。

研究期間の終了といっても、自施設だけで研究を実施している場合や共同研究機関として参加している場合など様々な状況が想定されます。研究によっては論文や学会への発表前であれば参加拒否が可能な場合もありますし、多機関共同研究の場合は自施設で研究が終了していても他機関で実施中の場合もあります。したがって、情報公開文書は終了報告書提出後に公開を終了するのが一般的です。

研究代表（責任）者は適切に研究を実施する責務があり、これには終了報告書の提出も含まれると考えます。少なくとも忙しくて作成できない、連絡が取れないなどの理由で終了報告書提出の失念や大幅な遅延がないように運用手順を明確にしておくのが良いと思います。

いずれにしても、研究終了が不明確な状況で情報公開文書を削除（又は非公開に）してしまうのではなく、事務局としては、研究代表（責任）者に研究終了次第速やかな終了報告書の提出を促し、その上で情報公開文書を削除（又は非公開）とすることをお勧めします。

〔質問 No. 37〕 臨床研究法に基づく研究における「管理者への報告」の方法

質問内容：

臨床研究法（特定臨床研究）の「管理者に報告する方法」を今更ながら悩んでいます。
多施設共同研究に参加し、研究責任医師は（自施設に関係のない）他施設の変更や定期報告などの書類を受領した場合でも、管理者の承認が必要となっています。
「管理者の承認/報告」は、だれがどのように対応しているのか、自施設の倫理審査委員会の関与、記録の残し方など、具体的にご教示ください。

回答：

「管理者の承認/管理者への報告」の手順については、自施設の管理者と現場で決めることで問題ないと考えます。すでに CRB で承認/報告された内容であり、自施設の倫理審査委員会を通す必要はありませんが、自施設固有の問題がある場合には、必要に応じて自施設の倫理審査委員会の意見を聴くことも可能です。ただし、研究全体の流れを止めてしまわないように、速やかな対応が必要です。

一般的には、研究責任医師から臨床研究の事務局機能を持つ部署（以下、事務局）に情報を伝え、事務局が内容を確認したうえで、以下のような対応をしていることが多いと思われます。

例①：その都度、稟議書/原議書などで管理者(病院長)の承認/確認（押印）を得る

例②：承認が必要なものは例①とし、報告の場合はまとめて定期的に管理者(病院長)に提出

例③：メールで管理者(病院長)に送付。●日以内に返事がなければ「承認」とする

例④：承認が必要なものは専門部署が一次判断し、意見書を添えて管理者(病院長)に提出、判断を仰ぐ

また、臨床研究の管理システムを導入し、変更や報告事項などの内容が登録されると管理者に通知が届き、閲覧および承認/確認操作ができる仕組みになっている施設もあります。ただし、その施設でも実際の運用では、承認が必要な案件は別途紙の原議書で対応し、許可されると事務局がシステムに承認登録しているそうです。

なお、他の研究機関の管理者の変更等、自施設の研究実施に与える影響が乏しい研究計画書の変更に関する管理者の承認については、あらかじめ手順書等で定めておくことで、事務局が情報入手後速やかに承認通知を発行し、事後的に管理者に報告することも可能となります。（臨床研究法の施行等に関する Q & A（統合版））

一方、重篤な疾病等や重大な不適合など、研究継続に影響が出るような報告に関しては、迅速に管理者に報告され、自施設の対応が検討される体制が必要と考えます。

「管理者の承認/管理者への報告」に関する記録については、関連するすべての記録を個々の施設でも保管しなければなりません。研究責任医師は異動等により資料を紛失する可能性もあるため、手続きを担当する事務局が保管するのが適任と考えます。研究ごとに必要な期限まで適切に保管・管理できる体制を整えておくことが重要です。

<参考>

臨床研究法の施行等に関するQ&A（統合版）（多施設共同研究）

問 2-4 実施中の多施設共同研究を円滑に進める観点から、例えば、他の実施医療機関の管理者の変更等、自施設における臨床研究の実施に与える影響が乏しい研究計画書の変更に係る実施医療機関の管理者の承認については、各実施医療機関においてあらかじめ定めた手続に基づき事後的に行うこととするなど、可能な限り柔軟に対応することとして差し支えないか。

（答） 差し支えない

〔質問 No. 38〕 COI 委員会の運用

質問内容：

当院では、COI 委員会は COI が存在し、審査が必要と判断された場合にのみ開催しています。他施設ではすべての研究において COI の審査を行っていますか。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（指針）」における一括審査の依頼の際に COI の確認結果を求められるケースがあり困っています。そのため当院では指針における一括審査には対応していません。

