

厚生労働行政推進調査事業費補助金

厚生労働科学特別研究事業

国内外の治験をとりまく環境に係る最新の動向調査研究

(令和) 4 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 佐藤 暁洋

(令和) 5 (2023) 年 5 月

目 次

I. 総括研究報告	
国内外の治験をとりまく環境に係る最新の動向調査研究-----	1
佐藤暁洋/布施望/近藤直樹/齋藤翔/中谷大作/中村健一	
(I. 付録) 治験環境に関するアンケート調査出力結果	
II. 分担研究報告	
治験審査委員会側としての課題抽出・調査	
「EU・米における倫理審査 (IRB/REC) 制度の概況」-----	40
井上悠輔	
(II. 付録1) 文献から見るUS-CIRB動向調査まとめ	
(II. 付録2) US におけるCommercial IRB 調査	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表-----	46

## 総括研究報告書

「国内外の治験をとりまく環境に係る最新の動向調査研究」

研究代表者 佐藤 暁洋 国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門 部門長

### 研究要旨

日本の治験環境に関する現状調査を、有識者へのインタビュー、文献検索、医療機関・治験依頼者（製薬企業）などへのアンケートを用いて実施した。その結果から日本の治験の国際競争力（Cost/Speed/Quality）を分析するとともに、COVID-19 下で顕在化した問題点や感染症領域での治験の課題、プラットフォーム型治験、治験参加者の治験へのアクセスについても分析を行った。また、治験の将来像として DCT(De centralized Clinical Trial)や治験の DX についても検討した。

国際競争力の観点からは、日本の治験環境の課題の一つは、治験 Cost を押し上げる治験業務の煩雑さであると考えられ、その解消には Central IRB に代表される治験業務の集約化と電子化の推進が重要であると考えられた。

### 分担研究者氏名・研究機関・職名

布施 望・国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門 臨床研究企画部・部長

近藤 直樹・国立病院機構本部・総合研究センター治験研究部・治験推進室長

齋藤 翔・国立国際医療研究センター・国際感染症センター・医師

中谷 大作・大阪大学 医学部附属病院 未来医療開発部・特任准教授

中村 健一・国立がん研究センター中央病院 国際開発部門/臨床研究支援部門・国際開発部門長/臨床研究支援責任者

井上 悠輔・東京大学 医科学研究所 公共政策研究分野・准教授

本研究では研究分担者に加え、日本製薬工業協会の医薬品評価委員会および臨床評価部会や関連団体、国立がん研究センター東病院 研究監査室長 桑木多佳子が研究協力者として参画した。

B に示す分担研究課題 1,2,3,5,6 については本総括研究報告書に分担研究者分も含めて記載した。また、分担研究課題 4.については別途分担研究報告書を作成した。

### A. 研究目的

日本の治験実施環境については「臨床研究・治験活性化 5 年計画 2012」 [1]等に基づき、省庁一体となりその改善に取り組んで来た。また、厚生科学審議会臨床研究部会にて「臨床研究・治験の推進に関する今後の方向性について 2019 年版とりまとめ」 [2]が作成され、臨床研究・治験の推進に係る基本的な考え方が示された。

一方、ワクチン開発・生産体制強化戦略 (R3/6/1 閣議決定) [3]にて、「我が国においてワクチン開発・生産を滞らせたすべての要因を明らかにし、解決に向けて国を挙げて取り組む必要がある」とされているように、COVID-19 に関連する薬剤開発では、日本は新規薬剤、既存薬のリポジショニングなど有望なシーズを保有していたにもかかわらず、諸外国の早期開発に成功した事例に比して、日本発の成功事例は極めて少ない現状があり、より一層の臨床研究・治験の推進が求められる。

そこで、本研究班では、日本の治験環境に関して、現状調査及び諸外国との比較を行うことによつて、日本の治験環境の問題点を明らかにすることを目的とした。

## B. 研究方法

本研究では医薬品等開発プロセスのうち治験環境に焦点をあて、治験依頼者、参加医療機関、治験参加者のそれぞれの視点から日本と諸外国との差異を比較検討することによって、日本において治験を滞らせた要因を明らかにすることを目的とし、以下の分担研究課題を設定して研究を行った。

### 分担研究課題 1.

Covid-19 関連等治験に関するインタビューによる定性的調査（研究分担者：斎藤翔/中谷大作/布施望/佐藤暁洋）

### 分担研究課題 2.

治験依頼者側としての課題抽出・調査（研究分担者：布施望/佐藤暁洋/近藤直樹、協力者：製薬協）

### 分担研究課題 3.

治験実施機関側としての課題抽出・調査（研究分担者：近藤直樹）

### 分担研究課題 4.

治験審査委員会側としての課題抽出・調査（研究分担者：井上悠輔）

### 分担研究課題 5.

治験参加者側としての課題抽出・調査（研究分担者：布施望/佐藤暁洋）

### 分担研究課題 6.

製薬企業等への定量的調査の実施（研究分担者：布施望/中村健一/佐藤暁洋 協力者：製薬協）

上記の分担研究課題 1～5 に関しては、医療機関・治験依頼者および関連団体、治験参加者に対してインタビューを行い、治験環境の国内外の実態調査および課題を抽出するとともに、既に実施されている調査結果や関連する文献を用いた調査を追加した。

その調査結果を元に班会議にて、調査方針（課題の選定およびインタビュー、文献調査では得られない情報に関する医療機関・治験依頼者向けに実施するアンケート項目、さらに追加すべき文献調査項目）を決定した。

以下に、B-1 班会議、B-2 インタビュー、それに基づいて決定された B-3 調査方針、B-4 アンケート調査の方法について述べる。

## B-1. 班会議

以下の 4 回の班会議を実施した。班会議は全て Web 会議にて実施した。

### ○第 1 回班会議：令和 4 年 6 月 14 日（火）

内容：キックオフ、事前ヒアリング内容説明、インタビュー対象の決定

### ○第 2 回班会議：令和 4 年 10 月 25 日（火）

内容：インタビュー結果と調査方針整理

### ○第 3 回班会議：令和 4 年 12 月 26 日（月）

内容：調査方針確認、アンケート項目確認

### ○第 4 回班会議：令和 5 年 3 月 28 日（火）

内容：アンケート結果確認、取り纏め確認

## B-2. インタビュー

インタビュー方針を決定するにあたって、治験依頼者側（日本製薬工業協会の医薬品評価委員会および臨床評価部会）2 回、医療機関側 2 回、専門家（分担研究者）2 回の合計 6 回の事前インタビューを実施したうえで、インタビュー対象を決定し、第 1 回班会議後に以下のインタビューを実施した。

### B-2-1. 治験依頼者側へのインタビュー（4 回）

依頼者側での治験環境に関する課題抽出のために治験依頼者の開発担当者に対してインタビューを実施した。出来るだけ様々な観点から意見を聴取できるように、疾患領域・試験種別が重ならないように、以下に示すように、製薬企業 3 社の各領域担当者を選定して実施した。

表 B-2-1. 依頼者インタビュー対象の選定

企業	内外資	領域	試験種別
A 社	外資系	がん領域	国際共同 FMV/BMC*
B 社	外資系	循環器領域	国際共同
C 社	内資系	感染症領域 (COVID-19)	国内＋ 国際共同

\*Fair Market Value に基づく Bench Mark Cost 型費用算定のパイロット試験

上記に加えて、FMV/BMC（Fair Market Value に基づく Bench Mark Cost 型費用算定）の導入に関する課題抽出を目的に、SMO を用いてパイロットスタディを実施した D 社に対してインタビューを行った。

## B-2-2. 医療機関側へのインタビュー（4回）

医療機関側での治験環境の課題抽出する目的で、治験ネットワークを有する公的病院ネットワーク本部、および COVID-19 関係の治療開発を担う公的医療機関の担当者、（クリニックでの治験を担う）SMO 担当者に対してそれぞれインタビューを実施した。（一部事前インタビューと重複する）

また、FMV/BMC の導入に関する課題抽出を目的に、FMV/BMC のパイロット試験を医療機関側として実施した 1 医療機関の担当者に対してインタビューを実施した。

## B-2-2. 治験参加者側へのインタビュー（1回）

治験参加者側での治験環境の課題抽出する目的で、患者団体の代表者に対してインタビューを実施した。

## B-3. 調査内容（方針）の決定

B-2. で示したアンケート調査および事前の文献調査結果に基づき、第 2、3 回班会議にて、以下の課題が抽出され、各項目に対してどのような調査を追加実施するか（しないか）を以下のように決定した。

### B-3-1. 調査内容（方針）の概要

治験のパフォーマンスを測る指標としては、Quality, Speed, Cost の 3 つの観点がある [4]。海外の製薬企業、特に新興バイオ医薬品企業（Emerging Biopharma = EBP）等が医薬品開発のシェアを拡大しつつある中、日本での治験を回避することによるドラッグロスが指摘されており、日本の治験の国際競争力を評価する上では、治験のパフォーマンスに関する国内外の比較検討が重要であると考えられた。

その為、本研究では、上記の 3 つの観点からそれぞれ代表的な指標等を用いて、課題を抽出・比較する等にて調査を行うこととした。

さらに、COVID-19 流行下において、顕在化した課題、プラットフォーム型治験についても別途調査を行うこととした。また、治験参加者の視点として、治験へのアクセス方法についても取り上げることとした。

上記の各課題をどのように解決していくかを考察するためには、治験環境が将来的にどのような姿になるかを想定して取り組む必要がある。そのため、治験の将来像についても取り上げることとした。

以下に、決定した調査方法の詳細を記載する。

## B-3-2. 調査方法の詳細

### B-3-2-1. 治験の Cost

治験を実施するにあたって必要になる費用としては、実施医療機関に支払われる費用（医療機関費用）と、それ以外の治験依頼者側で治験を実施するために必要な費用（CRA 費用等）に分けることができ、それぞれが 20～50% を占める [5]。米国の調査でも、CRA が実施する業務は第 III 相試験では全体費用の約 1/3 を占める（SDV costs 3.52%, Site Retention Cost 11.47%, Site Monitoring Costs 14.28%, Site Recruitment Cost 3.47%：合計 32.74%） [6]。

そのため、日本の治験の競争力を Cost の面から考察するためにはその両方の費用について検討する必要がある。

#### 【CRA 費用等】：治験依頼者側のコスト

基本的に人件費であり、人件費が高くなる理由として、米国に比して CRA 1 名が担当可能な施設数が 1/3 程度であるなど他国と比べて少ないことが指摘されている [4]。この原因について、B-2-1. 治験依頼者側へのインタビューおよび事前インタビューにて以下の要因による CRA の負担増が指摘された。

表 B-3-2-1. 日本の治験での CRA 負担増の原因

- |                      |
|----------------------|
| ① Central IRB の導入の遅れ |
| ② IRB の書類数が多い        |
| ③ 治験（関連文書の）電子化の遅れ    |
| ④ 施設版 ICF 作成の負担      |
| ⑤ 施設側と CRA の役割分担     |

そのため、本研究では①～⑤について検討を行うこととした。

①の Central IRB の導入の遅れについては、米国/欧州の Central IRB の現状について、文献調査および海外拠点を持つ CRO にインタビューを実施し米国の現状調査を行うとともに、国内の状況をアンケート調査および文献的に調査することとした。

②の IRB の書類数については、実際の文書量を日米で同時に実施している治験を題材に製薬企業の協力を得て実態調査を行うこととした。

③の治験電子化の遅れについては、医療機関向けにアンケート調査を行うこととした。

④⑤については、既に国内で調査が実施されておりそれを元に文献的な調査を行うこととした。

また、調査開始後も必要に応じてインタビュー及び文献調査を追加実施した。

## 【医療機関費用】

B-2-1. 依頼者側へのインタビューおよび事前インタビューでは、治験依頼者より医療機関に支払われる治験費用について、症例単価が高いこと [7]、バラつきが大きく不透明であることなどの指摘された [8]。

これら症例単価を含む医療機関費用の適切性については、現在欧米で主流である Fair Market Value に基づく Bench Mark Cost 型費用算定 (FMV/BMC) と、日本で主流であるポイント表に基づく治験費用算定を文献的に比較することで、医療機関費用に関する課題を海外と比較検討することとした。また、FMV/BMC に関して、治験依頼者側にその導入状況と将来的な導入予定、FMV/BMC の導入が治験実施機関を選定する際の指標として用いられるかについてアンケート調査を行うこととした。

### B-3-2-2. 治験の Speed

治験 Speed (≒症例集積速度) についても、2018 年当時では施設当たりの登録数が諸外国に比べて少ないとの指摘がされていた [4]。ただし、「新たな治験活性化 5 か年計画の中間見直しに関する検討会」の報告 (2010 年) [5] においては「全体として欧米と比較して遜色ないレベルとなっている。」とされている。

B-2-1. 依頼者側へのインタビューにおいては、疾患領域によって異なるが、循環器、感染症領域では特に国内施設からの登録が少ないという回答はなく、循環器領域などにおいては諸外国より優れた症例集積がされているとの指摘があった。

国際競争力を評価する上では、その国の治験参加施設がその治験どれだけ症例を登録できるのか、すなわち治験毎の 1 施設当たりの登録症例数が重要な指標となると考えられ、本研究班でも検討が必要と考えられた。これらについては、R&D Head club 等にて時系列でのサーベイランスが行われており [9]、この結果や EFPIA/PhRMA の調査 [4] の元データなどについて資料提供を受けて再集計することで検討を行うこととした。

### B-3-2-3. 治験の Quality

EFPIA/PhRMA の調査では治験の Quality の指標として、期間内に入力されたデータ割合 (上位 20 か国で日本が最も良い)、期間内に回答された Query 割合 (同 中位)、1 例当たりの Major 逸脱数 (同 上位 3 位) / Minor 逸脱数 (同 最も少ない) と 2018 年度時点でよい Quality と考えられると指摘がされている [4]。

同様に、「新たな治験活性化 5 か年計画の中間見直しに関する検討会」の報告 (2010 年) [5] においても、「治験実施計画書遵守という指標から見るとわが国の治験の質には大きな問題は見られず、したがって、“質”については現在のレベルを維持することで十分である。」とされている。

B-2-1. 治験依頼者側へのインタビューにおいても、治験の Quality については問題があるとの指摘はなく、むしろ文献などと同様に、治験の Quality は諸外国に比して高いとの意見が多かった。

上記から、日本の治験 Quality については大きな問題は現時点ではないと考えられたため、本研究では、Quality に関しては上記文献の参照に止めて、これ以上の調査は実施しないこととした。

### B-3-2-4. COVID-19 下の治験の問題点

2019 年末に発生した新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) は 2020 年初頭より日本においても社会生活に大きな影響を与えた。もっとも大きく制限を受けたのが行動制限を伴うヒト・モノの流れであり、多くの医療機関が大きな影響を受け、それに従い治験業務も、治験薬の投与、被験者対応、施設訪問モニタリング、IRB 審議資料の搬入などを中心に大きな影響を受けた。

B-2. インタビューなどでも、COVID-19 下で多くの医療機関・製薬企業側ともに様々な影響を受けたことが指摘されている。特に、行動制限により、被験者への対応および紙資料の運用に起因すると思われる問題点が多く指摘され、一部は治験の電子化の遅れがその影響を大きくしたことが伺われた。

そのため、本研究では、COVID-19 関連の治験、その他の治験に分けて医療機関・治験依頼者側双方にアンケート調査を実施し、発生した問題点や改善状況を調査することで同様の事態が発生した場合の対応策や COVID-19 下で顕在化したと思われる日本の治験環境の脆弱性について調査することとした。

また、日本の感染症領域の治験/臨床研究の体制整備の現状についても検討を行った。

### B-3-2-5. プラットフォーム型治験/治験ネットワーク

COVID-19 流行下において、デキサメサゾン の COVID-19 肺炎に対する有効性を証明した英国の RECOVERY・Trial や、パンデミック下で治療法の安全性・有効性を評価するため

のプラットフォームである REMAP- CAP などプラットフォーム型の臨床試験が、特に既存薬を用いた適応拡大（ドラックリポジショニング等）で大きな役割を果たした。

一方、B-2-1. 治験依頼者側へのインタビューではプラットフォーム型研究には注目しているとのコメントは得られず、新薬開発における役割は限定的であることが示唆された。

治療開発の全体像を考える上では、新薬開発に並んで既存薬を用いた新たな治療開発も重要であり、日本でも REMAP-CAP JAPAN (<https://www.remapcap.jp/>) 等の取り組みが進められている。そのため、本研究では、上記のプラットフォーム型研究の概要および、日本での現状・今後の取り組みについて、文献および専門家の知見をもとに調査を行うこととした。

### B-3-2-6. 治験参加者の治験情報へのアクセス

企業治験・医師主導治験・研究者主導臨床研究共に、「治験の実施状況の登録について」（薬生薬審発 0326 第 3 号 平成 30 年 3 月 26 日）により、情報公開が必須化され、現在は jRCT（臨床研究等提出・公開システム：<https://jrct.niph.go.jp/>）で一括公開されている。また、民間でも治験情報の収集・公開を行う Web サービスなどが存在する。しかし、治験に実際に参加するための情報収集手段・窓口機能としては、十分ではないとの指摘がされている。

そのため、本研究では、患者団体に対してインタビュー調査を行うことで、患者側が治験情報へのアクセス、治験参加などに関してどのような課題を持っているかを調査することとした。

### B-3-3. 治験の将来像

本研究班は、国内外の治験環境に関する現状調査を行うことにより、治験環境のギャップを同定し、その結果を次の治験活性化の戦略を立てる上での基礎資料として提供することを目的としている。次の治験活性化の戦略を立てる上では、国内外のギャップを同定するのみではなく、10～20 年後に治験がどのような姿を取っているのかを考察することによって、課題の解決の優先順位や現状では顕在化していない課題が明らかになることが期待される。

治験の将来像については、FDA および Duke 大学が設立した、CTTI が声明 [10]を出しており、広く認識されている。また、IT 技術などを活用した DCT(De centralized Clinical Trial:分散型臨床試験)についても、今後普及が見込まれ、様々な取り組みがされている。

これらは本研究班の主たる目的ではないが、

本研究班の調査結果を考察する上では重要と考えられるため、文献などを用いた調査を行うこととした。

### B-3-3-1. DCT

DCT は IT 技術等を用いて医療機関への来院に依存しない臨床試験手法であり、e-consent、遠隔医療などいくつかの手法が含まれる。これらの手法を活用するために、製薬協による調査 [11]が実施され、その他パイロット的な取り組みが始まっている。また、厚生労働省でも DCT に関連したガイダンスの策定が進んでおり、今後は後期臨床試験や研究者主導臨床研究などを中心に広く普及していくことが予想される。

DCT については現時点では全世界的にも普及はしておらず実態調査を行うことは難しいため、本研究では、DCT の我が国での現状およびガイダンス作成の方向性などについて概要を取りまとめることとした。

### B-3-3-2. 治験の DX

CTTI では 2020 年に「TRANSFORMING TRIALS 2030」 [10]として、2030 年時点でのようになっていくべきかについて、5 つの視点から将来像を提言している。

本研究では、CTTI の声明参考に、製薬協の協力も得て現在の日本の取り組みと 2030-40 年頃までに治験がどのように変化していくのかについての概要を考察することとした。

## B-4. アンケート調査

B-3 で述べた方針に基づき、治験実施医療機関、SMO 協会加盟企業、治験依頼者に対する Web でのアンケート調査を実施した。

質問項目は、大きく分けて以下の 4 つの視点で、以下の表のようにアンケートを行った。

表 B-5. アンケート対象毎の質問大項目

	A	B	C	D
医療機関	○	○		○
SMO		○		○
製薬企業			○	○

A. 治験業務の電子化の状況

B. Central IRB の利用状況

C. FMV/BMC の導入状況

D. COVID-19 の治験業務への影響

アンケートはいずれも Web アンケートシステム構築および集計作業を外部委託業者に委託し実施した。

#### B-4-1. 医療機関アンケート

社団法人日本医師会 治験促進センターに協力を得て、同センターが運営する大規模治験ネットワーク参加施設（約 1,300 施設が参加）のメーリングリストにてアンケート調査依頼を行った。併せて、旧 治験中核病院・拠点医療機関等協議会（以下 協議会）に参加していた、64 施設に対して、郵送にてアンケート回答依頼を送付した。

その結果、47 施設（内 31 施設が協議会参加施設）から回答を得た。回答施設の内訳は、A. 国公立大学病院 30% B. 私立大学病院 13% C. 独立行政法人国立病院機構 4% D. 独立行政法人国立病院機構を除くその他国立病院 15% E. 公立病院 30% F. 私立病院 9% G. 診療所 0% H. その他 0% であった。

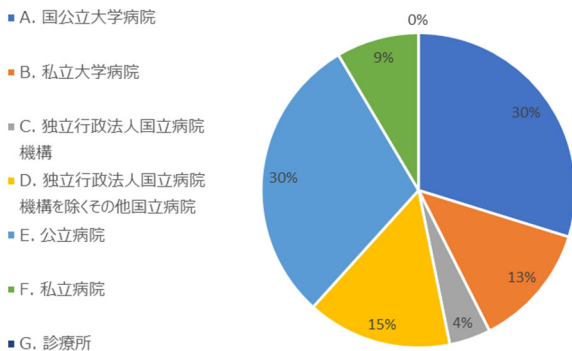


図 B-4-1. 医療機関アンケート回答施設属性

回答率は大規模治験ネットワーク施設を分母とすると約 3.6% (47/1,300)、協議会参加施設を分母とすると約 48% (31/64) であった。

#### B-4-2. SMO アンケート

日本 SMO 協会に協力を得て、会員 21 社に対してメールにてアンケート調査依頼を行った。

その結果、10 社 (47.6%) から回答を得た。

#### B-4-3. 製薬企業アンケート

製薬協 医薬品評価委員会 臨床評価部会に協力を得て、臨床評価部会参加 67 社に対してメールにてアンケート回答依頼を行った。

その結果、45 社 (約 67%) から回答を得た。内訳としては、内資系企業が 31 社 (69%)、外資系企業が 14 社 (31%) であった。

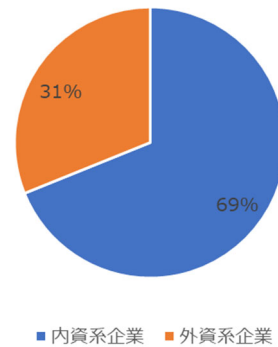


図 B-4-3. 製薬企業アンケート回答属性

アンケート結果については、主要な結果は C. 調査結果に示すとともに、各集計結果一式を付録として本報告書に添付する。

#### (倫理面への配慮)

本研究では、患者情報を含まないインタビュー、文献調査、アンケート調査であり、人を対象とした研究倫理に該当する問題は生じていない。



## C. 研究結果

B.研究方法で決定した調査方法に従い、インタビュー、文献調査、アンケート調査を実施した。その各調査結果については、以下のような構成で調査項目ごとに記載した。

### ・事前調査結果：

B-2 のインタビューおよび事前の予備的な文献調査

### ・調査結果：

インタビュー・文献調査・アンケートなど

### ・考察：

各項目に関する考察、全体考察は D.考察に記載した。

また、C-1-1 の一部については別途、分担研究報告書としている。

表 C. 調査結果項目一覧

<u>C-1. 治験の Cost : CRA 費用等</u>
C-1-1. Central IRB
C-1-2. IRB の書類数
C-1-3. 治験の電子化
C-1-4. 施設版 ICF 作成
C-1-5. 施設側と CRA の役割分担
<u>C-2. 治験の Cost : 医療機関費用</u>
C-2-1. FMV/BMC の現状
C-2-2. FMV/BMC 導入の課題
<u>C-3. 治験の Speed</u>
(治験の Quality は B-4-1-3 参照)
<u>C-4. COVID-19 下の治験の問題点</u>
C-4-1. 医療機関側で発生した課題
C-4-2. 依頼者側で発生した課題
C-4-3. 感染症領域での治験/臨床研究の課題
<u>C-5. プラットフォーム型治験/治験ネットワーク</u>
<u>C-6. 治験参加者の治験へのアクセス</u>
<u>C-7. 治験の将来像</u>
C-7-1. DCT
C-7-2. 治験 DX

## C-1. 治験の Cost: CRA 費用等

### C-1-1. Central IRB

#### C-1-1-1. 事前調査結果

臨床研究法、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（以下、倫理指針）にて実施される研究者主導臨床研究においては Central IRB の利用が日本でも推進され普及してきている。

一方、GCP 下で実施される治験/医師主導治

験では、2008 年の GCP 改正にて医療機関毎の IRB 設置原則が廃止され Central IRB の利用が可能となり、「新たな治験活性化 5 か年計画の中間見直しに関する検討会」 [12]を受けて、「治験等の効率化に関する報告書」 [13]では、症例集積性を高める方策の一つとして、「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（以下、ネットワーク）体制を構築する必要がある」が示され、それに関連して Central IRB の設置と利用が求められた。

しかし、日本においては Central IRB の普及が進んでいないことが、製薬協臨床評価部会の 2011 年度タスクフォース 5「共同 IRB 等（中央 IRB を含む）の活用に関する治験依頼者の考え」 [14]でも指摘されており、B-2 の事前インタビューにおいても同様の指摘がされた。事前インタビューにおいて、Central IRB が比較的に利用されていると指摘があったのが、クリニックなどの小規模医療施設を SMO が支援して実施する場合と、国立病院機構治験ネットワークで実施される治験での国立病院機構本部中央治験審査委員会であった。

医薬品医療機器総合機構（以下 PMDA）が発表した 2020/4/30 時点の治験審査委員会の数は 1,284 委員会とされている。

本研究班では、上記の結果を踏まえて、海外（特に米国）での Central IRB の文献・インタビューによる現状調査と、国内の Central IRB の現状および課題の文献・アンケート調査を実施した。

#### C-1-1-2 調査結果 1： 海外の現状（インタビュー＋文献調査）

海外に拠点を持つ CRO2 社に協力を得て、欧州および FDA ガイダンス [15]以降の米国における CRB（主に Commercial IRB）の現状と変遷、発生している問題点などの調査を行った。

本項目については、別途、分担研究報告書として報告する。

#### C-1-1-3. 調査結果 2： 国内の Central IRB の現状（文献＋アンケート結果）

##### ①文献調査結果

製薬企業の研究開発部門長を中心に構成された任意団体 R&D Head Club (<https://rdhead-club.com/>) の 2021 年度調査 [9]における、Central IRB 利用率は経営母体別に以下のものであったと報告されている。

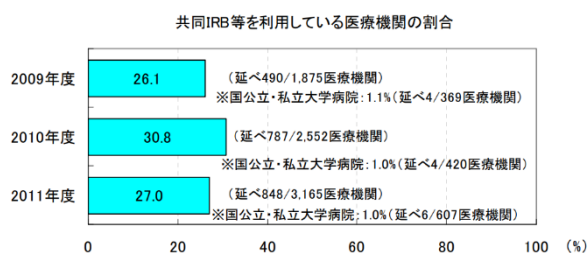
表 C-1-1-3a. 経営母体別 Central IRB 利用割合  
2011-13 2014-16 2017-20

	2011-13	2014-16	2017-20
国公立大学	1.0%	4.2%	2.9%
私立大学	3.3%	8.7%	18.1%
国立病院機構	39.7%	40.5%	54.1%
その他国立病院	6.4%	11.3%	6.4%
公立病院	10.8%	15.0%	13.3%
私立病院	33.1%	37.2%	34.7%
クリニック	76.0%	76.7%	82.2%
全体	36.7%	42.1%	43.6%

(R&D Head Club Clinical Trial Performance Survey 2021 表 III-1-7-3.を改変)

事前調査の結果と同様に、国立病院機構およびクリニックで利用割合が高く、増加傾向にあった。一方、国立大学病院や国立病院機構以外の国公立病院では利用割合は低く増加傾向にもなかった。

また、製薬協臨床評価部会の 2011 年度タスクフォース 5 の医療機関別の調査 [14]では、2011 年時点での Central IRB の利用割合は 27.0%であった。

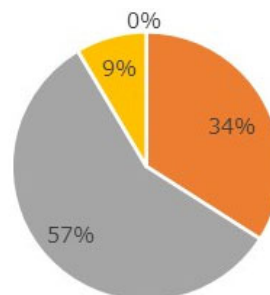


## ②アンケート調査結果

### ②-I. Central IRB の利用割合

#### 【医療機関】

医療機関向けアンケート (B-5-1) では、(直近の 3 年間で) 治験/医師主導治験で Central IRB を利用したことがある施設 (自施設が Central IRB を運営しているを含む) は全体の 43%であった (図 C-1-1-3a)。ただし、全試験で Central IRB を利用している施設は 0%であった。



- A. 全試験で利用している
- B. 一部試験で利用している
- C. 利用していない
- D. 自施設IRBがCRBでありそれを利用している。

図 C-1-1-3②a. Central IRB 利用割合 (全体)

経営母体別の集計は、それぞれの経営母体 n 数が少ないため、R&D Head Club の調査結果 (表 C-1-1-3a) は異なり、いくつかを集約化したサブグループでの集計を行った。

#### 経営母体のサブグループ

大学病院：国公立大学 (16) + 私立大学 (4)

私立病院：私立大学 (6) + 私立病院 (4)

協議会参加施設：参加 31 施設

国立病院機構： 2 施設

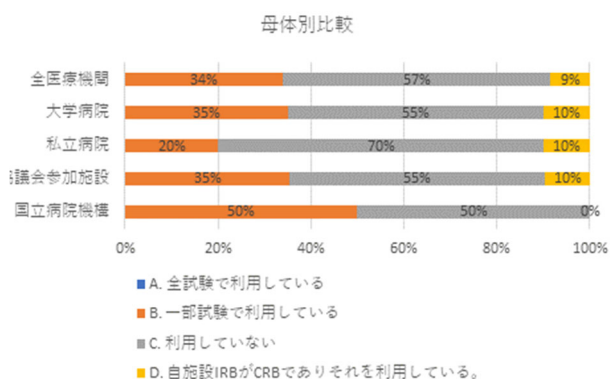
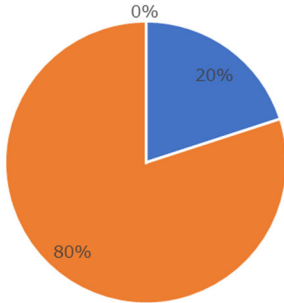


図 C-1-1-3②b. Central IRB 利用割合 (母体別)

その結果、経営母体別の集計では母体別に大きな差異は認められなかった。(国立病院機構は n=2 であるため参考値のみ提示)

**【SMO】**

また、クリニックでの治験の代替指標として実施した SMO 向けのアンケートでは、SMO 施設では 100%が Central IRB を利用しており、全試験で利用しているが 20%であった。

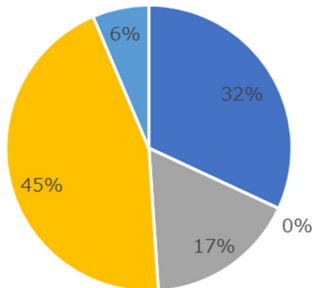


■ A. 全試験で利用している ■ B. 一部試験で利用している ■ C. 利用していない  
 図 C-1-1-3②c. Central IRB 利用割合 (SMO)

上記の結果から、病院（協議会参加施設が中心）とクリニックでは Central IRB の利用割合に大きな差（病院 34% vs. クリニック (SMO) 100%）が認められ、SMO が支援するクリニックの治験では Central IRB が普及していることが判明した。また、病院の経営母体別での顕著な差は認められなかった。

**②-II).Central IRB の今後の利用予定**  
**【医療機関】**

今後の 3 年程度の予定で、CRB をどう活用したいか？についての質問を行った結果、約 32%の施設が現在利用中（経営母体別では、大学病院 25%、私立病院 30%、協議会 32%で顕著な差はなかった）、17%が検討中としているが、45%の施設は現時点で利用の予定はないと回答している。



■ A. 利用中 ■ B. 利用を開始する ■ C. 検討中 ■ D. 利用の予定はない ■ E. その他 (詳細)

図 C-1-1-3②c. Central IRB の利用予定 (全体)

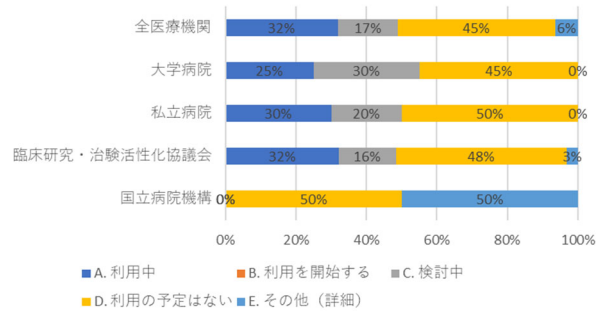


図 C-1-1-3②d. Central IRB 利用予定 (母体別)

利用の予定が無いと回答した施設の理由を任意で求めたところ、12 施設から回答があり、自施設の IRB を利用するため (5 施設)、Central IRB のメリットが無い (3 施設)、手続きが煩雑となる (2 施設)、SOP が対応していない(1 施設)等の回答があった。

同様に Central IRB 審査に関する意見を自由記載で求めたところ、利用経験ありで回答した 24 施設では、ポジティブな意見としては、9 施設では業務軽減になるといった回答がなされたが、逆に 5 施設からはより煩雑になる等ネガティブな回答がされている。

Central IRB 利用に対するその他の懸念点としては、審査料収入が減る (2 施設)、審査経過が見えない・適切な審査が実施されているかわからない (6 施設) という回答が挙げられている。

**【SMO】**

SMO 向けのアンケートでは、100%が今後も利用すると回答した。

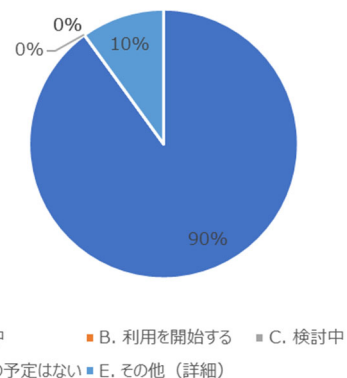


図 C-1-1-3②e. Central IRB の利用予定 (\*その他の 10%も「依頼者より指定があれば利用」のため利用中とカウントした)

Central IRB 審査に関する意見を自由記載で求めたところ 7 社より効率的であるなどのコメントがあった一方、2 社で手間がかかるなどのコメントがあった。

### ③アンケート結果のまとめ

Central IRB の利用割合は、「C-1-1-3.調査結果 2」の試験別結果に比べると 34%と高くなっているが、これは調査結果 2 が試験単位での利用状況（利用したかしないか）であるのに対して、本アンケートは過去も含めた施設単位での利用経験として聞いているためと考えられる。また、文献調査の 2011 年時点の施設別利用割合 27%よりも少し高い結果であった。

調査結果 2. で得られた経営母体別の傾向については、SMO（クリニック）での CRB 利用率は同様に高い傾向が認められたが、医療機関ではそれぞれの母数が少ないこともあり経営母体別の差異を確認することが出来なかった。

Central IRB の今後の利用に関しては、医療機関では 45%が今後の利用予定が無いと回答し、治験を積極的に実施していると考えられる協議会施設（サブグループ）でも同様の結果であり、医療機関側で必要性・メリットを感じていない施設が半数程度いることが推定される。導入しない理由としては、自施設の IRB で十分だと考えている場合が多く、その他の懸念点としては、審査の質などが挙げられた。一方、SMO からは事務作業量の軽減などのポジティブな意見が多くみられた。

その他、アンケート結果の詳細は付録を参照のこと。

## C-1-1-3. 考察 1 Central IRB の国内外の状況

### ①欧米の現状・傾向

「C-1-1-2 調査結果 1：海外の現状」（分担研究報告書参照）より、欧州では臨床試験指令（Directive 2001/20/EC）および「臨床試験規則」（Clinical Trials Regulation (EU) 536/2014）にて「1 加盟国、1 つの意見」の原則があり、公的 IRB への高度な集約化が進んでいる。日本と同様に研究機関毎に IRB が設置されていた米国では 2021 年時点でも約 2,300 の IRB が存在しているが、数としては 2%（47IRB）を占めるに過ぎない Independent IRB（医療機関等からは独立した commercial IRB など）が FDA に申請された試験の 48%の審査を担い、そのシェアを急速に伸ばしている（2012 年 25%→2022 年 48%）、そしてその大部分を Commercial IRB 2 社が占める（2 社で 92%の審査を実施）など高度な集約化が進行中である。

### ②日本の現状

日本では、R&D Head Club の 2017-20 の試験単位の調査 [9]では、国際共同治験などに参加する主体となると考えられる大規模治験施設である、国公立大学病院（2.9%）、私立大学病院（18.1%）、国立病院機構以外の国立病院（6.4%）、公立病院（13.3%）では Central IRB 利用割合は低い傾向にあった。ただし、同じく国際共同治験を実施している国立病院機構では 54.1%と高い傾向にあった。一方 SMO が支援している場合が多いと考えられるクリニックでは 82.2%と高い傾向にあった。

（R&D Head Club の調査の全体の Central IRB の利用割合は 43.6%であったが、参加施設の経営母体がクリニック 33.8%、国立病院機構 22.3%と導入割合の高い施設が 56.1%と半数以上含まれているためと考えられた。）

アンケート調査においても、協議会参加施設を中心とした医療機関に比べて、SMO（クリニック主体）では利用割合が高い傾向にあった。製薬協臨床評価部会継続課題対応チームが行っている調査 [16]では、SMO が関与と Central IRB の利用割合に正の相関関係があるとされており、SMO が積極的に Central IRB を利用していることが示唆される。

上記より、日本における Central IRB については、SMO 施設のほとんど、国立病院機構では比較的に利用されているが、その他の大規模治験施設での利用割合は低いと考えられた。

ただし、国立病院機構においても、事前インタビューでは Central IRB の利用割合は施設によって差があり、治験数の多い施設では逆に Central IRB の利用割合は低い傾向があるとの指摘があった。

また、同様に事前インタビューからは SMO 施設の Central IRB は SMO 毎に運営されており、治験が複数の SMO に支援されている場合は SMO 毎の複数の Central IRB で審査されるため、1 プロトコル 1 IRB といった高度に集約された状況にはないことが指摘されている。

### ③日本の Central IRB 利用割合の傾向

C-1-1-3.調査結果 2 [9]では SMO 施設と国立病院など、Central IRB の利用割合が高い施設では利用割合が増加傾向にあるが、私立大学病院を除いてその他の施設では逆に利用割合が低下している傾向がある。

医療機関向けアンケート調査でも同様に Central IRB の利用には消極的な傾向が推察された {個別データを参照すると、現在利用していない 27 施設では、今後も利用しない 21 施設、

検討中 5 施設、その他 1（必須であれば利用する）であり、利用予定ありと答えた施設は 0 であった。逆に現在利用中の 20 施設中、今後については利用しない 1 施設、検討中 2 施設、その他（条件次第）1 施設）であった。}

Central IRB の利用に消極的な理由としては、アンケート結果からは、自施設の IRB で十分と考えている・メリットが無いと認識されており、一部で Central IRB に審査を依頼することに対する質的な不安（審査過程が見えない）も指摘されている。

#### C-1-1-4 考察 2 Central IRB 普及への方策

Central IRB については、施設オープンスピードアップ（c-IRB 利用 88 日 未使用 103 日）[17] [9]、治験コストの低減 [17]が指摘されており、「C-1-1-2 調査結果 1：海外の現状」（分担研究報告書）においても、米国 Commercial IRB の利点として、対応できる臨床試験・専門性の幅、対応できる時間の柔軟性、などが指摘されている。

デメリットとしては、（アンケート調査から）却って煩雑になること、審査の質への不安などが挙げられており、「C-1-1-2 調査結果 1：海外の現状」（分担研究報告書）では上記に加えて、COI 管理などが懸念点としてあげられる。

上記のメリットはほぼ治験依頼者および SMO にとってのメリットと重なり、デメリットは医療機関側のデメリットと重なる。すなわち、治験依頼者と SMO には Central IRB 導入のインセンティブは働くが、医療機関側には働きにくいと考えられ、アンケート調査の結果もそれを支持する結果となっている。また、「C-1-1-2 調査結果 1：海外の現状」（分担研究報告書）では、米国でも Central IRB を阻む要因としては医療機関側の要因が主であったとの調査結果が示された。

そのため、Central IRB の利用割合を向上させていくためには、医療機関側へのインセンティブが重要と考えられ、事務作業量・コストの軽減などの具体的なメリットがあり、施設外の Central IRB での審査への質的な不安などが解消されることが必要であると考えられた。

それには、大規模治験施設として唯一 Central IRB の利用割合を増加させている国立病院機構の取り組みが参考となると考えられた。

また、2000 年代の米国の現状は現在の日本の現状に近いと考えられる。そのため、米国で 2006 年に発出された FDA ガイダンス [15]以降に、Commercial IRB が普及していった経緯を知ることは、今後の日本での Central IRB を

普及させるうえで、そのメリット/デメリット、発生しうる問題点を事前に把握する上でも重要と考えられた。

#### C-1-2. IRB の書類数

B-2-1.治験依頼者向けインタビューでは米国に比較して日本においては IRB 関連資料が多く、かつ電子化がされていないために、事務処理作業に多くのコストが必要となっているとの指摘があった。そのため、実際に行われている国際共同治験および医療機関での審査件数を例に文書量や IRB の開催数などの検討および文献調査を行った。

##### C-1-2-1. 調査結果（事例調査および文献調査）

製薬企業 1 社より協力を得て eTMF の文書量の調査を実施し、がん領域で実施した国際共同治験における日米間での IRB 審議内容について比較検討を行った。

また、医療機関 1 機関（がん専門病院）の協力を得て、IRB 申請件数とその内訳の調査を行った。

国際共同治験での IRB 開催回数を以下に示す。

表 3-1-2-1a. IRB 開催回数

	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年
<b>日本（総数）</b>	12.4	22.8	18.6	13.5	10.0	9.1
プロトコール	1.0	2.1	0.1	1.0	0.0	1.0
治験薬概要書	2.5	1.2	1.0	1.8	1.7	1.0
安全性情報	11.5	18.8	13.6	8.3	5.4	2.7
<b>米国（総数）</b>	6.4	9.9	5.1	7.0	3.6	4.1
プロトコール	2.1	0.1	0.1	0.1	0	0
治験薬概要書	1.3	1.6	0.2	0.1	0	0
安全性情報	3.1	0.5	0.5	0.2	0	0.1

\*当該治験に対して開催された IRB 開催総数と、プロトコール改訂、治験薬概要書改訂、安全性情報報告が含まれた開催数を集計

上記のように、同じ試験でも IRB の審議件数が日本では 2 倍程度となっており、その理由は安全性情報の審査件数の違いであった。

上記の差異は、安全性情報の日米での取り扱いの差に起因している。製薬協臨床評価部会の調査 [18]では、日本ではこれらの安全性情報のうち、治験の継続に影響がないと判断された場合（以下に示すように米国では IRB には報告されないと考えられる）はラインリストとして医療機関の長に報告されることが示されている。報告は月 1~2 回の頻度で報告される場合が多く、35%の企業で 1 か月間の報告件数は 1 剤あたり約 167 事象（頻度の多い 3 製品の合計が 500 事象：多くは oncology 領域の薬剤と考えられる）

を超え、その 1/4 では 1,000 事象を超えていた。それがそのまま IRB の審議に付託されている。

また医療機関側 (IRB) (Oncology 領域) の調査結果を以下に示す。

表 3-1-2-1b. IRB 申請件数 (医療機関側)

IRB申請種別	件数	割合(%)
新規申請	110	1.0%
継続申請	410	3.6%
変更申請	2,816	24.9%
自施設SAE報告	731	6.5%
安全性情報	7,180	63.4%
終了報告	82	0.7%
計	11,329	

\*分母は 2022 年度実施の 499 試験

この結果からも、製薬協臨床評価部会と同様に、1 試験当たり 14.4 回/年 (7,180 回/499 試験) の安全性情報の提出が行われており、試験当たり月 1 回以上であることが分かる。また、IRB 申請件数に占める安全性情報の割合は 63.4% と最も高かった。また、安全性情報の件数は 2015 年度から年率 16% で増えており新規・継続件数の伸び (年率 13%) を補正しても安全性情報の取扱量が増えていた。

一方、米国では IRB への審議依頼は PI (治験責任医師) が、製薬企業が提供する安全性情報 (多くは Web システムを介して提供) の中から「治験実施に影響を及ぼす可能性がある場合」と判断したときのみとなっている。

表 3-1-2-1c. 安全性情報の IRB 審議の違い

	日本 J-GCP	米国 ICH-GCP
安全性情報の提供先	依頼者 → 医療機関の長 PI に報告	依頼者 → PI
IRB への審議	医療機関の長 → IRB 依頼 (提出したものがそのまま IRB 審議)	PI が必要と判断した場合 (治験実施に影響を及ぼす可能性がある場合)

また、安全性情報以外にも、以下のように日米での必要とされる審議資料の違いが指摘されている。

表 3-1-2-1d. 当該試験での審議資料の違い

	US	日本
Protocol	プロトコール	プロトコール (日本語版+英語版)
IB	治験薬概要書	治験薬概要書 (日本語版+英語版) + 追補版
Main ICF	同意説明文書	同意説明文書
FBR	FBR説明文書	FBR説明文書
PK-ADA ICF	PK説明文書	PK説明文書
Breast MRI ICF	MRI説明文書	MRI説明文書
Recruitment Material	被験者募集資料	(当該試験では該当資料なし)
ECI/DILI	DILIガイダンス	DILIガイダンス
ID card	IDカード	参加カード
ePRO screen shots	ePRO説明書	ePRO説明書
Appointment Carender	来院予定表	(同意説明文書に含まれる)
	(該当資料なし)	履歴書
	(該当資料なし)	治験分担者リスト
	(該当資料なし)	費用に関する文書
	(該当資料なし)	補償に関する文書
	(該当資料なし)	安全性情報
	(該当資料なし)	添付文書 (治験薬および併用薬)

\*赤字の部分が日米での審議資料の違い

### C-1-2-1. 考察

個別試験の状況や各治験依頼者の安全性情報の定期報告の頻度・種類 (1~2 回/月・ラインリストおよび当局報告症例票などの詳細情報との組み合わせ [18]) にもより程度が異なるが、日米で安全性情報に関連する IRB 審議資料が大きく異なっていることが示唆された。

これらは、J-GCP(GCP 省令)では医療機関の長の役割が設定されており、第 20 条に基づき、治験責任医師に加えて医療機関の長に安全性情報が報告されることに起因する。本来は医療機関の長がすべての安全性情報を IRB 審議に付する必要はないが実情としてはそれがそのまま IRB 審議に付されており、IRB 審査の頻度・文書量を大きく増加させていることが示唆された [19]。

これに、電子化の遅れによる紙資料での運用や Central IRB ではなく個別の IRB への審議が必要等の要因が加わることによって治験依頼者側の事務作業量が増大し、日本の治験費用を高騰させ、国際競争力を低下させる要因の一つとなりうると考えられた。また、医療機関側 (IRB) にとっても安全性情報には多くの事務作業が発生し、人件費などのコストを押し上げていると考えられる。

ただし、治験の実施において医療機関の長の役割が定められているのは、日本の医療機関の構造、安全性情報への考え方の違いなどが背景にあり、一概に医療機関の長の役割の見直しにて解決するといった問題ではなく、総合的な検討・対策が必要と考えられる。

### C-1-3. 治験の電子化

#### C-1-3-1. 事前調査

B-2 のインタビューでは、国立病院などの大規模施設では紙での申請が主であり、治験業務支援システム「カット・ドゥ・スクエア」などで電子的な資料提出が可能な施設もあるが一部にとどまっていることが指摘された。SMO 施設では Central IRB と併せて電子化が進んでいるが、クリニック内の医療記録自体は紙カルテが残っているところが 1/3 程度あるとの指摘があり、全体として電子化が進んでいないことが示唆された。

健康・医療・介護情報利活用検討会医療情報ネットワークの基盤に関する WG [20]によると、電子カルテの一般診療所での普及率は 2020 年で 49.9%、一般病院で 57.2%であった。

上記を踏まえて、電子化の割合に対して、製薬企業側の電子化の現状について文献調査を、医療機関側の現状についてアンケート調査を実施した。

#### C-1-3-2. 調査結果：治験依頼者側（文献調査）

製薬協臨床研究部会が実施したアンケート調査 [16]では 2021 年時点で治験資料の電子化の割合は「依頼者→医療機関」の資料授受では全て電子化が 6.8%にとどまり、一部電子化が 54.5%。未対応が 38.8%であり、93%以上の企業で紙の運用が残っていた。ただ、電子化を実施するための SOP 整備状況では 70.5%が整備済みであった。

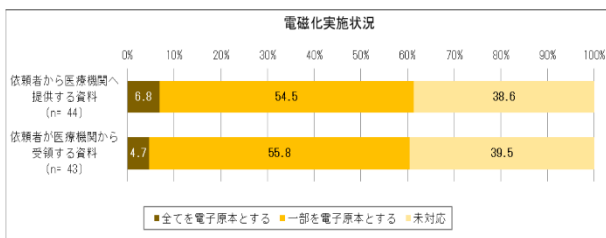


図 C-1-3-1. 依頼者側の電子化の現状（資料 [16] より引用）

上記からは、電子化に対応する体制を整えてはいるものの、医療機関側の受け入れ態勢が整っていないなどの理由により、完全な電子化は一部に止まっていると考えられた。

#### C-1-3-3. 調査結果：医療機関（アンケート）

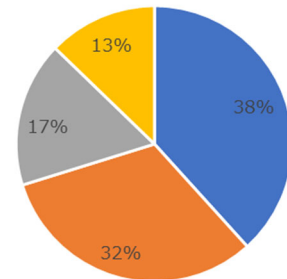
##### 1). 治験文書・手続きの電子化状況

アンケートでは、治験のプロセスごとに、①申請前ヒアリング、②IRB への新規資料提出、③治験契約、④開始前の院内部署との調整、⑤

IRB での継続・有害事象審査について、「A. 電子的な申請が可能か?」「B. 施設訪問が必要か?」についてアンケート調査を行った。その結果を項目ごとに以下に示す。

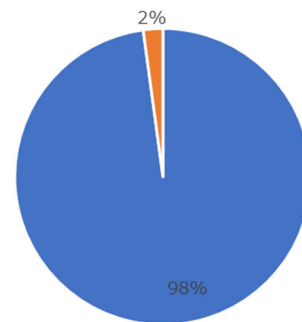
#### ①申請前ヒアリング

A. 電子的な資料提出が可能か?



- A. 全ての文書で可能
- B. 一部文書のみ可能
- C. 全て不可
- D. 申請前ヒアリングは実施していない

B. 施設訪問が必要か?

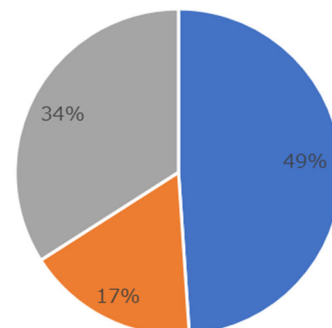


- A. 不要
- B. 必要

\* 郵送で可能な場合は不要を選択

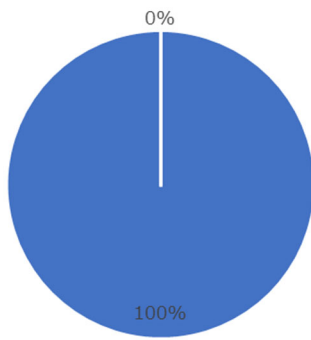
#### ②IRB への新規資料提出

A. 電子的な資料提出



- A. 全ての文書で可能
- B. 一部文書のみ可能
- C. 全て不可

B.施設訪問が必要か？

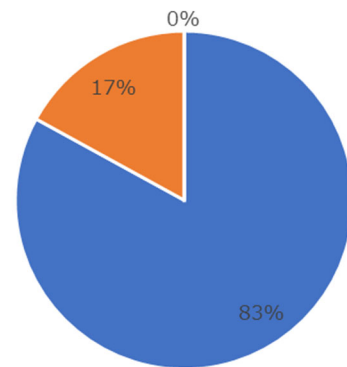


■ A. 不要 ■ B. 必要

\* 郵送で可能な場合は不要を選択

④開始前の院内部署との調整

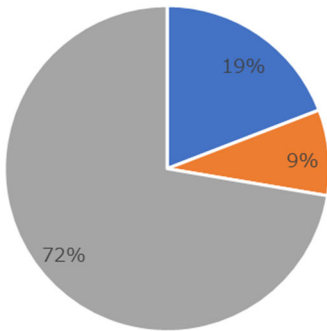
A.リモート実施が可能か？



■ A. 全てで可能 ■ B. 一部のみ可能 ■ C. 全て不可

③治験契約

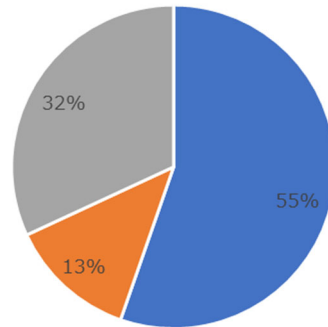
A.電子的な資料提出



■ A. 全ての文書で可能 ■ B. 一部文書のみ可能 ■ C. 全て不可

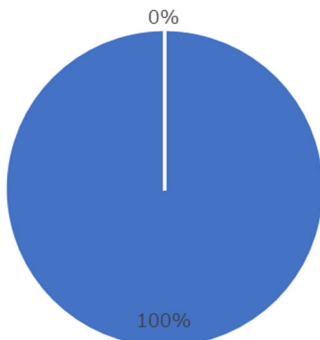
⑤IRBでの継続・有害事象審査

A.電子的な資料提出



■ A. 全ての文書で可能 ■ B. 一部文書のみ可能 ■ C. 全て不可

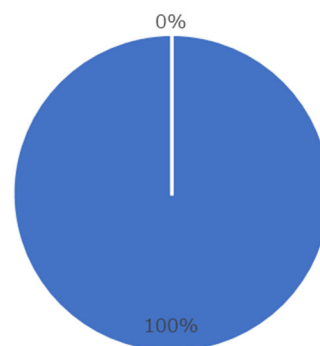
B.施設訪問が必要か？



■ A. 不要 ■ B. 必要

\* 郵送で可能な場合は不要を選択

B.施設訪問が必要か？



■ A. 不要 ■ B. 必要

\* 郵送で可能な場合は不要を選択



## ⑥結果まとめ

アンケート回答施設の 31/47 は協議会参加施設であり、比較的治験の体制整備が進んだ病院と考えられるが、②IRB への新規資料提出、③治験契約、⑤IRB での継続・有害事象審査などの書類のやり取りが主な業務でも、完全に電子的なやり取りで可能な施設は半数にとどまっていた。特に、③の治験契約については電子的に可能な施設は 20%程度であった。ただし、これらの作業については、郵送を含めると全ての施設で施設訪問無しでの対応が可能であった。

①申請前ヒアリングでは、約 60%施設が資料完全電子化はされていないが、ほとんどの施設でリモート対応が可能と回答した。④開始前の院内部署との調整においても、83%がリモートでの実施が可能と回答している。

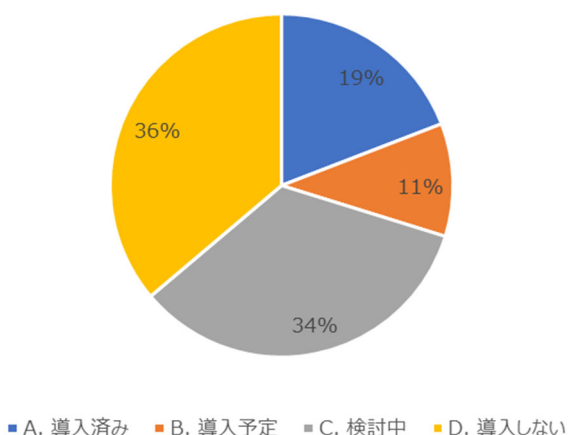
経営母体別の比較では顕著な違いは認められなかったが、①申請前ヒアリングのみ、大学病院で電子的な文書提出可能な割合が若干低かった (30%)

## 2).治験業務の電子化

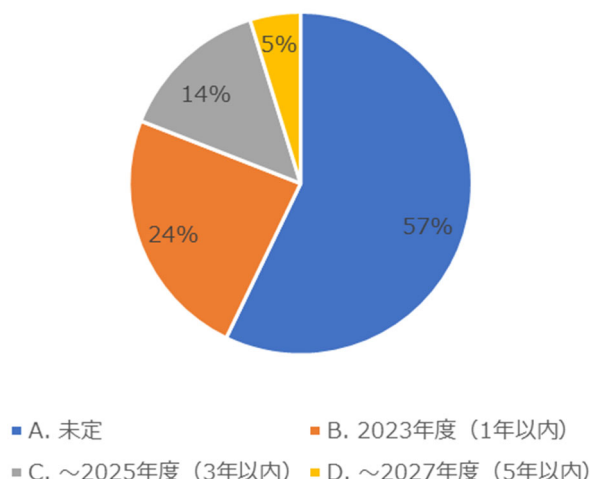
治験業務については、①リモート SDV システム、②必須文書の電子的保管、③必須文書のリモート閲覧システムについて、A.導入状況、B 導入予定をアンケート調査した。

### ①リモート SDV システム

#### A.導入状況

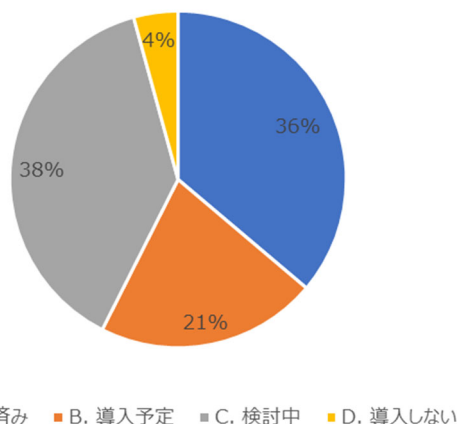


### B.導入予定・検討中の場合の導入予定

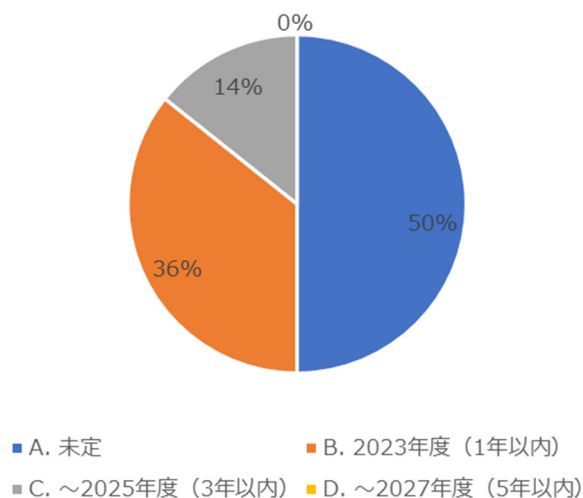


### ②必須文書の電子的保管

#### A.導入状況

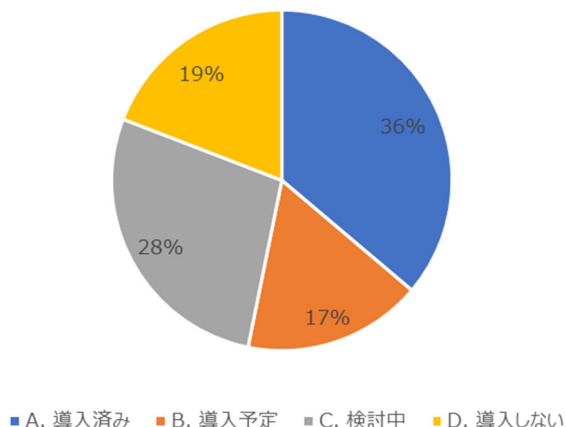


### B.導入予定・検討中の場合の導入予定

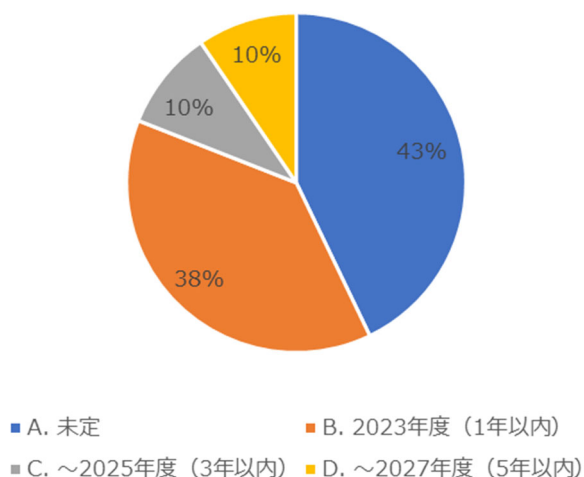


### ③必須文書のリモート閲覧システム

#### A.導入状況



#### B.導入予定・検討中の場合の導入予定



### ④結果まとめ

①リモート SDV が可能な施設は 19%に止まり、導入の予定が無い施設も 36%あった。理由としては診療情報に対するセキュリティの懸念が多く挙げられており、一部費用などの問題が指摘された。また、導入予定・検討中の 45%の内 57%が導入時期未定と回答しており、5年以内で大きく普及が進む状況にはないことが示唆された。

②必須文書は 36%が電子化されており、ほぼ同数で③リモート閲覧が可能である。リモート SDV に比べて高い理由はこれらには基本的に診療情報が含まれないことが影響している可能性がある。

導入予定・検討中はそれぞれ②59%、③45%であり、導入時期はやはり未定②50%、③43%が多かったが、1年以内と回答した施設も②36%、③38%と比較的多く、これが正しいとす

れば、それぞれの電子化状況は 1 年後に②必須文書の電子保管が 57% (+21%)、③必須文書のリモート閲覧が 55% (+19%) 程度になると予測された。

①～③のどの項目でも経営母体別の顕著な違いは認められなかった。

#### C-1-3-4. 考察：治験電子化

資料の電子的な授受に関しては、70%（母数をグローバル企業に限ればほぼ 100%と想定される）の治験依頼者が電子的な提供が可能な体制を整えているのに対して、医療機関側では電子的に可能と回答した割合は 19%（契約）～55%（継続・安全性）と、治験を多く実施している医療機関であっても低くなっており、治験依頼者と医療機関側との整備状況にはギャップが認められ、医療機関側の体制構築の遅れが治験文書の電子的な授受に対するボトルネックになっていると考えられた。

また、治験関連業務についても、必須文書に比べて、個人情報である診療情報を含むリモート SDV の導入は進んでいない。リモート SDV は、CRA の移動時間の大幅な削減と業務効率化につながり、人件費および旅費の治験コストの削減につながるため、リモート SDV の普及は日本の治験 Cost を下げる主要な要因となりうる。ただし、リモート SDV 導入に当たっては、医療機関側に診療情報の情報漏洩に関する懸念が存在するため、効率的に運用している医療機関のノウハウの共有などにより、その不安を払拭する必要があると考えられた。

また、アンケートには表れていないが、電子化のためのシステムを導入するには高額な費用・労力が必要となるため、特に小規模～中規模の医療機関にとっては導入を阻害する要因になりうると思われる。そのため、IRB を集約化して一括して電子システムを導入するなど施設側の電子化に関する負担軽減につながる可能性がある。

#### C-1-4. 施設版 ICF 作成の負担

##### C-1-4-1. 事前調査：施設版 ICF 作成の負担

現在は、日本では施設版 ICF を各施設が作成するケースが多く、各社のテンプレートから施設版への載せ替えを行うことで、多くの労力・時間がかかっている。また、本来は必要な項目が施設版に載せ替える段階で脱落してしまうなどの問題点が指摘されている [21]。

そのため、R&D Head Club にて国立病院機構の ICF ひな型をもとに共通テンプレートが作成され、公表されている [22]。

##### C-1-4-2. 調査結果（文献+インタビュー）

日本で施設版 ICF が各施設で作成されるのは、J-GCP 第 9 条「治験の依頼をしようとする者は、治験責任医師となるべき者に対して、第 50 条第 1 項の規定により説明を行うために用いられる文書の作成を依頼しなければならない。」という規定があり、これに従っているためと考えられる。

それに対して、ICH GCP には同様の規定はない。（ただし、米国でも Local Context（宗教・人種など地域・施設毎の事情）によって施設版 ICF 作成が要求される場合もある。）

標準 ICF→施設版 ICF への載せ替え作業には、1 割の医療機関で 10 時間以上かかっている [21]。

B-2. インタビューでは、共通テンプレートを用いるには、治験依頼者の企業側からも、グローバルの標準手順書との整合性や、企業ごとに IC 文書への掲載事項のルールが異なるので、統一した導入には障壁があるとの意見があった。

このように、共通テンプレートを導入するためには、医療機関、治験依頼者側双方で障壁があることが示唆される。

##### C-1-4-3. 考察

共通テンプレートの使用については、メリットが大きいという意見が多く、実際事務作業量の軽減につながると考えられる。米国の Central IRB の調査（C-1-1-2）の中でも、Central IRB のメリットの中で施設版 ICF を作成する必要が無いことがあるとのコメントがあった。

しかし、日本で実施される治験全体への共通テンプレート導入に関しては、現時点では医療機関側と治験依頼者側の双方に障壁が存在する。

ただし、全国共通の共通テンプレートではなく、「1 プロトコル 1 ICF を原則とする」などでも事務作業量の軽減にはつながることから、Central IRB などでの一括審査などによって、日本でも比較的早く作業量の軽減が実現する可

能性もある。

2023 年度から、製薬協ではこの問題に対するタスクフォースが設置されて検討が行われるとのことであり、その成果が期待される。

##### C-1-5. 施設と CRA の役割分担

施設側の CRC などのスタッフと、治験依頼者側の CRA の役割分担については、既に検討が進んでおり、R&D Head Club にて「～CRC/CRA が考える臨床試験業務別 Role & Responsibility～」 [23] として、医療機関および治験依頼者側の担当者が合同で考え方が示されている。

今後の治験に関する役割分担を検討する上ではこれらが指標となると考えられた。そのため、本研究班ではこの事項に関するアンケート調査などは実施しなかった。

## C-2. 治験のコスト：医療機関費用

### C-2-1. FMV/BMC の導入

#### C-2-1-1 事前調査①：日本の治験費用への評価

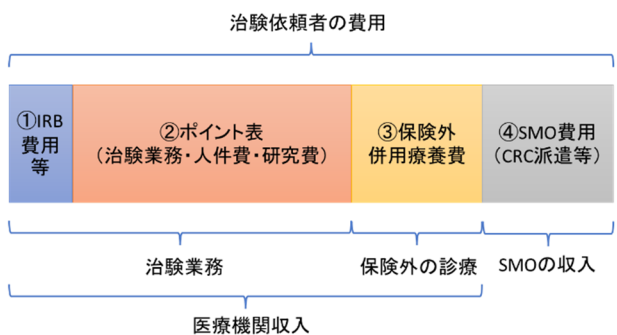
B-2 インタビューやこれまでの文献調査においても、日本の医療機関に支払われる治験費用に関しては、症例単価が高いこと、バラつきが大きく不透明であることの指摘されている [7]。

症例単価は Global average に対して 1.6 倍であり、事前のインタビューにおいても世界標準に比べて中の上程度との回答があった。

バラつきについては製薬協臨床評価部会の調査 [16] [24]にて、同一治験内でも症例単価が経営母体別にばらつくことが示されている。

バラつきの要因については、ポイント表の項目・係数、ポイント当りの単価、管理費・間接経費、CRC 費用の算定根拠、治験期間の違いなどが指摘されており [24]、インタビューなどからは保険外併用療養費の適応範囲が異なることなども原因と考えられた。

不透明であることについては、ポイント表のカスタマイズなどが施設側の判断で行われており統一した基準がない、施設毎に請求方法が異なり（多くの施設ではマイルストーン支払いには移行しているが）一部施設では予定期間に基づく概算払いとなっている場合もあることなど、実績ベース（visit 単位）での支払いに必ずしもなっていないことが原因と考えられる。



指摘されている問題点

- ①②：施設毎にポイント表・係数などが異なり、設定根拠が統一されていない。
- ③：施設毎に保険外併用療法として請求範囲が異なり統一基準が無い。
- 全体：支払いが実績ベースになっていない（治験中止などで実施していない業務に支払われる場合や、逆に延長した場合に支払われない場合がある）

図 C-2-1. 日本の施設治験費用の構造と問題点

#### C-2-1-2. 事前調査②：海外での治験費用

米国医療保険改革法（サンシャインアクト）にて情報公開に加えて、米国連邦法令集（42 CFR 411.351）にて、医師・医療機関への支払いが Fair Market Value (FMV)（適切に情報が開示され、当事者間で独立性や競争性が十分に確保された条件の下、買い手と売り手との間で誠実な交渉の結果としてもたらされた、市場価格に基づく価格）に基づいてなされることが定

義された [25]。

臨床評価部会で実施したアンケート [26]では、海外に拠点を持つ 15 社中 13 社が海外では FMV に基づくベンチマーク型コスト算定（FMV/BMC）を用いている（残り 2 社は CRO 外注のため把握せずと回答）しており、海外主要国ではほぼ 100%ベンチマーク型コスト算定を導入していると考えられた。また、B-2 のインタビューでも同様のコメントが得られた。

FMV/BMC は、各国の標準価格の統計や Visit 毎の費用請求など複雑なシステムが必要とされるため、外資 2 社が主なサービスプロバイダーとしてシステムを提供している。

#### C-2-1-3. 事前調査③：FMV / BMC の定義

FMV/BMC は①ベンチマーク、②タスクベース、③Visit 単価の 3 つの要素を持つ [8] [25]。

以下に各項目の概説を述べるが詳しくは参考文献などを参照されたい。

##### ①ベンチマーク

当該地域のベンチマーク（実勢価格）をサービスプロバイダーが作成し、ベンチマークに基づき施設との費用算定・交渉を行う

##### ②タスクベース

プロトコルで規定される、業務に対して単価を設定、業務量が直接的に費用に反映され、複雑なデザインでも対応可能

##### ③Visit 単価

症例ごとではなく、Visit 毎に単価算定し、費用請求・支払い、EDC と連動することによって自動化が可能

上記によって、複雑なデザインの治験の複雑さを価格に反映することが可能で、プロトコルデザインが複雑なオンコロジー領域では特に影響すると考えられる。

#### C-2-1-4. 事前調査：FMV/BMC とポイント表の比較

ポイント表と FMV/BMC の比較を以下の図にまとめる。

ポイント表	FMV/BMC
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 価格水準 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ポイント表（施設毎カスタマイズ）</li> <li>・係数などで施設間でばらつく</li> </ul> </li> <li>• 費用見積もり <ul style="list-style-type: none"> <li>・予測される治験期間での症例単位</li> <li>・保外費等の適応範囲が異なる</li> </ul> </li> <li>• 支払い <ul style="list-style-type: none"> <li>・症例単位概算払い（施設で異なる）</li> </ul> </li> <li>• 運用 <ul style="list-style-type: none"> <li>・日本独自のシステム</li> <li>・国内で広く普及</li> <li>・簡便</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 価格水準 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ベンチマーク（地域の基準価格）</li> <li>・施設間でばらつきは少ない</li> </ul> </li> <li>• 費用見積もり <ul style="list-style-type: none"> <li>・visit 単位</li> <li>・保外費等の適応範囲は同様？</li> </ul> </li> <li>• 支払い <ul style="list-style-type: none"> <li>・visit 単位での実績払い</li> </ul> </li> <li>• 運用 <ul style="list-style-type: none"> <li>・海外では広く普及</li> <li>・国内ではテストケースのみ</li> <li>・複雑でありシステム導入が必要</li> </ul> </li> </ul>

図 C-2-1-4A ポイント表と BMC の比較

上記のように、FMV/BMC は価格水準・費用見積もり・支払いのいずれについても、本来であれば医療機関・治験依頼者の双方が納得感を得やすい費用算定方法であると考えられるが、日本においては一部のテストケースでの実施にとどまっている。

また、図 C-2-1.で示した治験費用の中で、FMV/BMC が適応される範囲を以下に示す。

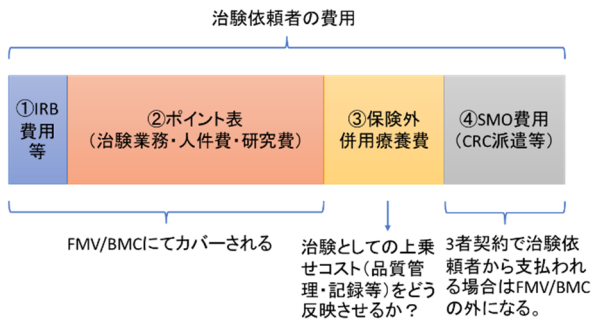


図 C-2-1-4B FMV/BMC のカバー範囲

上記のように FMV/BMC が適応される部分と、少なくとも現時点では適応されない治験費用があり、これは日本の独自の保険制度・治験環境によるものであると考えられた。

## C-2-2. 調査結果：FMV 導入での課題

### C-2-2-1. 調査結果①：医療機関側での課題（インタビュー調査）

B-2 インタビューにて、医療機関 1 施設、SMO での導入事例を製薬企業担当者にインタビューを行って課題を抽出した。以下に、FMV/BMC の特徴である①ベンチマーク（価格水準）②タスクベース（費用見積）③Visit 単価（支払い）④その他についての課題を述べる。

#### ①ベンチマーク（価格水準）

- ・日本におけるベンチマーク（実勢価格）はポイント表での価格になるので結局同じなのではないか？
- ・適正価格が医療機関側では判断困難で、治験依頼者側の言い値になるのではないか？
- ・特に早期開発を行うような医療機関での、高難度・高品質の治験は評価されるのか？

#### ②タスクベース（費用見積）

- ・算定・支払いのためのシステムが複雑なため医療機関側の導入コストが高い
- ・保険外併用療養費で実施される検査・画像診断などは FMV/BMC で現時点では評価できず、

治験用検査の手間（通常診療では実施しない精度管理・記録の保管など）が評価されないのではないか？

#### ③Visit 単価（支払い）

- ・算定や運用・確認が煩雑であり、事務方が対応できない
- ・治験依頼者側の FMV/BMC の導入状況がばらつくと、ポイント表と FMV/BMC が医療機関内で混在することで、治験事務業務がさらに煩雑化するのでは？

#### ④その他

- ・SMO 費用など FMV/BMC の外にある費用の反映をどうするのか？

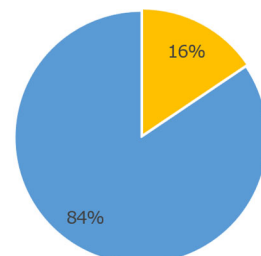
上記のように、医療機関側としては、価格に関する不安、システム導入コスト、保険外併用療法・SMO 費用の取り扱いなどが課題と考えられた。

### C-2-2-2. 調査結果②（アンケート結果）

B-5-3 の製薬企業アンケートにおいて、① FMV/BMC 導入状況と今後の予定、② FMV/BMC 導入後の施設選定、③国内治験費用に対する海外からの評価④FMV/BMC の導入障壁について調査を行った。

#### ①FMV/BMC の導入状況

##### A.国内での導入状況



- A. 全治験で導入、すべての参加施設
- B. 全治験で導入、一部施設のみ（ベンチマークとポイント表が混在）
- C. 一部治験で導入、すべての参加施設（ベンチマーク施設のみ）
- D. 一部治験で導入、一部の施設のみ（ベンチマークとポイント表が混在）
- E. 実施していない

図 C-2-2-2①A.FMV/BMC の国内導入状況

#### 表 C-2-2-2①A.内資/外資比較

D.一部治験で導入・一部施設のみ	
外資系	36% (5/14 社)
内資系	6% (2/31 社)

上記のように、FMV/BMC を実施しているのは全体の 16% (7/45 社) (内資 6%、外資 36%) であり、導入方法もある試験の参加施設の一部に対して導入している形で、試験全体で導入している企業は無かった。

上記の結果は、製薬協が行った調査 [16]での、FMV/BMC を症例単価の費用交渉に用いている割合 (内資 6.3%、外資 36.4%) とほぼ同様の結果であった。

## B.国内での実施状況

また、実施数に関しては、2020 年度から開始され、試験数・施設数とも増加傾向である。

導入数・実施数ともに外資系企業の方が導入に積極的であることが伺われた。

表 C-2-2-2①B.FMV/BMC の国内実施

	2019	2020	2021	2022
企業数	0	1	3	7
試験数	0	2	5	11
施設数	0	4	17	45

表 C-2-2-2①C.FMV/BMC の国内実施 (内/外資)

	2019	2020	2021	2022
企業数 (外資)	0	1	2	5
企業数 (内資)	0	0	1	2
試験数 (外資)	0	2	4	9
試験数 (内資)	0	0	1	2
施設数 (外資)	0	4	13	39
施設数 (内資)	0	0	4	6

## C.今後の導入について

アンケート時点で未導入の 38 社の今後の導入予定を調査した。

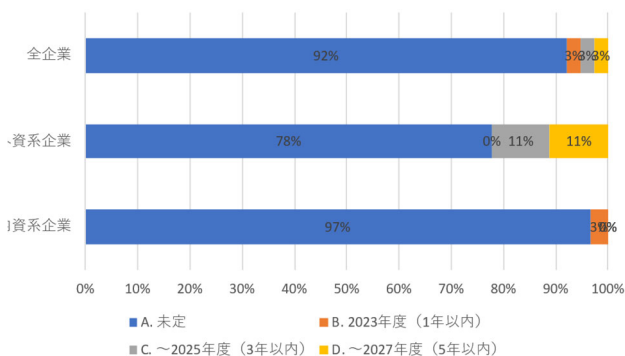


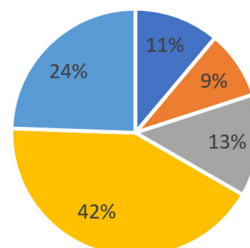
図 C-2-2-2①B.今後の導入予定

92% (内資 97%、外資 78%) が導入時期未定 (5 年以内以降) であった。

## ②FMV/BMC 導入後の施設選定

FMV/BMC 導入後に、FMV/BMC の導入を施設選定基準とするか?について、国内施設と海外施設に分けて調査した。この項目は FMV/BMC を治験施設の基準としてどの程度重要と考えているかを反映すると考えられる。

### A.国内施設について



- A. ベンチマークコスト導入は選定の必須条件とする
- B. 選定基準の一部とする
- C. 選定基準としては用いない
- D. 未検討
- E. 該当なし (海外では治験を実施していない)

図 C-2-2-2②A.導入後の施設選定 (国内)

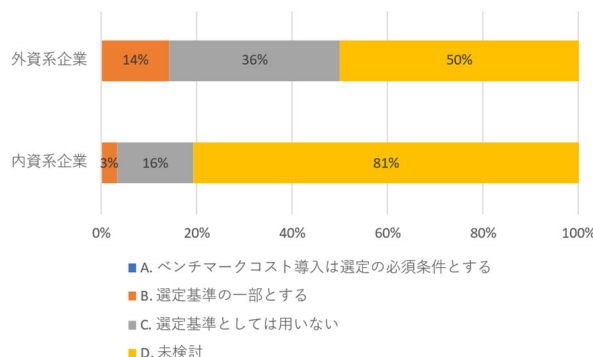
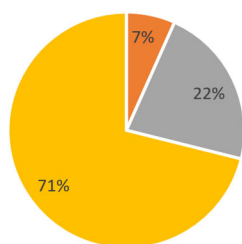


図 C-2-2-2②B.導入後の施設選定 (国内) 内外資

## B.海外施設について



- A. ベンチマークコスト導入は選定の必須条件とする
- B. 選定基準の一部とする
- C. 選定基準としては用いない
- D. 未検討

図 C-2-2-2②C.導入後の施設選定（海外）

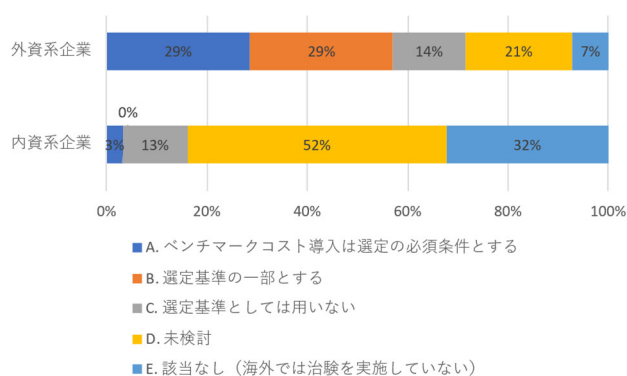


図 C-2-2-2②D.導入後の施設選定（海外）内外資

### ①②のまとめ

国内施設に対しては、FMV/BMC を施設選定基準の一部以上として考えると回答したのは7%であり、外資系企業（14%）がより高い傾向にあった。ただ、全体の71%が未検討と回答しており検討が進んでいないことが伺われた。

一方、海外施設に対しては、一部以上と回答したのが20%であり、外資系企業では58%と海外で実施する治験ではFMV/BMCへの対応が施設選定基準として用いられていることが伺われた。

全体として、内資系企業で未検討の割合が高く、A.の導入状況からも内資系企業での取り組み・検討は進んでいない状況が伺われた。

### ③国内治験費用に対する海外拠点からの評価

自由記載コメントからは、日本のポイント表に対して海外から理解が得にくい、根拠などが不明確、SMO費用を含めることが出来ない、等の指摘があった。（詳細は付録を参照）

## ④FMV/BMCの導入障壁

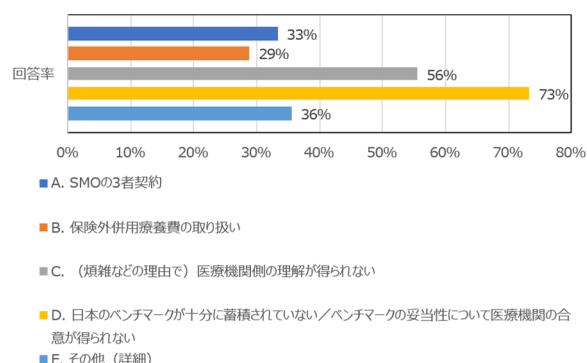


図 C-2-2-2④A.FMVの導入障壁

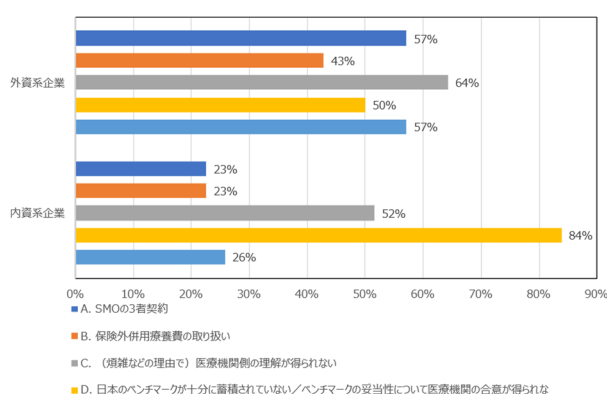


図 C-2-2-2④B.FMVの導入障壁(内外資)

導入の障壁については、日本のベンチマークの妥当性についての合意が難しい（73%（内資/外資 84%/50%））、医療機関の理解が得られない（56%（内資/外資 52%/64%））、その他（36%）、SMOの3者契約（33%（内資/外資 23%/57%））、保険外併用療法の取り扱い（29%（内資/外資 23%/43%））の順であった。

### ⑤SMOの利用状況

SMO への支払い形態についても調査を行った。

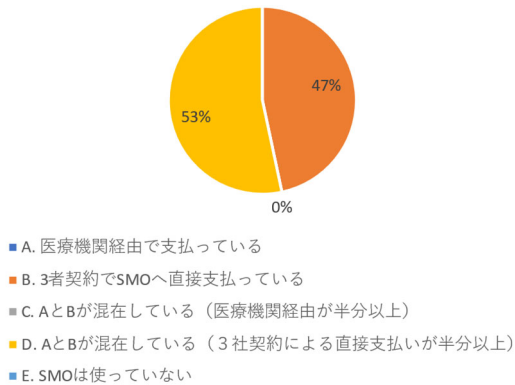


図 C-2-2-2④C.SMO への支払い形態

SMO への支払い形態については、47%が 3 者契約のみ、53%が 3 者契約・医療機関経由であり、医療機関経由のみの企業は存在しなかった。

また、B-5-1.医療機関向けアンケートでは、SMO 利用について調査を行っている。

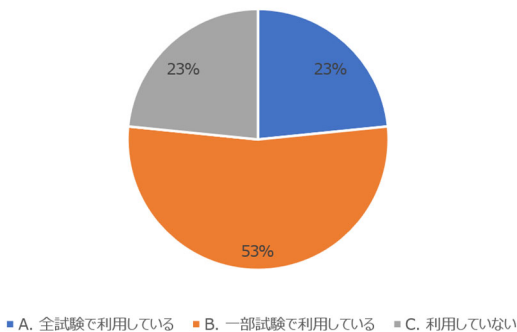


図 C-2-2-2④D.SMO 利用割合

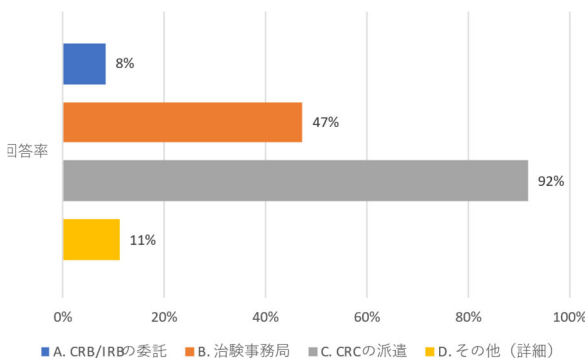


図 C-2-2-2④E.SMO 利用範囲

全試験で利用 23%、一部試験で利用 53%、利用していない 23%であった。経営母体別には、私立病院では利用していないは 0%であ

った。

利用内容については、CRC 派遣が 92%、治験事務局 47%、CRB/IRB 8%、その他 11%であった。

### C-2-2-3. 考察：FMV を導入する上での課題

FMV/BMC の導入は外資系企業の方がすすんでいるが、テストケースが 2020 年度から始まっている段階であり、92%の企業が具体的な導入検討段階に入っていない。

また、施設選定基準にするかについては、国内では必須とするところはなく、一部でも考慮する企業も少なかった。内資系企業を中心に取り扱いが未定の回答が多く、現時点では国内においては、FMV/BMC の導入が施設選定の際に重要視はされていないと考えられた。

一方、海外での治験においては、外資系を中心に施設選定規準に用いる場合が多く、海外拠点からも日本だけ算定方法が異なることに対する問題の指摘がされていることが分かった。そこから、今後新たに日本に進出する外資系企業などでは、国際共同治験の参加施設を選ぶ際に FMV/BMC 導入の有無が、日本の施設を選定する際の条件として用いられることが予想される。

FMV/BMC 導入障壁については、医療機関側の理解がもっとも大きな理由であり、外資系企業では日本独自のシステムである、SMO の 3 者契約、保険外併用療法の取り扱いを障壁と考えている割合が高かった。

SMO への支払いはすべての企業が 3 者契約を用いており、医療機関へのアンケートからは、SMO の利用率（特に CRC 派遣）は高く、日本の治験遂行の上では SMO が大きな役割を果たしていることが伺える。

上記からは、FMV/BMC については、国内では導入が始まったばかりではあるが、海外の状況からも、国際競争力を向上させるためには国内においても導入が進む/進めざるを得なくなることが予測される。ただし、導入を進めるにあたっては、日本独自のシステムをどのように FMV/BMC に反映させるかとともに、医療機関側の導入の負担をどのように軽減するかを検討が必要であり、現在行われているテストケースを参考となると考えられる。

また、FMV/BMC の導入は、医療機関の治験収入や導入コストが経営に影響するため、医療機関が受け入れるためには、病院管理者の理解を得ることが重要であると考えられる。



### C-3. 治験の Speed

#### C-3-1. 事前調査：1施設当たりの症例登録数

治験スピードについても、諸外国に比べて遅いとの指摘 [4]がされている一方、欧米と比べて遜色 [5]ないとの指摘もされている。

B-2 のインタビューでは、疾患領域によって異なるが、循環器、感染症領域では特に国内施設からの登録が少ないという回答はなく、むしろ登録 0 の施設の割合は 5%以下で、海外に比べて良いという意見もあった。

施設当たりの登録数は施設選定を行う上では重要な指標となると考えられ、その国別の比較は国際競争力の指標となると考えられる。そのため、文献のデータおよび根拠データの再集計などを行うことで、諸外国に比較して日本の施設当たりの登録数の比較を行った。

#### C-3-2. 調査結果（文献）

R&D Head Club の調査 [9]ではグローバル治験における施設当たりの登録数の国別比較を行っている。

表 C-3-2A 国別 施設登録数中央値（人/施設）

	全期間（2011-2020）	2017-2020
日本	3.5	4.3
米国	3.3	3.9
欧州	3.5	4.2
韓国	5.0	5.3
中国	6.2	4.5

（R&D Head Club 調査資料を改変）（人/施設）

\*期間は治験の開始年度

\*疾患は全領域・全 Phase が含まれ Oncology は年度ごとに 19.6%～25.3%と最も多かった。

EFPIA/PhRMA の調査 [4]については、元データの提供を受けて国別施設当たりの登録数の国別比較を Oncology と Non oncology 領域に分けて集計し、国別の登録症例数の考察は Oncology 分野を元に行った。これは本データには欧州の治験データが多く含まれその他の国のデータは比較的少ない、Non Oncology 領域の中には感染症領域・循環器領域（中央値 227～267 症例 [16]）など試験当たりの登録症例数が多い領域と、精神疾患領域（中央値 56.5）など少ない領域が含まれており含まれる治験の領域の割合が一定でない国別での比較が難しい、等の理由から、治験数が最も多い Oncology 領域に絞っての比較が国別の比較にはより適していると考えられたためである。同様に治験の Phase によっても偏る可能性があるが、最も症例数が少ないと考えられる Phase I はほとんど

含まれておらず、Oncology 領域の Phase II 以降は国際共同で実施される場合も多く Phase II/III を分けることがあまり適切ではないと考えられること、各国の治験数（n 数）が少なくなることなどから実施しなかった。

表 C-3-2B.国別 施設登録数 平均値(中央値)

	Oncology	Non oncology
日本	3.6(3.0)	3.6(2.5)
米国	3.1(2.3)	4.6(3.0)
欧州(1)	4.0(3.0)	5.5(3.4)
欧州(2)	4.2(3.0)	9.3(4.2)
韓国	7.6(5.5)	7.3(4.7)
中国	4.3(4.3)	16.9(17.0)

（EFPIA/PhRMA の元データを再集計）（人/施設）

\*2012-18 年に first site activation された試験

\*欧州(1)：G7 加盟の独・仏・伊

\*欧州(2)：2023 年時点 EU 加盟 27 개국

上記の二つのデータは、調査期間、調査対象企業などが異なるために単純に比較できないが、R&D Head Club の全期間と EFPIA/PhRMA のデータは概ね同様の傾向を示しており、日本・米国・欧州はあまり大きな違いはなく、韓国・中国などの施設当たりの登録数は多い。また、時系列データである R&D Head Club のデータでは直近の 2017-20 年の日本の登録数は増加傾向にあることが示唆された。

韓国については、いずれのデータでも登録数が日本に比べて多い傾向があり、患者の特定医療機関への集約化が影響している可能性が示唆された。

#### C-3-2. 考察

各文献からほぼ同様な傾向が得られ、日米欧については施設当たりの登録症例数には顕著な違いはなかった。また、時系列データ [9]からは、日本の登録症例数は 2017 年以降については回復傾向にあることが示唆された。

一方、韓国は Oncology/Non oncology とともに施設当たりの登録症例数が多く、患者の集約化など、同様の仕組みを日本でも導入可能かどうかについて海外事例を検討することが有効である可能性があると考えられた。

施設別の登録数は治験施設の選定の重要な基準の一つであり、製薬協などによって継続的にその推移に関するサーベイが行われている。直近のデータでは上昇傾向にあると考えられたが、継続的にモニタリングを行い、再度低下傾向にある場合などには原因の分析と改善策を講じることが重要であると考えられる。

## C-4.COVID-19 下での治験

### C-4-1.医療機関側で発生した問題

#### C-4-1-1.事前調査結果

B-2 のインタビューでは、COVID-19 下での問題点としては、CRC の業務制限、被験者の来院方法、同意文書など紙資料の取り扱いに関しての問題点などが挙げられていた。(B-4-1-4 参照)

#### C-4-1-2. 調査結果 (アンケート)

治験の参加機関としての医療機関およびクリニックでの治験を反映すると考えられる SMO に対してアンケートを行い、最優先で実施されたであろう COVID-19 関連の治験と、それ以外の治験で発生した問題、アンケート時点でそれが解決されているかについて調査を実施した。

## ①COVID-19 関連の治験

### A.医療機関

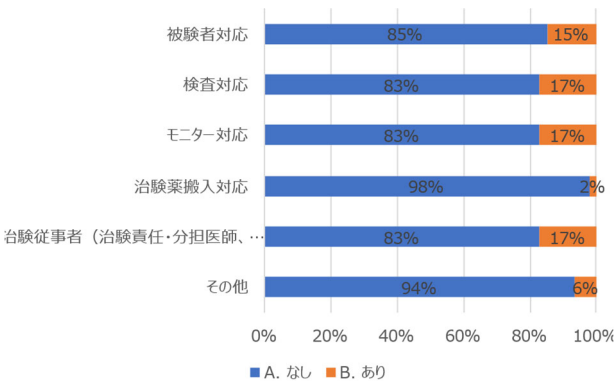


図 C-4-1-2A.COVID-19 関連治験への影響

影響があった場合に、2023/1 時点での現状 (回復・未回復) を調査した。

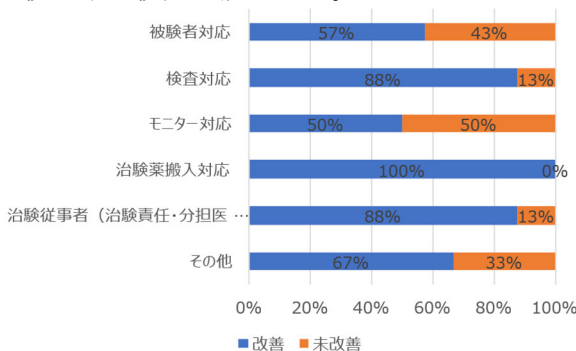


図 C-4-1-2B.影響の改善度 (2023/1 時点)

### B.SMO

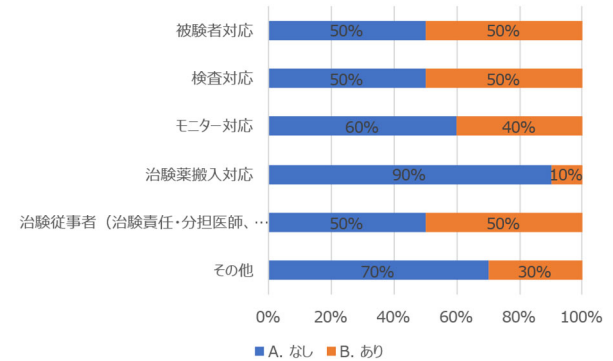


図 C-4-1-2C.COVID-19 関連治験への影響

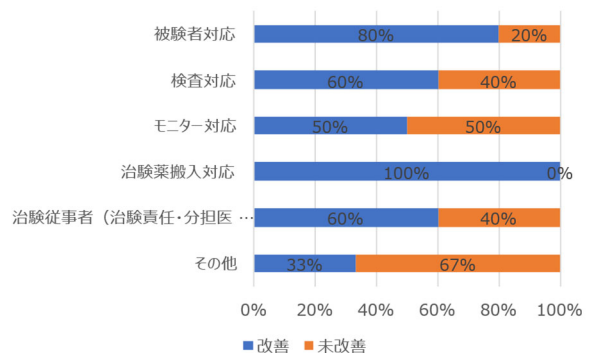


図 C-4-1-2D.影響の改善度 (2023/1 時点)

上記のように、医療機関では、モニター対応 17%、検査対応 17%、治験従事者 17%、被験者対応 15%と、大きな影響は認められなかった。

一方、SMO では、被験者対応 50%、検査対応 50%、治験従事者 50%、モニター対応 40%とより大きな影響を受けていることが示唆された。

回復状況に関しては、医療機関でモニター対応 50%、被験者対応 43%が未改善、SMO ではモニター対応 50%、検査対応 40%、治験従事者対応 40%で未改善との回答であり、2023/1 時点でも影響が残っていることが示唆された。

## ○COVID-19 以外の治験

### A.医療機関

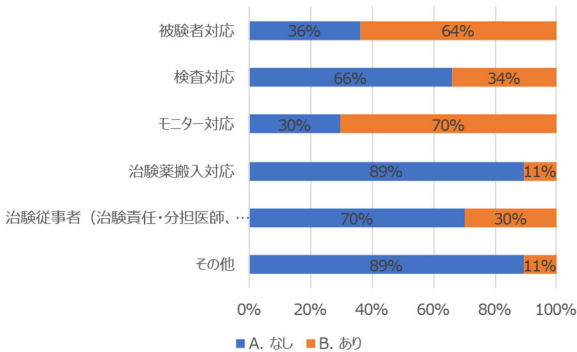


図 C-4-1-2E.COVID-19 以外治験への影響

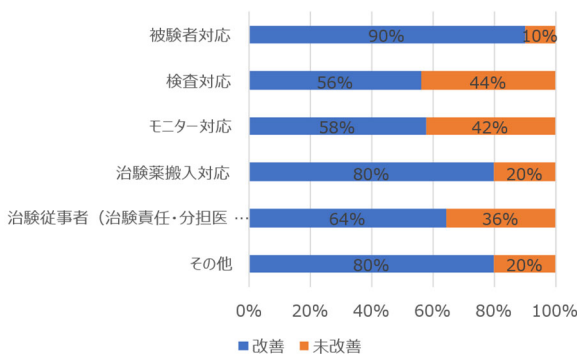


図 C-4-1-2F.影響の改善度 (2023/1 時点)