回答：

指針研究において、COI は原則として自己申告であり、他の倫理審査委員会にて一括審査する際には、「あり」の場合は COI 委員会（もしくは研究機関の長）の見解を提出し、「なし」の場合は当該施設の研究責任者が研究代表者にその旨を申告した書類を提出すれば問題ないと思います。COI の管理体制が整っている施設では、「なし」であることについても申告内容の妥当性について確認している場合もありますが、少なくとも「あり」の場合に施設として適切な見解を提示できる体制が必要と考えます。なお、研究責任者が「なし」として申告していた場合でも COI の懸念があると考えられる場合には、倫理審査委員会承認後でも、当該研究機関の長が実施許可を与える前に再確認することも可能です。

書式については、研究代表者から提供される場合にはそれを用いて記載し、ない場合には以下の書式（例）を参考に各施設でフォーマットを作成しておくのがよいと思われます。また、別紙として自己申告の書式もご参照ください。

<参考>

- ・ COI 委員会（ない場合には研究機関の長）が作成する COI に関する書式（例）

(日付)	
(研究責任者名) 殿	研究機関の長の職名・氏名 もしくは COI 委員会名
研究課題名：	
貴殿（研究責任者）及び分担研究者の自己申告に基づき、COI 委員会/当院では以下のように判断しました。	
<input type="checkbox"/> 利益相反状態にはない	
<input type="checkbox"/> 当該研究に関連する企業の「研究」もしくは「研究者等個人」への関与について、研究計画書及び説明文書に記載し、研究結果の公表時に開示すること	
<input type="checkbox"/> 原則として研究責任医師にならないこと、やむを得ず研究責任医師になる場合には当該研究の監査を受けること	
<input type="checkbox"/> データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング及び統計・解析に関与する業務には従事しないこと	
<input type="checkbox"/> その他（)	

・COI 自己申告書（例）

研究者所属 _____

研究者名 _____

研究で使用する医薬品・医療機器・再生医療等製品（以下、医薬品等）の名称	
上記医薬品等を製造販売する企業（以下、製薬企業等）の名称	

20XX年MM月1日～20YY年NN月末日の期間において、以下の内容を申告いたします/内容が変更になりましたので申請いたします。

No.	確認項目	本人	配偶者/一等親族
1.	当該製薬企業等からの寄附金の総額が〇〇（200万）円を超えているか	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
2.	当該製薬企業等が提供する寄附講座に所属しているか	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
3.	当該製薬企業等からの年間合計〇〇（100万）円以上の個人的利益*があるか *個人的利益とは、給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・知的所有権・贈答・接遇等による収入をいう。	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
4.	当該製薬企業等の役員*に就任しているか *役員とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等代表権限を有する者、監査役をいう。	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
5.	当該製薬企業等の株式*を保有、もしくは当該製薬企業等に 出資しているか *株式の保有については、公開株式については〇〇（5）%以上、未公開株式は〇〇（1）株以上、新株予約権は〇〇（1）個以上をいう。これに該当しない場合は、「なし」とすること。	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
6.	その他、当該製薬企業等の関与があるか	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No

※〇〇は施設ごとに決定、（ ）内は特定臨床研究の場合に設定されている数値

〔質問 No. 39〕 臨床研究における教育・研修

質問内容：

治験は GCP トレーニングを行います、臨床研究は各医療機関で定められた研修を行うことになっています*。

大学病院等では、e-APRIN や ICR-web (証明書付) など有償ツールを導入しているようですが、一般の病院では有償のツールの導入は難しく、苦勞しています。

何か無償で共有使用できる研修ツールはありますか。

※人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (文部科学省、厚生労働省、経済産業省：令和 5 年 3 月 27 日)、同ガイダンス (令和 5 年 4 月 17 日)

回答：

登録すればだれでも無料で利用可能な外部の教育サイトとして、以下のものがあります。

★研究者のための倫理研修用動画教材提供サイト：

<https://sites.google.com/view/reeducation/for-researcher>

★倫理審査委員のための倫理研修用動画教材提供サイト：

<https://sites.google.com/view/reeducation/for-commissioner>

★CROCO (大阪大学医学部附属病院が提供する臨床研究の e-learning サイト)

<https://bvits.dmi.med.osaka-u.ac.jp/croco/Common/>

★CREDITS (大学病院臨床試験アライアンスが提供する臨床研究の e-learning サイト；法人は有償)