### B.SMO

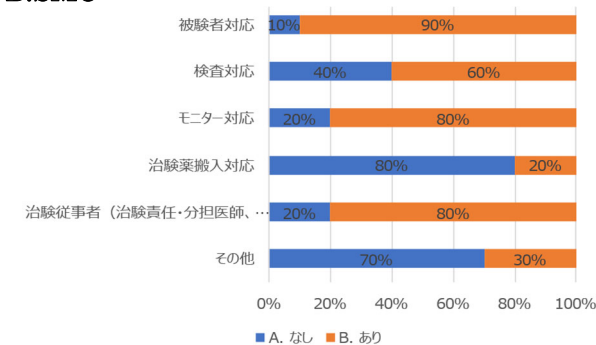


図 C-4-1-2G.COVID-19 以外治験への影響

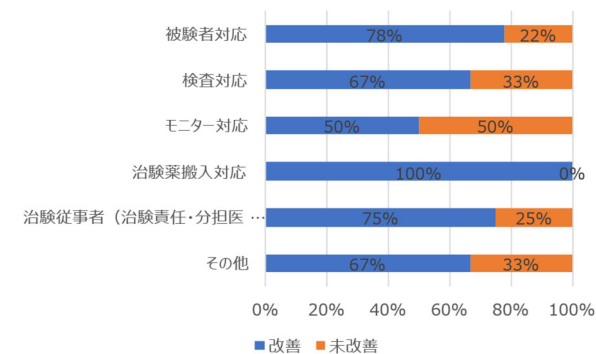


図 C-4-1-2H.影響の改善度 (2023/1 時点)

COVID-19 以外の治験では、医療機関ではモニター対応 70%、検査対応 34%、治験従事者 30%、SMO では被験者対応 90%、モニター対応 80%、治験従事者対応 80%と COVID-19 関連治験より影響を受けた割合が大きかった。

回復状況については、医療機関では、検査対応 44%、モニター対応 42%、治験従事者 36%が未回復、SMO では、モニター対応 50%、検査対応 33%が未回復との回答であった。

### ○自由記載コメント

また、影響があった場合の詳細（自由記載）では、からは以下のような状況が示唆された。（個々のコメント・詳細は付録を参照）

モニター対応では、直接来院での SDV の制限が大きく影響したと考えられ、簡易的なりリモート SDV（Web 会議システムの利用、電話、PDF 化など）での対応が行われており、これが CRC には大きな負担となったことが示唆された。

被験者対応については、COVID-19 以外の治験では、医療機関側の来院制限に加え、患者側でも来院や治験参加を控えるなどの傾向が示唆された。

治験従事者への対応として、SMO では医師や医療従事者との面会制限があり、医療機関との差が大きかった。

全体的に、担当者の発熱・感染などによる就労制限がマンパワー不足につながったとのコメントが多くみられた。

### C-4-1-3. 考察

医療機関、SMO ともに、COVID-19 以外の治験がより大きな影響を受けており、COVID-19 治験を最優先に取り組んだために、それ以外の治験については大きな影響を受けたことが示唆された。

影響を受けた内容については、いずれの治験においてもモニターへの対応（訪問制限）で最も影響を受けたことが示唆される。コメント内容なども併せて考察すると、リモート SDV などの環境が整っていない状況で訪問制限がかかったことが原因と考えられる。

ほぼすべての項目で医療機関に比べて SMOの方がより影響を受けたと回答しており、医療機関外の組織であることや、治験依頼者・医療機関双方との契約に基づいて業務を実施していることなどから考えると、より大きな負荷が SMO に対してはかかっていることが示唆された。

また、SMO では医療機関に比べ、治験従事者への対応がより影響を受けており、医療機関外から派遣されている（医療機関のスタッフではない）ため、医師やその他医療職とのコミュニケーションにより大きなコストが必要となっていることが示唆された。

影響からの回復については、モニターへの対応などが未改善であるとの回答が最も多かった。これはリモート SDV などが現時点でも普及していないことなどを示唆しているのではないかと考えられた。

医療機関側の課題については、最も影響を受けたモニターへの対応に関しては、コメントなどから CRA が来院しての SDV が制限されたことが主な原因であり、リモート SDV の導入などで緩和される可能性が示唆される。

被験者対応では、感染防御の観点から医療機関を受診の制限や、医療機関での感染防御などが課題であった。COVID-19 以外の治験では今後普及するであろう DCT などが回避策の一つとして有効な可能性があると考えられた。

## C-4-2.製薬企業側で発生した課題

### C-4-2-1. 事前調査

事前インタビューでは、「IRB の電子申請が出来ず、出社制限がある中で紙資料の作成を行う必要があった」、「リモート SDV の実施可能な施設に限られており、Web カメラ、紙を PDF 化した原資料を用いた SDV が必要となった」、「SMO 施設では 30%位で紙カルテが残っていた、リモート SDV などの手順書がなく作成に時間を要した」などのコメントが得られた。

### 3-4-2-2. 調査結果（アンケート）

医療機関への訪問、被験者リクルート、モニタリング、被験者の来院、治験薬供給、IRB 申請、その他について、COVID-19 関連治験とその他の治験について、影響を受けたかと改善状況のアンケートを行った。

#### ○COVID-19 関連の治験

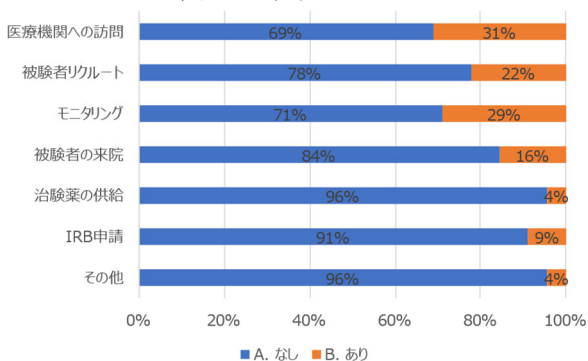


図 C-4-2-2A.COVID-19 関連治験への影響

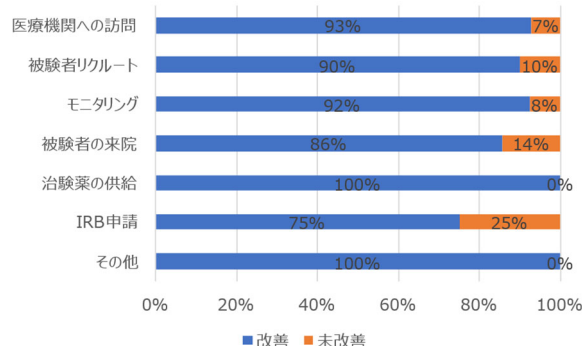


図 C-4-2-2B.影響の改善度（2023/1 時点）

医療機関への訪問 31%、モニタリング 29%、被験者リクルート 22%、被験者の来院 16%の順で影響があったとの回答があった。

外資系企業と内資系企業では傾向は同じだが、外資系企業の方がより影響を受けたとの回答が多かった。

回復度では、ほとんどすべての項目で 90%近い改善が認められているが、IRB 申請のみ 25%が回復していないとの回答であった。

#### ○COVID-19 以外の治験

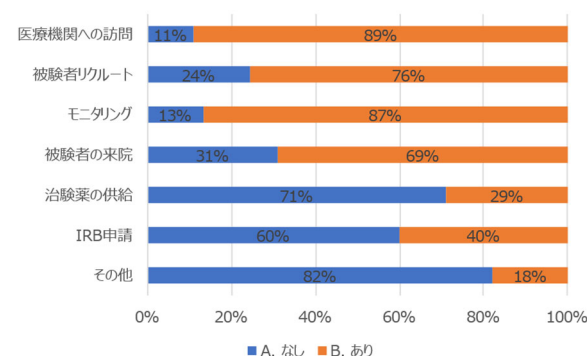


図 C-4-2-2C.COVID-19 関連治験への影響

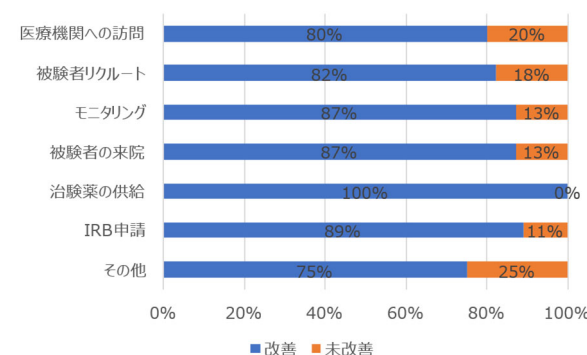


図 C-4-2-2D.影響の改善度（2023/1 時点）

医療機関への訪問 89%、モニタリング 87%、被験者リクルート 76%、被験者の来院 69%の順で影響を受けたとの回答があった。

外資系企業と内資系企業についても、同様に外資系企業の方が若干影響を受けたとの回答が多かった。

#### ○自由記載コメント

また、影響があった場合の詳細（自由記載）では、からは以下のような状況が示唆された。（個々のコメント・詳細は付録参照）

医療機関への訪問については、訪問制限がかかったことにより、医療機関側のスタッフとの面会が出来なかった、治験薬の回収が出来なかった、などのコメントが中心であった。

モニタリングについては、同様に施設訪問が制限されたことによって SDV が出来なかったとのコメントが中心であった。

被験者リクルート、来院に関しては、全体的に患者の来院制限、患者側の来院忌避などのコメントが多かった。COVID-19 関連の治験で、患者の増減でリクルートが難しくなったとのコメントがみられた。

治験薬の供給は、COVID-19 以外の治験で、輸入・搬入・供給などでの制限が発生したとのコメントが見られた。一部、患者への直接供給を行ったとのコメントが見られた。

IRB 申請に関しては、紙資料の搬入を求められた、押印の取得に苦労した、IRB が開催されなかったといったコメントが見られた。

#### C-4-2-3. 考察

医療機関・SMO 側と同様に、COVID-19 以外の治験でより大きく影響を受けていた。多くの障害は、CRA が医療機関を訪問すること（SDV、面会など）、患者が医療機関を受診すること、紙資料が残っていること（IRB）など COVID-19 の感染防御・移動制限に起因することが主であった。

臨床用の薬剤では多くの供給不安などが発生したが、COVID-19 以外の治験薬に関しては 30%程度で供給に影響が出たとの回答であった。これに関しては、班会議では、治験薬よりも治験資材（治験に使用する採血管・検査薬など）の方が影響が大きかったとのコメントがあった。

医療機関側と問題の本質はほぼ同様であり、CRA が医療機関の訪問せずに治験を実施できる方法であるリモート SDV や治験関連文書の電子化、患者の医療機関受診によらない DCT などが障害の回避に有効であることが示唆された。

#### C-4-3. 感染症領域での治験/臨床研究の課題

##### C-4-3-1. 事前調査

B-2 インタビューの中で、感染症領域の中心施設（都道府県などが指定）は一般病院が多く、臨床研究中核病院など治験対応が可能な施設とは重複が少なく、治験の経験値も少ない（臨床研究ネットワークが無い、プラセボコントロール試験に慣れていない、多診療科にまたがった場合に調整が難しいなど）ことが指摘されている。

また、感染症領域の中でも、臨床研究に慣れている病院（大学病院など）は軽症患者のみを受け入れている場合も多く、重症患者に対する治験の実施が難しかったとのコメントも得られた。

##### C-4-3-2. 調査結果（日本の現状）

COVID-19 下で医師主導治験/治験を多数実施した経験を元に、日本での現状の課題について以下の①～④にまとめる。

##### ①感染症診療施設と治験体制の整った施設のギャップ

日本国内においては感染症診療を行うための感染症指定医療機関が定められている。特定感染症指定医療機関は 4 施設（10 床）あり、各都道府県に一施設以上の第一種感染症指定医療機関が合計 56 施設（105 床）定められている。これらの医療機関は臨床研究中核病院のような治験体制が整っている施設ばかりでなく、一般病院も多く含まれている。特に感染症の流行初期においては感染症指定医療機関を中心に患者診療が行われるため、治験体制が整っていない施設においては迅速な治験への参加が困難である。

##### ②迅速性な治験開始の重要性

COVID-19 を含め新興・再興感染症の流行下においては患者数が日々大きく変動する。COVID-19 流行初期においては米国 NIH が主体となった国際共同試験「COVID-19 に対する Remdesivir の安全性および有効性を検証する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照比較臨床試験」に日本から国立国際医療研究センターが参加した [27] 準備期間 2 か月で治験立ち上げを行い、2020 年 3 月下旬に患者登録を開始した。2020 年 4 月に COVID-19 第一波がピークを迎えたため、最終的に 15 例の患者登録が行われ、その後の日本国内における Remdesivir 特例承認に繋がった [28]。

### ③治験コーディネーター確保困難事例

新興・再興感染症の流行初期には、感染リスクが過大評価される事案が発生する。治験の患者登録において治験コーディネーターが果たす役割は大きい。しかし COVID-19 の流行初期においては外部リソースである SMO に治験コーディネーター派遣を断られる事案が発生した。最終的には患者対応を行わないという条件下で派遣があったが、その後も長期間にわたり患者対応は医師及び看護師によって実施された。

### ④同意書など文書の感染対策

紙面などの環境表面におけるウィスルの感染性を有する期間が判明するまでにはある程度の時間が必要である。COVID-19 については流行初期に Chin らにより紙面における感染性が報告されたため、参考にすることが可能であった [29]。しかし今後、環境表面のデータが得られていない時期に、治験を実施しなければいけない状況が発生する可能性がある。

各施設で雇用しトレーニングを行い、流行初期に患者対応が可能な研究コーディネーターの育成を行う必要があると考えられる。

### ④同意書など文書の感染対策

同意説明プロセスの電子化の推進が重要な役割を果たすと考えられる。DCT の普及による電子的同意説明プロセスの整備が期待される。

## C-4-3-3.調査結果 考察

### ①感染症診療施設と治験体制の整った施設のギャップ

流行が生じた際に診療を行う感染症指定医療機関におけるネットワークを構築し、治験を実施するための人員配置とトレーニングが必要であると考えられる。特に流行初期は様々な追加業務が発生し業務過多となるため、平時に可能な限り準備を行うことが、次の流行時に迅速に治験を行うために必須であると考えられる。

### ②迅速性な治験開始の重要性

治験における患者登録数は患者数に依存するため、流行のピーク（第一波、第二波など）を逃さずに患者登録を開始することが重要である。そのため治験の準備期間は通常より短くならざるを得ない。日本国内においても治験を迅速に立ち上げるための事務局機能を整え、感染症に対するマスタープロトコルや手順書の準備を行うなどの備えが重要である。

### ③治験コーディネーター確保困難事例

新興・再興感染症の流行初期には多くの業務が発生し、診療現場の医師や看護師に負荷がかかる。そのような状況下で治験を実施するためには研究コーディネーターの協力が必要不可欠である。しかし今後は SMO による研究コーディネーターの確保が困難であることを念頭に、

## C-5.プラットフォーム型治験/治験ネットワーク

### C-5-1.プラットフォーム型治験

#### C-5-1-1.事前調査

B-2 インタビューでは、海外においては REMAP- CAP、英国の RECOVERY・Trial などプラットフォーム型の臨床試験が既存薬を用いた適応拡大で大きな役割を果たしたが、日本では活用が十分ではなかったとの指摘がされた。(B-4-1-5.参照)

#### C-5-1-2.調査結果（日本の現状）

本邦においては 2020 年に呼吸器感染症を対象とした大規模プラットフォーム試験である REMAP-CAP (Randomized, Embedded, Multifactorial Adaptive Platform Trial for Community-Acquired Pneumonia) への参加準備が開始された。現在、グローバルにおいては 25 か国から 326 施設が参加し、総登録患者数は 11,737 名に及ぶ (2022 年 10 月時点)。日本国内からも 126 例の症例登録実績が積みあげられている (2023 年 2 月時点) [30]。治験参加施設における診療科としては呼吸器内科が最も多く (40%)、救急科、感染症科、集中治療科がそれぞれ 20% であった [31]。

しかし反面、日本国内においてプラットフォーム試験を立ち上げ、実施するためには規制面、統計学的側面、実務的側面における議論や体制構築については未整備な点が多く残されている。

#### C-5-1-3.考察

次の新興・再興感染症の流行時にプラットフォーム試験を立ち上げるためには、臨床試験専門家、感染症専門家、統計家、PMDA や日本製薬工業協会などの産官学関係者により実際にプラットフォーム試験を実施するための障壁を抽出し、整理する必要がある。そのうえで規制面、統計学的側面、実務的側面それぞれの課題を解決し、マスタープロトコルや手順書の作成などの準備を行っておく必要があると考えられる。

## C-5-2.治験ネットワーク海外事例：タイ、韓国

### C-5-2-1. 事前調査

B-2 インタビューおよび班会議では、タイ、韓国などでは国家単位での治験ネットワークが構築されており、韓国ではがん患者の集積が進んでおり、1 施設当たりの登録数がかなり多いことが指摘された。そのため、タイ・韓国について、現状について取りまとめることとした。

### C-5-2-2. 調査結果（マレーシア、韓国などでの現状）

アジア各国では主に製薬企業の治験を円滑に受け入れるため、国としてのワンストップサービスの体制を整備している事例がある。韓国 KoNECT、台湾 TCTC、マレーシア CRM などが典型である。

#### 【韓国 KoNECT】

韓国には、日本の厚生労働省にあたる保健福祉部が管轄する臨床研究ネットワークとして KoNECT (Korea National Enterprise for Clinical Trials)がある。

KoNECT は、約 100 名の職員で構成され、国内および国際臨床研究に関する支援をワンストップサービスとして提供している。保健福祉部が研究費を KoNECT に拠出し、KoNECT が研究者に研究費を配分する取り組みを行っている。また、企業と連携し、企業より研究費の提供を受け、研究の推進を図っている。2023 年度の取り組みの概要について、以下のとおりである。

#### 研究者主導の臨床試験(IIT)支援

##### (1) 研究者主導の臨床試験(IIT)支援

がん、稀少疾患、難治性疾患、感染症について、5 課題に対して韓国厚生省から KoNECT を経由して研究費の拠出を実施した。1 課題あたりの研究費は約 350 万円であった。また、臨床研究従事者教育や被験者リクルート支援も実施した。

##### (2) Real World Evidence を活用した研究者主導の臨床試験(IIT)支援

KoNECT とは独立して運営されている National Cancer Data Center、Health Insurance Review and Assessment Service、National Health Insurance Service、Ministry of Food and Drug Safety と連携し、pivotal 試験実施にかかる臨床試験に必要なデータの提供を行っている。1 課題あたり約 400 万円の研究費が提供された。

##### (3) グローバル製薬企業や海外の医療機関との臨床試験研究ネットワークのサポート

Korean Society for Clinical Pharmacology and Therapeutics、Korean Cancer Study Group、Korean Association Of Clinical Research Coordinator と連携して、臨床試験および新薬開発関連機関との共同シンポジウムを開催し、人材育成を行った。

## 製薬会社主導の臨床試験(SIT)支援

### (4) 国内臨床試験支援

被験者登録支援を実施した。また、Health Insurance Review and Assessment Service のデータを活用し、臨床試験参加医療機関の探索や疾患別の患者分布および研究者情報の提供を実施した。

### (5) 国際臨床試験支援

韓国臨床試験・パートナーシップに関する情報提供および、韓国臨床試験代表使節団の運営を実施した。

日本では、治験および臨床研究の実施において、被験者登録が海外とくらべて相対的に遅いことが明らかになっている。その背景には、医師のマルチタスクがあげられる。すなわち、日本の医師は、日常臨床の傍らで、臨床研究患者の探索、登録、研究の実施、データ取得、データ入力、統計解析をワンオペレーションで実施することが少なくない。また、研究実施施設が日本全国に散在しており、1施設当たりの登録数は相対的に少ない。他方、韓国、特にソウルでは、病床数が日本より多い病院に臨床研究を集約している。このことは、症例数が多い臨床試験であっても単施設での実施が可能となり、患者登録の効率化に寄与すると考えられる。さらに、KoNECTのような、国内、海外の臨床研究を効率的に運営する基盤整備がなされていることも、患者登録等の進捗管理に貢献していると考えられる。日本において、臨床研究を推進するためには、KoNECTのように国内、海外の臨床研究を研究資金、被験者登録支援、進捗管理等、多方面から支援できる体制を構築することが被験者登録推進に貢献するかもしれない。

### 【マレーシア CRM】

マレーシア CRM (Clinical Research Malaysia) は 2012 年にマレーシア保健省により設立された組織で、マレーシア国内の国立病院へ治験を委託する際の窓口として機能している。すなわち、フィージビリティ調査、各施設との契約や支払い、倫理審査といった治験に付随する事務作業を、すべてワンストップサービスとして実施している。さらに傘下の医療機関に CRM 雇用の CRC を派遣し、各施設における研究支援業務を管理することで、治験の品質向上とそれによるさらなる治験の誘致を図っている。つまり依頼者からすれば、単一の窓口を通じて、複数の参加施設からの症例集積を行うことが可能となるため、費用対効果の面からも

魅力的なスキームを国として整備していると言える。参加施設についても臨床試験グループのように、決まった施設が必ず傘下するわけではなく、依頼者の要望に応じて最適な医療機関を推薦する形式となっている。こうしたサービスにより、CRM が受託する治験課題数は年々増加しており、2022 年には 223 課題を受託するまでに発展を遂げている [32]。



## C-6. 治験参加者の治験情報へのアクセス：

### C-6-1. 調査結果（インタビュー）

患者団体の代表者に対してインタビューを行い、課題を抽出した。課題は Patient journey に従って、治験情報へのアクセス、治験施設・試験へのアクセス、治験参加からの課題について定性的に実施した。また、COVID-19 の影響、PPI についても併せてインタビューを実施した。

#### ① 治験情報へのアクセス

治験情報を得る場合、Web 経由で情報提供サイトにアクセスするケースが多く、日本では公的に運営されているもの、民間が提供しているものなど複数が存在する。それぞれについて指摘を得た。

#### ○ 公的サイト（JRCT、UMIN、臨床研究情報ポータルサイトなど）

現在、臨床試験を総合的に検索できるサイトとして、UMIN（大学病院医療情報ネットワークセンター）、JMACCT（日本医師会治験促進センター）、JAPIC（日本医薬情報センター）、JRCT（国立保健医療科学院）の4つの臨床試験登録機関のデータベースをひとつにまとめた「臨床研究情報ポータルサイト」がある（2022年度に JMACCT 及び JAPIC は JRCT に統合）。これら公的なサイトについては、インターフェイス・専門用語などが患者側にとっては適切ではなく、ここから情報を検索することは困難であること、患者側に存在もあまり知られていないことなどが指摘された。

具体的には試験実施施設の欠如、あいまい検索の不具合、遺伝子情報で検索できない、適格基準や対象疾患がわかりにくいなどが挙げられる。

#### ○ 民間サイト（オンコロのサイトなど）

一方、民間が運営するサイトについては、画面のレイアウトを含め使いやすさ、分かりやすさについては良いが、情報が分散しておりワンストップになっていない、常に最新の情報に更新されていない可能性があるとの指摘がされた。

公的サイトは網羅的だが専門用語が多く患者に使いやすいとは限らず、民間サイトは逆に分かりやすいが情報が網羅的になっていない。このため、情報を集約化し分かりやすい情報公開が必要であるとの指摘であった。

#### ② 治験施設・試験へのアクセスについて

次に、治験の情報が見つかった場合に、実際に治験を実施している医療機関へアクセスする環境についてインタビューを行ったところ以下

のような指摘がされた。

以前は、治験実施施設の情報は公表されている場合が少なかったが、現在は治験実施施設の情報が各製薬企業などからも公開され始めており改善はしている。ただ、実際にその医療機関・治験に受診しようと思った場合に、問い合わせを行うためには医療機関の連絡先を探して直接連絡する必要があるアクセスが困難である。また、医療機関の窓口情報も一元化されておらず、患者側にも認知されていない。

ただし、一部では民間サイトがチャットなどでの窓口を設置しているなど良い事例も出てきている。

これらを解決するためには、治験を受けたい患者が連絡できる統一した窓口があり、そこから医療機関などへ振り分けを行うようなワンストップサービスの構築が望ましい。

#### ③ 治験に参加するうえでの課題

治験施設にアクセスが出来、治験に参加した段階での課題についてインタビューを行ったところ以下のような指摘がされた。

治験参加するうえでの課題は、早期の治験を実施している施設と、後期の試験を実施している施設で異なっている。

早期の治験では、実施可能な施設が限られ集約化が進んでいるため Phase I に参加するがん患者は状態の悪い人が多く、遠方施設に通院することが金銭的・体力的な負担となる。そのため、金銭的には負担軽減費の上乗せが望ましいが、まずは、治験施設近隣での宿泊施設の設置などが重要である（一部施設では通院治療のためのホテル併設などの取り組みがある）

また、医療費に関しては、日常診療に比べて負担は少ないため、大きくは問題とはなっていないのではないかと。

後期の治験では、多くの施設で実施されているため、居住地の近隣で治験が受けられることが重要である。これに対しては、DCT など必ずしも来院に依存しない治験が普及することで解消が期待される。

また、早期・後期を問わず、治験が複雑・高度化（遺伝子パネルを用いるなど）しており、医療者・患者の説明・同意取得プロセスに負荷がかかっている。

このプロセスが不十分だと主治医・患者間での不信感につながる可能性があること、ICT/情報端末/補助資料などを活用することで、負担軽減と理解を深めることにつながる。

#### ④COVID-19の影響について

また、COVID-19が治験に与えた影響について患者側からの視点での課題についてインタビューを行ったところ以下のような指摘がされた。

がん患者では特に感染防御に気を使う必要があり、通院に抵抗を感じる患者が多かったが、現時点では解消に向かっている。

また、ワクチン治験などの報道によって、治験に関する情報に触れる機会が増えたために、治験が身近になっている傾向がある。

ただし、一部 SNS ではエビデンスに基づかない情報提供が行われており、公的機関などを含めて正確な情報提供が SNS 上で行われることが、不適切な情報の流布を予防することになると考えられる。

#### ⑤PPIの状況について

また、現在取り組みが進んでいる研究への患者・市民参画（Patient and Public Involvement：PPI）についてもインタビューを行った。

PPIについては、積極的に進めるべきと考えており、特に「参画：involvement」が重要である。

具体的な事例としては、WJOG12819 KISEKI Trial(患者会からの提案で企画・患者会が Cloud funding を実施)、JCOG 乳癌グループ（縮小手術と補助療法期間のニーズギャップ）などがあり、患者が参画することで研究計画・治験の実施に良い影響を与えることが実証されている。

PPIを進めるためには、患者・研究者間の対話・相互理解が重要であり、研究に関する専門的な知識が必要であることや、患者や市民が自分たちの意見を主張することに不安を感じる場合などがある。そのためにも PPIに関われる患者側の人材育成・プールが必要である。（可能ならば研究グループごとではなく AMED など公的機関が取り纏めて行うとよい）

#### C-6-2. 考察

インタビューの結果からは、治験の情報提供および治験施設へのアクセスについては、公的・民間ともに情報提供不十分であり患者側には使いづらいものであるとの指摘があった。これらについては、より分かりやすいワンストップサービスが求められている。元々jRCT等の登録機関は WHO への情報共有・集約のために設立された側面があり、患者向けに作成されたものではないということが一因としてある。2023年度厚生労働省予算にて主に検索機能の向

上を目的とした jRCT の大規模改修が行われる予定である。

有効性や安全性が不確実なため臨床試験を実施するという側面がある一方で、難治がんや希少がんの患者さんにとっては臨床試験が重要な治療選択肢となっている側面もあり、臨床試験を探することは自身の治療選択にダイレクトにつながるため、一般にわかりやすく、検索しやすい情報提供システムの構築が急務と考えられる。

また、実際に治験に参加する上では、遠隔地からの通院の負担が問題であるとの指摘があり、今後 DCT などの普及がそれを解決する手段となりうると考えられた。また、より早期の抗がん剤の Phase I などについては、患者側としても集約化した先端施設での参加を希望しており、その場合は通院に対するサポート（交通費・宿泊施設）などがより重要であると考えられた。

COVID-19の影響による通院忌避の傾向は現時点では軽減してきており、COVID-19関連の報道でより治験が身近になったとの指摘が得られたが、情報の正確性を担保することに課題があると考えられた。

PPI活動も現在様々な取り組みが開始され、患者側としてそれに関われる人材の育成・確保が課題であるとの指摘であった。

## C-7. 治験を取り巻く環境：将来

### C-7-1. DCTの日本の現状と将来

コロナ禍をきっかけに患者と直接接しない形での治験実施の必要性が高まり、PMDAからも被験者への治験薬配送や遠隔モニタリング、検査の近隣医療機関への委託等に関する通知が発出された [33]。コロナ禍では緊急避難的にリモートでの治験行為を行うことを余儀なくされたケースもあったが、これを契機に当初より計画する形で糖尿病領域でのハイブリッド型のDCTが行われた事例も報告されている [34]。ハイブリッド型は来院と、訪問による治験行為あるいは、遠隔からの治験行為をハイブリッドで行うものである。一方、がん領域では愛知県がんセンターが主導する医師主導治験で、患者が一度も来院せずに完全に遠隔から治験行為を行うフルリモート型のDCT実施が報告された [35]。

規制面での整備も行われており、令和3年度、4年度の厚生労働省「オンライン治験信頼性確保・調査事業」により日本におけるDCT導入に向けた論点整理と、それに引き続くガイダンス作成がなされた。ここでは以下の5つの論点が挙げられた： [36]

- ①eConsent、
- ②遠隔でのデータ取得、
- ③ITプラットフォーム、
- ④サテライト医療機関・在宅医療の活用、
- ⑤実施医療機関以外からの治験薬配送

これらの論点に基づいて厚生労働省においてガイダンス作成が進められ、令和5年3月30日にはその第一弾であるeConsentに関する事務連絡「治験及び製造販売後臨床試験における電磁的方法を用いた説明及び同意に関する留意点について」が厚生労働省より発出された [37]。

こうした規制面での後押しもあり、学会レベルでは他にもDCT導入の準備がなされている報告も散見されるが [38]、これまでの日本におけるDCTはFAXやCD-Rによるデータ授受が中心になっている。今後DCTのためのデータプラットフォームの発展により、日本においても円滑にDCTの導入が進むと考えられる。

### C-7-2. 治験DX（将来像）

治験環境の現状調査とともに、10-20年後に治験がどのように行われていくかを考察することによって、現状の課題の解決に向けての優先順位や、現状では顕在化されていない課題などが明らかになるため、CTTIの声明を元に、文献および製薬協などの協力も得て考察を行った。

#### C-7-2-1. 事前調査

治験がどのように変化していくかについては、FDAおよびDuke大学が設立した、CTTIが声明 [10]を出しており広く認識されているため、これを元に情報を付加する形で調査を行うこととした。

#### C-7-2-2. 調査結果（文献・インタビュー）

上記の声明文を元に、製薬協で治験のDXを検討している担当者にも協力を得て、2030～40年の治験がどうなっているか？について予測を作成した。また、それらに対して国内で取り組みが行われている場合にはそれらを記載した。

#### <2030～40年の臨床試験>

Electric Health Record (EHR) のデータが、逐次かつ国境を越えてグローバルで利用可能な環境が実現する。それを活用して、Real World Data (RWD) の積極的活用とDigital技術の進化によって、臨床試験のデザイン、実施体制、有効性・安全性の評価方法などに大きな変化が起きることが予想される。

#### ①データ駆動型の臨床試験環境が整備<将来像1)>

eSource（原資料となる電子記録）の活用およびデータの連携・統合が進み、データプラットフォーム上で臨床試験の候補者のEHRデータおよびその他の関連するデータが収集可能となる。

#### <現在の取り組み>

EHRの統合については、国立高度専門医療研究センター 医療研究連携推進本部 (JH) での6NC-EHRs、AMED 革新的医療技術創出拠点事業での「Real World Evidence 創出のための取組み」（通称：臨中ネット）、オンライン資格等確認システムでの診療情報の共有など様々な方面で取り組みが進んでいる。また、民間や研究機関ベースでの取り組みも複数進んでいる。

治験のeSourceとしての利用の観点からは、製造販売承認申請などに使うためのデータの質の担保が重要であり、PMDAからはRWDを製

造販売承認申請に用いる場合のガイダンス [39] などが発出され、実際に RWD を使用した承認申請なども事例が出て利活用が始まっている。

#### <将来像 2)>

様々な情報源からのデータの統合・連携が可能になるように、グローバルでデータ標準および構造定義が整備されている

#### <現在の取り組み>

規制当局への電子申請は CDISC 標準 (Clinical Data Interchange Standards Consortium) が世界標準として用いられており、その他、EHR からのデータの標準化に関しては SS-MIX2、HL7 FHIR、RWD では OMOP Common Data Model(CDM)などの規格が用いられている。ただ、現在は各プロジェクトがそれぞれの目的に応じた規格を用いており統一が進んでいない印象がある。データ処理のデジタル化については TransCelerate などが中心となって、プロトコール作成およびデータ収集から解析、申請データ作成までのデータ処理が整理され、自動化される。調査・研究等が行われている。

(<https://www.transceleratebiopharmainc.com/initiatives/digital-data-flow/>)

#### <将来像 3)>

データプラットフォームは、個々の試験のために構築されるのではなく、あらゆる臨床試験 (グローバル試験も含む) および臨床研究に対応可能 臨床試験に参加した場合のデータは、EHR 経由でデータプラットフォームに集積される

#### <現在の取り組み>

将来像 1) で示したように各団体で目的に応じてデータプラットフォームが構築されているが、現時点では日本を統一した治験での RWD 利用を目的としたデータ統合プロジェクトはない。ただし、次世代医療基盤法に基づく認定事業者や民間事業者の医療データベースの治験での利用が検討されている。(治験以外ではオンライン資格等確認システムが最もカバー範囲が広いと考えられる)

#### <将来像 4)>

各試験で必要とされるデータは、AI により自動抽出 (探してくる) されるとともに、訓練を受けたデータマネージャーにより確認され依頼者へ提供される。

すべての医師および依頼者は、適切なガバナンスおよび管理によりデータ (データプラットフォーム) にアクセス可能。

ブロックチェーンなどの技術が活用され、データの信頼性が担保されている

#### <現在の取り組み>

RWD の利活用の方法論に関しては、EHR から EDC(Electric Data Capturing)への自動取り込み、データプラットフォーム二次利用の仕組み・ルール形成、ブロックチェーンを用いた EHR の収集など様々な取り組みが国内でも行われている。

#### ②臨床試験実施スタイルの変化：患者中心、データ駆動型とデジタル技術の活用

#### <将来像 5)>

RWD の活用と AI、デジタル技術の進化に伴い、臨床試験にデジタルツインの技術が取り込まれ、RCT でプラセボ投与群がなくなる

#### <将来像 6)>

データプラットフォーム上で臨床試験の参加基準を基にしたスクリーニングが実施され、基準を満たす候補者に臨床試験の情報が共有されることにより、試験参加候補者は、参加可能な全ての臨床試験を認識している

#### <現在の取り組み>

C-6.でも述べたように、臨床試験/治験情報への患者アクセスは現時点では不十分と考えられる。治験情報以外では、スマートシティや情報銀行 (個人情報行政や民間が管理する情報システムに預けて、ユーザー・サービス提供者が利活用できる仕組み) の中で EHR データが取り扱われ、EHR に基づいたプッシュ型のサービス提供の試みが検討されている。

#### <将来像 7)>

Decentralized clinical trials および関連技術の活用が定着し、指定された医療機関に来院することなく、居住地近くよりグローバル試験も含めた全ての臨床試験に参加可能となる。

#### <現在の取り組み>

C-7-1 参照

#### <将来像 8)>

試験参加者のプライバシーとセキュリティに配慮されている。

データプラットフォーム上で臨床試験の情報がタイムリーに試験参加者に共有され、試験参加への同意および撤回がいつでも可能。

試験参加者は、どのデータが活用されているのか、データプラットフォーム上で確認可能。

#### <現在の取り組み>

ダイナミック Consent（研究参加者個人ごとの、オンラインによる同意取得と、双方向のコミュニケーションの仕組み：第 14 回ゲノム医療実現推進協議会の資料より）の仕組みの検討が行われており、一部で臨床研究等への試行が始まるとともに、前述のスマートシティや情報銀行といった仕組みのなかでの検討が進んでいる。

### ③有効性・安全性評価方法の進化

#### <将来像 9)>

センシング技術の向上により、臨床試験の多くの有効性・安全性評価項目はデジタルバイオマーカー（dBM）に置き換わり、データは自動で収集される。

IoT 技術の進歩と低コスト化により、dBM データはネットワークを介して逐次収集され、医師はリアルタイムでデータの確認が可能。

連続データの評価を前提としたフレキシビリティの高い新たな統計学的手法が開発され、有効性・安全性評価に活用されている。

#### <現在の取り組み>

ウェアラブルデバイスを用いたデータ収集は多くの取り組みが米国を中心に治験でも取り入れられており、医薬産業政策研究所の調査 [40] では日本でも実施例が出てきている。

また、コンシューマー向け機器（スマートフォン等）を使った試みも検討がされている。

### C-7-2-3. 考察

EHR データがタイムリーかつグローバルに臨床試験に使用できる環境となり、RWD の積極的活用とデジタル技術の進化により、臨床試験のデザイン、実施スタイル、有効性・安全性等の評価が大きく変わっていくことが予想される。

現在様々な分野で取り組みが進んでいるが、いずれの場合も医療情報・治験情報の電子化が必須と考えられ、全国的に普及させるためには中規模以下の病院での電子化の遅れが障害にな

る可能性があると考えられた。

## D. (全体) 考察

治験の Cost, Speed, Quality については、Quality は従前から問題なく、Speed は改善傾向にあるが、Cost についてはいくつかの課題が残っていることが示唆された。

Cost の問題としては、CRA 費用等に関しては、Central IRB が普及していないことや医療機関側の電子化が遅れていることに起因する治験依頼者側の事務作業量の増加が cost を海外に比べて押し上げていると考えられた。また、一部には ICH-GCP と J-GCP との違いに起因する制度上の違いもあると考えられる。

医療機関費用に関しては、海外では一般的に用いられている FMV/BMC が日本ではまだテスト導入段階にあることがわかった。FMV/BMC は透明性確保の観点も含めて、今後は日本でも外資系企業を中心に導入が進んでいくことが予想されるが、導入には施設側にも大きな負担がかかることが予想される。

Cost を改善する Key Factor としては、Central IRB の導入によって、集約化と治験の電子化を同時に進めることが、事務作業量の低減と電子化システムの導入コストの低減には有効である可能性がある。ただし、医療機関側と治験依頼者側のインセンティブに不均衡があり、医療機関側にどのようにインセンティブを付与するかが一つの課題ではないかと考えられた。

また、その他にも Central IRB 導入に当たっては、EU 型と米国 Commercial IRB のどちらをモデルとするのか（もしくは日本独自形式）、Central IRB に治験業務のどこまでを担わせるのか？また、Central IRB の審査の質の担保や COI 管理に関する検討が必要と考えられ、これらについては海外の先行事例が参考となると考えられる。

### Central IRBの導入

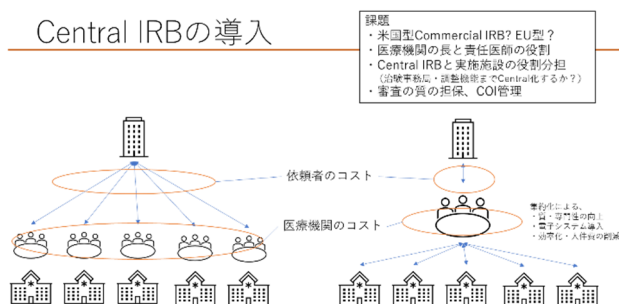


図 D. Central IRB の導入

COVID-19 の影響は、CRA の施設訪問や患者の来院など人の動きが必要な部分に大きく影響し、COVID-19 以外の治験が大きな影響を受けている状況がわかった。2023 年 1 月時点では改善しつつあるが、同様の状況が再現されたと

きへの対応策としては、治験の DX（リモート SDV、治験資料の電子化など）と DCT の普及などが有効であると考えられる。

また、感染症領域では、感染症診療の拠点と治験体制が整っている拠点が一致しておらず、今後の体制整備が進められている。同様に、海外では大きな役割を果たしたプラットフォーム型試験に関しても、日本での整備が今後の課題となっている。

海外事例としては、韓国・マレーシアなどでは国を挙げてワンストップサービスが構築されており、今後の日本での体制構築にも参考となると考えられた。

患者の治験へのアクセスについては、今後患者にわかりやすい形で One stop サービスを提供できることが重要であると考えられた。

治験の将来像については、現在、日本でも DCT が導入されつつあり、ガイドライン整備とともに体制整備が進んでいくと考えられる。

治験の将来像についても、CTTI で述べられた各項目に関して、日本でも様々な取り組みが進んでいることがわかった。

## E. 結論

国際共同開発が広まるにつれドラッグラグが一時期解消したかに見えた日本の医薬品開発は、国際共同開発の中で日本での開発を回避されるドラッグロスという新たな課題を突き付けられている。この課題は、市場・規制・その他の複合的な要因から成り立っており、本調査で対象として治験環境はその要因の一部である。

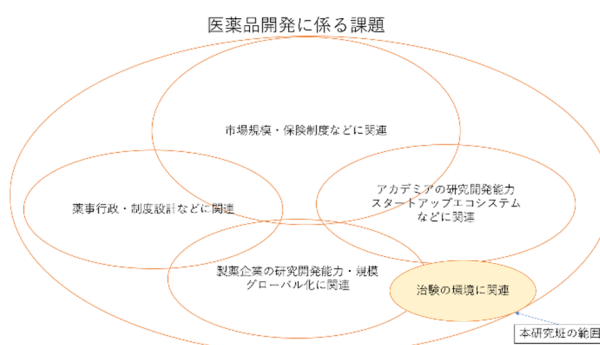


図 E. 医薬品開発に係る課題

以前のドラッグラグ解消には、日本の施設が国際共同治験に参加できるまでにレベルアップさせていくことに重点が置かれ成果を上げたと考えられるが、ドラッグロスではレベルを維持したままより効率性を高めることが国際競争力の観点では重要であると考えられた。

その方策としては、Central IRB や FMV/BMC、治験の電子化/DX などが重要であると考えられる。また、治験の電子化/DX などは、COVID-19 パンデミック下のような状況での治験環境のレジリエンス向上にも重要である。

また、現状のギャップを埋めるだけでなく、将来像を見据えての治験環境の整備も重要と考えられるが、本調査では限定的な調査にとどまっている。

本調査を通じて、日本の治験環境に関する課題を明らかにする過程で、医療機関、製薬企業、CRO、SMO などがそれぞれに課題解決に向けて真摯な取り組みを進めている状況が分かった。医療機関、製薬企業など立場を超えての共同での調査・提言なども多く行われており、これらと行政に加えて、(PPI 活動などを通じて) 患者が参画し、全ステークスホルダーが共同で課題認識と解決に向けての活動を継続していくことで、日本の治験環境を改善し国際競争力を高め、医薬品産業の活性化とドラッグロスの防止が可能であると考えられた。

#### 謝辞：

本調査に当っては、以下の団体および個人に多大なる協力を頂き感謝申し上げます。

(分担研究課題 2. 6. に関して)

日本製薬工業協会  
医薬品評価委員会  
副委員長 佐野俊治様  
医薬品評価委員会 臨床評価部会  
部会長 松澤寛様  
医薬品評価委員会 臨床評価部会  
副部会長 藤岡慶壮様  
医薬品評価委員会 臨床評価部会  
推進委員 鈴木良和様  
医薬品評価委員会  
運営幹事 海邊建様  
医薬品評価委員会 臨床評価部会  
推進委員 石井学様

R&D Head Club 様

欧州製薬団体連合：EFPIA Japan 様

米国研究製薬工業協会：PhRMA 様

(分担研究課題 5 に関して)

全国がん患者団体連合会 (全がん連)  
理事長 天野慎介様

(分担研究課題 6. のアンケートに関して)

日本製薬工業協会 臨床評価部会加盟 製薬企業様

日本 CRO 協会および参加企業様

日本 SMO 協会および参加企業様

日本医師会治験促進センター様

インタビューに回答頂いた医療機関、製薬企業、SMO の担当者様

(分担研究課題 4 に関して)

Fortrea Japan 株式会社 池内真弓様

株式会社新日本科学 PPD 尾鼻友浩様

#### F. 健康危険情報

該当なし

#### G. 研究発表

① 論文発表

なし

② 学会発表

なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

#### I. 付録

I. 治験環境に関するアンケート調査出力結果一式

## J. 参考文献

1. 文部科学省・厚生労働省. 臨床研究・治験活性化5か年計画. 2012.
2. 厚生科学審議会臨床研究部会. 「臨床研究・治験の推進に関する今後の方向性について2019年版とりまとめ」. 2019.
3. ワクチン開発・生産体制強化戦略 (R3/6/1閣議決定) . 2021.
4. 日本がグローバル試験から排除される日～最悪のシナリオを回避するための意識・行動改革～. 第18回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2018 in 富山. 2018.
5. 新たな治験活性化5か年計画の中間見直しに関する検討会. 「新たな治験活性化5か年計画の中間見直しに関する検討会」報告添付資料2. 「新たな治験活性化5か年計画」の中間見直しに関する検討会 治験の効率化等に関するワーキンググループ検討結果. 資料1:治験費用に占める医療機関費用及びCRA費用等の割合(平成22年1月19日) . 2010.
6. U.S. Department of Health and Human Services. Examination of Clinical Trial Costs and Barriers for Drug Development. 2014.
7. PHRMA/EFPIA JAPAN 共催セミナー. 第20回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2020 in NAGASAKI グローバル試験から排除されないために～コスト意識が日本の治験を活性化する～. 2020.
8. 佐藤仁美, 他. 治験費用の適正化と透明性の確保に向けて—日本でのベンチマーク型コスト算定の実施経験と今後の展望— Clinical Research Professionals No.86・87. 2021.
9. R&D Head Club . Clinical Trial Performance Survey in 2021. 2022.
10. Clinical Trials Transformation Initiative. Clinical Trials Transformation Initiative. TRANSFORMING TRIALS 2030. [https://ctti-clinicaltrials.org/who\_we\_are/transforming-trials-2030/].
11. 日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会タスクフォース3. 医療機関への来院に依存しない臨床試験手法の活用に向けた検討—日本での導入の手引き—. 2021.
12. 「新たな治験活性化5か年計画の中間見直しに関する検討会」(平成22年2月22日医政発0222第6号) .
13. 治験等適正化作業班. 「治験等の効率化に関する報告書」(平成23年6月30日医政研発0630第1号) . 2011.
14. 製薬協臨床研究部会 タスクフォース5. 「共同IRB等(中央IRBを含む)の活用に関する治験依頼者の考え」. 2012.
15. FDA. Guidance for Industry : Using a Centralized IRB Review Process in Multicenter Clinical Trials. 2006.
16. 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 継続課題対応チーム2 . 治験の現状に関するアンケート調査結果について (2021年度) . 2022.
17. 内田 智広. 第8回DIAクリニカルオペレーション・モニタリングワークショップ 「中央治験審査委員会の推進に向けて-R&D Head Club「治験環境改善タスクフォース」からの提言」 .
18. 豊田浩子他. 治験依頼者による実施医療機関への安全性情報伝達の現状と今後の展望.RSMP vol.12 no.1, 25—36, Jan 2022. 2022.
19. 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会. 医薬品開発の国際化時代における治験中の安全性情報の取り扱いに関する検討. 2020.
20. 第4回健康・医療・介護情報利活用検討会 医療情報ネットワークの基盤に関するWG (令和4年5月16日) 資料2. 2022.
21. ICF 標準化タスクチーム . 日本の同意説明文書に関する実態調査～医療機関、治験依頼者それぞれの立場から標準化の実現可能性に迫る～ 第21回CRCと臨床試験のあり方を考える会 in 横浜. 2021.
22. R&D Head Club. ◆ICF共通テンプレートの第1版(日本語) https://rdhead-club.com/cost-3/. 2022.
23. CRC/CRAが考える臨床試験業務別Role & Responsibility. 2022.
24. 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 タスクフォース2. 治験における医療機関費用の適正化に関する検討. 2015.
25. 山田 健太, 他. 治験費用の適正化と透明性の確保に向けて—Fair Market Valueに基づく治験費用算定の導入に向けた製薬企業の取り組み—. Clinical Research Professionals No.86・87 2021年. 2021.
26. 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会臨床評価部会タスクフォース4 (TF4) . 「我が国における適正な治験費用の実現に向けて～Fair Market Valueに基づいた治験費用算定プロセス～(治験依頼者向け説明資



料)」に関する Q&A 2020 年 4 月 臨床  
評価部会内資料. 2020.

イスの活用状況.

27. John H Beigel, et al. Remdesivir for the Treatment of Covid-19 - Final Report. *N Engl J Med* 2020 Nov 5;383(19):1813-1826. 2020.
28. Sho Saito, et al. Investigator initiated clinical trial of remdesivir for the treatment of COVID-19 in Japan. *Glob Health Med* 2021 Apr 30;3(2):62-66. 2021.
29. Alex W H Chin, et al. Stability of SARS-CoV-2 in different environmental conditions. *Lancet Microbe* 2020 May;1(1). 2020.
30. REMAP-CAP JAPAN  
[https://www.remapcap.jp/?page\\_id=1942](https://www.remapcap.jp/?page_id=1942).
31. [https://www.remapcap.jp/wp\\_kanri/wp-content/uploads/2022/12/10083-%E5%92%8C%E7%94%B0%E6%9C%9D%E5%AD%90-Ver.3%E7%99%BA%E8%A1%A8%E6%9C%AC%E7%95%AA%E7%94%A8.pdf](https://www.remapcap.jp/wp_kanri/wp-content/uploads/2022/12/10083-%E5%92%8C%E7%94%B0%E6%9C%9D%E5%AD%90-Ver.3%E7%99%BA%E8%A1%A8%E6%9C%AC%E7%95%AA%E7%94%A8.pdf).
32. Clinical Research Malaysia. Annual Report 2022. 2022.
33. 1. 新型コロナウイルス感染症の影響下での医薬品、医療機器及び再生医療等製品の治験実施に係る Q & A について.
34. 長嶋浩貴. 日本におけるリモート治験 (DCT) の現状と課題. *薬理と治療*. 50(12);2121-3. 2022.
35. Taniguchi H, et al. First experience of a fully decentralized clinical trial: The dawn of a new era in oncology. *Cancer Sci*. 2023. DOI: 10.1111/cas.15792. 2023.
36. 川上明彦. DCT 普及に向けた課題と信頼性確保に係るガイダンス検討. 第 33 回抗悪性腫瘍薬開発フォーラム. 2023.
37. 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課. 同医療機器審査管理課. . 事務連絡 「治験及び製造販売後臨床試験における電磁的方法を用いた説明及び同意に関する留意点について」 (薬生薬審発 0330 第 6 号. 薬生機審発 0330 第 1 号. 令和 5 年 3 月 30 日) . 2023.
38. 佐々木哲哉、伊藤久裕、川嶋聡ほか. がん領域での医師主導治験における DCT 導入にむけた臨床試験支援体制の構築. 第 14 回日本臨床試験学会. 2023.
39. 「承認申請等におけるレジストリの活用に関する基本的考え方」について(薬生薬審発 0323)令和 3 年 3 月 23 日. 2021.
40. 医薬産業政策研究所 主任研究員 中塚靖彦. 医薬品開発におけるウェアラブルデバ

## 分担研究報告書

### 「EU・米における倫理審査（IRB/REC）制度の概況」

研究分担者 井上悠輔 東京大学医科学研究所

#### 研究要旨

欧州における臨床試験をめぐる倫理審査は、「スポンサー」による計画申請を起点とし、単一の委員会による審査（一つの国、一つの審査）をその特徴とする。これは今の臨床試験規則（新規則）の前身となる旧・臨床試験指令のときからの基本である。新規則は昨年に行われたばかりであるためその評価は難しいが、委員会の審査範囲のあり方、規則が求める審査要件に対応した委員会の整備は各国に委ねられており、新たな不安定要因になりうる。米国は、FDA系列とコモンルール系列の大きく二つの議論の経過があり、まずは委員会のセントラル化を介する形で、シングル化に向けた取り組みがある。一方、審査の受け皿をめぐる議論が表面化している。欧州とは対照的に、質の確保は民間・機関ごとの取り組みに委ねられており、2023年には、公的介入の強化の必要性に言及しつつ、委員会と申請者の癒着や委員会の質の評価への従来の取り組みの限界を指摘する報告書が提案されている。

#### A. 研究目的

臨床試験に関する欧米の現状の把握と、申請者と委員会との関係に関する制度設計との関係で特に注目を集めている課題について示す。なお、多国間研究をめぐる議論、委員会と当局承認をめぐる問題などが新規則の大きな論点の一つであるが、ここでは冒頭にもあるように、申請者とこれら委員会との関係にのみ注目する。

#### B. 研究方法

欧州については既存の文献のほか、公開情報を検討対象とした。米国のほか、有識者によるヒアリングの機会を得た。

#### （倫理面への配慮）

専ら公開情報や制度理解に関する調査であるため、人を対象とした研究倫理に該当する問題は生じていない。

#### C. 研究結果

以下、欧州（EU）と米国の概況と主な知見のみまとめる。

##### （1）欧州（EU） 基本的な方向性

ここでは医薬品に関する臨床試験規制について、審査委員会の位置付けに注目して概観する（従って、医療機器などはここでは想定しない）。欧州では、医薬品の臨床試験に関するEU法が存在してき

た。代表的なものが臨床試験指令（Directive 2001/20/EC,）,そして2022年、これに代わって施行された臨床試験規則である。なお、日本と異なり、これは「臨床試験」と定義されるものが広く対象とされ（一部の観察研究も含むが、基本的には要件の多くは緩和される） [1]、治験やいわゆる「臨床研究」といった境界はない。一方、やはり日本とは異なり、試験薬をもちいる臨床試験のみが対象となることから、「医療機器」のみに関する臨床試験は対象とはならない。

後述する米国に比べると、欧州では少数の倫理委員会が公的な委員会として位置付けられている事例が多い。例えば、フランスは39委員会、英国は87委員会である。研究機関が独自に設置してきた経緯がある米国や日本に比べると委員会の数は極めて少ない。また、申請者が自由に申請先を選ぶことができる米国や日本とは異なり、審査を受ける委員会の選択が制限されている場合もある（例えば、フランスは審査を受ける委員会はくじ引きで決まる）。このように、審査の質の確保にも公的な介入の度合いが高い国がある一方、欧州全体としてこうした規範を示すことは難しく、各国による取り組みに大きな格差も生じている。上記の臨床試験規則がこうした多様性をならし、一定の方向性に揃えていくものとなる可能性は高いが、まだ施行されて日が浅く、今の時点ではその可能性のみ指摘するにとどめる。

従来、欧州では、試験の実施、運営の責任者（「ス

ポンサー)が、申請される試験計画毎に「一人」(または一組織)特定される(“the concept of a single sponsor”)。このスポンサーが臨床試験の開始に先立って、倫理委員会による承認意見、および各加盟国の管轄当局による許可の判断(または申請された計画について不許可の判断がなかったこと)の両方を必要としていた(前文、第9条)。試験計画に変更が生じる場合、被験者の安全性に影響を及ぼす出来事の発生と対応手段、試験の中止や終了などについても、スポンサーが倫理委員会、当局の双方に対して所定の手続きをする必要があった。各加盟国はこの指令に対応して倫理委員会体制を整備する必要があった。特に、指令に基づく委員会運営の特徴は「一加盟国、一つの意見」原則への対応と、審査に関する日数制限である。前者について、同一国内で多施設試験を実施する場合でも、倫理委員会の数にかかわらず、委員会の意見は「一つ」である必要がある(第7条)。そのため加盟国は、委員会の意見が「一つ」に収斂されるよう、必要な手順を整備する必要がある。後者について、委員会が費やす日数の制限、補足情報の要求の回数制限などが示されており、例えば試験開始に先立つ試験計画の審査は60日以内とされてきた(遺伝子治療、体細胞治療、異種細胞治療など例外)。一方、倫理委員会の具体的構成に関する規定はほとんど示されていない。

### 臨床試験規則以降

以上は、倫理委員会について臨床試験指令において示された基本線である。2022年1月末から施行された「臨床試験規則」(Clinical Trials Regulation (EU) 536/2014)は、こうした「一加盟国、一つの意見」原則や、委員会の意見に日数制限を設ける方針の基本的なところは維持されている。一方、倫理委員会をめぐっていくつか重要な変更も行われた。あくまで代表的な点のみ示すが、施行されたばかりで流動的なところも多いほか、各国の判断や運用に任せられている部分も多い点に注意されたい。

変更された点の一つは、スポンサーによる申請の仕方である。従来、スポンサーは「委員会」「各国の当局」それぞれに申請し、やはりそれぞれから独立した「意見」を得る必要があった。こうした申請を効率化する観点から、申請の窓口は、欧州全体のポータル(Clinical Trials Information System; CTIS)に一本化され、また「委員会」「当局」は当該計画について連携して(あるいは、むしろ「当局」を主たる窓口としつつ)意見を出すこととなる[2]。

二つは、倫理委員会の管掌の範囲である。臨床試験の計画に関する審査は、その内容から二つの

カテゴリー(「Part 1」「Part 2」)に再編されることとなった。前者は「計画本体・共通部分」、後者は「各国・倫理問題を主とする部分」とされ[3]、例外を除いてそれぞれ45日以内に結論を示すことになり、これらを踏まえて判定が下される。なお、後者のPart2がこの期日以内に意見が示されない場合には、「Part2については審議未了」「結論に至らず」としたままでも最終的な判定のプロセスに進む可能性がある[4]点も重要である。倫理委員会がPart2を主に検討することは明確であるが、Part1に関する検討を一切しないのか(委員会と当局の管掌範囲の問題)、これは各国が決めることになっており、明確ではない[5]。特にPart2が審議未了のままでも最終判定に進む可能性があることから、今回の規制によって倫理委員会の役割の後退、機能の軽視につながりうるとの意見もある[6]。このあたりはやはり各国が倫理委員会をどう位置付けるかによる。

また、こうした厳しい日程条件をクリアするためには、倫理委員会の体制整備やオンライン環境の確立など、委員会自体の「プロ化」も求められる。「一加盟国、一つの意見」の方針が、指令ではなく、各国に直接適用される「規則」に盛り込まれたことから、各国は対応する法制度の整備を直ちに進める必要がある。例えば、以下の3カ国では、従来あるいは新たな議論として、以下のような取り組みがある。

- ドイツ：倫理委員会は医薬品当局であるBfArMによる登録を受ける必要があり、適切な運営が図られない場合、こうした登録は抹消される(医薬品法・第41a条)[7][8]。
- フランス：各委員会の質を監視する国家中央委員会が設置されたほか、委員会の認定を取り消す条件について立法がなされた[9]。
- ベルギー：同じく、昨年度に施行された欧州連合規則によって、「倫理委員会の質」や委員会の独立性が政策課題になっている。当局FAMHPの査察官(good clinical practice inspectors)が、国内15委員会の運営状況を監視する。これらの委員会は、従来の施設付属の委員会としての位置付けを離れ、申請者・研究機関からの独立性が重視されることになる[2]。

一方、スポンサーが倫理委員会と直接対話の機会があった従来の形式が変更され、今後は、スポ

ンサーは当局に一括申請（当局＋倫理委員会）を行う形となり、スポンサーと倫理委員会とは電子申請ベースでのやりとりが主流となる。やはり、こうした審査基盤を有する委員会体制の構築が急務であること、あるいはこうした要件を備えた委員会のみが生き残り、委員会の独立性や多様性が失われるのではないかと考えた意見も示されている [10]（各国の委員会の設置主体や基盤の性質によってこのあたりの状況は異なるだろう）。

## （2）米国

### 概況：二つの当局と設置状況

米国では、いわゆる倫理委員会は Institutional Review Board（“IRB”）と呼ばれることが多い。これは、研究機関に倫理委員会が設置されてきた歴史的な経緯にもよるものであり、日本にも多くの影響を及ぼしてきた。後述するように近年は必ずしも Institutional でない倫理委員会（Independent IRB、“独立 IRB”）も増えており、ただそれでも倫理委員会の通称として広く普及している。

米国における臨床研究に対する規制は、連邦レベルのものとして二種類のものがある [11]。ひとつは DHHS（連邦厚生省）が主導し、連邦の各省庁が実施ないし補助する研究に対して適用される規制で、もうひとつは、試験薬等の臨床試験の実施に適用される連邦食品医薬品局（Food and Drug Administration, FDA）の規制である。端的に言えば、前者は連邦政府資金によって行われる活動について、後者はこうした資金源に限らず（例えば企業による臨床試験も含め）FDA が規制を担当する製品の臨床試験における活動を想定したものである。

前者の実質的な当局は連邦厚生省の人研究保護局（Office for Human Research Protections, OHRP）であり、この規則の主部分は「コモン・ルール」として、二十弱の連邦省庁においても採用されている。一方、後者 FDA による規則は、この「コモンルール」のスキームに入っておらず、独立した展開をへてきた。それでも近年、特に「21 世紀治療法」以降は双方の政策調整が進み、内容のすり合わせが行われてきた。例えば、後述するような、OHRP の IRB レジストリには、前者の連邦助成研究に関連した IRB のほか、FDA の行政活動に関連する IRB も登録することが求められている。

現在、1800 の機関・組織に約 2300 の委員会が存在している。その内訳は、大学が過半を占め（1284 委員会、56%）、医療機関（同 553、24%）、民間組織（同 229、10%）、政府（同 190、8%）、独立（同 47、2%）となっている。これは委員会の数ベースで見た時の統計であるが、審査の処理という点で

見ると、独立 IRB の存在感が大きくなっていく。例えば FDA が担う IND 申請（“Investigational New Drug Application”、例年 2000 件前後の IND 申請がある）について、2021 年にははじめて独立 IRB が大学を抜いて、最も多くの審査をこなしていた。

独立 IRB に注目が集まる背景には、（連邦助成を上回るペースでの）産業界の臨床研究費の増加、審査件数・時間への柔軟な対応（審査回数の多さ、より迅速な審査対応）、審査コメントの方向性（大学の委員会はプロトコルの改善・科学面での改善に関するコメントが多いことなど）、研究機関以外の医療機関の研究参画・倫理審査の受け皿としての連邦政府の後押し、シングル IRB への後押し、独立 IRB の運営への民間投資の拡大などが背景にあるという（後述の連邦会計検査院 GAO 報告に詳しい）。独立 IRB は、その法人数こそ少ないが、これは従来存在していた多くの IRB が統合されたことによるものであって、むしろそれぞれの規模は大きくなっている。

### セントラル IRB の活用に関する諸論点

米国の IRB モデルを踏襲してきた日本にとって、「機関ごとの委員会」毎の審査から、そのセントラル化を図るプロセスは、米国のそれと同様に平坦なものではない。米国は OHRP も FDA も共に、セントラル化を強く推進してきたが、特に医薬品開発と関連の深い FDA 関連の倫理審査でも、これは完全に達成されているわけではない。一方、すべての案件を、一つ一つの研究機関の委員会で一から審査することはあまりにも非効率であり、またそのためのリソースの確保もまた容易ではない。

過去の検討によれば、委員会のセントラル化を阻む要因は、医薬品企業の抵抗感というよりは、医療・研究機関側に主な要因があるようである。その一つは機関外部の委員会審査をその機関の関係者が信用できるか、機関の固有の状況に応じた審査を果たして外部の委員会ができるのか、である。このあたり、機関の IRB とセントラル IRB との役割・責任の分担に関する言及が目立つ（2000 年代）ものから、より強力にセントラル IRB への一本化が目指される状況（2020 年代）になっている点に注目が必要である。一方、こうしたローカルな文脈から切り離され、セントラルな IRB の質の評価・確保が急務となる。民間の評価の仕組み（AAHRPP）の可能性と限界をめぐる議論がある中、FDA や国当局が一層の取り組みを求められている点とも併せて注目されるべきだろう。

### 商業 IRB（コマーシャル IRB）の活用に関する諸課題

米国では WCG とアドバラ社 (Advarra) がコマーシャル IRB の大手の代表格であるという。この 2 社が「2021 年に Investigational new drug applications された医薬品、生物製剤を含む治験において Independent IRBs で審査された治験」の 92% を占め、例えば WCG の 2020 年の IRB 事業、そしてコンサルティング・サービスの粗利益は共に 1 億ドルを超えているという。WCG, ADVARRA とともに基本的には「毎日」IRB が開催され、1 週間に 17-18 回の頻度 (ADVARRA) で開催されていること、これらを可能にする IRB 委員数 (WCG ; 151 名, ADVARRA ; 167 名) の状況にも目を見張る。層の厚さはそのまま対応できる臨床試験・専門性の幅、対応できる時間の柔軟性にもつながり、そのままこれらの業界の利便性を高めている。

一方、こうした審査の中立性・客観性と事前事後の相談・支援との役割上の相反は気になるころではある。後述の GAO 報告でも、この種のコマーシャル IRB の一つのテーマであった)。これまでもコマーシャル IRB の不透明さ、審査の中立性への疑いの事例が数件露見しており、FDA として IRB の資格凍結の処分が下された例も報告されている。

ボランティアベースで委員活動が支えられているアカデミア・医療機関の IRB と並ぶほどの地位を占めつつあり、この意味で米国の IRB 体制はノンコマーシャルだが「機関所属の IRB」(本来の古典的な IRB) と独立型と言われるがその実商業ベースで展開されている「コマーシャル IRB」といった、やや極端に異なる世界に二分されているといえる。

### 2023 年の連邦会計検査院の調査報告&提言

2023 年 1 月の連邦会計検査院 (GAO) の報告書は、そのタイトル (「Institutional Review Boards: Actions Needed to Improve Federal Oversight and Examine Effectiveness」) が示すとおり、これまでの OHRP および FDA による IRB 政策の有効性に疑問を示すものであった。これら OHRP と FDA の IRB 施策は、無論、それらの整合性をめぐる議論がありつつも、一種の「定番」化した仕組みでもあったことから、こうした問題提起は注視に値する。

この調査に先立つ背景・問題意識について、GAO は「IRB 市場」をめぐる環境の変化を上げている。「かつては、IRB は、学術機関などの、研究機関を拠点としていた。一方、今日では、独立系の IRB が、研究の審査において、より重要な役割を果たすようになった。一部の政策立案者等は、独立系 IRB (特にコマーシャル IRB) の利用の増加と被験者保護への影響について疑問を呈している。」(GAO 報告書に示された検討背景)。GAO の調査は、独立系

IRB、被験者保護に用いられるプロセス、IRB の品質基準などを調査するよう依頼されたことを受けたものであり、「IRB 市場」の構成を踏まえつつ、IRB に対する OHRP と FDA の監督について調査することなどが目的である。GAO は、2010 年から 2021 年 6 月までに公表された連邦法および規制、論文を検討し、IRB 登録、医薬品申請、査察のデータを分析し、FDA および OHRP の職員、専門家、関係者、および種類や規模などのバリエーションから選んだ 11 の IRB に聞き取り調査を行った。

GAO の調査で得られた知見は、大きくまとめると以下ようになる。

①米国の IRB の大多数は「大学」に置かれている。しかし、審査した件数ベースで考えると、必ずしも「大学」が多く審査を行なっているわけではない。全体としては極めて少数にあたる「独立型 IRB」(研究・医療機関の IRB でないという意味で「独立型」)のインパクトが目立つようになっており、例えば、FDA の手続きに関連した臨床試験は、こうした「独立型 IRB」による審査件数が最も多くなっている。

保健社会福祉省 (HHS) のデータによると、ほとんどの IRB は大学を拠点としている。また、食品医薬品局 (FDA) のデータによると、2012 年から 2020 年まで、特定の試験薬を含むほとんどの研究の審査は、大学を拠点とする IRB が担当していた。IRB の中には、研究を実施または後援する機関の一部ではない、独立系の IRB もある。FDA のデータによると、これらの独立した IRB が審査する試験薬研究の割合が増加している。2012 年には 25%、2021 年には 48% となっている。同時に、独立系 IRB の数は、主に統合により減少している。これは、IRB に対する未公開株への投資と一部関係がある。

②従来の倫理審査の質を保つ取り組みには確立したものがない。多くの IRB は、既存の仕組みやサービスを活用しつつ、自前でもさまざまな試みをおこなっている。その一方、委員会の審査の独立性を脅かすような、委員個人及び構造的な利益誘導の可能性をめぐる懸念も高まっている。

③OHRP や FDA による IRB の査察の有効性には疑問がある。FDA と HHS の OHRP (Office for Human Research Protections) は、米国を拠点とする約 2,300 の IRB (約 1,800 の別々の組織が運営し、1 つまたは複数の IRB を登録・運営)を、定期的な、または問題に応じた査察を通じて監督している。これらの査察は、IRB が研究を審査する際に連邦規則に従っているかどうかを評価するものである。FDA と OHRP は、査察対象の組織を選ぶ際に、審査される研究の量など、複数の要因を考慮する。しかし、GAO は、これらの査察が実際には IRB のごく少数に止まっていることを指摘する。OHRP の職員

は、年間3~4件の定期的な査察を行っていること、FDAは2010~2021会計年度に年間平均133件の査察を行ったと述べている。どちらの機関も、毎年十分なIRBを査察し、被験者保護における責任を最適化するために、IRB査察プログラムのリスクベースの評価を行っていない。

そもそも査察対象のIRBを選定するための情報基盤である、IRBレジストリの数値には不正確なものがある。当局は査察プログラムに情報を提供するためのリスクベースの評価を行っていない。

④OHRPとFDAはIRBの有効性を検証できていない。IRBの有効性を評価していないのは、そのための最適なアプローチまたは手法を決定するという課題を克服していないことが大きな原因である。1990年代後半以降、多数の連邦機関および他の団体が、人間を対象とする研究に関与するHHSまたは他の連邦機関に対し、人間を保護するIRBの有効性を評価するためのアプローチを特定するよう勧告してきたにもかかわらず、これらの当局は十分に対応できていない。

#### D. 考察

機関ごとに委員会を設置してきた従来の治験審査委員会は、まさに「IRB」（機関内委員会）である。施設固有の事情に精通した委員会による審査を受けることができ、委員会と申請者との間に一定の信頼関係を期待できる。一方、自前で委員会を設置・維持することの負担もあり（例えば審査回数・時期の制限など）、また委員会による検討の客観性・独立性に難がある場合も生じる。米国における独立IRBの展開は、申請者にとっては審査機会の選択肢を増やし、研究機関にとっては審査リソースの制約・負担の低減につながりうる。独立IRBを採用することによる審査料や時間の低減に加え、そうした審査プロセスが信用に足るのか、治験の開始や進行上の管理が不安定なものとならないかを含め、独立IRBの質を申請者側が十分に吟味して審査を受ける必要もある。この点、本来の審査の意義である「被験者保護」やその中立的かつ客観的な評価が担保されず、スピードや価格面のみで申請先を選ぶ風潮（いわゆる「IRBショッピング」「委員会ショッピング」と呼ばれる状況）が強まると、臨床研究法制定時のような社会的な懸念も高まることになる。一方、欧州の状況は、強い公的な関与が前提となっており、フランスのように、「脱施設化」を果たし、審査の客観性・独立性に関する懸念に対応する努力は見られる。一方、こうした体制の運営・維持のリソース確保が難しい国もあろうし、公的取り組みゆえの課題、例えば、「審査」「倫理」に関する質の確保や目的はどうかあるべきか、不服があった場合への申請者側の言

い分に対応する取り組みをいかに透明性を持って対応していくか、といった論点も考える必要がある（実際、欧州には、審査の結果への研究者・スポンサーによる異議申し立てに対応した手続きが整備されている）。

日本への含意を挙げるならば、まず審査する委員会のセントラル化について、総論としてはその流れにあると言える。一方、ヒアリングの際にも浮上した論点として、施設固有の事情への配慮、委員会間での役割・責任の分担、医療機関側のセントラル化への取り組みのインセンティブ、外部の委員会審査への不信の払拭、そしてセントラル化される委員会がまともな審査ができることの保証といった、課題が挙げられる。コマーシャルベースの委員会審査の展開については、コマーシャルベース自体が問題というよりは、やはり製薬企業側にとって負担が軽減されるかという側面のほか、医療機関側がこうした組織を信用できるか、医療機関側にとってのインセンティブは何であるか、あるいはリスクは低減されるか、これらを総合的に考える必要があるように思われる。

#### E. 結論

欧米共に、委員会の質確保をめぐる当局の関与が高まっている。元来、欧州では委員会の脱施設化が進み、セントラルな審査が前提であった。新規則の施行による「倫理審査」のあり方については、一層の注視を要する。米国では委員会審査のセントラル化をめぐるコンセンサスがほぼ固まりつつも、その受け皿をめぐる議論がより議論のコアになりつつある。

**謝辞：**ヒアリングに快く応じてくださり、多くの資料を提供いただいた池内真弓様（Fortrea Japan株式会社）、尾鼻友浩様（株式会社新日本科学PPD）に感謝申し上げます。特に米国の状況について協力いただきました。

#### F. 健康危険情報 該当なし

#### G. 研究発表

1. 論文発表：該当なし
2. 学会発表：該当なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得：該当なし
2. 実用新案登録：該当なし
3. その他：該当なし

#### I. 付録：協力者提供資料

- II. 付録1. 文献から見るUS-CIRB 動向調査まとめ
- II. 付録2. USにおけるCommercial IRB 調査

## J. 参考文献

1. 「欧米での観察研究（非介入研究）の規制上の取り扱いに関する調査結果」（厚生労働省、第29回臨床研究部会資料、2023年3月24日）  
<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000916796.pdf>.
2. <https://annualreport.fagg-afmps.be/interviews/new-european-legislation-on-clinical-trials/>.
3. [https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/clinical-trials/entry-application-clinical-trials-regulation\\_en](https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/clinical-trials/entry-application-clinical-trials-regulation_en).
4. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/clinical-trial-information-system-ctis-evaluation-timelines\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/clinical-trial-information-system-ctis-evaluation-timelines_en.pdf).
5. [https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/clinical-trials/entry-application-clinical-trials-regulation\\_en](https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/clinical-trials/entry-application-clinical-trials-regulation_en).
6. “Marginalization” of RECs in the review process of CDT.  
<https://eneri.mobali.com/node/75>.
7. <https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/klin-pr/ethikKomm/Liste%20der%20registrierten%20Ethik-Kommissionen.pdf>.
8. <https://service.niedersachsen.de/en/detail?areaId=8663500&pstId=440367489&ags=03455014>.
9. 井上悠輔、高嶋佳代、小門穂. 認定臨床研究審査委員会 評価指標調査（厚生労働省委託事業・調査報告書）. 2023年3月.
10. <https://eneri.mobali.com/node/75>.
11. 丸山英二「臨床試験をめぐる倫理的・法的諸問題の比較法的研究」（平成9年度～平成11年度科学研究費補助金（基盤研究(C)(2)）研究成果報告書）1997.

## 研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト（参考）

## 書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
なし							

## 雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
なし					



令和4年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

「国内外の治験をとりまく環境に係る最新の動向調査研究」

研究代表者 佐藤 暁洋 国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門 部門長

## 付録 I. 治験環境に関するアンケート調査出力結果一式

### 目次

医療機関向け	-----	p1
医療機関向け（クロス集計）	-----	p40
SMO 協会向け	-----	p122
企業向け	-----	p133
企業向け（クロス集計）	-----	p161

# 治験環境に関するアンケート調査

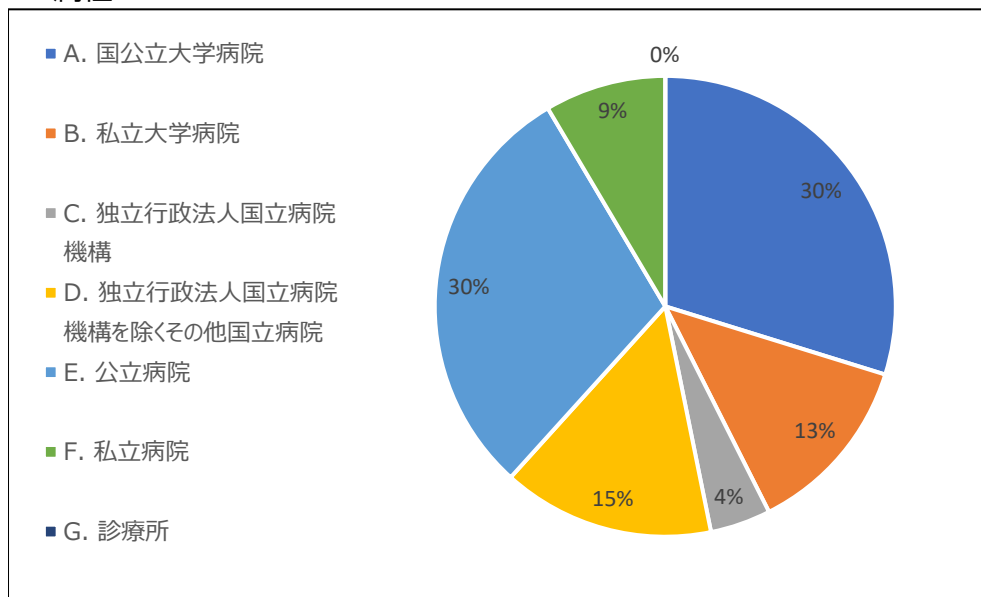
## 出力結果（医療機関向け）

出力帳票一覧

1	属性
2.1.1	申請前ヒアリング
	①電子的な資料提出が可能ですか。
	①の設問でAまたはBまたはCを選択した場合 申請前ヒアリングの内容および、電子的な資料提出が可能な書類をご入力ください。実施していない場合は、「実施していない」とご入力ください。
	②このプロセスを実施するにあたって、施設訪問が必要ですか。
	②の設問でBを選択した場合 詳細
2.1.2	治験審査委員会への申請資料提出
	①電子的な資料提出が可能ですか。
	①の設問でBを選択した場合 電子的な資料提出が可能な主な書類をご入力ください。
	②このプロセスを実施するにあたって、施設訪問が必要ですか。
	②の設問でBを選択した場合 詳細
2.1.3	治験契約
	①電子的な資料提出が可能ですか。
	①の設問でBを選択した場合 電子的な資料提出が可能な主な書類をご入力ください。
	②このプロセスを実施するにあたって、施設訪問が必要ですか。
	②の設問でBを選択した場合 詳細
2.1.4	治験開始前の院内部署との調整
	①リモートでの実施が可能ですか。
	①の設問でBまたはCを選択した場合 リモートで実施できない場合は「院内にリモート会議用の会議室が確保できないため」など、具体的な理由をご入力ください。
2.1.5	継続・有害事象の審査
	①電子的な資料提出が可能ですか。
	①の設問でBを選択した場合 電子的な資料提出が可能な主な書類をご入力ください。
	②このプロセスを実施するにあたって、施設訪問が必要ですか。
	②の設問でBを選択した場合 詳細
2.2	リモートSDVシステム（電子カルテ等の原資料を外部から直接閲覧可能なシステムと手順書など）の導入状況についてご回答ください。（Web会議システムでの閲覧は導入済みには含めない）
	2.2の設問でBまたはCを選択した場合 導入予定時期
	2.2の設問でDを選択した場合 導入の予定が無い場合はその理由をご回答ください。
2.3	必須文書の電子的保管の導入状況についてご回答ください。
	2.3の設問でBまたはCを選択した場合 導入予定時期
	2.3の設問でDを選択した場合 導入の予定が無い場合はその理由をご回答ください。
2.4	必須文書のリモート閲覧システムの導入状況についてご回答ください。
	2.4の設問でBまたはCを選択した場合 導入予定時期
	2.4の設問でDを選択した場合 導入の予定が無い場合はその理由をご回答ください。

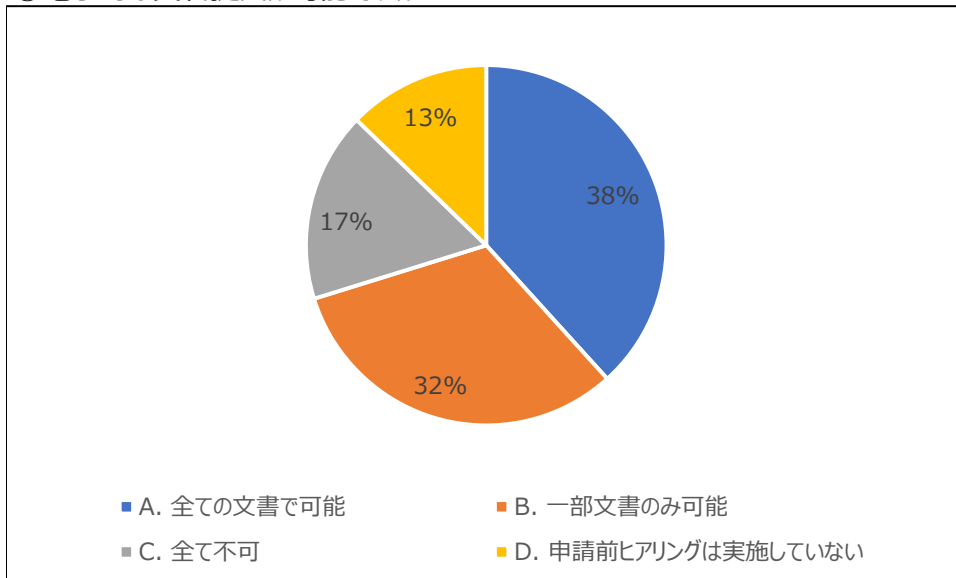
3.1	(直近の3年間で) 治験/医師主導治験でCRBを利用していますか。
/	3.1の設問でBを選択した場合 CRBと自施設IRBの使い分けの基準があれば教えてください。(自由記載)
3.2	今後の(3年程度の予定で) CRBの利用について教えてください。
/	3.2の設問でCを選択した場合 CRBの利用についての懸念点について教えてください。(自由記載)
/	3.2の設問でDを選択した場合 利用の予定が無い場合はその理由をご回答ください。(任意回答)
/	3.2の設問でEを選択した場合 詳細
3.3	CRBを利用したことがある場合、CRBの審査に対するご意見を教えてください。(自由記載)
4.1	COVID-19の流行期(2020年～)に治験業務で影響を受けた事項を選択してください。 COVID-19関連の治験について
/	影響があった場合、2023年1月時点での状況
/	影響があった場合の詳細
4.2	COVID-19の流行期(2020年～)に治験業務で影響を受けた事項を選択してください。 COVID-19関連以外の治験について
/	影響があった場合、2023年1月時点での状況
/	影響があった場合の詳細
5.1	治験にSMOを利用していますか。
/	5.1の設問でAまたははBを選択した場合 SMOの利用範囲を教えてください。(複数選択可)
/	5.1の設問でAまたははBを選択した場合 SMOへの費用支払い形式について教えてください。

### 1. 属性



## 2.1.1 申請前ヒアリング

## ① 電子的な資料提出が可能ですか。



## ①の設問でAまたはBまたはCを選択した場合

申請前ヒアリングの内容および、電子的な資料提出が可能な書類をご入力ください。実施していない場合は、「実施していない」とご入力ください。

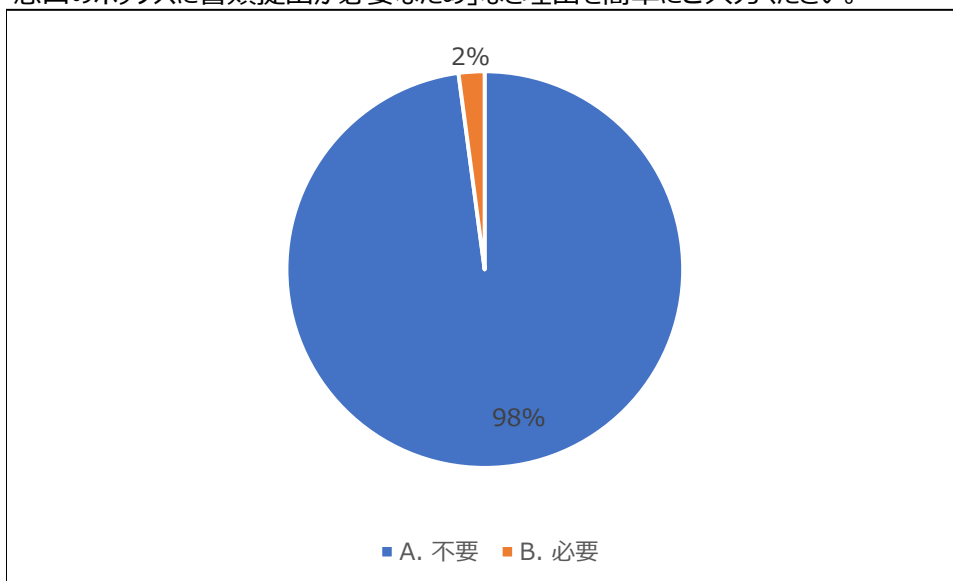
## 詳細

実施していない
治験実施契約書、治験薬概要書、CRFの見本、説明・同意文書、治験費用に関する資料、補償の概要に関する資料、治験参加カード、各種手順書
押印不要な書類
実施していない
実施可能性調査を以てヒアリングとしています
統一書式、統一書式に関する資料など
CRC視点での試験管理等。電子的な資料提出は全ての文書で可能。
ヒアリング説明用資料、ゲノム概要書、費用関連資料等
治験概要
PRT 治験薬概要書 当日資料
費用に関する面談を実施しています。資料は治験実施計画書の説明資料、治験スケジュール（投与・観察・検査等が分かるもの）等です。
試験概要の説明資料（パワーポイント）、実施計画書、治験薬概要書、依頼者版ICFなどを事前に送付。ファイリングで2冊は郵送。
治験の概要、受託チェックリスト、ポイント算出表、治験費用の契約書、協議記録、クラウドシステムデータセットアップ用紙
● 試験概要のハンドアウト ● 治験実施計画書 ● 治験薬概要書 ● 治験薬管理手順書 ● 治験薬調整手順書
実施していない
IRB前の関係部署による実施調査
治験概要、説明のパワーポイント
治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書
IRB提出予定資料を用い、治験依頼者、責任医師、ヒアリング担当医師、先端医療開発センター教員、CRCが参加し、治験実施上の問題点抽出を行う。

治験の概要や治験薬管理、費用負担について。同意説明文書、治験薬管理表、併用禁止／制限薬・同種同効薬一覧表
自施設での治験実施可能性の事前確認のため。電子的な資料の提出はなし。
治験の説明用スライド
全て実施
ヒアリング内容は、2部構成としており、1部では試験概要を説明いただき、検査手順の確認や実施する上での質疑応答など実務的な内容の確認です。2部では、IRB申請資料の確認を事務局としています。全ての資料で電子的な資料の提出も可能としておりますが、紙資料の提供も併せてお願いしています。ヒアリング時は紙資料の方が確認が容易なため。
治験実施計画書と治験概要説明資料を除き電子的な資料提出が可能
IRB審査予定資料一式
すべて不可
IRB提出予定資料のドラフト確認。全て電子媒体。
実施していない
電子資料および紙資料の提出としている。プロトコル、治験薬概要書、同意説明文書、支払いに関する資料等審議資料
質問票
施設選定に関する資料、治験概要
実施していない
事前ヒアリング自体は必須とはしていないものの、任意で実施しています。実施する場合は、IRBに向けた資料の確認、申請資料の疑義事項等の確認等を行っています。
【内容】治験依頼者による治験概要の説明及び質疑応答、実施体制の協議 参加者：治験依頼者、治験責任医師、関連部署、CRC、治験事務局 【電子的提出が可能な書類】当日の配布資料
資料の内容によらず、紙文書を希望する者がいるため。
同意説明文書、確認事項、治験内容の要約、受託研究審査資料
治験の概要、留意事項についての説明、説明スライド資料
プロトコル、IB(紙と電子併用)
同意説明文書案等（電子申請システムは固定された正式版の申請書類のみ登録する運用となっているため）
実施計画書、治験薬概要書、ICF

②このプロセスを実施するにあたって、施設訪問が必要ですか。

\* 郵送などで担当者の施設訪問が不要な場合は「A. 不要」を選択ください。施設訪問が必要な場合は、「治験事務局窓口のボックスに書類提出が必要なため」など理由を簡単にご入力ください。



②の設問でBを選択した場合

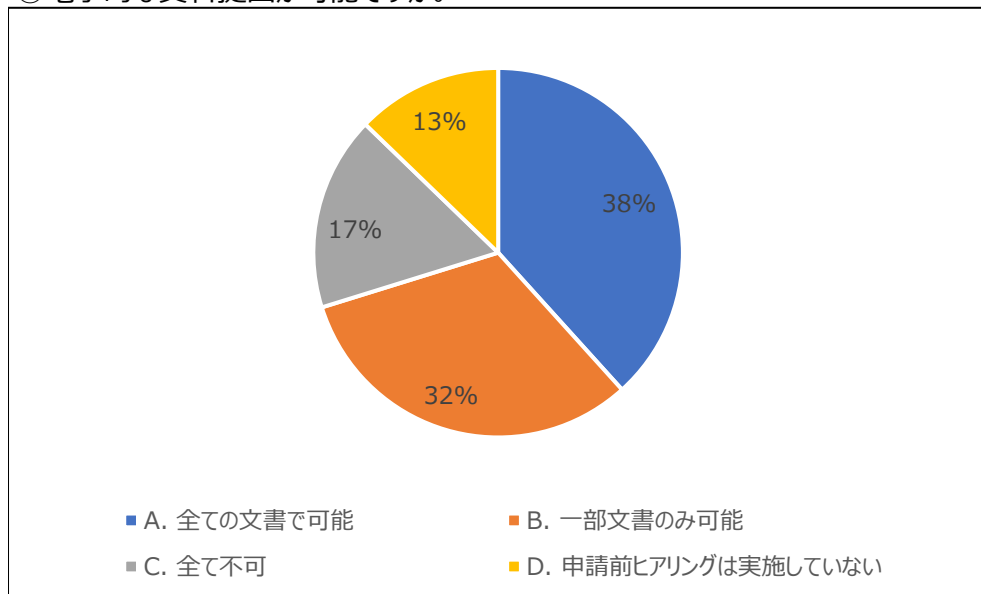
詳細

電子で授受し、Web面談するため



### 2.1.1 申請前ヒアリング

#### ① 電子的な資料提出が可能ですか。



#### ①の設問でAまたはBまたはCを選択した場合

申請前ヒアリングの内容および、電子的な資料提出が可能な書類をご入力ください。実施していない場合は、「実施していない」とご入力ください。

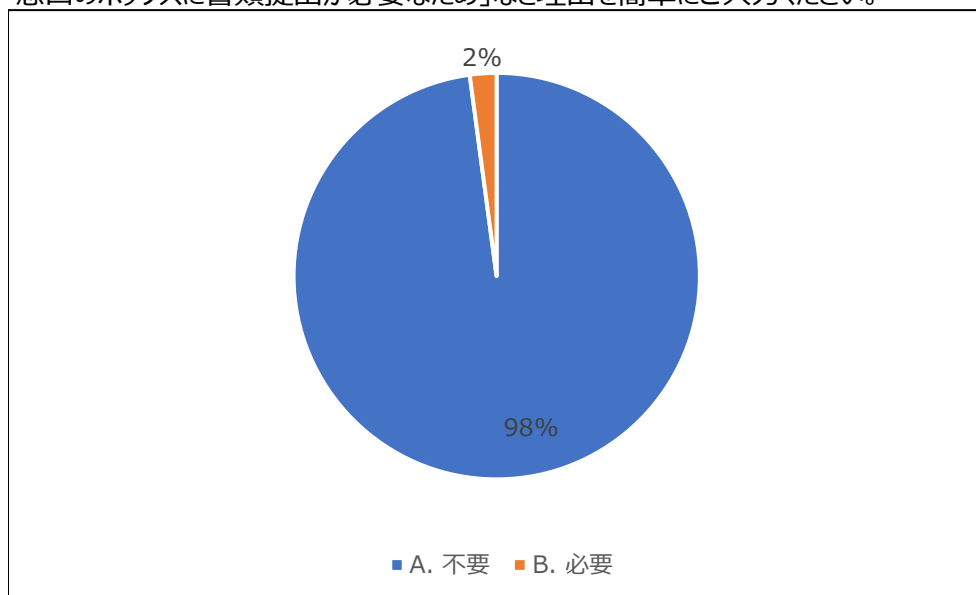
#### 詳細（実施していない」の回答は除外）

治験実施契約書、治験薬概要書、CRFの見本、説明・同意文書、治験費用に関する資料、補償の概要に関する資料、治験参加カード、各種手順書
押印不要な書類
実施可能性調査を以てヒアリングとしています
統一書式、統一書式に関する資料など
CRC視点での試験管理等。電子的な資料提出は全ての文書で可能。
ヒアリング説明用資料、ゲノム概要書、費用関連資料等
治験概要
PRT 治験薬概要書 当日資料
費用に関する面談を実施しています。資料は治験実施計画書の説明資料、治験スケジュール（投与・観察・検査等が分かるもの）等です。
試験概要の説明資料（パワーポイント）、実施計画書、治験薬概要書、依頼者版ICFなどを事前に送付。ファイリングで2冊は郵送。
治験の概要、受託チェックリスト、ポイント算出表、治験費用の契約書、協議記録、クラウドシステムデータセットアップ用紙
● 試験概要のハンドアウト ● 治験実施計画書 ● 治験薬概要書 ● 治験薬管理手順書 ● 治験薬調整手順書
IRB前の関係部署による実施調査
治験概要、説明のパワーポイント
治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書
IRB提出予定資料を用い、治験依頼者、責任医師、ヒアリング担当医師、先端医療開発センター教員、CRCが参加し、治験実施上の問題点抽出を行う。
治験の概要や治験薬管理、費用負担について。同意説明文書、治験薬管理表、併用禁止／制限薬・同種同効薬一覧表
自施設での治験実施可能性の事前確認のため。電子的な資料の提出はなし。
治験の説明用スライド

全て実施
ヒアリング内容は、2部構成としており、1部では試験概要を説明いただき、検査手順の確認や実施する上での質疑応答など実務的な内容の確認です。2部では、IRB申請資料の確認を事務局としています。全ての資料で電子的な資料の提出も可能としておりますが、紙資料の提供も併せてお願いしています。ヒアリング時は紙資料の方が確認が容易なため。
治験実施計画書と治験概要説明資料を除き電子的な資料提出が可能
IRB審査予定資料一式
すべて不可
IRB提出予定資料のドラフト確認。全て電子媒体。
電子資料および紙資料の提出としている。プロトコル、治験薬概要書、同意説明文書、支払いに関する資料等審議資料
質問票
施設選定に関する資料、治験概要
事前ヒアリング自体は必須とはしていないものの、任意で実施しています。実施する場合は、IRBに向けた資料の確認、申請資料の疑義事項等の確認等を行っています。
【内容】治験依頼者による治験概要の説明及び質疑応答、実施体制の協議 参加者：治験依頼者、治験責任医師、関連部署、CRC、治験事務局 【電子的提出が可能な書類】当日の配布資料
資料の内容によらず、紙文書を希望する者がいるため。
同意説明文書、確認事項、治験内容の要約、受託研究審査資料
治験の概要、留意事項についての説明、説明スライド資料
プロトコル、IB(紙と電子併用)
同意説明文書案等 (電子申請システムは固定された正式版の申請書類のみ登録する運用となっているため)
実施計画書、治験薬概要書、ICF

②このプロセスを実施するにあたって、施設訪問が必要ですか。

\* 郵送などで担当者の施設訪問が不要な場合は「A.不要」を選択ください。施設訪問が必要な場合は、「治験事務局窓口のボックスに書類提出が必要なため」など理由を簡単にご入力ください。