<https://www.uhcta.com/uth/member/index.cfm> など

その他、有償ではありますが、ICR-web は 1 施設当たり年間 10 万円程度で、研究者に最低限必要な研修ツールが 100 名分登録可能とのこと。

なお、有償・無償に関わらず、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (指針)」等の改正に合わせて適切に更新されているかどうか確認する必要があります。有償の方が速やかにメンテナンスされる可能性が高いと思われます。

研究機関の長の責務には研究者及び研究関係者の教育・研修体制の整備も含まれます。外部のトレーニングサイトなどを有効活用し、適切な体制が整備されるように働きかけていきましょう。

<参考>

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第 2 章 第 4 研究者等の基本的責務

2 教育・研修

研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。

- 1 第4の2の規定は、研究者等が受けるべき教育・研修について定めたものである。
- 2 教育・研修の内容は、この指針等の研究に関して一般的に遵守すべき各種規則に加えて、研究活動における不正行為や、研究活動に係る利益相反等についての教育・研修を含むものとする。また、研究の実施に当たって特別な技術や知識等が必要となる場合は、当該研究の実施に先立ち、それらの技術や知識等に係る教育・研修を受ける必要がある。
- 3 教育・研修の形態としては、各々の研究機関内で開催される研修会や、他の機関（学会等を含む。）で開催される研修会の受講、e-learningなどが考えられる。
- 4 教育・研修を受けなければならない者には、研究を実施する際の事務に従事する者や研究者の補助業務にあたる者等も含まれる。教育・研修の内容は、受講者全てに画一的なものとする必要はなく、その業務内容に応じた適切なものとするのが望ましい。
- 5 「適宜継続」とは、少なくとも年に1回程度は教育・研修を受けていくことが望ましい

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第2章 第5 研究機関の長の責務等

2 研究の実施のための体制・規程の整備等

- (7) 研究機関の長は、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を当該研究機関の研究者等が受けることを確保するための措置を講じなければならない。また、自らもこれらの教育・研修を受けなければならない。

〔質問 No. 40〕 臨床研究にかかる研修受講履歴の管理

質問内容：

医師の異動が多い4～5月に多い悩みとして、異動後すぐ臨床研究を開始するために、異動前の施設での研修受講の確認が必要になり、医師への前施設への確認依頼や受講証明書の発行依頼、事務局への問合せ等もあり業務が煩雑となります。

何かいい方法はないでしょうか。

回答：

異動前の施設で医師などの研究者が受講した研修を異動先の施設が研修受講履歴として認めるかどうかは異動先の施設の取り決め次第であり、異動先の施設の責任で有効かどうか決定することで問題ありません。

臨床研究に係る研修受講履歴は、本来、研究者個人が管理すべきであり、事務局としては異動先の施設でそれらが利用できる可能性があることを研究者に周知すればよいと思います。また、研究者の異動を念頭に、研修会などを開催した際には受講証明書を発行し、本人からの申請や異動先の事務局からの要請があった際には速やかに再発行/受講証明ができる体制をとっておくことをお勧めします。各施設の事務局がこれを実践することで、異動先の事務局の業務を軽減することができます。可能であれば、複数の施設で連携し（大学医局を中心とした関連施設、静岡県治験ネットワークなど）、異動する可能性のある研究者の研修履歴を共有する体制を構築すると、より効率的です。

〔質問 No. 41〕 同意書の保管

質問内容：

通常診療で得た同意書は、原本を紙媒体では保管しておらずカルテにスキャンして保管されています。臨床研究においても保管期間さえ満たせば紙媒体の保管が無くても問題ありませんか。

回答：

基本的には Certified Copy[※]として原本証明の記録があれば良いと考えます。現在では同意書をスキャンした上で紙媒体を保管している施設も多いようです。

臨床研究の場合では、同一患者で複数の研究が並行して実施されていることもあり、異なる研究の同意書を用いて同意取得するエラーが発生する可能性があります。Certified Copy としたり、紙で一括管理したりすることで、このようなエラーを防ぐこともできます。

研究責任者は紙の原本を保管するのか、Certified Copy とするのかを、あらかじめ研究計画書に明記するなど研究開始前に決定し、関係者に周知しておく必要があります。