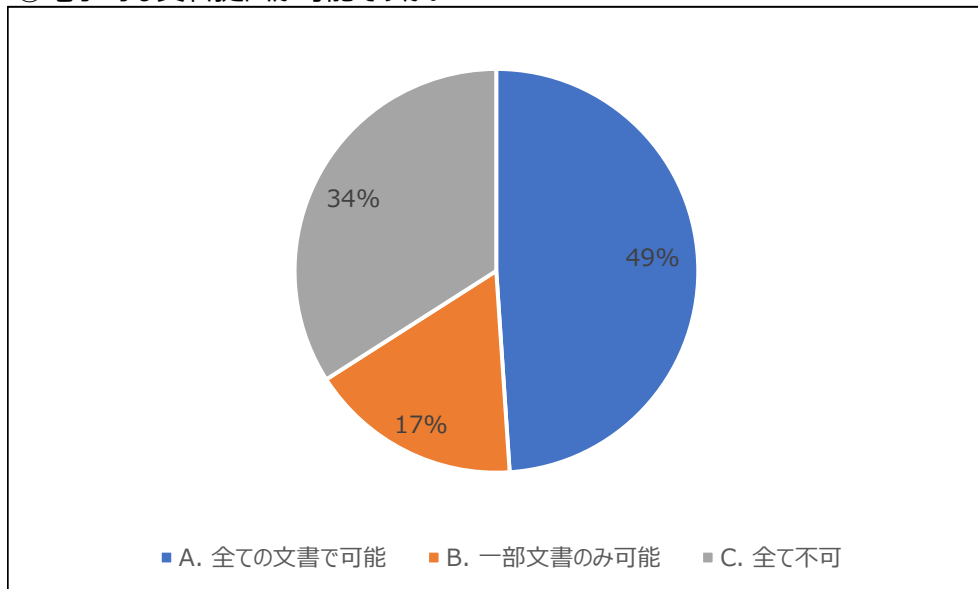
②の設問でBを選択した場合

詳細

電子で授受し、Web面談するため

### 2.1.2 治験審査委員会への申請資料提出

#### ① 電子的な資料提出が可能ですか。



#### ①の設問でBを選択した場合

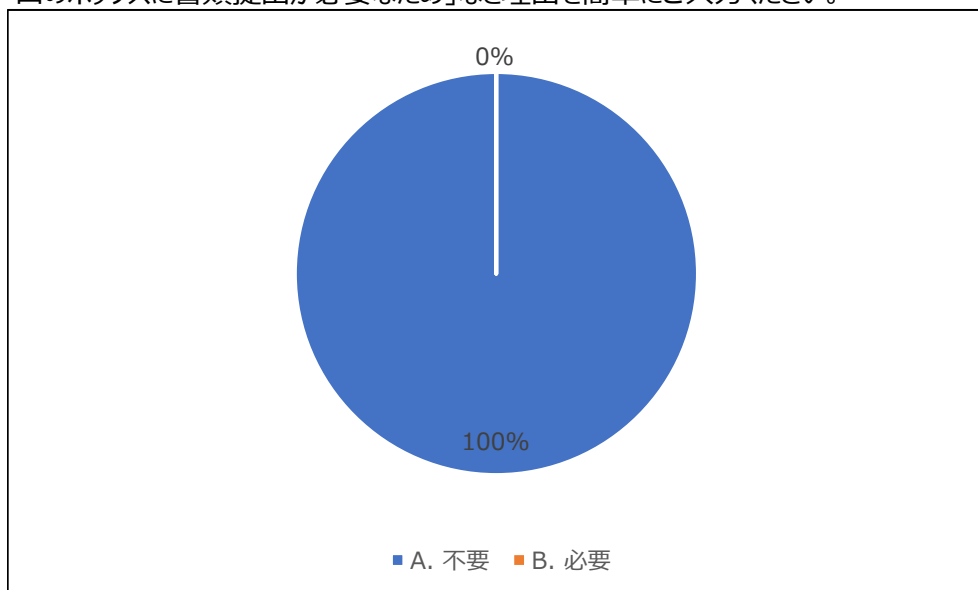
電子的な資料提出が可能な主な書類をご入力ください。

##### 詳細

原本が紙資料のため、紙資料の提出は必要、IRB委員への配布資料は全て電子的な提出が可能
初回申請及び新規作成ICFのみ紙での資料提出
IRB説明用資料、ゲノム概要書等
初回審議のみ文書提出で、それ以降については電子的な資料提出が可能。
PDFで提供可能な枚数が少ない資料。ただし、保管資料は紙となるため、後日郵送等を依頼する場合がある。
IRB審議資料は全て電子化しているが、保管資料分のみ紙媒体で提出。
ウェットインク文書以外の書類
実施計画書、治験薬概要書、ICF

#### ②このプロセスを実施するにあたって、施設訪問が必要ですか。

\* 郵送などで担当者の施設訪問が不要な場合は「A. 不要」を選択ください。施設訪問が必要な場合は、「治験事務局窓口のボックスに書類提出が必要なため」など理由を簡単にご入力ください。



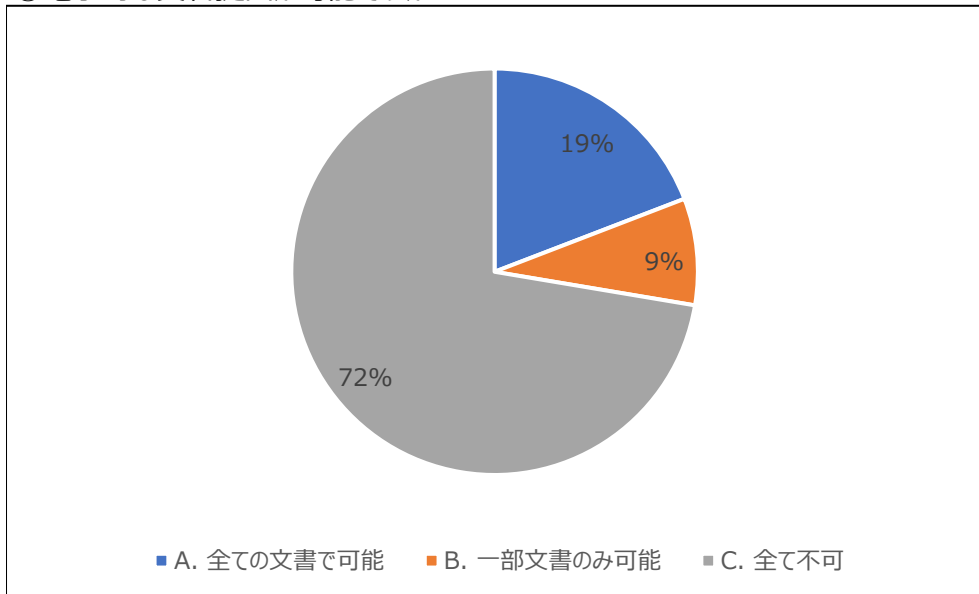
②の設問でBを選択した場合

詳細

N/A

### 2.1.3 治験契約

#### ① 電子的な資料提出が可能ですか。



#### ①の設問でBを選択した場合

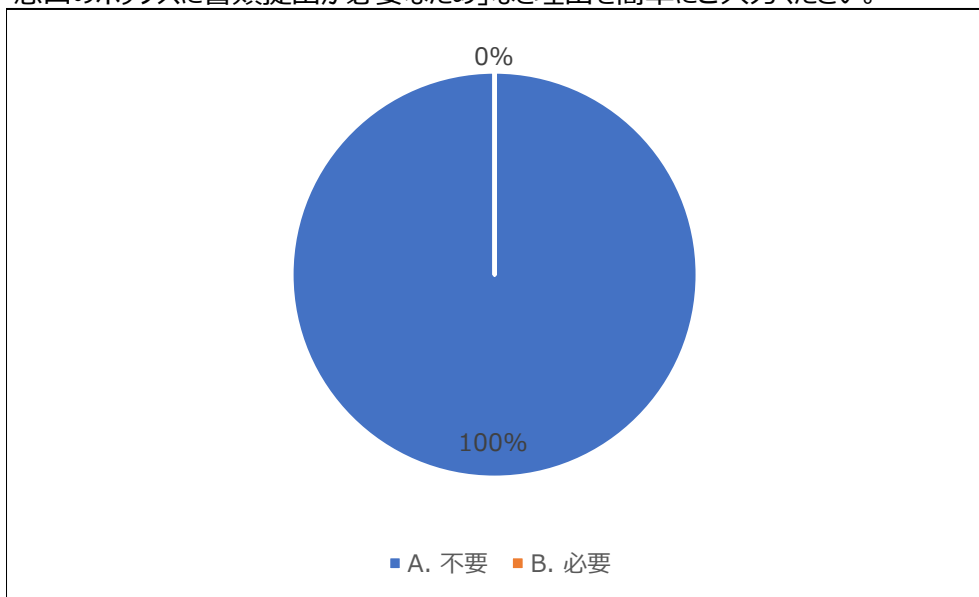
電子的な資料提出が可能な主な書類をご入力ください。

#### 詳細

必須文書
押印済みの契約書以外の書類
案は可能ですが最終的な押印文書は紙が必要です。
FIX後は紙文書での取り扱い。

#### ②このプロセスを実施するにあたって、施設訪問が必要ですか。

\* 郵送などで担当者の施設訪問が不要な場合は「A. 不要」を選択ください。施設訪問が必要な場合は、「治験事務局窓口のボックスに書類提出が必要なため」など理由を簡単にご入力ください。



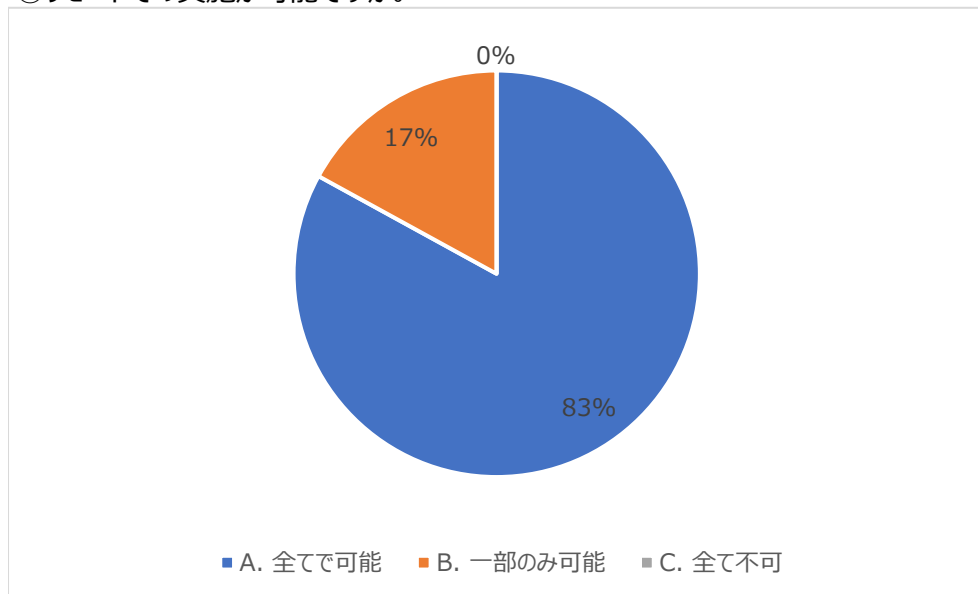
#### ②の設問でBを選択した場合

**詳細**

N/A

### 2.1.4 治験開始前の院内部署との調整

#### ①リモートでの実施が可能ですか。



#### ①の設問でBまたはCを選択した場合

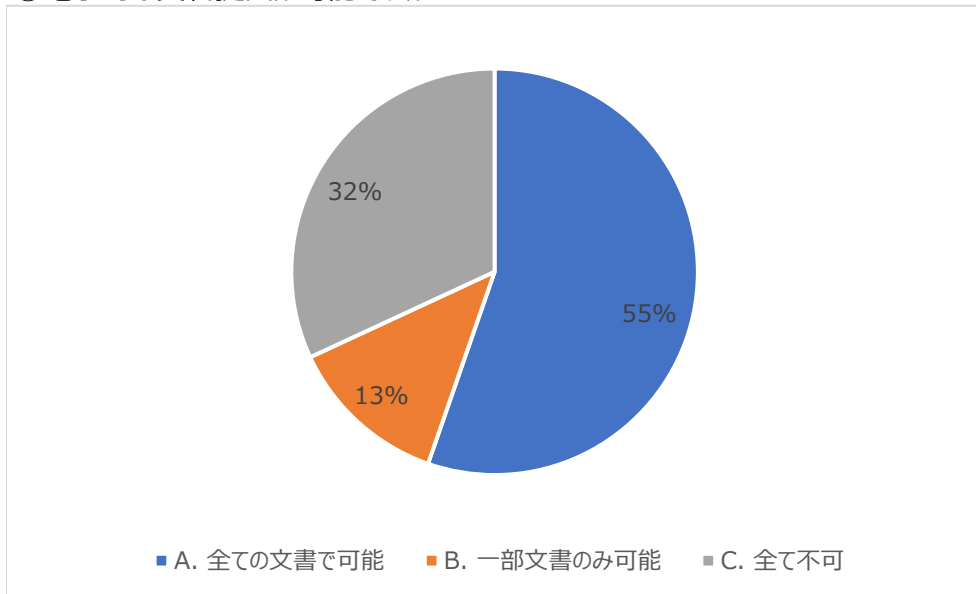
リモートで実施できない場合は「院内にリモート会議用の会議室が確保できないため」など、具体的な理由をご入力ください。

#### 詳細

リモートで行うかは各部署の判断によるため
特定の診療科においてはリモート調整不可。
基本的には「全てで可能」であるが、Face to Faceで説明いただかないとわからない場合のみ、来ていただいている。
スタートアップミーティングはリモート可
主に薬剤部がリモートで実施、その他の部署の必要性は低い
不慣れな部署の場合は、直接打ち合わせを行った方が早いため。
対面でないと機器治験など調整できないことも多い
ほぼリモート可能であるが、外来等リモート会議ができない場合がある

2.1.5 継続・有害事象の審査

①電子的な資料提出が可能ですか。



①の設問でBを選択した場合

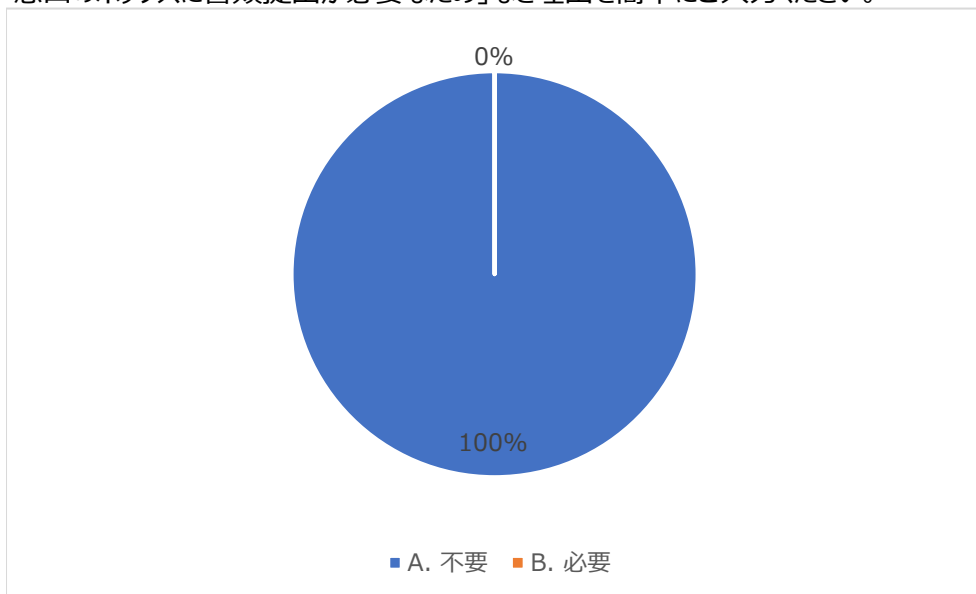
電子的な資料提出が可能な主な書類をご入力ください。

詳細

原本が紙資料のため、紙資料の提出は必要、IRB委員への配布資料は全て電子的な提出が可能
安全性情報、
統一書式
PDFで提供可能な枚数が少ない資料。ただし、保管資料は後日郵送を依頼する場合がある。
一部（原本）のみ紙で、それ以外は電子ファイルで提出可（コピーを院内で行う場合）
IRB審議資料は全て電子化しているが、保管資料分のみ紙媒体で提出。

②このプロセスを実施するにあたって、施設訪問が必要ですか。

\* 郵送などで担当者の施設訪問が不要な場合は「A. 不要」を選択ください。施設訪問が必要な場合は、「治験事務局窓口のボックスに書類提出が必要なため」など理由を簡単にご入力ください。



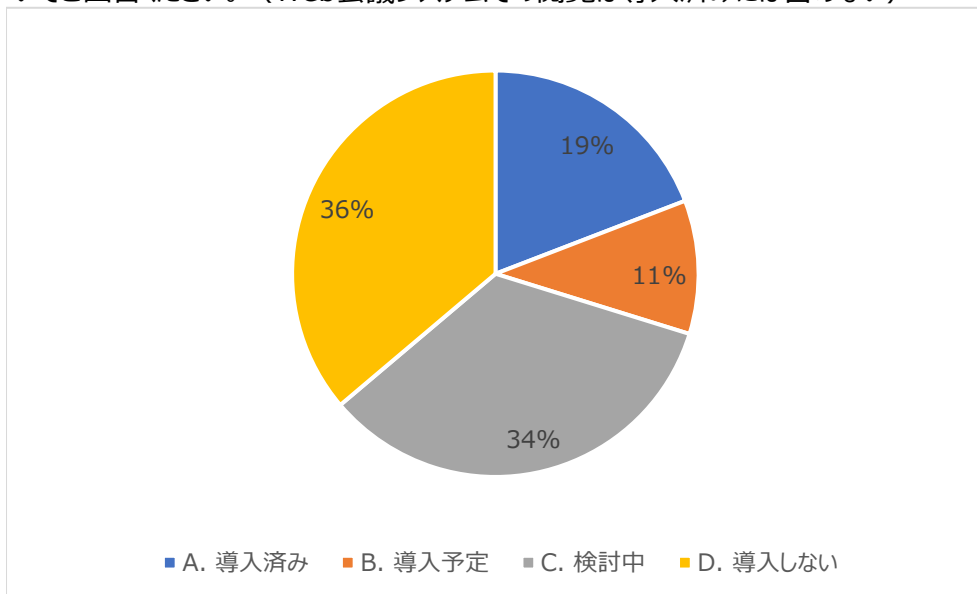


②の設問でBを選択した場合

詳細

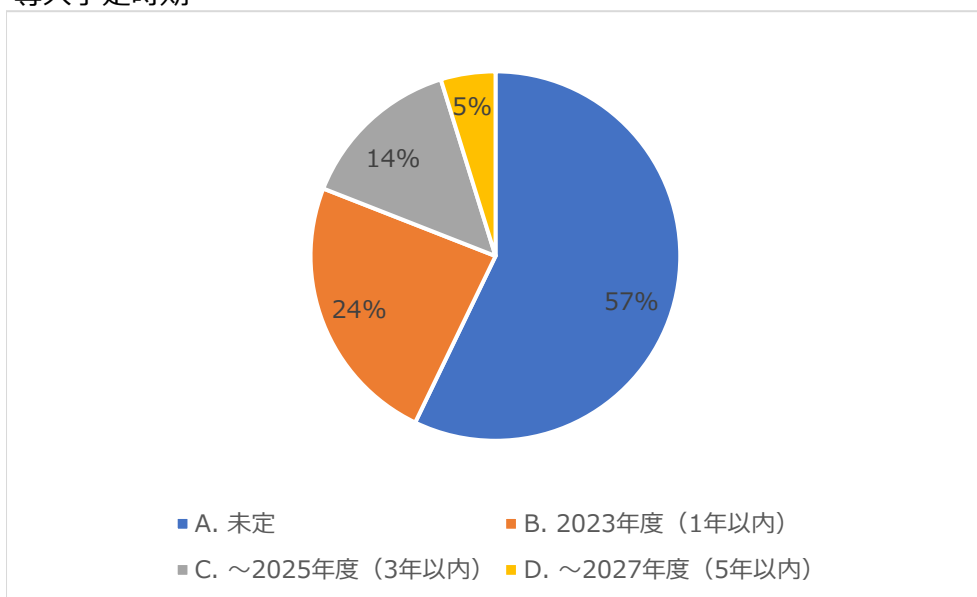
N/A

2.2 リモートSDVシステム（電子カルテ等の原資料を外部から直接閲覧可能なシステムと手順書など）の導入状況についてご回答ください。（Web会議システムでの閲覧は導入済みには含めない）



2.2の設問でBまたはCを選択した場合

導入予定時期

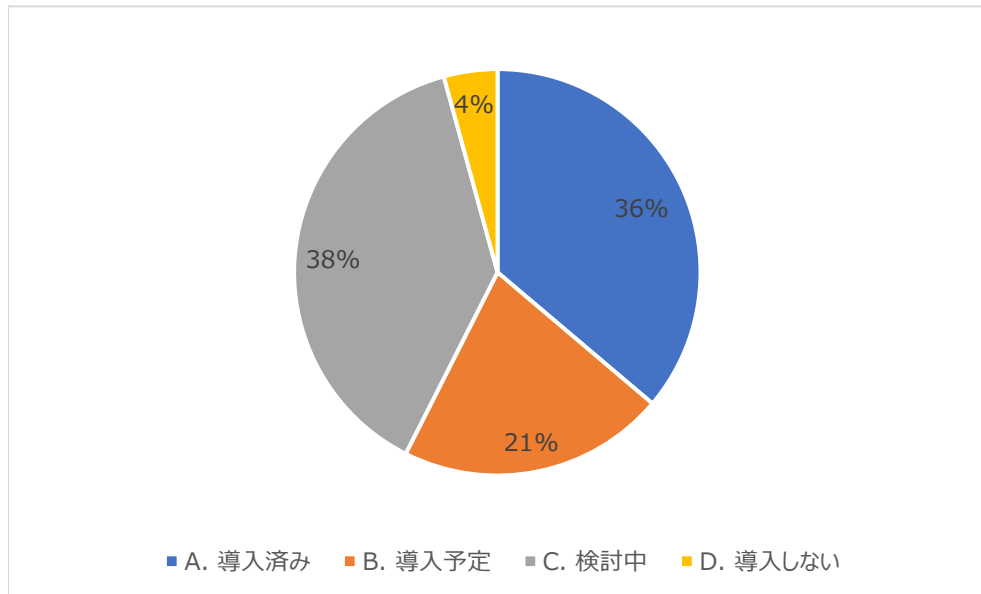


2.2の設問でDを選択した場合

導入の予定が無い場合はその理由をご回答ください。

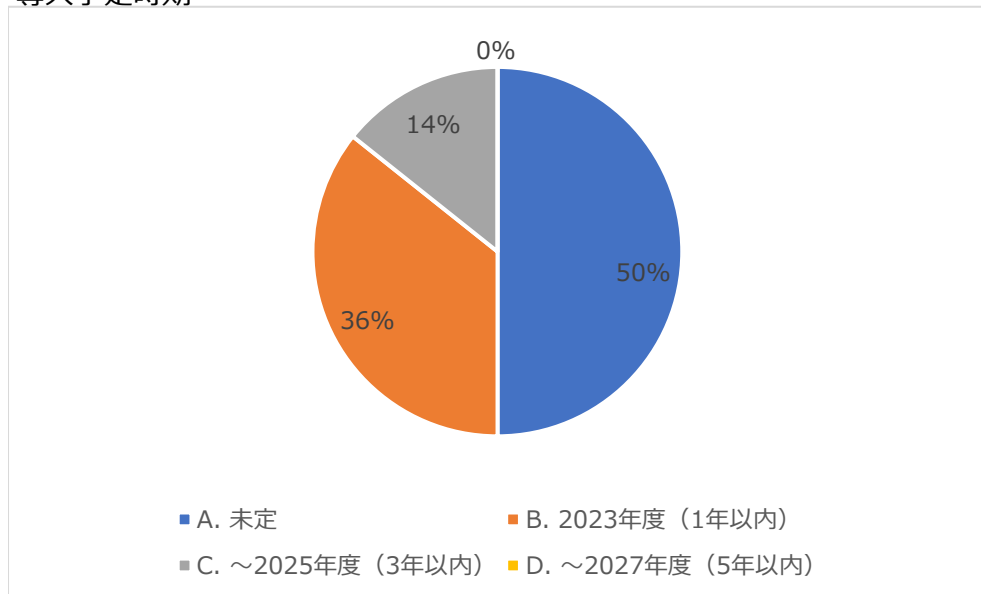
一般的に外部から電子カルテと接続することに不安があるため。
当院のセキュリティ上、電子カルテ等を外部から閲覧することは許可されないため。
地域連携システムの拡充があれば導入する
特に要望がないため
施設管理者の了承が得られず、システム導入に費用がかかるため。
院内の情報セキュリティ部門の許可を得ることができなかったため。
電子カルテはイントラネット限定（PC限定）なので対応不可
電子カルテへの外部からの接続について、セキュリティの懸念があるため。
セキュリティの観点からの懸念が払拭できないため

2.3 必須文書の電子的保管の導入状況についてご回答ください。



2.3の設問でBまたはCを選択した場合

導入予定時期

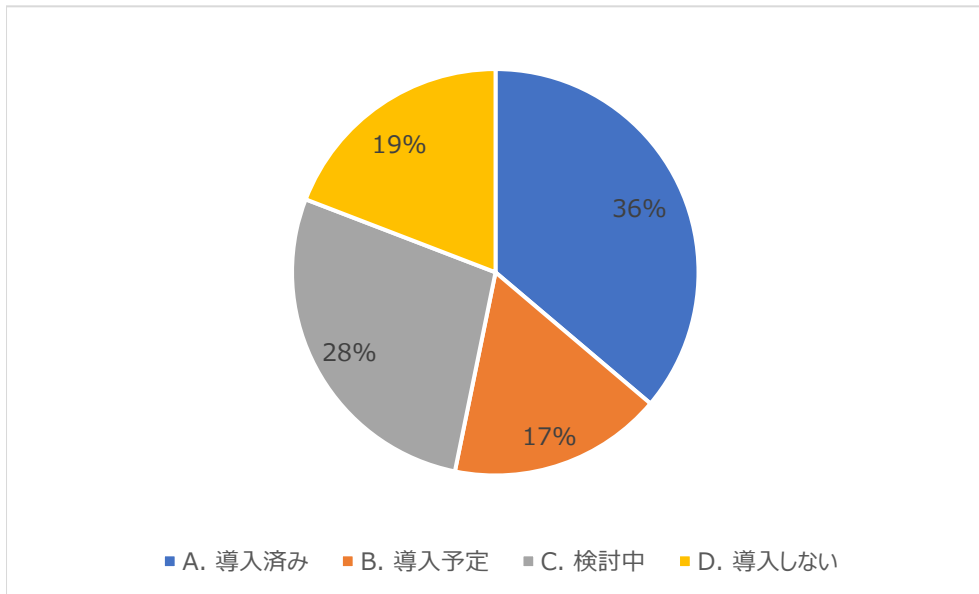


2.3の設問でDを選択した場合

導入の予定が無い場合はその理由をご回答ください。

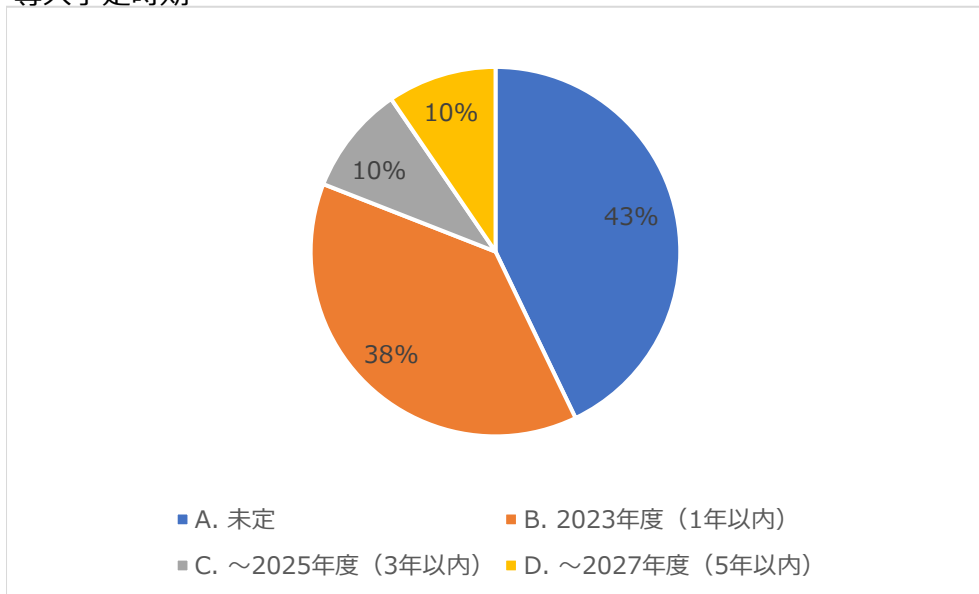
N/A

2.4 必須文書のリモート閲覧システムの導入状況についてご回答ください。



2.4の設問でBまたはCを選択した場合

導入予定時期

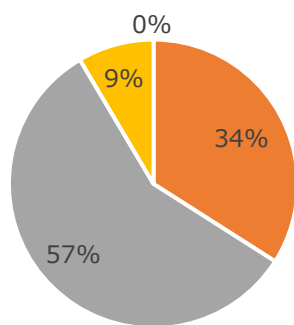


2.4の設問でDを選択した場合

導入の予定が無い場合はその理由をご回答ください。

リモートSDVは一部しか対応していないため。
特に要望がないため
システム構築ができていないため
セキュリティの観点からの懸念が払拭できないため

3.1 (直近の3年間で) 治験/医師主導治験でCRBを利用していますか。\* CRB (共同/セントラル/中央 治験審査委員会) は自機関で設置した以外の治験審査委員会に治験審査を依頼する場合「利用している」としてください。自施設がCRBを保有しており他施設の審査を受け入れており、それを使用している場合はDを選択してください。



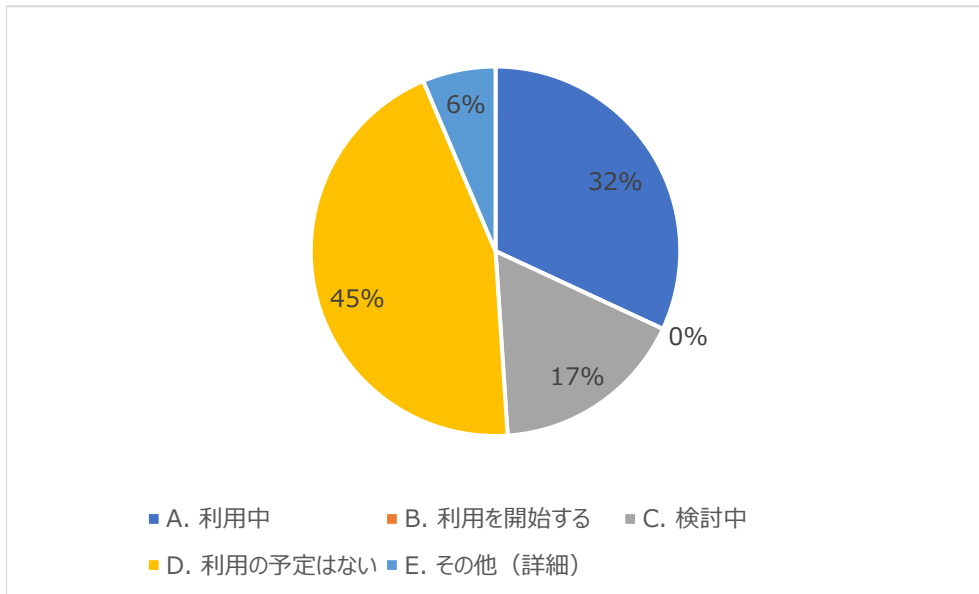
- A. 全試験で利用している
- B. 一部試験で利用している
- C. 利用していない
- D. 自施設IRBがCRBでありそれを利用している。

### 3.1の設問でBを選択した場合

CRBと自施設IRBの使い分けの基準があれば教えてください。(自由記載) (「SMO試験ではCRBを利用するが、その他の治験では自施設IRBを用いている」などをご入力ください)

本部介した治験においてはNHO-CRBを利用している
依頼者の意向を尊重
・小児治験はできる限りCRB依頼。ターゲットIRBが予約取れない場合などは、自施設IRB。
・成人治験は自施設IRB
小児治験ネットワークからの治験案件で利用
CRB事務局から紹介のあった治験についてはCRBを利用するが、その他の治験では自施設IRBを用いている。
小児治験ネットワークを介した治験ではCRBを利用していますが、その他の試験では施設IRBを使用しています。
小児治験ネットワークを介して受託する治験はCRBを利用、それ以外は施設のIRBで審議
依頼者との協議
現在のところは明確な基準はなく、費用面でのメリットを検討して依頼することとなった。
原則、自施設のIRBで審議しているが、ネットワークからの試験は、そのCRBを利用している。
依頼者意向でCRB必須の場合、そのCRB機関の受け入れを検討します。
過去にSMOで1件実施しました。
SMO委託治験ではCRBを利用。ただし、抗がん剤の治験は、SMO委託に関係なく自施設IRBを用いている。
理由は特にありません。
前任の管理者の頃より自施設IRBが主となっています。今後はCRBの利用が必要と考えており、検討中です。
依頼者の希望
依頼者の希望に従っている
治験ネットワークで受託する治験は治験ネットワークで共同設置したCRBを用い、その他は自施設IRBを用いている。

3.2 今後の（3年程度の予定で）CRBの利用について教えてください。



3.2の設問でCを選択した場合

CRBの利用についての懸念点について教えてください。（自由記載）（「CRB利用の手順書の整備が出来ていない」「CRBで適切な審査が出来るかが不安」「審査に日数がかかる」「審査費用が高額である」などをご入力ください）

CRBで適切な議論ができるかどうか
CRB利用の手順書の整備が出来ていない
CRBの審査の質やむらについての判断基準が不明である。
CRBで適切な審査ができるか不安
実施施設とIRB間の手順のすり合わせ。
自施設IRBとメ切等が異なるため、複数のCRBの利用となると、事務局のマンパワーが足りなくなることが予想されること。
例が少なく、具体的な意見はございません。
SOPの整備ができていない

3.2の設問でDを選択した場合

利用の予定が無い場合はその理由をご回答ください。（任意回答）

自施設のIRBで特に門d内を感じていないため
メリットがない、施設状況を反映できない。グローバル試験で顕著であるがICF案など、機械翻訳レベルのものが大多数。他にも、必要な文言の修正などが困難
当院のSOPではCRBに対応していないため。
自施設IRBを利用するため
自施設で運営しているため
医療機関の特色から実施する治験は癌治療に特化しており、がん専門知識を有する医師・薬剤師・看護師が在籍しているため、他の治験審査委員会を利用するメリットが無いため。
院内IRBがあるため
検討していない
自施設のIRBがあるため
自施設での審査が必要と考えるため
CRBの方が手続きに時間がかかり、煩雑であるため
過去に何度か利用したが、業務工程が増えてかえって複雑化した。

3.2の設問でEを選択した場合

その他（詳細）

本部介した治験に限定される
---------------

受託する治験の条件としてCRBが必須であれば利用する
----------------------------

利用していない
---------

3.3 CRBを利用したことがある場合、CRBの審査に対するご意見を教えてください。(自由記載) (「利用してよかったこと」「不満に感じたこと」などをご入力ください)

利用していない
利用した事が無いので回答いたしかねます
—
利用したことない
IRBと異なり、審査等を委ねることができ利点を感じる
CRB及びIRB双方にいえることだが、選択するIRBによって審査に差があるように感じる
実際の議事詳細が確認できると今後に活用できるがCRBでは確認が困難である
該当なし
議事録を見ることができない
審査費用などが入ってこない。
治験の把握がむずかしい。
該当なし
利用していない。
利用はない
利用していないのでわからない
CRBを利用した経験はありません。
自施設IRBよりも、手間が少ない。
文書システムが使いやすい。
利用したことがないため分からない。セントラルで審議する場合、サイトの要件をみたしているかどうかは、セントラルの委員で判断できるの疑問である。
利用していない
ヒアリングなどの業務がなくなるため、業務軽減にはつながっている。
CRBを利用したことはありません
特にありません
特になし
利用経験なし
利用していない
利用していない
IRB事務局業務の軽減につながっているため、利用してよかったと感じている。
利用経験がございません。
利用なし
陪席していなかったため、審査内容や審査の過程が見えにくかった。
利用したことがない
利用経験なし。
CRBを利用したことがない
IRB事務局業務を行わないためその分のリソースを他に割くことができる(受託件数を増やすことができる)が、その分収入は減るため実施件数のわりに人を雇用できない。
特定臨床研究を多く実施しているため、臨床研究法に従ったCRB(他院)を多く経験しているが、1)時間がかかる、2)CRBによって対応が異なるので手順等がわかりにくい、3)各医療機関にあったICFを認めてもらえないので臨床現場で困る、という問題があった。
特になし
外部委託は実施経験が無い。自院IRBを一部試験でCIRBとして利用。
CRBを利用したことがない
審議申請の負担軽減につながっている
過去に何度か利用したが、業務工程が増えてかえって複雑化した。



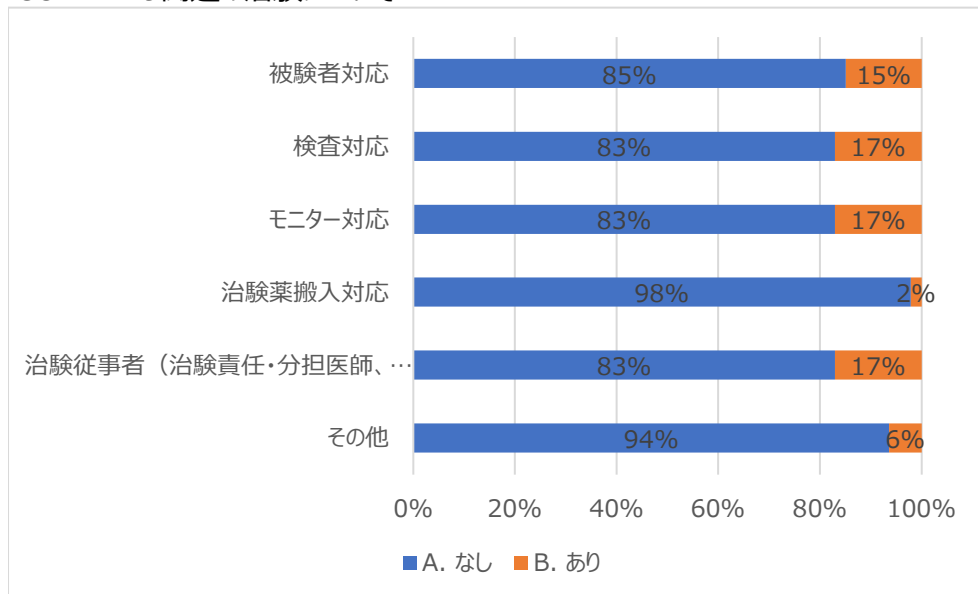
<p>利用してよかったこと：主となる医療機関で審査してもらえたこと</p> <p>不満に感じたこと：CRB利用に伴う諸業務が煩雑であること</p>
<p>IRB関係の書類が減るため、負担が減る。</p> <p>利用してよかったこと：IRB事務局業務の外部委託</p> <p>不満に感じたこと：特にないが、詳細な議事録提示がなく、どのような審議が行われているか不明な所は心配になりました。</p>
<p>SMO委託時のみ利用。SMO非委託治験で利用するとIRB毎の手続きが必要となるため、業務が煩雑になってしまう（過去の経験より）。</p>
<p>例が少なく、具体的な意見はございません。</p> <p>利点はあまり感じない。</p> <p>申請や結果通知が院内IRBと異なる手順や手作業になる場合が多く、煩雑な印象の方が強い。</p>
<p>CRB事務局が依頼者との窓口を担当してくれるため、業務の軽減につながっている。</p>
<p>自施設CRBは、自施設主幹の医師主導治験のみに限定</p> <p>同様に、他施設主幹の医師主導治験課題で、他施設CRBを利用せねばならないとされている場合のみ他施設CRBを利用している</p>
<p>利用してよかったこと：共同設置型IRBで多角的な意見が委員から出る。各施設のIRB事務局業務が削減できる。</p> <p>不満に感じたこと：主催者側（当院）の事務局は資料管理・配布等の労力がかかる。</p>
<p>利用したことはありません</p>

3.3 CRBを利用したことがある場合、CRBの審査に対するご意見を教えてください。(自由記載) (「利用してよかったこと」「不満に感じたこと」などをご入力ください) (利用していない等の回答は除外)

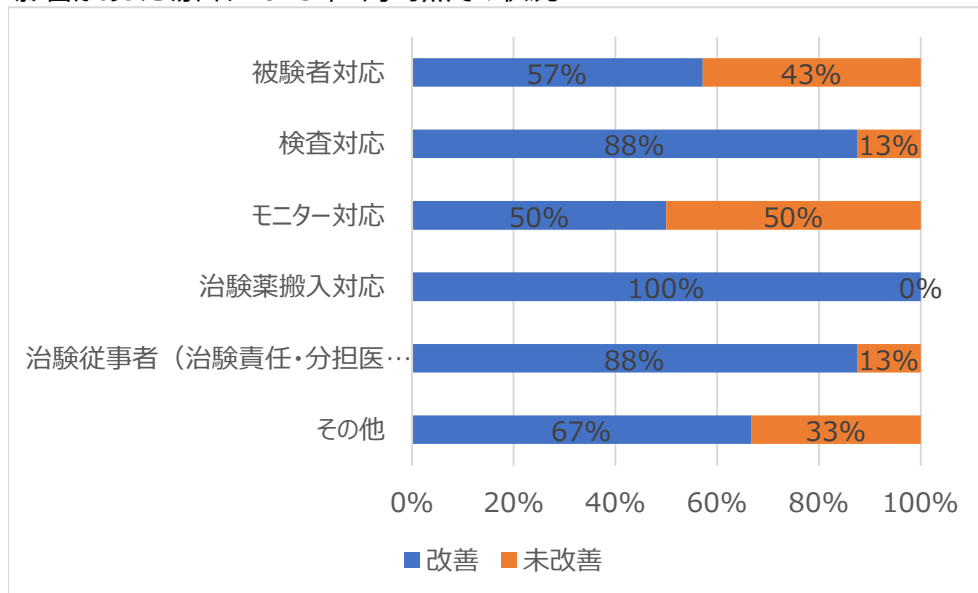
IRBと異なり、審査等を委ねることができ利点を感じる
CRB及びIRB双方にいえることだが、選択するIRBによって審査に差があるように感じる
実際の議事詳細が確認できると今後に活用できるがCRBでは確認が困難である
該当なし
議事録を見ることができない
審査費用などが入ってこない。
治験の把握がむずかしい。
該当なし
自施設IRBよりも、手間が少ない。
文書システムが使いやすい。
利用したことがないため分からない。セントラルで審議する場合、サイトの要件をみたましているかどうかは、セントラルの委員で判断できるの疑問である。
ヒアリングなどの業務がなくなるため、業務軽減にはつながっている。
特にありません
特になし
IRB事務局業務の軽減につながっているため、利用してよかったと感じている。
陪席していなかったため、審査内容や審査の過程が見えにくかった。
IRB事務局業務を行わないためその分のリソースを他に割くことができる(受託件数を増やすことができる)が、その分収入は減るため実施件数のわりに人を雇用できない。
特定臨床研究を多く実施しているため、臨床研究法に従ったCRB(他院)を多く経験しているが、1)時間がかかる、2)CRBによって対応が異なるので手順等がわかりにくい、3)各医療機関にあったICFを認めてもらえないので臨床現場で困る、という問題があった。
特になし
外部委託は実施経験が無い。自院IRBを一部試験でCIRBとして利用。
審議申請の負担軽減につながっている
過去に何度か利用したが、業務工程が増えてかえって複雑化した。
利用してよかったこと：主となる医療機関で審査してもらえたこと
不満に感じたこと：CRB利用に伴う諸業務が煩雑であること
IRB関係の書類が減るため、負担が減る。
利用してよかったこと：IRB事務局業務の外部委託
不満に感じたこと：特になしだが、詳細な議事録提示がなく、どのような審議が行われているか不明な所は心配になりました。
SMO委託時のみ利用。SMO非委託治験で利用するとIRB毎の手続きが必要となるため、業務が煩雑になってしまう(過去の経験より)。
例が少なく、具体的な意見はございません。
利点はあまり感じない。
申請や結果通知が院内IRBと異なる手順や手作業になる場合が多く、煩雑な印象の方が強い。
CRB事務局が依頼者との窓口を担当してくれるため、業務の軽減につながっている。
自施設CRBは、自施設主幹の医師主導治験のみに限定
同様に、他施設主幹の医師主導治験課題で、他施設CRBを利用せねばならないとされている場合のみ他施設CRBを利用している
利用してよかったこと：共同設置型IRBで多元的な意見が委員から出る。各施設のIRB事務局業務が削減できる。
不満に感じたこと：主催者側(当院)の事務局は資料管理・配布等の労力がかかる。

4.1. COVID-19の流行期（2020年～）に治験業務で影響を受けた事項を選択してください。

COVID-19関連の治験について



影響があった場合、2023年1月時点での状況



影響があった場合の詳細

被験者対応

コメントなし
感染者に対する同意取得に苦慮した
COVID-19治験で救急医療現場で行うものもあり、CRCの感染予防に対する知識・技術の習得をする必要があり、業務量が増えた
治験の人の入院病棟を固定できない
CRCが直接対応できなかったため、医師とのやり取りや依頼事項が多く、医師の負担が増えた。
感染拡大時に新規治験の積極的な組み入れを一時止めていた。／また、被験者や家族の感染により規定日に来院できなかった。
直接対応不可

検査対応

患者の来院が制限された
感染者の検体の取り扱いに苦慮した
肺機能検査前のPCR検査・CTなどが義務付けら、スケジュールリングに苦渋した
COVIDの検査結果出るまで、時間がかかることがあった。
心電図を被験者毎に準備した
一部の検査で制限がかかった。
外注検査会社からの検査キットの搬入に時間がかかった。
検体搬送手順を検討

**モニター対応**

モニターが発熱
SDV枠の制限、患者対応に苦慮した
SDVは、普通に受け入れていたが、モニタリングに来なくなり、その代わりに、オンラインモニタリングやオフサイトモニタリングにCRCが時間をとられた。
来院制限がありリモートモニタリング不可のためモニタリング業務に影響した。
訪問制限がかかったため、SDVでの人数制限や時間制限が発生した。担当CRAが新人の場合、担当外のCRAがSDVにくるケースが増えた。
当院では電子カルテや必須文書の閲覧においてリモート対応をしていないため、モニターが訪問することになるが、感染状況に応じ、その訪問に対して制限を行った。／また、モニターの在宅勤務により、なかなか連絡がつかなかった。
SDVの制限
一定期間訪問によるSDV中止。オンサイトのSDV実施場所を病院の敷地内の院外へ変更。問診票記入。

**治験薬搬入対応**

具体的な準備や打合せが十分にできなかった（対面でないと伝わらないこと）。／また、海外から材料が届かず、治験製品の製造に影響（治験の準備や開始の遅れ）がでた。
--

**治験従事者（治験責任・分担医師、CRC、治験事務局）への対応**

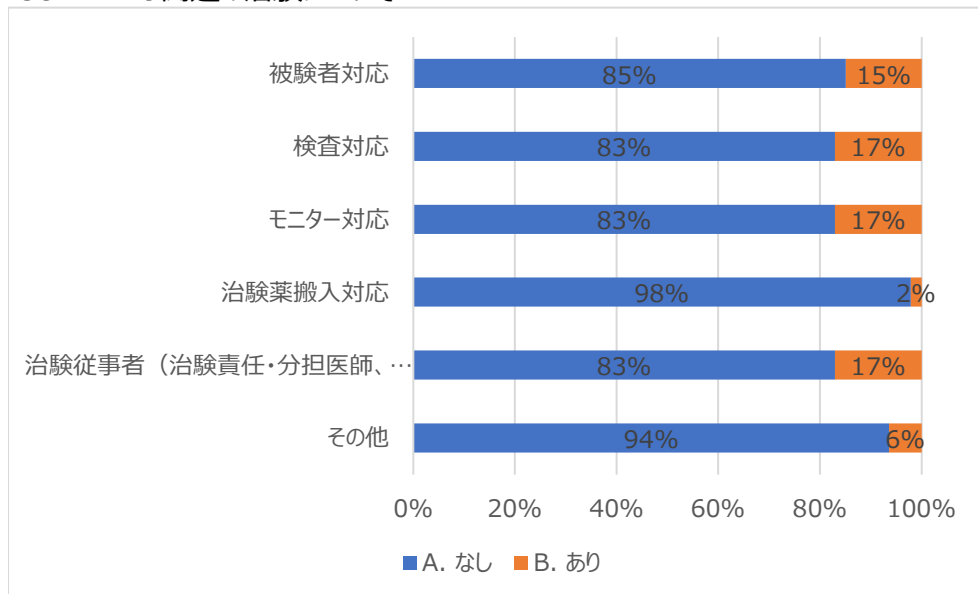
事務局発熱で委員会開催が危ぶまれた。
感染したり、濃厚接触者になり、就業できなくなるケースが出てきて、マンパワー不足となることがあった
CRCが被験者の直接対応ができず、病棟看護師、医師の業務負担が増えて煩雑になったことがある。
コロナの診療にあたる医師が全診療科に渡るため、分担医師の人数が増えた。
スタッフが発熱した場合、数日間の出勤停止等の措置があり、数日間の急な休みが増えた。家族関連でも出勤できないケースがあり、急な不在が増えた。
患者の来院が制限された
Webで事前ヒアリングを開催したため、繋がらなかったり、途中で切れてしまったりした。また、対面でないため内容が伝わりづらい。／感染や濃厚接触者に該当し、急にスタッフの休みが重なり、やりくりで苦慮した。
医師・CRC等が休務になった

**その他**

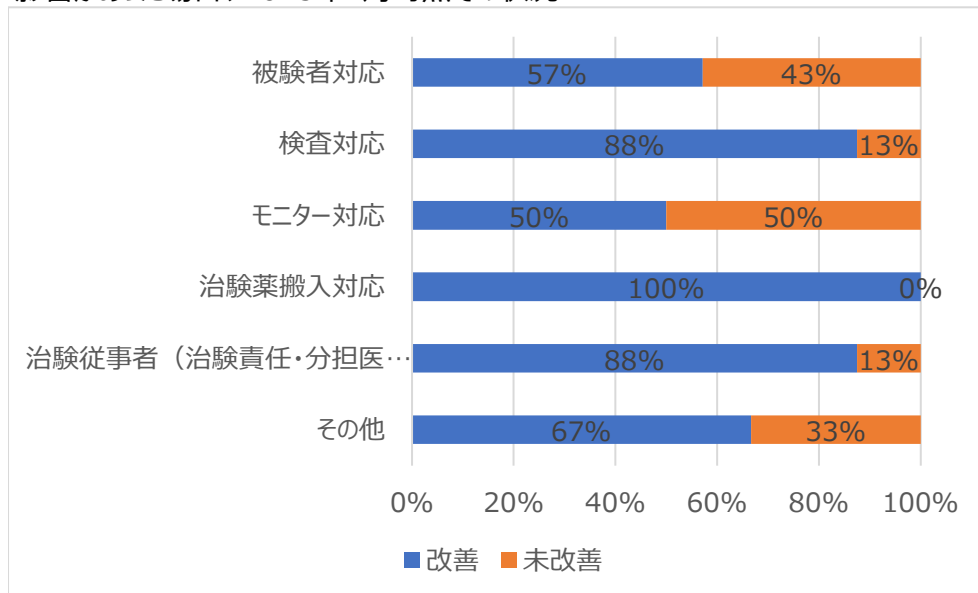
院内集合制限があり、IRBが開催できない月が発生した。
新しい治験が来なくなった（と医師から相談を受けた）。代わりに（？）、非常に手間のかかるCOVID-19レジストリに労力がとられた。
書類の押印が必須のため、その対応に時間がかかった。

4.1. COVID-19の流行期 (2020年～) に治験業務で影響を受けた事項を選択してください。

COVID-19関連の治験について



影響があった場合、2023年1月時点での状況



影響があった場合の詳細 (「コメントなし」の回答は除外)

**被験者対応**

感染者に対する同意取得に苦慮した
COVID-19治験で救急医療現場で行うものもあり、CRCの感染予防に対する知識・技術の習得をする必要があり、業務量が増えた
治験の人の入院病棟を固定できない
CRCが直接対応できなかったため、医師とのやり取りや依頼事項が多く、医師の負担が増えた。
感染拡大時に新規治験の積極的な組み入れを一時止めていた。／また、被験者や家族の感染により規定日に来院できなかった。
直接対応不可

**検査対応**

患者の来院が制限された
-------------

感染者の検体の取り扱いに苦慮した
肺機能検査前のPCR検査・CTなどが義務付けら、スケジュールに苦慮した
COVIDの検査結果出るまで、時間がかかることがあった。
心電図を被験者毎に準備した
一部の検査で制限がかかった。
外注検査会社からの検査キットの搬入に時間がかかった。
検体搬送手順を検討

**モニター対応**

モニターが発熱
SDV枠の制限、患者対応に苦慮した
SDVは、普通に受け入れていたが、モニタリングに来なくなり、その代わりに、オンラインモニタリングやオフサイトモニタリングにCRCが時間をとられた。
来院制限がありリモートモニタリング不可のためモニタリング業務に影響した。
訪問制限がかかったため、SDVでの人数制限や時間制限が発生した。担当CRAが新人の場合、担当外のCRAがSDVにくるケースが増えた。
当院では電子カルテや必須文書の閲覧においてリモート対応をしていないため、モニターが訪問することになるが、感染状況に応じ、その訪問に対して制限を行った。／また、モニターの在宅勤務により、なかなか連絡がつかなかった。
SDVの制限
一定期間訪問によるSDV中止。オンサイトのSDV実施場所を病院の敷地内の院外へ変更。問診票記入。

**治験薬搬入対応**

具体的な準備や打合せが十分にできなかった（対面でないと伝わらないこと）。／また、海外から材料が届かず、治験製品の製造に影響（治験の準備や開始の遅れ）がでた。
--

**治験従事者（治験責任・分担医師、CRC、治験事務局）への対応**

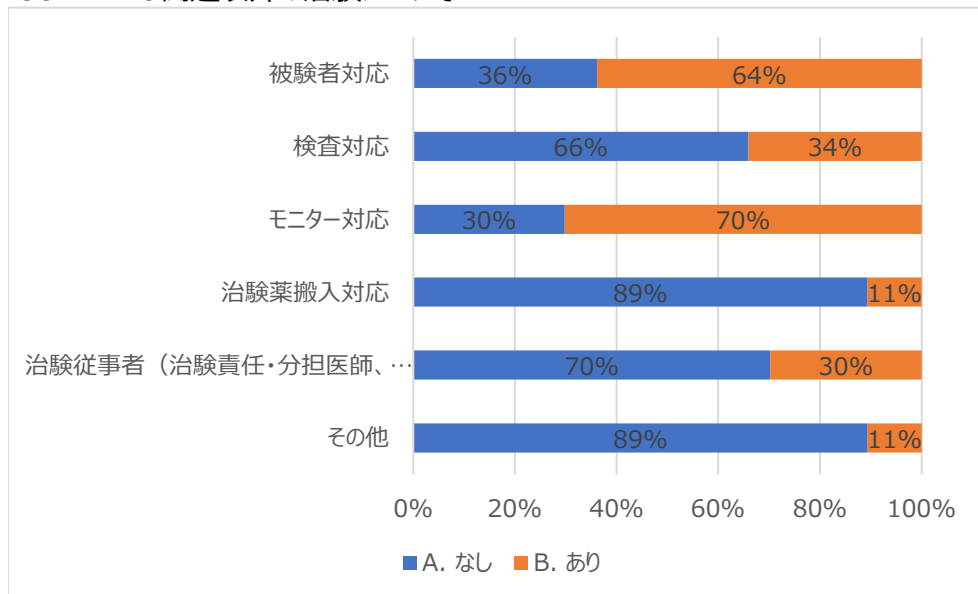
事務局発熱で委員会開催が危ぶまれた。
感染したり、濃厚接触者になり、就業できなくなるケースが出てきて、マンパワー不足となることがあった
CRCが被験者の直接対応ができず、病棟看護師、医師の業務負担が増えて煩雑になったことがある。
コロナの診療にあたる医師が全診療科に渡るため、分担医師の人数が増えた。
スタッフが発熱した場合、数日間の出勤停止等の措置があり、数日間の急な休みが増えた。家族関連でも出勤できないケースがあり、急な不在が増えた。
患者の来院が制限された
Webで事前ヒアリングを開催したため、繋がらなったり、途中で切れてしまったりした。また、対面でないため内容が伝わりづらい。／感染や濃厚接触者に該当し、急にスタッフの休みが重なり、やりくりで苦慮した。
医師・CRC等が休務になった

**その他**

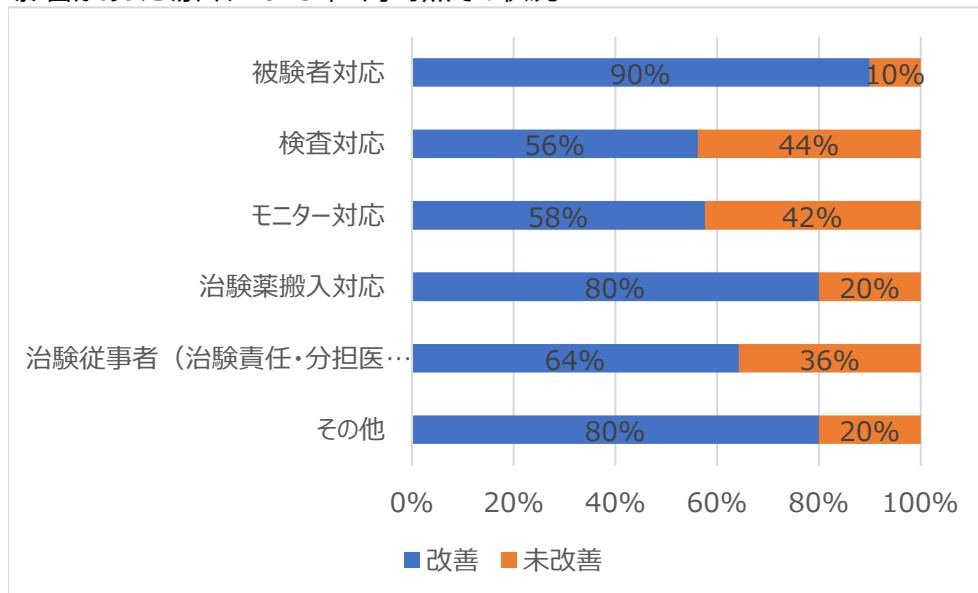
院内集合制限があり、IRBが開催できない月が発生した。
新しい治験が来なくなった（と医師から相談を受けた）。代わりに（？）、非常に手間のかかるCOVID-19レジストリに労力がとられた。
書類の押印が必須のため、その対応に時間がかかった。

4.2. COVID-19の流行期（2020年～）に治験業務で影響を受けた事項を選択してください。

COVID-19関連以外の治験について



影響があった場合、2023年1月時点での状況



影響があった場合の詳細

被験者対応

患者の来院制限
コメントなし
発熱
一部検査の制限があった、治験薬の製造が遅れた
COVID-19感染を懸念し患者さんが来院拒否
患者の来院が制限された
患者の来院が制限された。患者希望で来院が延期となった。
患者の来院・入院が制限されたり、患者自身が怖がって来院を辞退し、治験スケジュールの調整に苦慮した。
患者家族の来院付き添い制限、候補患者の来院控え
感染を気にして来院したくないというかたも出てきて、逸脱になるケースもあった
CRCが陽性となりマンパワー不足で被験者対応に影響があった。

患者の来院が制限された
来院が制限された、被験者がCOVID -19になった
クラスター発生時に入院制限があり、スケジュールの調整が必要になった
患者の来院変更などがあった。診療制限があったため、新患が制限された。
被験者のCOVID-19感染への対応
被験者や被験者家族の罹患や濃厚接触者指定によりスケジュール変更が生じた
濃厚接触者になるなどしたため来院を控える患者がいた。
患者が濃厚接触となり、規定の来院が実施できなかった。個室入院が必要な治験で、個室確保が困難であった。
入院制限
コメントなし
来院規制
エントリー制限やリモート診療の対応が必要となった
【前の質問「COVID-19関連の治験について」：当院では当該治験を実施しておらず回答不可ですが、入力必須のため便宜上「A.なし」を選択】被験者が感染又は濃厚接触者となり来院できず、治験実施計画書からの逸脱が発生した。
CRCの自宅待機による、リソース調整。
全被験者さんへ問診票記入、体温計測を依頼した
患者の来院が制限された
入院患者のPCRの手間が増えた
診療制限がされたため治験患者についても来院調整する場合があった。
来院できない患者が発生した

**検査対応**

コメントなし
発熱で追加検査の要否
患者が来院できず、欠測となった。
肺機能検査前のPCR検査・CTなどが義務付けら、スケジュールリングに苦渋した
世界的な郵便の遅れのため検体が期限内に届かないことがあった。
一部検査で事前にCOVID-19の感染がないことを確認している
来院が制限された、被験者がCOVID -19になった
一部の検査で制限がかかった。
入院前の検査項目が増えたため来院時間や検査時間の調整が必要になった。
コメントなし
被験者の来院が制限され逸脱が発生した
コメントなし
患者の来院が制限された
呼吸機能検査などはPCR検査を必須としており若干手間がかかる
呼吸機能検査等一部制限があった
呼吸機能検査が実施不可

**モニター対応**

CRAの来院制限
コメントなし
モニター訪問を辞退いただいた、治験の手順が増えた（COVID-19感染時の対応など）
SDVの枠の制限
モニターの来院回数を制限、1名で来院するように求めた。健康観察書の提出を求めた。
SDVの回数制限 訪問者の人数制限



医療機関全体として来院制限を設ける必要が生じ、モニターも同様に来院制限を設けざるを得なかった。
SDVは、普通に受け入れていたが、モニタリングに来なくなり、その代わりに、オンラインモニタリングやオフサイトモニタリングにCRCが時間をとられた。
来院制限でリモートモニタリング不可のため、モニタリング業務に影響した。
一時期来院を制限した
SDVの受け入れを制限した。
訪問制限を行っており、コミュニケーション不足による逸脱等が発生している。
1日あたりのSDV受入れ件数を減らした
院外の者の出入りが制限されていたため、リモートSDV規定がなく、SDVが出来ない期間があった。
来院日程の調整
訪問制限がかかったため、SDVでの人数制限や時間制限が発生した。担当CRAが新人の場合、担当外のCRAがSDVにくるケースが増えた。
依頼者及び当院による訪問制限
来院制限、モニターの会社による訪問制限があった。
モニターの医療機関訪問を制限
緊急事態宣言の間は訪問を制限し、その後も訪問は必要最低限で対応していただけるよう依頼した。
カルテ閲覧が必要なSDVで来院され際、事前の観察・行動自粛が適切に実施されていないモニターがいた（飲み会に参加していた）。突然、予定外の担当者（行動制限していなかった責任者等）が訪問したいとの申し出があり、調整が大変であった。
モニタリングのための来所の制限
コメントなし
感染状況に応じて、SDVの制限を行ったり、訪問人数の制限を行っている
訪問規制
モニターの来院制限
SDV対応
SDV等の来訪制限を実施（2023年3月1日付で緩和予定）
一定期間訪問によるSDV中止。オンサイトのSDV実施場所を病院の敷地内の院外へ変更。問診票記入。
外部の方の来院が制限された
依頼者がOp室などに入室する際のPCR検査とその請求業務が増えた
依頼者側当院側双方でモニターの来院を制限
SDV来院不可

**治験薬搬入対応**

来院制限による搬入や回収のおくれ
コメントなし
搬入業者の人手不足により、搬入に遅れが生じたが、治験薬投与に影響はなかった。
治験薬の製造が遅れたため、搬入ができずに開始が遅れた。
治験薬や治験機器の輸入の目途がたらず試験自体の開始が遅延

**治験従事者（治験責任・分担医師、CRC、治験事務局）への対応**

コメントなし
感染したり、濃厚接触者になり、就業できなくなるケースが出てきて、マンパワー不足となることがあった
CRC、医師の陽性や濃厚接触者のために、就業制限がかかり業務が煩雑になったことがある。
COVID-19感染や疑いのため従事できない期間があった
治験従事者がCOVID-19になった
可能な限りWeb面談、郵送等での対応となった

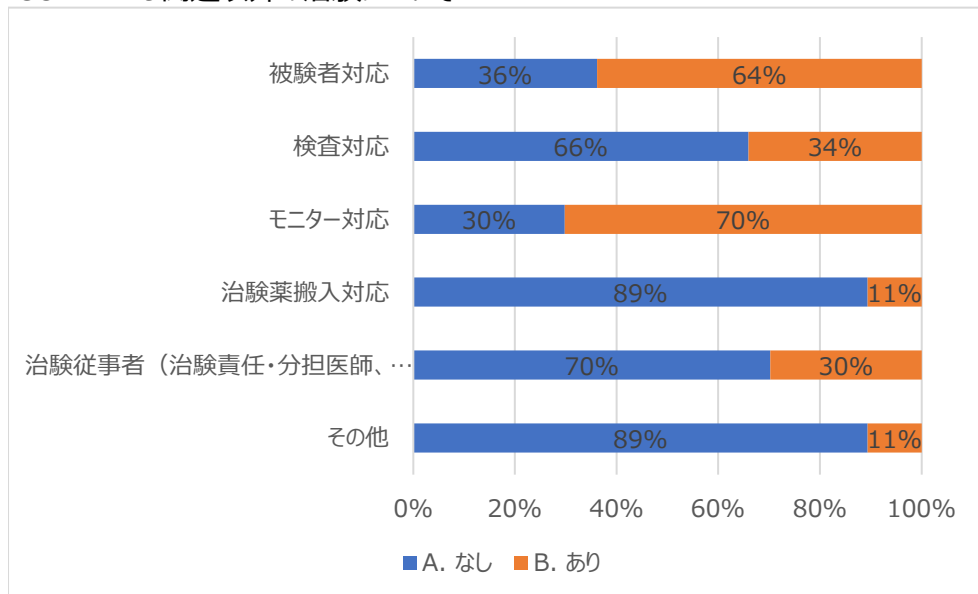
スタッフが発熱した場合、数日間の出勤停止等の措置があり、数日間の急な休みが増えた。家族関連でも出勤できないケースがあり、急な不在が増えた。
濃厚接触者指定による担当交代等。
感染者・濃厚接触者等で、突然人員が減ることがあり、対応が大変であった。
コメントなし
執務室を分離、在宅勤務の推奨など
COVID-19に係る就業制限発生時に、急な診察調整及びスタッフの業務調整に苦慮した。
患者の来院が制限されたために、来院スケジュールの再調整に苦慮した
医師・CRC等が休務になった

**その他**

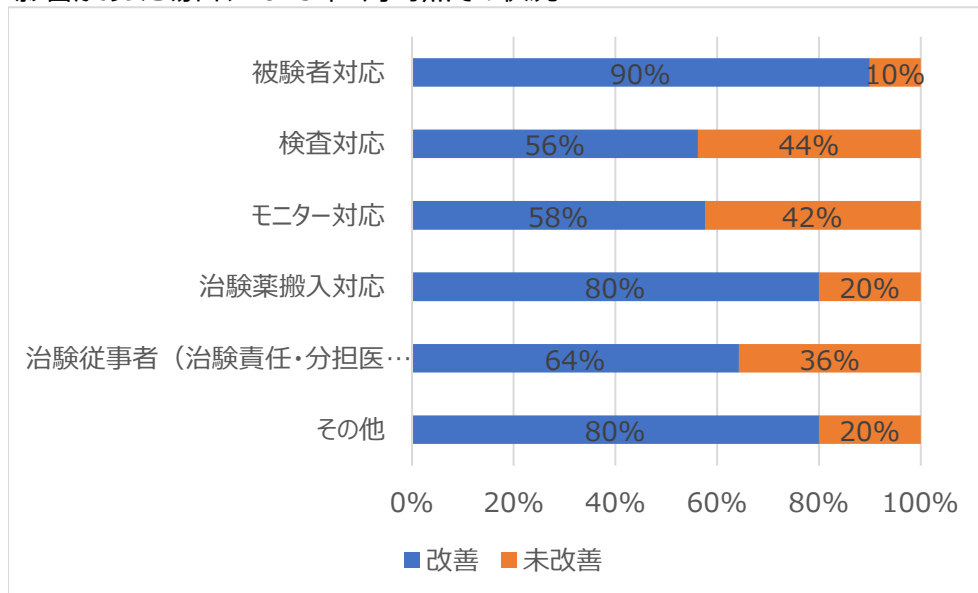
一度、IRBが休会となった
訪問制限・流行拡大によりPMDA監査が中止となった
新しい治験が来なくなった（と医師から相談を受けた）。代わりに（？）、2020年以降、全領域で手間のかかるレジストリが非常に増えた。
コメントなし
新規治験開始時期の遅延、新規被験者登録の中断、開発中止

4.2. COVID-19の流行期(2020年～)に治験業務で影響を受けた事項を選択してください。

COVID-19関連以外の治験について



影響があった場合、2023年1月時点での状況



影響があった場合の詳細(「コメントなし」の回答は除外)

被験者対応

患者の来院制限
発熱
一部検査の制限があった、治験薬の製造が遅れた
COVID-19感染を懸念し患者さんが来院拒否
患者の来院が制限された
患者の来院が制限された。患者希望で来院が延期となった。
患者の来院・入院が制限されたり、患者自身が怖がって来院を辞退し、治験スケジュールの調整に苦慮した。
患者家族の来院付き添い制限、候補患者の来院控え
感染を気にして来院したくないというかたも出てきて、逸脱になるケースもあった
CRCが陽性となりマンパワー不足で被験者対応に影響があった。
患者の来院が制限された

来院が制限された、被験者がCOVID -19になった
クラスター発生時に入院制限があり、スケジュールの調整が必要になった
患者の来院変更などがあつた。診療制限があつたため、新患が制限された。
被験者のCOVID-19感染への対応
被験者や被験者家族の罹患や濃厚接触者指定によりスケジュール変更が生じた
濃厚接触者になるなどしたため来院を控える患者がいた。
患者が濃厚接触となり、規定の来院が実施できなかった。個室入院が必要な治験で、個室確保が困難であつた。
入院制限
来院規制
エントリー制限やリモート診療の対応が必要となつた
【前の質問「COVID-19関連の治験について」：当院では当該治験を実施しておらず回答不可ですが、入力必須のため便宜上「A.なし」を選択】被験者が感染又は濃厚接触者となり来院できず、治験実施計画書からの逸脱が発生した。
CRCの自宅待機による、リソース調整。
全被験者さんへ問診票記入、体温計測を依頼した
患者の来院が制限された
入院患者のPCRの手間が増えた
診療制限がされたため治験患者についても来院調整する場合があつた。
来院できない患者が発生した

### 検査対応

発熱で追加検査の要否
患者が来院できず、欠測となつた。
肺機能検査前のPCR検査・CTなどが義務付けら、スケジュールリングに苦渋した
世界的な郵便の遅れのため検体が期限内に届かないことがあつた。
一部検査で事前にCOVID-19の感染がないことを確認している
来院が制限された、被験者がCOVID -19になった
一部の検査で制限がかかつた。
入院前の検査項目が増えたため来院時間や検査時間の調整が必要になつた。
被験者の来院が制限され逸脱が発生した
患者の来院が制限された
呼吸機能検査などはPCR検査を必須としており若干手間がかかる
呼吸機能検査等一部制限があつた
呼吸機能検査が実施不可

### モニター対応

CRAの来院制限
モニター訪問を辞退いただいた、治験の手順が増えた (COVID-19感染時の対応など)
SDVの枠の制限
モニターの来院回数を制限、1名で来院するように求めた。健康観察書の提出を求めた。
SDVの回数制限 訪問者の人数制限
医療機関全体として来院制限を設ける必要が生じ、モニターも同様に来院制限を設けざるを得なかつた。
SDVは、普通に受け入れていたが、モニタリングに来なくなり、その代わり、オンラインモニタリングやオフサイトモニタリングにCRCが時間をとられた。
来院制限でリモートモニタリング不可のため、モニタリング業務に影響した。
一時期来院を制限した
SDVの受け入れを制限した。

訪問制限を行っており、コミュニケーション不足による逸脱等が発生している。
1日あたりのSDV受入れ件数を減らした
院外の者の出入りが制限されていたため、リモートSDV規定がなく、SDVが出来ない期間があった。、
来院日程の調整
訪問制限がかかったため、SDVでの人数制限や時間制限が発生した。担当CRAが新人の場合、担当外のCRAがSDVにくるケースが増えた。
依頼者及び当院による訪問制限
来院制限、モニターの会社による訪問制限があった。
モニターの医療機関訪問を制限
緊急事態宣言の間は訪問を制限し、その後も訪問は必要最低限で対応していただけるよう依頼した。
カルテ閲覧が必要なSDVで来院され際、事前の観察・行動自粛が適切に実施されていないモニターがいた（飲み会に参加していた）。突然、予定外の担当者（行動制限していなかった責任者等）が訪問したいとの申し出があり、調整が大変であった。
モニタリングのための来所の制限
感染状況に応じて、SDVの制限を行ったり、訪問人数の制限を行っている
訪問規制
モニターの来院制限
SDV対応
SDV等の来訪制限を実施（2023年3月1日付で緩和予定）
一定期間訪問によるSDV中止。オンサイトのSDV実施場所を病院の敷地内の院外へ変更。問診票記入。
外部の方の来院が制限された
依頼者がOp室などに入室する際のPCR検査とその請求業務が増えた
依頼者側当院側双方でモニターの来院を制限
SDV来院不可

**治験薬搬入対応**

来院制限による搬入や回収のおくれ
搬入業者の人手不足により、搬入に遅れが生じたが、治験薬投与に影響はなかった。
治験薬の製造が遅れたため、搬入ができずに開始が遅れた。
治験薬や治験機器の輸入の目途がたらず試験自体の開始が遅延

**治験従事者（治験責任・分担医師、CRC、治験事務局）への対応**

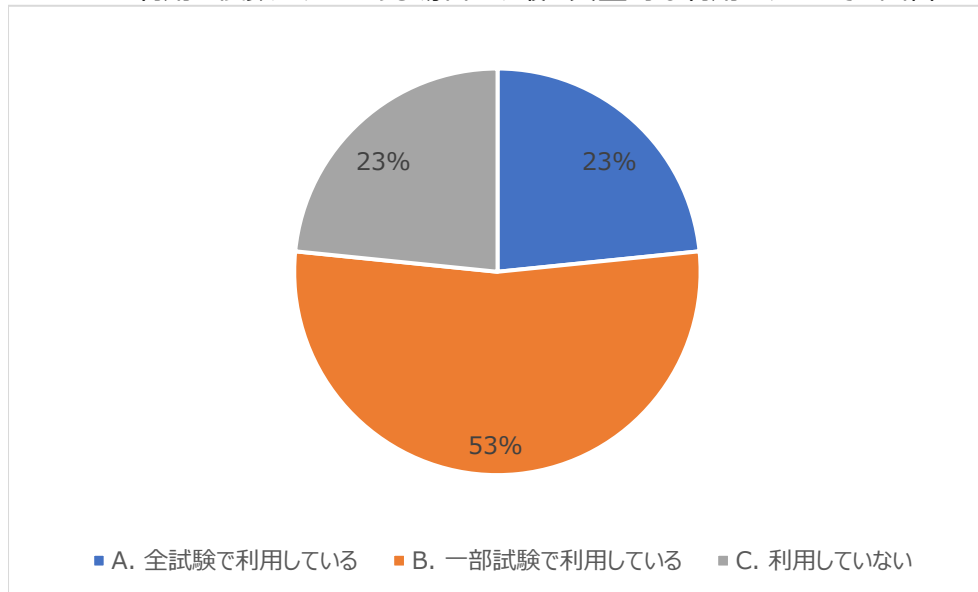
感染したり、濃厚接触者になり、就業できなくなるケースが出てきて、マンパワー不足となることがあった
CRC、医師の陽性や濃厚接触者のために、就業制限がかかり業務が煩雑になったことがある。
COVID-19感染や疑いのため従事できない期間があった
治験従事者がCOVID-19になった
可能な限りWeb面談、郵送等での対応となった
スタッフが発熱した場合、数日間の出勤停止等の措置があり、数日間の急な休みが増えた。家族関連でも出勤できないケースがあり、急な不在が増えた。
濃厚接触者指定による担当交代等。
感染者・濃厚接触者等で、突然人員が減ることがあり、対応が大変であった。
執務室を分離、在宅勤務の推奨など
COVID-19に係る就業制限発生時に、急な診察調整及びスタッフの業務調整に苦慮した。
患者の来院が制限されたために、来院スケジュールの再調整に苦慮した
医師・CRC等が休務になった

**その他**

一度、IRBが休会となった
訪問制限・流行拡大によりPMDA監査が中止となった
新しい治験が来なくなった（と医師から相談を受けた）。代わりに（？）、2020年以降、全領域で手間のかかるレジストリが非常に増えた。
新規治験開始時期の遅延、新規被験者登録の中断、開発中止

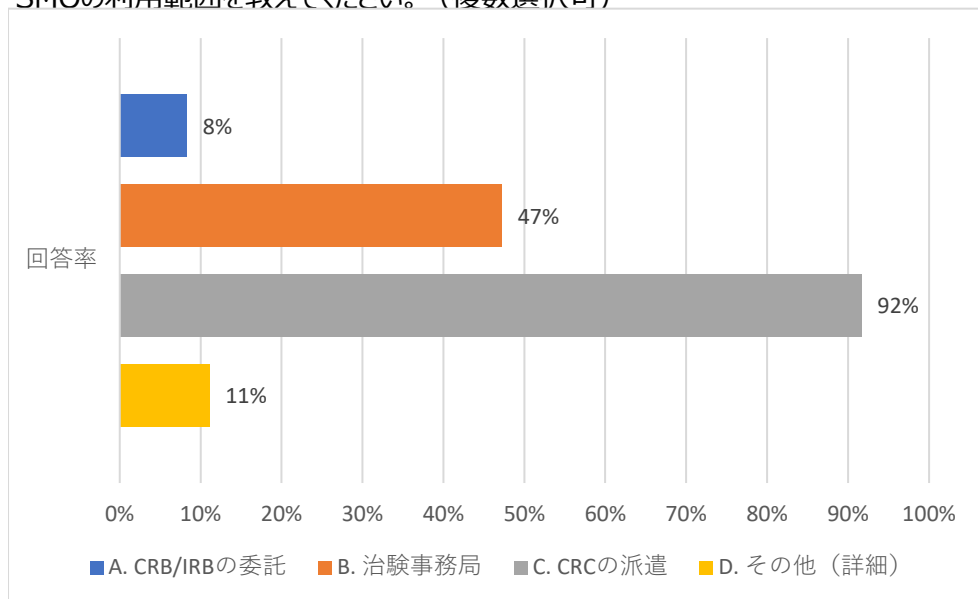
5.1 治験にSMOを利用していますか。

\* SMOの利用に複数パターンある場合は、最も典型的な利用パターンでご回答をお願いします。



5.1の設問でAまたははBを選択した場合

SMOの利用範囲を教えてください。(複数選択可)

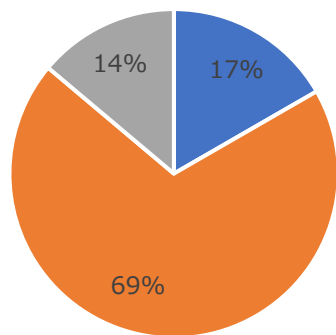


その他 (詳細)

CRC業務の委託
IRB一部 書類交付など
IRB事務局
CRCの委託

5.1の設問でAまたははBを選択した場合

SMOへの費用支払い形式について教えてください。



- A. 医療機関経由で支払っている
- B. 3者契約でSMOへ（治験依頼企業から）直接支払っている
- C. AとBが混在している



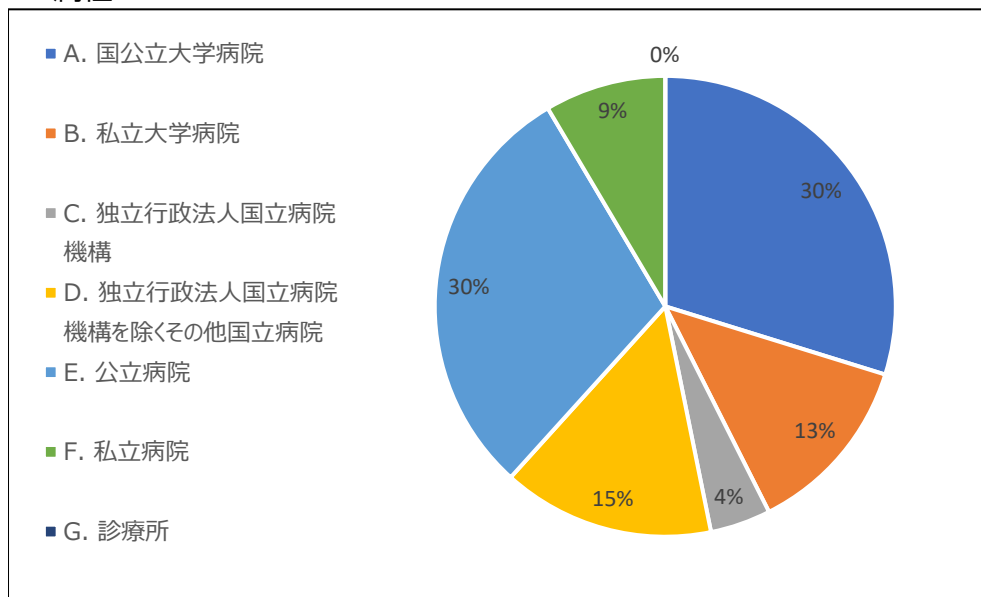
## 治験環境に関するアンケート調査

### クロス集計出力結果（医療機関向け）

出力帳票一覧

1	属性
2.1.1	申請前ヒアリング ①電子的な資料提出が可能ですか。 ②このプロセスを実施するにあたって、施設訪問が必要ですか。
2.1.2	治験審査委員会への申請資料提出 ①電子的な資料提出が可能ですか。 ②このプロセスを実施するにあたって、施設訪問が必要ですか。
2.1.3	治験契約 ①電子的な資料提出が可能ですか。 ②このプロセスを実施するにあたって、施設訪問が必要ですか。
2.1.4	治験開始前の院内部署との調整 ①リモートでの実施が可能ですか。
2.1.5	継続・有害事象の審査 ①電子的な資料提出が可能ですか。 ②このプロセスを実施するにあたって、施設訪問が必要ですか。
2.2	リモートSDVシステム（電子カルテ等の原資料を外部から直接閲覧可能なシステムと手順書など）の導入状況についてご回答ください。（Web会議システムでの閲覧は導入済みには含めない） 2.2の設問でBまたはCを選択した場合 導入予定時期
2.3	必須文書の電子的保管の導入状況についてご回答ください。 2.3の設問でBまたはCを選択した場合 導入予定時期
2.4	必須文書のリモート閲覧システムの導入状況についてご回答ください。 2.4の設問でBまたはCを選択した場合 導入予定時期
3.1	（直近の3年間で）治験/医師主導治験でCRBを利用していますか。
3.2	今後の（3年程度の予定で）CRBの利用について教えてください。 3.2の設問でCを選択した場合 CRBの利用についての懸念点について教えてください。（自由記載）
4.1	COVID-19の流行期（2020年～）に治験業務で影響を受けた事項を選択してください。 COVID-19関連の治験について 影響があった場合、2023年1月時点での状況
4.2	COVID-19の流行期（2020年～）に治験業務で影響を受けた事項を選択してください。 COVID-19関連以外の治験について 影響があった場合、2023年1月時点での状況
5.1	治験にSMOを利用していますか。 5.1の設問でAまたははBを選択した場合 SMOの利用範囲を教えてください。（複数選択可） 5.1の設問でAまたははBを選択した場合 SMOへの費用支払い形式について教えてください。

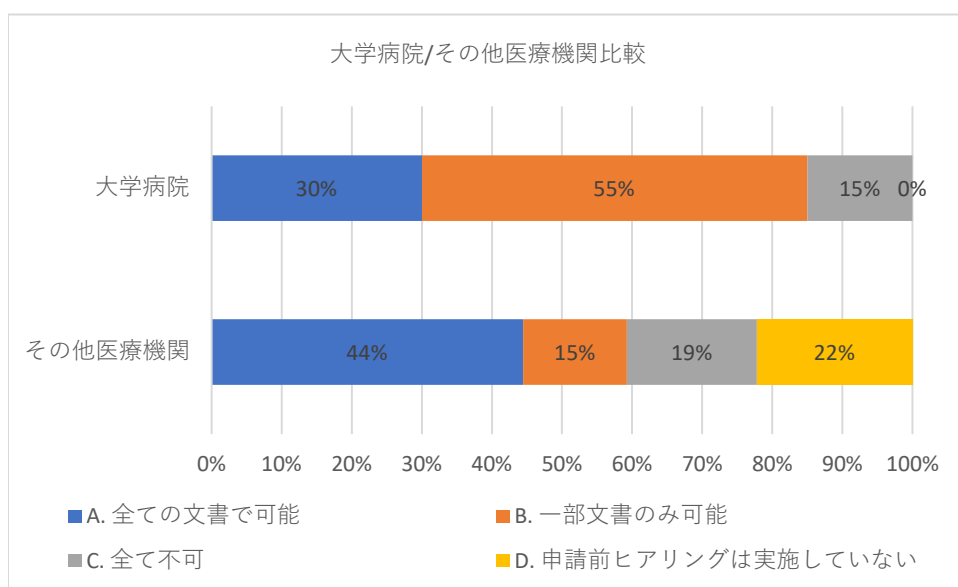
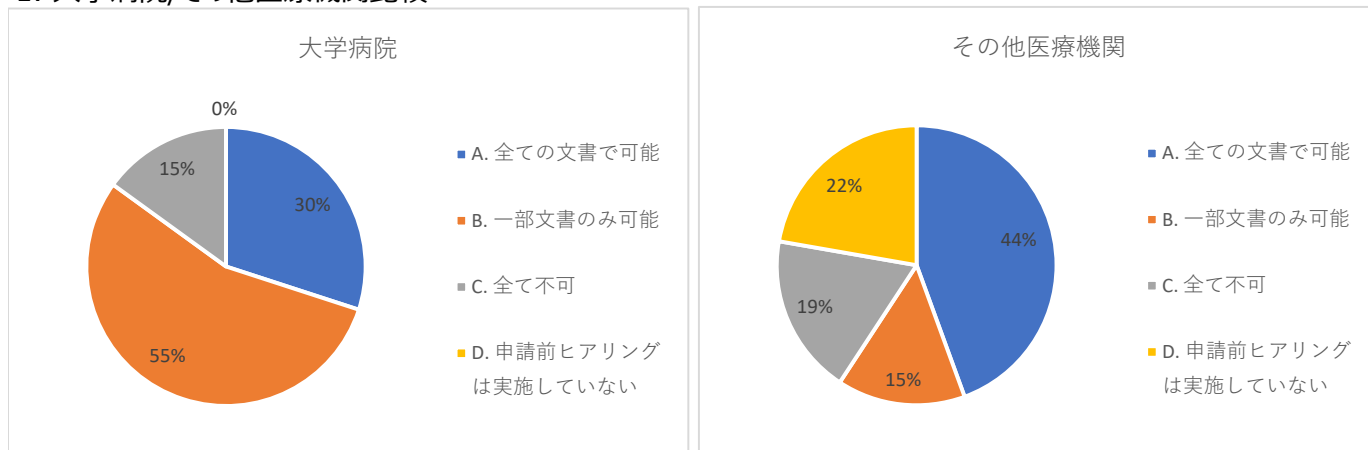
### 1. 属性



### 2.1.1 申請前ヒアリング

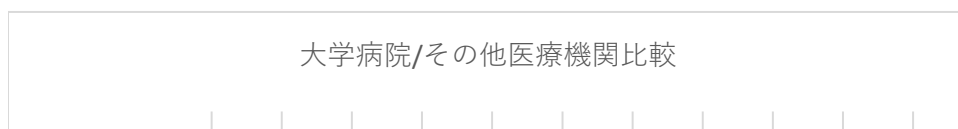
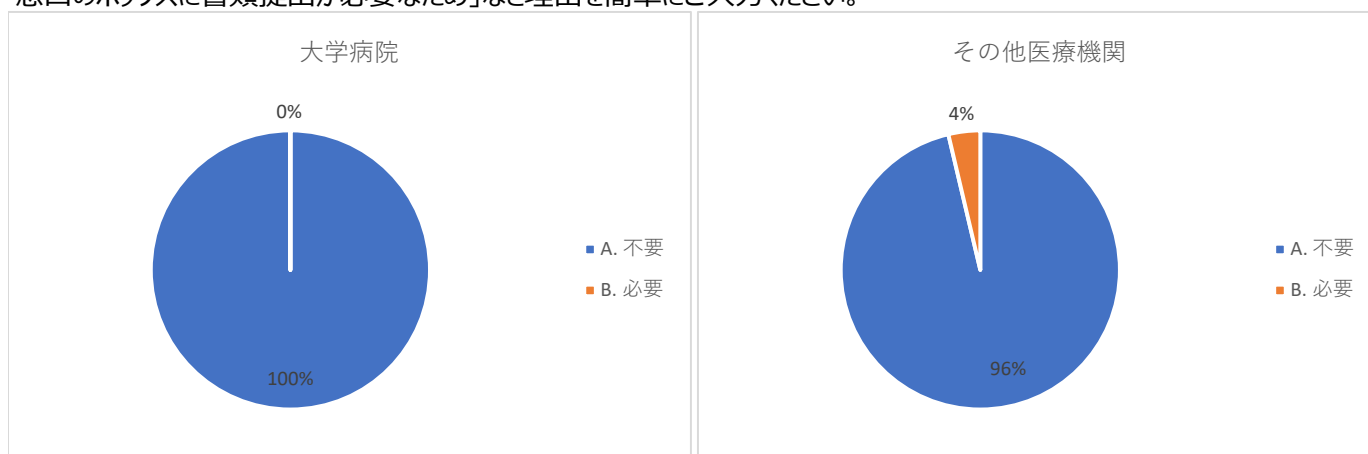
#### ① 電子的な資料提出が可能ですか。

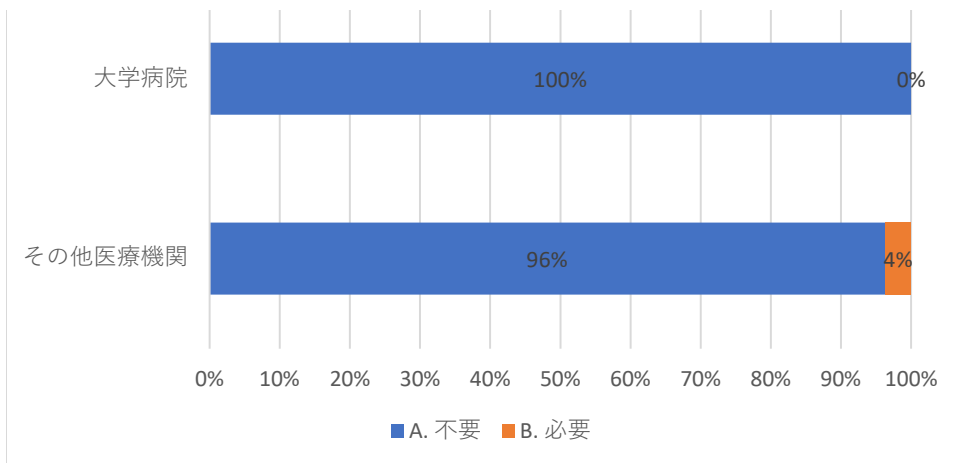
##### 1. 大学病院/その他医療機関比較



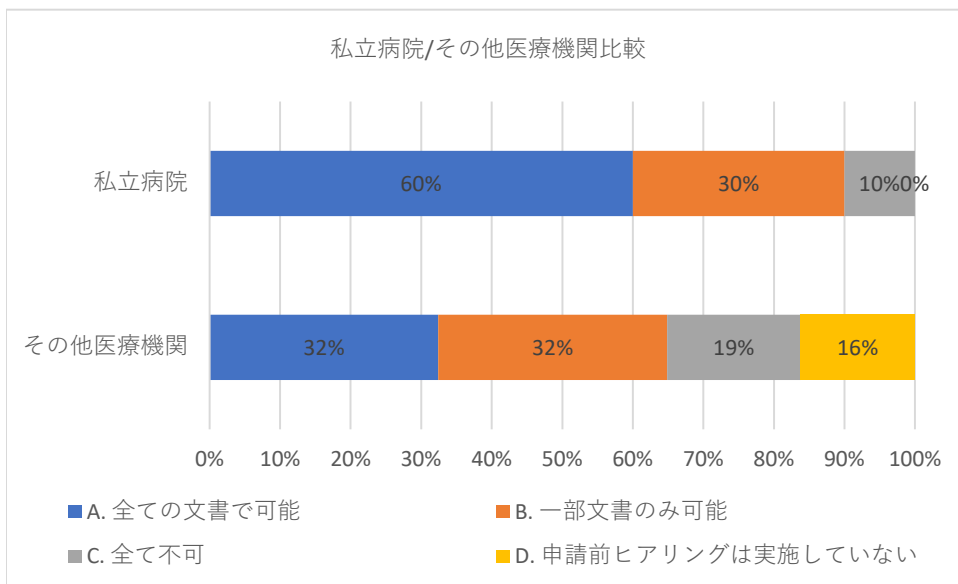
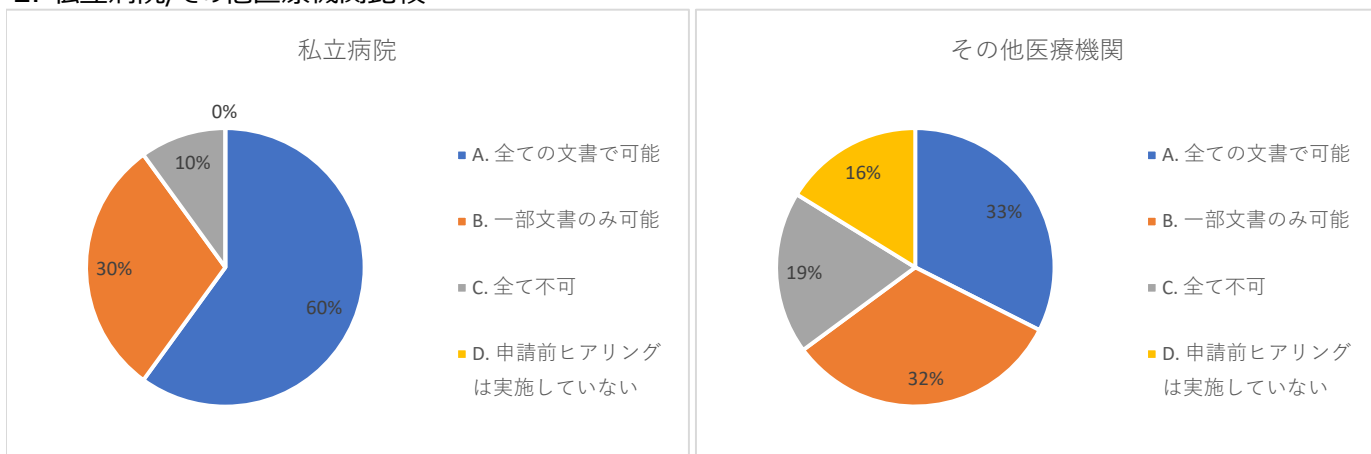
#### ② このプロセスを実施するにあたって、施設訪問が必要ですか。

\* 郵送などで担当者の施設訪問が不要な場合は「A. 不要」を選択ください。施設訪問が必要な場合は、「治験事務局窓口のボックスに書類提出が必要なため」など理由を簡単にご入力ください。