※Certified Copy：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

治験では、カルテ内にスキャンされた同意書であっても、Certified Copy として原本証明の記録があれば、必ずしも原本を保管しなくてもよいとされています。具体的には、当該患者の電子カルテ内にスキャンされた同意書が間違いなく本人（代諾者）のものであり、手交した説明文書と同じバージョンであること、記載内容である同意する旨、同意日、同意者名（代諾者の場合は本人との関係も）、同意取得者（研究責任者・分担者）名、その他必要事項に間違いや漏れがないこと、スキャン時に折れ曲がったり汚れたりして読めない箇所がないことなどを確認し、確認者と確認日を記載した記録を残すことで Certified Copy として認められます。臨床研究においてもこれに準じた対応をされていれば問題ないと考えます。

〔質問 No. 42〕 一般使用成績調査と特定使用成績調査の分類

質問内容：

調査要綱から明らかに特定使用成績調査であるにも関わらず、調査依頼者から一般使用成績調査として届け出されているものがあります。特定使用成績調査か否かを客観的に確認できる方法はないでしょうか。

回答：

GPSP の下で実施される製造販売後調査等については、使用成績調査、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験に分類されます。使用成績調査はさらに、「一般使用成績調査」、「特定使用成績調査」、「使用成績比較調査」に細分化されます。（図 1 参照）

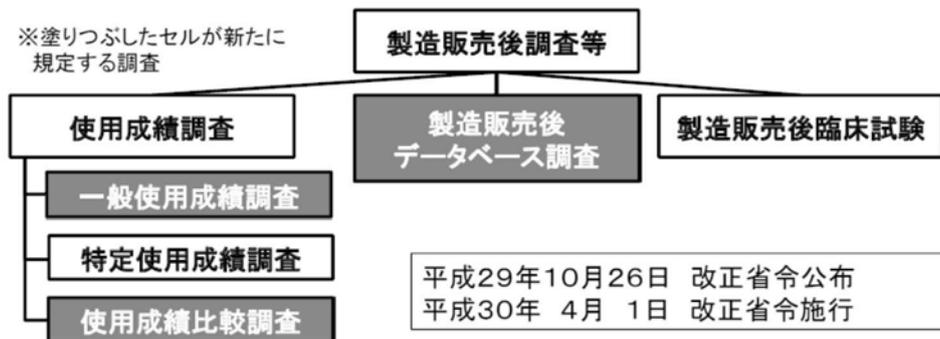
「一般使用成績調査」は医薬品を使用する者の条件を定めずに行う調査であり、一方「特定使用成績調査」は使用する者の条件を定めて実施する調査です。「使用成績比較調査」は特定の医薬品を使用する者の情報と当該医薬品を使用しない者の情報を比較することによって行う調査です。

調査の分類については、調査依頼者が決定し当局に届出、疑義が無ければそのまま実施されます。分類について医療機関側からの疑義に伴い変更されることはありませんが、今後のために、妥当性について調査依頼者にフィードバックする必要があると考えます。分類の妥当性を客観的に確認できる術としては、医薬品リスク管理計画（Risk Management Plan；RMP）*の医薬品安全性監視活動の項が参考になると思います。

* RMP は PMDA の医療用医薬品 情報検索 システムで医薬品ごとに検索・閲覧できます。

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>

（図 1）現在の GPSP の概要



医薬品・医療機器等安全性情報 No.355 平成 30 年（2018 年）8 月
厚生労働省医薬・生活衛生局 より抜粋

<参考>

GPSP （定義）

第二条 この省令において「製造販売後調査等」とは、医薬品の製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者（以下「製造販売業者等」という。）が、医薬品の品質、有効性及び安全性に關す

- る情報の収集、検出、確認又は検証のために行う調査又は試験であって、次に掲げるものをいう。
- 一 使用成績調査（医療機関から収集した情報を用いて、診療において、医薬品の副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査であって、次に掲げるものをいう。以下同じ。）
 - イ 一般使用成績調査（医薬品を使用する者の条件を定めることなく行う調査（ハに規定する使用成績比較調査に該当するものを除く。）をいう。）
 - ロ 特定使用成績調査（小児、高齢者、妊産婦、腎機能障害又は肝機能障害を有する者、医薬品を長期に使用する者その他医薬品を使用する者の条件を定めて行う調査（ハに規定する使用成績比較調査に該当するものを除く。）をいう。）
 - ハ 使用成績比較調査（特定の医薬品を使用する者の情報と当該医薬品を使用しない者の情報とを比較することによって行う調査をいう。）
 - 二 製造販売後データベース調査（医療情報データベース取扱事業者が提供する医療情報データベースを用い、医薬品の副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査をいう。以下同じ。）
 - 三 製造販売後臨床試験（治験、使用成績調査若しくは製造販売後データベース調査の成績に関する検討を行った結果得られた推定等を検証し、又は診療においては得られない品質、有効性及び安全性に関する情報を収集するため、医薬品について法第十四条第一項若しくは第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十九条の二第一項の承認に係る用法、用量、効能及び効果に従い行う試験をいう。以下同じ。）

〔質問 No.43〕 使用成績調査の審査・報告

質問内容：

使用成績調査について以前は IRB 審議を行っていましたが、現在は報告のみとしています。結果通知書を求められる場合は審議を行っています。この対応は問題ないでしょうか。

回答：

使用成績調査の実施にあたって遵守すべき規制として GPSP がありますが、本省令では倫理審査に関する規定はありません。そもそも GPSP には医療機関側に関する規定や研究倫理に関する規定はなく、調査対象者の負担や安全性に関する問題もないことから、一般的に倫理審査は不要と考えられています。

しかしながら、「製造販売後調査における被験者同意と倫理審査：全国病院調査」(YAKUGAKU ZASSHI 138, 63-71 (2018)) によると、各実施医療機関の規定において、倫理審査を実施しているケースも少なくないと報告されています。使用成績調査に対する倫理審査の取扱いについては、各施設の判断に因るところが大きいのが現状です。よって、ご質問の対応については自施設で定めた規定に基づき実施されているものであれば問題ないと考えます。

但し、GPSP の範疇から外れる調査も散見されるため、倫理審査の必要性については常に留意する必要があります。

〔質問 No. 44〕 使用成績調査の契約内容変更に関する覚書

質問内容：

使用成績調査の契約において、依頼者からの覚書による細かい追加が多いのですが、他の施設ではどのように対応していますか。最近多いのが帰属に関する内容で、「使用成績調査の内容を病院側が学会発表などで使用する場合は調査依頼者に文書で承諾を得る」などの対応依頼があります。契約書に盛り込んだ方がよい内容などはありますか。

回答：

覚書での契約内容の変更、追加に関する要望は調査依頼者毎に異なります。契約上、自施設や調査対象者に不利益が生じない内容であれば受け入れているのが現状ではないでしょうか。

追記を依頼される事項としては、以下の内容が多いと思われます。

- ・秘密保持
- ・結果の公表
- ・透明性ガイドライン
- ・反社会的勢力の排除に関する条文
- ・腐敗防止に関する条文
- ・成果物の帰属先
- ・データの二次利用
- ・個人情報の取り扱い

追記を求められる頻度に応じて、契約書雛形に盛り込むなどご検討されるとよいかと思います。

〔質問 No. 45〕 使用成績調査の調査経費

質問内容：

使用成績調査の調査経費は、1 調査票 2 万円もしくは 3 万円の固定費用であることが一般的です。そもそも固定費用となっただけのいきさつがあるのでしょうか。

回答：

使用成績調査の費用は、医薬品業等告示及び公正競争規約、同施行規則、同運用基準 III-4 調査・研究委託に関する基準（改定 令和 2 年 8 月 31 日 公正取引委員会・消費者庁長官届出）にて報酬の基準が示されています。調査依頼者側からはこちらを根拠に費用の提示が行われています。

固定費用となっただけのいきさつですが、依頼した製造販売後の調査・試験等、医学・薬学的調査・研究を名目に、自社医薬品の不当な取引を誘引する可能性があるため、規約として基準が定められたようです。

<参考>

医薬品業等告示及び公正競争規約、同施行規則、同運用基準 III-4 調査・研究委託に関する基準

第 1_1. 製造販売後の調査

(3) 症例報告の報酬

施行規則第 3 条第 2 号⑦の「症例報告の報酬の額」については、調査の種類や調査票記載作業の難易度等を考慮し製造販売業者が決めることができるが、不当な取引誘引にならないよう過大にわたらない範囲でなければならない。よって以下にその範囲を定める。

1) 報酬の総額

「報酬の総額」とは、施行規則第 3 条第 2 号⑦の「症例報告の報酬の額」に当たり、調査票の作成に対する報酬額（調査票の作成費用）の他、事務費、審査管理料その他名称のいかんにかかわらず、これらの費用を全て含んだものをいう（消費税、源泉徴収を除く。）。

① 「市販直後調査」

本調査は、調査票の記載作業を伴わないことから、医療機関へ支払うことはできない。

② 一般使用成績調査、使用成績比較調査、副作用・感染症報告

報酬の総額は 1 症例当たり 1 万円を超えない額を目安とする。調査内容が特に難しいことなどにより長時間の作業を要するものであっても、1 症例当たり 3 万円を超えない額を目安とする。