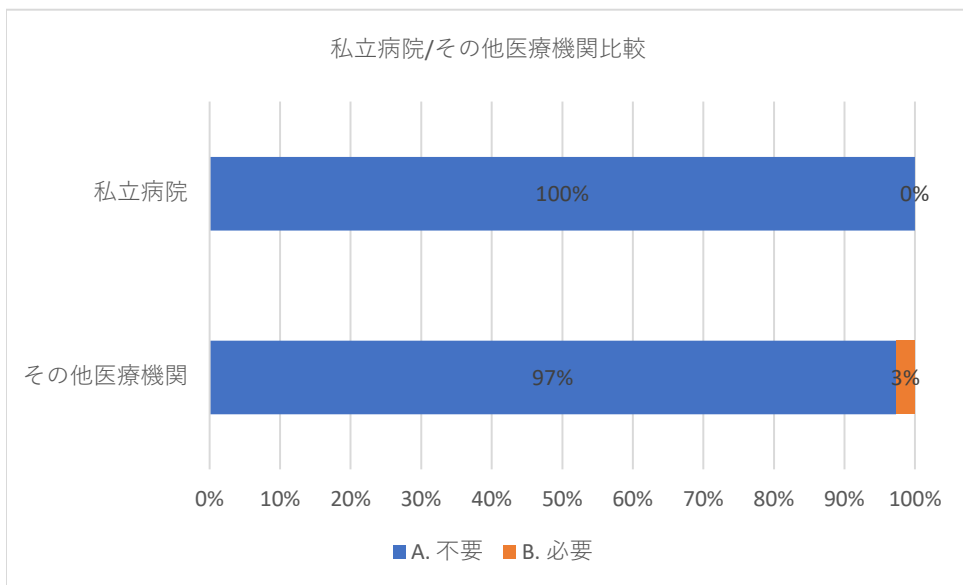
2. 私立病院/その他医療機関比較



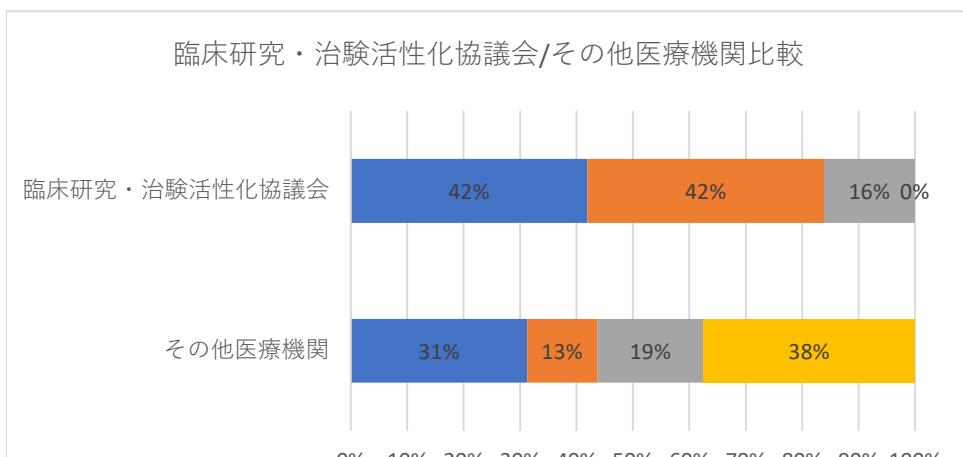
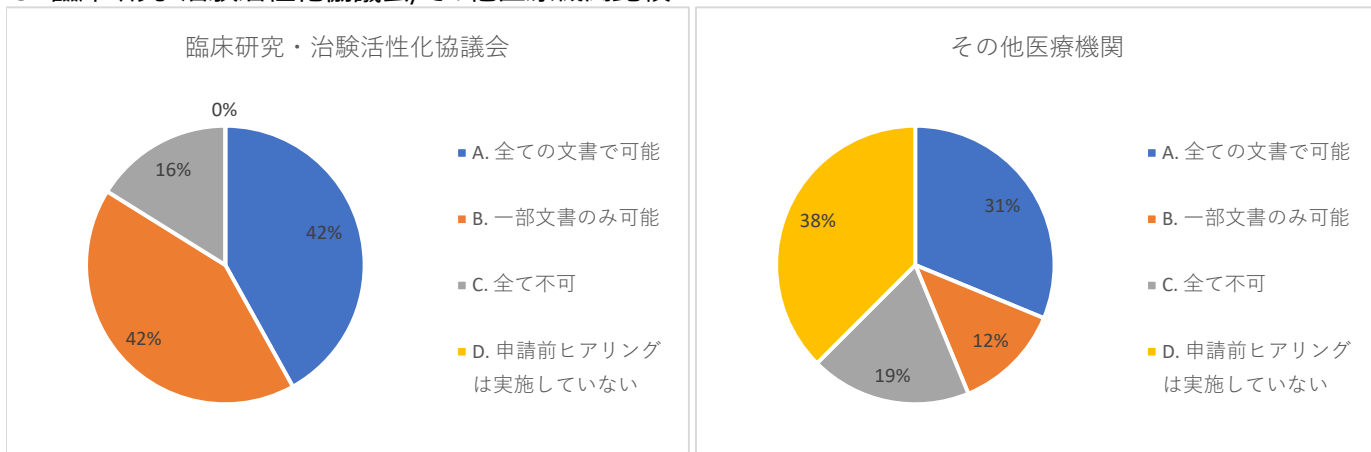
②このプロセスを実施するにあたって、施設訪問が必要ですか。

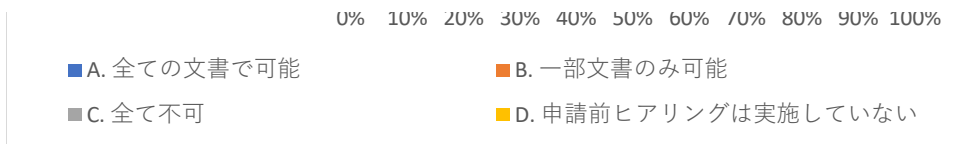
\* 郵送などで担当者の施設訪問が不要な場合は「A. 不要」を選択ください。施設訪問が必要な場合は、「治験事務局窓口のボックスに書類提出が必要なため」など理由を簡単にご入力ください。





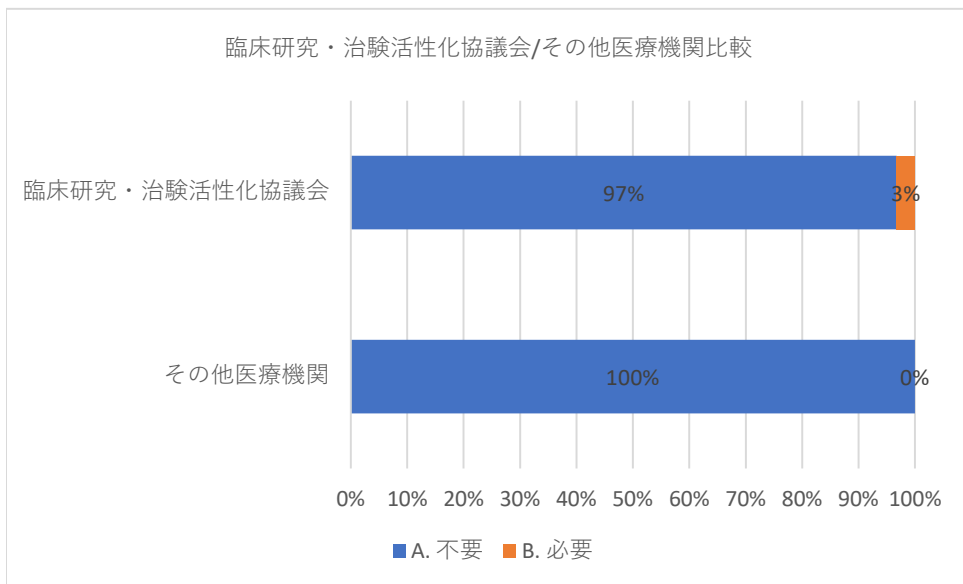
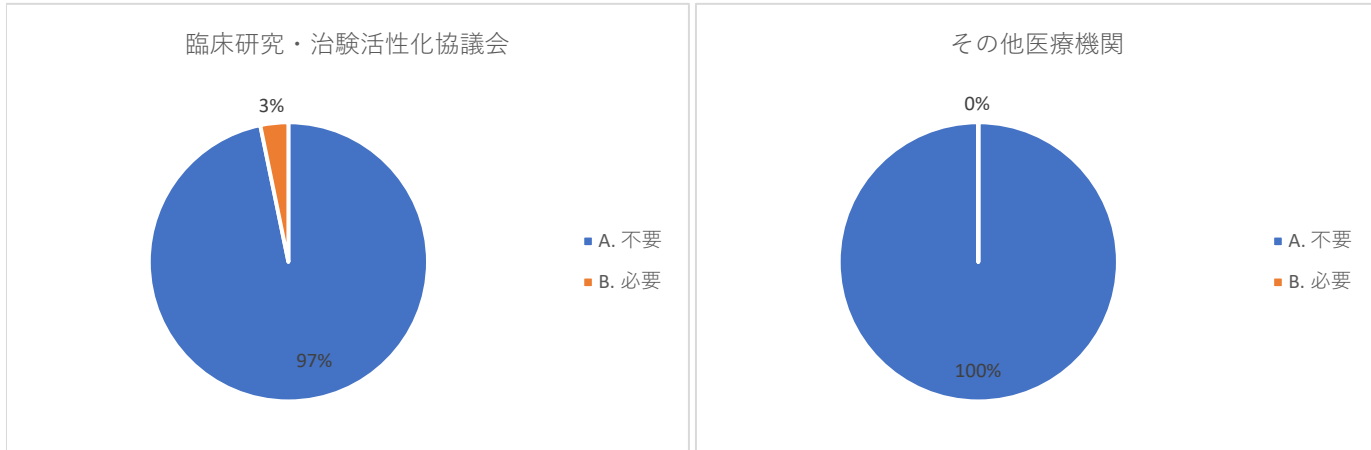
3. 臨床研究・治験活性化協議会/その他医療機関比較



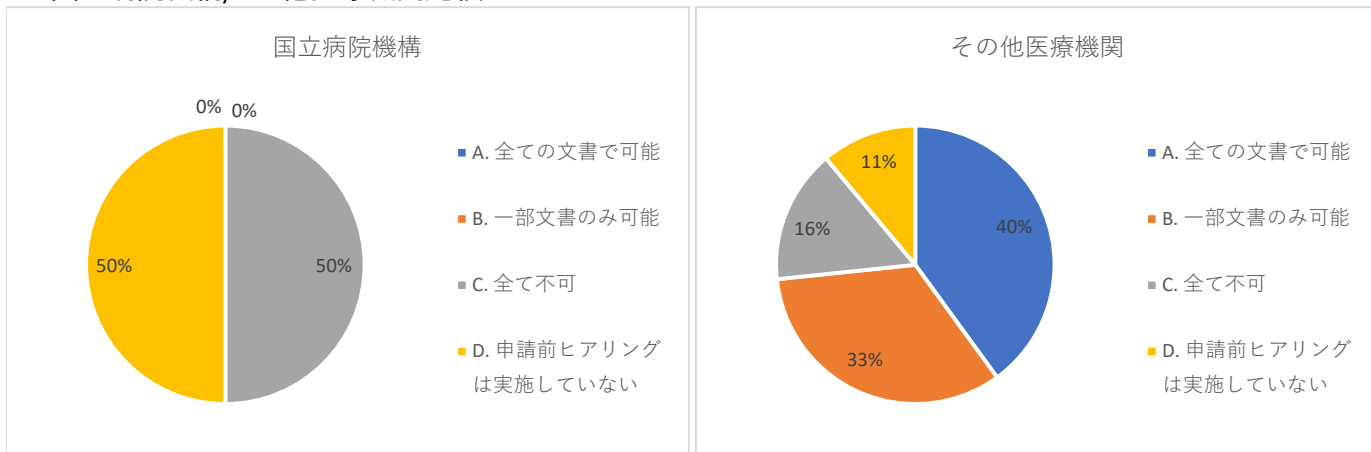


②このプロセスを実施するにあたって、施設訪問が必要ですか。

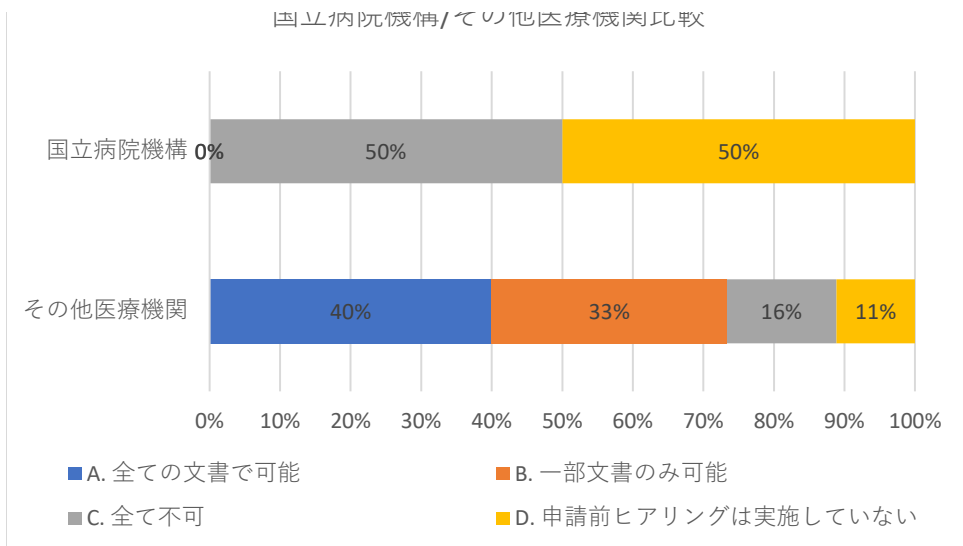
\* 郵送などで担当者の施設訪問が不要な場合は「A. 不要」を選択ください。施設訪問が必要な場合は、「治験事務局窓口のボックスに書類提出が必要なため」など理由を簡単にご入力ください。



#### 4. 国立病院機構/その他医療機関比較

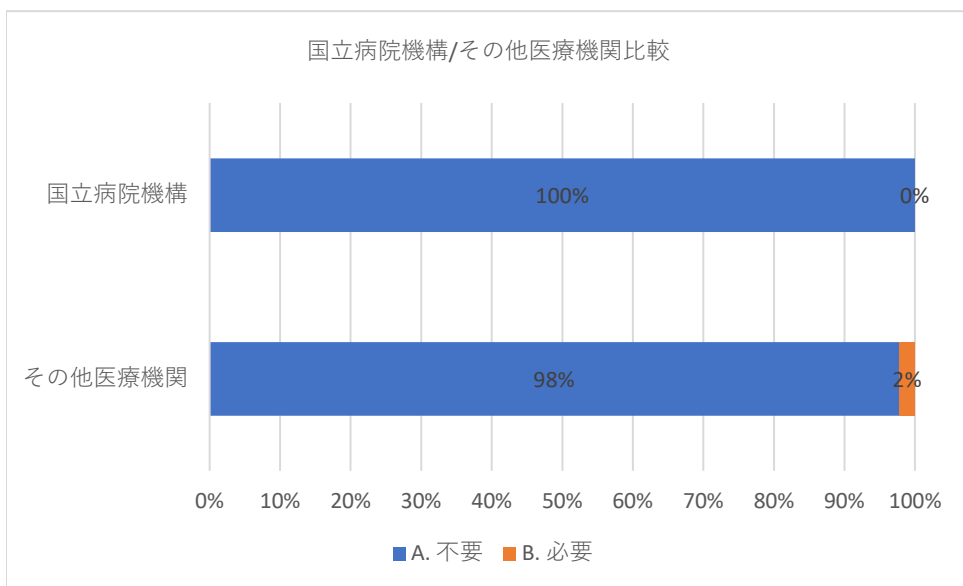
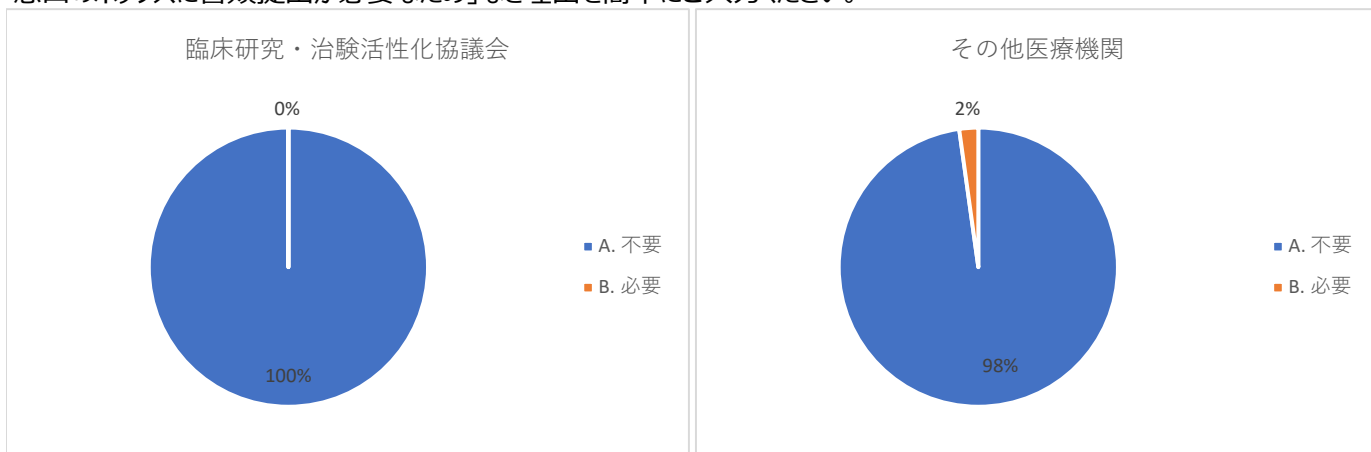


国立病院機構/その他医療機関比較



②このプロセスを実施するにあたって、施設訪問が必要ですか。

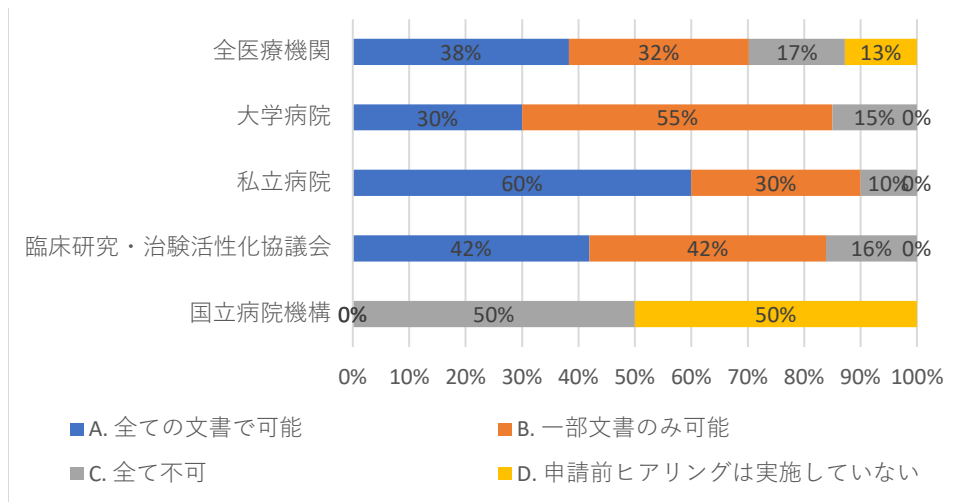
\* 郵送などで担当者の施設訪問が不要な場合は「A. 不要」を選択ください。施設訪問が必要な場合は、「治験事務局窓口のボックスに書類提出が必要なため」など理由を簡単にご入力ください。



## 5. 全体比較

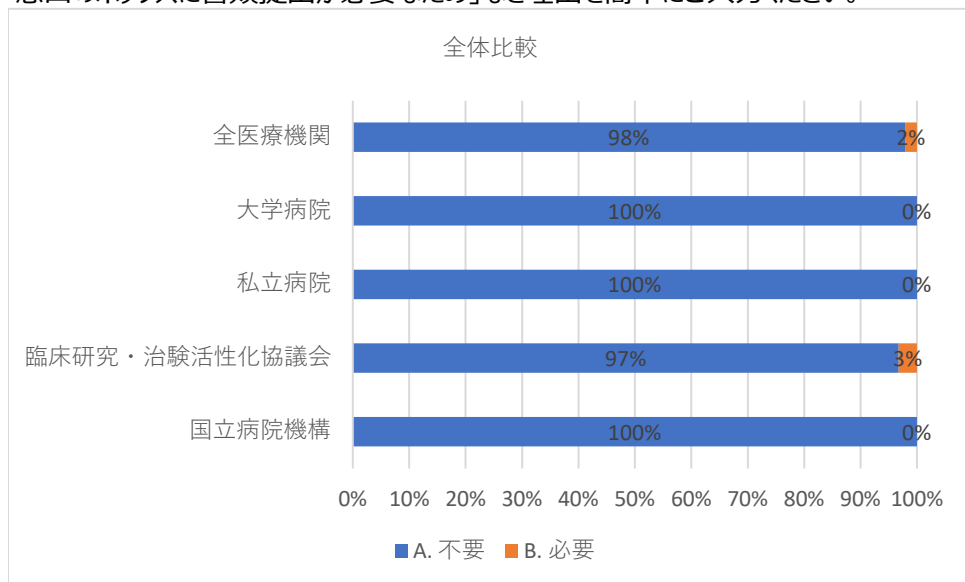






②このプロセスを実施するにあたって、施設訪問が必要ですか。

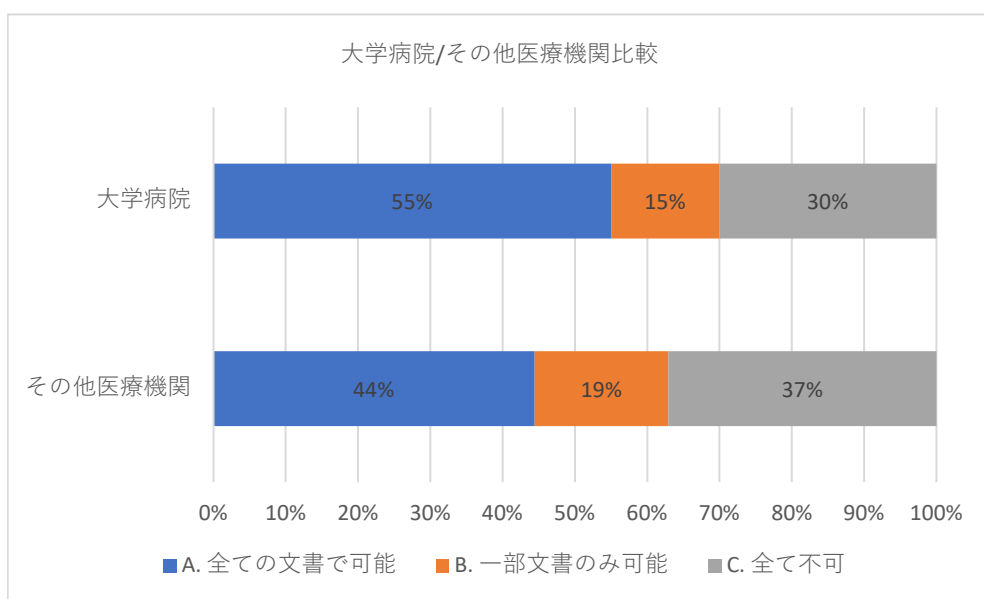
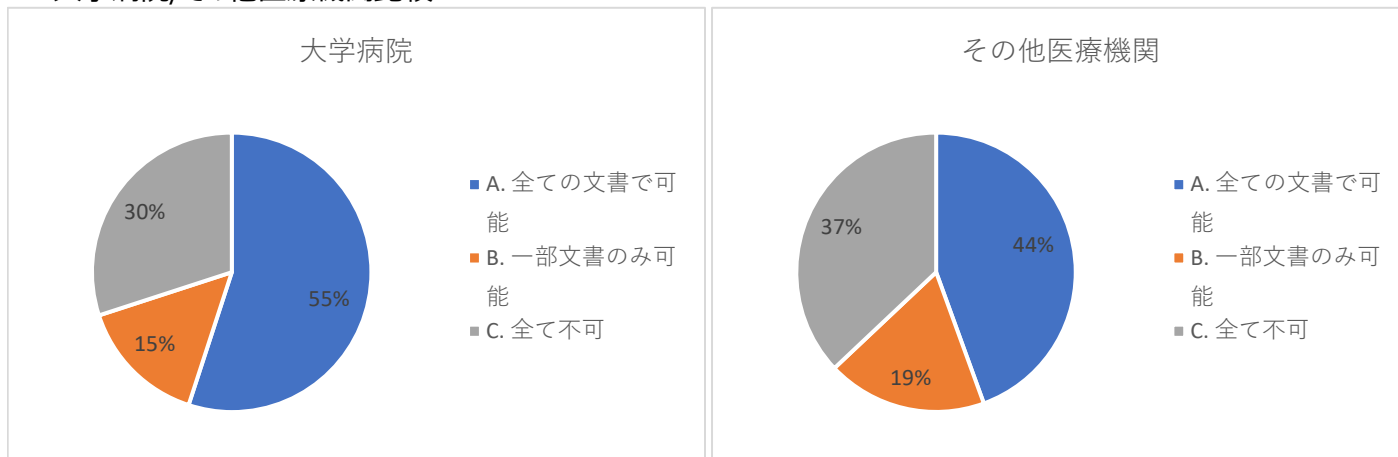
\* 郵送などで担当者の施設訪問が不要な場合は「A. 不要」を選択ください。施設訪問が必要な場合は、「治験事務局窓口のボックスに書類提出が必要なため」など理由を簡単にご入力ください。



2.1.2 治験審査委員会への申請資料提出

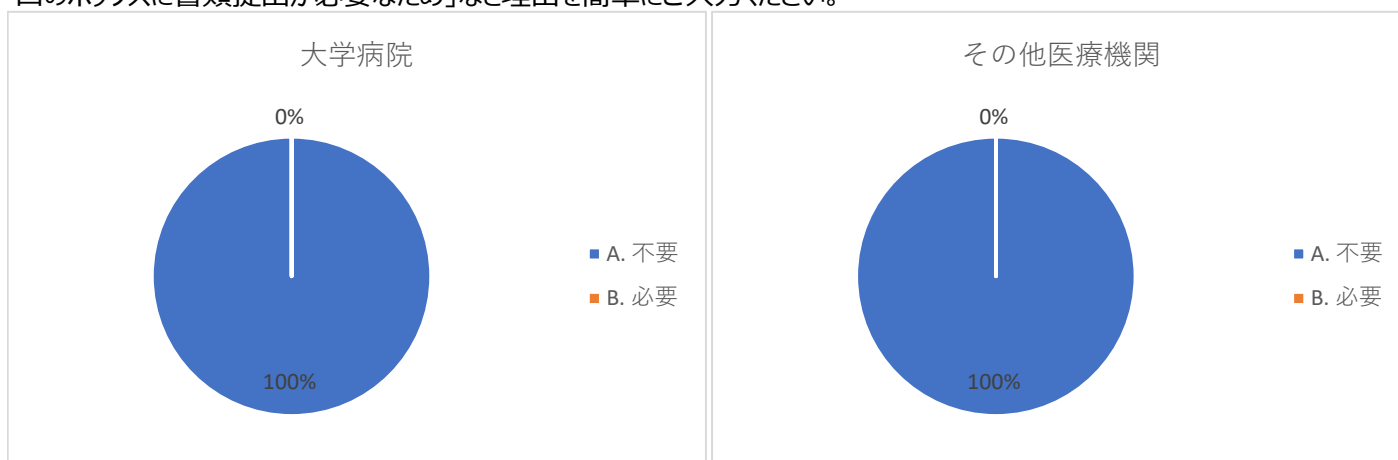
①電子的な資料提出が可能ですか。

1. 大学病院/その他医療機関比較

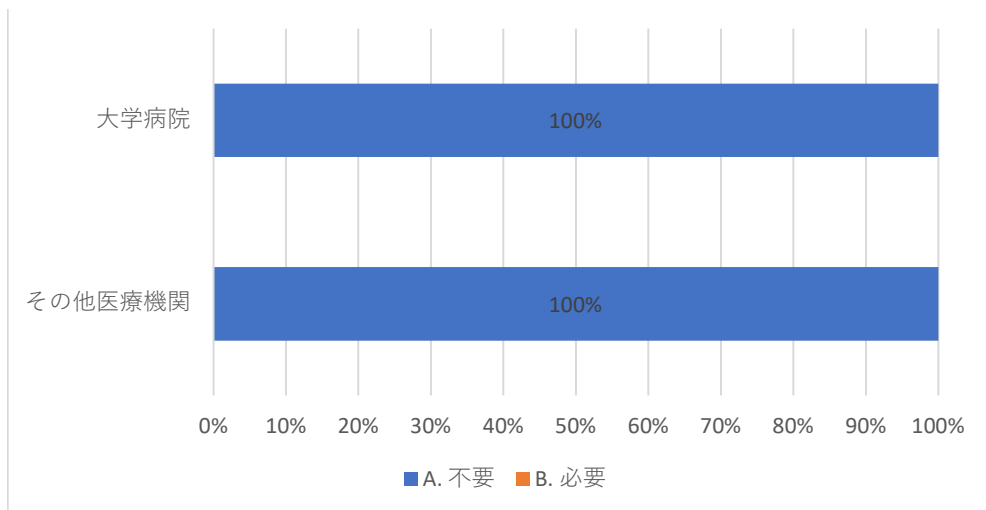


②このプロセスを実施するにあたって、施設訪問が必要ですか。

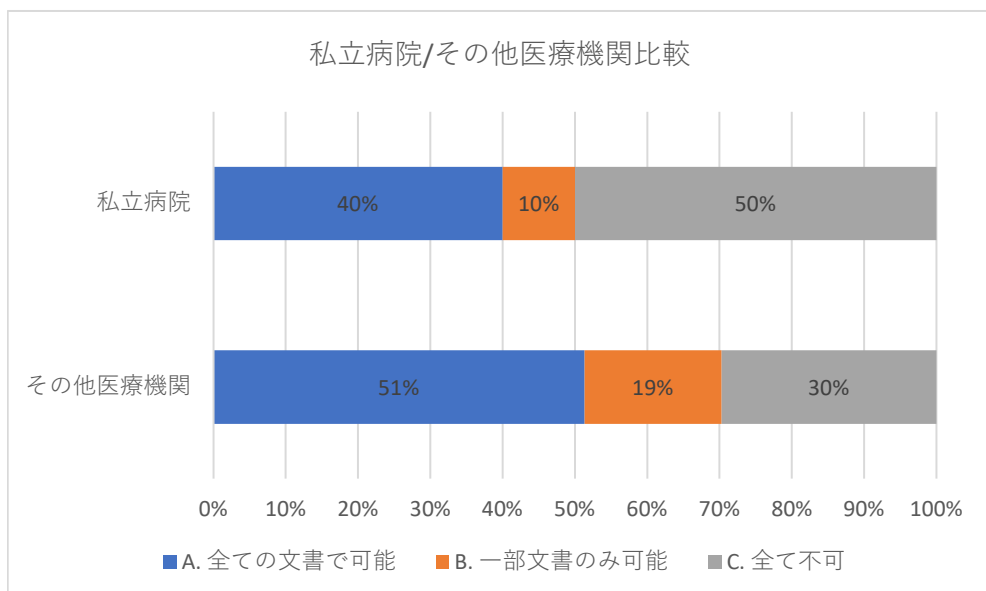
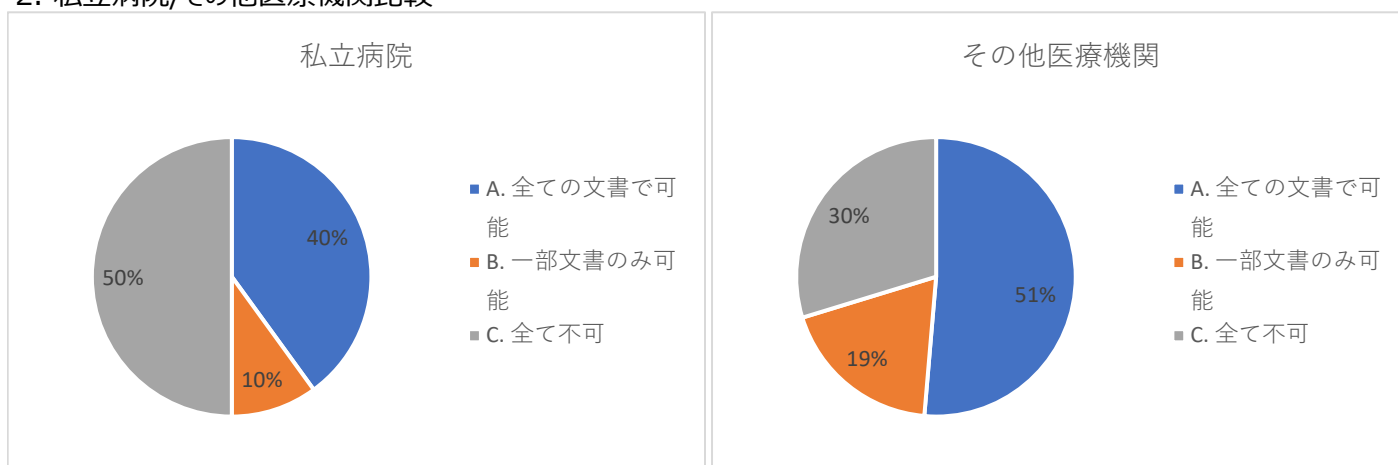
\* 郵送などで担当者の施設訪問が不要な場合は「A.不要」を選択ください。施設訪問が必要な場合は、「治験事務局窓口のボックスに書類提出が必要なため」など理由を簡単にご入力ください。



大学病院/その他医療機関比較



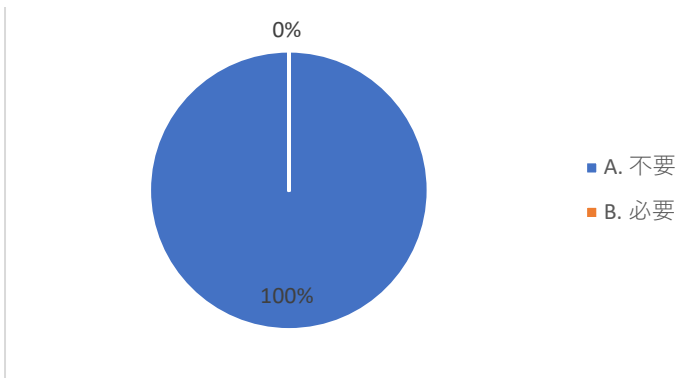
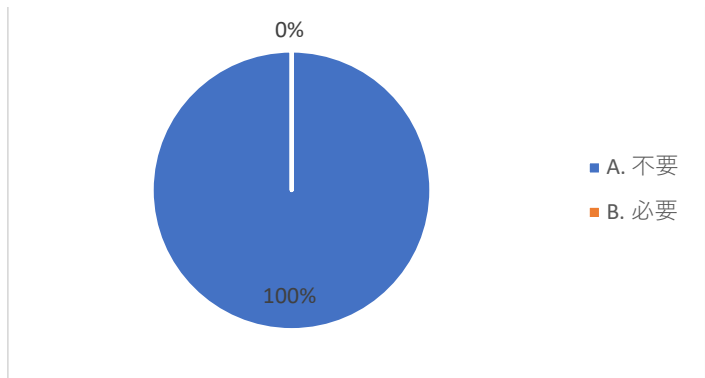
## 2. 私立病院/その他医療機関比較



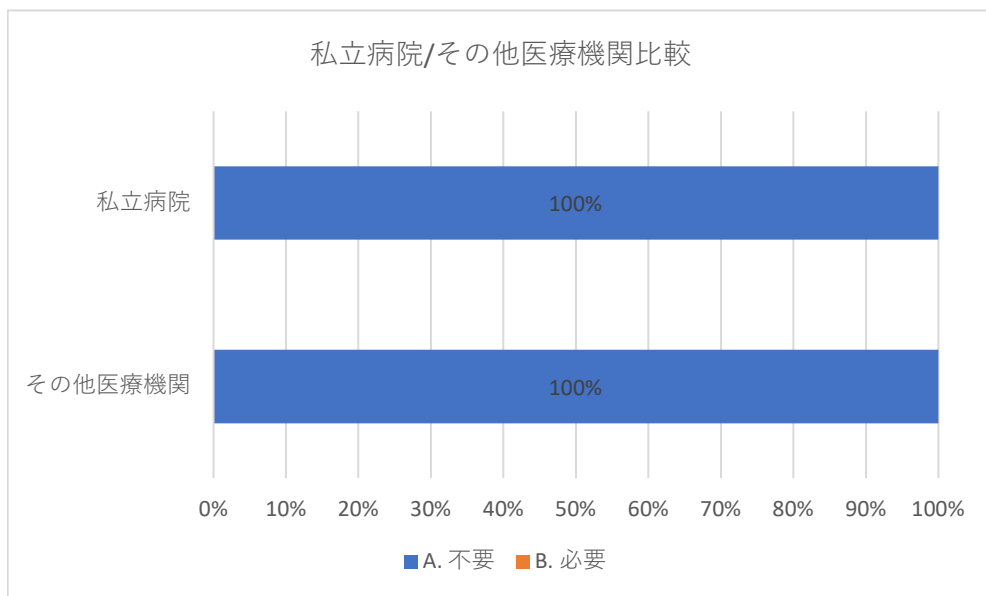
②このプロセスを実施するにあたって、施設訪問が必要ですか。

\* 郵送などで担当者の施設訪問が不要な場合は「A. 不要」を選択ください。施設訪問が必要な場合は、「治験事務局窓口のボックスに書類提出が必要のため」など理由を簡単にご入力ください。

私立病院	その他医療機関

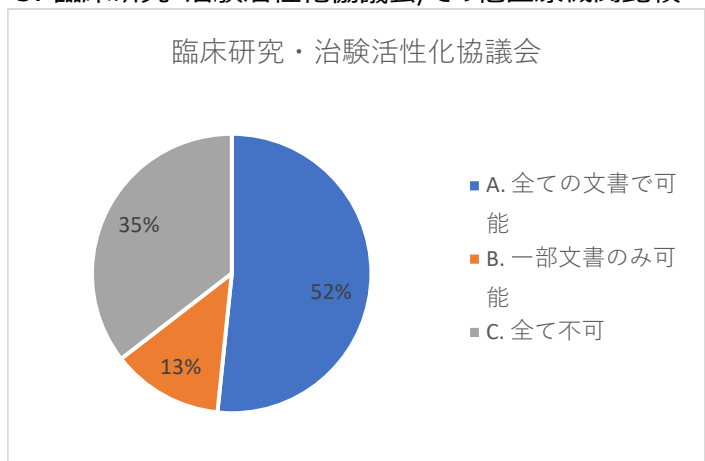


私立病院/その他医療機関比較

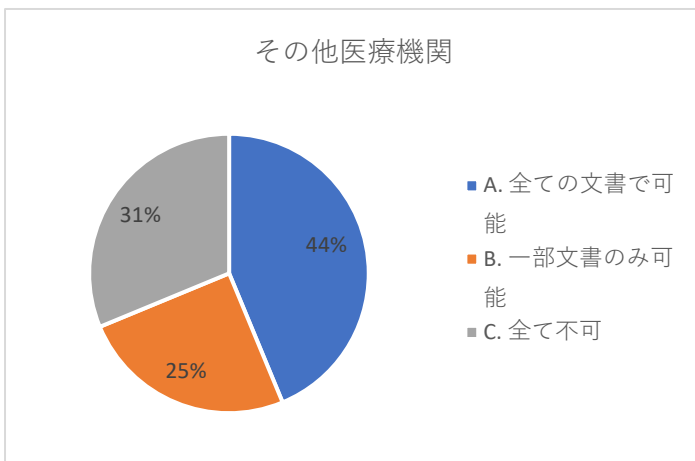


### 3. 臨床研究・治験活性化協議会/その他医療機関比較

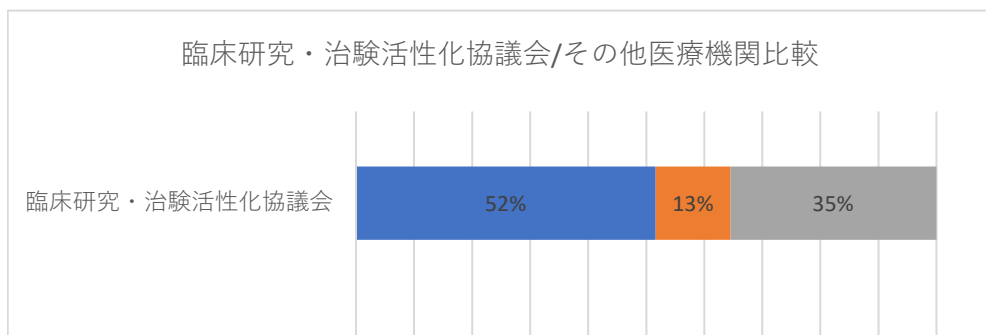
臨床研究・治験活性化協議会

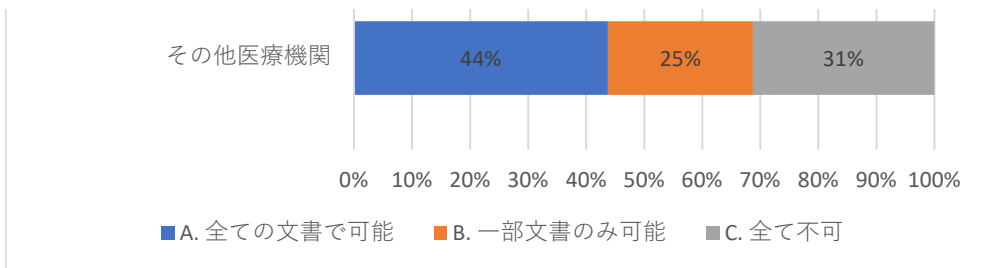


その他医療機関



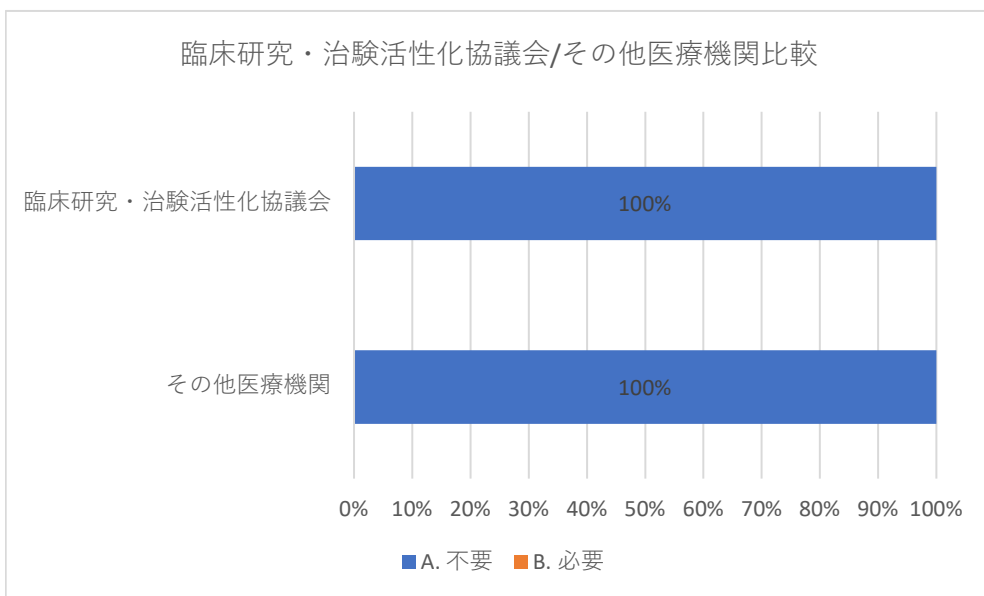
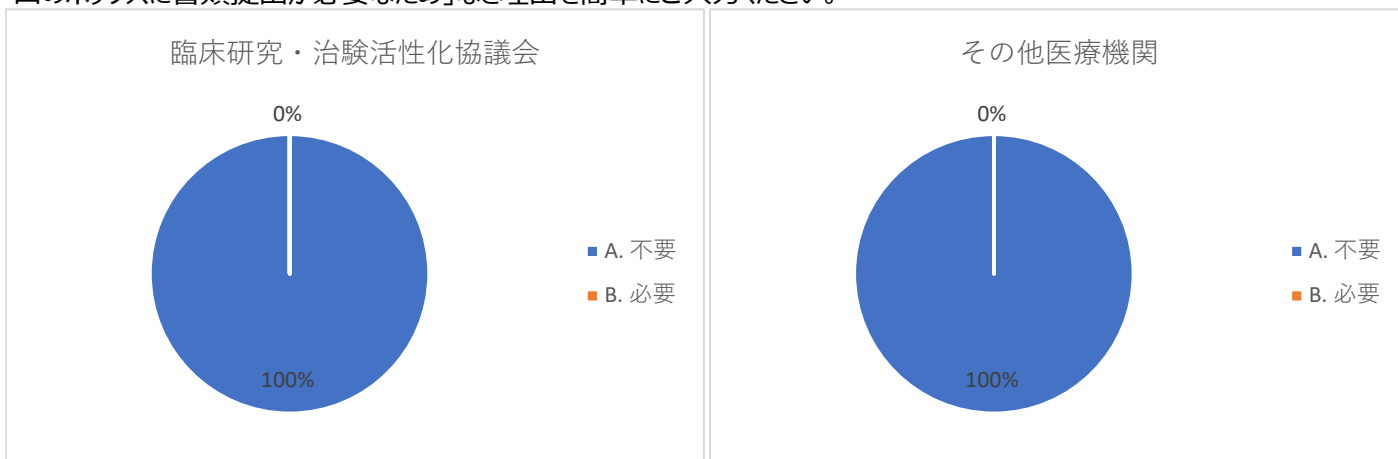
臨床研究・治験活性化協議会/その他医療機関比較



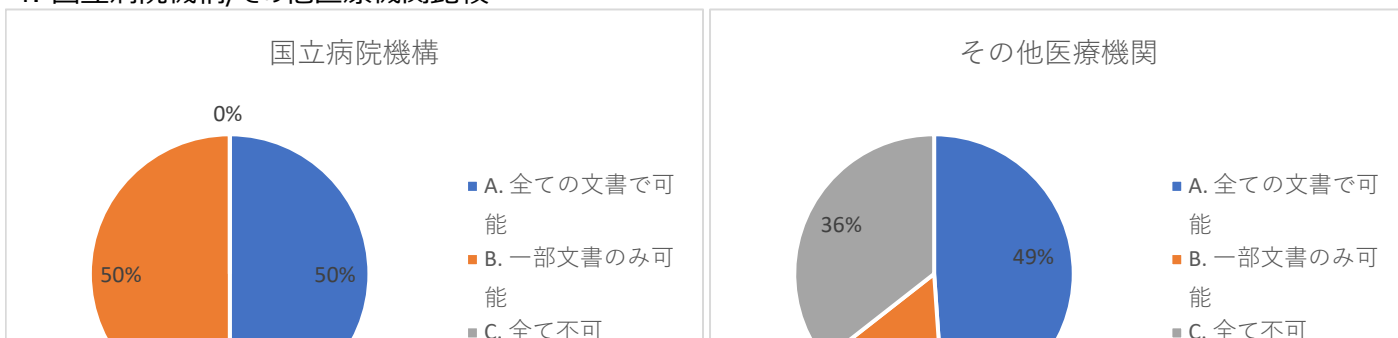


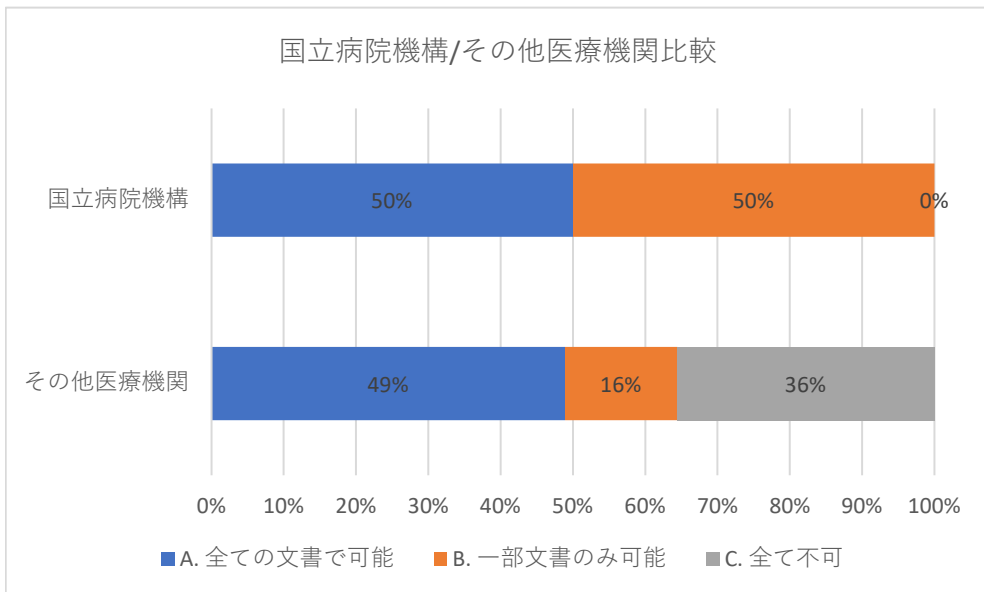
②このプロセスを実施するにあたって、施設訪問が必要ですか。

\* 郵送などで担当者の施設訪問が不要な場合は「A. 不要」を選択ください。施設訪問が必要な場合は、「治験事務局窓口のボックスに書類提出が必要なため」など理由を簡単にご入力ください。



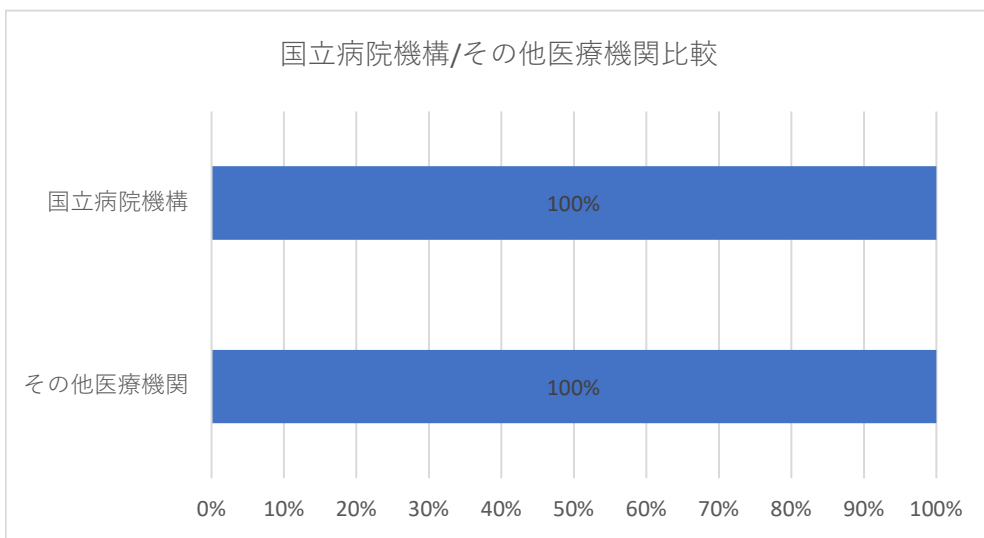
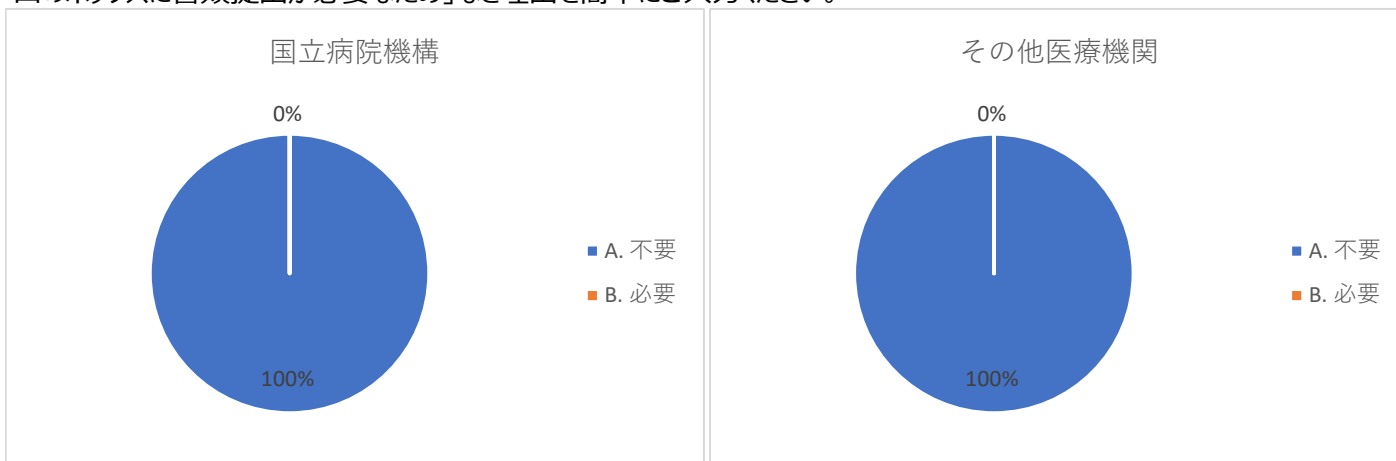
#### 4. 国立病院機構/その他医療機関比較





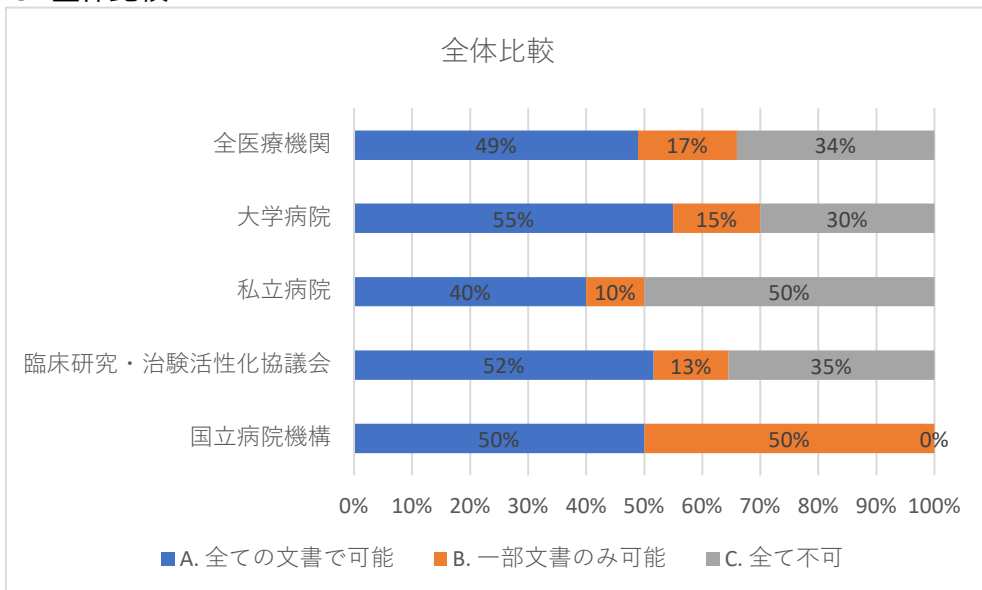
②このプロセスを実施するにあたって、施設訪問が必要ですか。

\* 郵送などで担当者の施設訪問が不要な場合は「A.不要」を選択ください。施設訪問が必要な場合は、「治験事務局窓口のボックスに書類提出が必要なため」など理由を簡単にご入力ください。



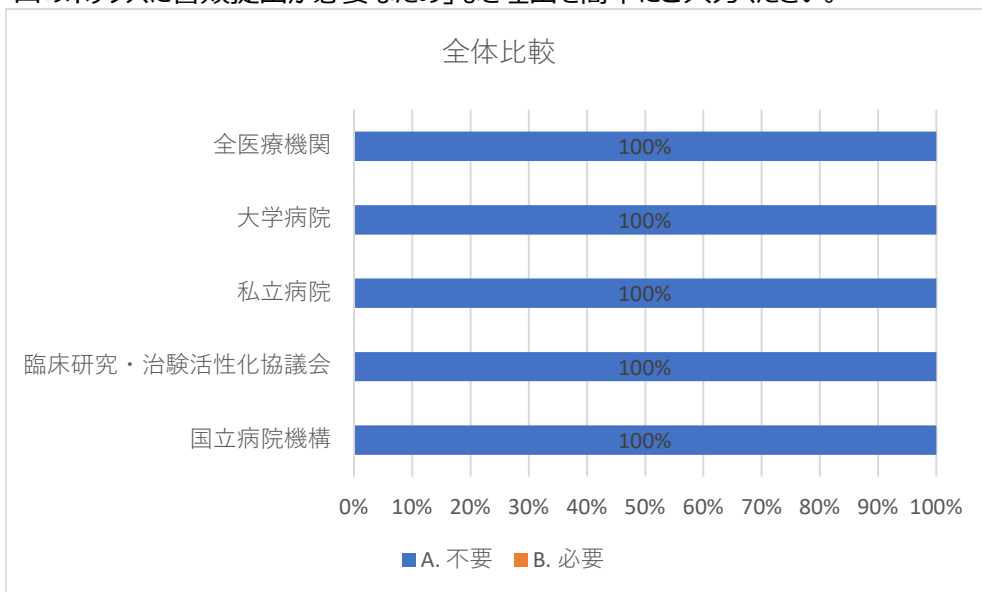
■ A. 不要 ■ B. 必要

### 5. 全体比較



②このプロセスを実施するにあたって、施設訪問が必要ですか。

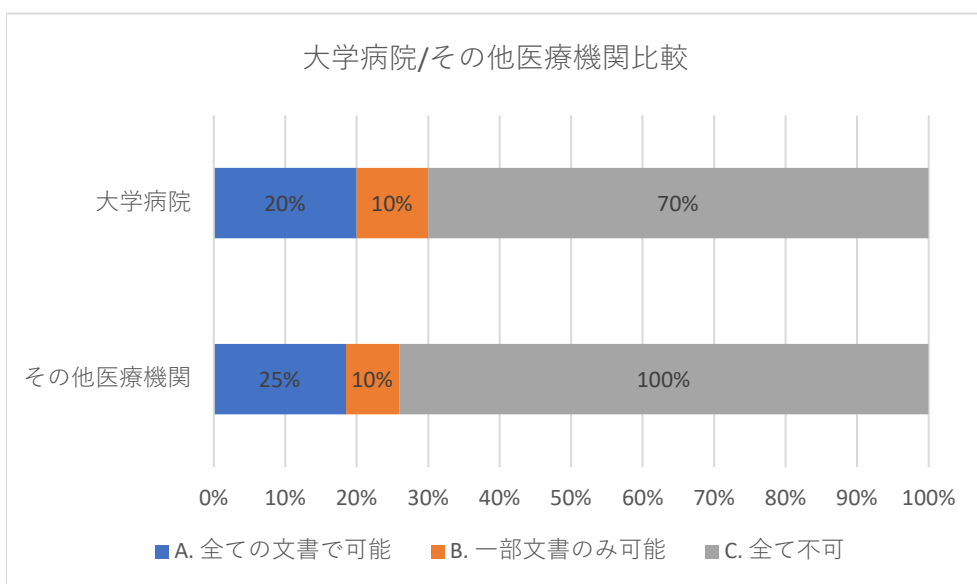
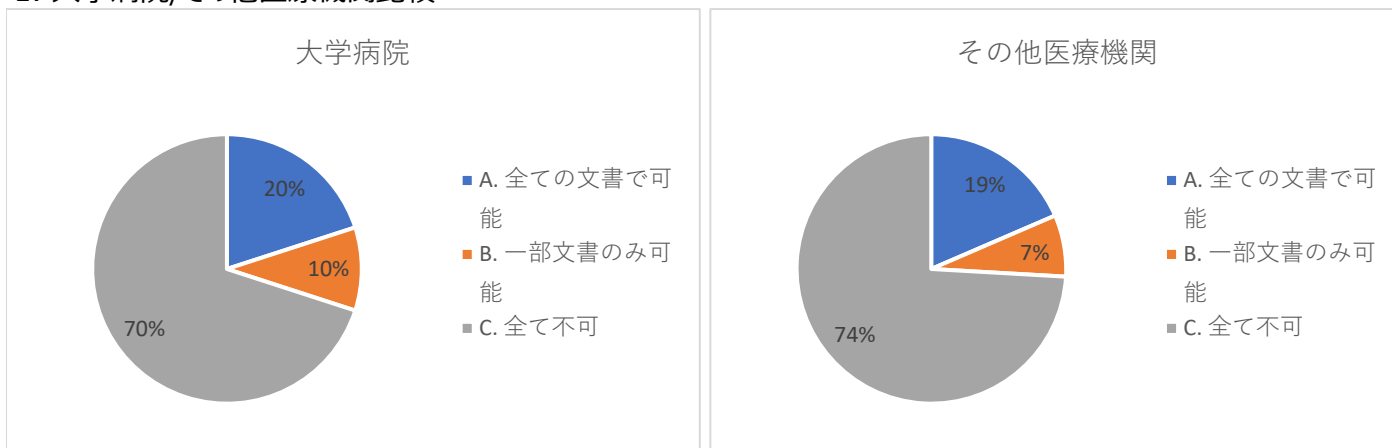
\* 郵送などで担当者の施設訪問が不要な場合は「A. 不要」を選択ください。施設訪問が必要な場合は、「治験事務局窓口のボックスに書類提出が必要なため」など理由を簡単にご入力ください。



### 2.1.3 治験契約

#### ① 電子的な資料提出が可能ですか。

##### 1. 大学病院/その他医療機関比較



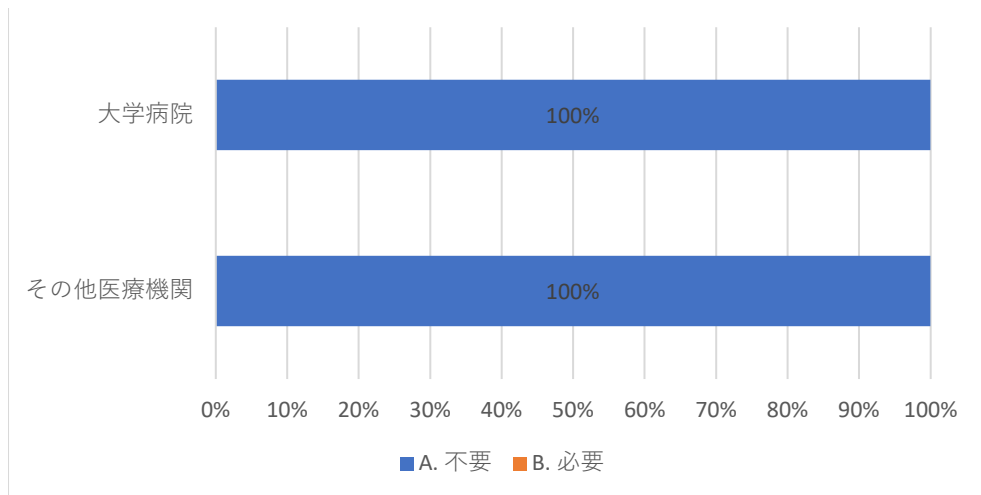
#### ② このプロセスを実施するにあたって、施設訪問が必要ですか。

\* 郵送などで担当者の施設訪問が不要な場合は「A. 不要」を選択ください。施設訪問が必要な場合は、「治験事務局窓口のボックスに書類提出が必要なため」など理由を簡単にご入力ください。

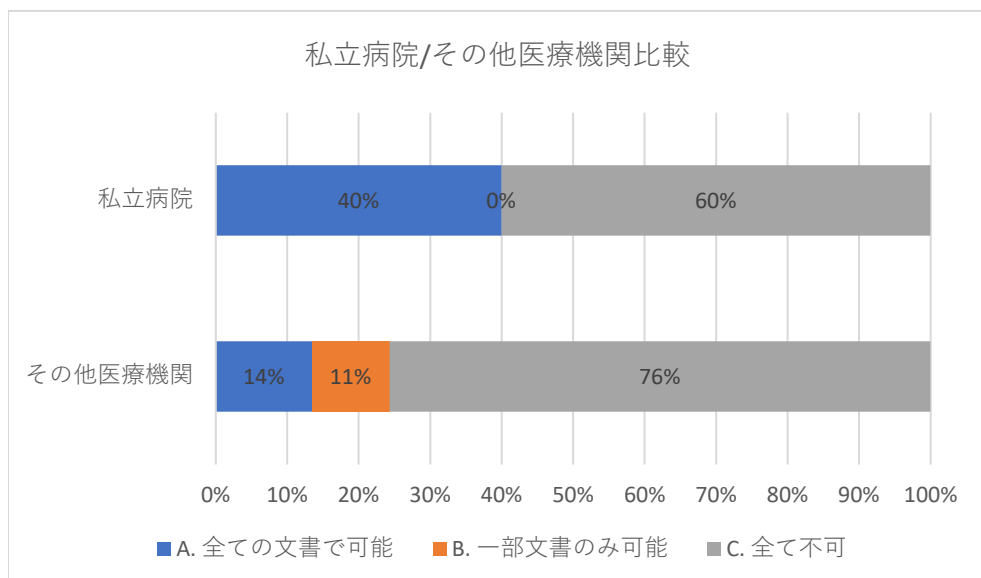
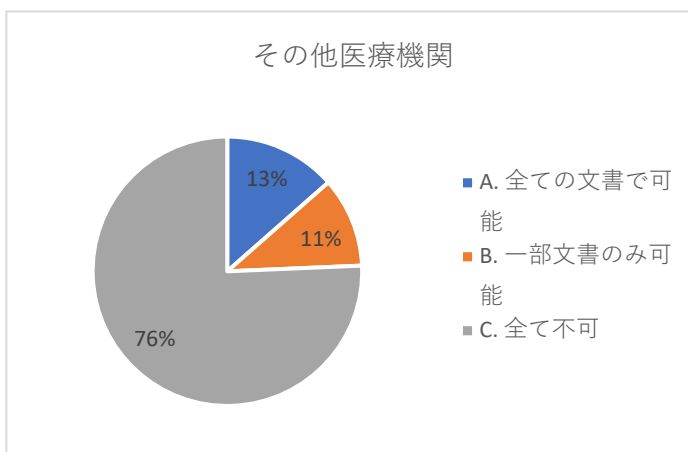
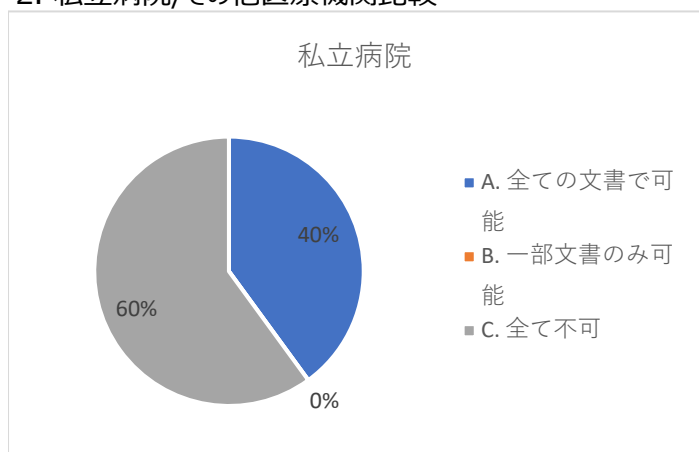


大学病院/その他医療機関比較





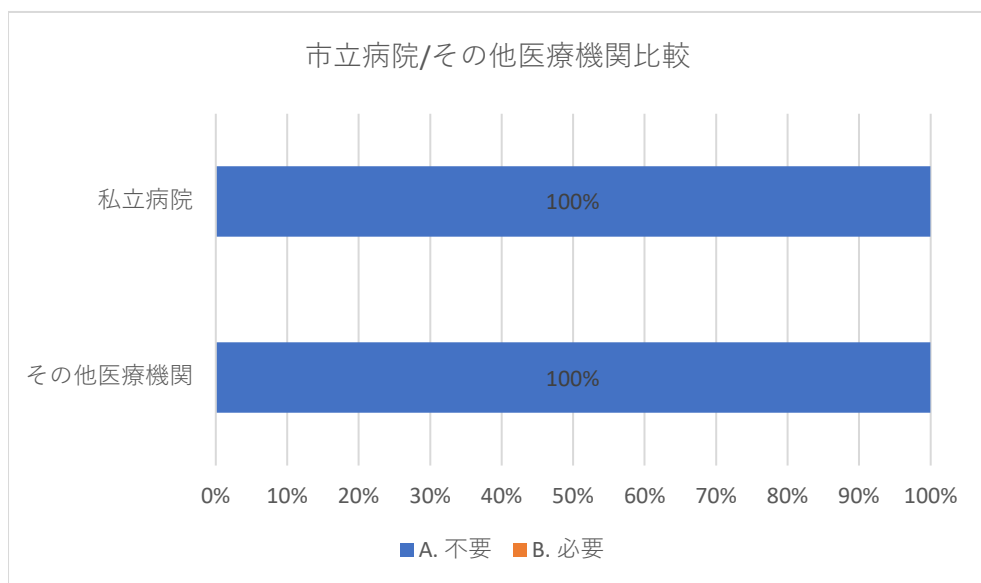
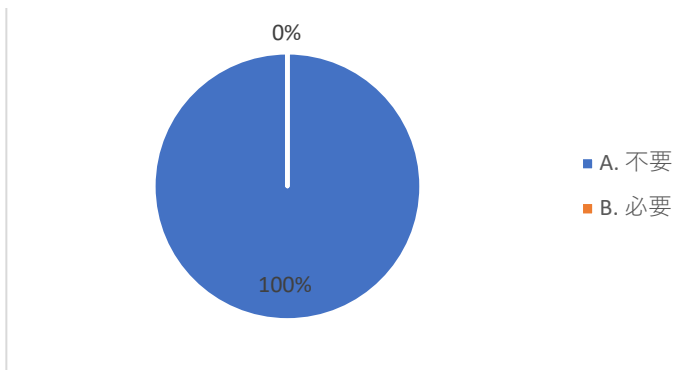
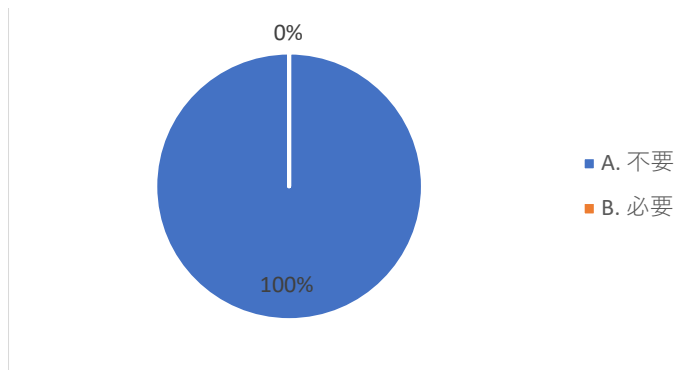
## 2. 私立病院/その他医療機関比較



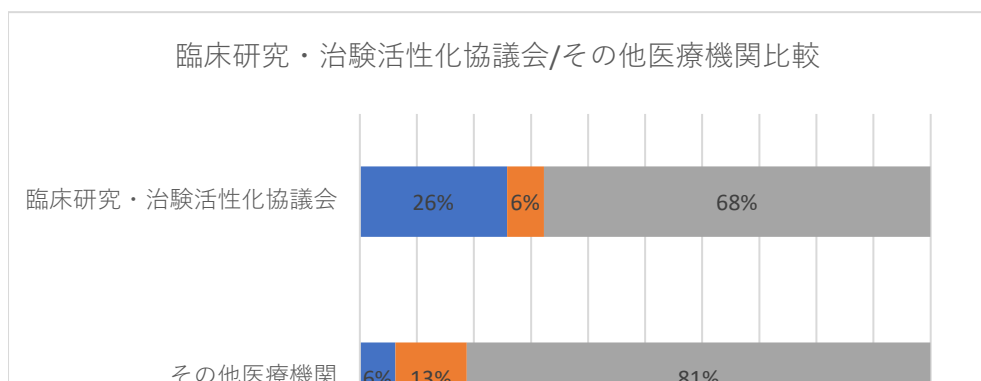
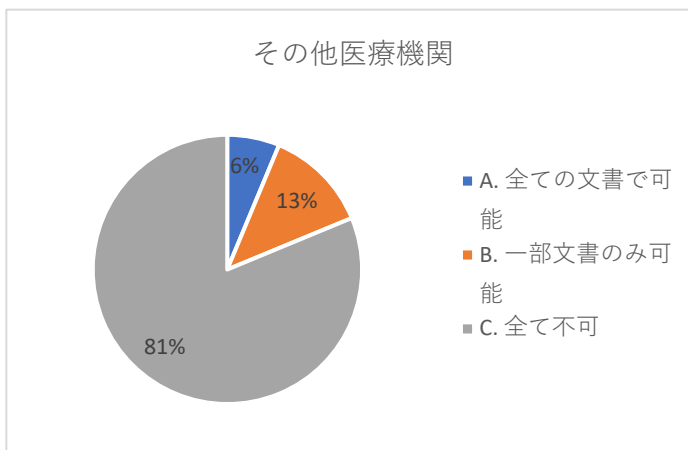
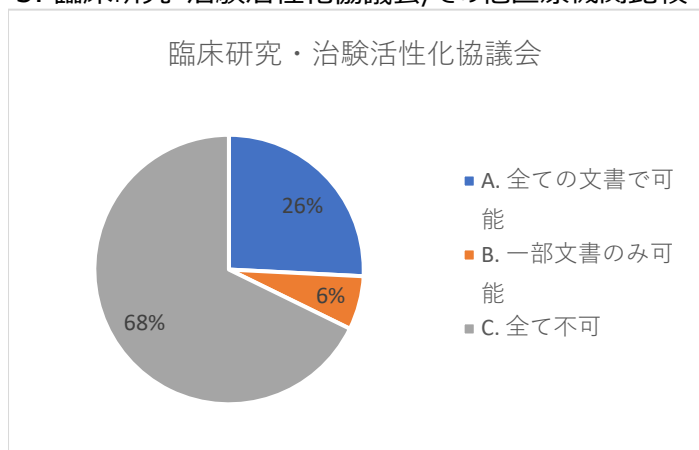
②このプロセスを実施するにあたって、施設訪問が必要ですか。

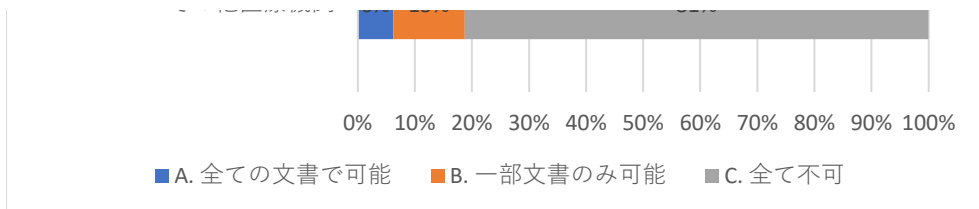
\* 郵送などで担当者の施設訪問が不要な場合は「A. 不要」を選択ください。施設訪問が必要な場合は、「治験事務局窓口のボックスに書類提出が必要のため」など理由を簡単にご入力ください。

施設	割合 (%)
私立病院	40%
その他医療機関	14%



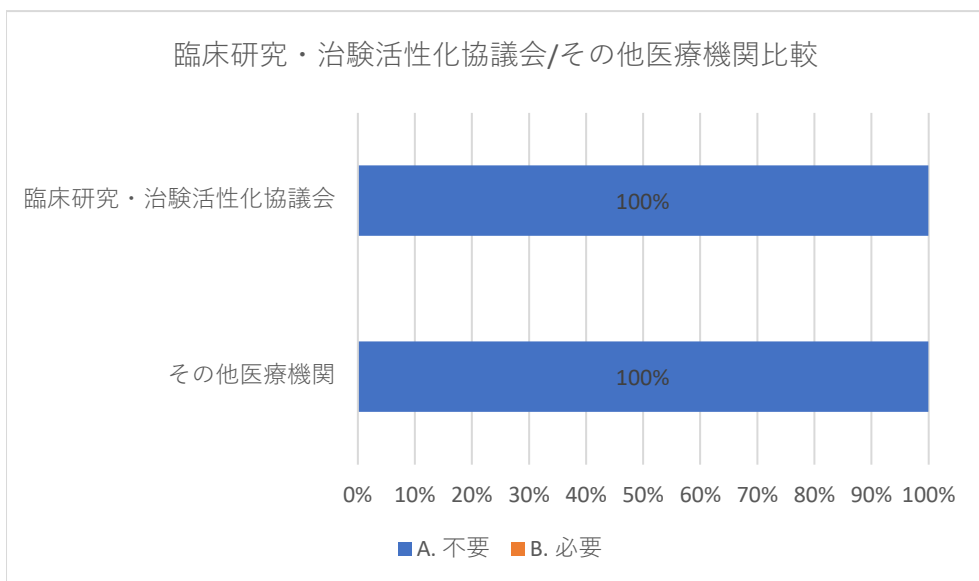
### 3. 臨床研究・治験活性化協議会/その他医療機関比較



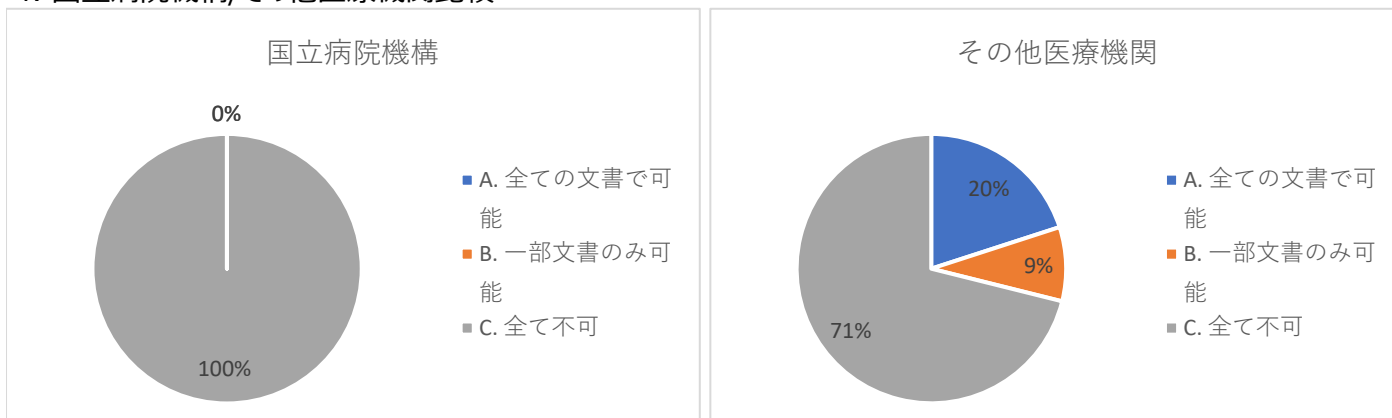


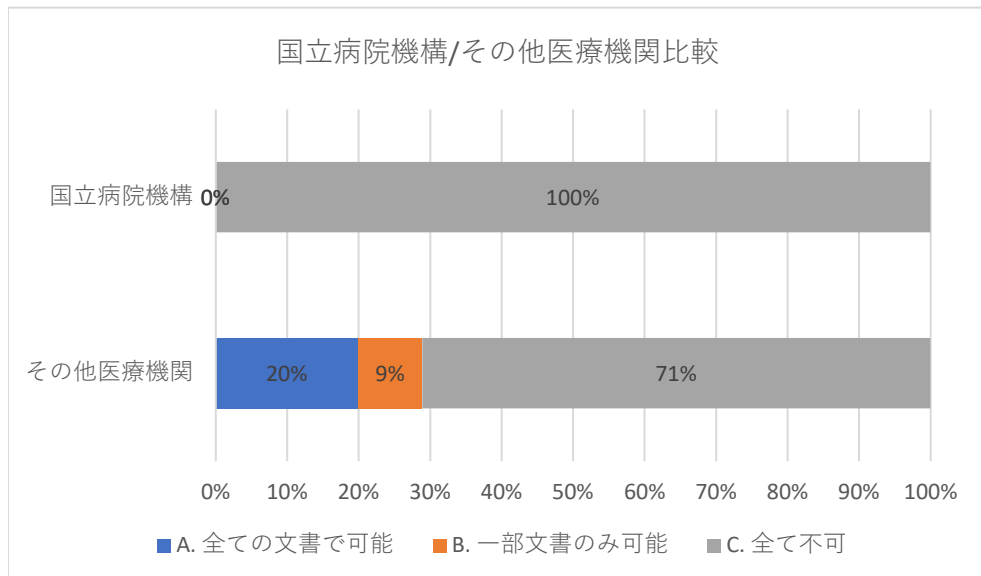
②このプロセスを実施するにあたって、施設訪問が必要ですか。

\* 郵送などで担当者の施設訪問が不要な場合は「A. 不要」を選択ください。施設訪問が必要な場合は、「治験事務局窓口のボックスに書類提出が必要なため」など理由を簡単にご入力ください。



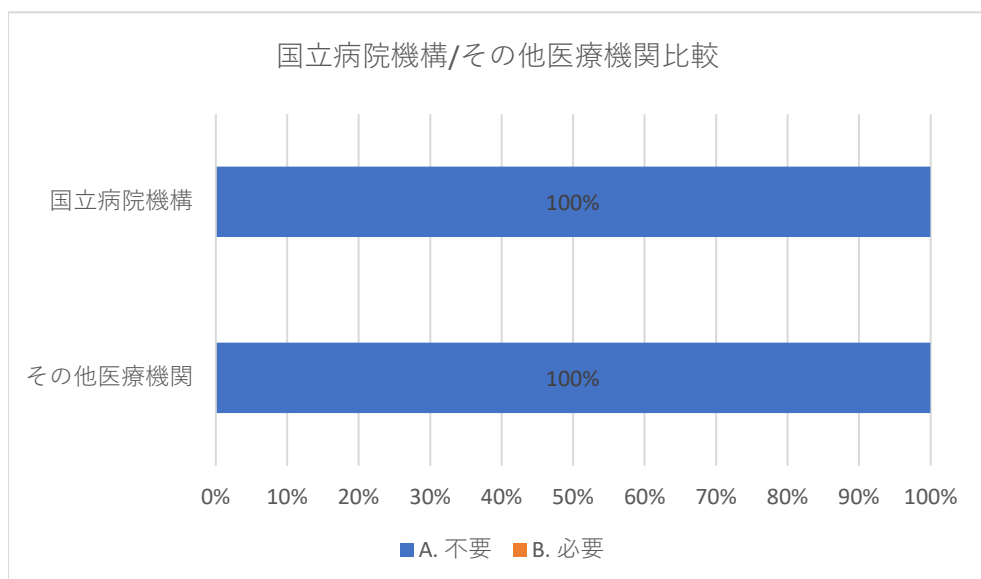
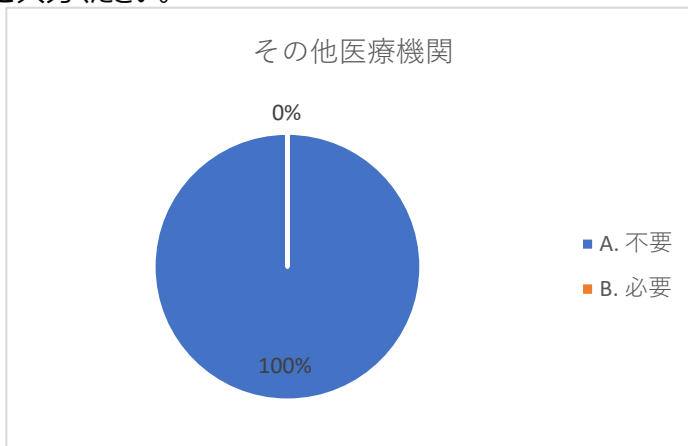
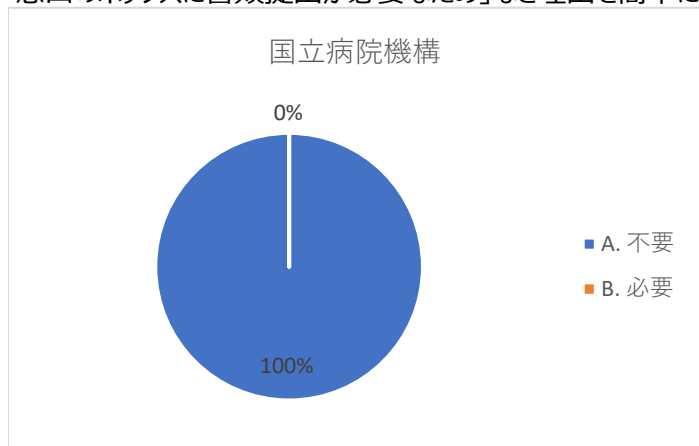
4. 国立病院機構/その他医療機関比較



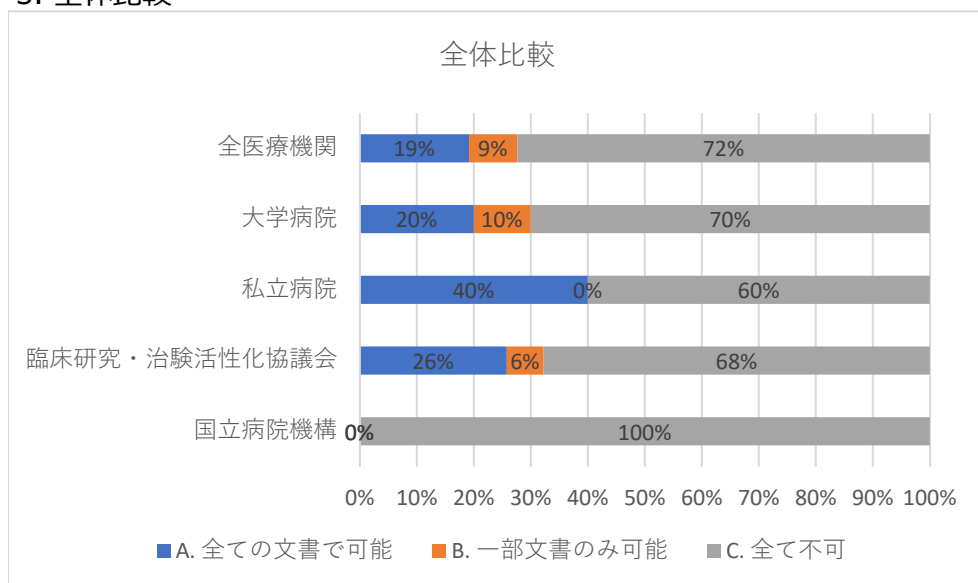


②このプロセスを実施するにあたって、施設訪問が必要ですか。

\* 郵送などで担当者の施設訪問が不要な場合は「A. 不要」を選択ください。施設訪問が必要な場合は、「治験事務局窓口のボックスに書類提出が必要なため」など理由を簡単にご入力ください。

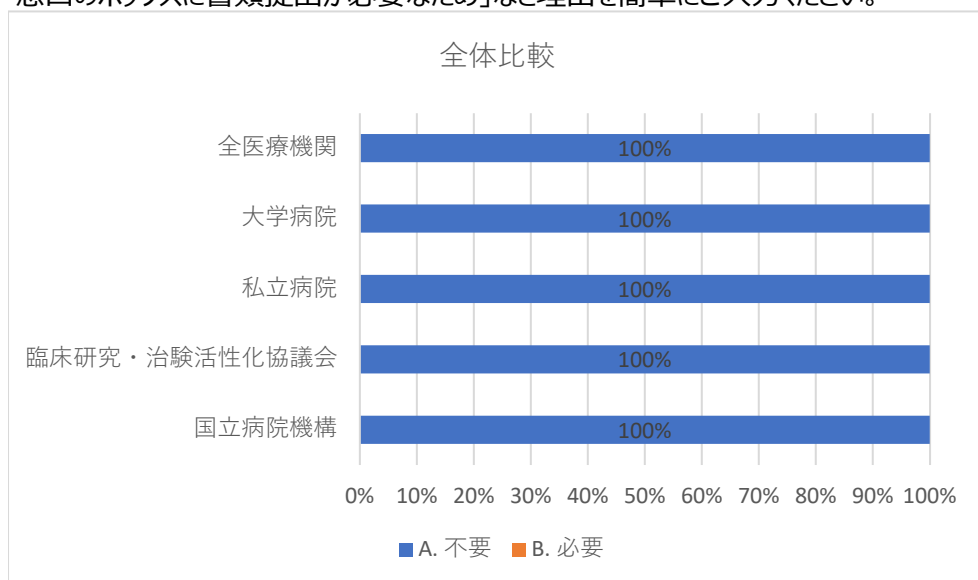


### 5. 全体比較



②このプロセスを実施するにあたって、施設訪問が必要ですか。

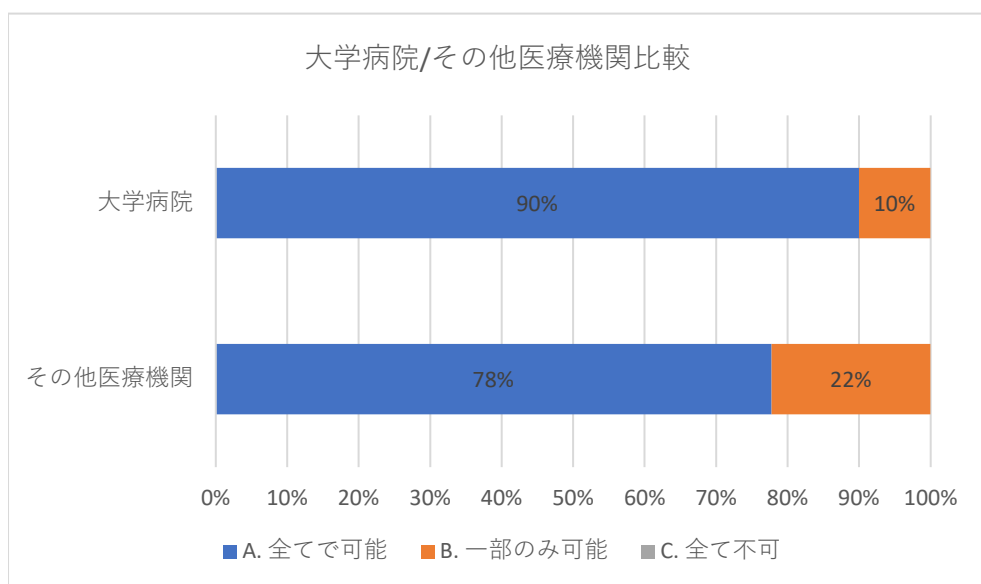
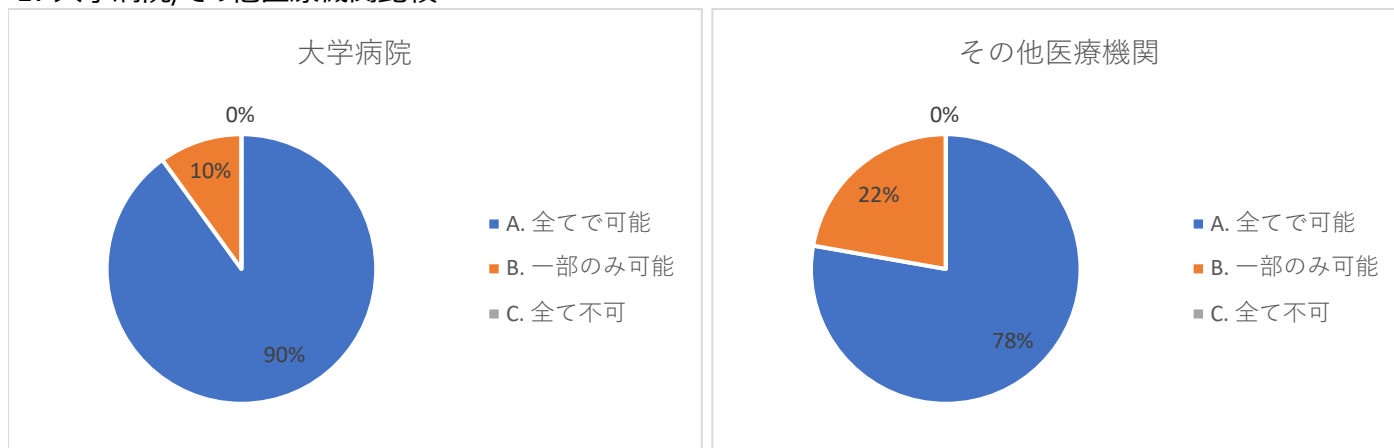
\* 郵送などで担当者の施設訪問が不要な場合は「A. 不要」を選択ください。施設訪問が必要な場合は、「治験事務局窓口のボックスに書類提出が必要なため」など理由を簡単にご入力ください。



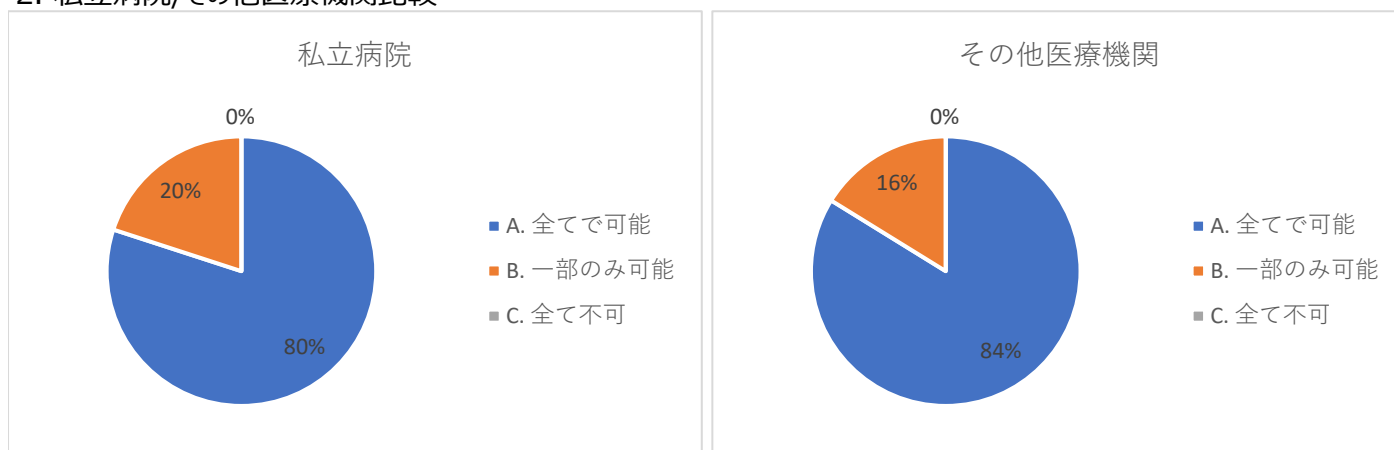
### 2.1.4 治験開始前の院内部署との調整

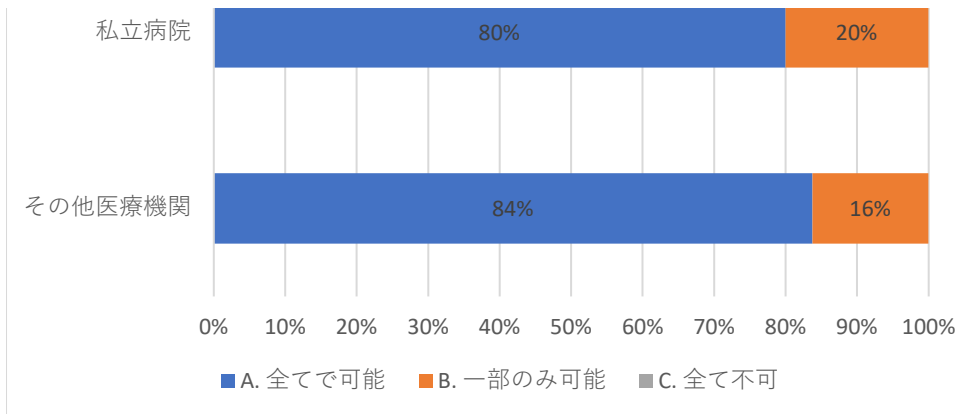
#### ①リモートでの実施が可能ですか。

##### 1. 大学病院/その他医療機関比較

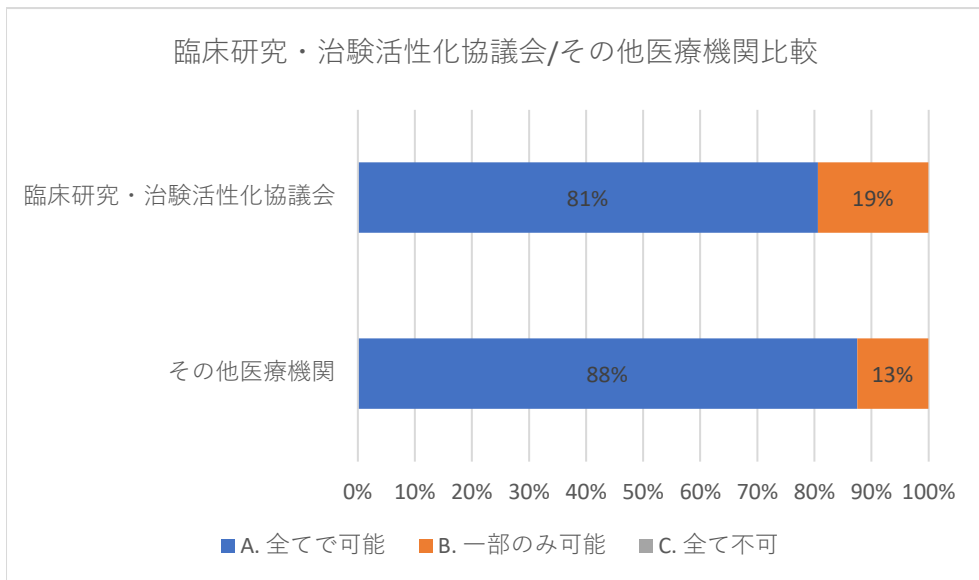
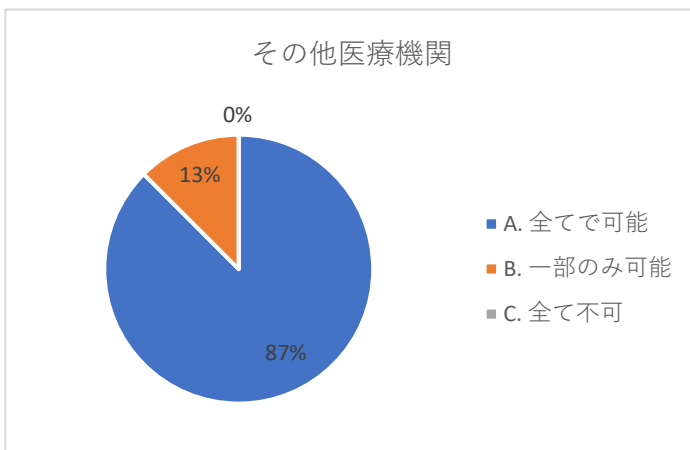
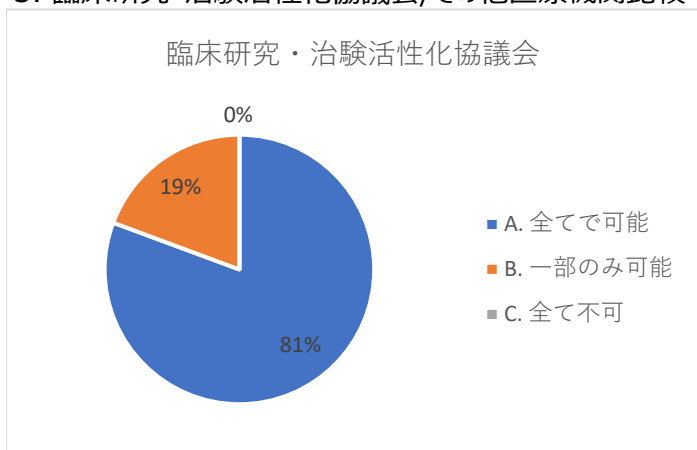