なお、長期観察又は特定期間ごとの報告が求められている場合は、1 調査票当たりとすることができ。

同一内容の調査票で、依頼先の医療機関及び医師により報酬額（調査票の作成費用）に差を付けてはならない。

ただし、次の場合は医療機関及び医師ごとに差が生じても、施行規則第 3 条第 2 号⑦の「症例報告の報酬の額」に違反しないものとして取り扱う。

- a. 依頼先医療機関に、受委託契約の締結及びその契約の対価の積算方法に関する合理的、かつ明確な規定が定められており、その方法によらなければ受委託契約を締結できない

という事情がある場合

- b. 上記 a. の場合であっても、1 症例又は 1 調査票当たりの報酬の総額が 3 万円を超えないことを目安とする。

<全症例調査が求められている場合の特例の取扱い>

「全症例を対象に調査を実施すること」が求められている医薬品の一般使用成績調査において、以下の要件を満たせば、特例として報酬の総額が 1 症例又は 1 調査票当たり 3 万円を超えても、規定に違反しないものとして取り扱う。

- a) 製造販売承認の条件として「全症例を対象に調査を実施すること」を製造販売承認書に付された医薬品の使用成績調査であり、そのことが、使用成績調査実施計画書又は最新の添付文書などの記載により明らかであること。
- b) 依頼先医療機関に、受委託契約の締結及びその契約の対価の積算方法に関する合理的、かつ明確な規定が定められており、その方法によらなければ受委託契約を締結できないという事情があること。
- c) 調査票の作成に対する報酬額（調査票の作成費用）は、調査内容が特に難しいことなどにより長時間の作業を要するものであっても、3 万円を超えないこと。

③ 特定使用成績調査

社会通念に照らして過大にわたらない適正な報酬額（調査票の作成費用）を個々の調査ごとに判断するものとする。

④ 製造販売後データベース調査

本調査は、医療情報データベース取扱事業者と契約し実施する調査であることから、医療機関等に対し直接症例報告を求めることはない。

よって医療機関等に対し症例報告の対価として報酬等を支払うことはない。

〔質問 No. 46〕 使用成績調査における文書同意の必要性

質問内容：

使用成績調査については調査依頼者が求めない限り文書同意の取得は求めています。この対応は問題ないですか。

また、使用成績調査のデータを利用して依頼者が論文化となったときに、調査対象者に同意を取得しなくとも論文投稿は可能でしょうか。

回答：

使用成績調査の実施にあたって遵守すべき規制として GPSP がありますが、本省令では調査対象者への同意取得に関する規定はありません。また、個人情報保護法第 27 条（第三者提供の制限）において、本人同意が必要な例外として「法令に基づく場合」との記載があり、そちらを根拠に使用成績調査における本人同意は不要と考えられています。

昨今、使用成績調査の結果を学術論文や学会発表に用いるケースも増えてきています。内容が医薬品の適正使用に関するもので、その周知を図ることが目的であれば GPSP に基づいた情報の使用と考えられるため同意は不要と考えられますが、内容が使用成績調査の目的から外れる場合には目的外使用に該当することから同意取得の必要性が生じてくると思われます。そのような背景もあり、現状、調査依頼者からは学術論文や学会発表に用いる可能性を考慮し、調査対象者への同意取得を求められることがほとんどです。調査依頼者の SOP にて同意取得を規定しているケースもありますので、医療機関としてこれらをどのように取扱うか検討しておく必要があると思います。

また、使用成績調査の中には GPSP に基づいた日常診療下での情報収集の範疇を越える調査項目が設定されている場合があります。GPSP は研究倫理に関して考慮されていないため、一律に通常の使用成績調査と同様の取扱いで問題ないとする調査依頼者もありますが、施設の判断でいわゆる生命科学・医学系研究の一環として取扱い、倫理審査や同意取得を行っていることもあります。

今回、静岡県治験ネットワーク参加医療機関を対象に「使用成績調査の同意取得状況」についてのアンケートを実施し、全 26 施設中 20 施設より回答を得ましたので報告させていただきます。

※アンケートにおいて、「製造販売後調査」として質問していますが、結果については「使用成績調査」に文言を統一させていただきます。

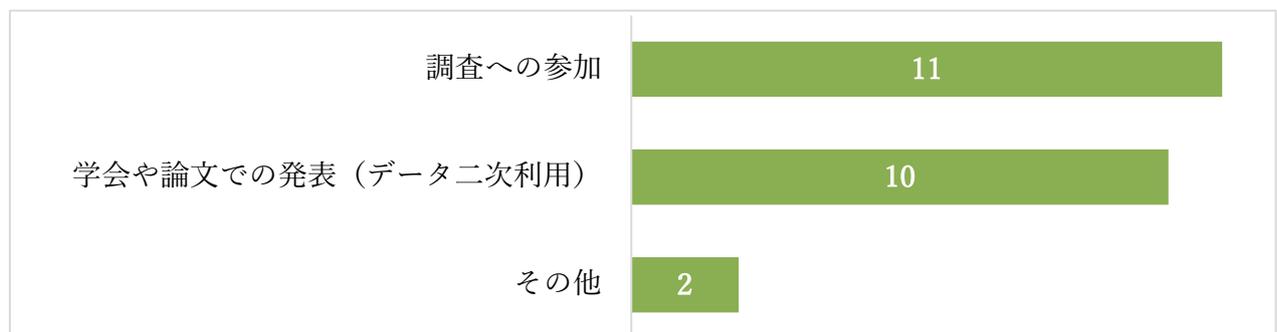
Q1) 調査対象者から同意取得を必須としていますか。 (n=20)



<p><必須としている理由></p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施要綱にて同意取得が規定されているから ・患者さんの同意の下で調査を実施すべきであるから ・使用成績調査も前向き観察研究と位置付け、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針及び個人情報保護法に則った対応が必要と考えられるため
<p><一部必須としている></p> <ul style="list-style-type: none"> ・調査依頼者（製薬企業）より同意取得を求められたり、説明文書・同意書の提供があったときは対応している ・日常診療の範囲を超えない既存情報の利用であれば、オプトアウトで実施しているが、通常診療を超える収集項目や新規の情報収集がある場合は同意を取得している。
<p><必須としていない></p> <ul style="list-style-type: none"> ・使用成績調査は個人情報保護法の適用外であるため ・法令に基づく情報収集のため。但し、調査依頼者から同意取得が必須であると言われた場合は対応している) ・GPSP 省令では同意取得を必須としていないため。但し、データの2次利用等、調査の内容によっては同意取得を求める場合がある

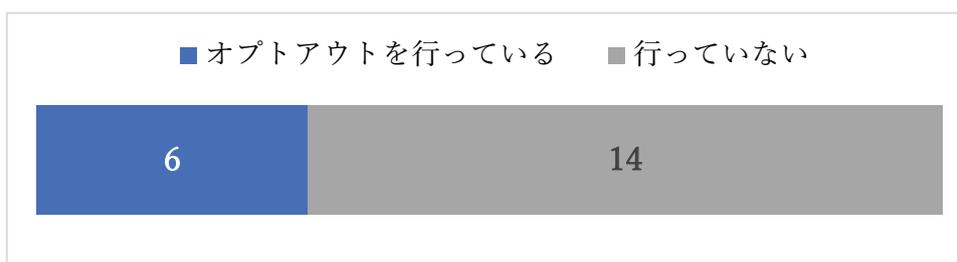
以下、「必須としている」、「一部必須としている」と回答された方はご回答下さい。

Q2) 同意を取得する項目を教えてください。(複数回答可) (n=13)



<p><その他></p> <ul style="list-style-type: none"> ・一部の希少疾患 ・個人情報の取扱いについて
--

Q3) オプトアウトを行っていますか (n=20)



Q4) オプトアウトを可能とする項目は何ですか。(複数回答可) (n=6)

学会や論文での発表（データ二次利用）	6
調査への参加	2

<参考>

個人情報保護法第 27 条（第三者提供の制限）

第二十七条 個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者に提供してはならない。

一 法令に基づく場合

二 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。

三 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。

四 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。

五 当該個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であって、当該個人データの提供が学術研究の成果の公表又は教授のためやむを得ないとき（個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）。

六 当該個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であって、当該個人データを学術研究目的で提供する必要があるとき（当該個人データを提供する目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）（当該個人情報取扱事業者と当該第三者が共同して学術研究を行う場合に限る。）。

七 当該第三者が学術研究機関等である場合であって、当該第三者が当該個人データを学術研究目的で取り扱う必要があるとき（当該個人データを取り扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）。

〔質問 No. 47〕 使用成績調査における個人情報流出防止措置

質問内容：

使用成績調査において、調査票に個人情報（医療機関における患者 ID など）を記載しないなど、個人情報流出防止措置としてどのような取り組みを行っていますか。

また、調査票に付加した症例番号と患者の紐付けについては、どのように管理していますか。

回答：

静岡県治験ネットワーク参加医療機関を対象に「使用成績調査における個人情報流出防止措置」についてのアンケートを実施し、全 26 施設中 20 施設より回答を得ましたので報告させていただきます。