##### 2. 私立病院/その他医療機関比較

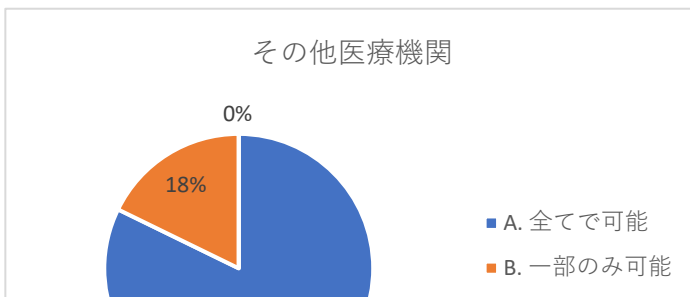
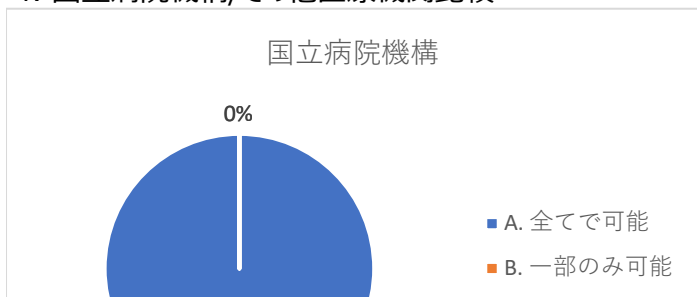


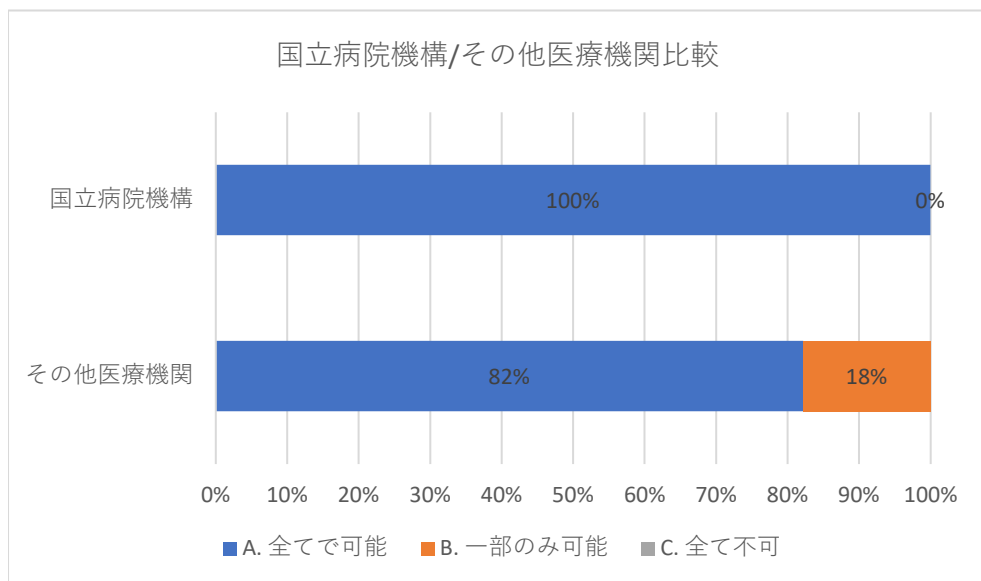


### 3. 臨床研究・治験活性化協議会/その他医療機関比較

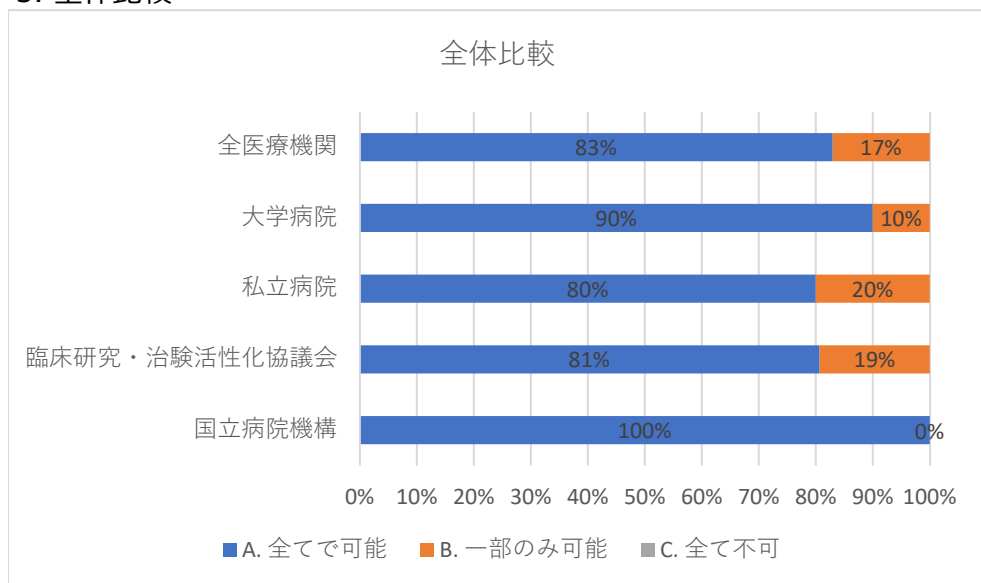


### 4. 国立病院機構/その他医療機関比較





## 5. 全体比較

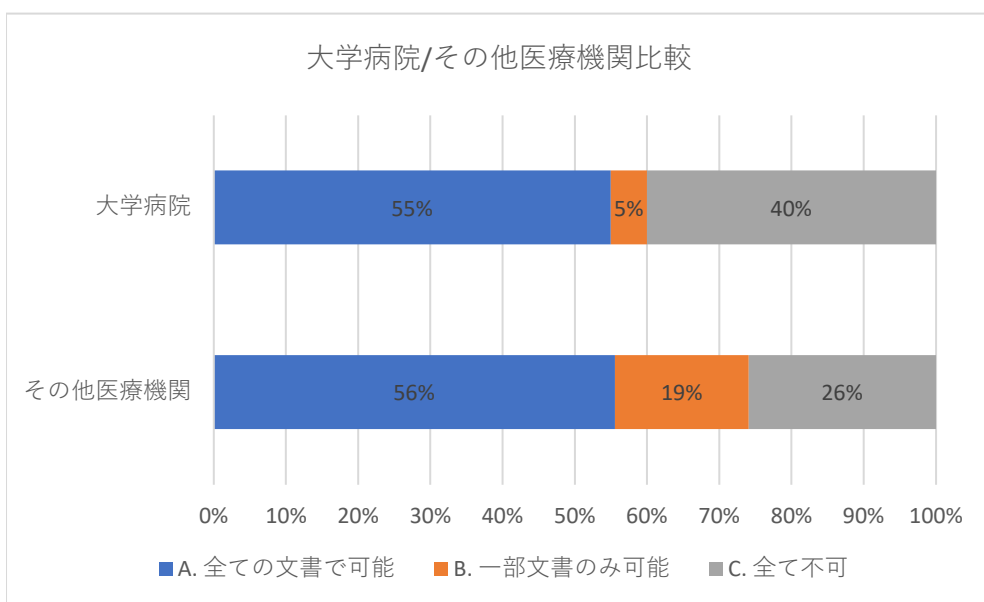
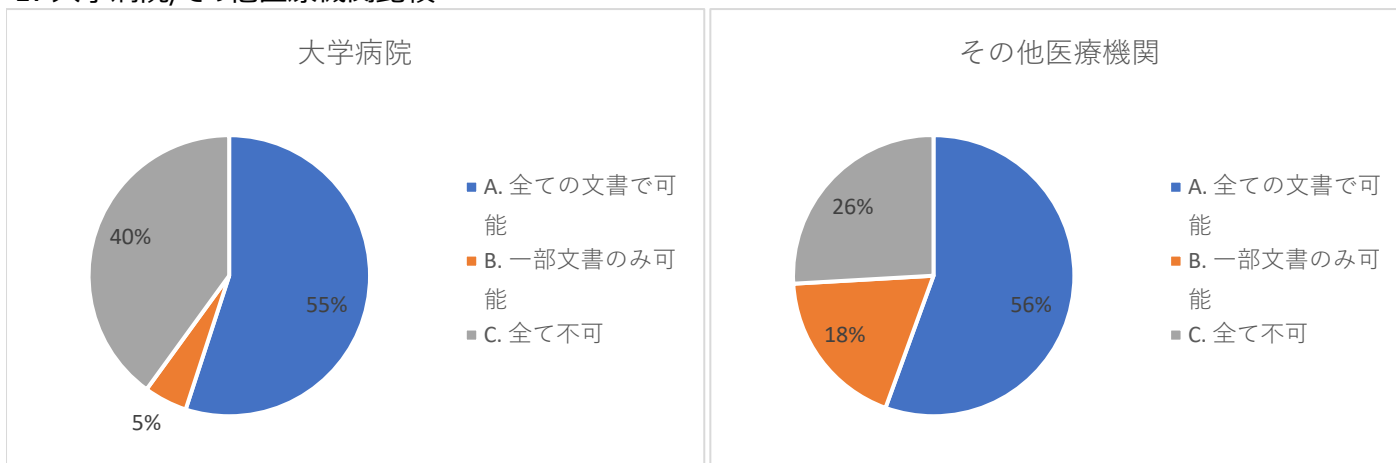




### 2.1.5 継続・有害事象の審査

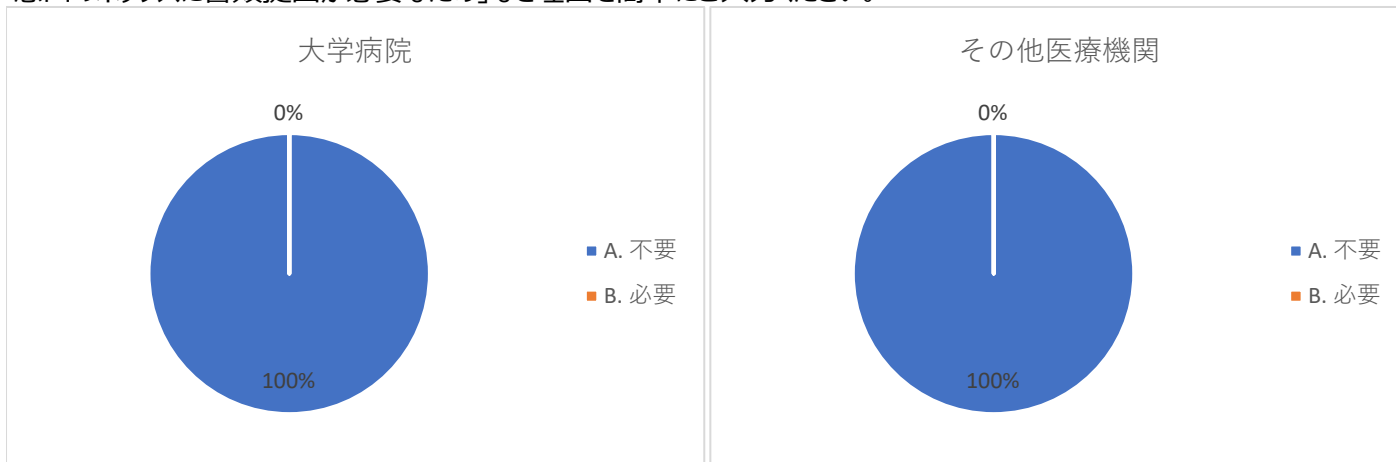
#### ① 電子的な資料提出が可能ですか。

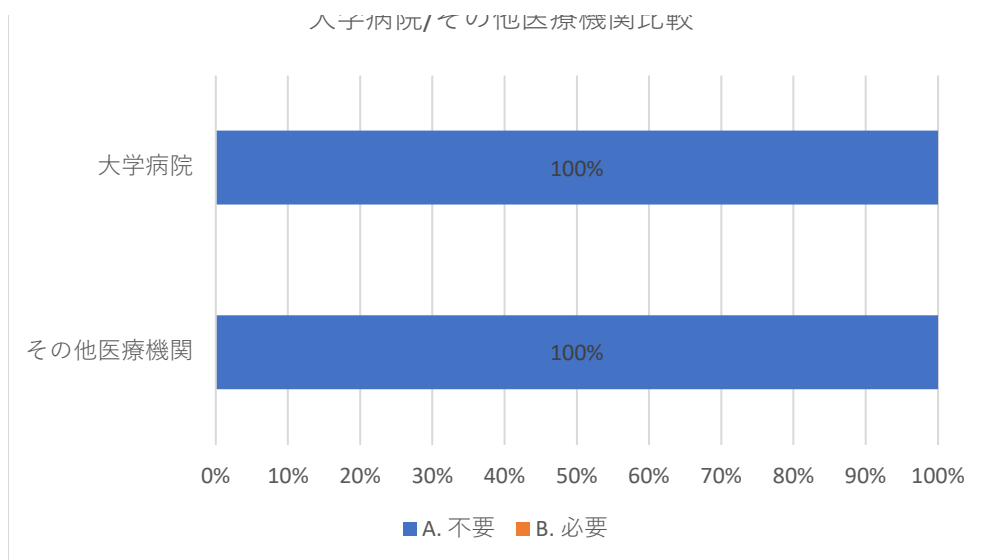
##### 1. 大学病院/その他医療機関比較



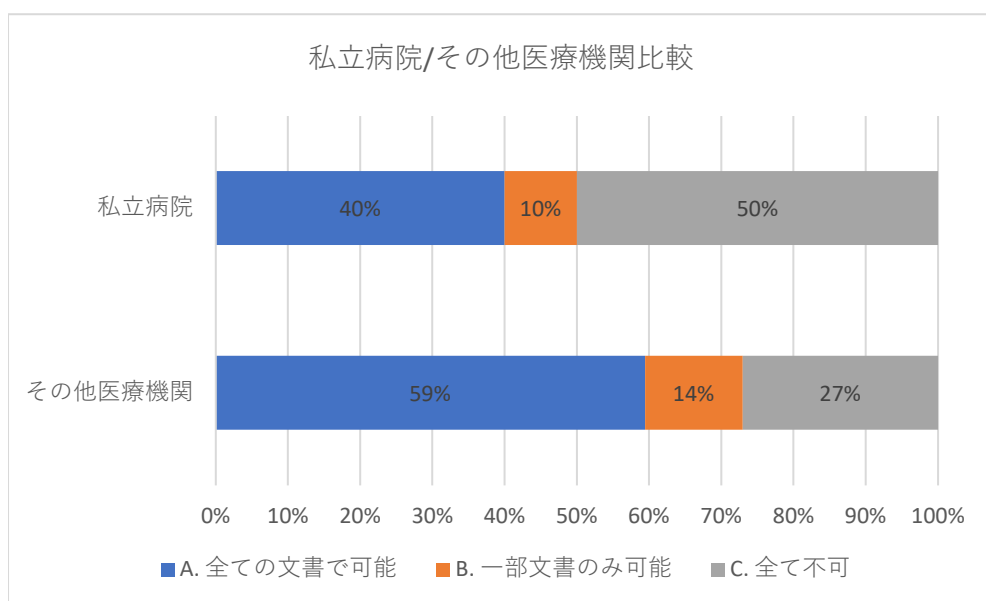
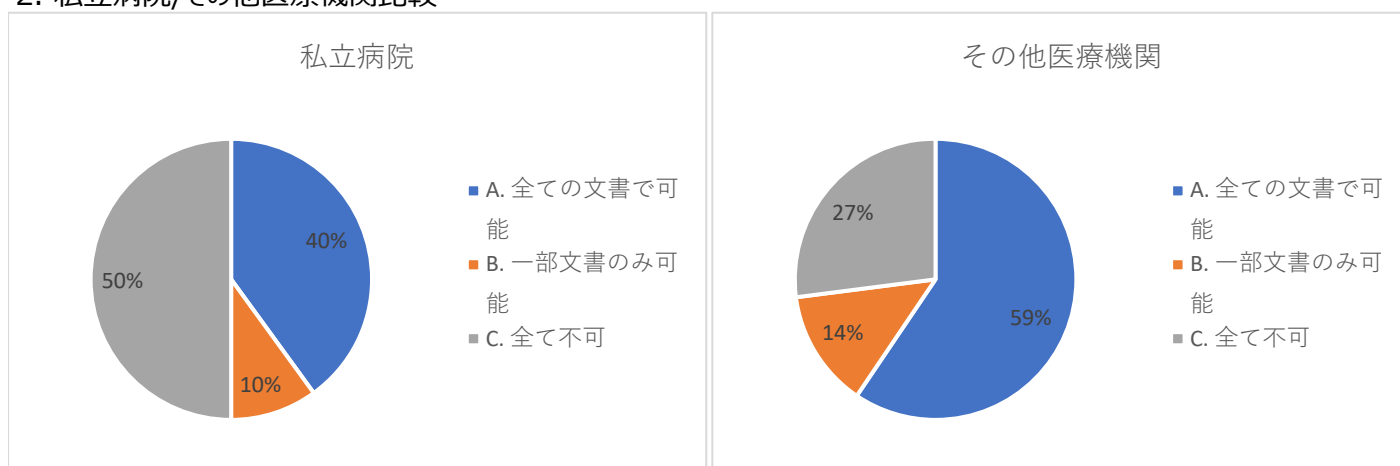
#### ② このプロセスを実施するにあたって、施設訪問が必要ですか。

\* 郵送などで担当者の施設訪問が不要な場合は「A. 不要」を選択ください。施設訪問が必要な場合は、「治験事務局窓口のボックスに書類提出が必要なため」など理由を簡単にご入力ください。



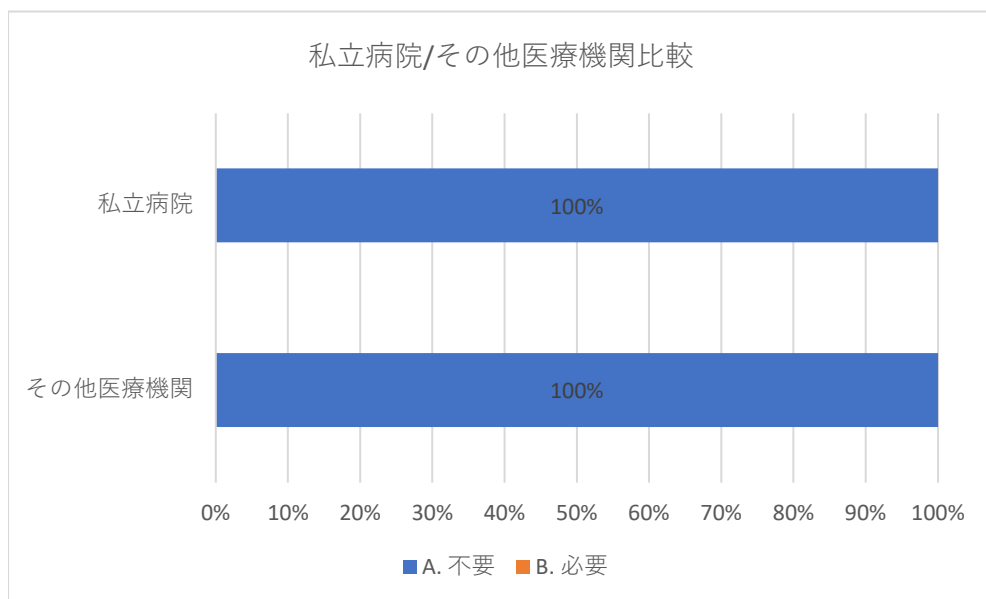
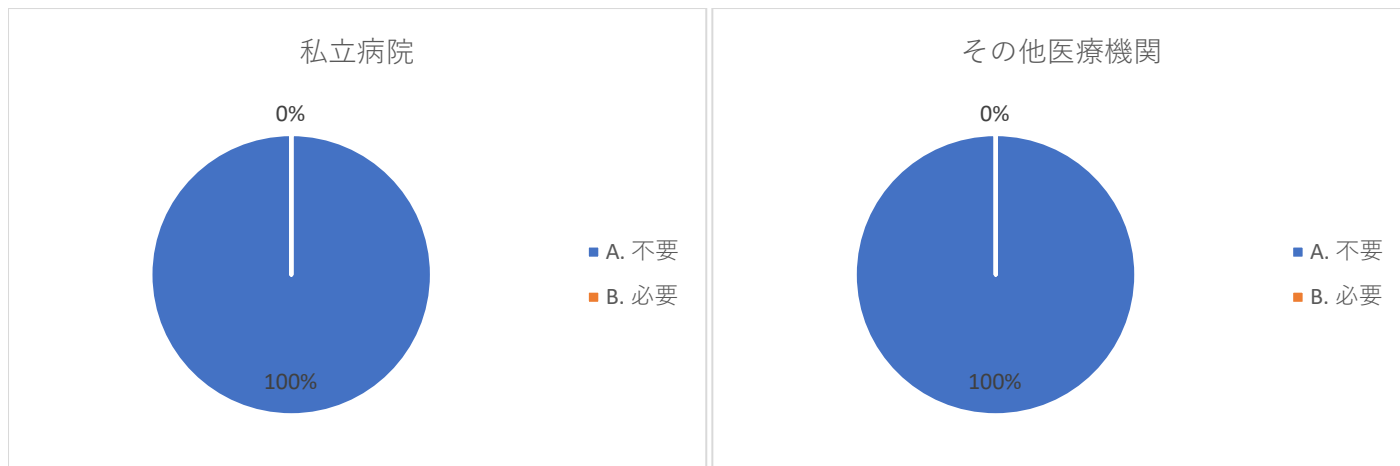


## 2. 私立病院/その他医療機関比較

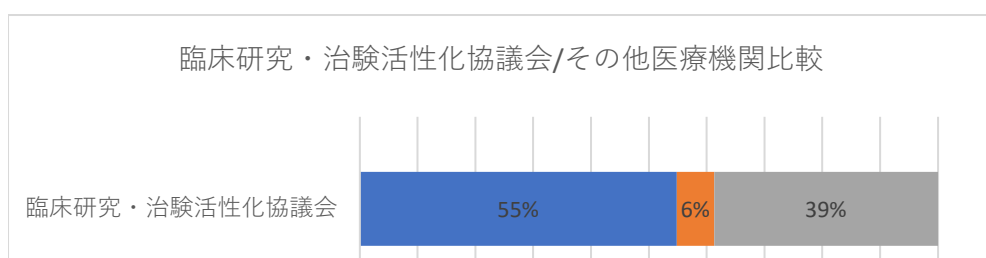
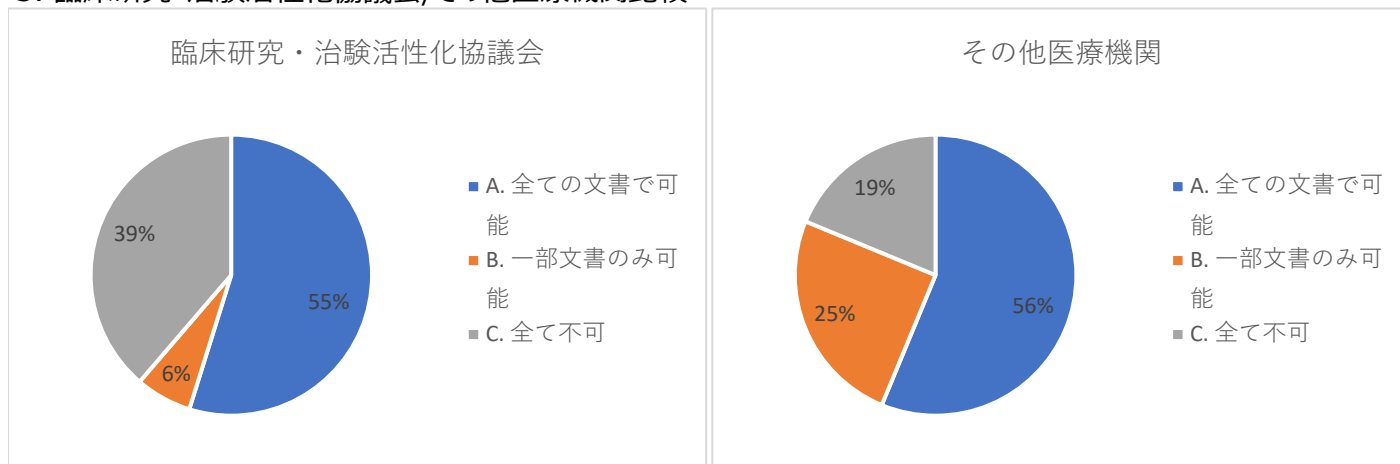


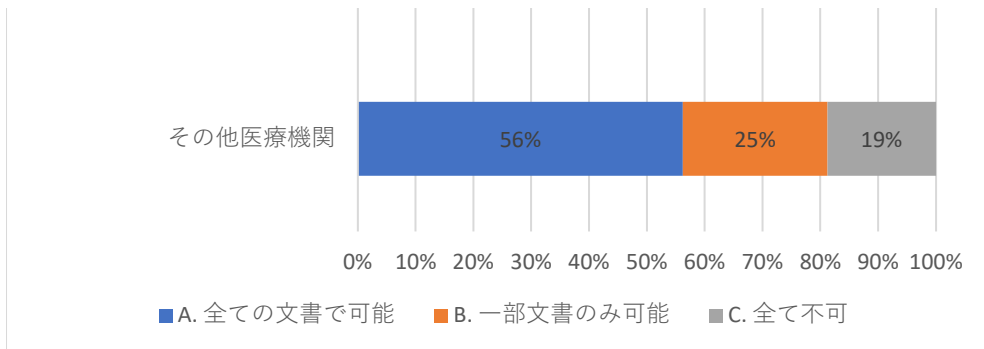
②このプロセスを実施するにあたって、施設訪問が必要ですか。

\* 郵送などで担当者の施設訪問が不要な場合は「A. 不要」を選択ください。施設訪問が必要な場合は、「治験事務局窓口のボックスに書類提出が必要なため」など理由を簡単にご入力ください。



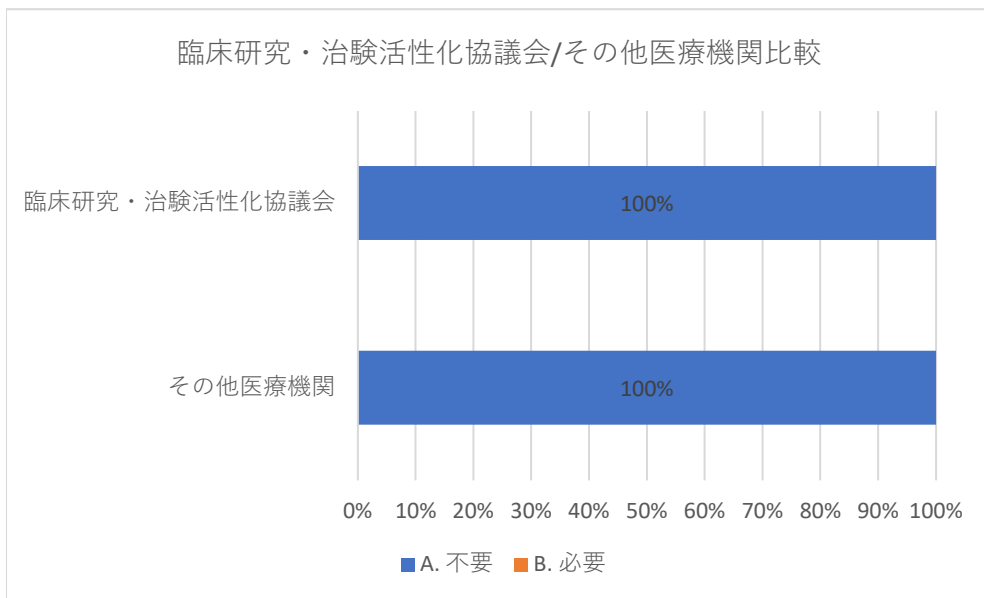
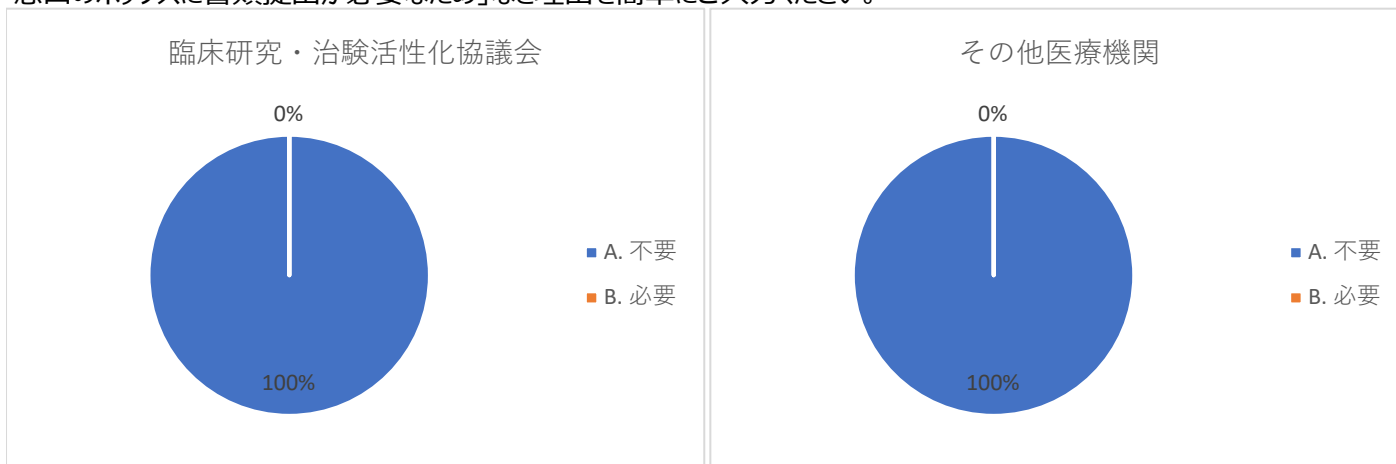
### 3. 臨床研究・治験活性化協議会/その他医療機関比較





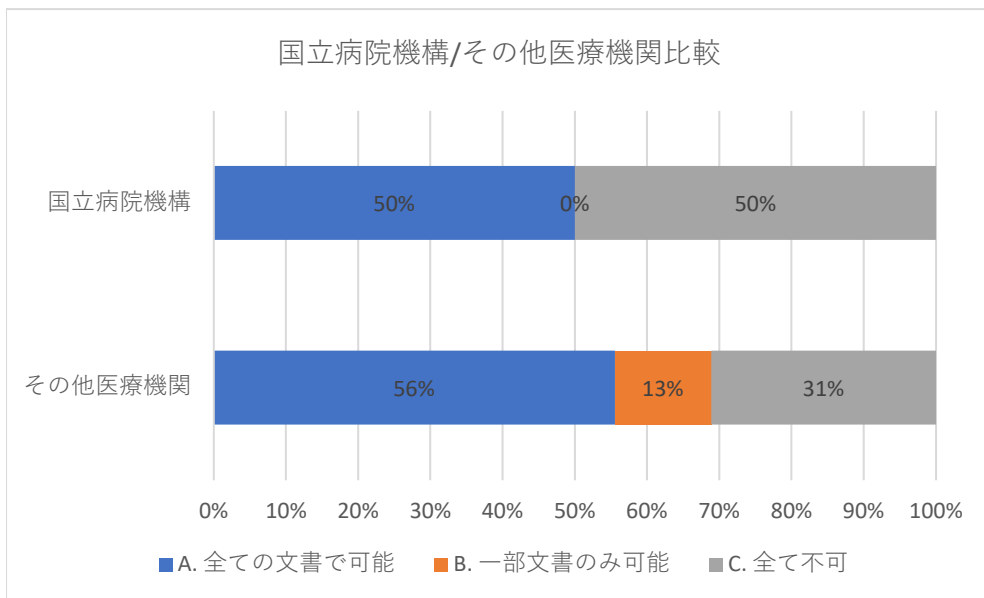
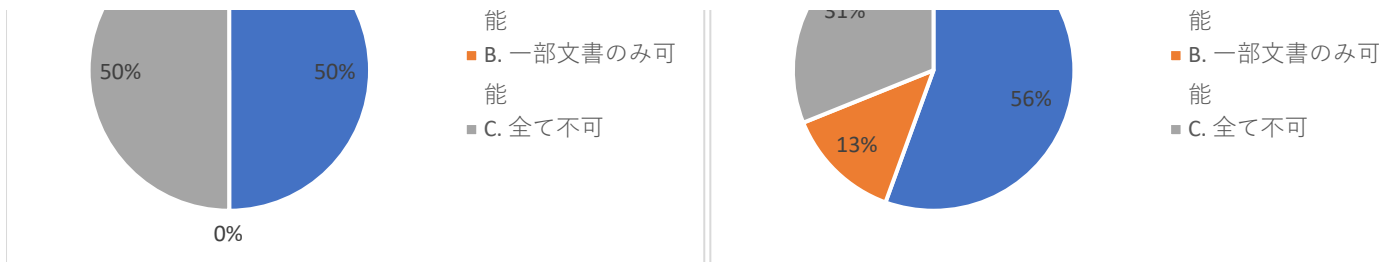
②このプロセスを実施するにあたって、施設訪問が必要ですか。

\* 郵送などで担当者の施設訪問が不要な場合は「A. 不要」を選択ください。施設訪問が必要な場合は、「治験事務局窓口のボックスに書類提出が必要なため」など理由を簡単にご入力ください。



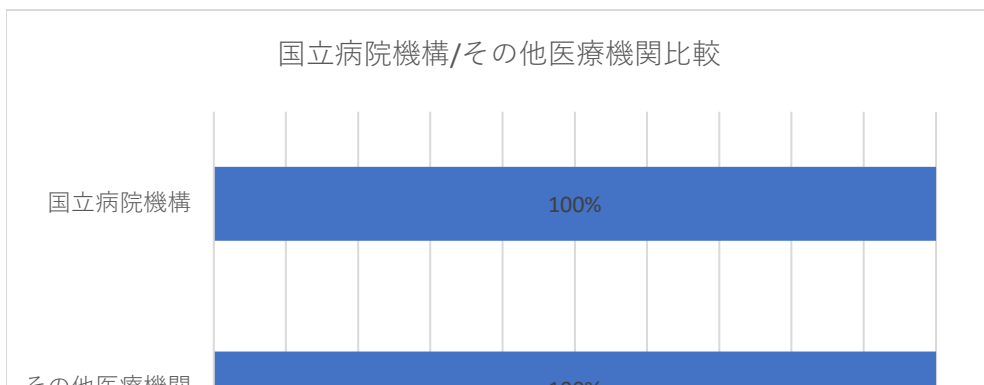
4. 国立病院機構/その他医療機関比較

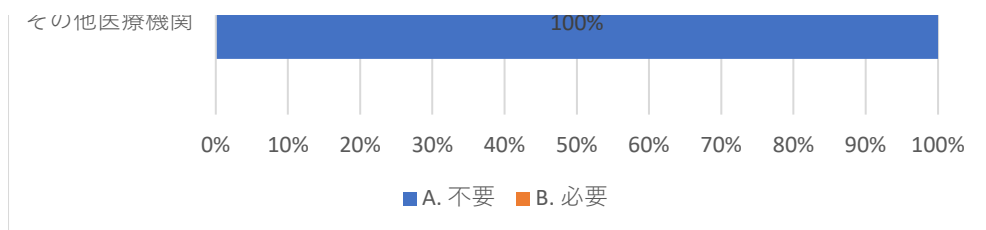




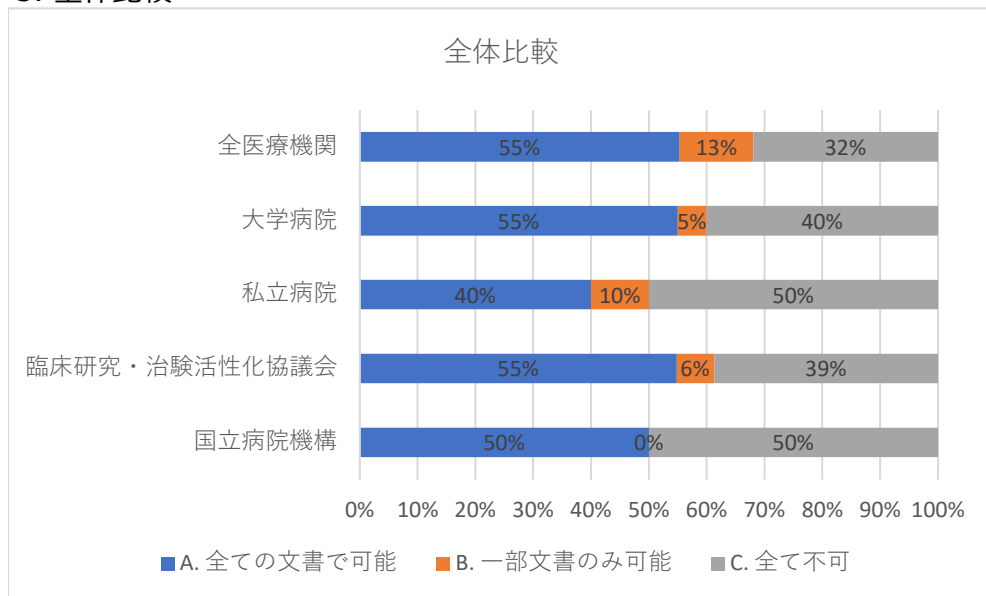
②このプロセスを実施するにあたって、施設訪問が必要ですか。

\* 郵送などで担当者の施設訪問が不要な場合は「A. 不要」を選択ください。施設訪問が必要な場合は、「治験事務局窓口のボックスに書類提出が必要なため」など理由を簡単にご入力ください。



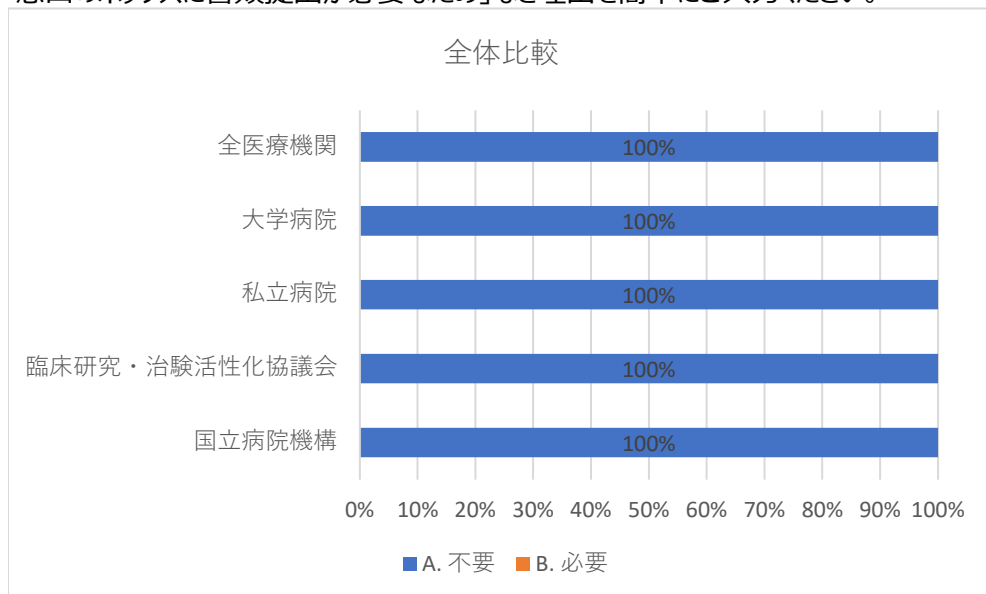


### 5. 全体比較



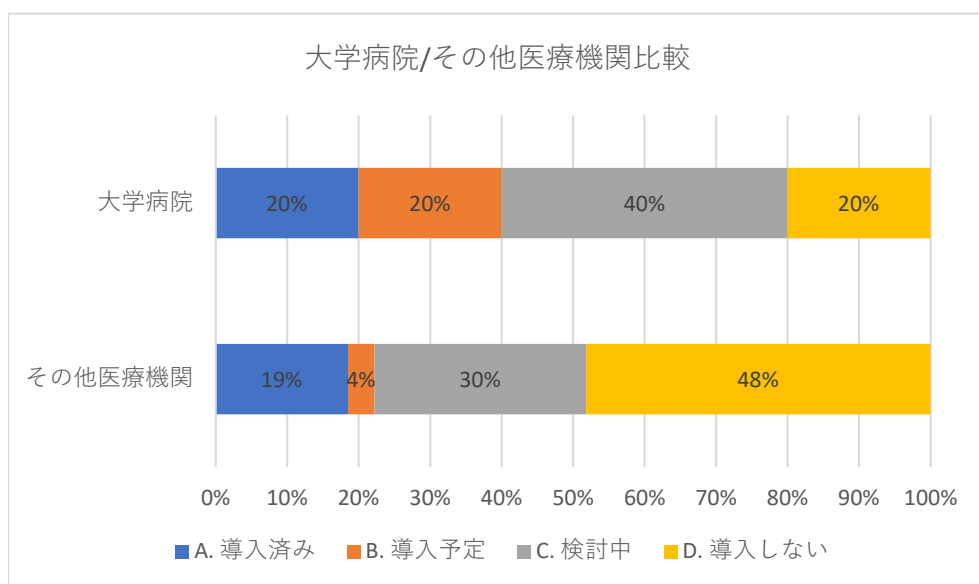
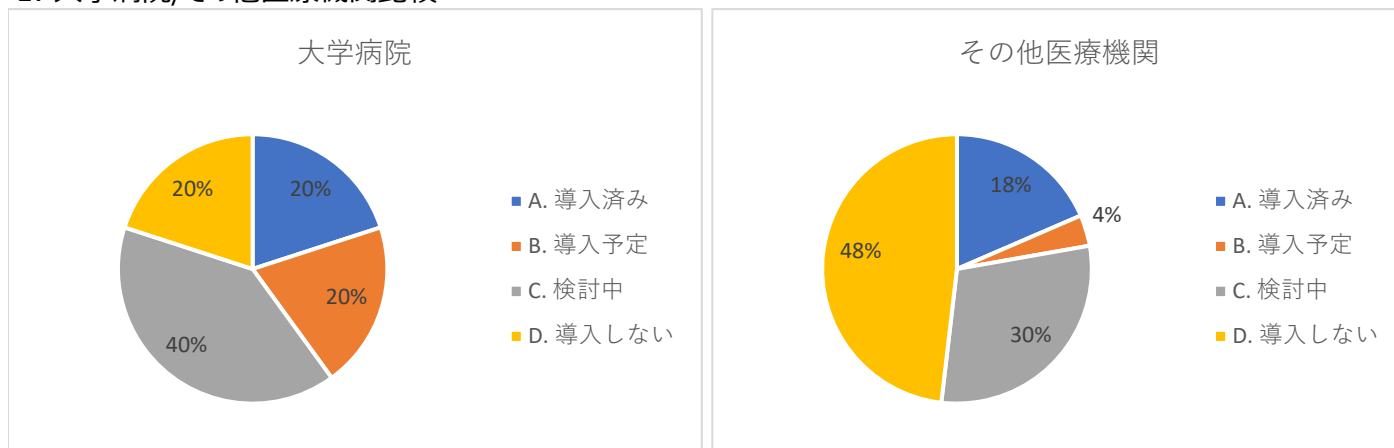
②このプロセスを実施するにあたって、施設訪問が必要ですか。

\* 郵送などで担当者の施設訪問が不要な場合は「A. 不要」を選択ください。施設訪問が必要な場合は、「治験事務局窓口のボックスに書類提出が必要なため」など理由を簡単にご入力ください。



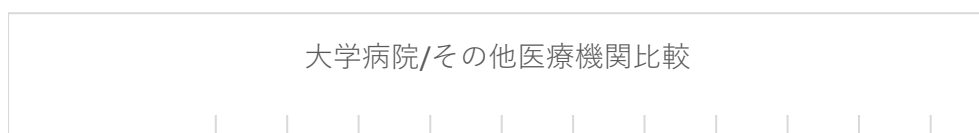
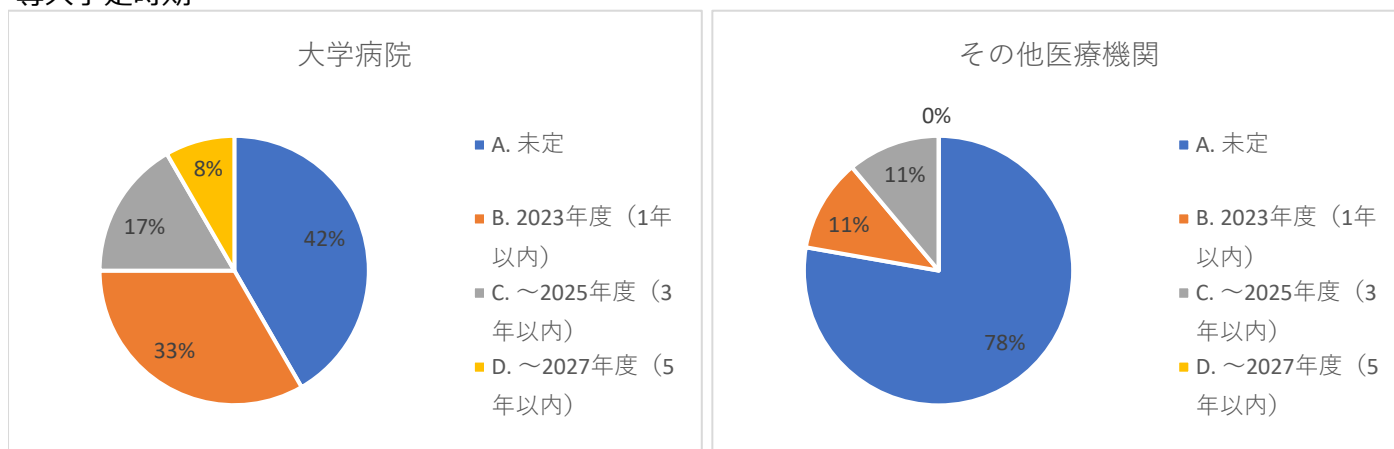
2.2 リモートSDVシステム（電子カルテ等の原資料を外部から直接閲覧可能なシステムと手順書など）の導入状況についてご回答ください。（Web会議システムでの閲覧は導入済みには含めない）

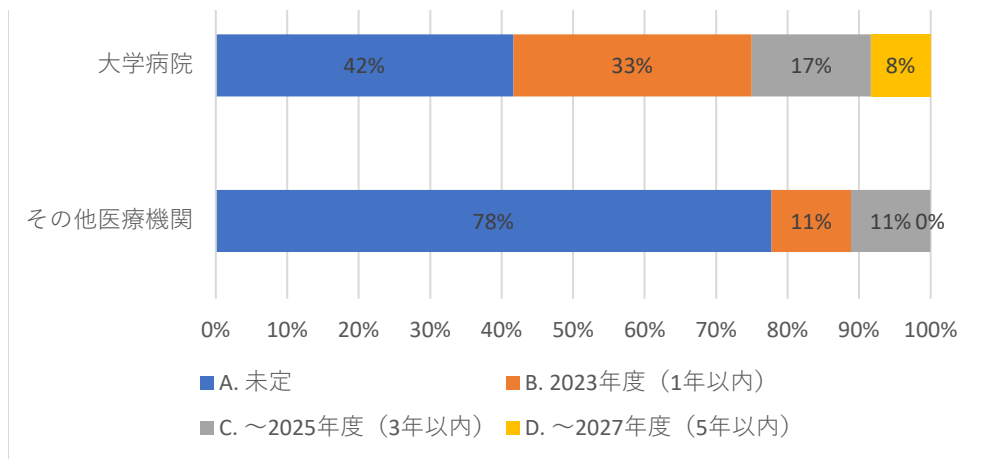
1. 大学病院/その他医療機関比較



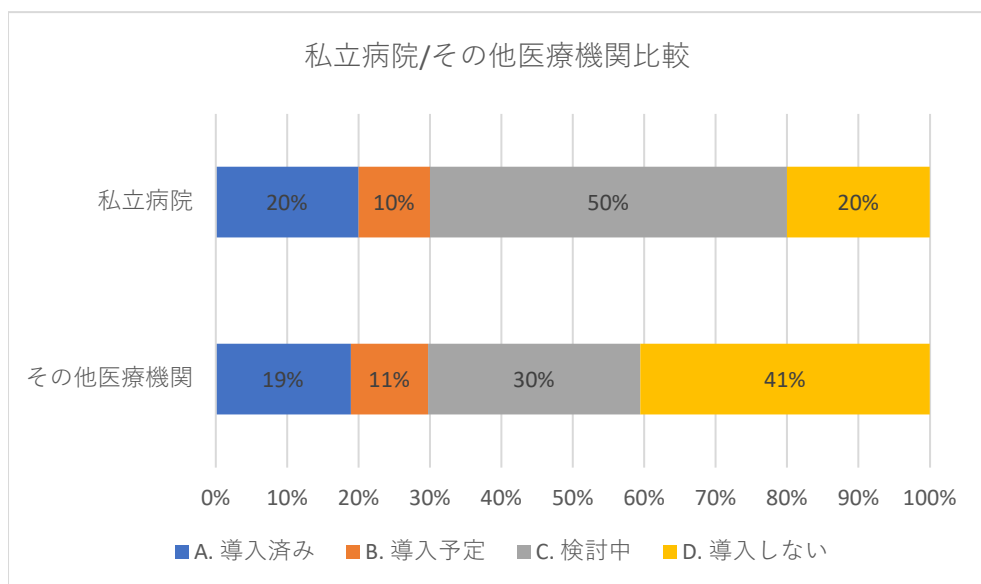
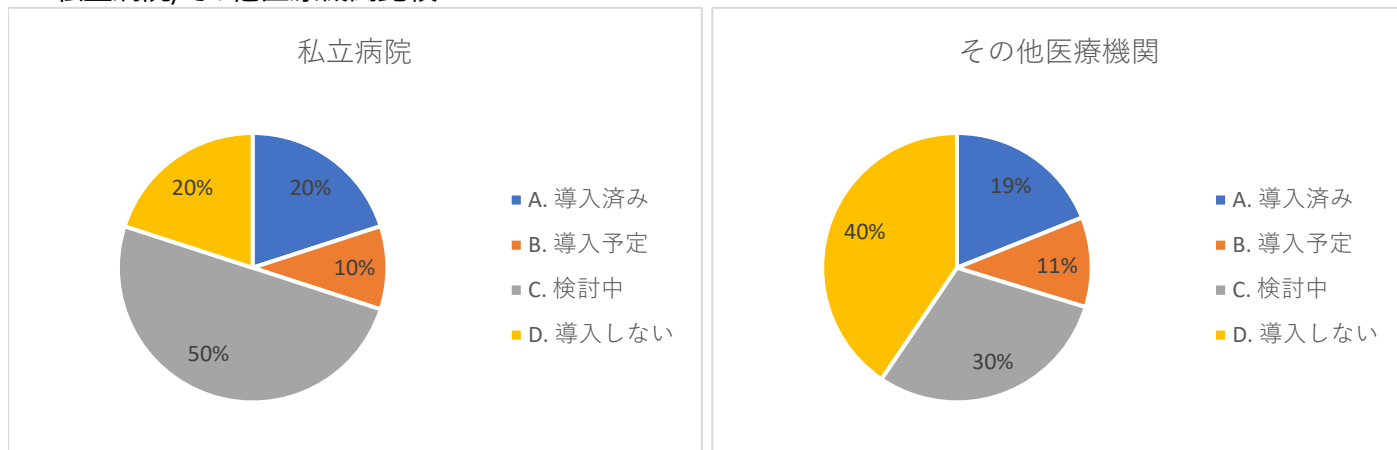
2.2の設問でBまたはCを選択した場合

導入予定時期





## 2. 私立病院/その他医療機関比較

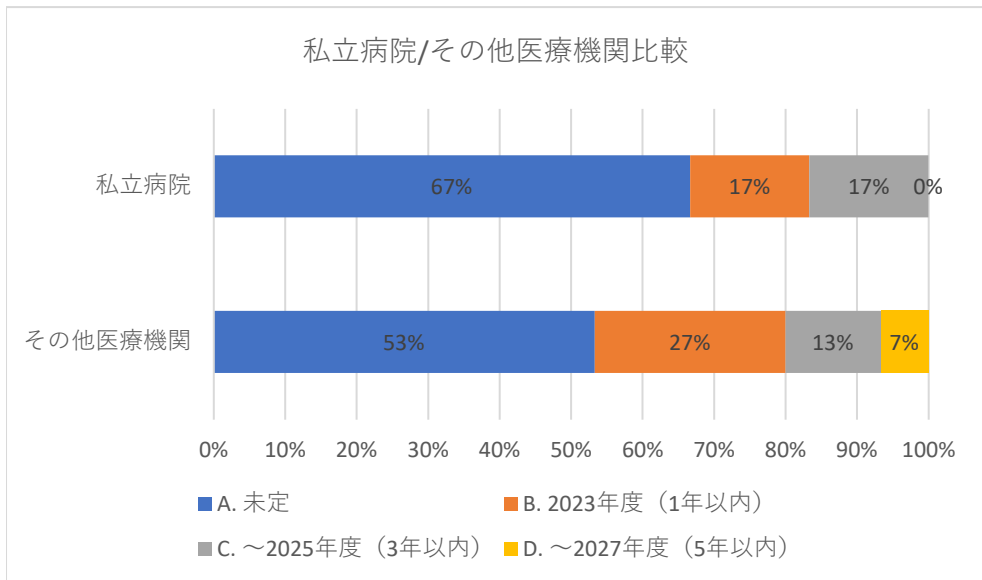


### 2.2の設問でBまたはCを選択した場合

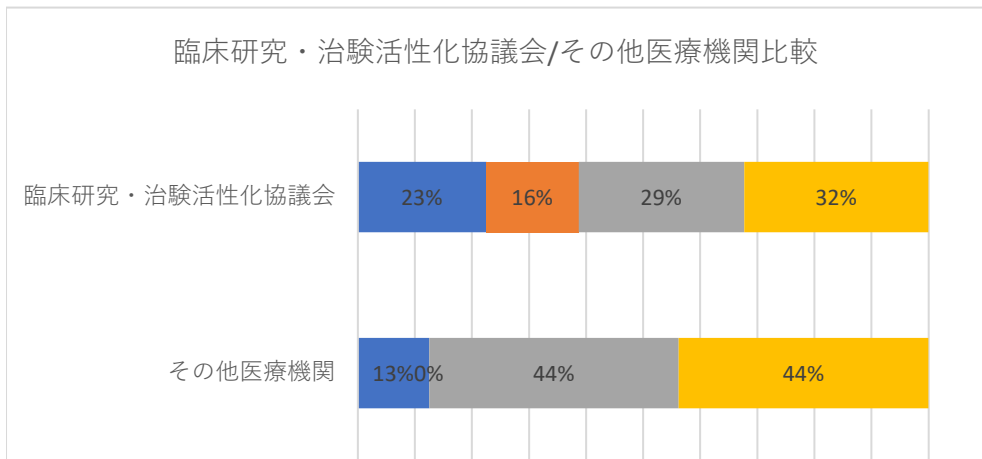
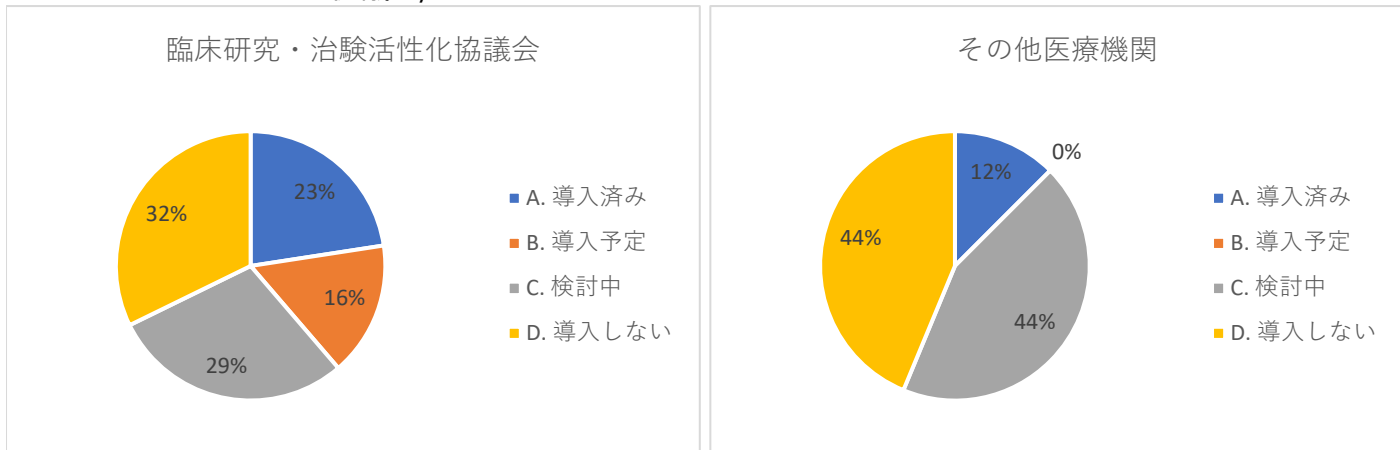
#### 導入予定時期







3. 臨床研究・治験活性化協議会/その他医療機関比較



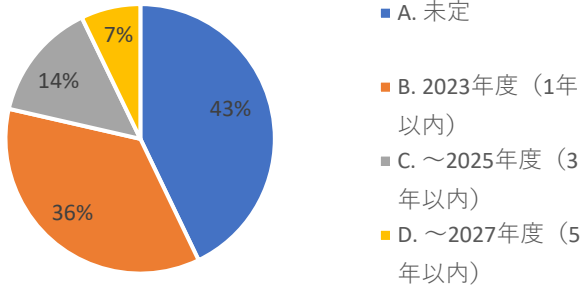
0% 10% 20% 30% 40% 50% 60% 70% 80% 90% 100%

■ A. 導入済み ■ B. 導入予定 ■ C. 検討中 ■ D. 導入しない

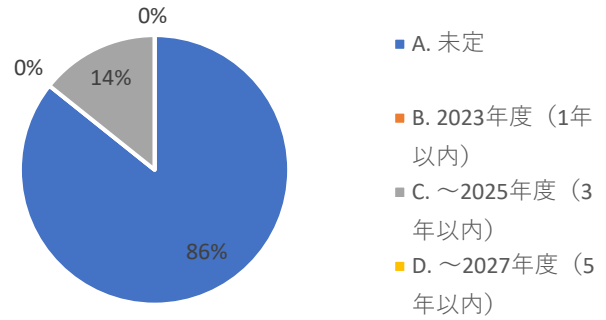
2.2の設問でBまたはCを選択した場合

導入予定時期

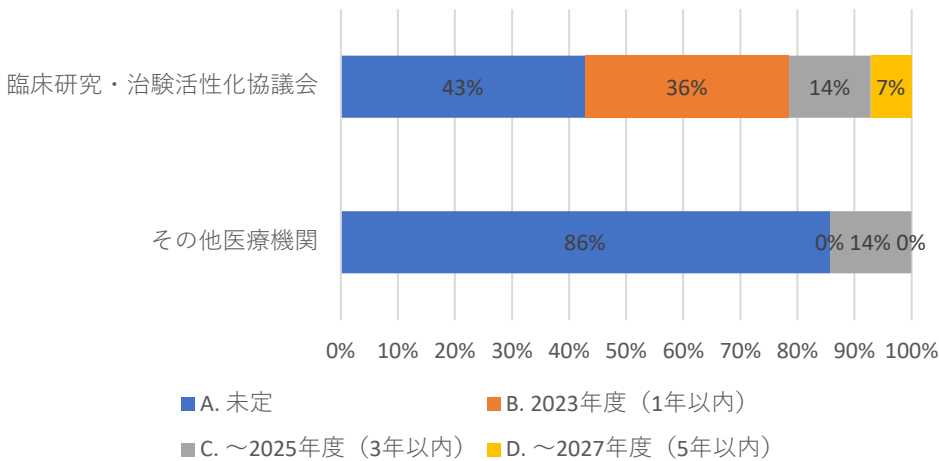
臨床研究・治験活性化協議会



その他医療機関

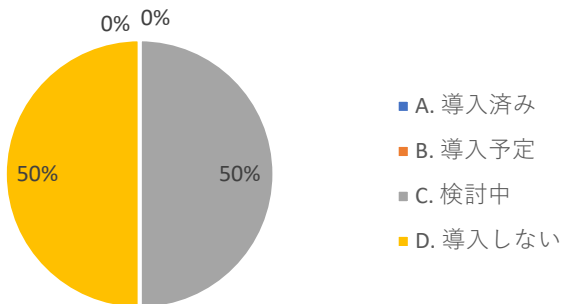


臨床研究・治験活性化協議会/その他医療機関比較

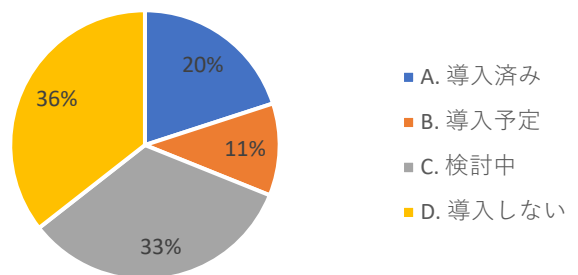


4. 国立病院機構/その他医療機関比較

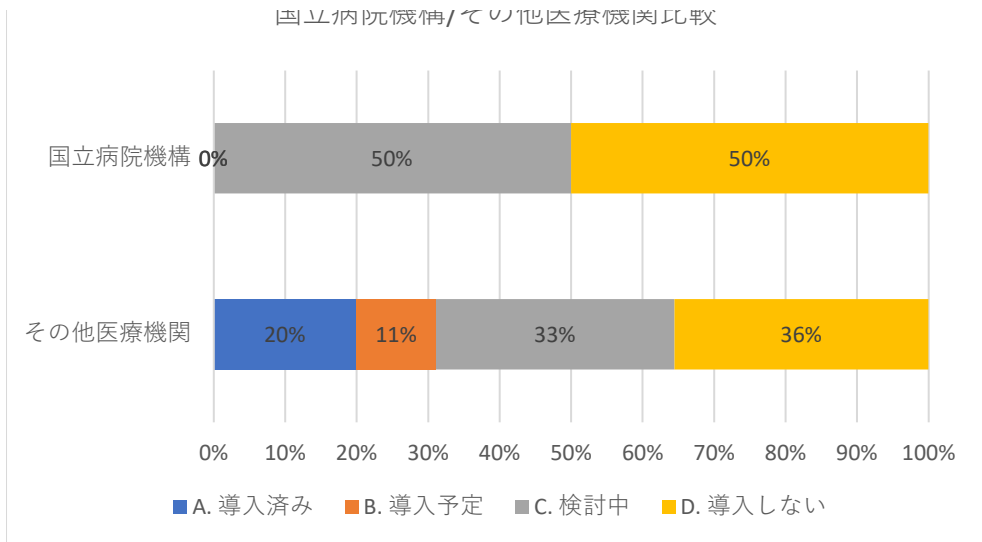
国立病院機構



その他医療機関

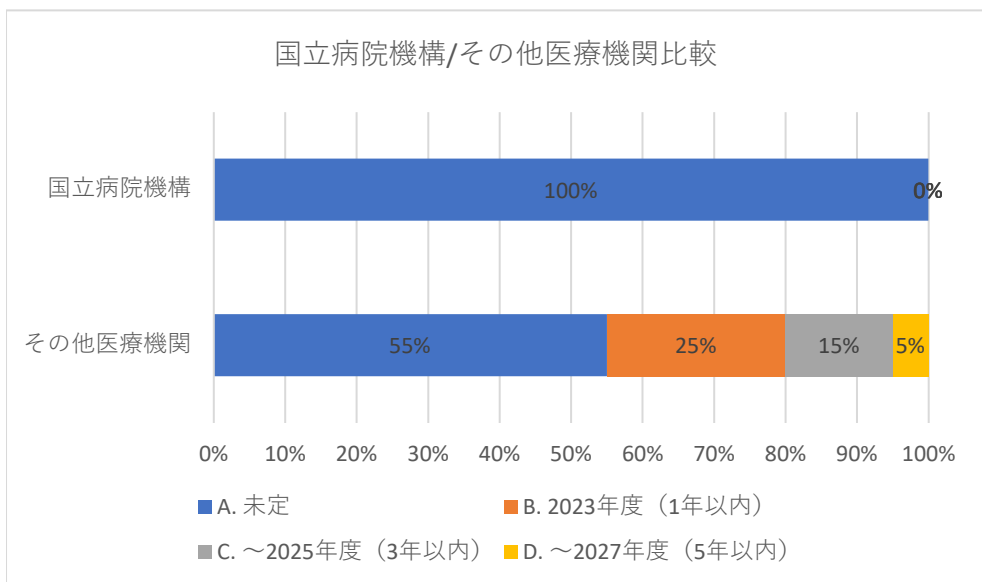
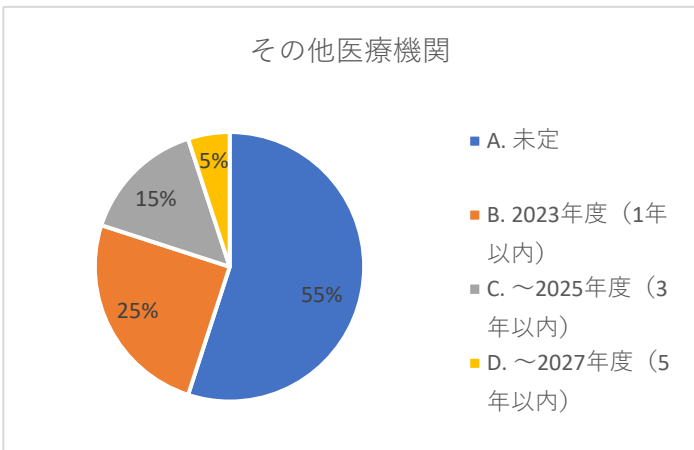
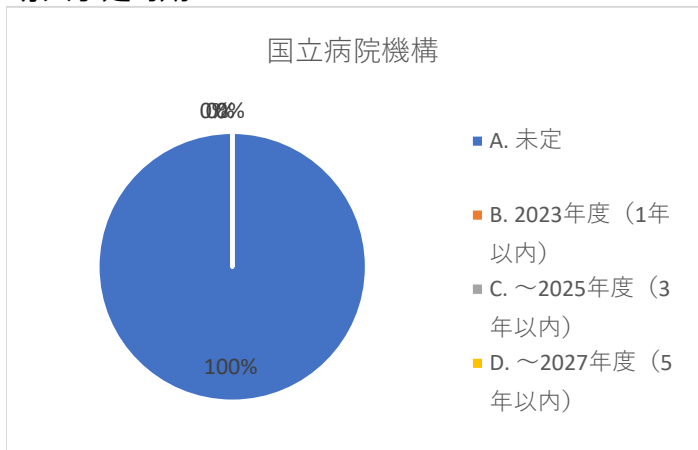


国立病院機構/その他医療機関比較



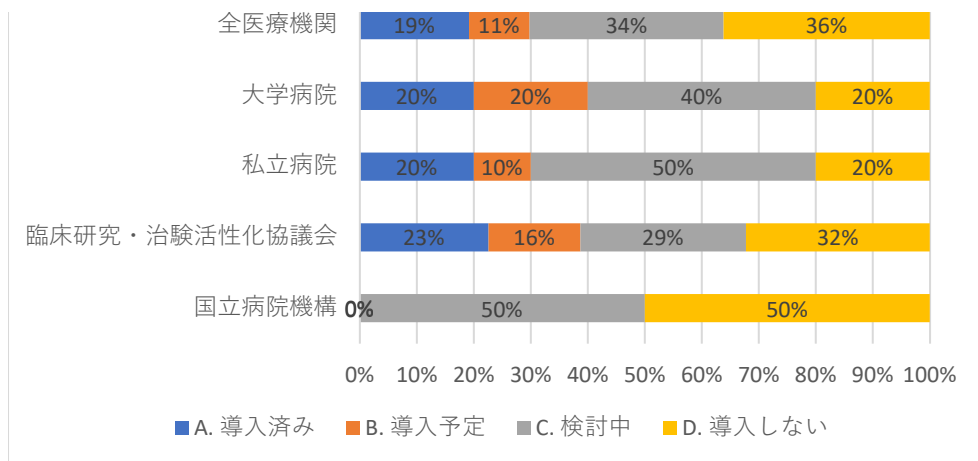
2.2の設問でBまたはCを選択した場合

導入予定時期

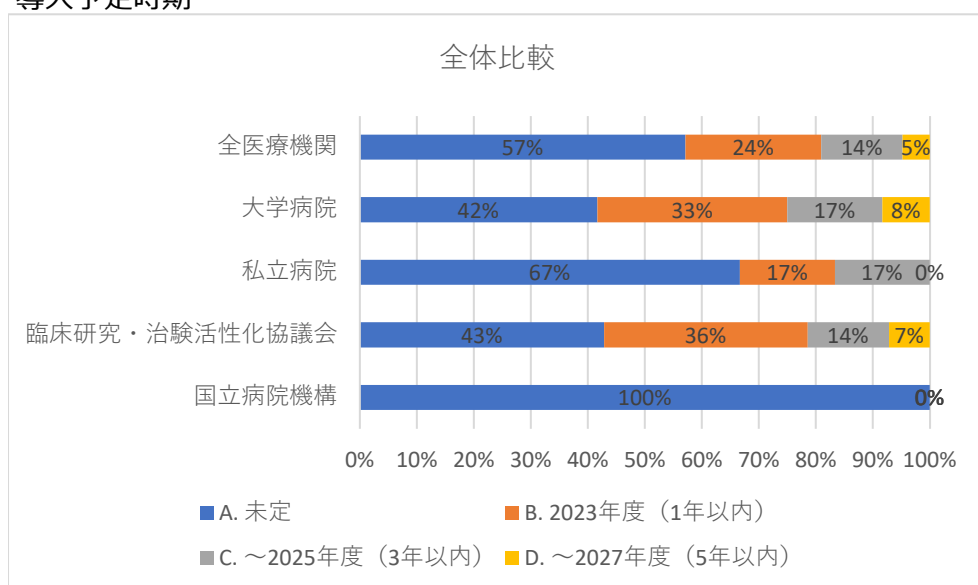


5. 全体比較



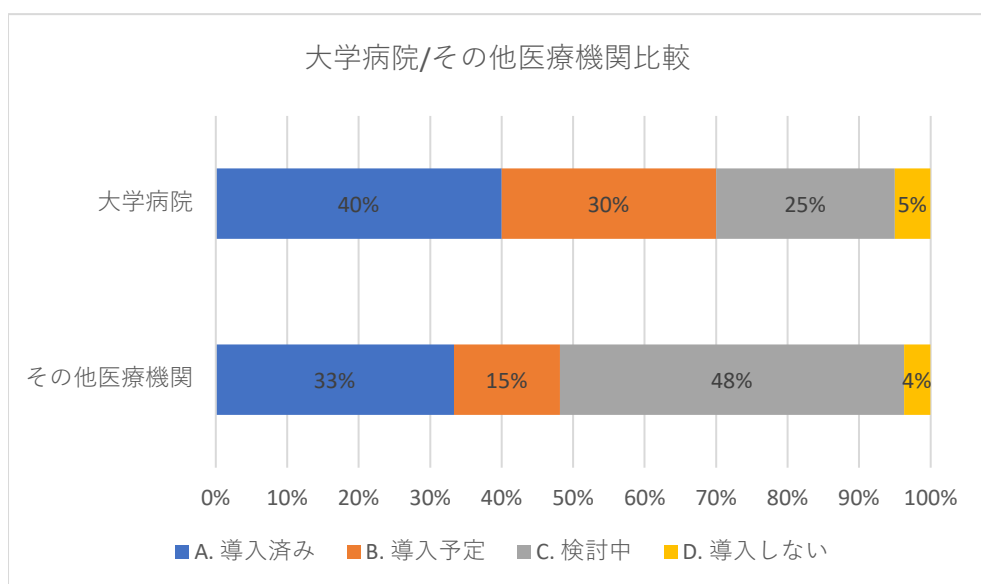
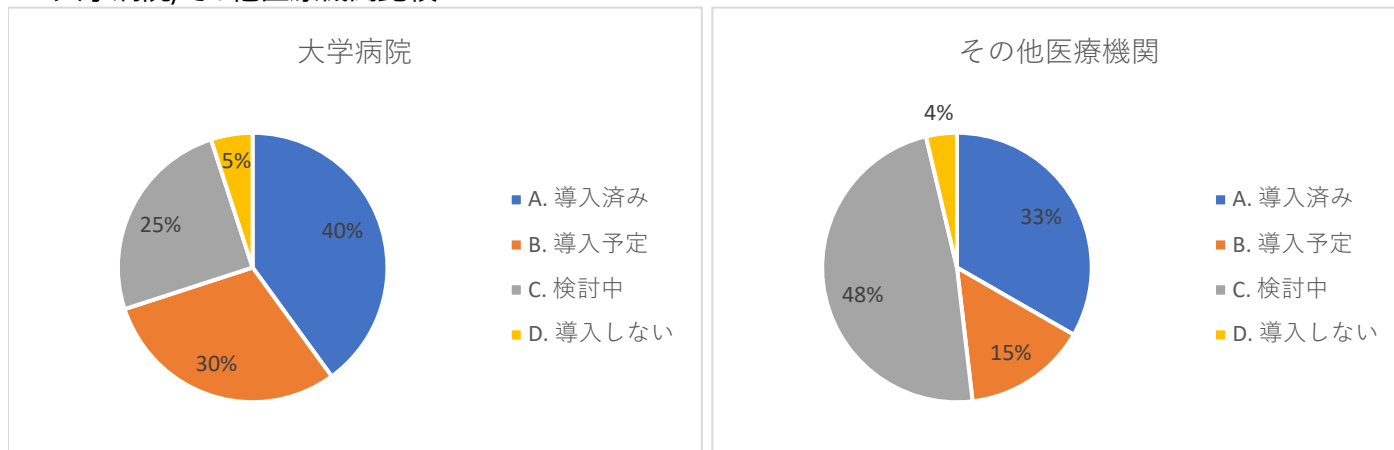


2.2の設問でBまたはCを選択した場合  
導入予定時期



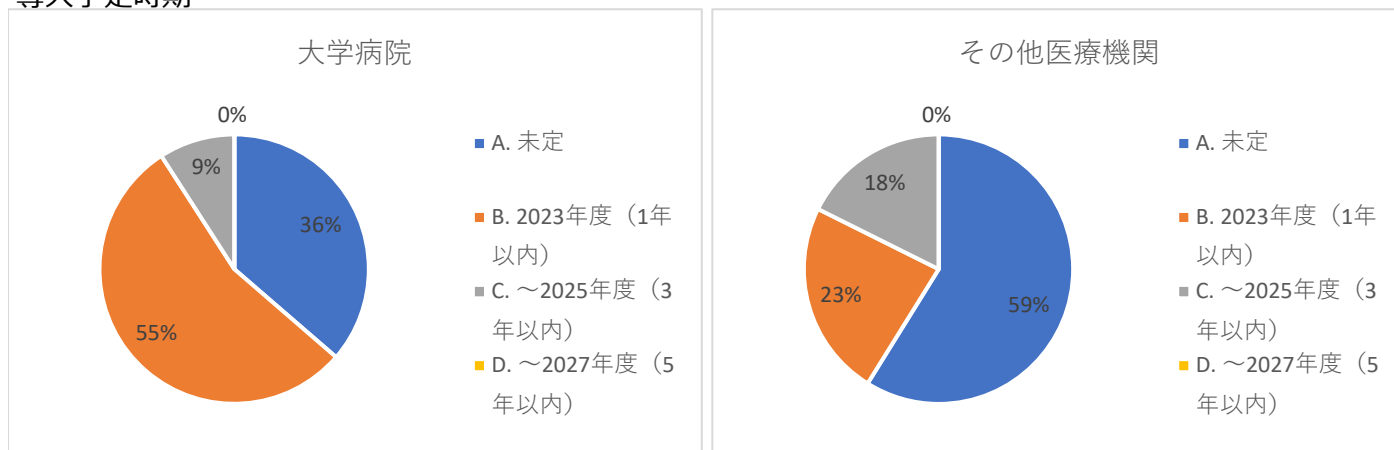
2.3 必須文書の電子的保管の導入状況についてご回答ください。

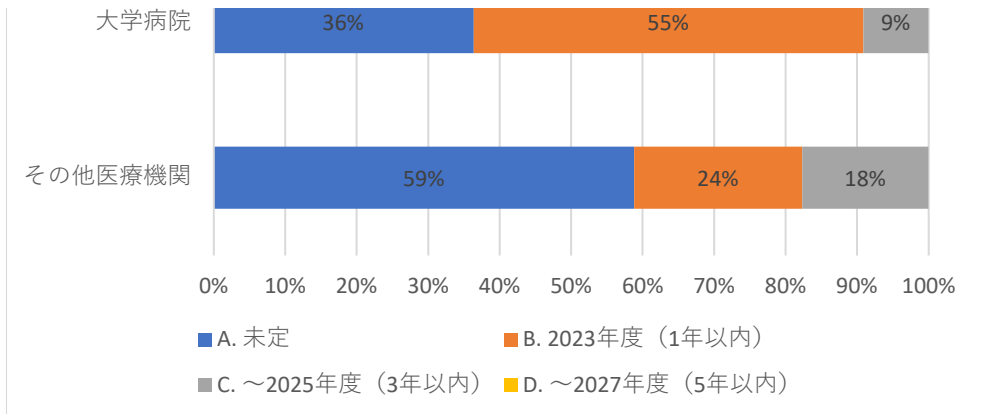
1. 大学病院/その他医療機関比較



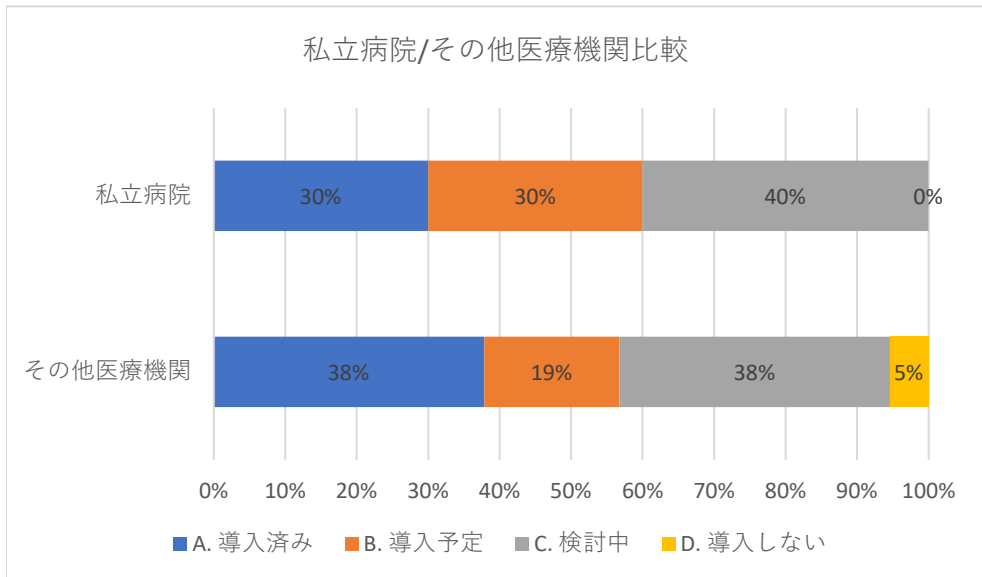
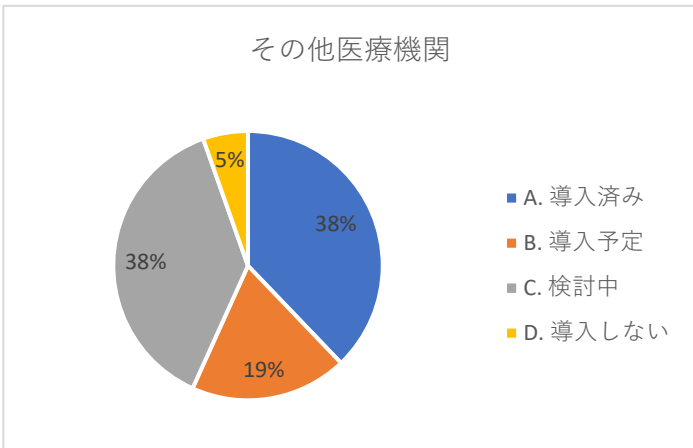
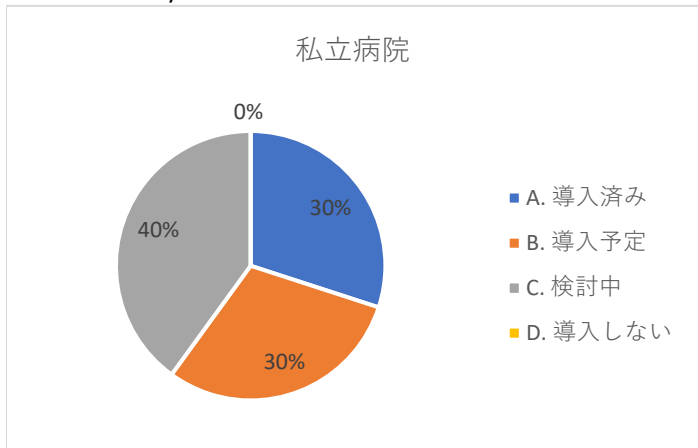
2.3の設問でBまたはCを選択した場合

導入予定時期



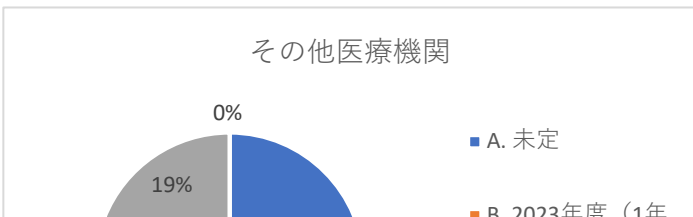
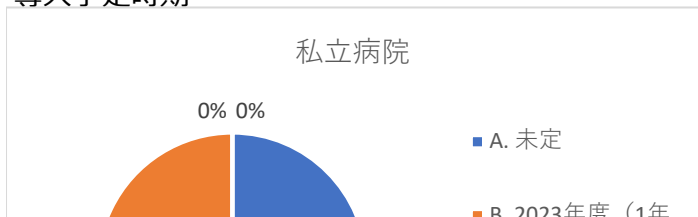


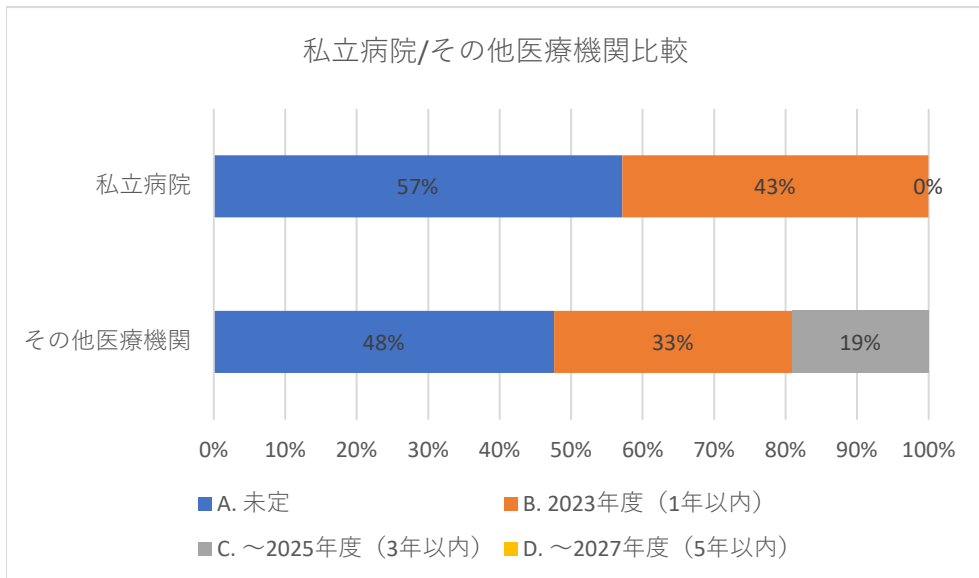
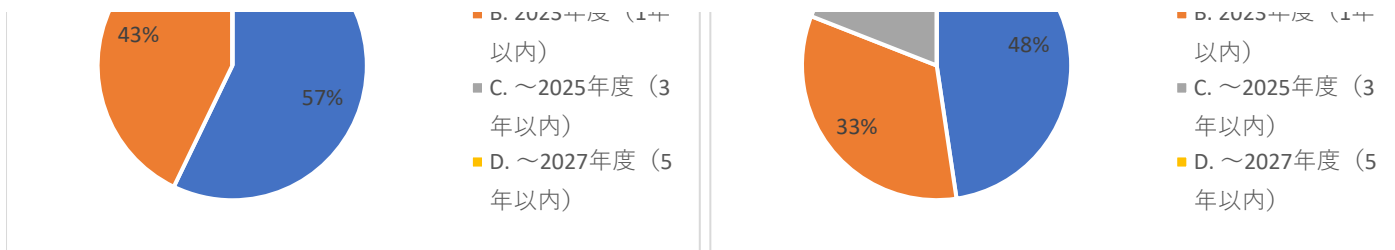
2. 私立病院/その他医療機関比較



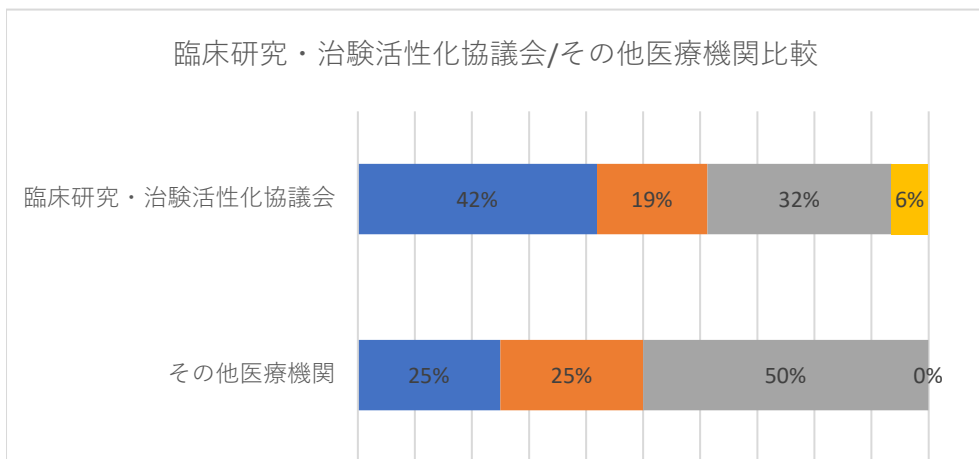
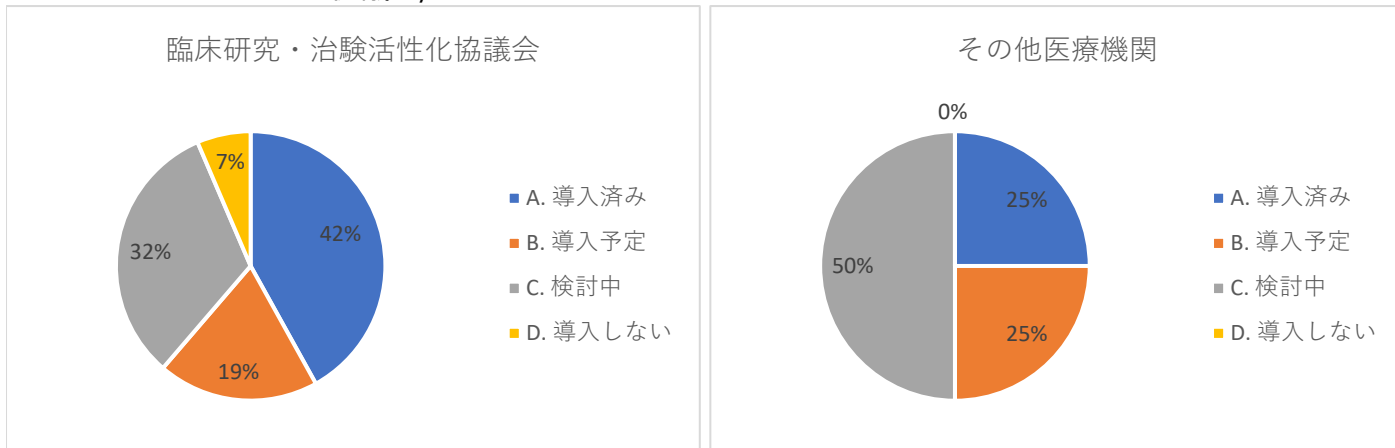
2.3の設問でBまたはCを選択した場合

導入予定時期





3. 臨床研究・治験活性化協議会/その他医療機関比較

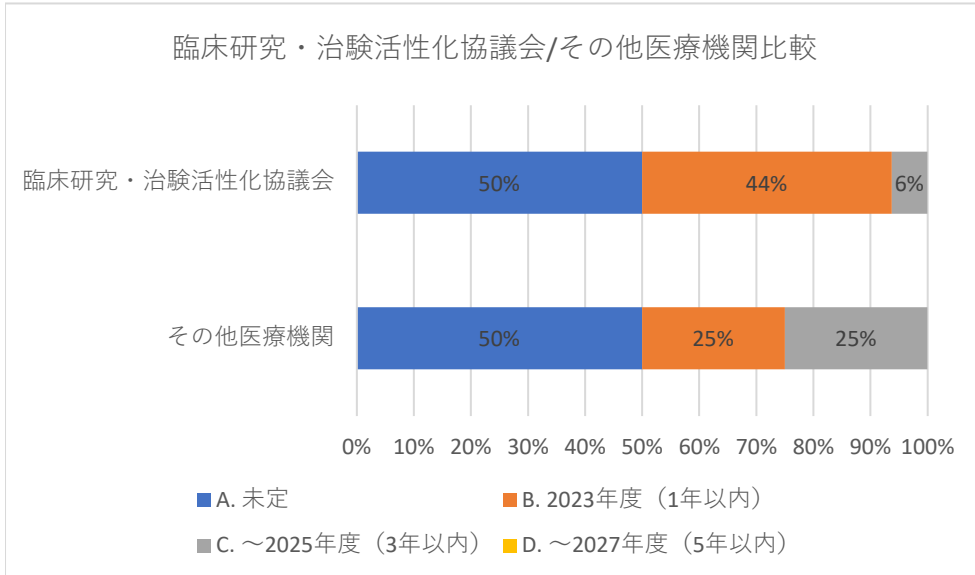
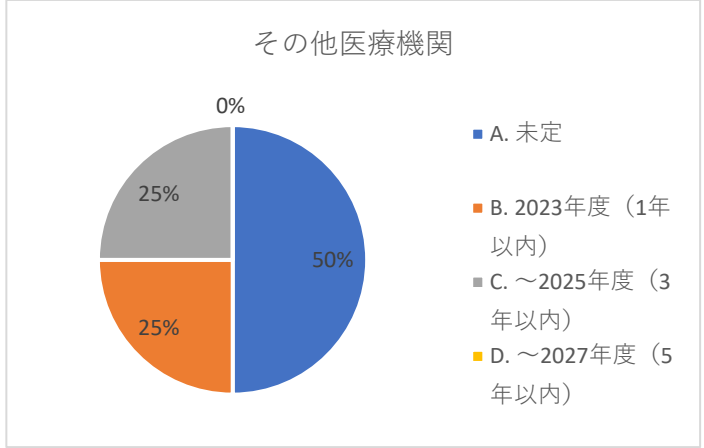
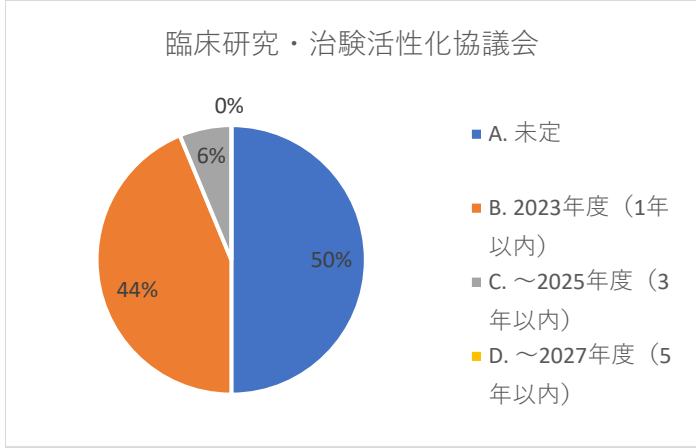


0% 10% 20% 30% 40% 50% 60% 70% 80% 90% 100%

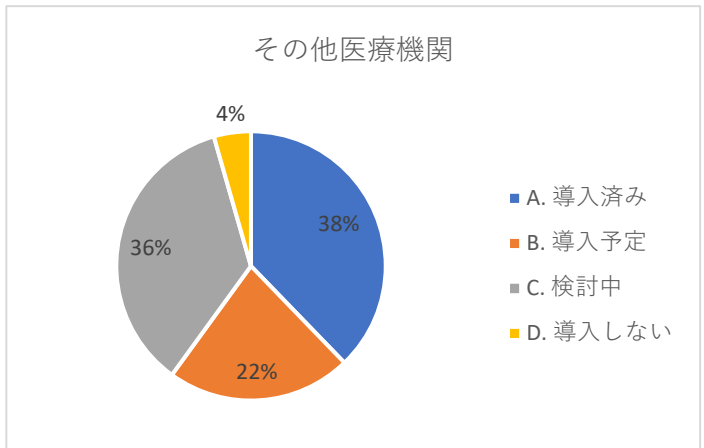
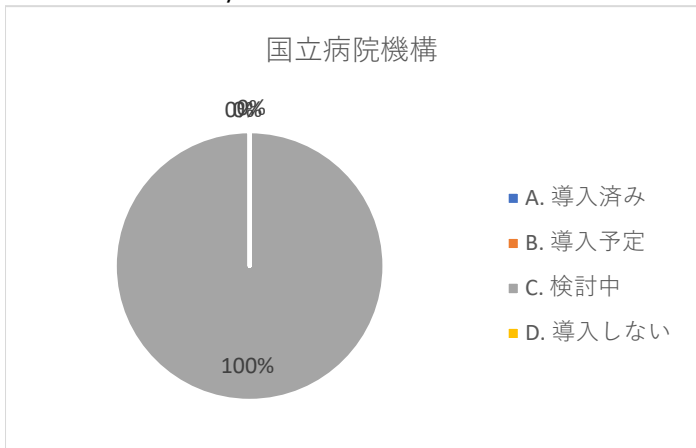
■ A. 導入済み ■ B. 導入予定 ■ C. 検討中 ■ D. 導入しない

2.3の設問でBまたはCを選択した場合

導入予定時期

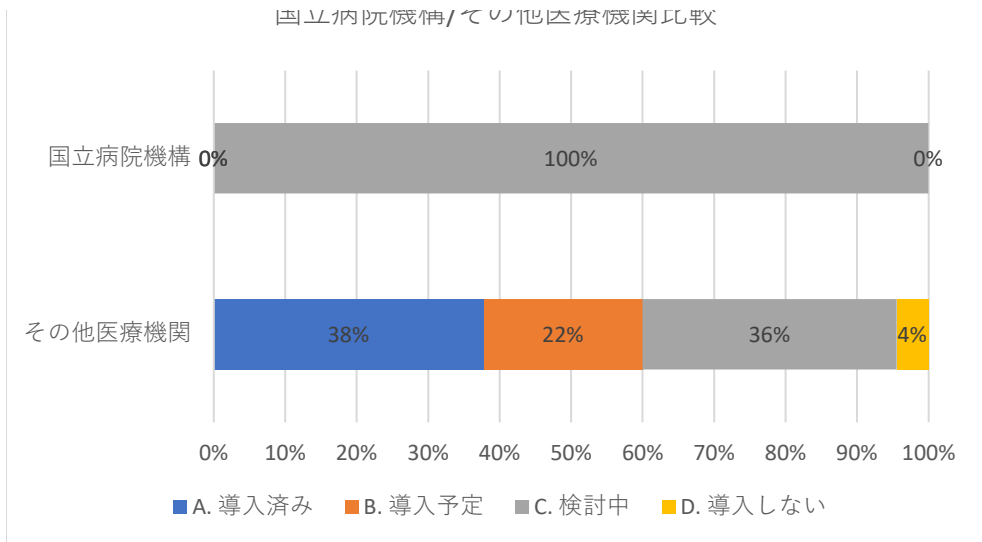


4. 国立病院機構/その他医療機関比較



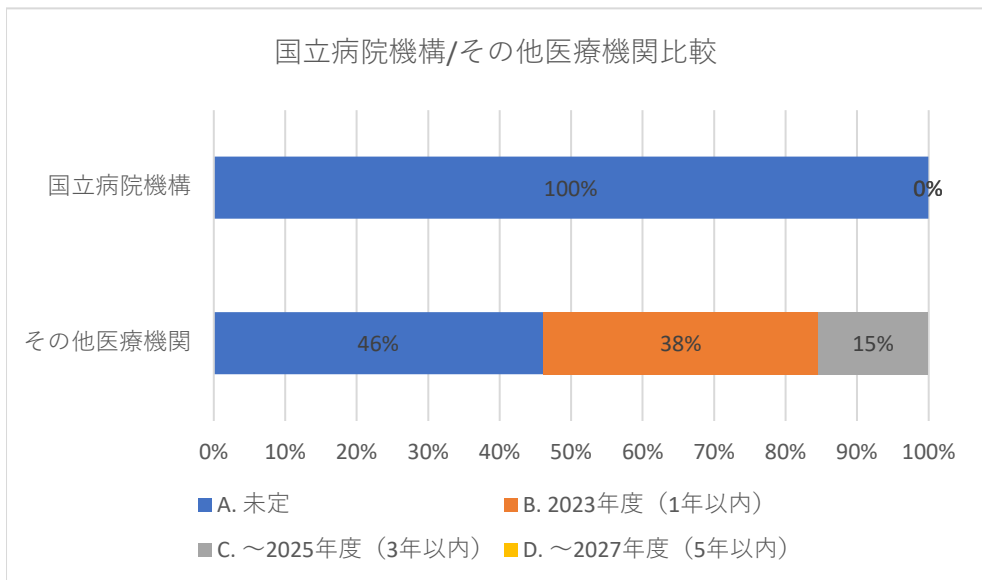
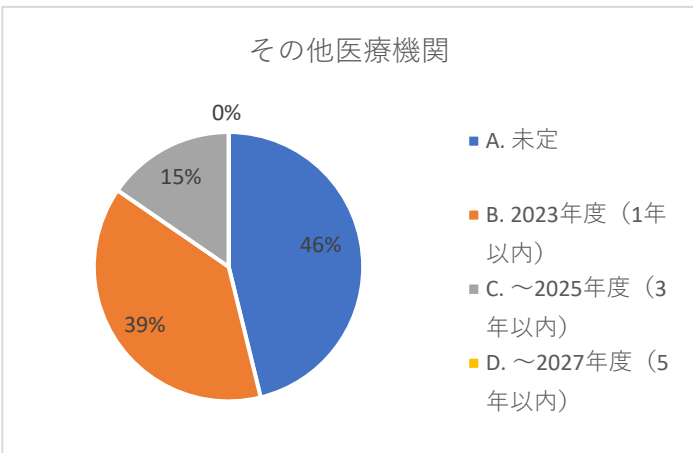
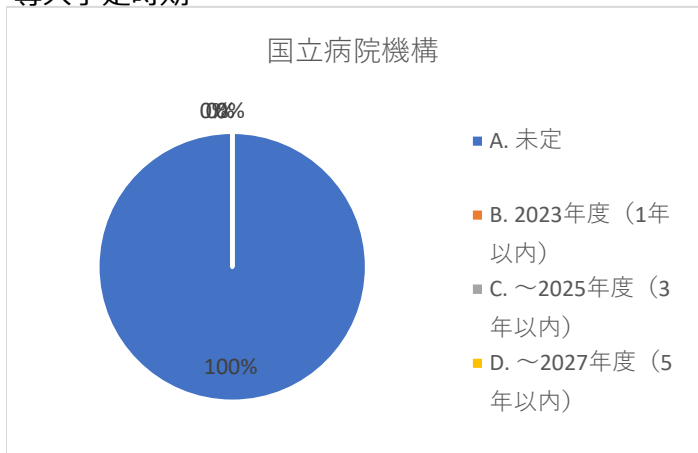
国立病院機構/その他医療機関比較





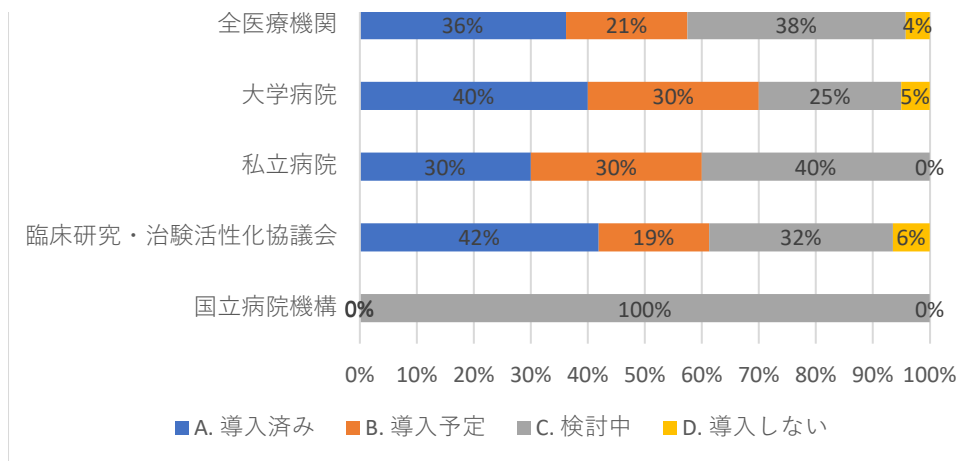
2.3の設問でBまたはCを選択した場合

導入予定時期



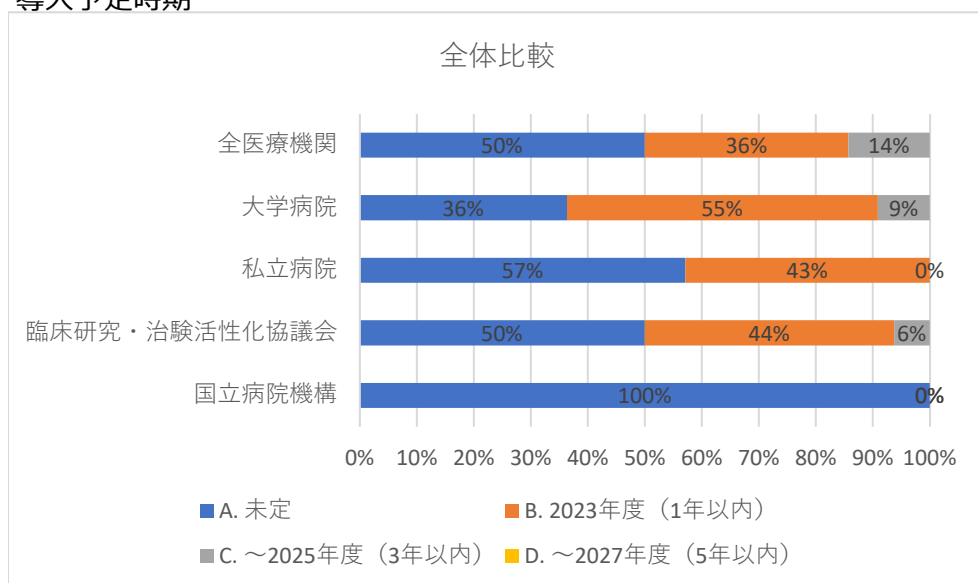
5. 全体比較





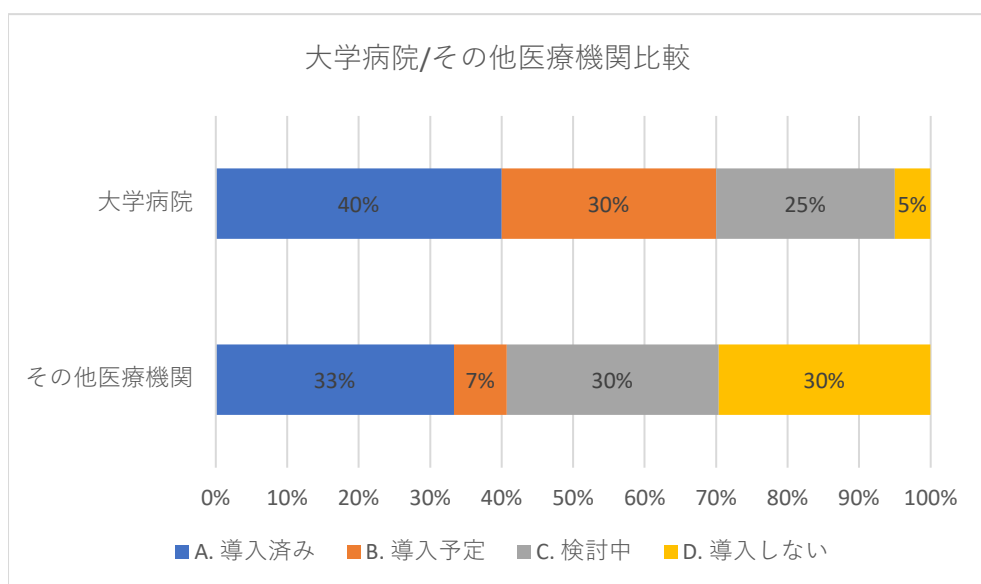
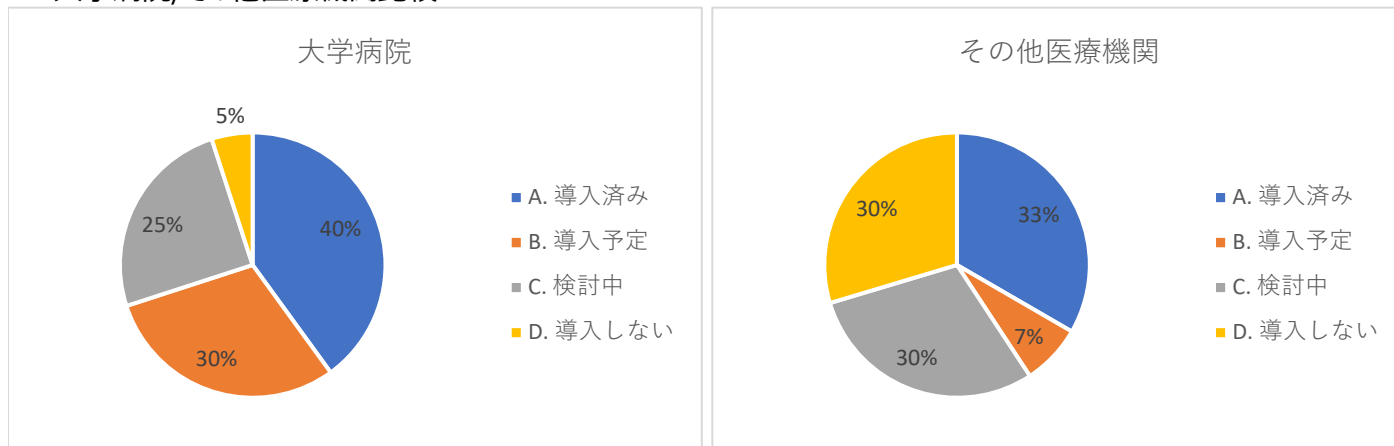
2.3の設問でBまたはCを選択した場合

導入予定時期



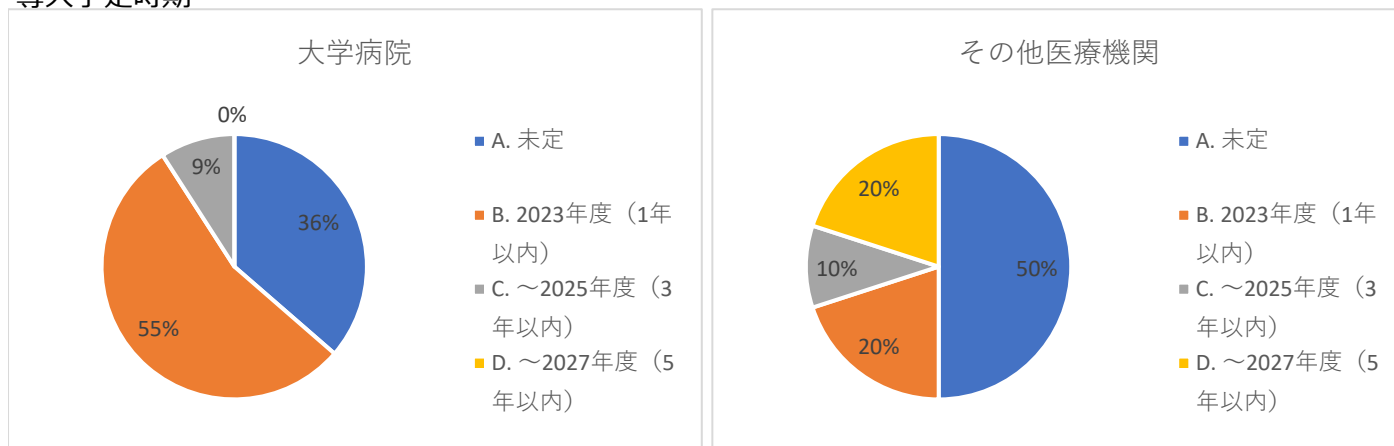
2.4 必須文書のリモート閲覧システムの導入状況についてご回答ください。

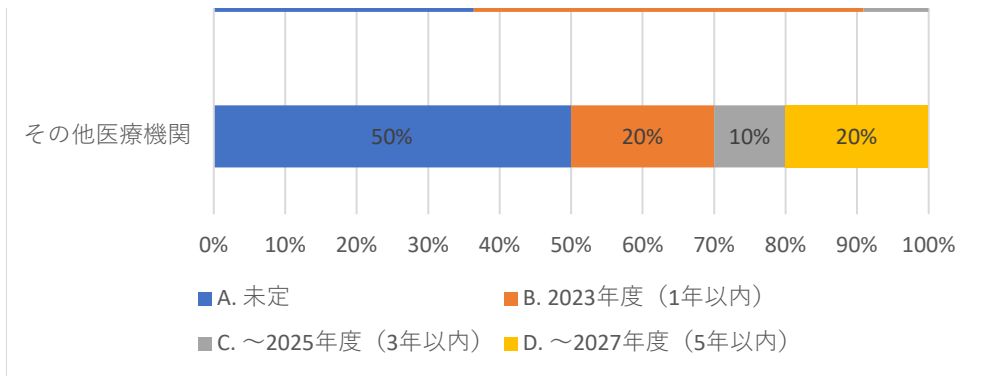
1. 大学病院/その他医療機関比較



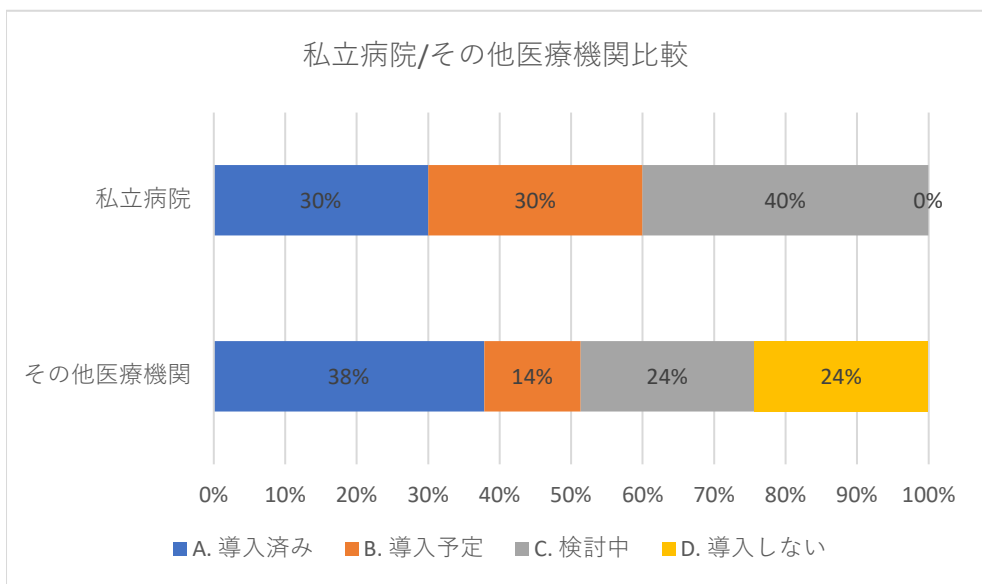
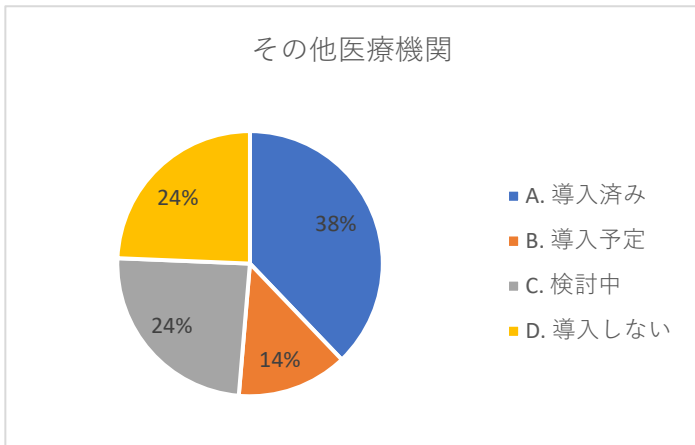
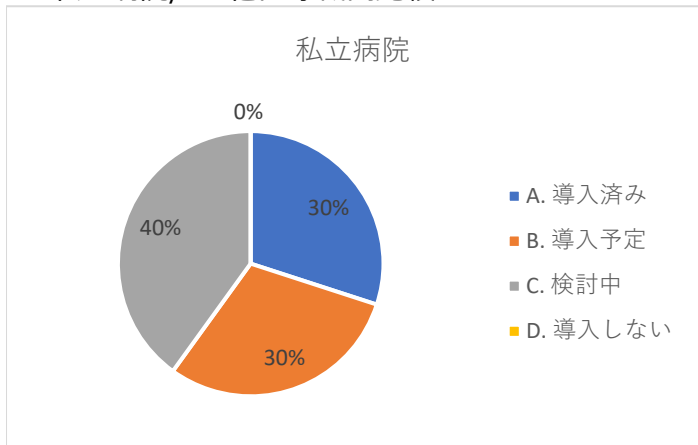
2.4の設問でBまたはCを選択した場合

導入予定時期



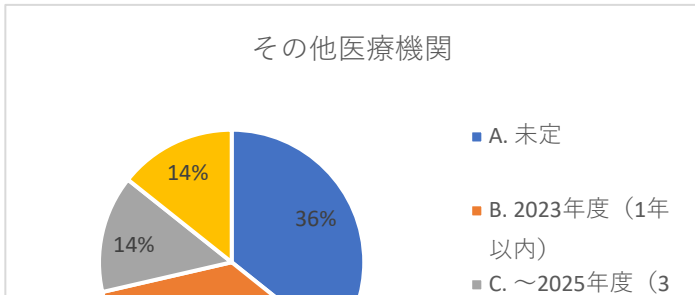
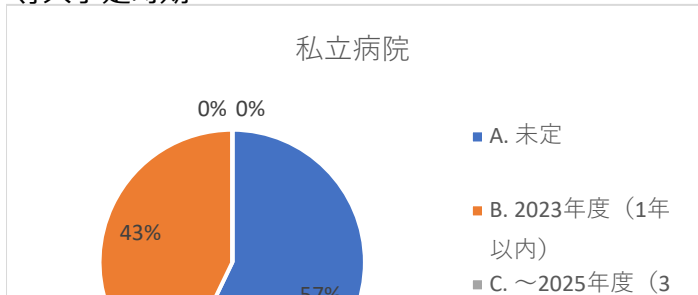


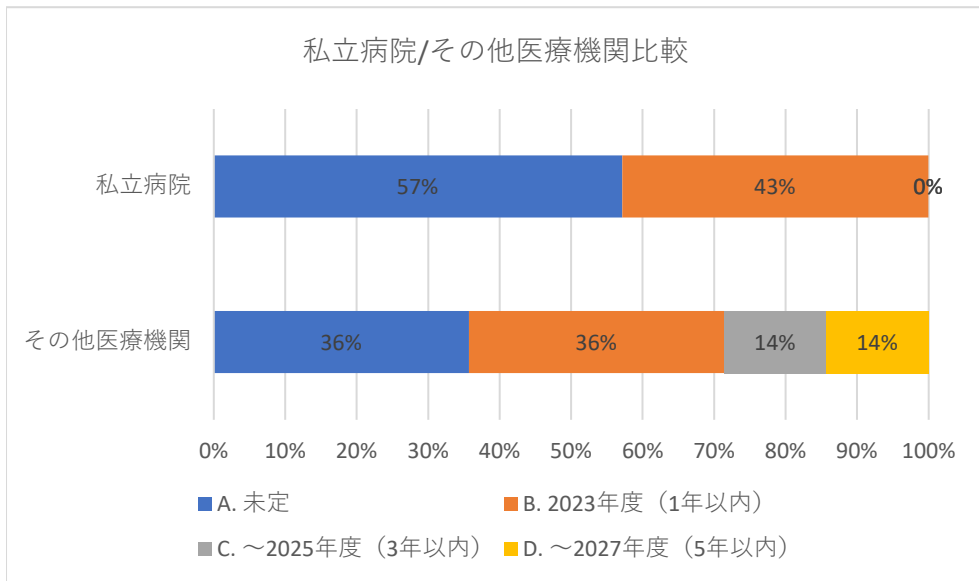
2. 私立病院/その他医療機関比較



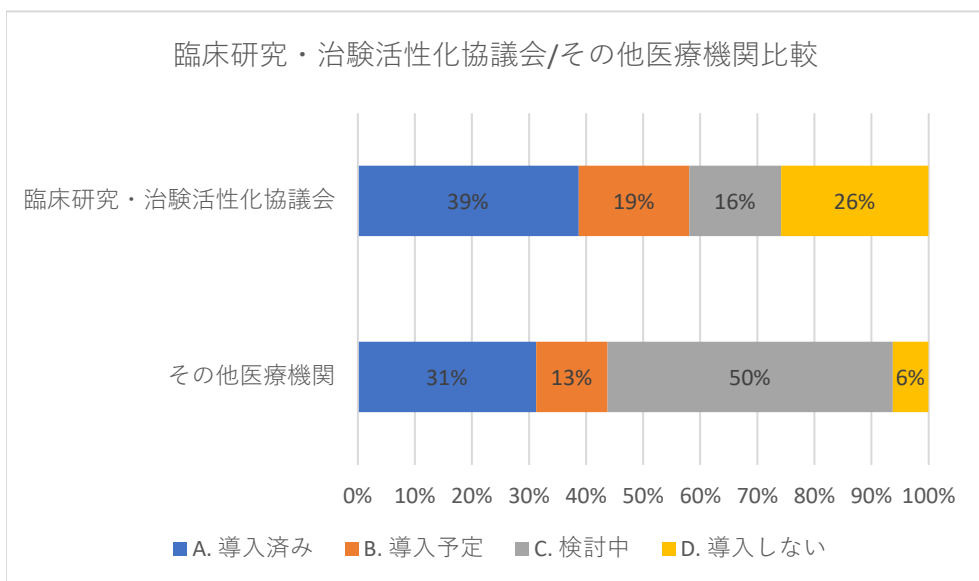
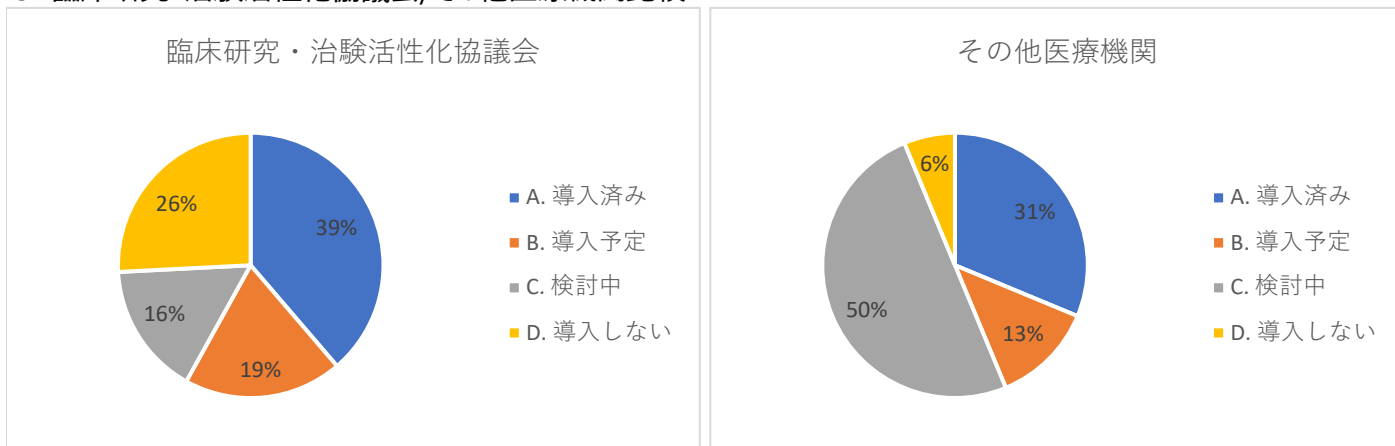
2.4の設問でBまたはCを選択した場合

導入予定時期



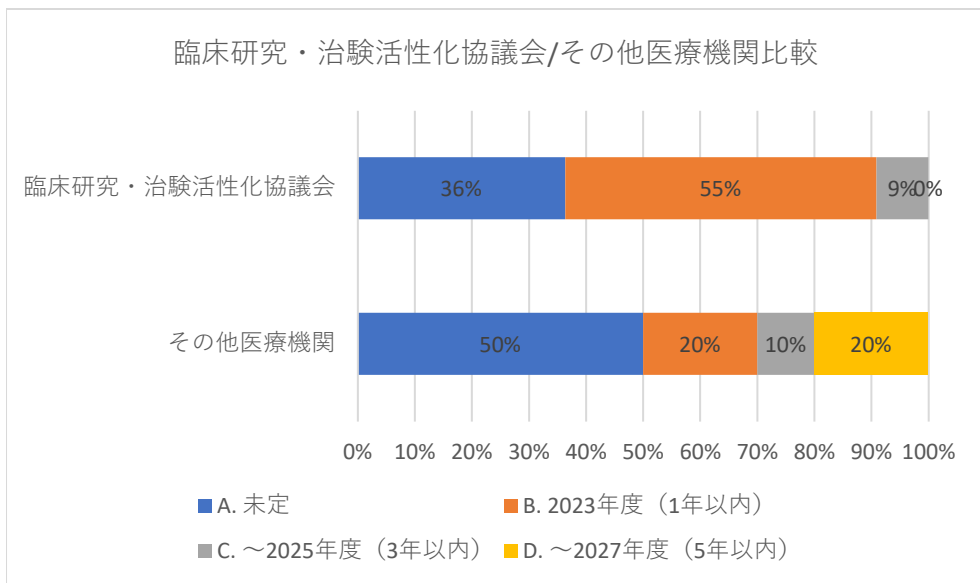
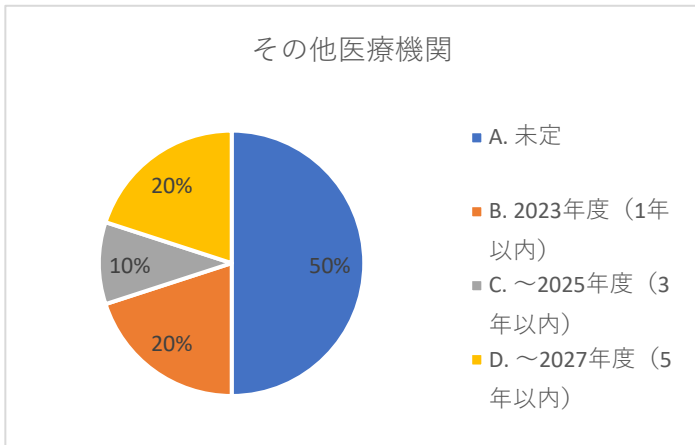
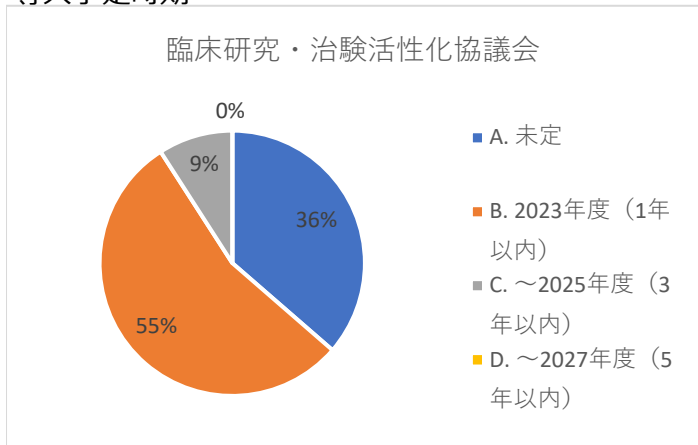


### 3. 臨床研究・治験活性化協議会/その他医療機関比較

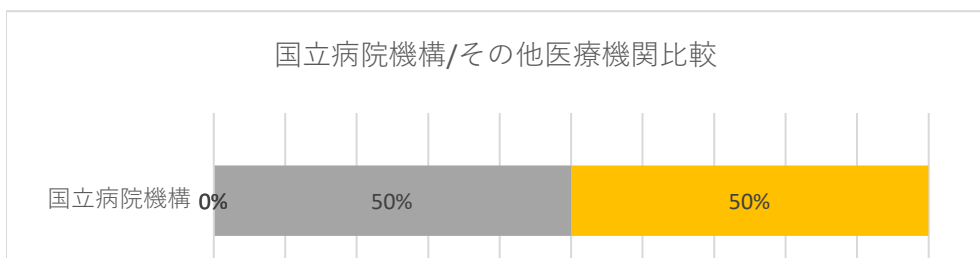
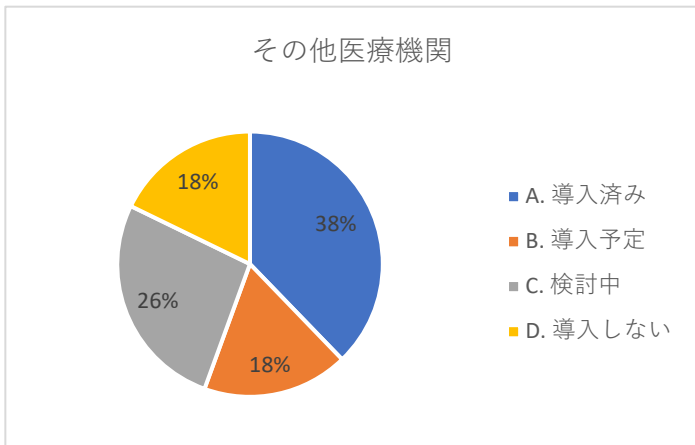
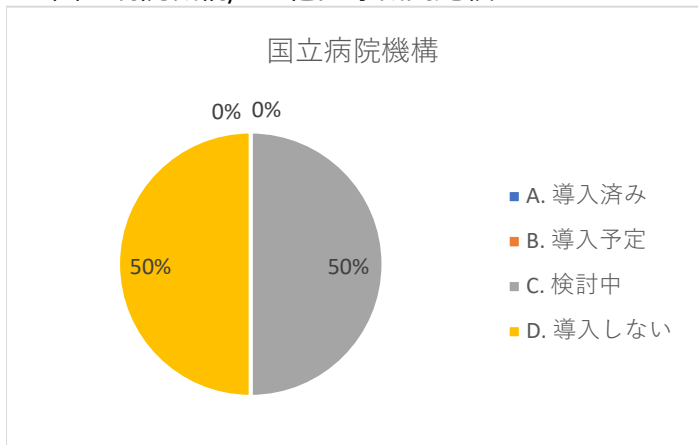


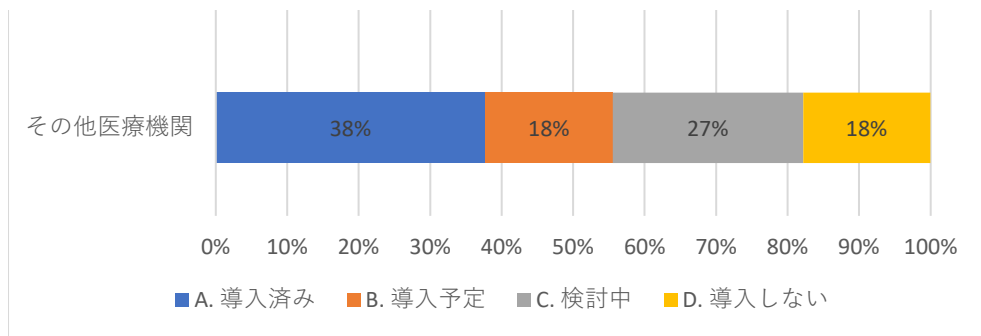
2.4の設問でBまたはCを選択した場合

導入予定時期



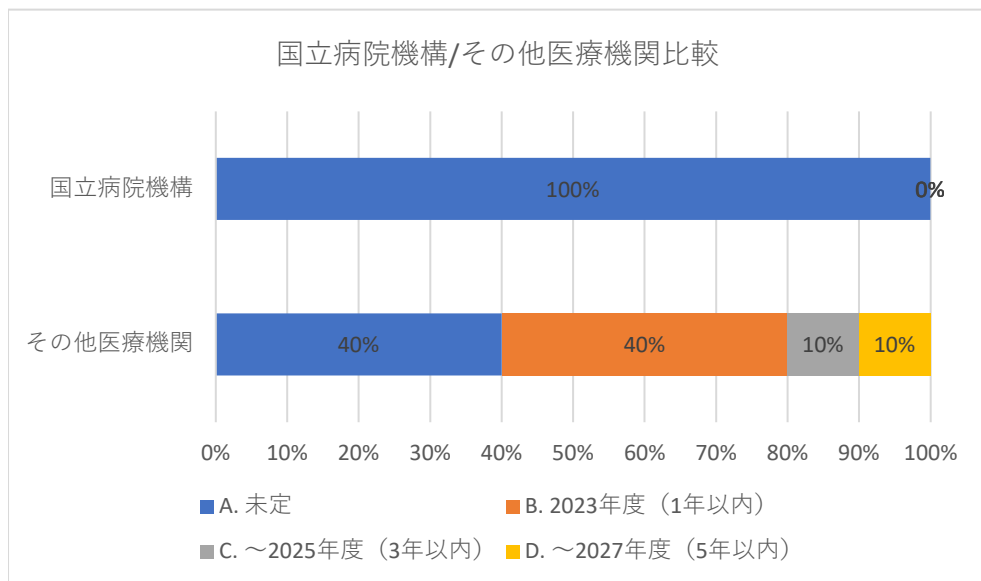
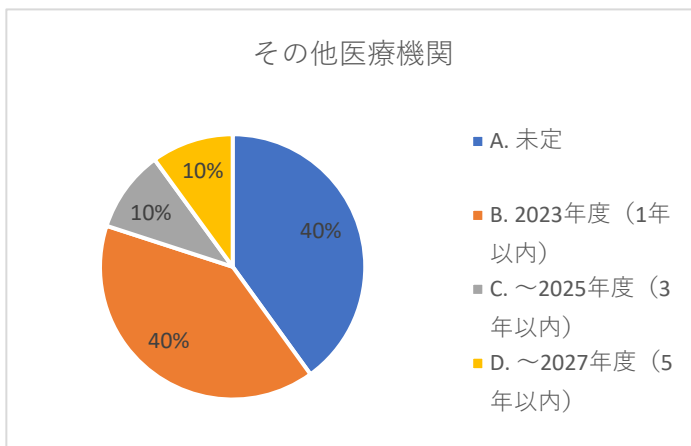
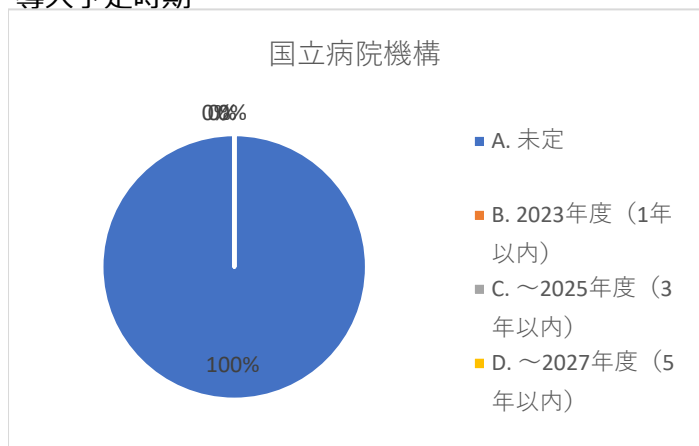
4. 国立病院機構/その他医療機関比較



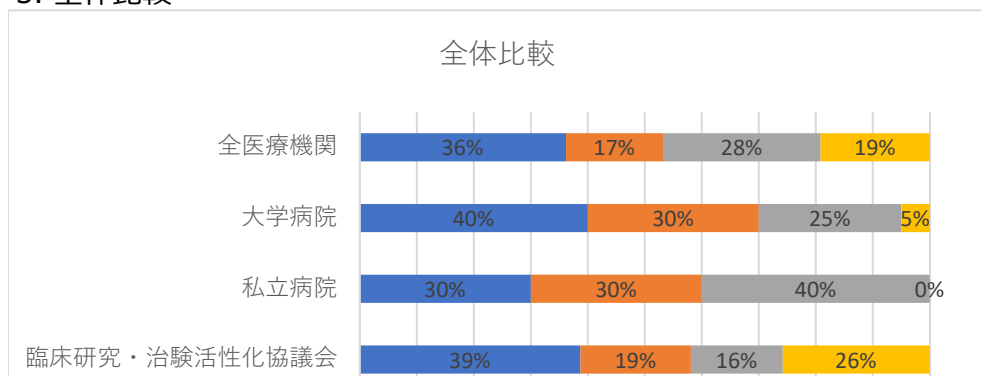


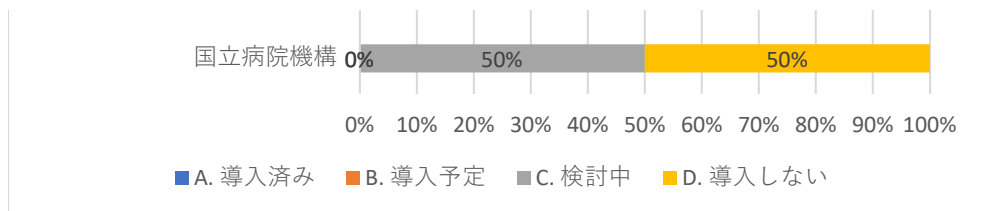
2.4の設問でBまたはCを選択した場合

導入予定時期



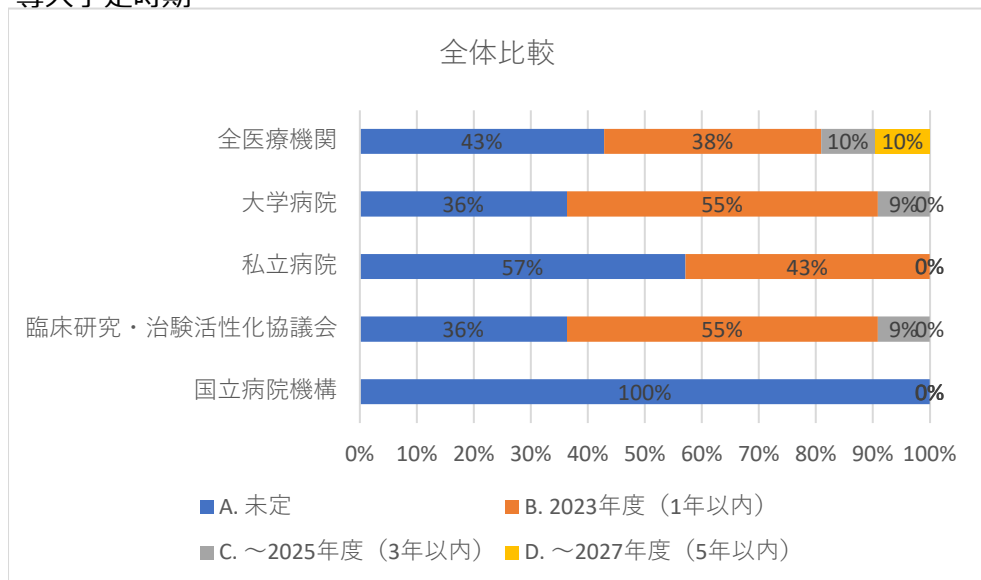
5. 全体比較





2.4の設問でBまたはCを選択した場合

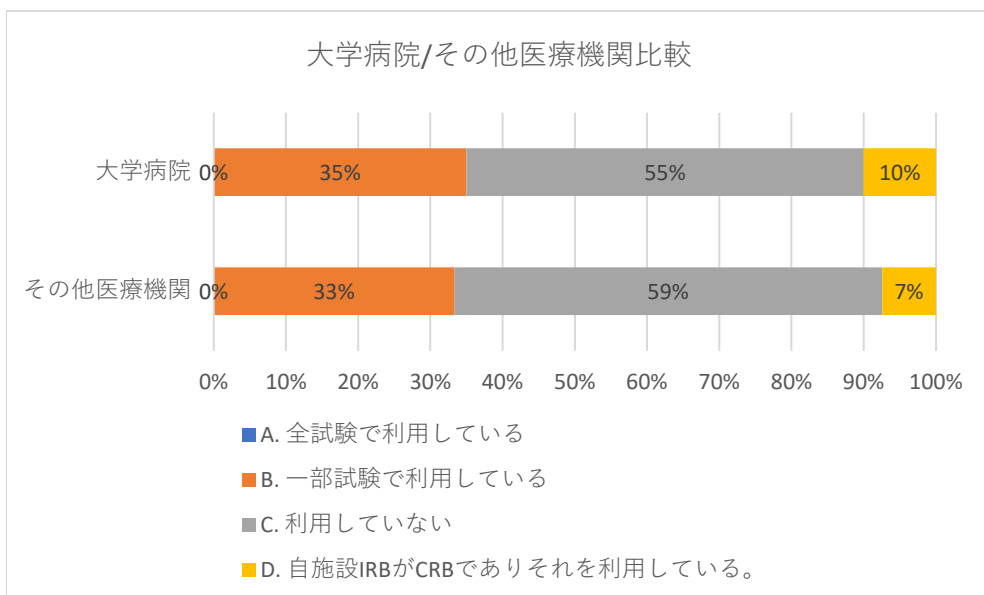
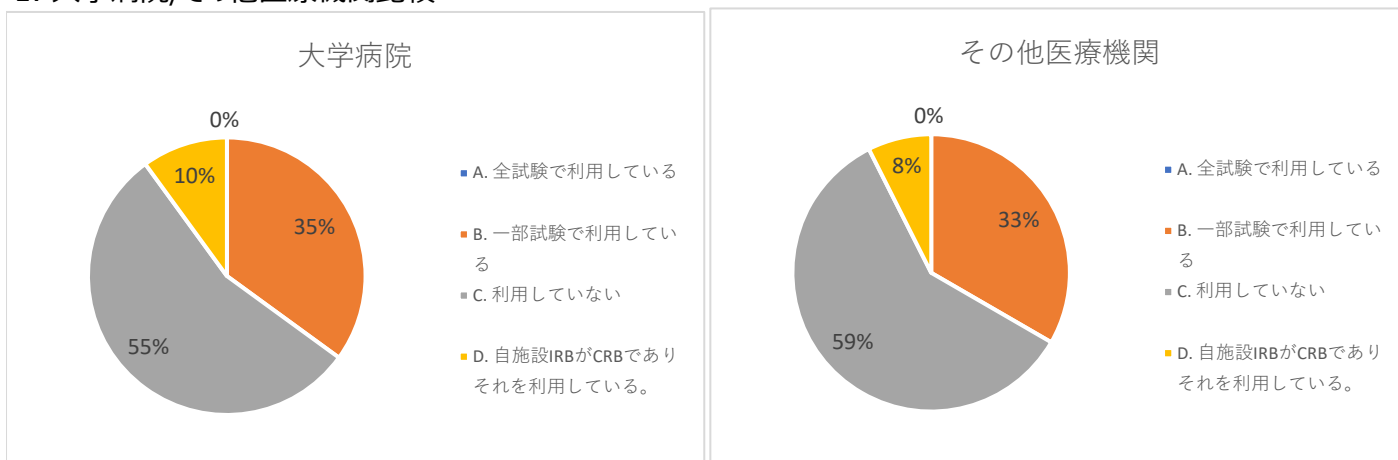
導入予定時期



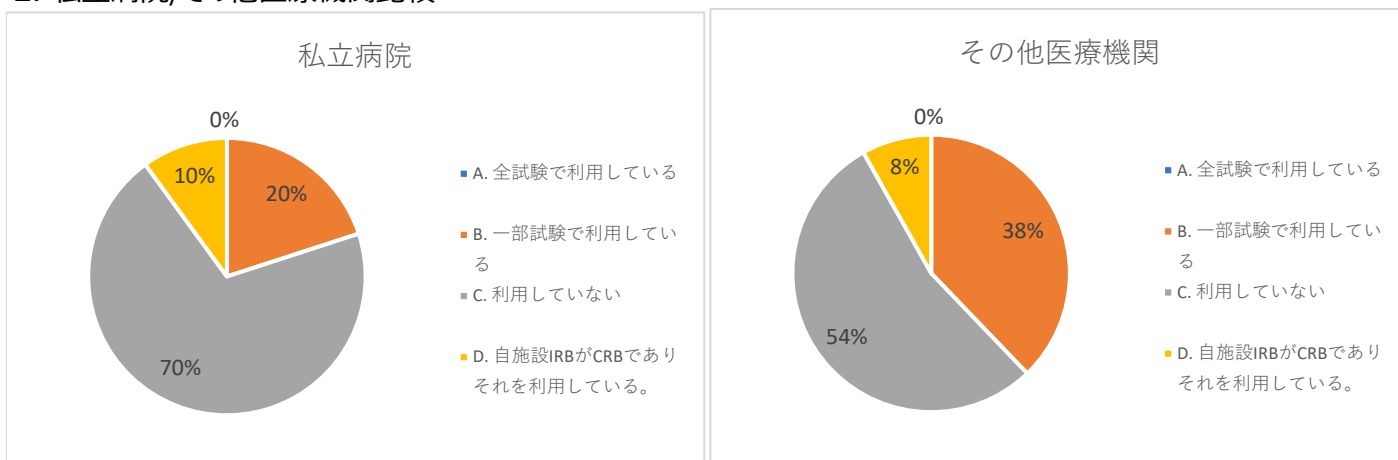


3.1 (直近の3年間で) 治験/医師主導治験でCRBを利用していますか。\* CRB (共同/セントラル/中央 治験審査委員会) は自機関で設置した以外の治験審査委員会に治験審査を依頼する場合「利用している」としてください。自施設がCRBを保有しており他施設の審査を受け入れており、それを使用している場合はDを選択してください。

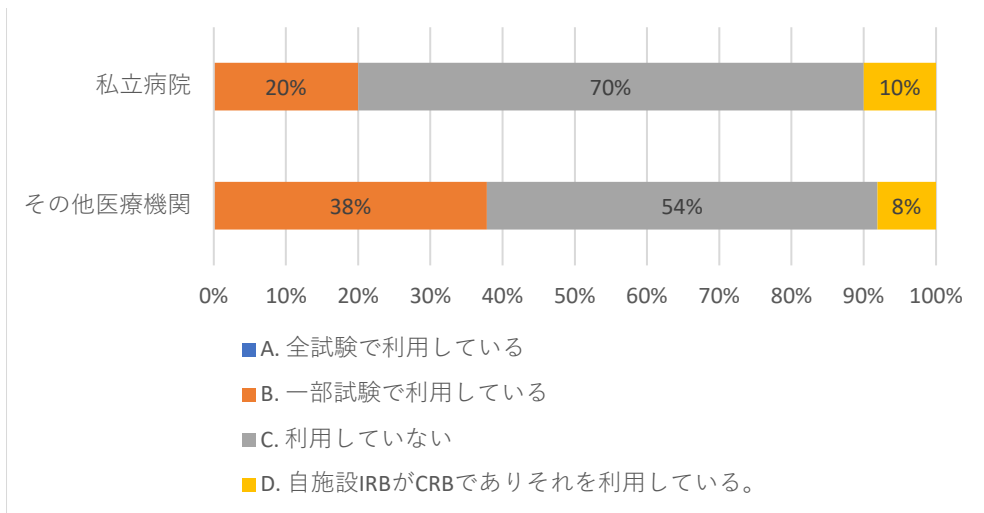
1. 大学病院/その他医療機関比較



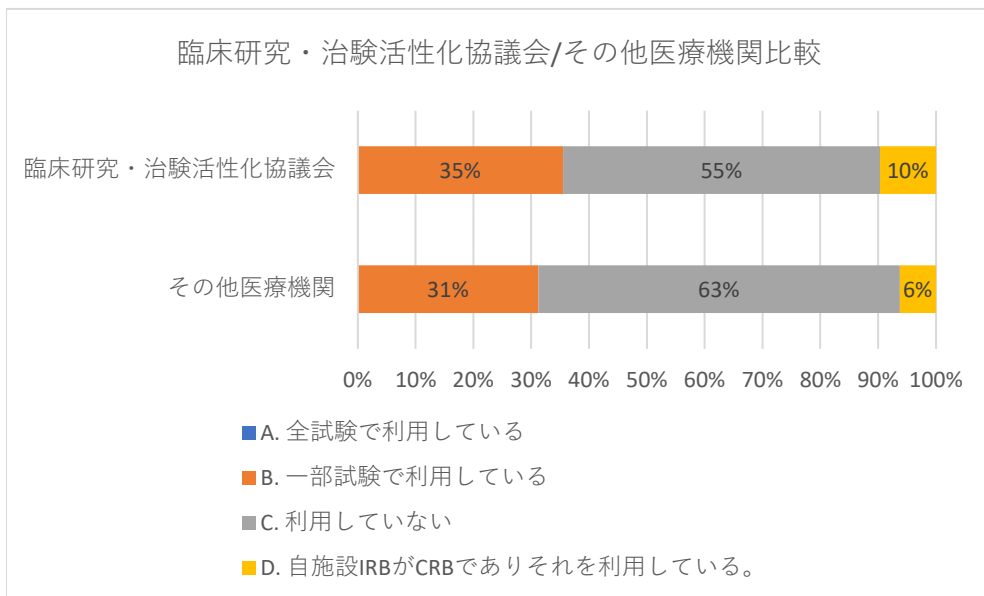
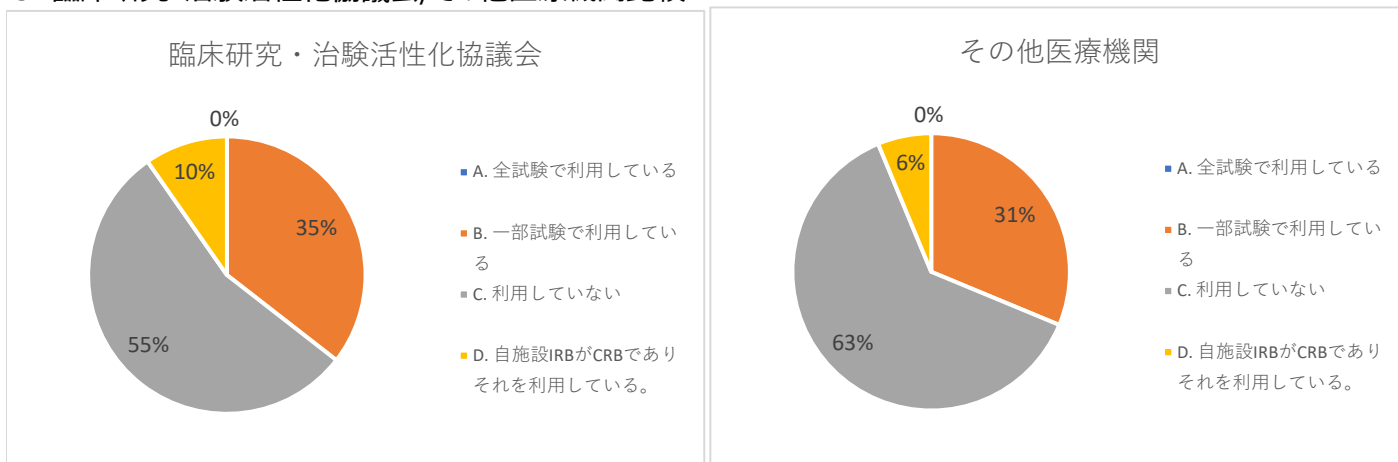
2. 私立病院/その他医療機関比較



私立病院/その他医療機関比較

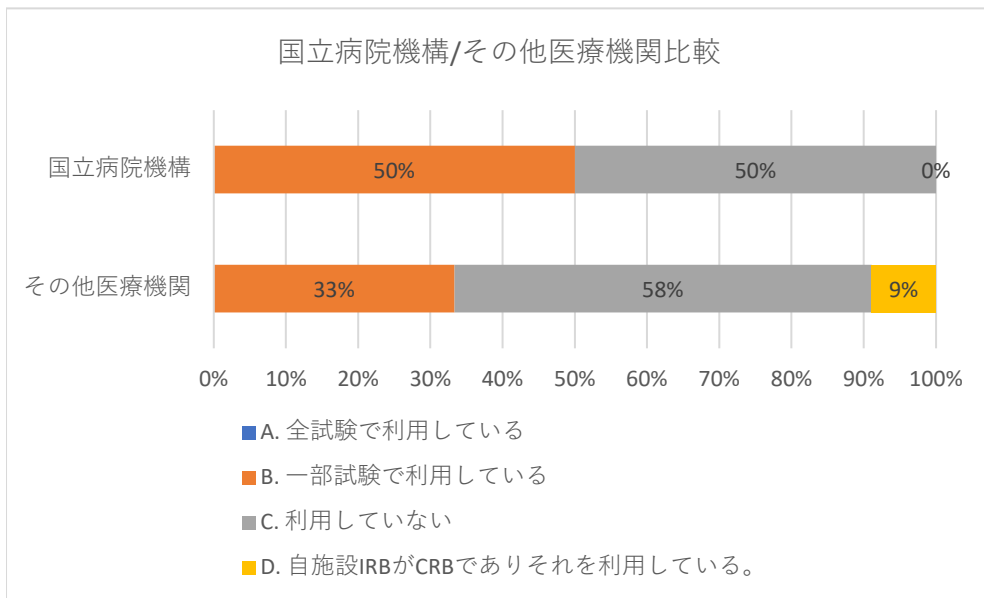
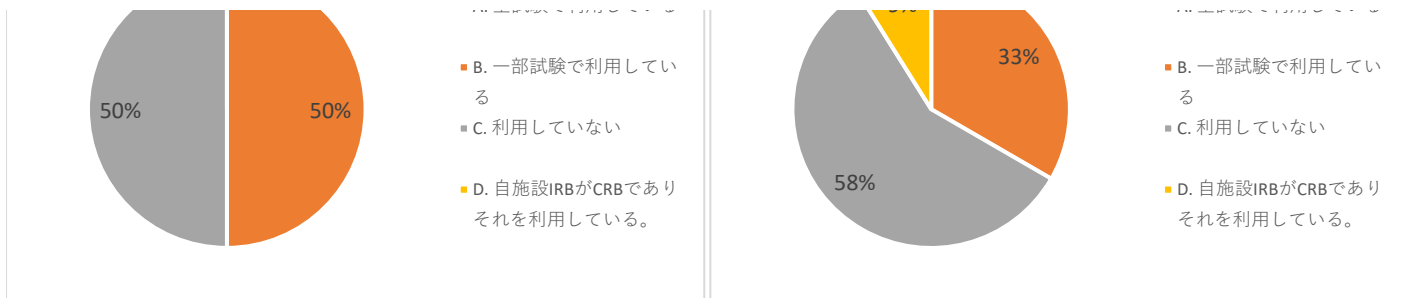


### 3. 臨床研究・治験活性化協議会/その他医療機関比較

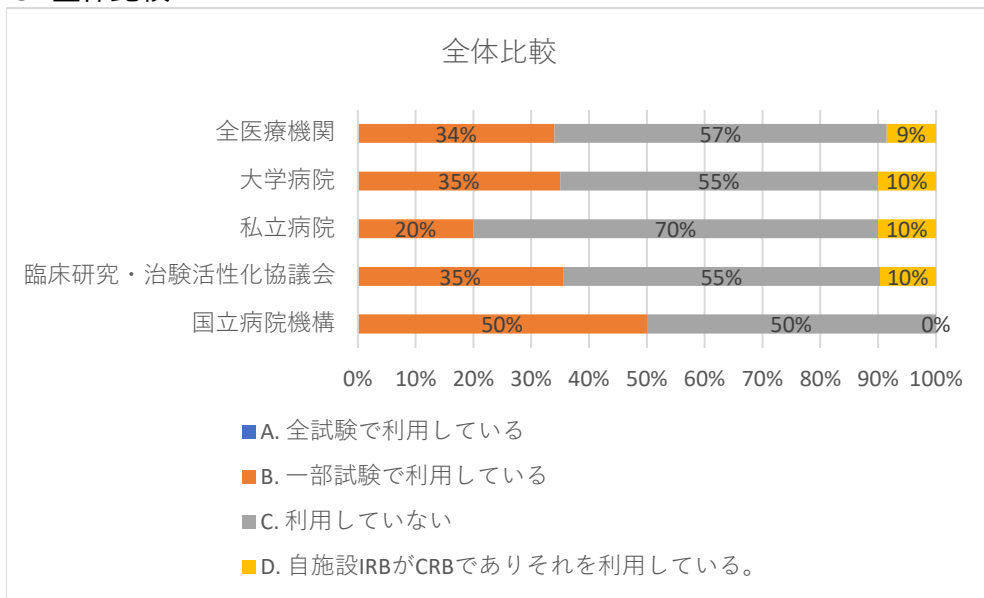


### 4. 国立病院機構/その他医療機関比較



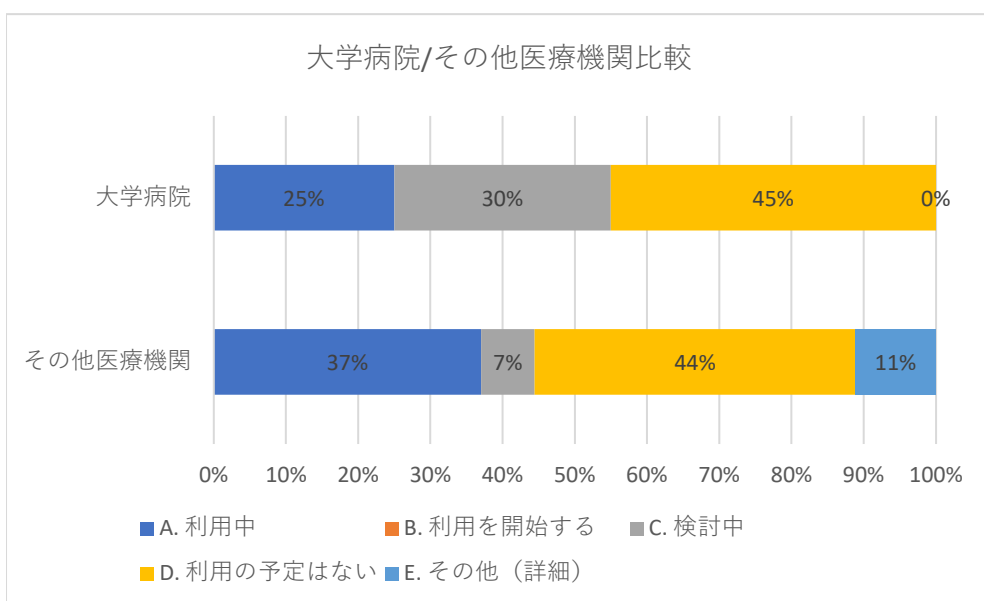
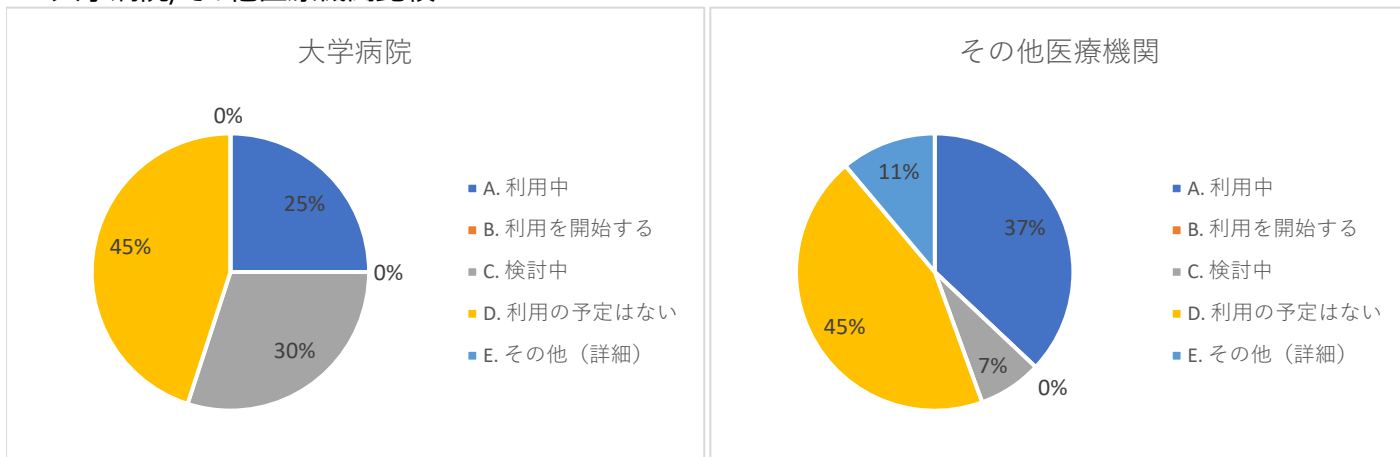


## 5. 全体比較

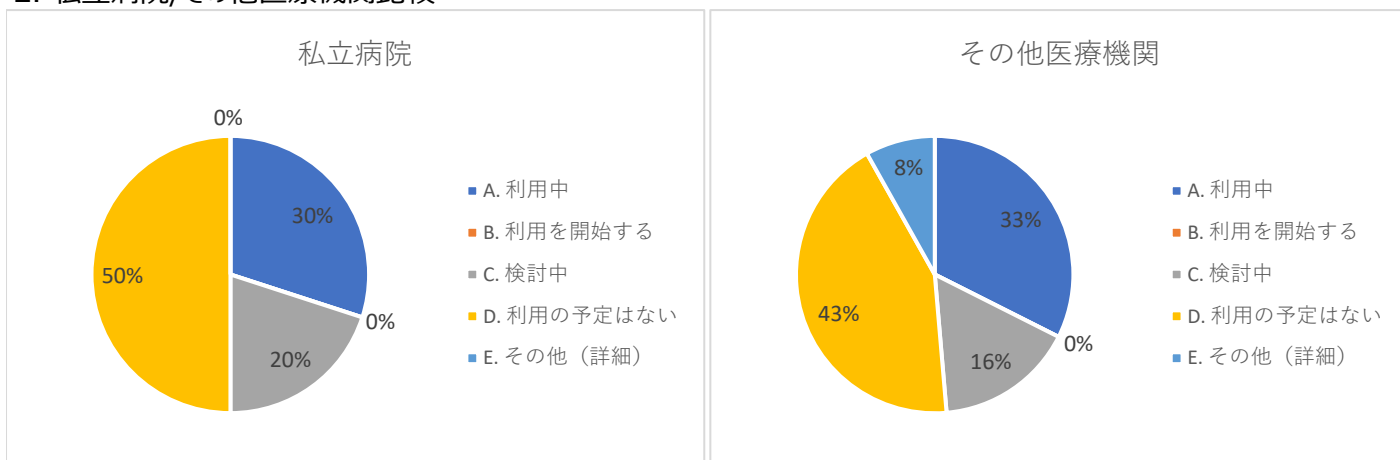


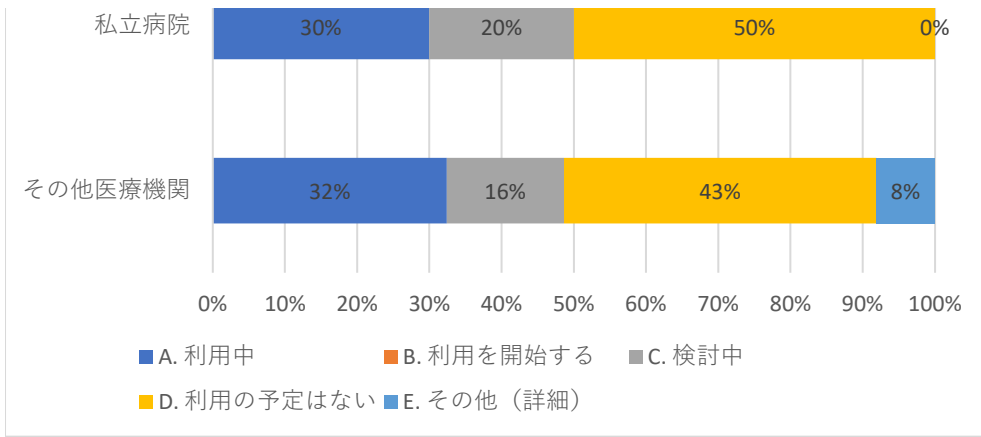
3.2 今後の（3年程度の予定で）CRBの利用について教えてください。

1. 大学病院/その他医療機関比較

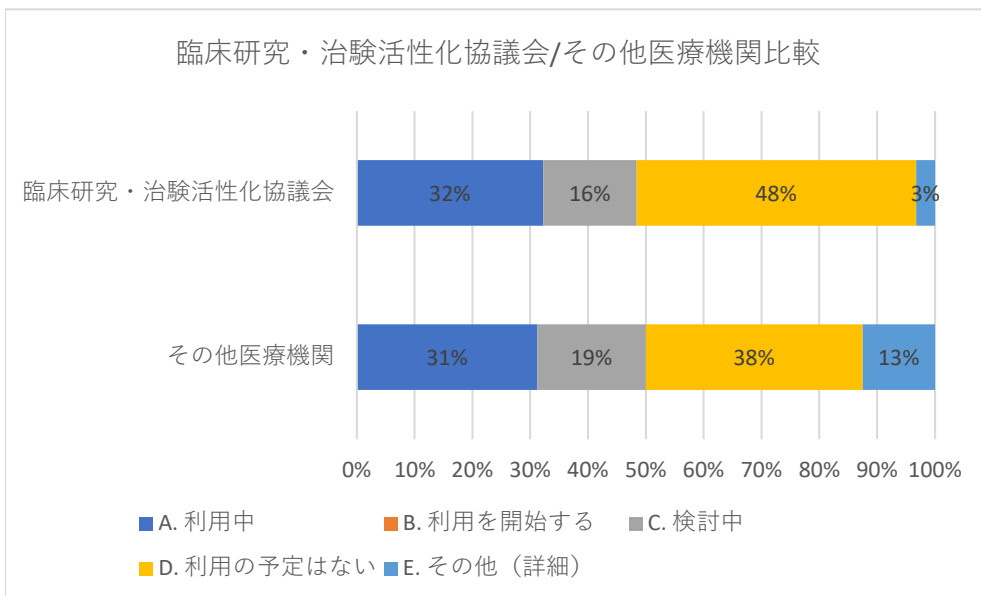
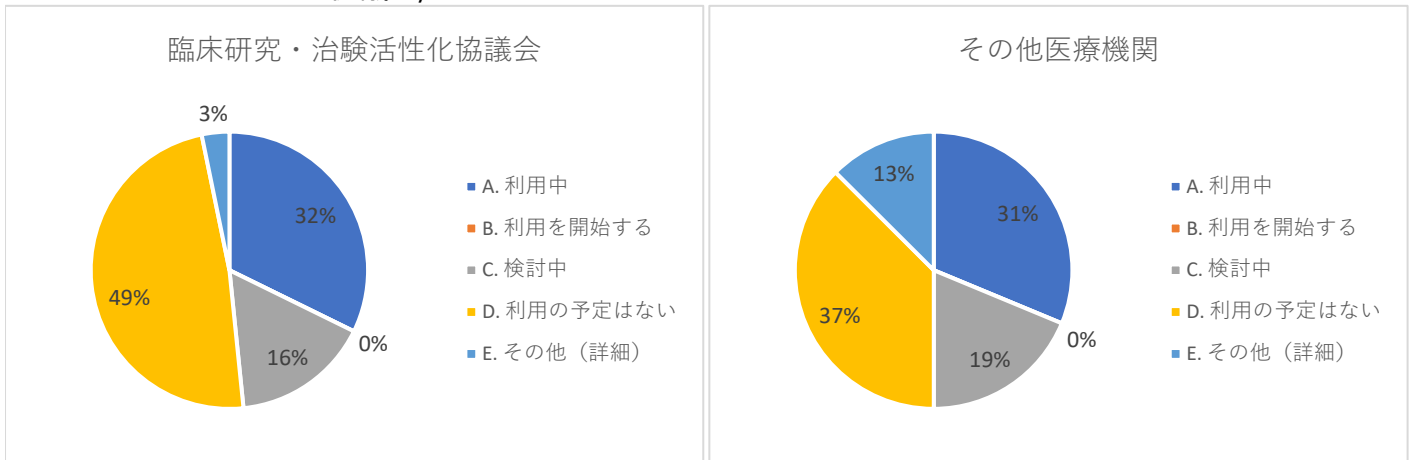


2. 私立病院/その他医療機関比較



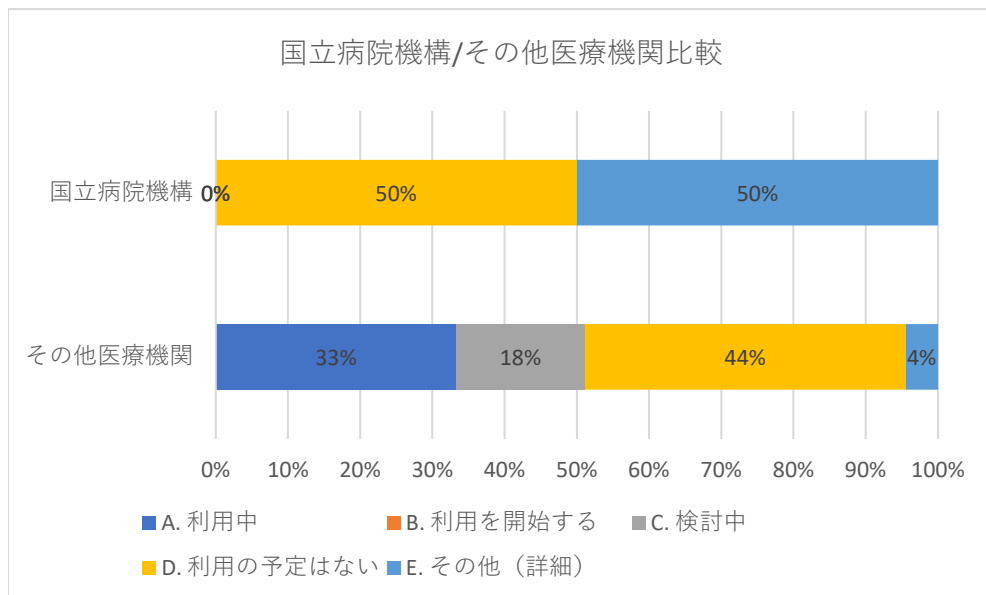
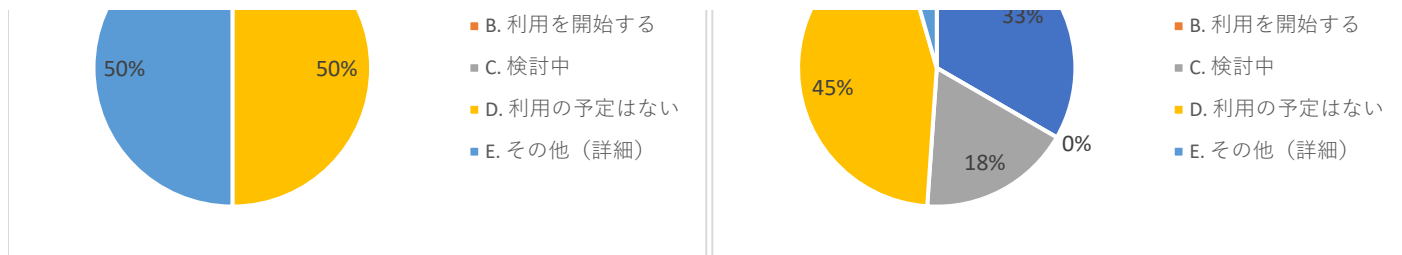