※アンケートにおいて、「製造販売後調査」として質問しましたが、結果については「使用成績調査」に文言を統一させていただきます。

Q. 使用成績調査に伴う個人情報の流出（例：調査票への患者 ID の記載など）を防止するためにどのような措置を講じていますか？

- ・ 個人情報の取扱いに関する手順書に基づいた対応を依頼している。
- ・ 契約時に、医師へ注意喚起、調査依頼者にも患者 ID の記載された登録票、調査票は受領しないように依頼している。
- ・ 外部への提出文書には個人情報は含めないように徹底している。連結可能情報については院内システムにて個人パスワードでログイン時のみ閲覧可能な場所に保管することとしている。
- ・ 使用成績調査のみならず、患者 ID、氏名、イニシャル、生年月日は院外に出さないように個人情報として周知している。
- ・ 院外に出る情報について、個人が特定できないように処理した上で提供するように注意喚起している。
- ・ 治験管理室で調査票の記載補助と受け渡しを行っているため、個人の特定に結びつきそうな情報が記載されていないかチェックしている。
- ・ 調査項目に個人情報に該当する項目があった場合は、事前に調査依頼者に確認し、無記入で問題ないか相談しておく。
- ・ 個人情報の取扱いに関する講習会への参加が院内で義務付けられている。
- ・ 臨床研究管理センターを窓口にすることにより、調査を支援する CRC を中心とした管理を行っている。
- ・ 調査票に患者 ID 記載欄があった場合は、任意の別の番号を設定し、対照表を用いて管理するように注意喚起している。
- ・ 個人情報に該当する項目の記載欄の削除や斜線追加を行っている。記載が必要な場合は、情報公開文書に明記している。

使用成績調査においては、まだ個人情報に該当する項目の記載を求められることがあるため、個人情報流出しないように調査実施医療機関として何らかの予防措置を講じる必要があります。アンケートから得られた情報を参考に、自施設での対応についてご検討下さい。

〔質問 No.48〕 院内製剤の審査

質問内容：

院内製剤の審査を治験審査委員会で行っています。適応外使用、医薬品ではない試薬等を原料とする場合は倫理審査委員会でも審査しています。他施設の運用を知りたいです。

回答：

院内製剤の調製及び使用に関する指針〔一般社団法人 日本病院薬剤師会〕(<https://www.jshp.or.jp/activity/guideline/20230206-2.pdf>)によると、院内製剤は適応外使用も含まれることがあることから、クラスⅠやクラスⅡに該当する院内製剤では倫理性（科学的妥当性を含む）を審査する委員会での審査を必須条件として求められます。クラスⅢについては必須とはされていません。

どのような審査体制にするかは、それぞれの施設における委員会の位置付けや施設の規模、体制なども含めて検討する必要があります。その形は様々であると考えられます。例えば回答者の施設では、倫理委員会での審議事項として、研究倫理、医療倫理、職業倫理のすべてを1つの委員会で審議を行っており、院内製剤に関する倫理審査についても倫理委員会で実施しています。また、別の施設では臨床研究審査委員会での審議事項として取り決めている場合もあります。

<参考>

院内製剤の調製及び使用に関する指針 令和5年1月28日 一部改正より抜粋・改変

<クラス分類及び院内手続きの例>

クラスⅠ：

- ・注射剤など人体への侵襲性が大きい場合
- ・主薬として試薬等を治療・診断目的で製剤する場合

⇒倫理性（科学的妥当性を含む）を審査する委員会での承認、文書による患者への説明と自由意思による同意

クラスⅡ：

- ・承認された投与経路の変更（例：注射→内服）
- ・治療・診断目的ではない場合（手術時マーキング用等）
- ・原材料とする医薬品に添加剤等を加えて打錠する場合
- ・局方品を治療・診断目的かつ適用範囲外で製剤化する場合

⇒倫理性（科学的妥当性を含む）を審査する委員会での承認、患者への説明方法と同意書の要・不要については審査委員会の指示に従う

クラスⅢ：

- ・調剤の準備行為として2以上の医薬品を混合予製する場合（例：軟膏の混合、散剤の希釈、消毒剤の希釈など）
- ・医薬品をカプセルに充填する場合
- ・局方品の適用範囲内での製剤化を行う場合

・組織保存液

⇒院内製剤と各使用目的のリストを院内の適切な委員会に報告