3. 臨床研究・治験活性化協議会/その他医療機関比較

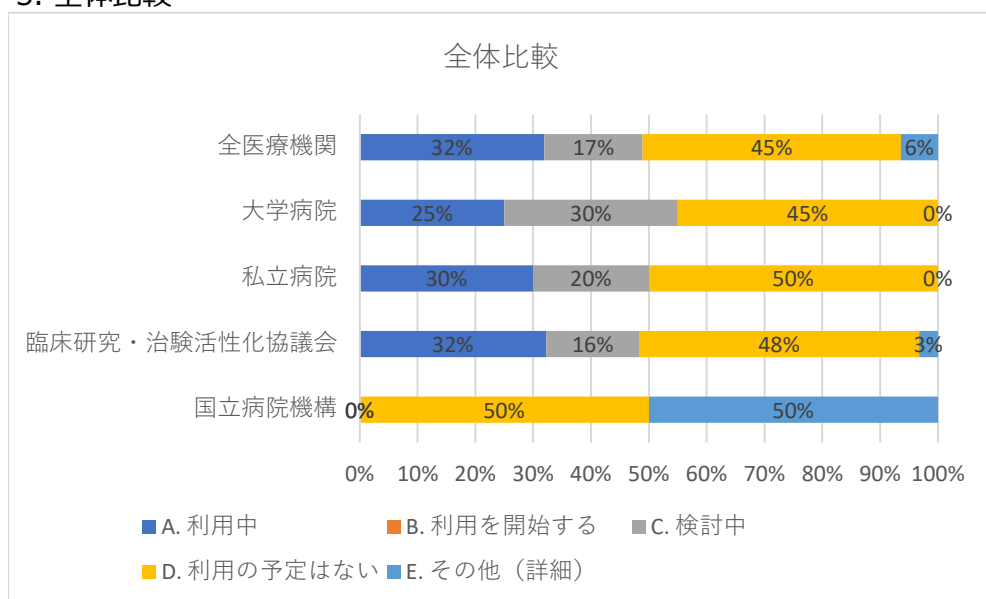


4. 国立病院機構/その他医療機関比較





## 5. 全体比較

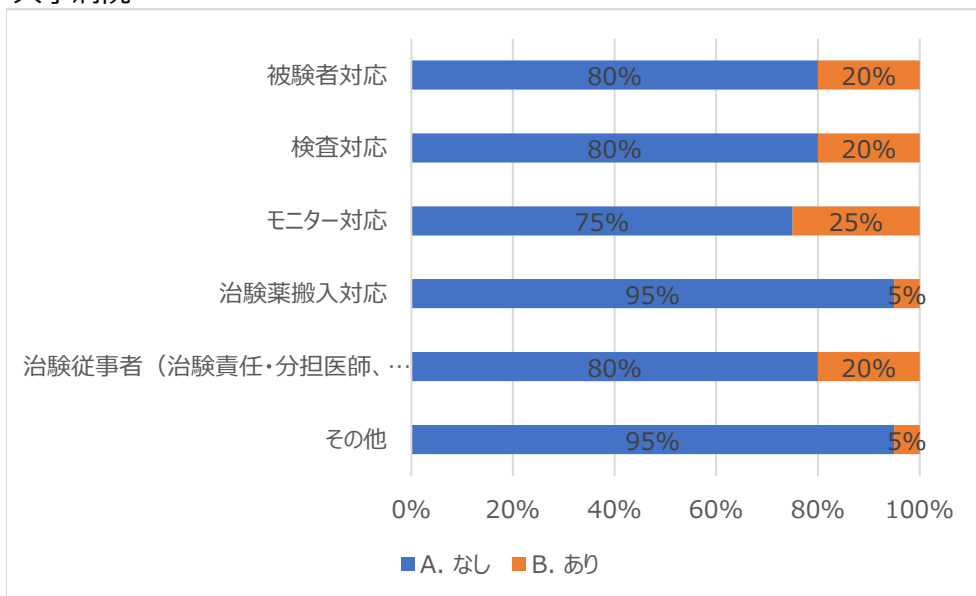


4.1. COVID-19の流行期（2020年～）に治験業務で影響を受けた事項を選択してください。

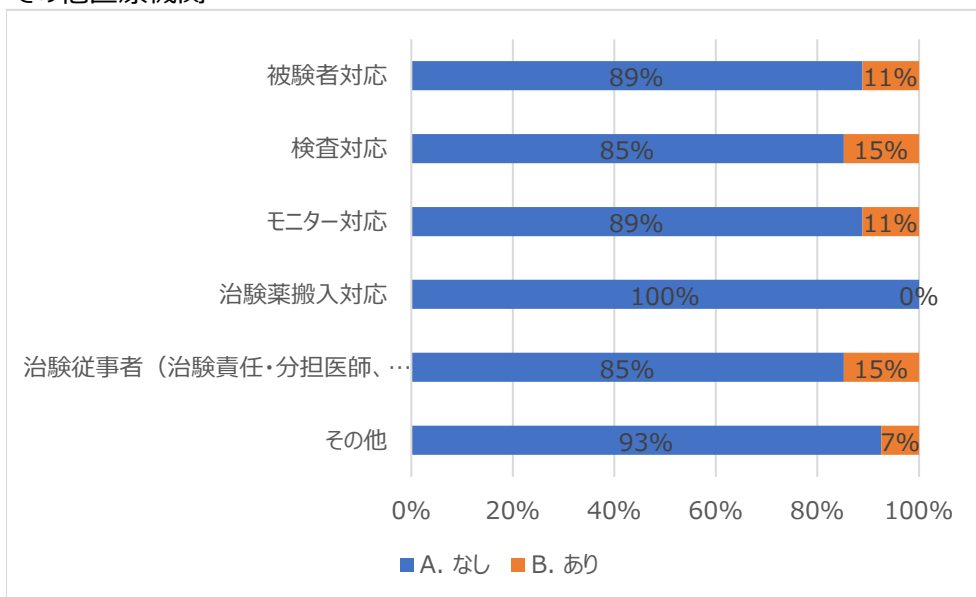
COVID-19関連の治験について

1. 大学病院/その他医療機関比較

大学病院

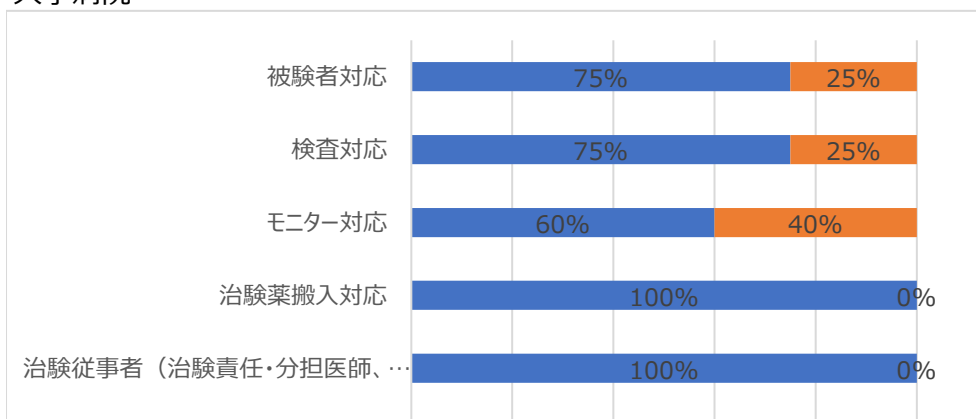


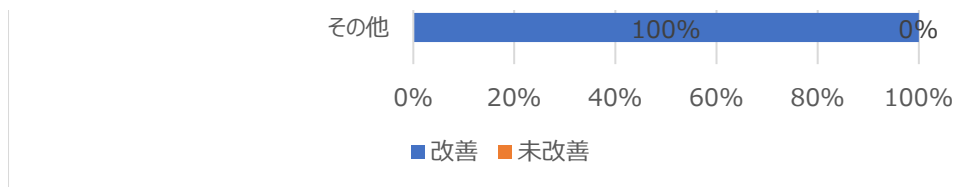
その他医療機関



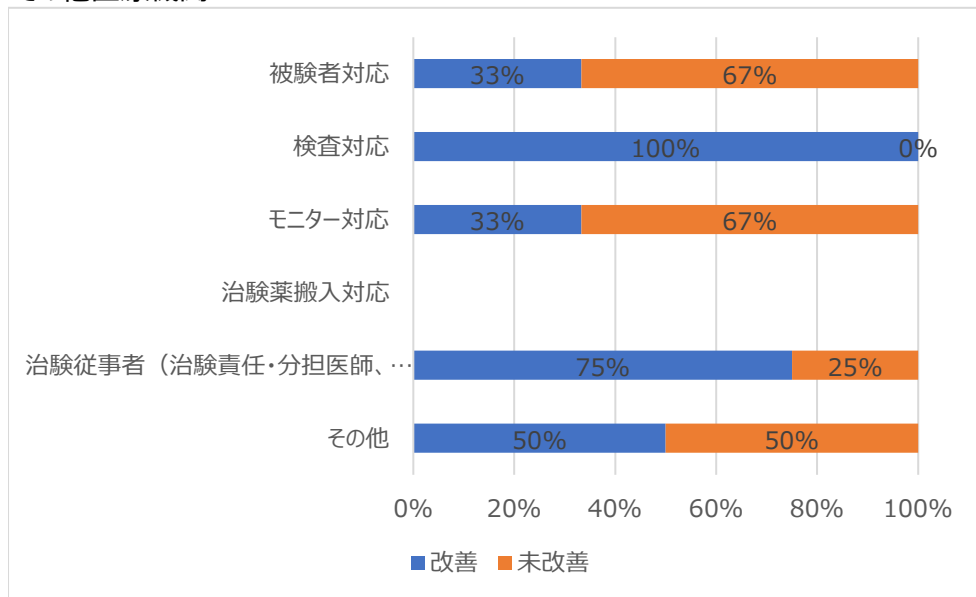
影響があった場合、2023年1月時点での状況

大学病院



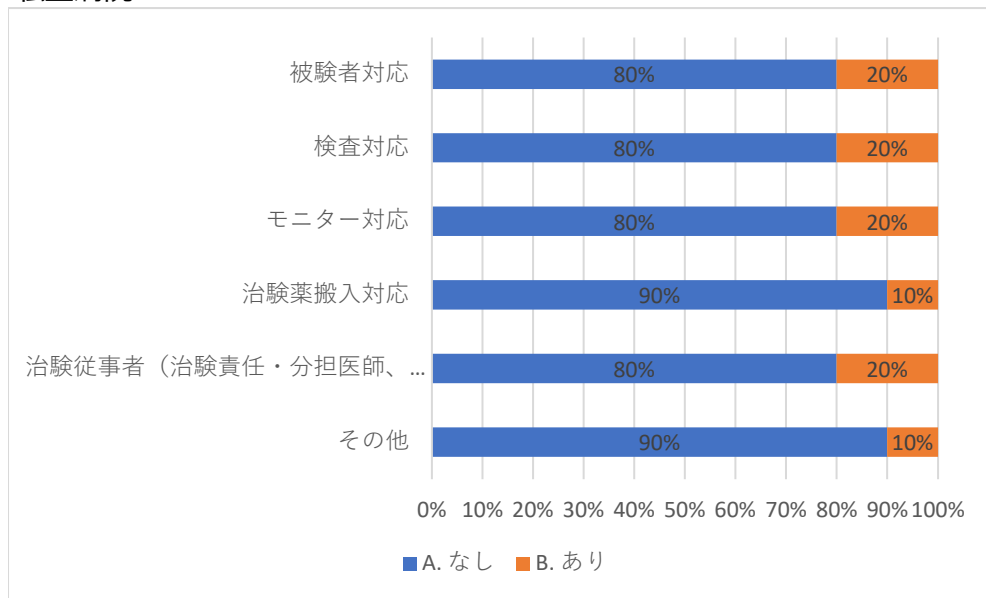


その他医療機関

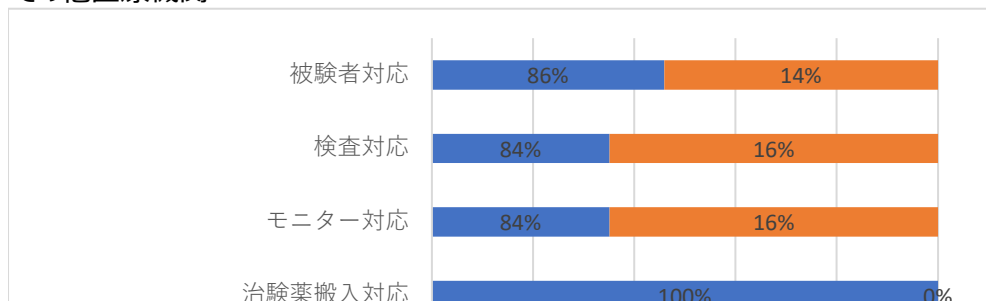


2. 私立病院/その他医療機関比較

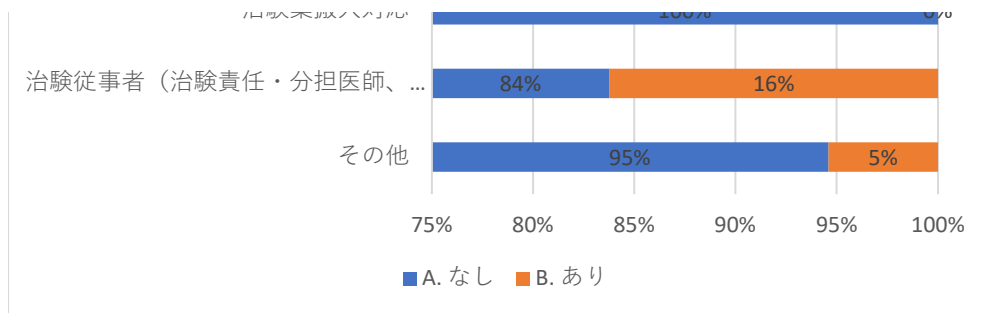
私立病院



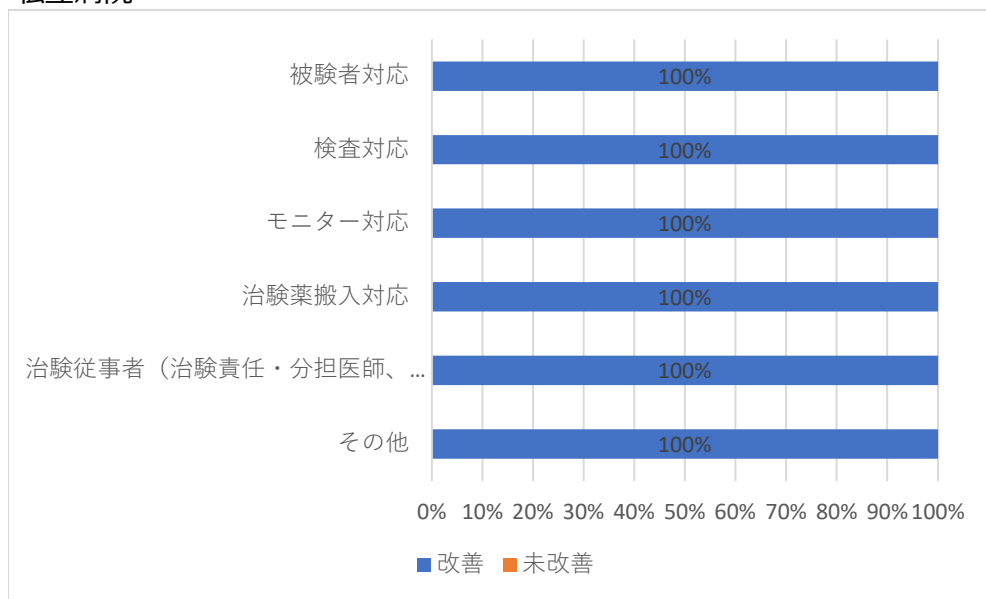
その他医療機関



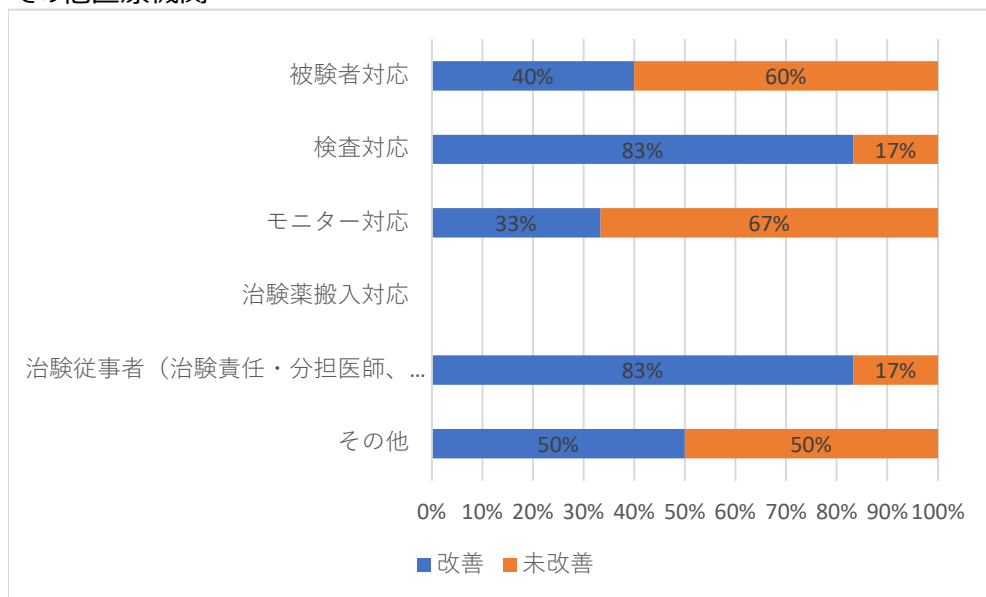




影響があった場合、2023年1月時点での状況  
私立病院

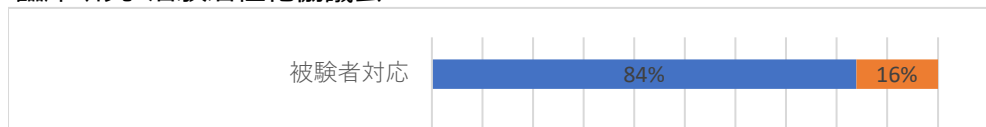


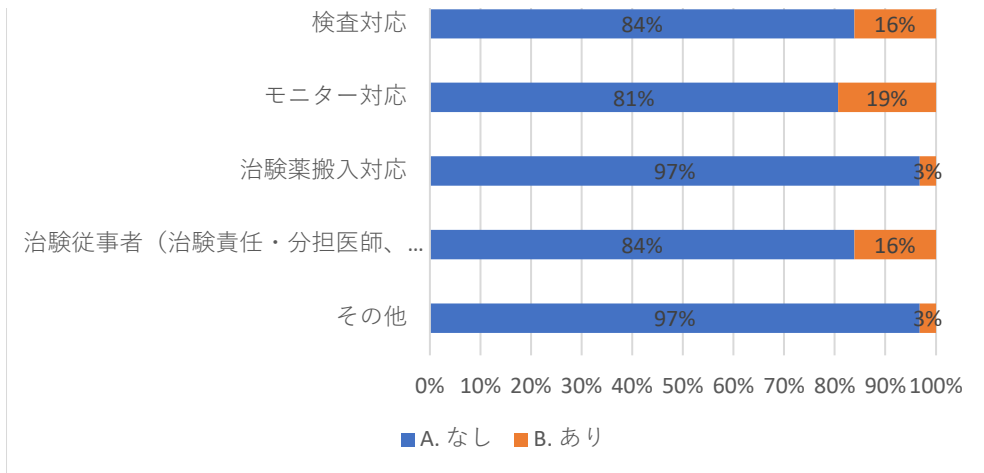
その他医療機関



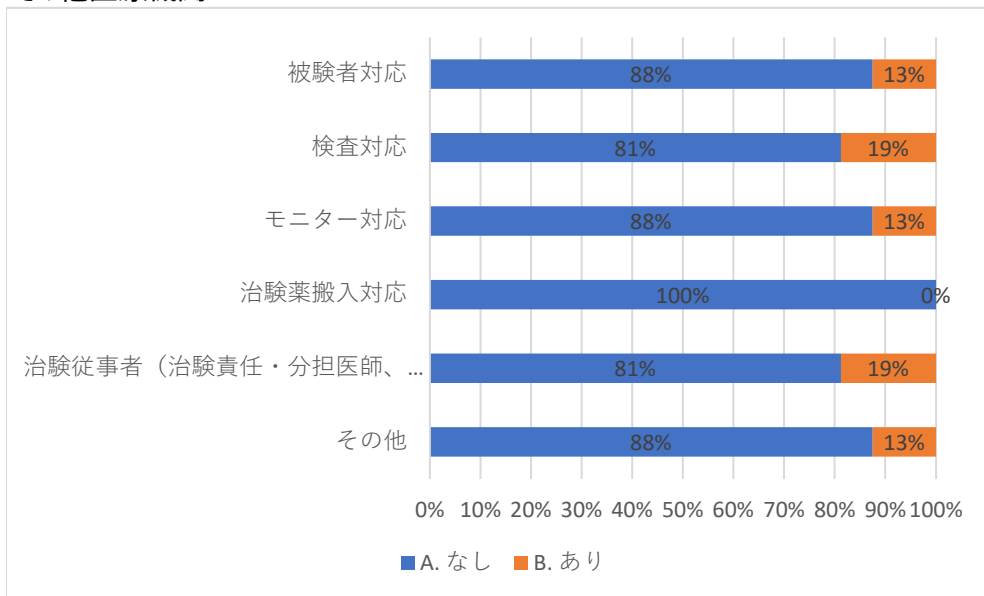
3. 臨床研究・治験活性化協議会/その他医療機関比較

臨床研究・治験活性化協議会

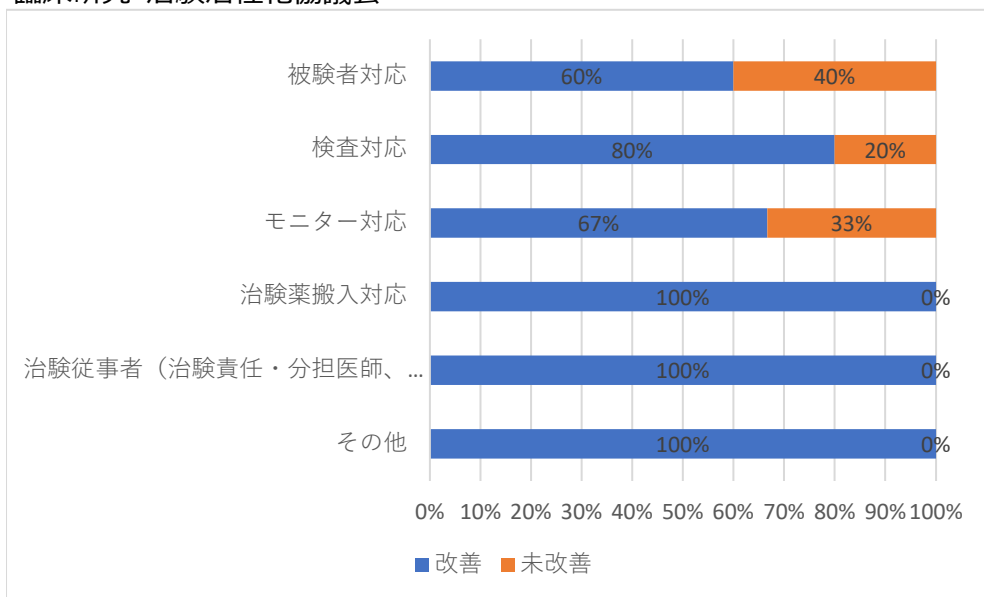




その他医療機関

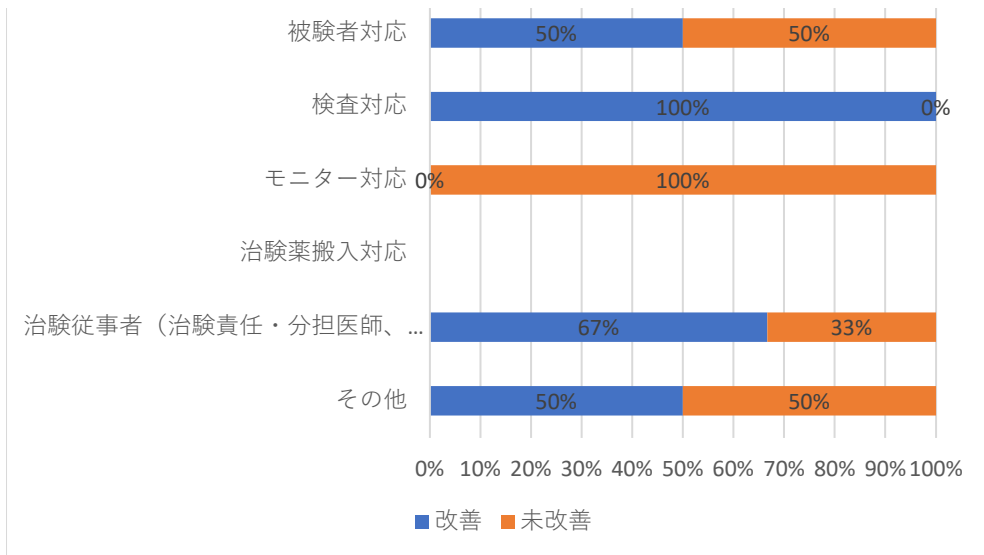


影響があった場合、2023年1月時点での状況  
臨床研究・治験活性化協議会



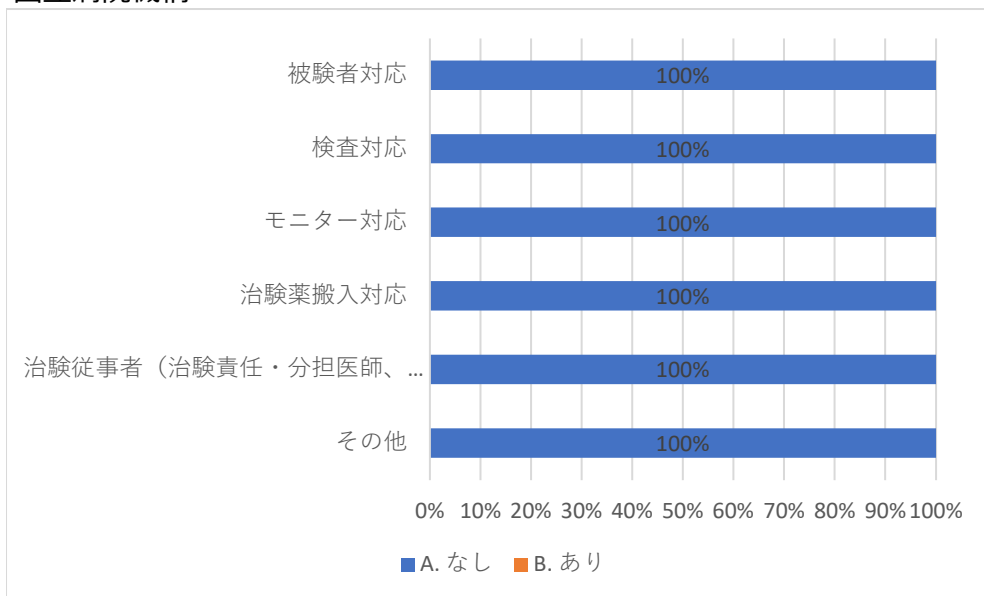
その他医療機関



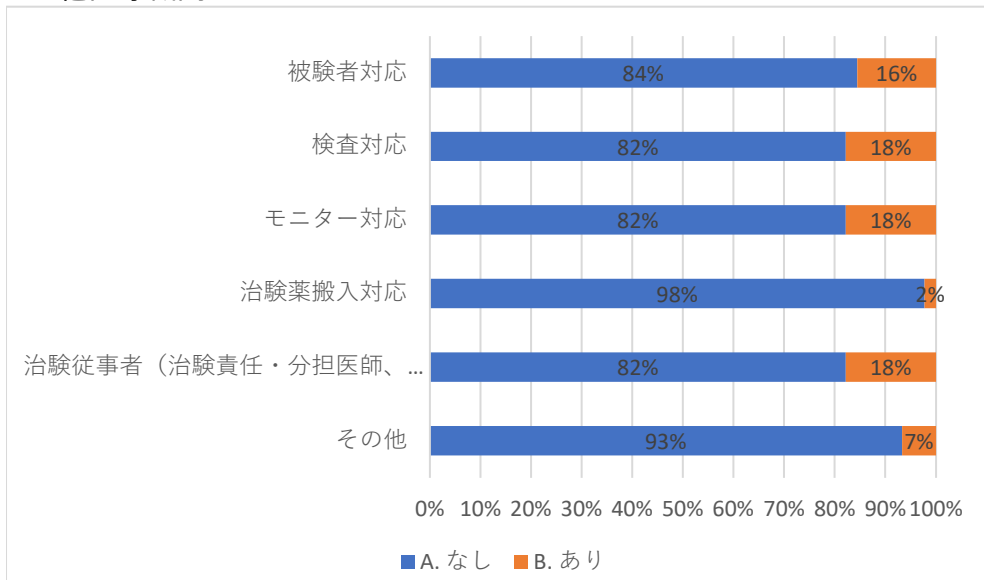


#### 4. 国立病院機構/その他医療機関比較

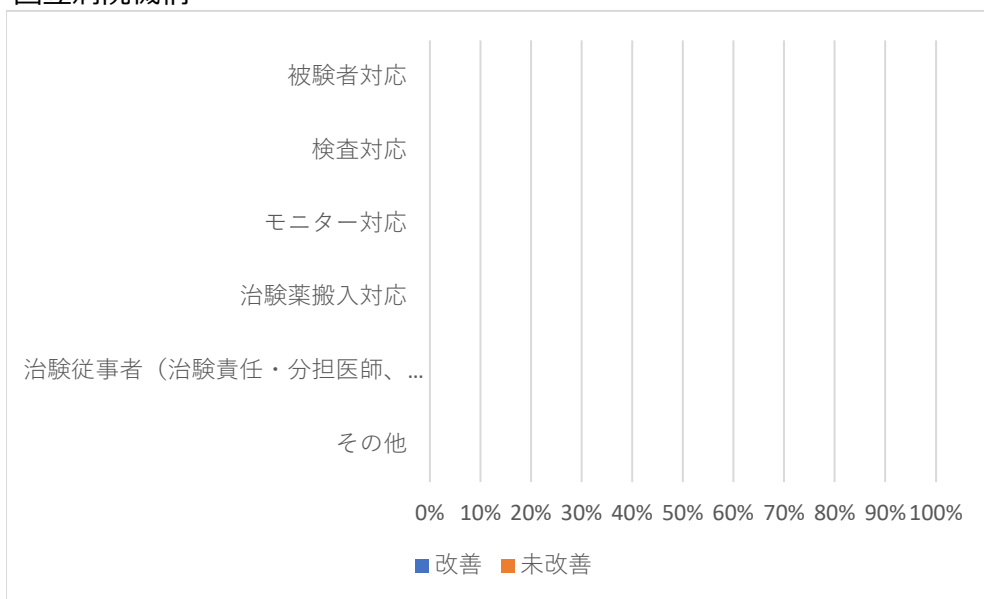
##### 国立病院機構



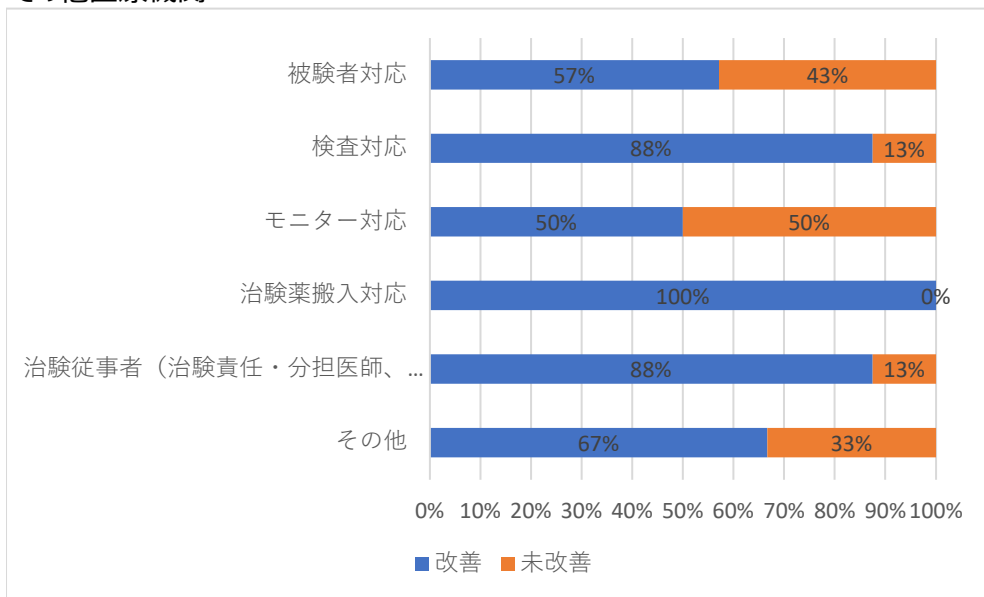
##### その他医療機関



影響があった場合、2023年1月時点での状況  
国立病院機構

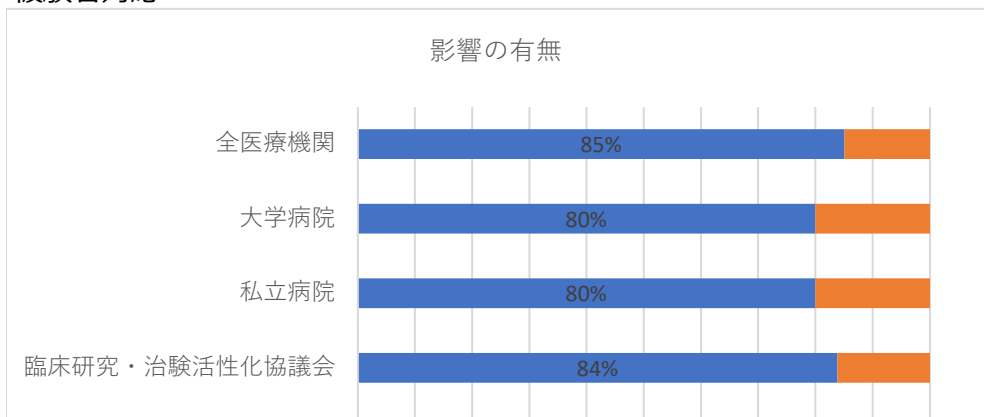


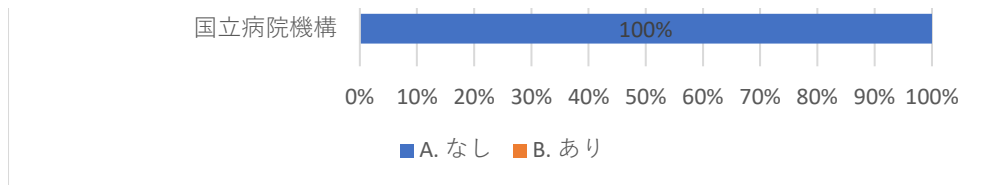
その他医療機関



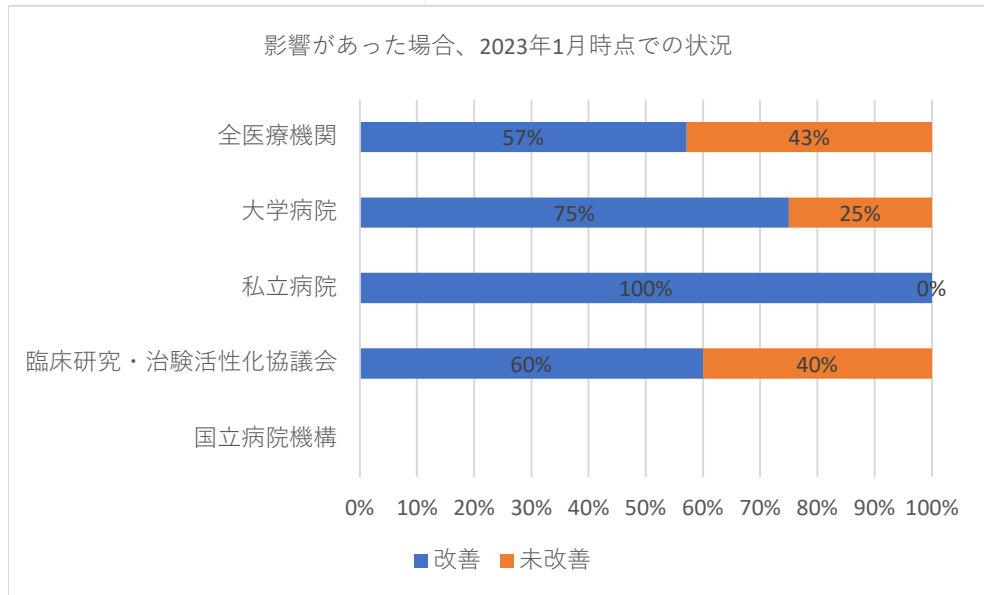
5. 全体比較

被験者対応

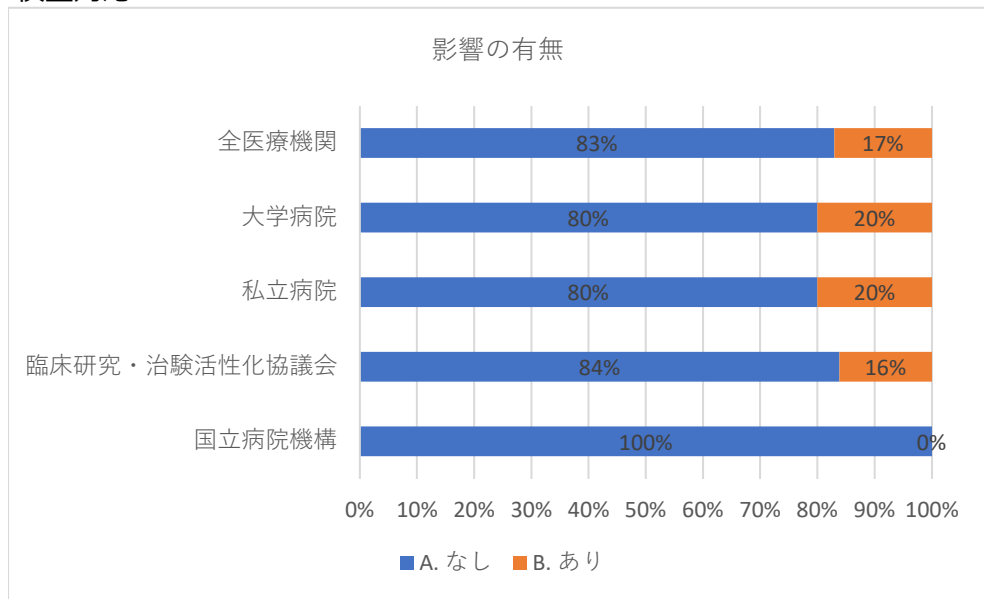




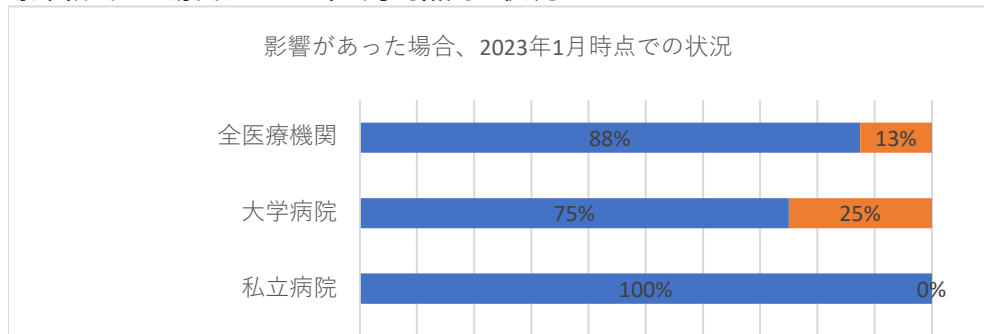
影響があった場合、2023年1月時点での状況

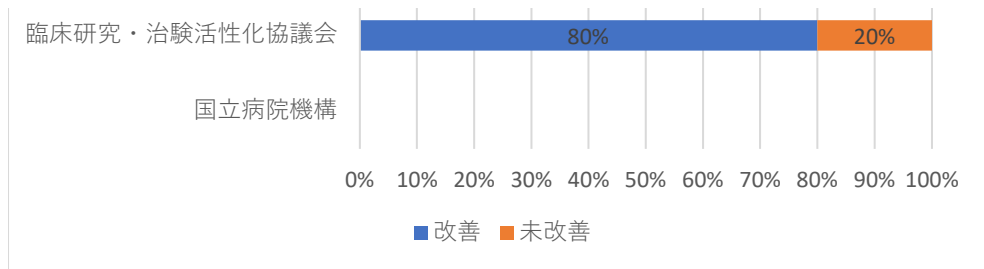


検査対応

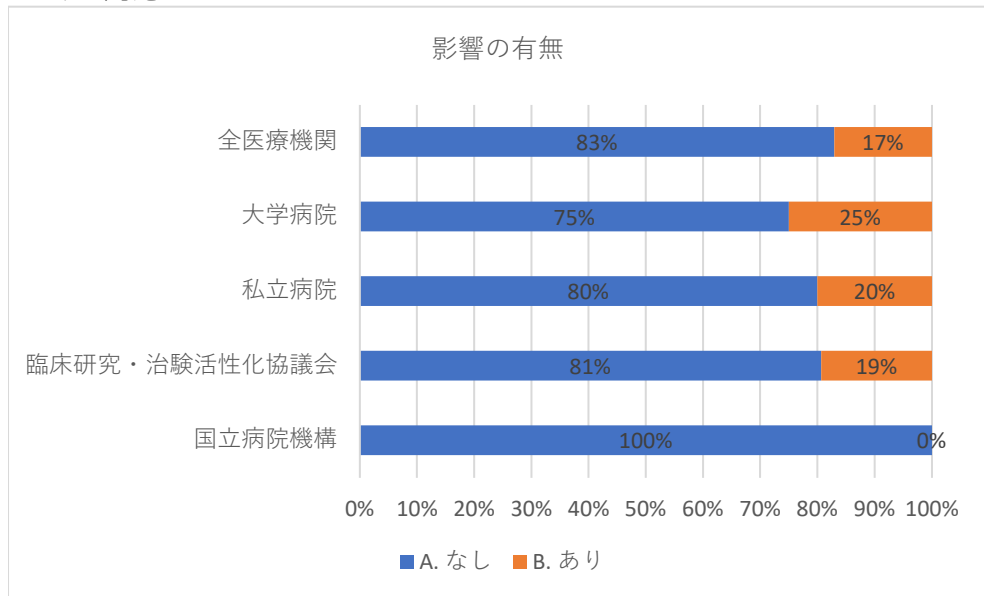


影響があった場合、2023年1月時点での状況

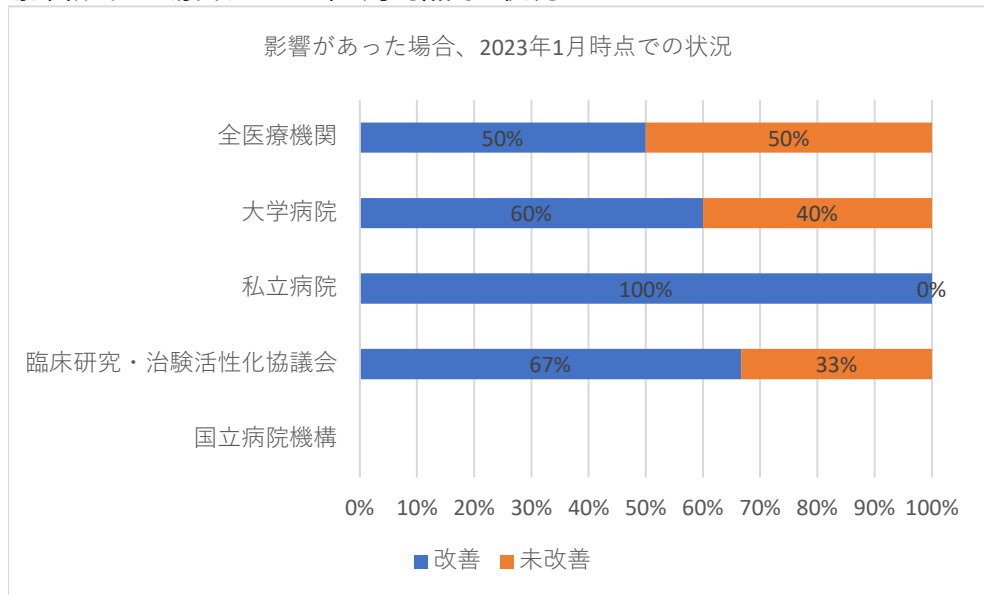




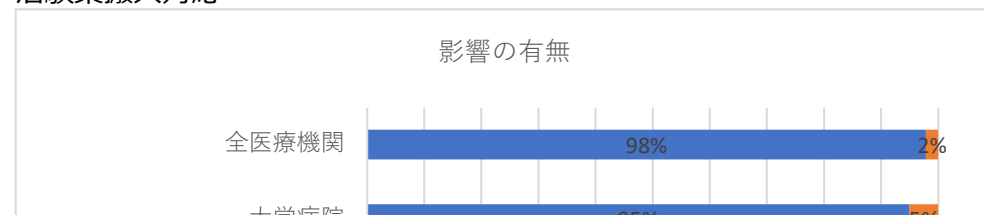
モニター対応

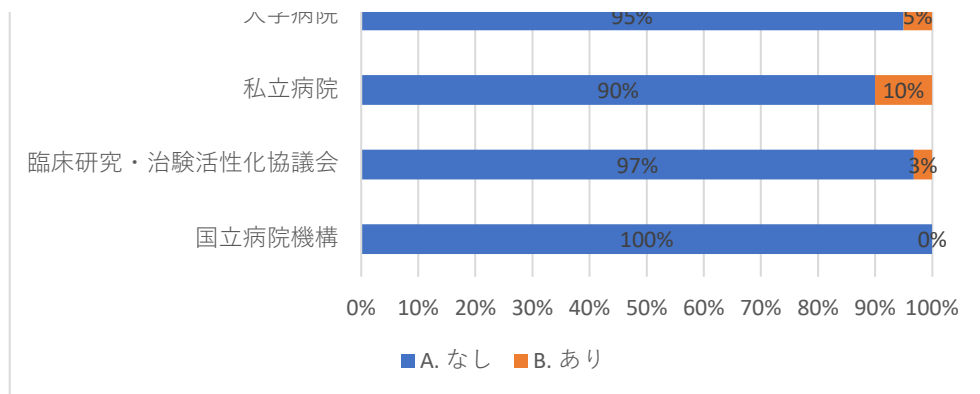


影響があった場合、2023年1月時点での状況

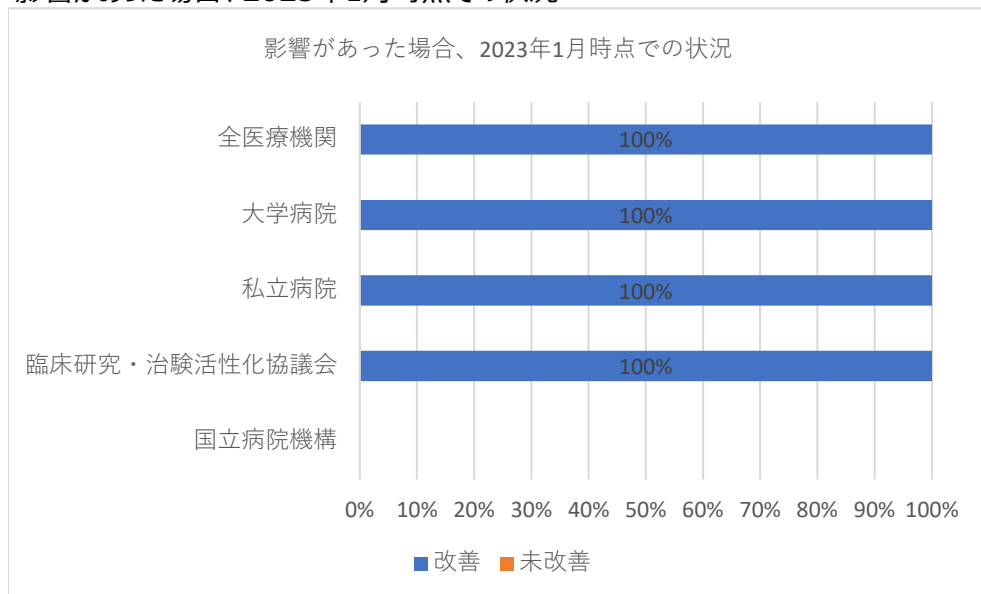


治験薬搬入対応

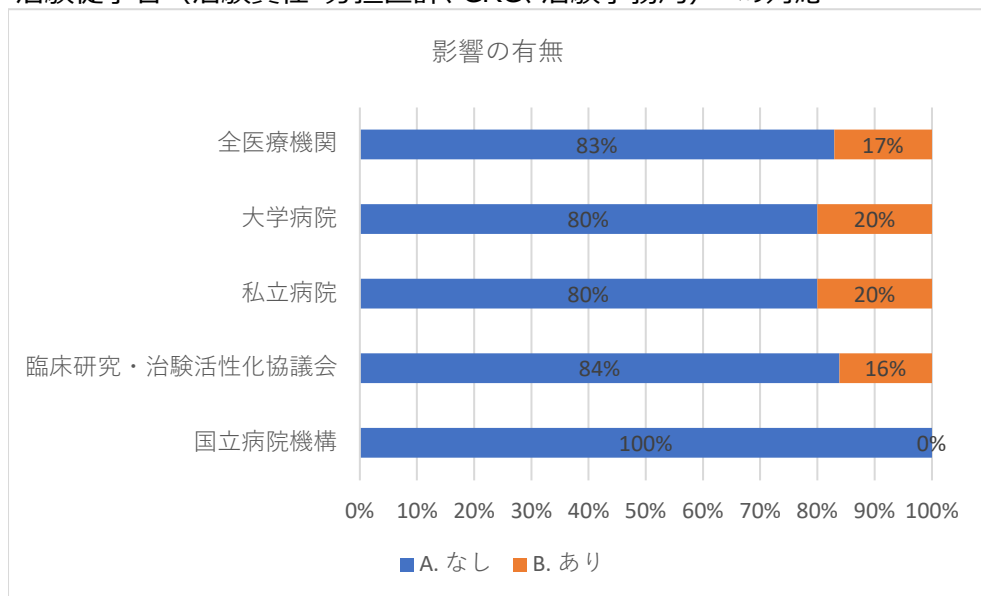




影響があった場合、2023年1月時点での状況

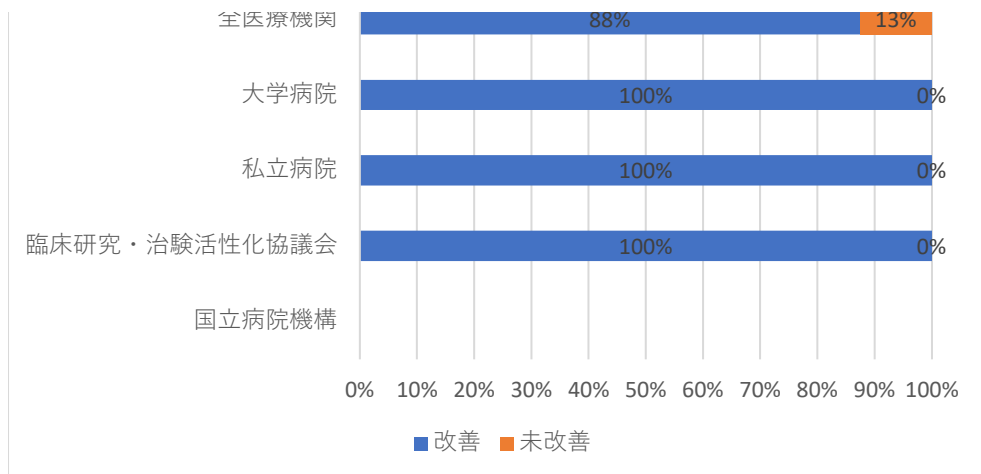


治験従事者（治験責任・分担医師、CRC、治験事務局）への対応

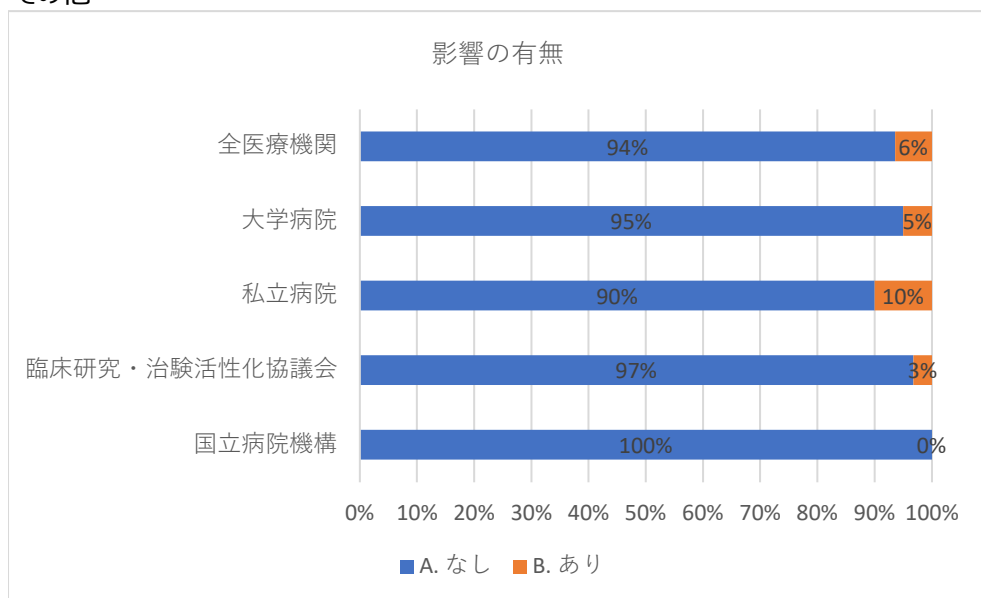


影響があった場合、2023年1月時点での状況

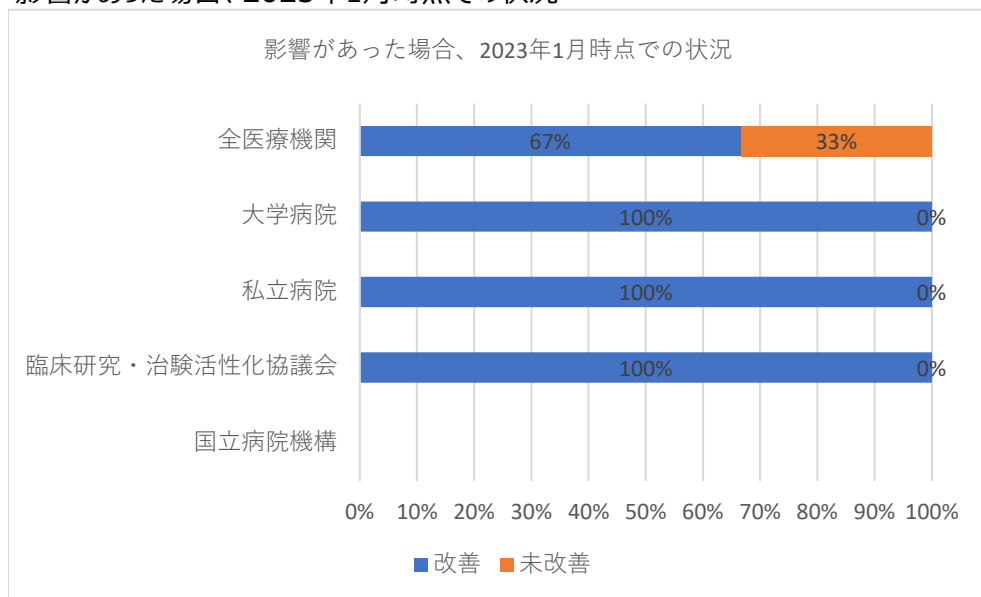




その他



影響があった場合、2023年1月時点での状況



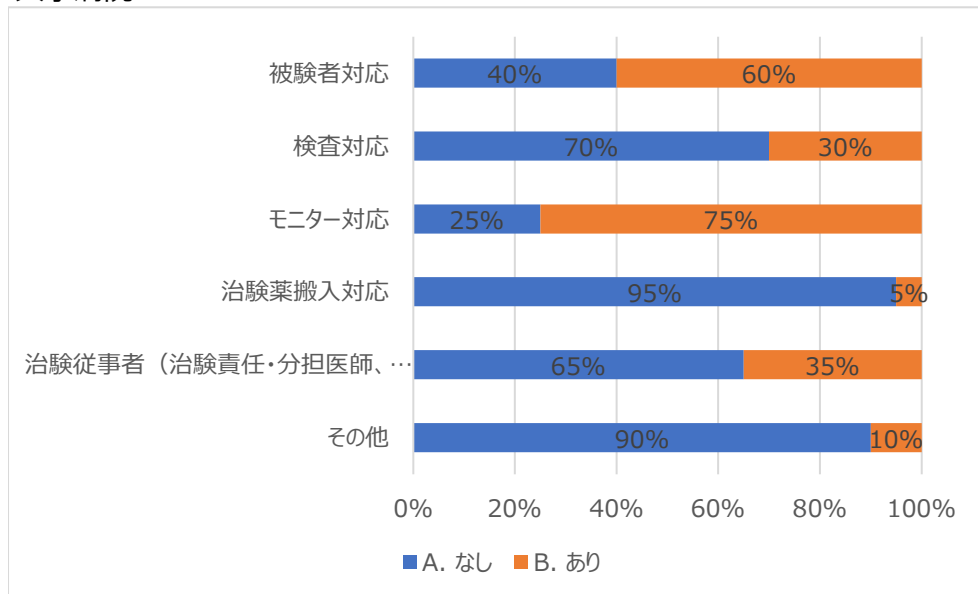


4.2. COVID-19の流行期（2020年～）に治験業務で影響を受けた事項を選択してください。

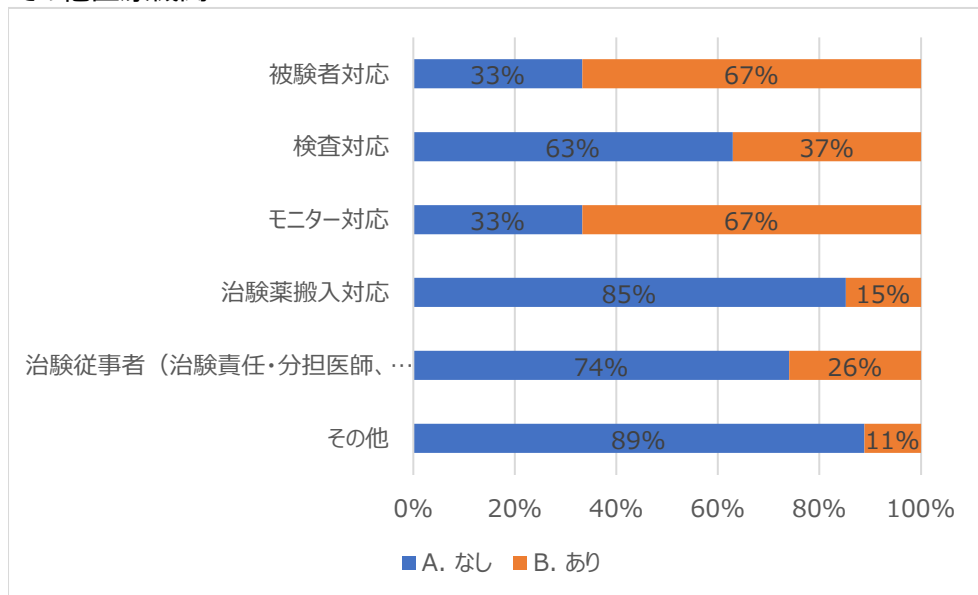
COVID-19関連の治験について

1. 大学病院/その他医療機関比較

大学病院

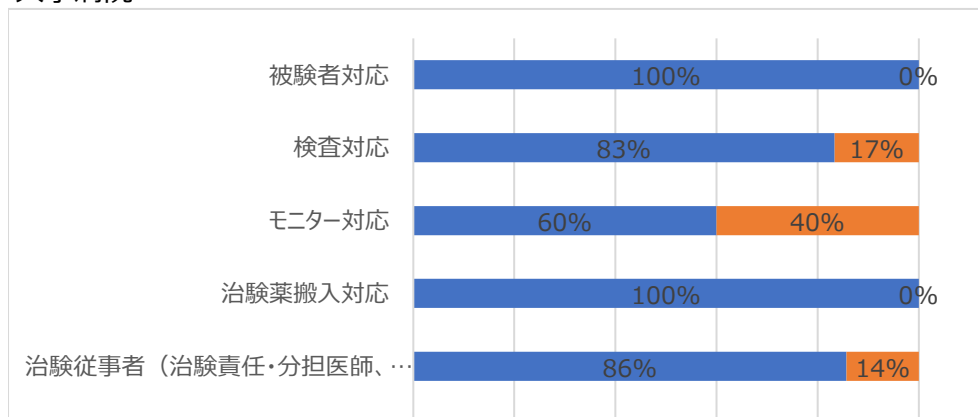


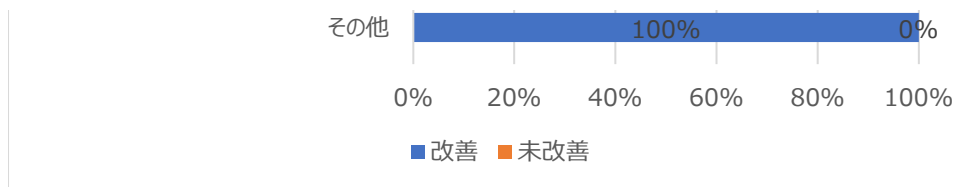
その他医療機関



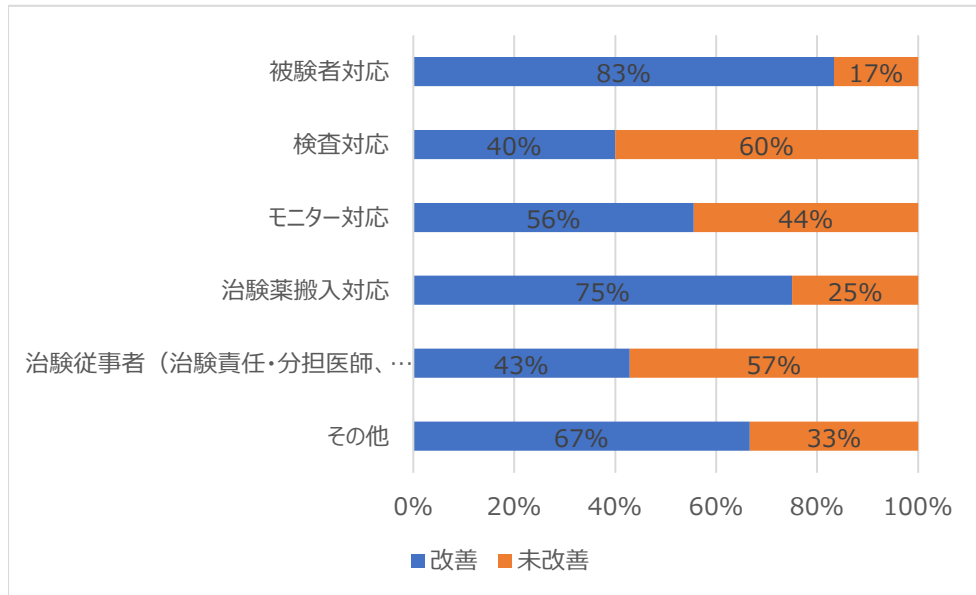
影響があった場合、2023年1月時点での状況

大学病院



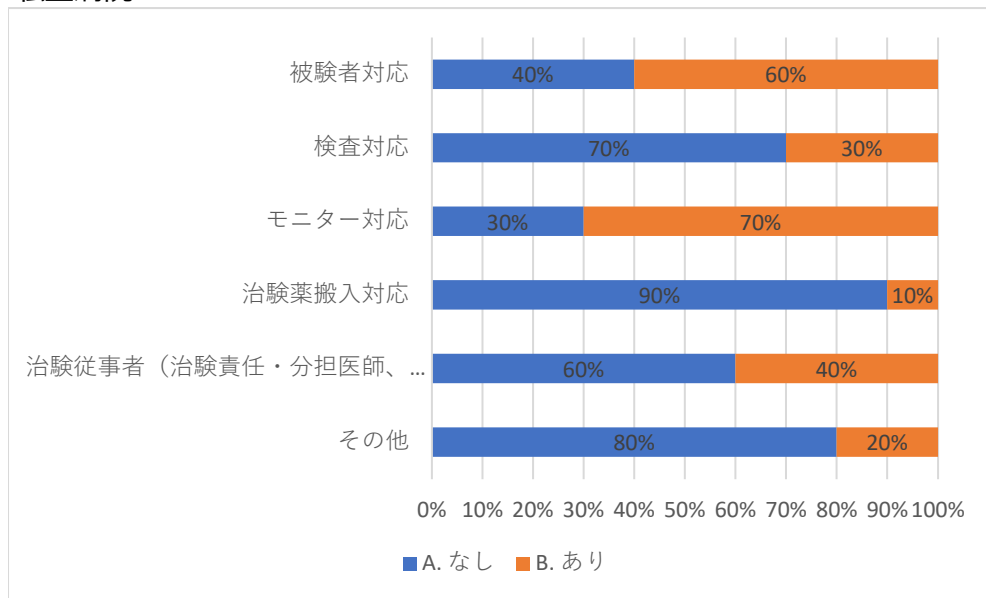


その他医療機関

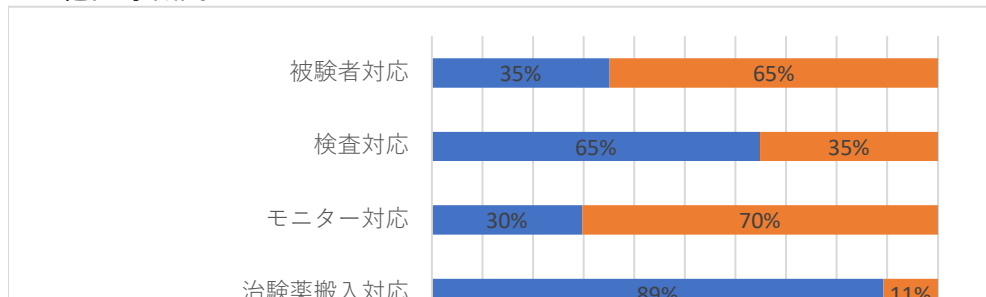


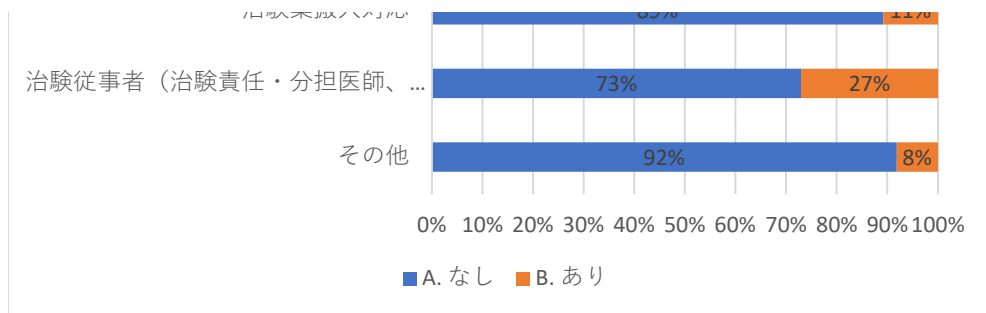
2. 私立病院/その他医療機関比較

私立病院

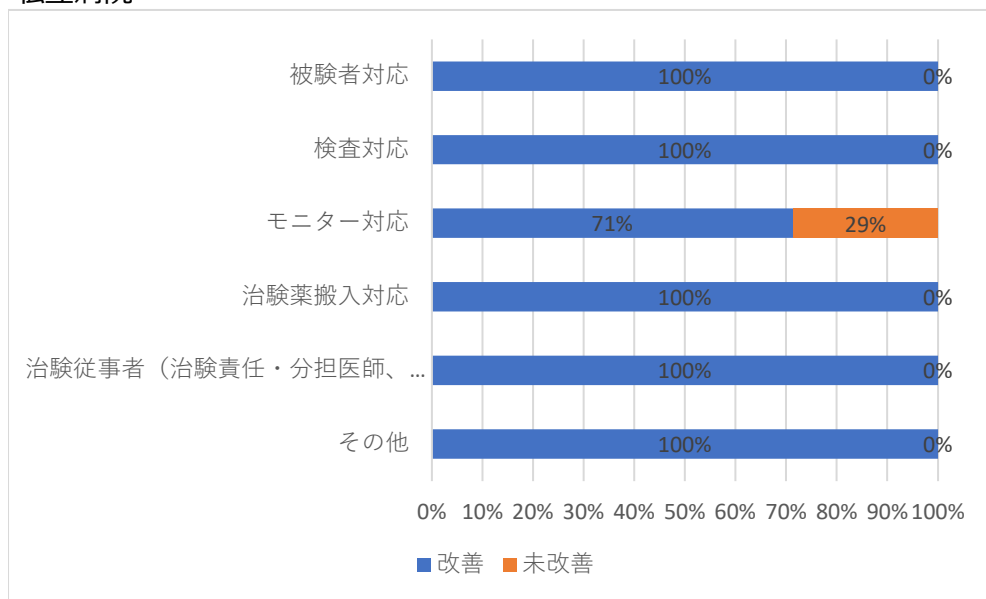


その他医療機関

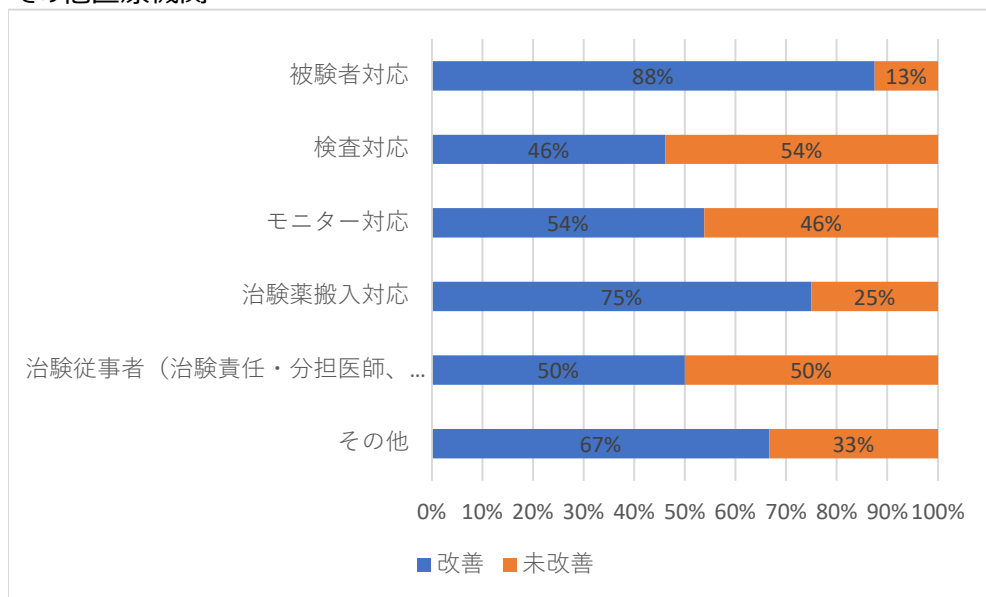




影響があった場合、2023年1月時点での状況  
 私立病院

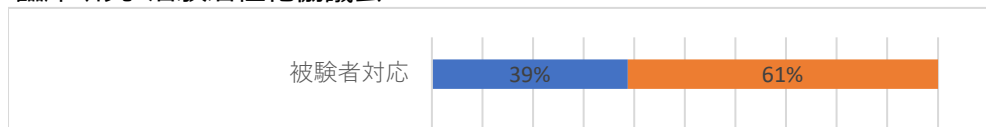


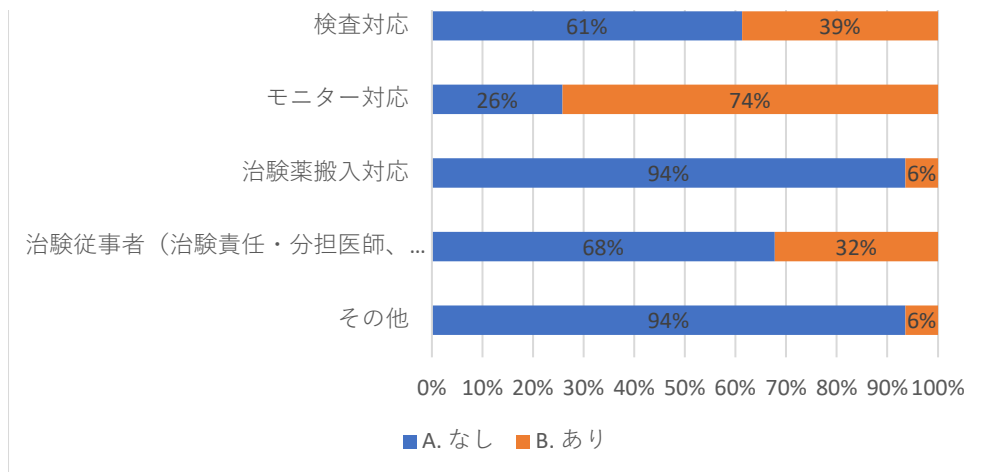
その他医療機関



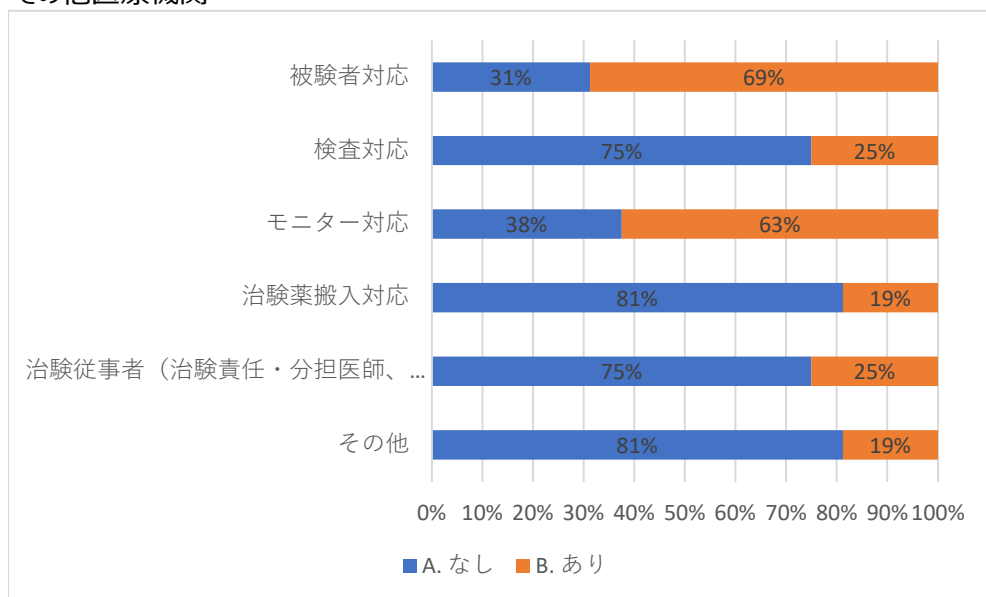
3. 臨床研究・治験活性化協議会/その他医療機関比較

臨床研究・治験活性化協議会

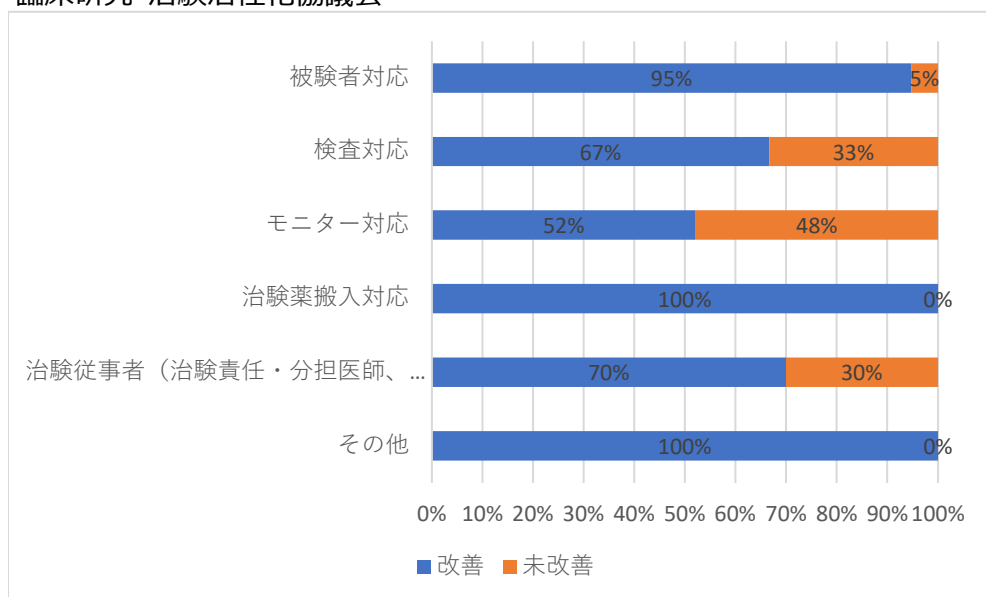




その他医療機関

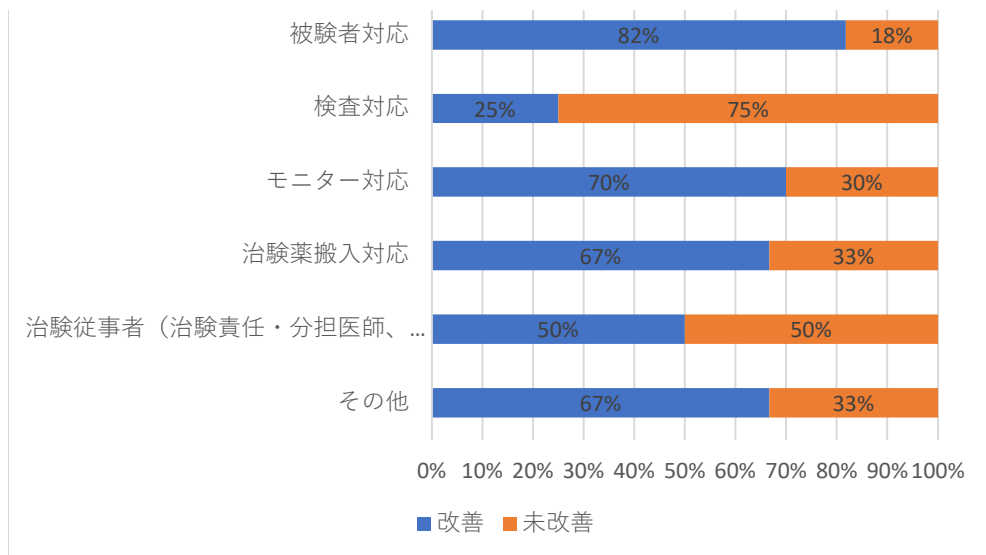


影響があった場合、2023年1月時点での状況  
臨床研究・治験活性化協議会



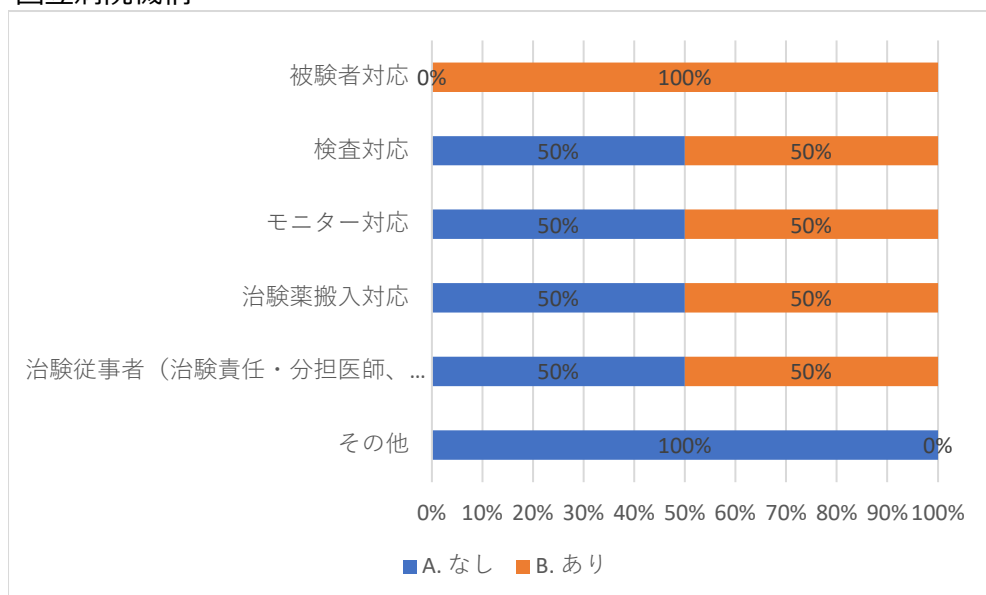
その他医療機関



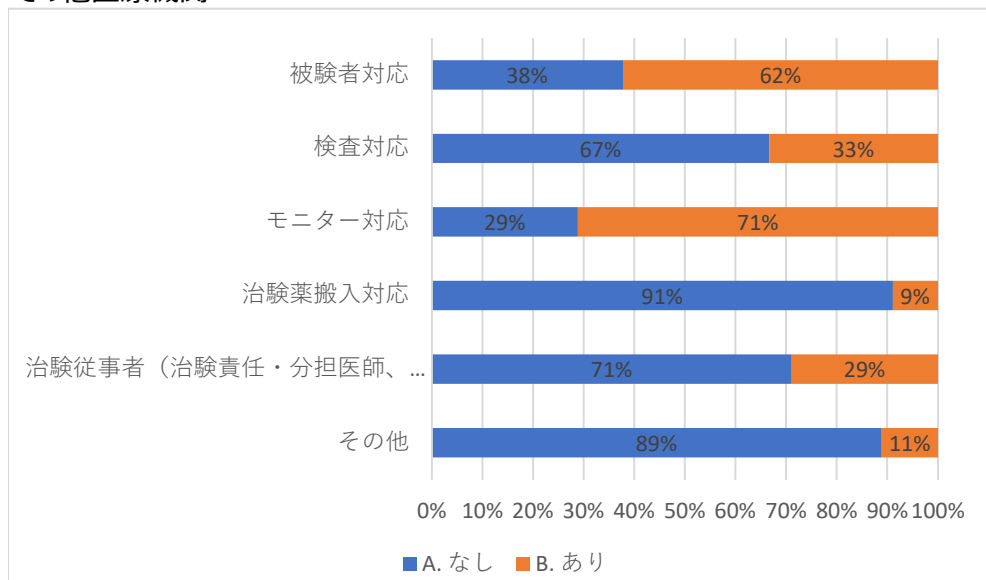


#### 4. 国立病院機構/その他医療機関比較

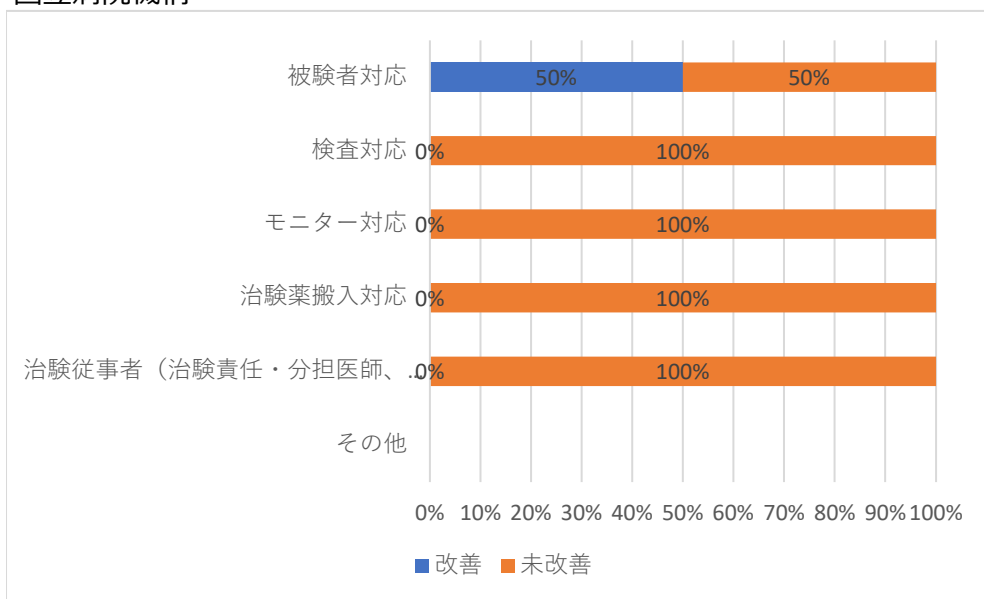
##### 国立病院機構



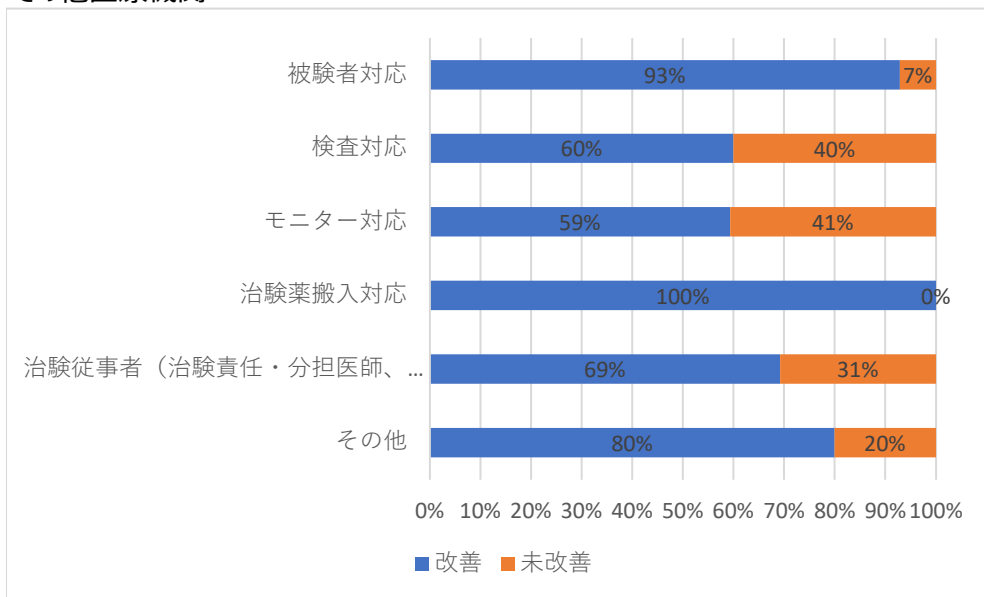
##### その他医療機関



影響があった場合、2023年1月時点での状況  
国立病院機構

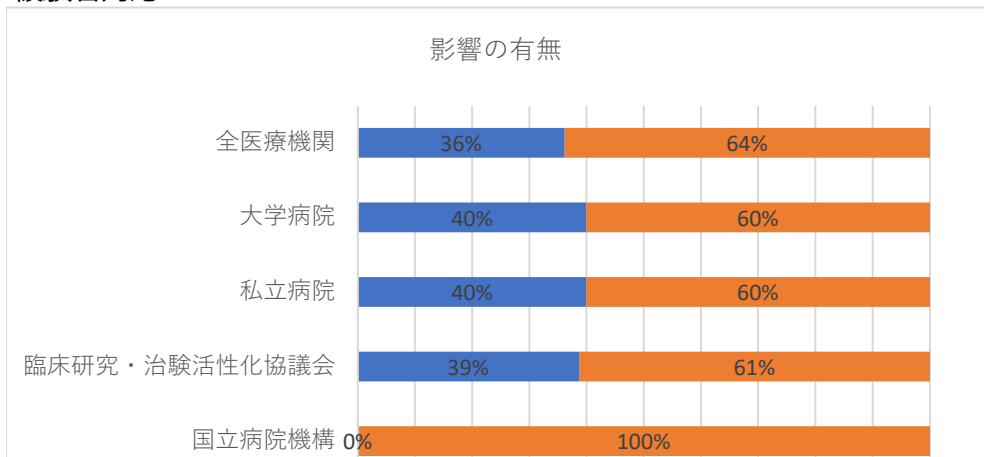


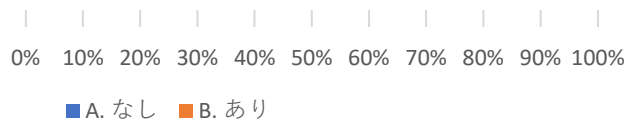
その他医療機関



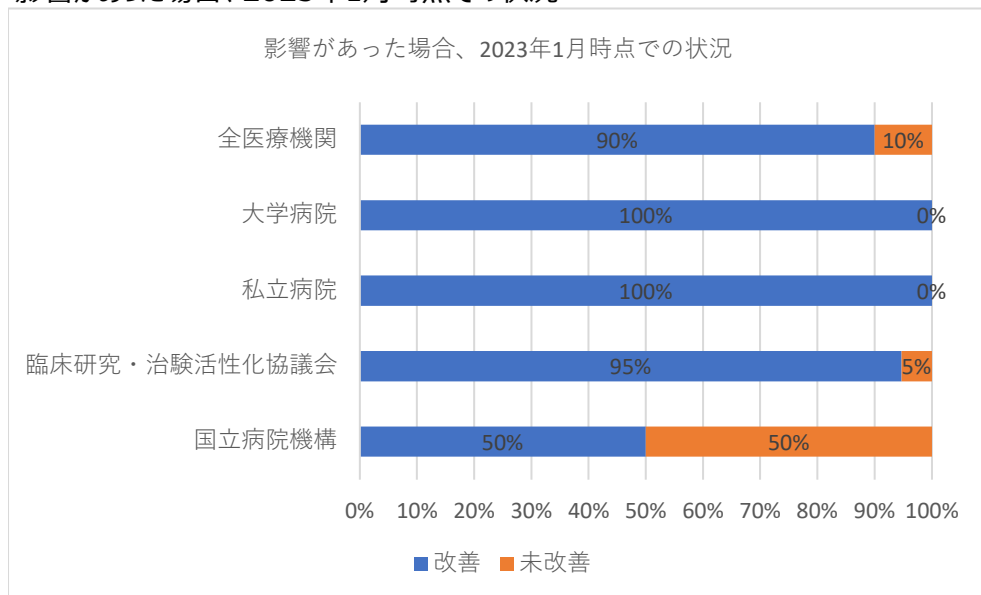
5. 全体比較

被験者対応

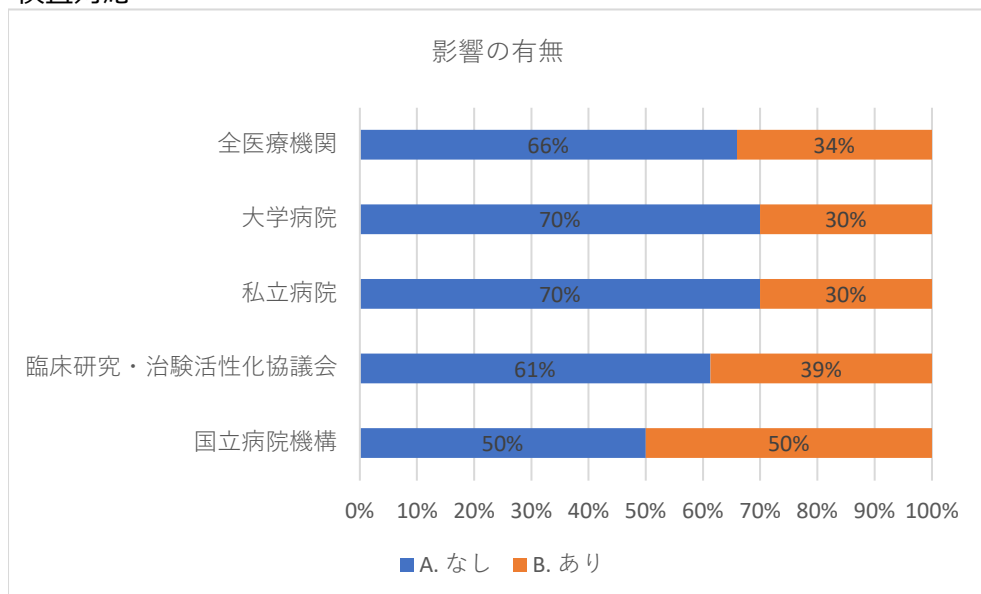




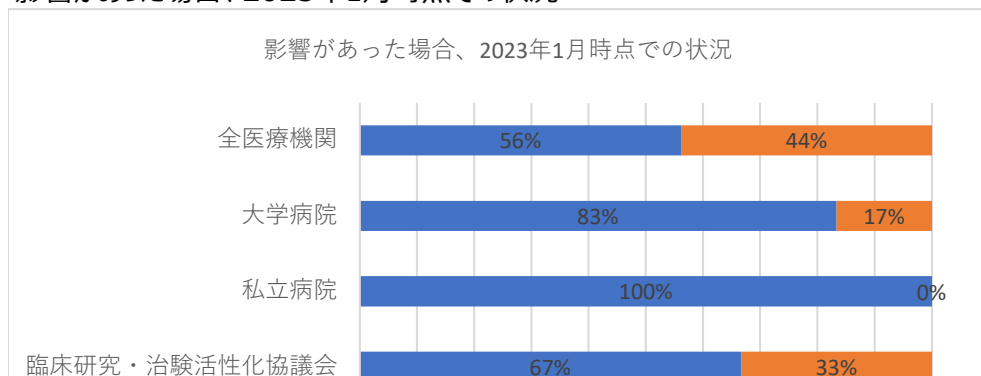
影響があった場合、2023年1月時点での状況

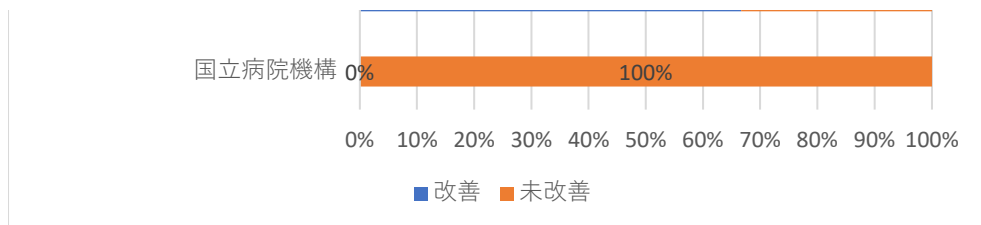


検査対応

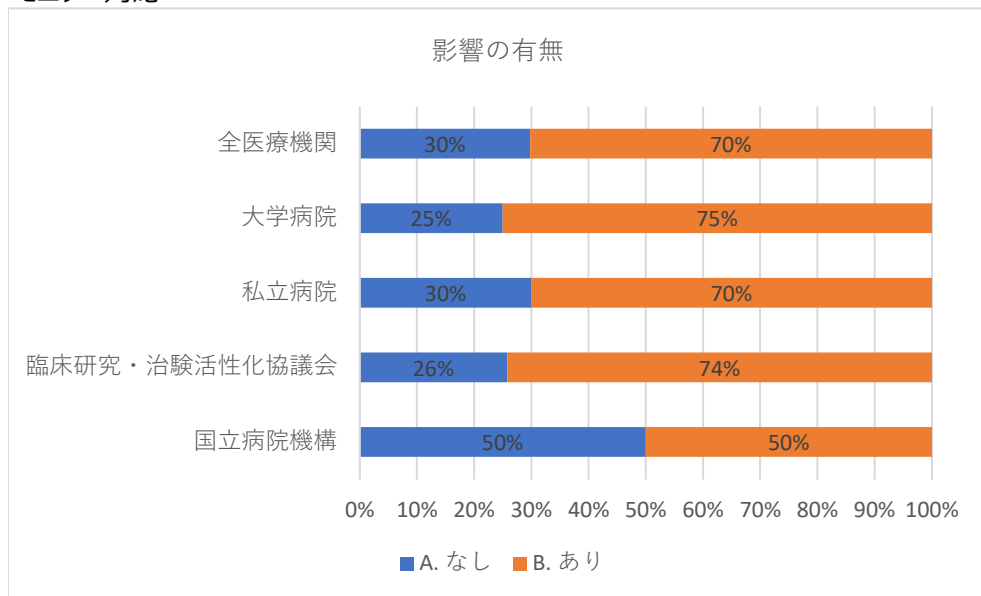


影響があった場合、2023年1月時点での状況

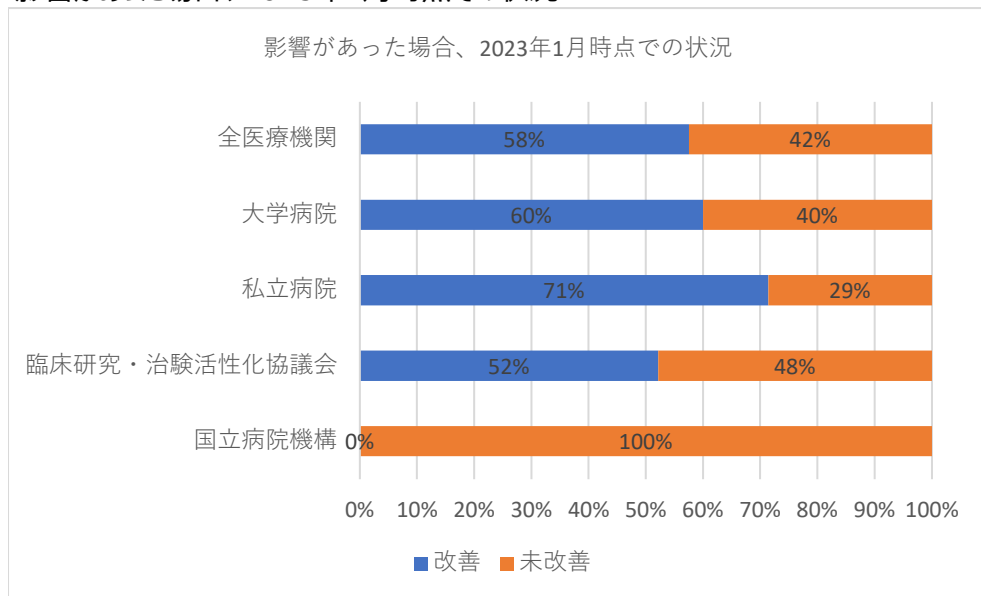




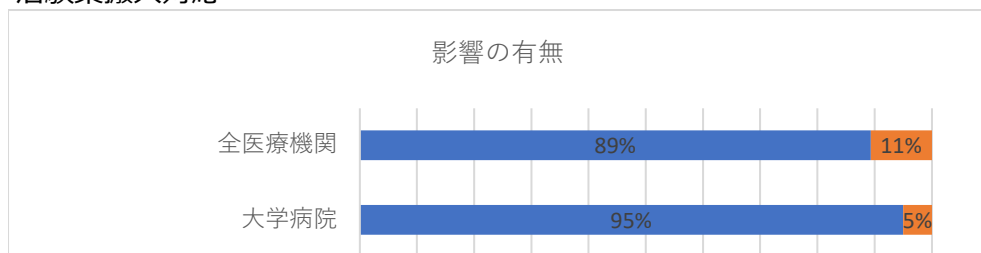
モニター対応



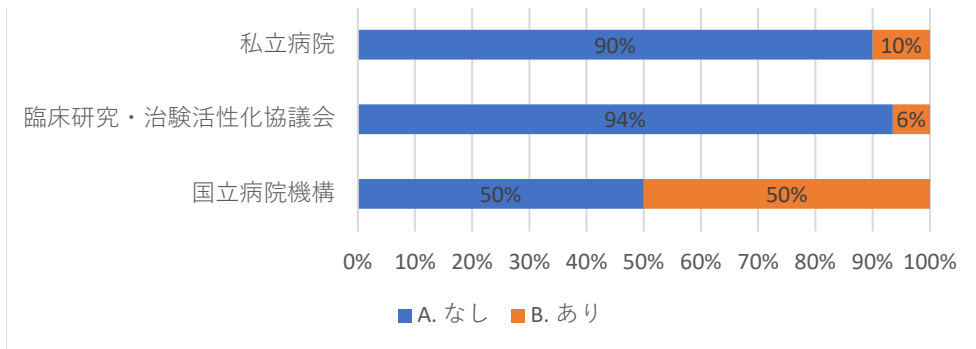
影響があった場合、2023年1月時点での状況



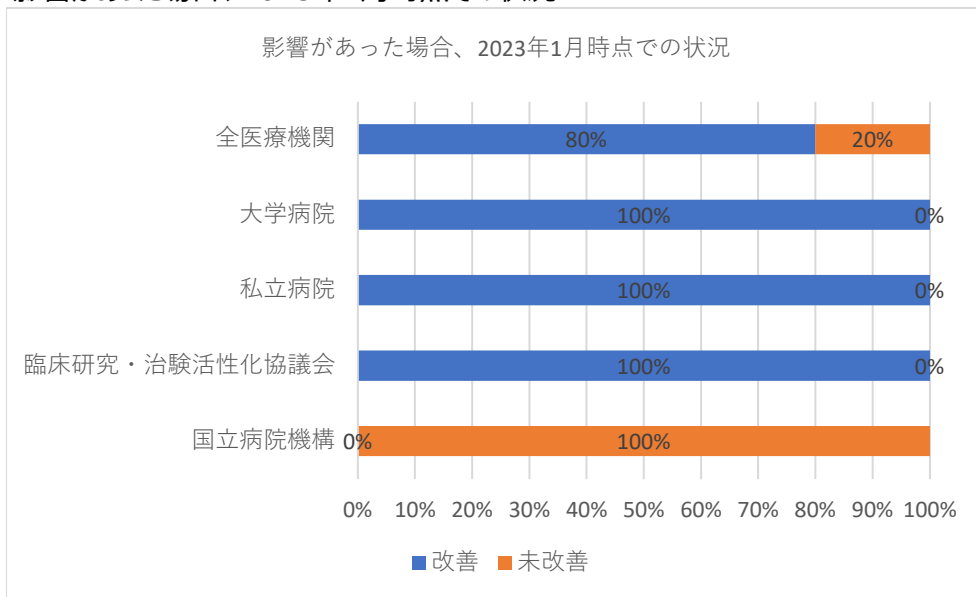
治験薬搬入対応



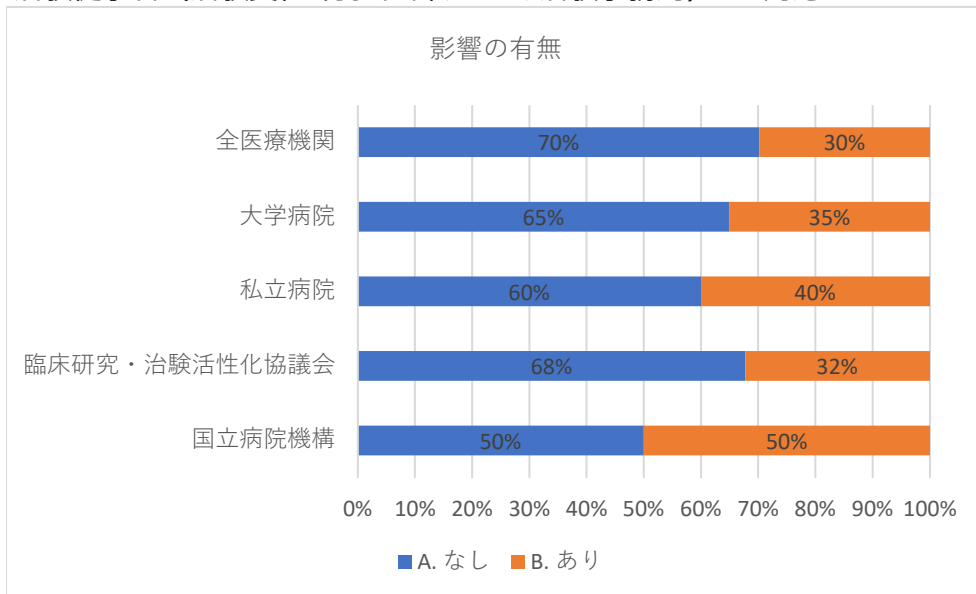




影響があった場合、2023年1月時点での状況

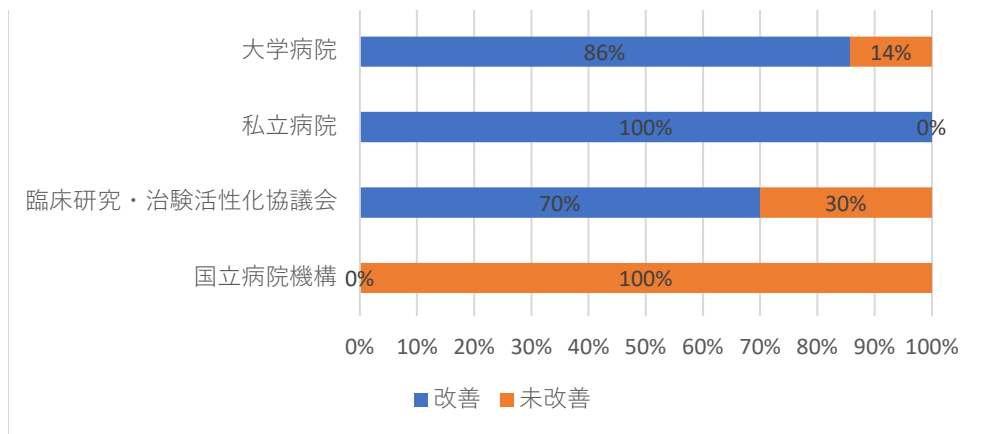


治験従事者（治験責任・分担医師、CRC、治験事務局）への対応

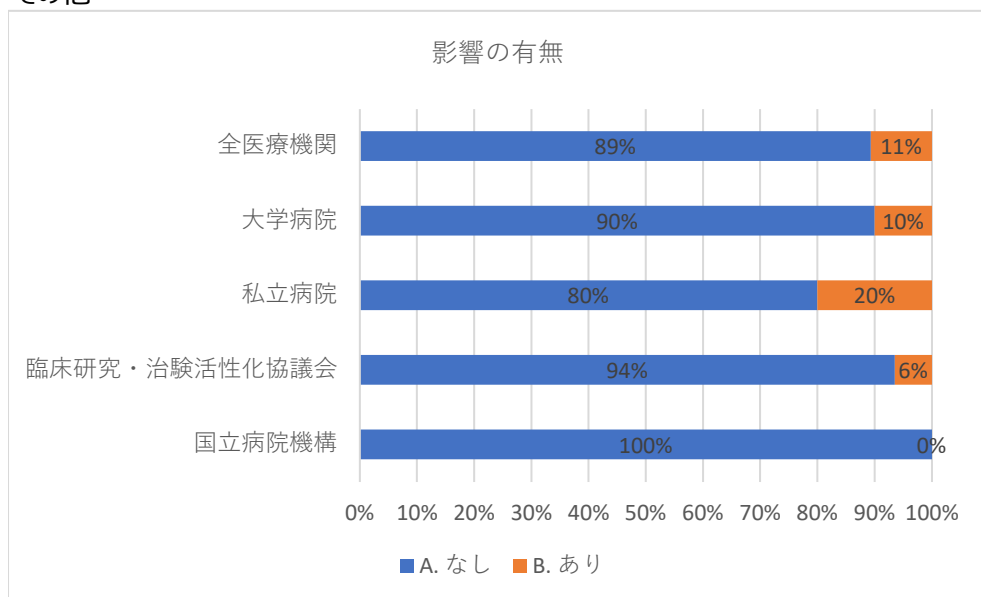


影響があった場合、2023年1月時点での状況

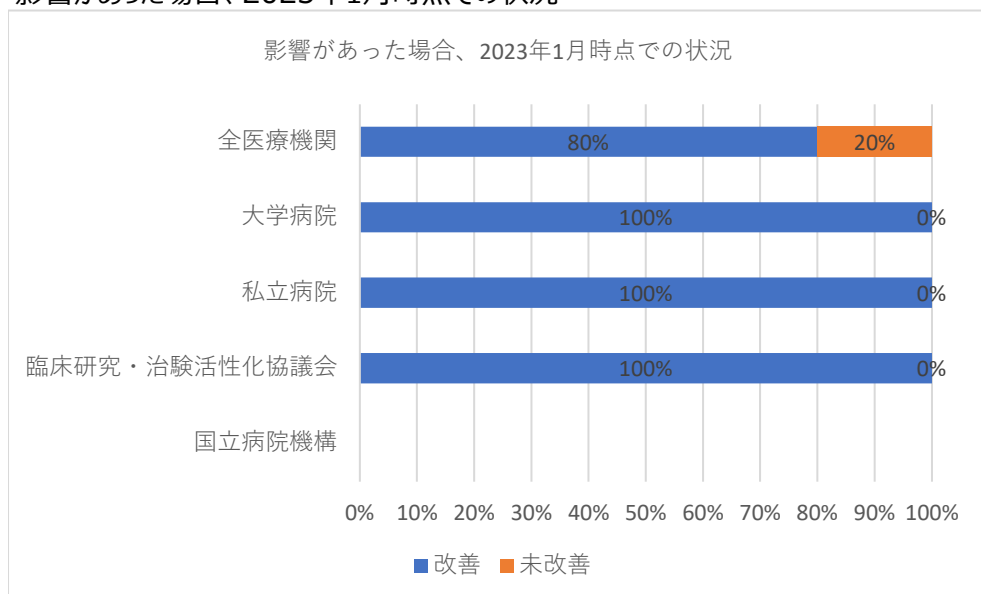




その他



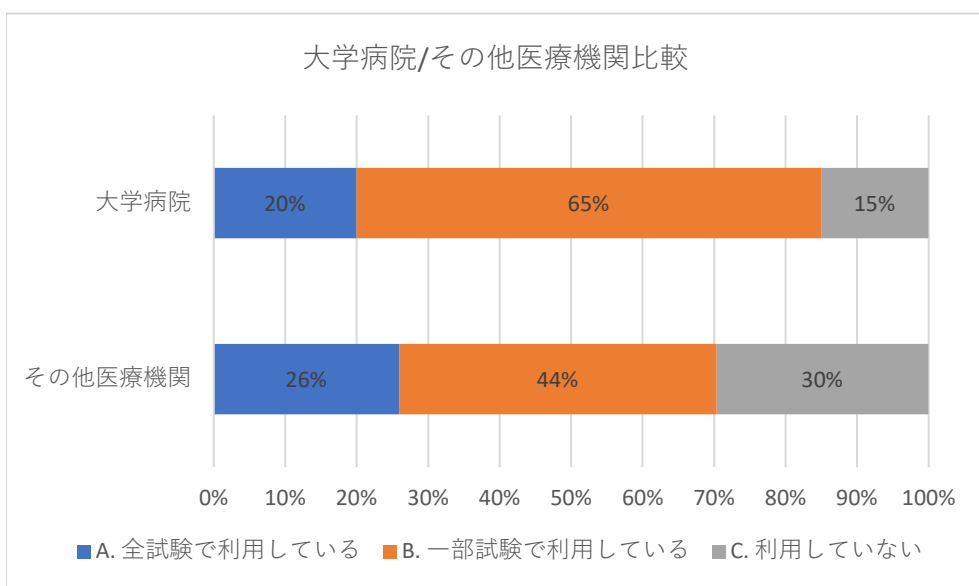
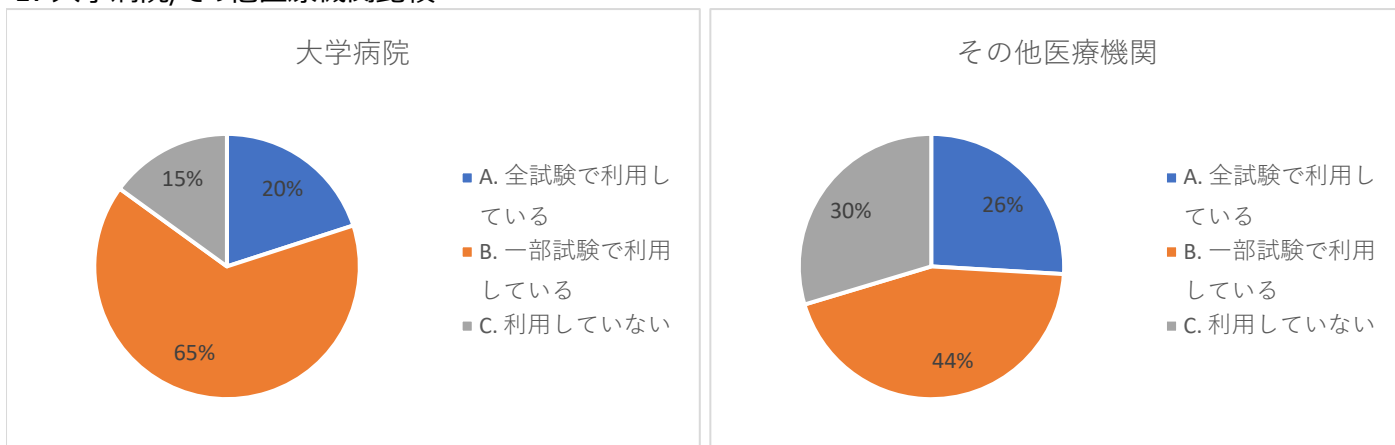
影響があった場合、2023年1月時点での状況



5.1 治験にSMOを利用していますか。

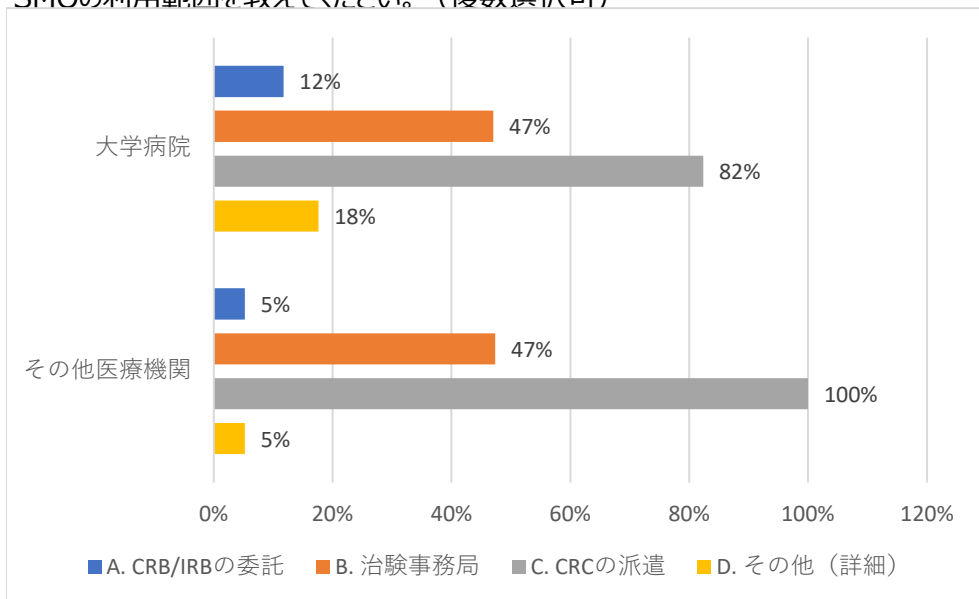
\* SMOの利用に複数パターンある場合は、最も典型的な利用パターンでご回答をお願いします。

1. 大学病院/その他医療機関比較



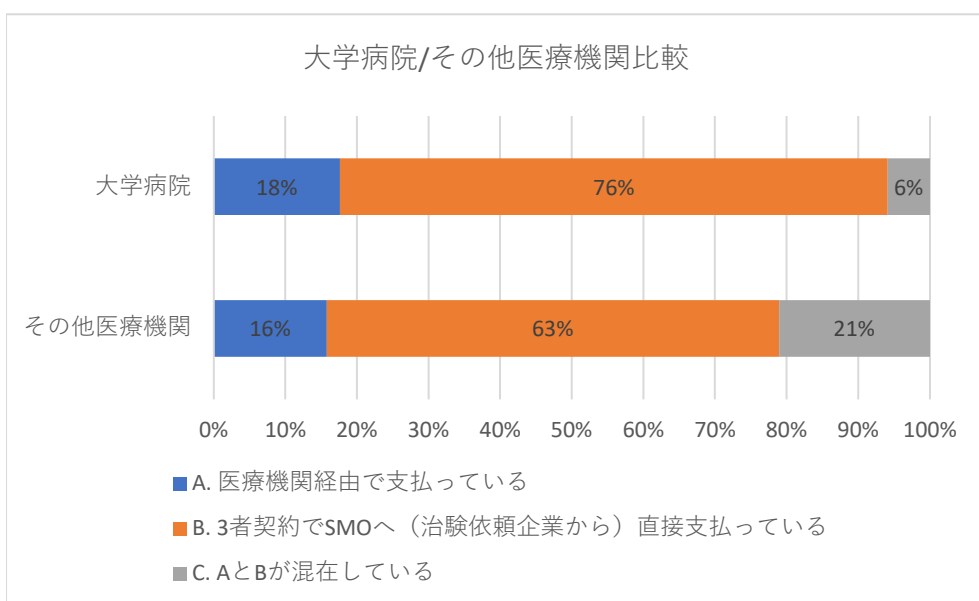
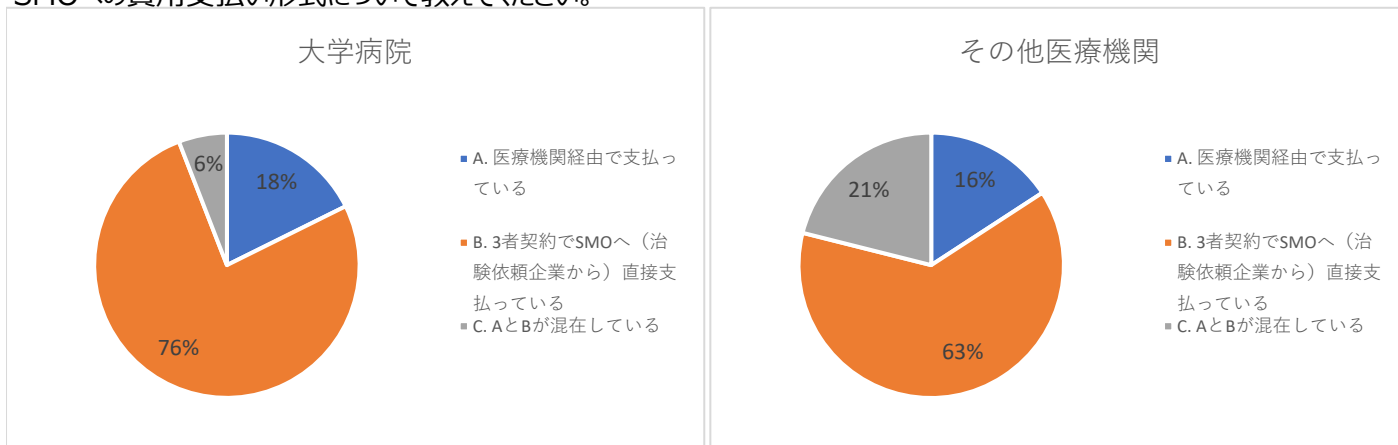
5.1の設問でAまたははBを選択した場合

SMOの利用範囲を教えてください。(複数選択可)

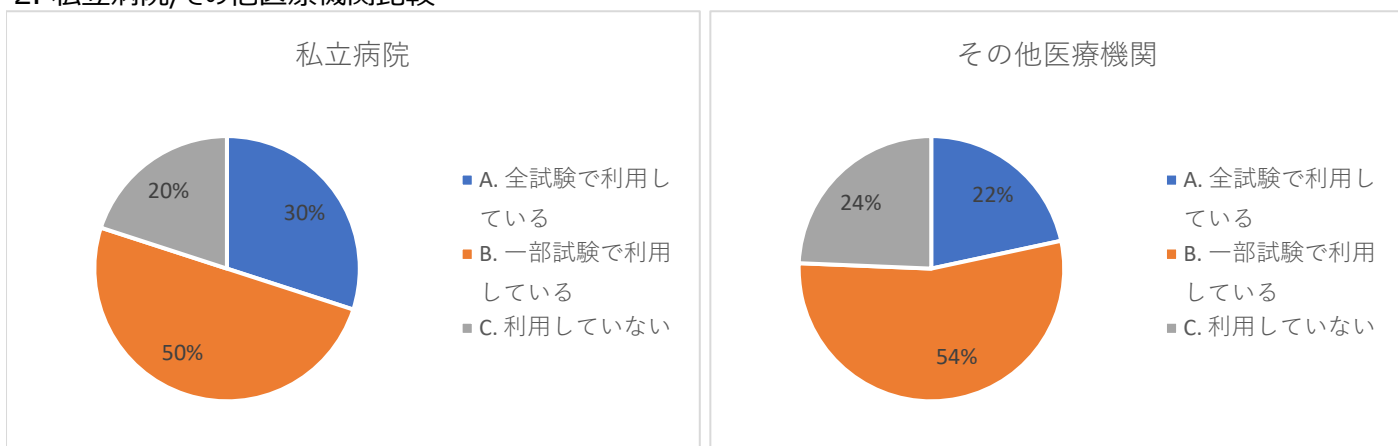


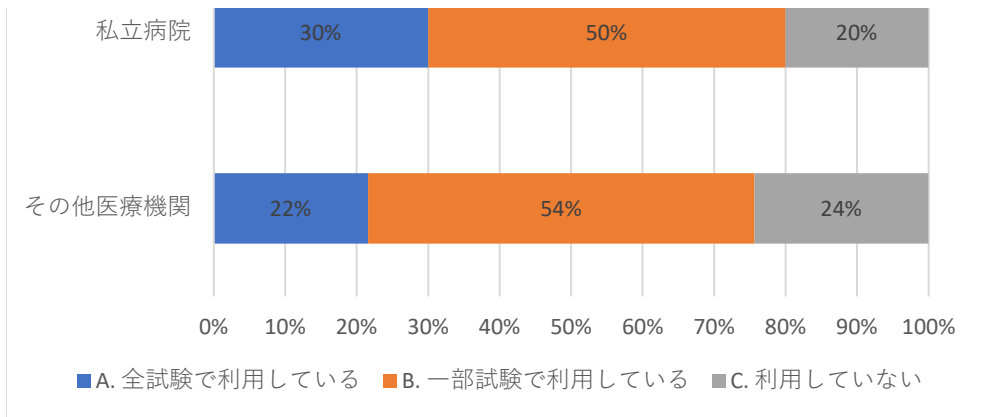
5.1の設問でAまたははBを選択した場合

SMOへの費用支払い形式について教えてください。



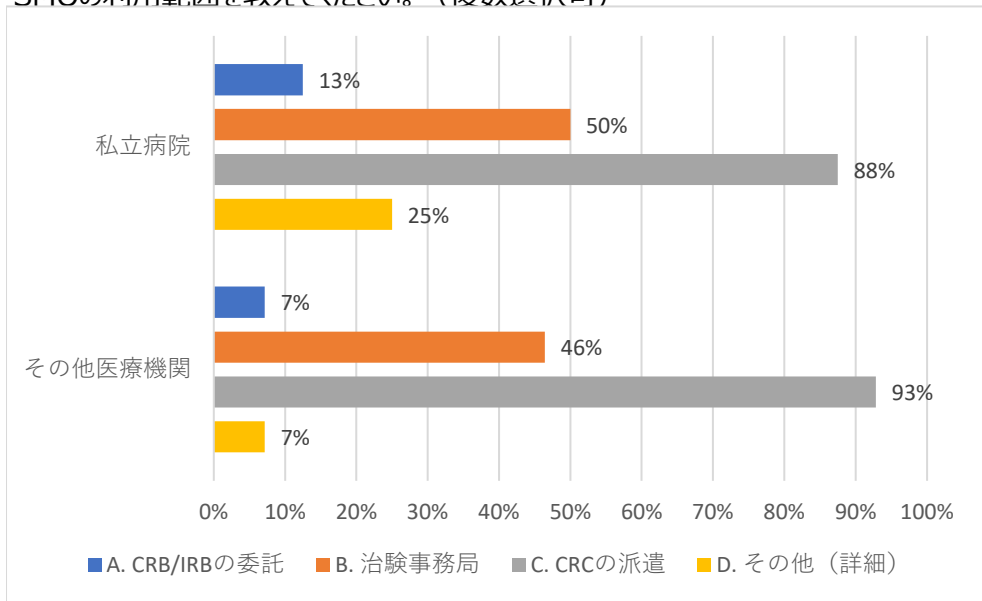
2. 私立病院/その他医療機関比較





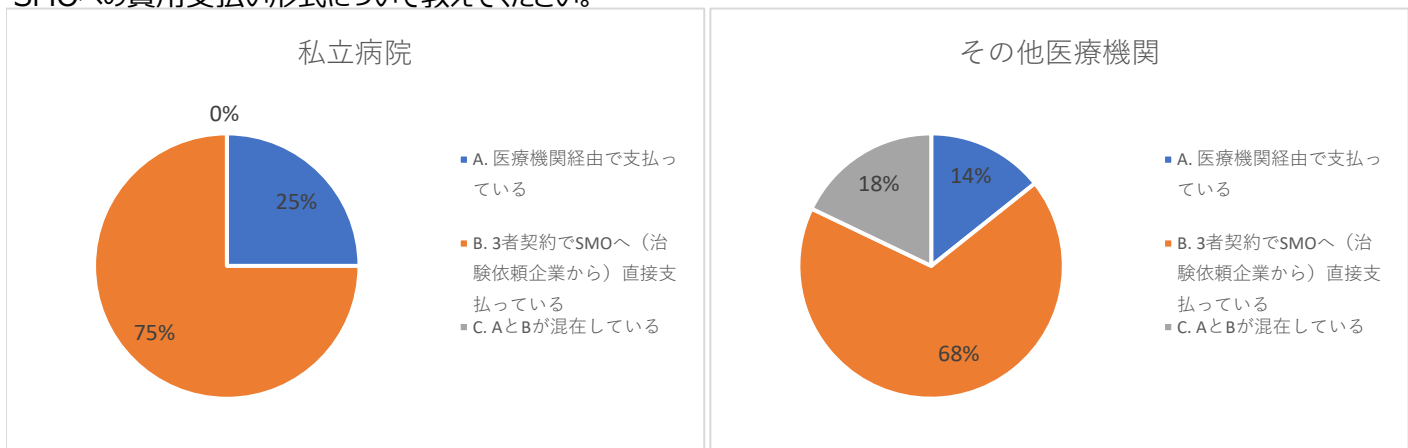
5.1の設問でAまたははBを選択した場合

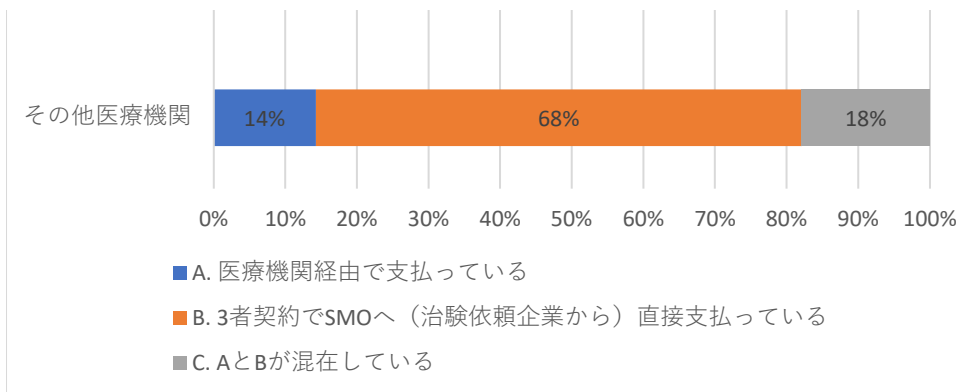
SMOの利用範囲を教えてください。(複数選択可)



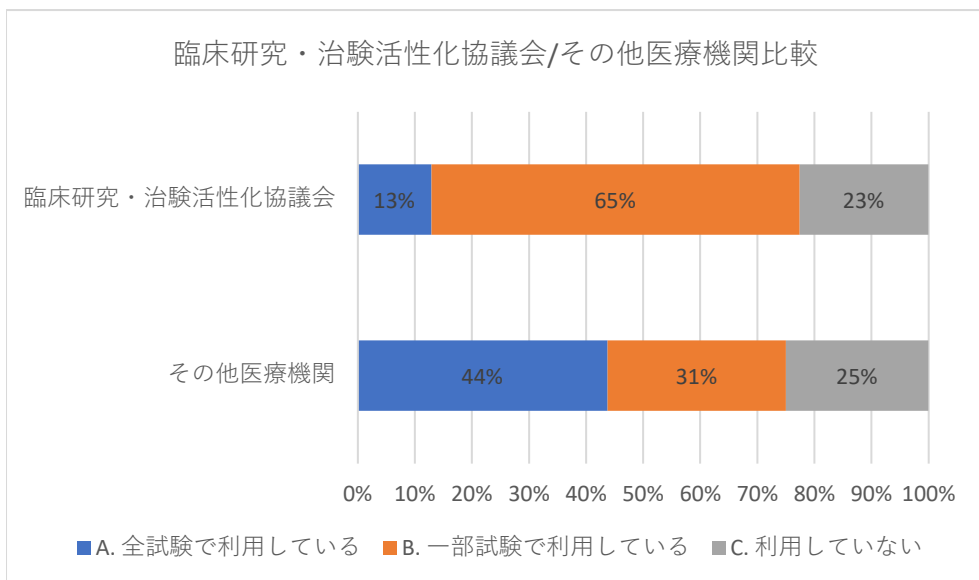
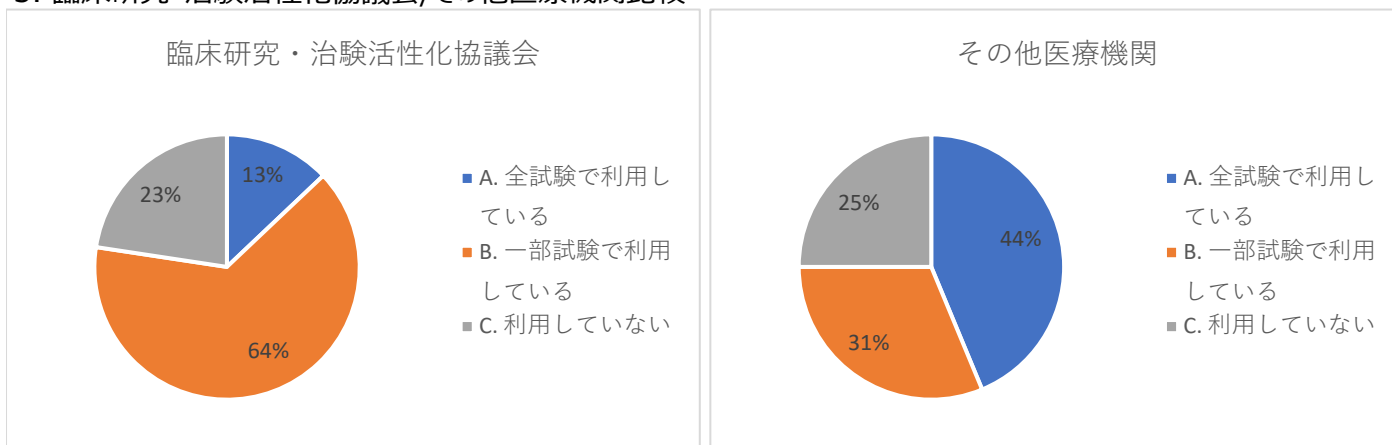
5.1の設問でAまたははBを選択した場合

SMOへの費用支払い形式について教えてください。



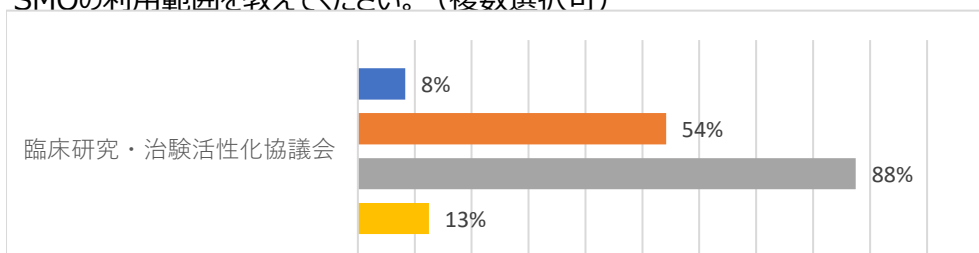


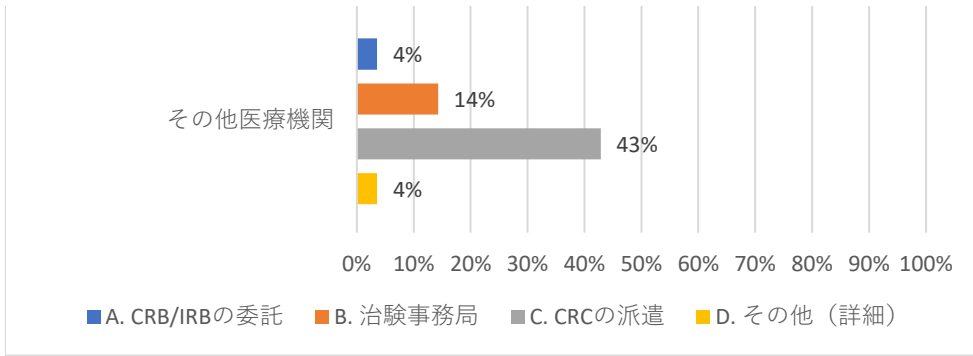
### 3. 臨床研究・治験活性化協議会/その他医療機関比較



### 5.1の設定でAまたははBを選択した場合

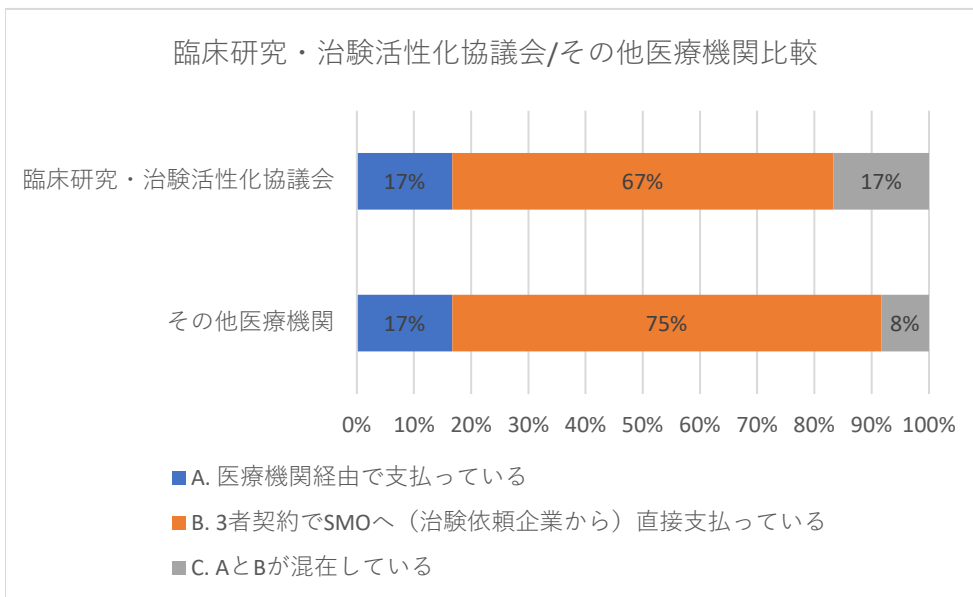
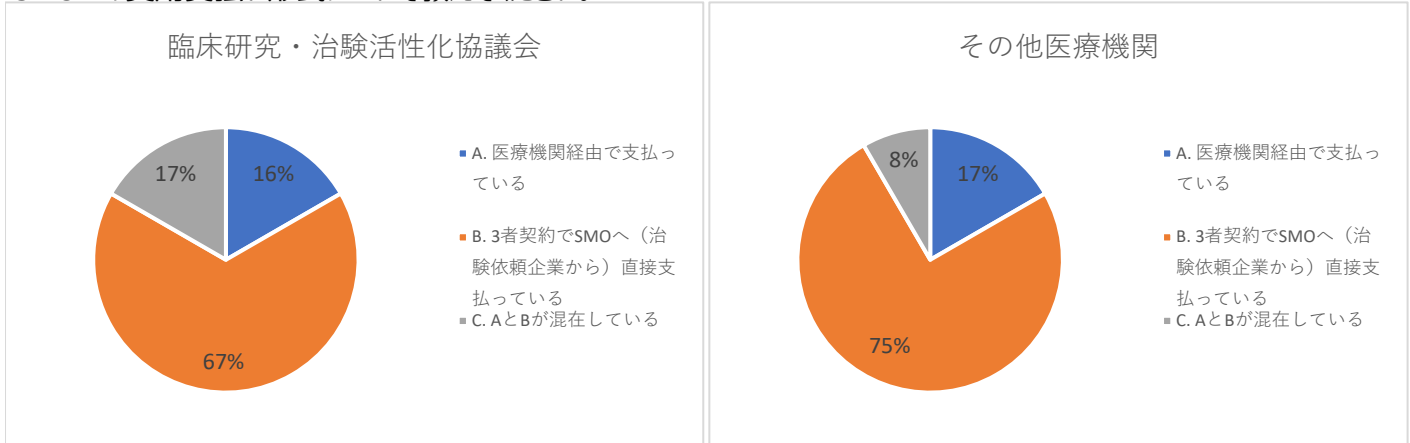
SMOの利用範囲を教えてください。（複数選択可）



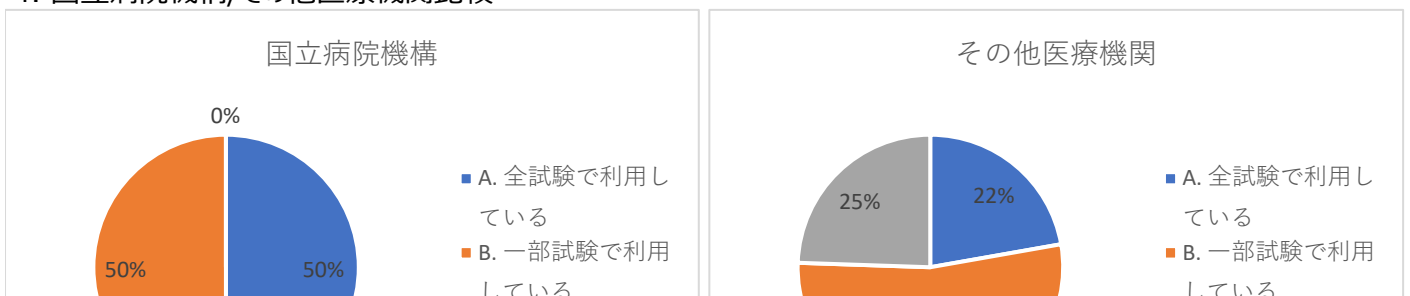


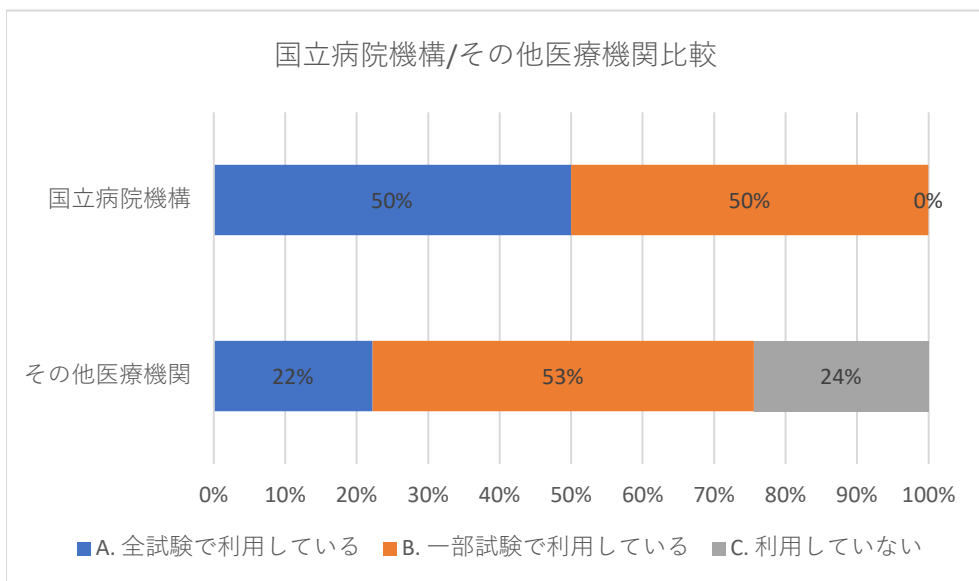
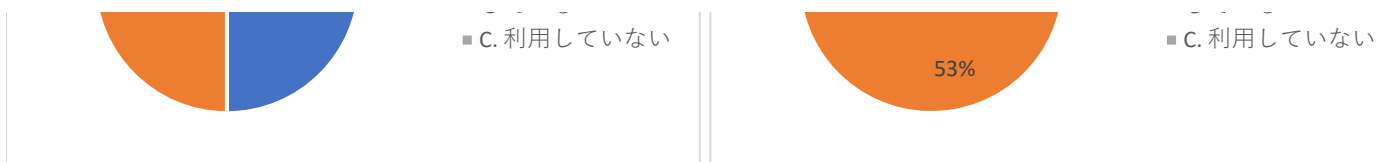
5.1の設定でAまたははBを選択した場合

SMOへの費用支払い形式について教えてください。



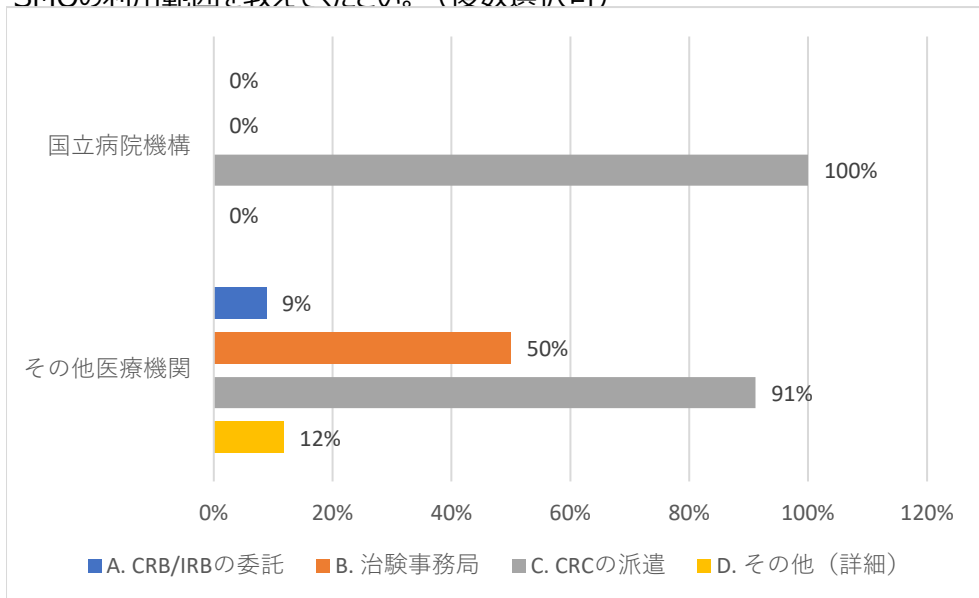
4. 国立病院機構/その他医療機関比較





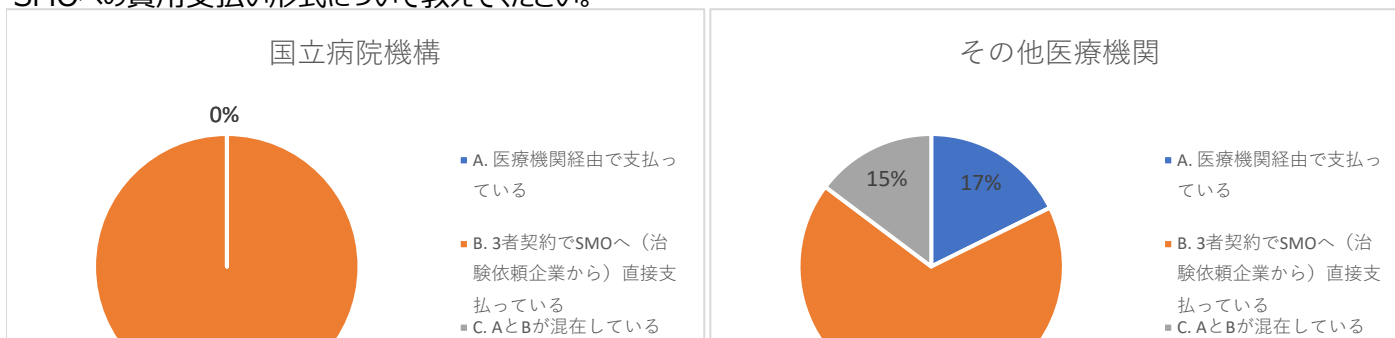
5.1の設問でAまたははBを選択した場合

SMOの利用範囲を教えてください。（複数選択可）

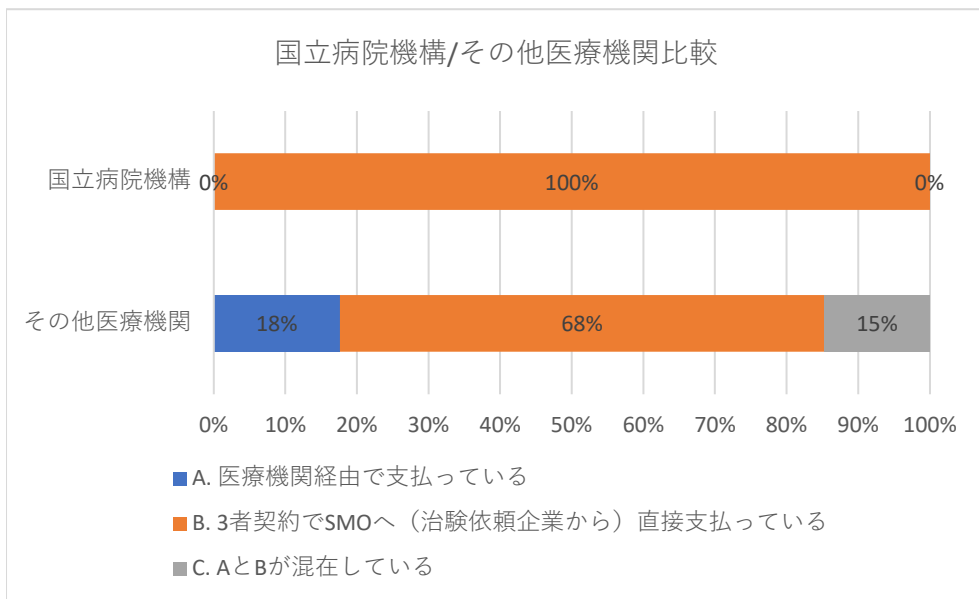


5.1の設問でAまたははBを選択した場合

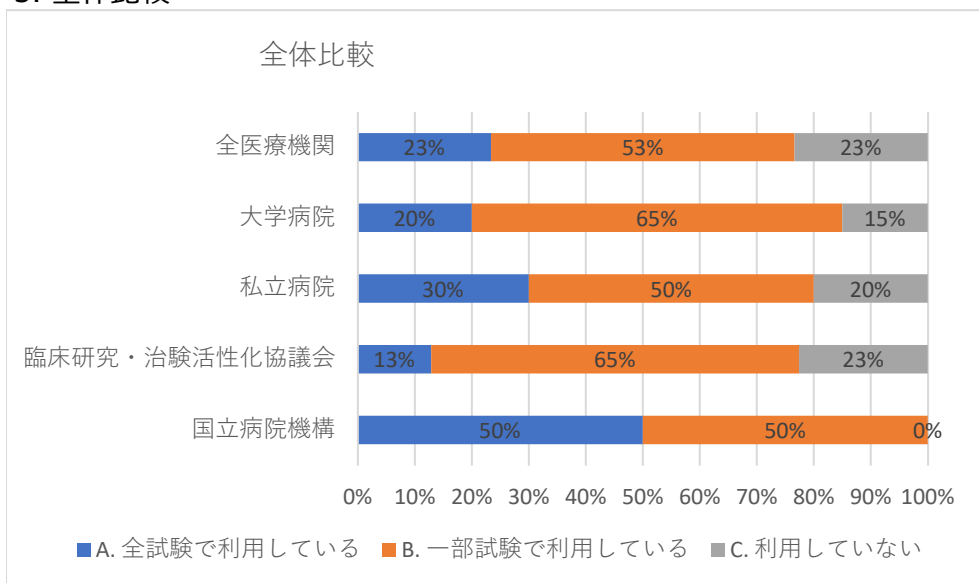
SMOへの費用支払い形式について教えてください。





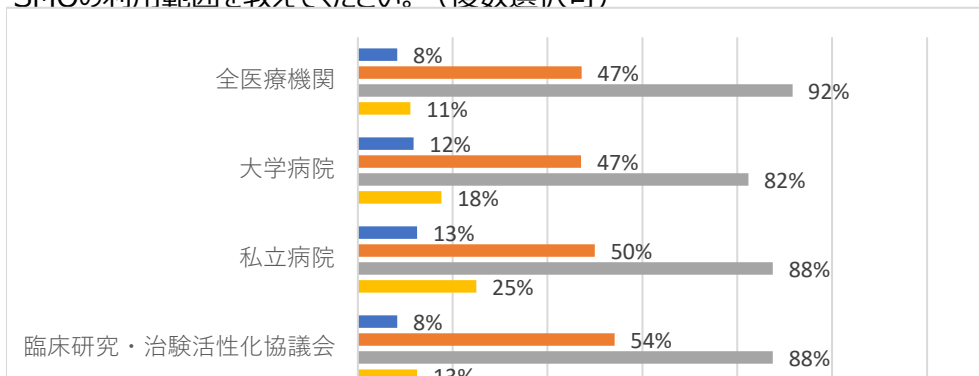


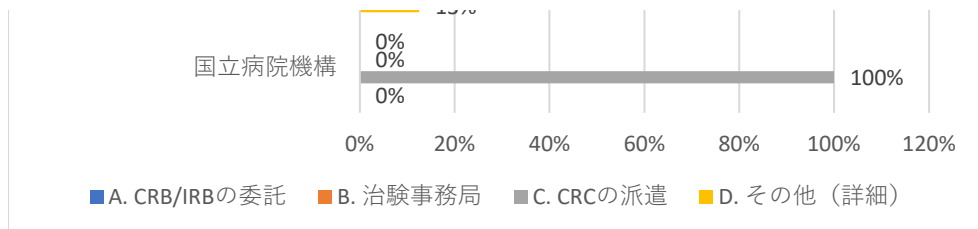
5. 全体比較



5.1の設問でAまたははBを選択した場合

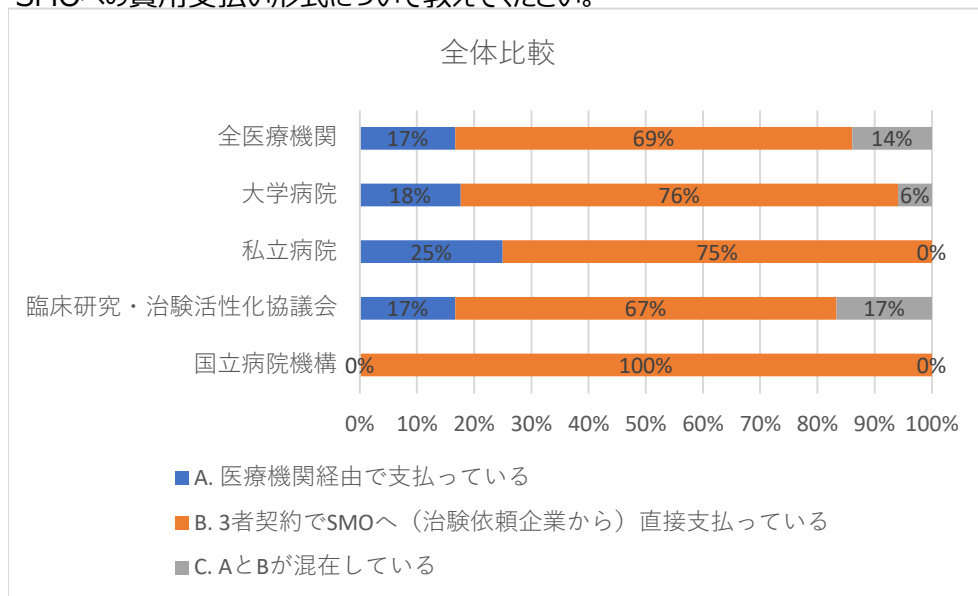
SMOの利用範囲を教えてください。（複数選択可）





5.1の設問でAまたははBを選択した場合

SMOへの費用支払い形式について教えてください。



# 治験環境に関するアンケート調査

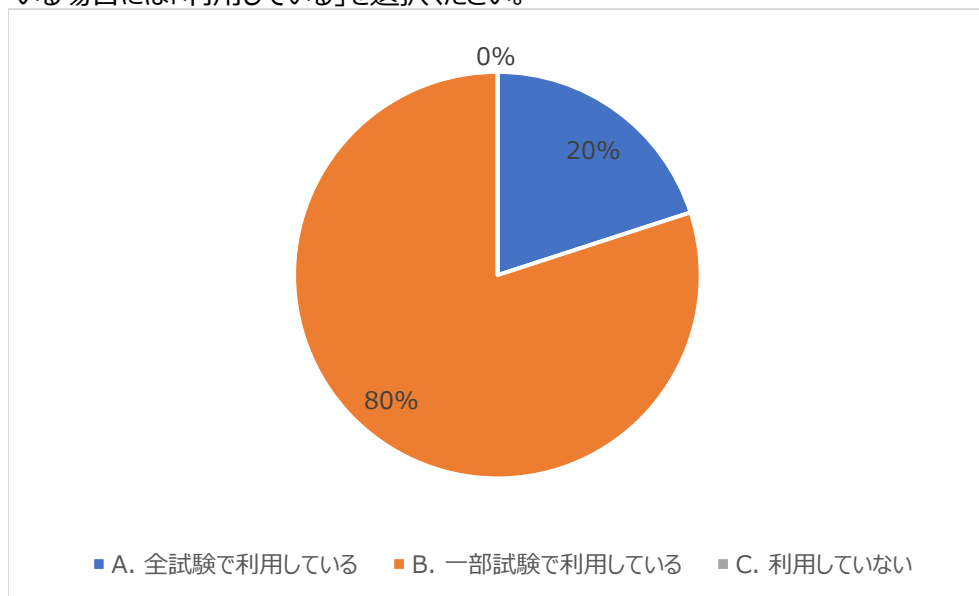
## 出力結果（SMO協会向け）

出力帳票一覧

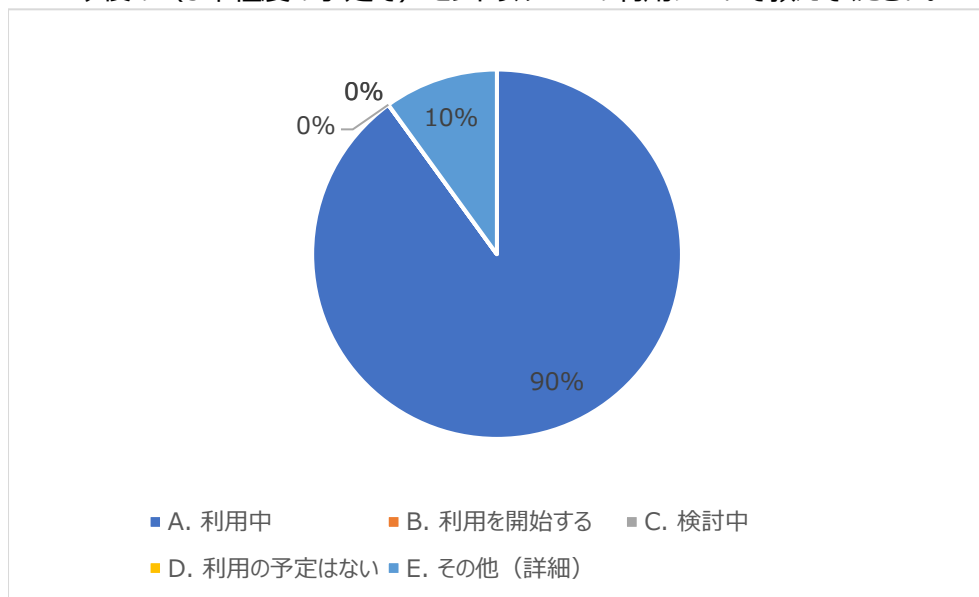
1.1	(直近の3年間で) 治験/医師主導治験でセントラルIRBを利用していますか。
1.2	今後の(3年程度の予定で) セントラルIRBの利用について教えてください。
	1.2の設問でCを選択した場合 CRBの利用についての懸念点について教えてください。(自由記載)
	3.2の設問でDを選択した場合 利用の予定が無い場合はその理由をご回答ください。(任意回答)
1.3	セントラルIRBを利用したことがある場合、セントラルIRBの審査に対するご意見を教えてください。(自由記載)
2.1	COVID-19の流行期(2020年～)に治験業務で影響を受けた事項を選択してください。
	COVID-19関連の治験について 影響があった場合、2023年1月時点での状況
	影響があった場合の詳細
2.2	COVID-19の流行期(2020年～)に治験業務で影響を受けた事項を選択してください。
	COVID-19関連以外の治験について 影響があった場合、2023年1月時点での状況
	影響があった場合の詳細

## 1.1 (直近の3年間で) 治験/医師主導治験でセントラルIRBを利用していますか。

\*セントラルIRBは、参加を取りまとめている参加施設の一部にセントラルIRBが設置されて、参加施設がそれを利用している場合には「利用している」を選択ください。



1.2 今後の（3年程度の予定で）セントラルIRBの利用について教えてください。



E. その他詳細

依頼者より指定があれば利用

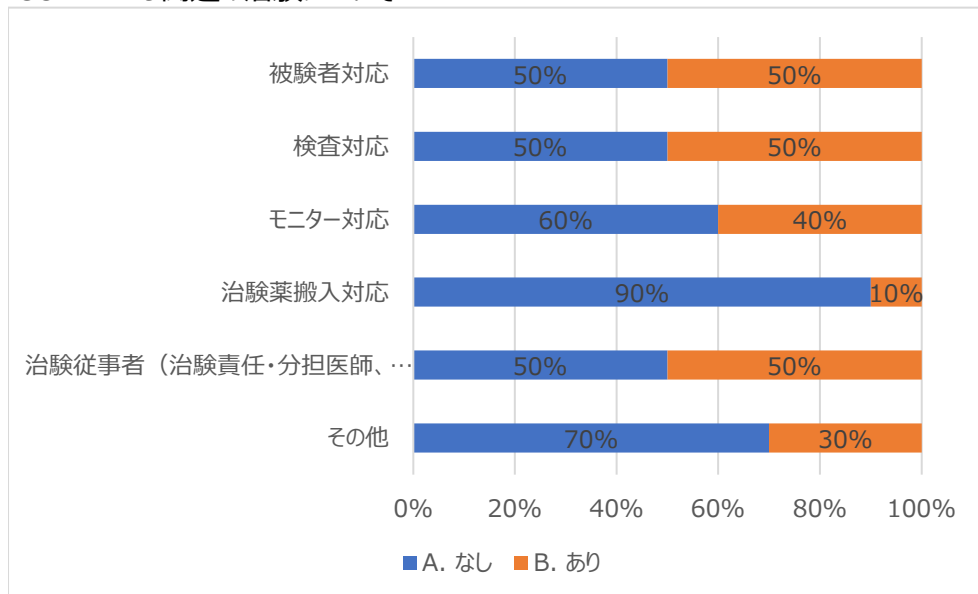
## 1.3 セントラルIRBを利用したことがある場合、セントラルIRBの審査に対するご意見を教えてください。（自由記載）

（「利用してよかったこと」「不満を感じたこと」などをご入力ください）

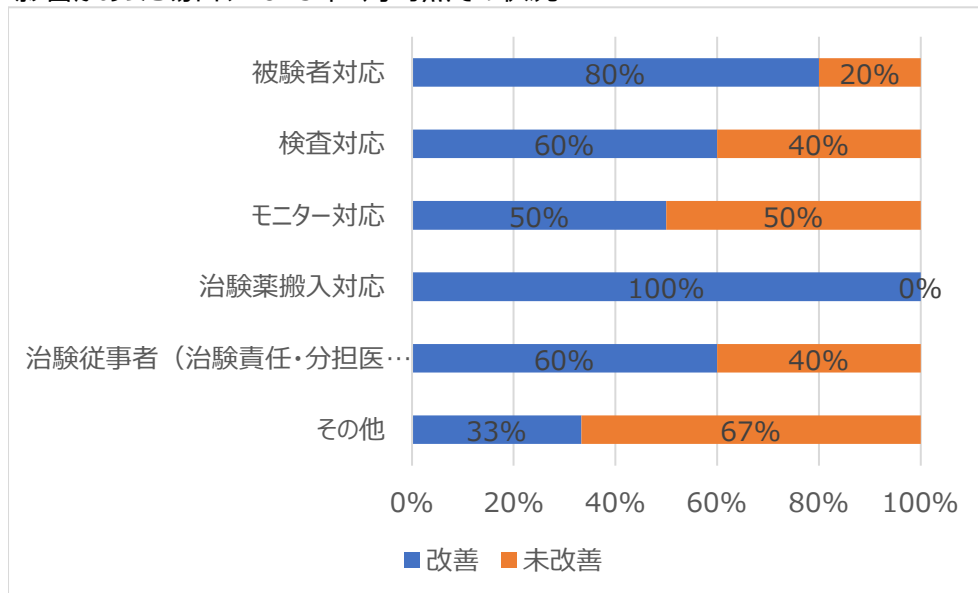
窓口が一本化されるため、運用（SOPややりとり）が効率的である
小規模施設でも治験に参加しやすい。
各施設でIRBを設置、運営しなくて良いため、施設の業務負担軽減ができる。
詳細が把握しにくい。ワンクッションあり手間がかかる。
別紙の報告の扱いとかセントラルIRBといっても個々のセントラルIRBごとにSOPや契約形態も異なるので、その辺りが統一されないと、セントラルを使用してもあまりメリットは感じられなく逆に手間であったりもする。
既に他施設にて初回IRB審議を終えている試験の場合で、セントラルIRBを使用する際には、IRB承認済みのICF案を予め提供いただくことで、初回IRB準備にかかる時間を短縮できること等がメリット。
デメリットとしては、セントラルIRBによっては、安全性情報などの審議内容については、審議時期・審議内容を統一する必要がある
審議内容を事前に確認する必要がある。（例：安全性3件など）
ただし、IRB委員としては、一部審議内容が統一されているので、同じ内容を改めて審議する必要がないため、分かりやすく効率もよいのではないかと。
・治験依頼者が調整したセントラルIRBを利用した際には、IRB事務局業務が必要なくなり、負担軽減となった。
・治験事務局として治験依頼者が調整したセントラルIRB事務局とのコミュニケーションには、初めてということもあり、気を遣った。
・全面的に治験依頼者やCRO主導で依頼調整を進めていただけると心強い。
とくになし
メリット) ①院内IRBで委員数が少ない場合、欠席により不成立になるリスクがあるが、セントラルIRBの場合は委員構成が考慮されているため不成立のリスクは低い。②毎月開催であることや、迅速審査もスムーズに実施できるためタイムリーな審議が可能。③書類作成・資料組等事前準備工数が削減される。④継続審査の事前案内があるため、審議漏れ防止に繋がる。⑤資料保管スペース/管理業務負担が軽減される。
注意点) ①院内での審議ではないため、審議内容詳細が分からないという懸念から、セントラルIRB導入に抵抗感が見られる（IRB名がクリニックの場合、その傾向が強い）。②院内実施ではないため、院内でのスケジュール/承認周知がされにくい場合もある。
・審査の均一化、標準化（試験として共通ICF、施設概要の提出（施設固有の事項をフォーマット資料で事前確認することで、多施設からの審議を可能にしている）
・手続きの効率化（人員・工数の削減、資料入手から審査結果通知までの期間短縮）
・審査の効率化（提出書類の削減（共通資料は最小限）、電子化による資料提出の効率化）
・審査の機会が増え経験値があがり質の向上につながる（IRB側が行う審査資料の事前確認をブラッシュアップ、専門性を高めていく方向）

4.1. COVID-19の流行期（2020年～）に治験業務で影響を受けた事項を選択してください。

COVID-19関連の治験について



影響があった場合、2023年1月時点での状況



影響があった場合の詳細

被験者対応

スピードを要したため、COVID-19の第一相治験ではCRCの過重労働（月の残業時間）が問題となった。（泊まり込みで自宅に帰れないCRCも複数出た）。また、陽性者対応が発生する可能性もあり、防護服等用意はするものの、対応者に対するリスクをどう回避していくかが問題となった。

・COVID-19への罹患を避けるため（被験者の判断、家族の判断）、あるいは外出制限を遵守するため（被験者の判断、勤務先からの指示）、医療機関への来院を避けられ、規定Visitが実施できないケースや治験への参加を辞退されるケースが発生した。

アロワンス逸脱の増加

患者さんの来院制限があった（来院時間の指定等）。患者さんが接触した同意書は紫外線照射が必要である（かつ紫外線照射対応可能な施設スタッフが限定される）ため、同意書記載時点での確認ができない。また患者さんと直接面会ができず、タブレット越しでの会話は伝わりづらいこともあった。院内では患者さんが通るルートが決まっており、特にエレベーターは職員用エレベーターを使用するため、職員の使用制限があった。



ワクチン試験で集団感染のリスクヘッジとしてプロトコルに記載のない抗原検査を実施してからエントリーを行った（ひと手間増えた）。病院の来院制限や、患者が感染の不安から来院しなかったなど。

### 検査対応

鼻ぬぐいで抗原検査の対応関係のCRCの補助的な部分をどうするか等、検討に時間がかかった。  
海外からの治験用検査資材（及び検査機器）の搬入が滞り、治験の実施スケジュールに支障が出た。  
検査キット搬入遅延  
検体発送時の厳重梱包が必要となり（1つのパッケージに入れるが、三重梱包）となるため、手間が増えた。  
物流が滞り検査キットなど早めに発注し実施に支障がないように対応した。

### モニター対応

訪問制限がかかった。また、医療機関が訪問制限をかけていないのに、モニター側のルール？で訪問できないと言って、CRCに多大なる負荷がかかった（SDVがリモートでよみあげてほしいとか、二人体制でおこなってほしいとか、SDV的なことをCRCに依頼してきたりとか、電話で拘束されたりとか、PDFにして渡してほしいなど要望が多く通常の被験者対応に大いに影響を受けた。  
リモートSDVに対応するため、原資料のマスキングやPDF化など業務が増えた。  
施設側で県外からの訪問は拒否されるため、モニターがSDV訪問できない。来院する場合は、2週間の健康チェック、PCR検査実施後の来院が求められる。  
問題になった事例はありませんが、リモートSDVの手順書雛形を作成し対応した。リモートSDVは北海道や九州、甲信越にて実績あり、関東はほとんど実績なし。

### 治験薬搬入対応

物流の影響が多少あったが、大きな問題なし

### 治験従事者（治験責任・分担医師、CRC、治験事務局）への対応

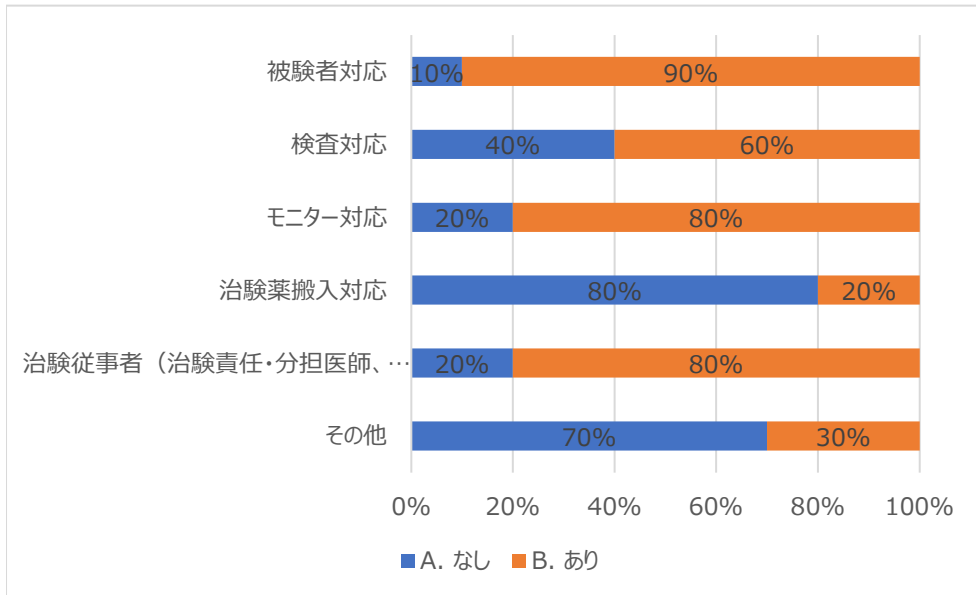
コロナ感染を考慮しながらの治験業務構築が難しかった  
陽性者対応を誰がどう行うのが問題となった。  
CRCに発熱などの体調不良が生じた際には、急遽別のCRCを手配する必要があった。また、交代要員が十分いる環境ではないので目には見えない精神的な圧迫感があった。  
CRCが患者さんに直接会えない（検査立ち合いも不可）ため、完全防護した医師・看護師に依頼する業務（書類の記載箇所/方法等の説明、検査の案内・補助等）が増加  
大きな問題なし。病院の治験管理室の入室制限で訪問のシフトを組んで人数を絞って訪問した施設あり。医師がCovid-19陽性になり来院変更したなど。

### その他

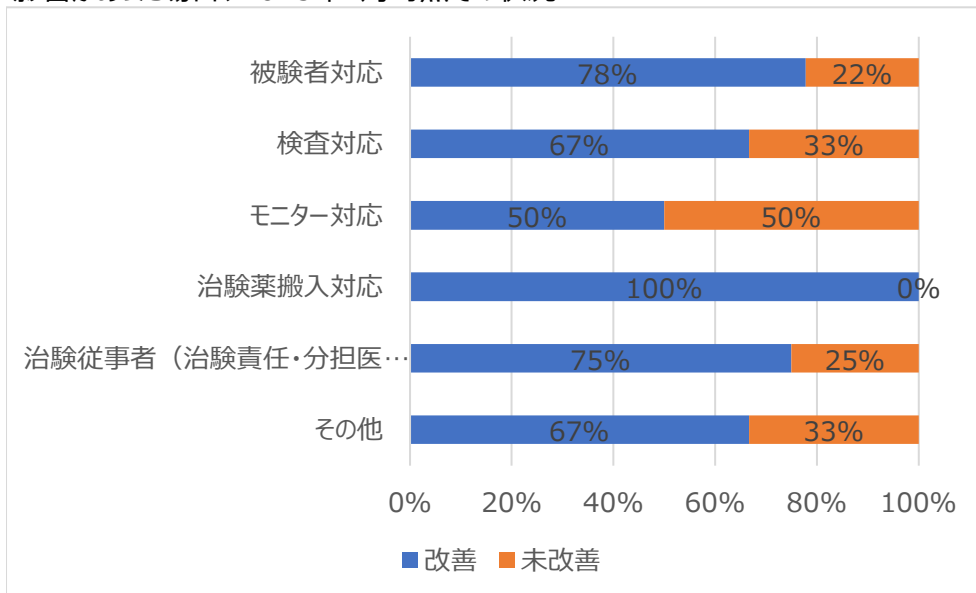
COVID-19の治験は実施しておりません。  
患者さんが接触した紙媒体の患者日誌は、紫外線照射を実施した上での回収が必要であり、リアルタイムでの確認やルール通りのEDC入力が困難。  
物流の関係で資材全般の滞りがあった。



4.2. COVID-19の流行期（2020年～）に治験業務で影響を受けた事項を選択してください。  
COVID-19関連以外の治験について



影響があった場合、2023年1月時点での状況



影響があった場合の詳細

被験者対応

来院の制限
被験者がコロナ感染してしまい規定来院に来れず逸脱となった。
来院したくない被験者が増えた。一部医療機関でCRC立ち入りエリアの制限
被験者自身がCOVID罹患をして規定通りに来院できなかったり、CRCがその被験者を対応したら他の被験者対応が出来なかったり、SMOだと複数の医療機関を受け持つのだが、感染防止から1医療機関しか行けないなどのルールで対応に苦慮した。また、抗原検査を毎回行わないと医療機関訪問ができないなど、医療機関毎の独自ルールにも苦慮した。
患者の来院が制限された
・コロナ禍では治験への参加をお断りされる方が多いように感じた。（新し取り組みにはチャレンジしたくない）
アロワンス逸脱の増加

被験者が感染した/濃厚接触者になった場合、来院できずアロワンス逸脱となる。被験者が来院しづらいため（現在は改善傾向）、同意取得率が低下した
病院の来院制限や、患者が感染の不安から来院しなかったなど。

### 検査対応

呼吸器機能検査など一部検査が制限された。
試験や施設によっては、PCR検査が必要になる場合もあり、対応や費用の負担について対応に苦慮した
COVID-19の抗原検査が検査項目に追加され、検査場所の確保、検査対応人員が追加が必要となった。
検査キット搬入遅延
検査（特に呼気・肺機能検査等感染率が高い検査）実施時に、事前PCR検査が必要
COVID-19関連の治験と同様

### モニター対応

モニターの訪問制限、抗原検査実施の依頼等発生。その後オフサイトモニタリング、リモートモニタリングの対応に移行したが、移行にともなう調整作業の発生。
SDV対応が制限された（医療機関から依頼者から）
施設立ち入りの際の抗原検査実施、リモートSDV・リモート面談の増加
訪問制限がかかった。また、医療機関が訪問制限をかけていないのに、モニター側のルール？で訪問できないと言って、CRCに多大なる負荷がかかった（SDVがリモートでよみあげてほしいとか、二人体制でおこなってほしいとか、SDV的なことをCRCに依頼してきたりとか、電話で拘束されたりとか、PDFにして渡してほしいなど要望が多く通常の被験者対応に大いに影響を受けた。
施設の見解で、訪問制限などがあり、対応に苦慮した
リモートSDVに対応するため、原資料のマスキングやPDF化など業務が増えた。
施設側で県外からの訪問は拒否されるため、モニターがSDV訪問できない。来院する場合は、2週間の健康チェック、PCR検査実施後の来院が求められる。
COVID-19関連の治験

### 治験薬搬入対応

依頼者手順により、治験薬を被験者へ郵送する手順などの対応が求められ苦慮した
COVID-19関連の治験

### 治験従事者（治験責任・分担医師、CRC、治験事務局）への対応

アポイントが取りづらくなった。webでの面会の増加。IRB開催ができずweb開催まで遅延した
コロナ感染、濃厚接触者が多発し対応に苦慮した
一部医療機関でDr.面会の制限
訪問制限がかかった。アポイントが対面ではなくWebとなった。病棟に行けないルールができる病院もあり、看護師と話せない等師支障が出た。
施設によっては訪問制限や、院内感染状況でSMOの訪問が不可となったり、PIが感染し治験薬払い出しができなかったなどの対応があった
緊急事態宣言下で世間的には自宅勤務が推奨される中、普段と変わらず出勤する必要があった医療従事者は不安、恐怖、疑念などさまざまな気持ちを抱える必要があった。
モニターの直接訪問頻度減少により、本来モニターが医師/スタッフへ確認していた事項について、CRCを通しての確認依頼が発生し、CRCの負担が増大。またモニターと医師とのWeb面会では、医師からの質問が減り、コミュニケーション不足の傾向が見受けられる。
COVID-19関連の治験

### その他

提携医療機関でコロナ対応による医療逼迫があり、治験の組入れができない期間が生じた
医療機関への営業等は飛び込みでの実施ができず、事前アポイントが必要（電話を繋いでもらえない）。またCRCは医療機関から行動制限を求められていた（県外、人が集まる場所への移動禁止等）。CRCの家族が発熱した場合、CRCがPCR検査を求められる。家族体調不良時に、CRCの勤務が不可となる。
COVID-19関連の治験

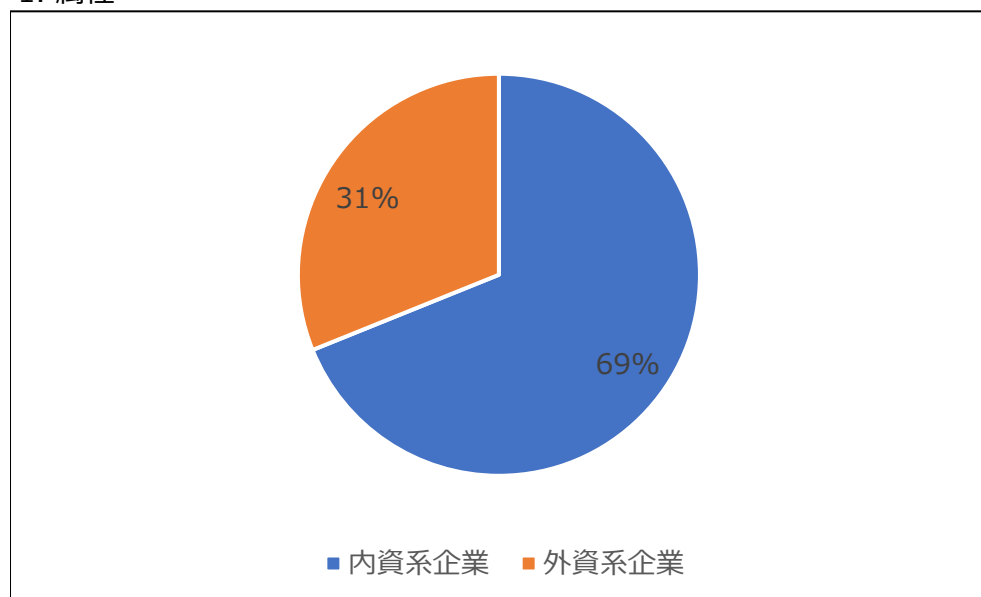
# 治験環境に関するアンケート調査

## 出力結果（企業向け）

出力帳票一覧

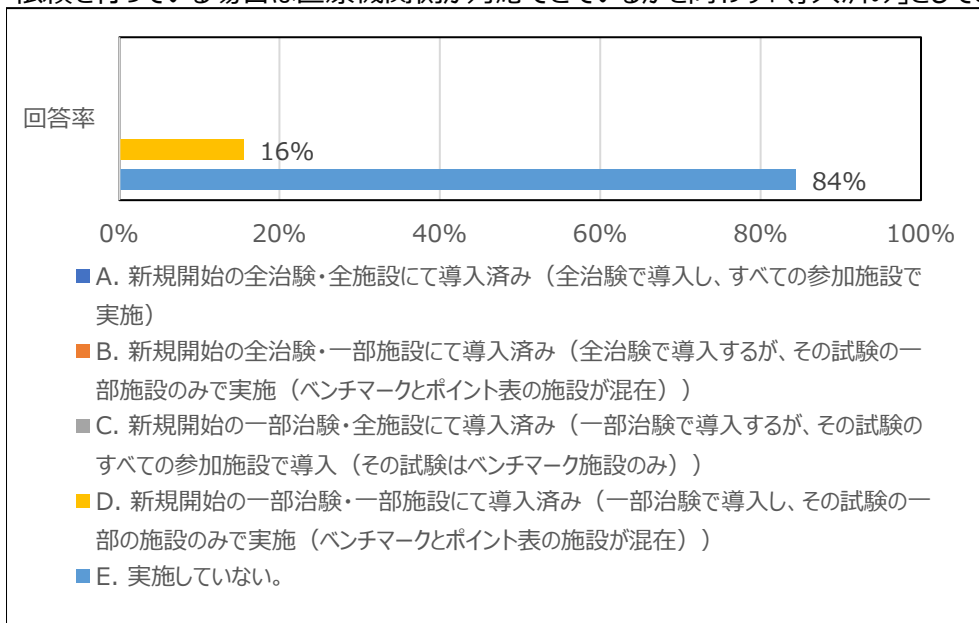
1	属性
2.1	ベンチマークコストの日本国内での現状について教えてください。 医療機関との費用見積もりで使用している場合に導入済みとしてください。 * 医療機関に対してベンチマークコストを用いた費用見積もり・支払い方法のいずれかについて打診・依頼を行っている場合は医療機関側が対応できているかを問わず「導入済み」としてご回答ください。
	2.1の設問でA～Dを選択した場合 ベンチマークコストを導入した治験数・施設数を教えてください。（新規で開始した試験・施設数を開始年度にご入力ください。）
	2.1の設問でEを選択した場合 ベンチマークコストを導入する時期を教えてください。
2.2	ベンチマークコストを導入した/導入予定の場合、ベンチマークコストへ対応可能かを施設を選定する上での基準として用いますか。
2.3	国内のポイント表での費用算定やその他の運用（固定費の支払いなど）について、グローバルからの指摘などあれば具体的に教えてください。（自由記載）（なしの場合は「なし」とご入力ください。）
2.4	フェアマーケットバリューの導入障壁について教えてください。（複数選択可）
	2.4の設問でAを選択した場合 ベンチマークコストを導入した治験数・施設数を教えてください。（新規で開始した試験・施設数を開始年度にご入力ください。）
3.1	COVID-19の流行期（2020年～）に治験業務で影響を受けた事項を選択してください。 COVID-19関連の治験について 影響があった場合、2023年1月時点での状況 影響があった場合の詳細
3.2	COVID-19の流行期（2020年～）に治験業務で影響を受けた事項を選択してください。 COVID-19関連以外の治験について COVID-19関連の治験について 影響があった場合、2023年1月時点での状況 影響があった場合の詳細

## 1. 属性





2.1. ベンチマークコストの日本国内での現状について教えてください。医療機関との費用見積もりで使用している場合に導入済みとしてください。\*医療機関に対してベンチマークコストを用いた費用見積もり・支払い方法のいずれかについて打診・依頼を行っている場合は医療機関側が対応できているかを問わず「導入済み」としてご回答ください。



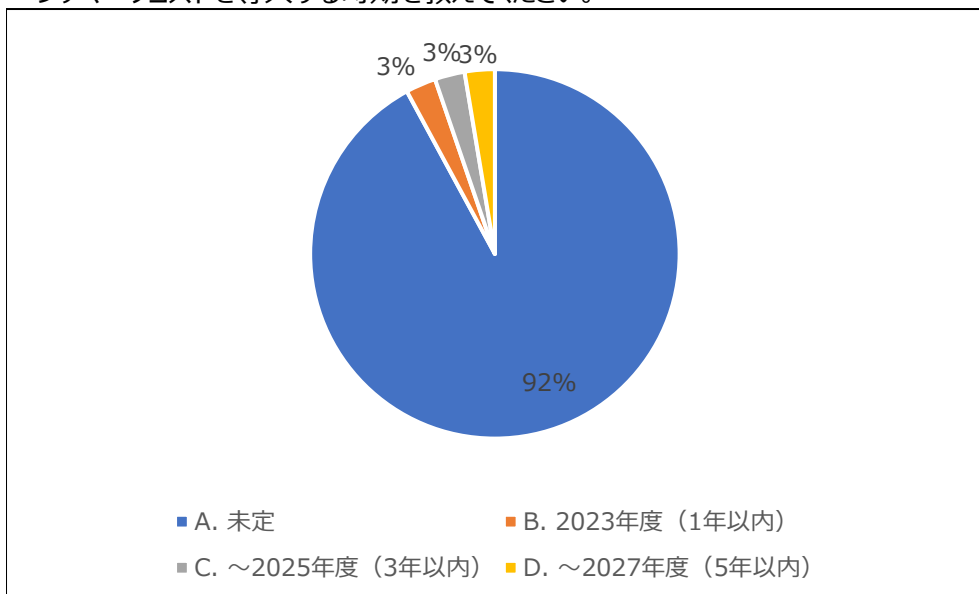
2.1の設問でA～Dを選択した場合

ベンチマークコストを導入した治験数・施設数を教えてください。（新規で開始した試験・施設数を開始年度にご入力ください。）

	試験数		施設数	
	平均値	中央値	平均値	中央値
2019年度	0	0	0	0
2020年度	0.28571	0	0.57143	0
2021年度	0.71429	0	2.42857	0
2022年度	1.57143	1	6.42857	3

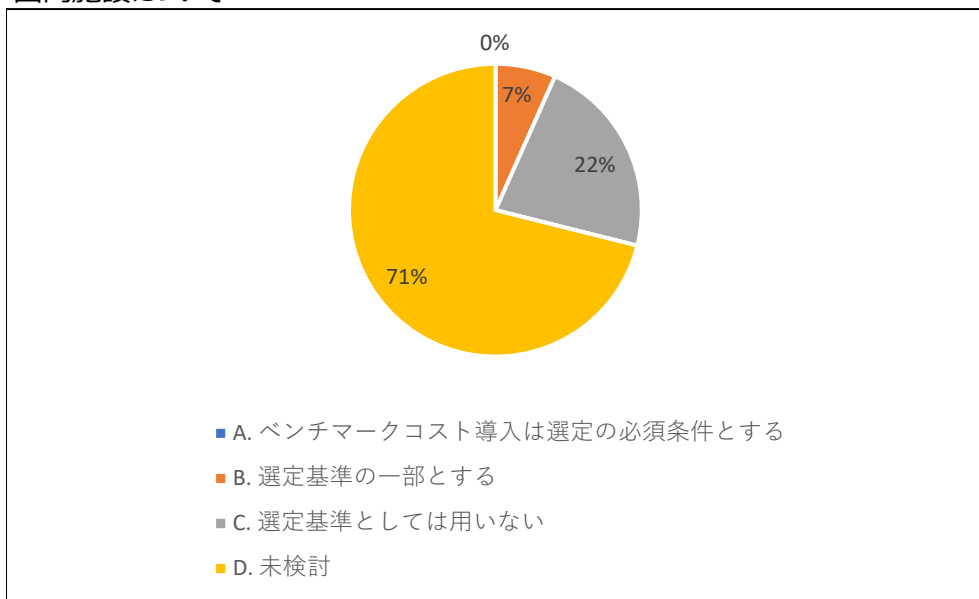
2.1の設問でEを選択した場合

ベンチマークコストを導入する時期を教えてください。

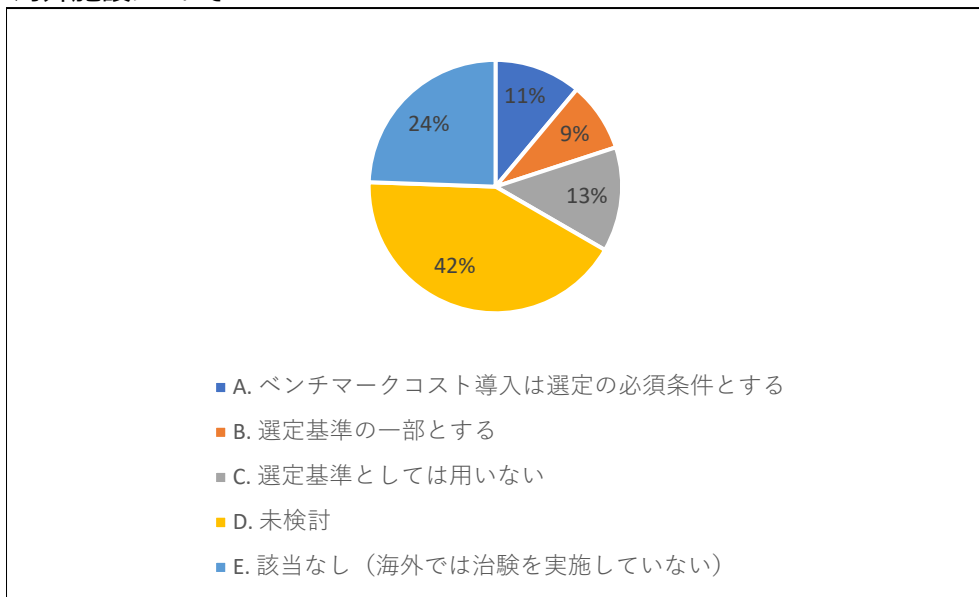


2.2. ベンチマークコストを導入した/導入予定の場合、ベンチマークコストへ対応可能かを施設を選定する上での基準として用いますか。

国内施設について



海外施設について



2.3. 国内のポイント表での費用算定やその他の運用（固定費の支払いなど）について、グローバルからの指摘などあれば具体的に教えてください。（自由記載）（なしの場合は「なし」とご入力ください。）

**自由記載一覧**

なし
グローバル治験を行っていないため、経験なし
なし
ベンチマークコストが当たり前の海外からは、試験開始時に相対的に多くの費用を支払っている現状は理解を得にくい。ポイント表を基にした費用の算出には治験期間が要素として含まれており、その費用総額に対する一定割合を試験開始時に支払っている。試験が早期中止した場合、すなわち治験期間が当初の予定より短縮された場合、結果として払い過ぎの状態となっているが、清算・返金されることはない。オンコロジー試験では、各被験者の治験継続期間を見積もることは困難である。結果として1サイクルで中止した被験者に対しても、当初予定していた治験期間を基にした費用を支払うこととなり、払い過ぎの状態となる。この点もグローバルから理解を得るのは難しい。
なし
Point表で定められているポイントの妥当性、根拠が不明確。各施設での算定ルールが異なるため、費用の妥当性や透明性が低い。
なし
なし
なし
なし
なし
なし
なし
なし
なぜベンチマーク算定を導入していないのか説明を求められた。
全額前納返金なしの契約や症例エントリーの実績に関わらず多く費用が発生するケースについての説明が求められた。そのため、グローバルから了承を得て日本独自の手順で運用している。
なし
なし
特になし。
なし
なし
なし
なし
なし
なし
なし
日本については現在ベンチマークコスト導入は実施していないが、海外関連会社ではベンチマークコスト導入を用いている現状がある。
なし
SMOの月額固定費の業務内訳が不明確。
保険外併用療養費制度の支給範囲の根拠が不明確。
何故日本はVisitごとの実績に応じた支払いが出来ないのか？実績より多めに費用を払わなければいけない点。
・日本以外の国との相関が無く、理解が得られにくい。・試験や領域によっては海外の費用よりもポイント表での算定が高くなる場合の説明に苦慮する。
・同じ試験の中で施設間のバラつきが大きい。
・契約時の固定費用（返金なし）について透明性が低く、改善を要求される
なし
なし
なかなか理解されなかった。

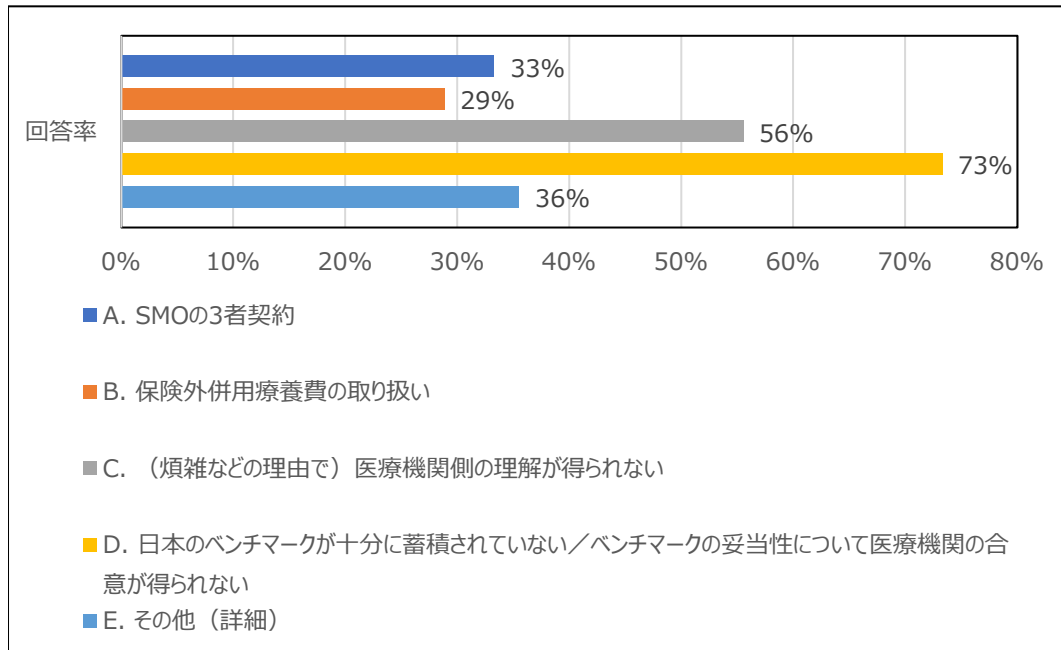
内資系企業のため、該当なし
なし
ポイント表の運用は、いつGlobalから拒絶されても不思議ではない状況です。そうなれば、日本での治験はできなくなってしまいう現状です。
なし
なし
なし
現時点で無し
なし
なし
試験ごとに基準価格を規定しており、選定可能は基準価格の150%が上限（背景：過去にグローバルの社内監査で、治験費用が突出している施設を選定していることに指摘が入ったため、基準を設けた。）
なし
なし
なし
SMO費用が生じる医療機関については、参考としてグローバルが算定したベンチマーク費用よりも高額になることが多く、グローバルへの説明が必要になる。
なし

2.3. 国内のポイント表での費用算定やその他の運用（固定費の支払いなど）について、グローバルからの指摘などあれば具体的に教えてください。（自由記載）（なしの場合は「なし」とご入力ください。）

**自由記載一覧（「なし」の回答は除外）**

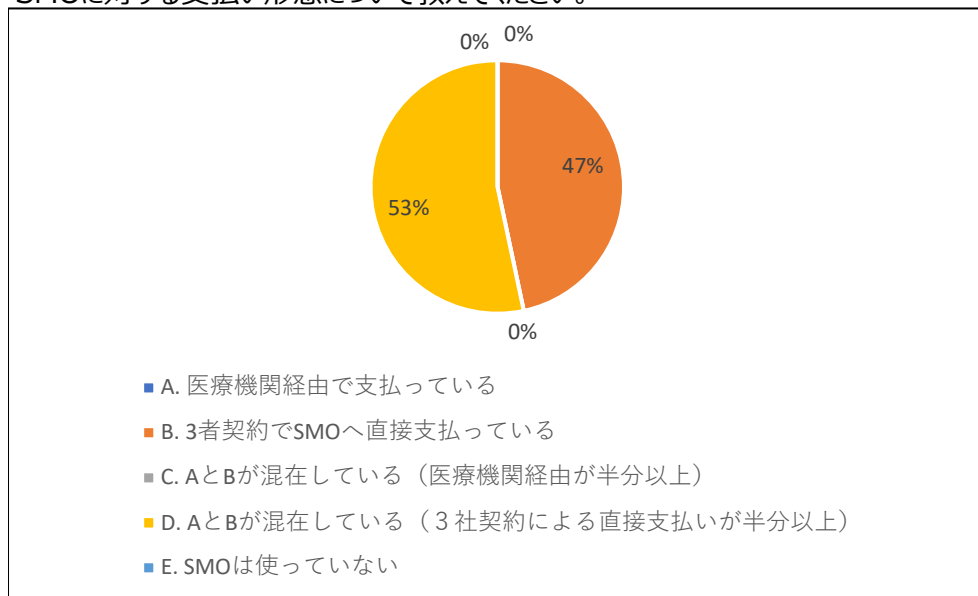
<p>ベンチマークコストが当たり前の海外からは、試験開始時に相対的に多くの費用を支払っている現状は理解を得にくい。ポイント表を基にした費用の算出には治験期間が要素として含まれており、その費用総額に対する一定割合を試験開始時に支払っている。試験が早期中止した場合、すなわち治験期間が当初の予定より短縮された場合、結果として払い過ぎの状態となっているが、清算・返金されることはない。オンコロジー試験では、各被験者の治験継続期間を見積もることは困難である。結果として1サイクルで中止した被験者に対しても、当初予定していた治験期間を基にした費用を支払うこととなり、払い過ぎの状態となる。この点もグローバルから理解を得るのは難しい。</p>
<p>Point表で定められているポイントの妥当性、根拠が不明確。各施設での算定ルールが異なるため、費用の妥当性や透明性が低い。</p>
<p>なぜベンチマーク算定を導入していないのか説明を求められた。 全額前納返金なしの契約や症例エントリーの実績に関わらず多く費用が発生するケースについての説明が求められた。 そのため、グローバルから了承を得て日本独自の手順で運用している。</p>
<p>なし 日本については現在ベンチマークコスト導入は実施していないが、海外関連会社ではベンチマークコスト導入を用いている現状がある。</p>
<p>SMOの月額固定費の業務内訳が不明確。 保険外併用療養費制度の支給範囲の根拠が不明確。 何故日本はVisitごとの実績に応じた支払いが出来ないのか？実績より多めに費用を払わなければいけない点。</p>
<p>・日本以外の国との相関が無く、理解が得られにくい。・試験や領域によっては海外の費用よりもポイント表での算定が高くなる場合の説明に苦慮する。 ・同じ試験の中で施設間のバラつきが大きい。 ・契約時の固定費用（返金なし）について透明性が低く、改善を要求される</p>
<p>なかなか理解されなかった。</p>
<p>内資系企業のため、該当なし</p>
<p>ポイント表の運用は、いつGlobalから拒絶されても不思議ではない状況です。そうなれば、日本での治験はできなくなってしまいう現状です。</p>
<p>試験ごとに基準価格を規定しており、選定可能は基準価格の150%が上限（背景：過去にグローバルの社内監査で、治験費用が突出している施設を選定していることに指摘が入ったため、基準を設けた。）</p>
<p>SMO費用が生じる医療機関については、参考としてグローバルが算定したベンチマーク費用よりも高額になることが多く、グローバルへの説明が必要になる。</p>

2.4. フェアマーケットバリューの導入障壁について教えてください。（複数選択可）



2.4の設問でAを選択した場合

SMOに対する支払い形態について教えてください。



2.4の設問でEを選択した場合

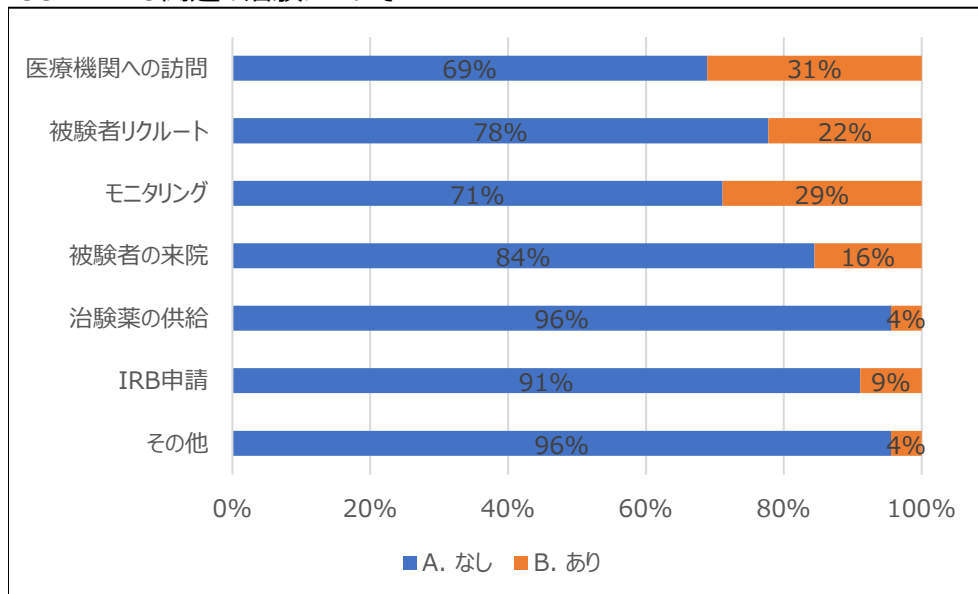
その他 (詳細)

FMVの導入も検討したことがない (ニッチな領域であるため、ベンチマークの情報の蓄積性は低いこともその要因)
医療機関との交渉や手続きに向けてある程度の社内リソースが必要になる。
製薬会社での普及率：製薬協加盟会社でFMVに基づくベンチマーク算定を導入している会社が少ないため、医療機関も積極的に進められない。
社内規定により、FMVを上回った場合の社内承認プロセスが必要になり、場合によってはその施設での試験実施に承認が得られないこと
一部の企業で検討を進めているが、業界全体では極わずかであること
検討したことがない
1企業が医療機関ごとに対応するには限界がある。データの管理費用などを考えると費用対効果が見合わない。
国際水準での費用透明性の確保についてのコンセンサス・認識共通化の欠如 (通知等に期待)

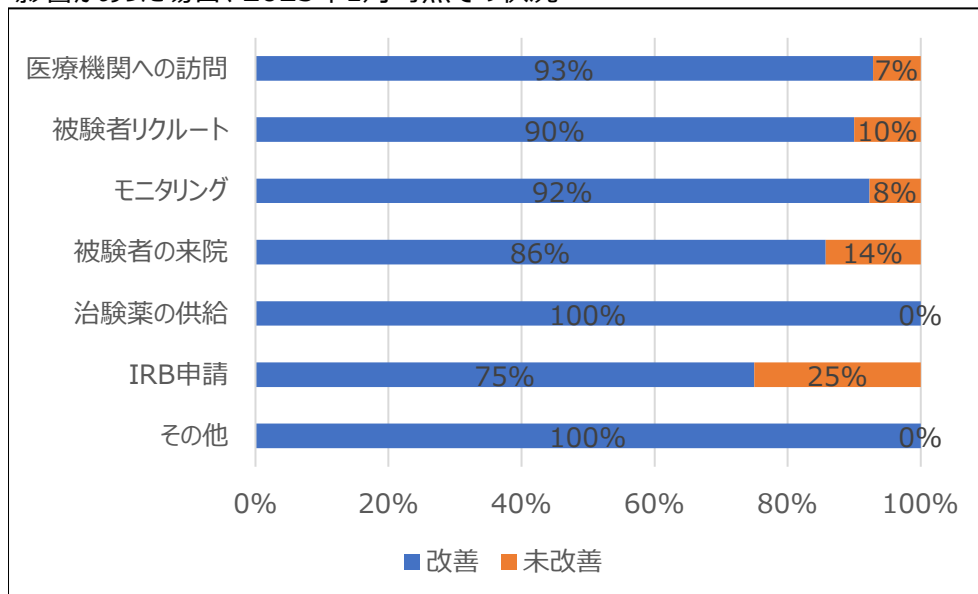
費用交渉や支払いにかかる工数の増大。Visit 単価はEDC入力と連動したAutomated Paymentの導入が必須だが、日本では稼働していない。日本独自のルールの運用が残ってしまうこと（負担軽減費の金額や支払い方法など）
社内での検討・協議が必要な段階です
未検討
産官学が連携して導入検討しないと進まない
会社として導入の必要性などを検討する状況まで至っていない
未検討
施設費用は施設からの見積額に対して検討しているため、施設から提案されればベンチマークコストの検討ができる。依頼者から提案するのは難しい。
SMO費用のベンチマークデータがなく、SMOから費用合意が得られない。医療機関とSMO間での費用分配比率が決まっていない。

3.1. COVID-19の流行期（2020年～）に治験業務で影響を受けた事項を選択してください。

COVID-19関連の治験について



影響があった場合、2023年1月時点での状況





**影響があった場合の詳細****医療機関への訪問**

医療機関の訪問人数と時間の制限
患者の来院が制限された、SDV等の訪問が制限された等
コメントなし
Sponsorの訪問制限
施設訪問制限によるF2Fの面会不可
依頼者（CRA）の訪問制限でモニタリングに苦慮
コメントなし
施設側の訪問規制によりSDVの実施に影響があった。
施設への訪問制限があったため、Web会議でのSite setupや医師、事務局面談。必要最低限の訪問。
モニターの訪問制限（緊急事態宣言の出ている地域からの訪問制限や期間的な訪問制限など）
SDVなどの訪問規制
コメントなし
訪問受入れ不可や訪問時の制約もあったが、訪問を受け入れてくれる施設が比較的多かった。
コメントなし

**被験者リクルート**

感染の波によってリクルートの状況が大きく影響を受けた。治療薬の場合、感染の波が低いときはリクルートが難しい。
被験者リクルートがコロナ禍により難航したプロジェクトが複数発生した。
感染患者の移動が容易ではなかった。通常診察時間では対応できず、時間外に対応しなくてはならないケースが多かった。
陽性患者が来院不可のため、サイト外（在宅等）で治験を実施しなければならなくなった
被験者の来院自体の減少
患者の来院が制限された
患者さん自身が病院に訪問することを拒むかたも多くなりリクルートが厳しくなった。
健康成人対象試験において、COVID-19流行以前と比べて、1日当たりの被験者対応数（IC説明）が限定された。
コメントなし
国や行政のCOVID-19患者の治療・搬送などの方針をふまえて、通常診療に支障なく対象患者をリクルートする必要がある、リクルートに非常に苦戦した。

**モニタリング**

直接閲覧のための医療機関訪問が制限された。
医療機関の訪問人数と時間の制限。タイムリーなSDVができない。
SDV等の訪問が制限された等
コメントなし
Sponsorの訪問制限
CRAにCovid陰性証明を必須とする医療機関があった
医療機関への訪問制限
訪問制限があった。
施設側の訪問規制によりSDVの実施に影響があった。
訪問人数や施設内の訪問可能な場所の制限
緊急事態宣言の出ている地域のCRAが施設訪問できない時期あり。Remoteでモニタリングを対応した。
コメントなし
COVID治験実施施設は比較的訪問を受け入れてくれたため、概ね適切にモニタリングを実施できていたが、中には最後まで訪問規制が解除されずにモニタリングやSDVを規定通り実施できないケースがあり、別途手順書を制定して対応した。

**被験者の来院**

感染患者の移動が容易ではなかった。通常診察時間では対応できず、時間外に対応しなくてはならないケースが多かった。
自宅待機期間の発生による在宅での治験実施
患者の来院が制限された
被験者の方が病院に訪問するのを拒むことによりVisitがスキップされたり、患者さん自身がCOVID-19に感染により来院出来なくなる事例があった。
治験実施医療機関が他都道府県からの訪問を禁止する時期に、被験者が、被験者都合で他県へ出かけた後、施設visitができないケースがあった。
コメントなし
COVID重症化により、重症患者治療ができる他院へ転院せざるを得なくなり、治験を中止せざるを得ない患者もいた。

**治験薬の供給**

コメントなし
コメントなし

**IRB申請**

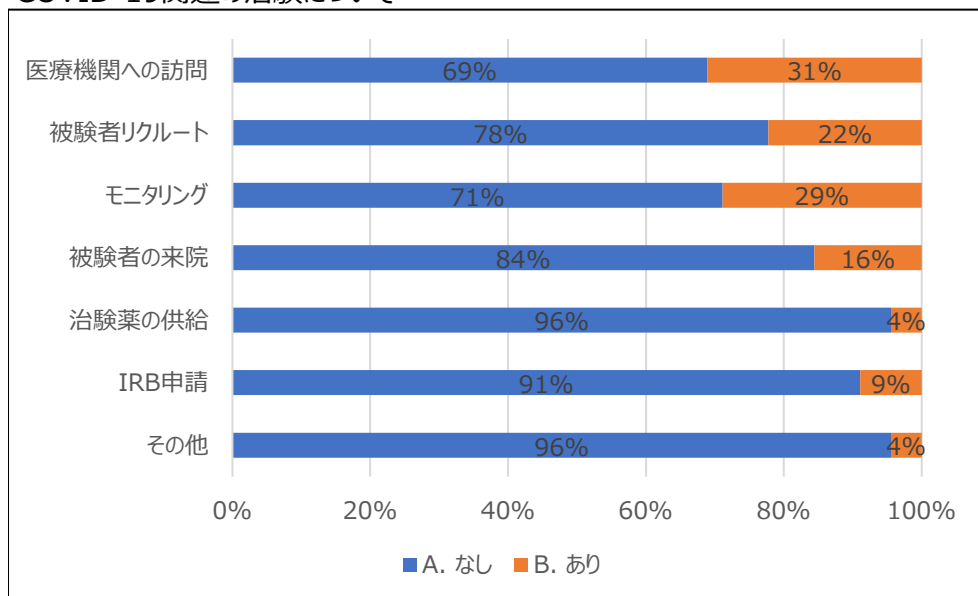
紙資料の提出が求められる施設があり苦慮した
IRB申請が紙での搬入を要求されて対応に苦慮した。想定外の延期。
スケジュールの変更
対面審査から、webシステムを介した審査、回覧審査など多様化した。それによりIRB申請が遅れた、対面しか許容されず適切な時期に審査できなかったというような支障は無かった。

**その他**

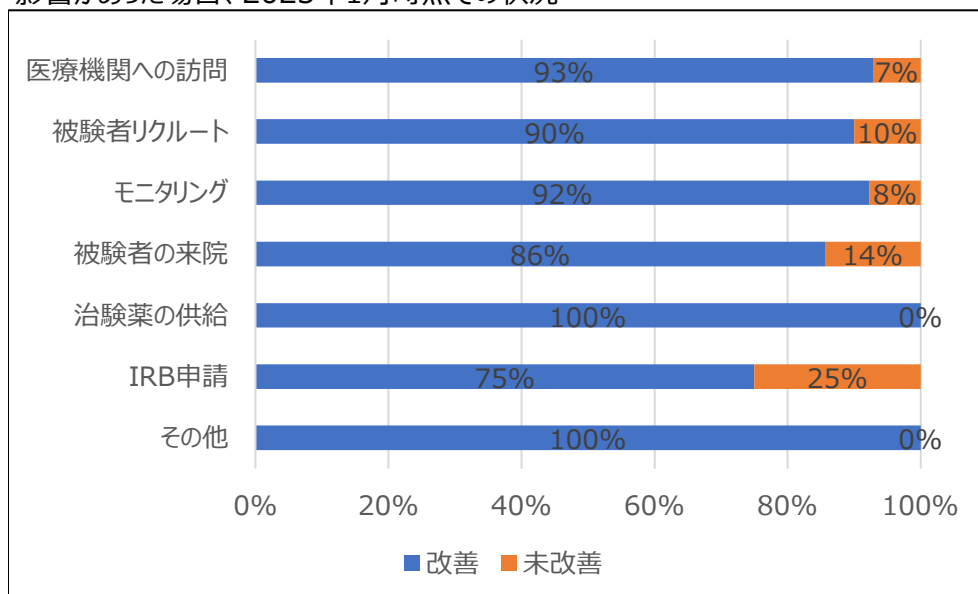
・世界的なコロナ治療薬開発の影響による検査資材の供給不足により、検査キットの確保が難しい状況となりました。 ・輸送ライン（ロジスティクス）の需給バランスの問題により、検体が中央検査会社まで無事に届かないケースがありました。
COVID-19関連の治験が該当なしです。必須項目のため、入力していますが、集計対象外でお願いします

3.1. COVID-19の流行期（2020年～）に治験業務で影響を受けた事項を選択してください。

COVID-19関連の治験について



影響があった場合、2023年1月時点での状況



**影響があった場合の詳細（「コメントなし」の回答は除外）****医療機関への訪問**

医療機関の訪問人数と時間の制限
患者の来院が制限された、SDV等の訪問が制限された等
Sponsorの訪問制限
施設訪問制限によるF2Fの面会不可
依頼者（CRA）の訪問制限でモニタリングに苦慮
施設側の訪問規制によりSDVの実施に影響があった。
施設への訪問制限があったため、Web会議でのSite setupや医師、事務局面談。必要最低限の訪問。
モニターの訪問制限（緊急事態宣言の出ている地域からの訪問制限や期間的な訪問制限など）
SDVなどの訪問規制
訪問受入れ不可や訪問時の制約もあったが、訪問を受け入れてくれる施設が比較的多かった。

**被験者リクルート**

感染の波によってリクルートの状況が大きく影響を受けた。治療薬の場合、感染の波が低いときはリクルートが難しい。
被験者リクルートがコロナ禍により難航したプロジェクトが複数発生した。
感染患者の移動が容易ではなかった。通常診察時間では対応できず、時間外に対応しなくてはならないケースが多かった。
陽性患者が来院不可のため、サイト外（在宅等）で治験を実施しなければならなくなった
被験者の来院自体の減少
患者の来院が制限された
患者さん自身が病院に訪問することを拒むかたも多くなりリクルートが厳しくなった。
健康成人対象試験において、COVID-19流行以前と比べて、1日当たりの被験者対応数（IC説明）が限定された。
国や行政のCOVID-19患者の治療・搬送などの方針をふまえて、通常診療に支障なく対象患者をリクルートする必要があり、リクルートに非常に苦戦した。

**モニタリング**

直接閲覧のための医療機関訪問が制限された。
医療機関の訪問人数と時間の制限。タイムリーなSDVができない。
SDV等の訪問が制限された等
Sponsorの訪問制限
CRAにCovid陰性証明を必須とする医療機関があった
医療機関への訪問制限
訪問制限があった。
施設側の訪問規制によりSDVの実施に影響があった。
訪問人数や施設内の訪問可能な場所の制限
緊急事態宣言の出ている地域のCRAが施設訪問できない時期あり。Remoteでモニタリングを対応した。
COVID治験実施施設は比較的訪問を受け入れてくれたため、概ね適切にモニタリングを実施できていたが、中には最後まで訪問規制が解除されずにモニタリングやSDVを規定通り実施できないケースがあり、別途手順書を制定して対応した。

**被験者の来院**

感染患者の移動が容易ではなかった。通常診察時間では対応できず、時間外に対応しなくてはならないケースが多かった。
自宅待機期間の発生による在宅での治験実施
患者の来院が制限された

被験者の方が病院に訪問するのを拒むことによりVisitがスキップされたり、患者さん自身がCOVID-19に感染により来院出来なくなる事例があった。
治験実施医療機関が他都道府県からの訪問を禁止する時期に、被験者が、被験者都合で他県へ出かけた後、施設visitができないケースがあった。
COVID重症化により、重症患者治療ができる他院へ転院せざるを得なくなり、治験を中止せざるを得ない患者もいた。

### 治験薬の供給

コメントなし
--------

### IRB申請

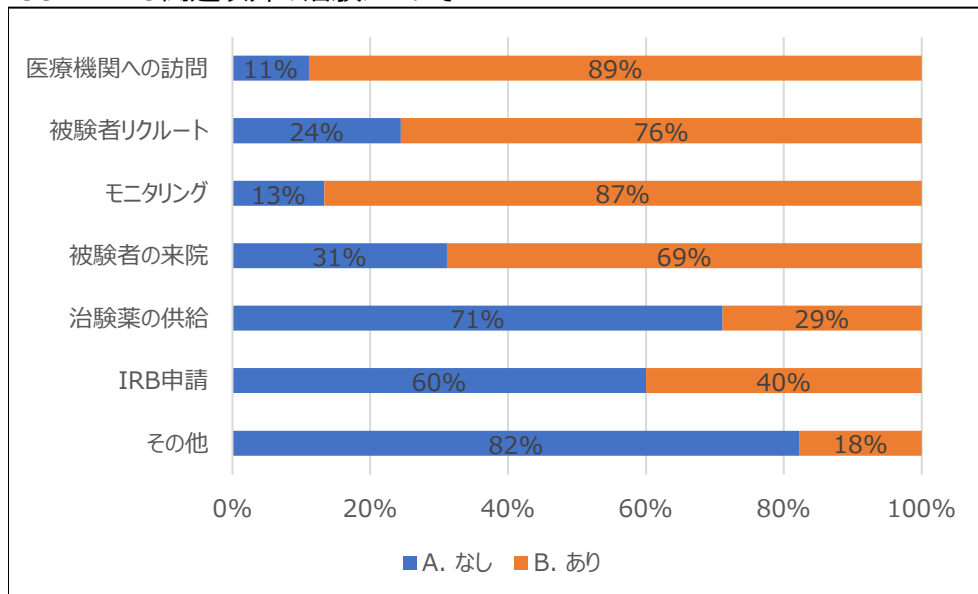
紙資料の提出が求められる施設があり苦慮した
IRB申請が紙での搬入を要求されて対応に苦慮した。想定外の延期。
スケジュールの変更
対面審査から、webシステムを介した審査、回覧審査など多様化した。それによりIRB申請が遅れた、対面しか許容されず適切な時期に審査できなかったというような支障は無かった。

### その他

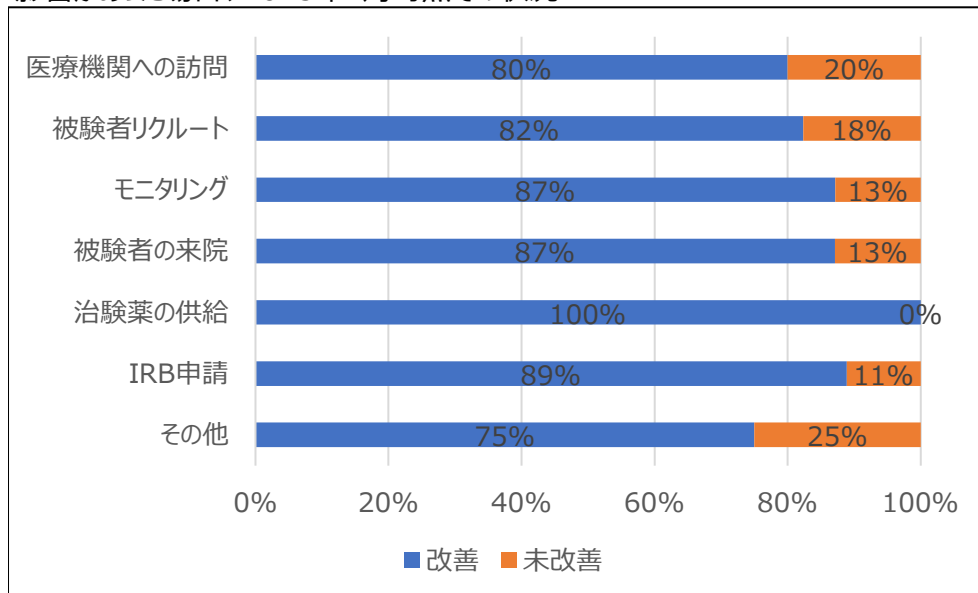
・世界的なコロナ治療薬開発の影響による検査資材の供給不足により、検査キットの確保が難しい状況となりました。 ・輸送ライン（ロジスティクス）の需給バランスの問題により、検体が中央検査会社まで無事に届かないケースがありました。 COVID-19関連の治験が該当なしです。必須項目のため、入力していますが、集計対象外でお願いします
--

3.2. COVID-19の流行期（2020年～）に治験業務で影響を受けた事項を選択してください。

COVID-19関連以外の治験について



影響があった場合、2023年1月時点での状況



## 影響があった場合の詳細

## 医療機関への訪問

モニターの来院が制限された
WEB面談が当初は不慣れであり、話の間合いなどが難しく、意思疎通がうまくいかなかった
直接閲覧ができなかったことによる試験スケジュール遅延
医療機関へのモニターの訪問が制限されたため、当初のモニタリングプラン通りのSDV、SDRを実施できなかった。
医療機関の訪問人数と時間の制限。
CRAの原資料閲覧、必須文書確認、施設選定、治験開始時等の医師・医療機関スタッフとの面会等が制限された。 データ固定間近の試験では、原資料との整合確認対応に苦慮した
SDVが長期間実施できなかった
一時的にSDVができなかった。
「感染拡大時の訪問制限」「医療機関スタッフの感染による休診の為に訪問できない期間があった。」
訪問規制（人数、回数など）が厳しかった
コメントなし
Sponsorの訪問制限、IRB電磁化交渉
施設訪問制限によるF2Fの面会不可
依頼者（CRA）の訪問制限でモニタリングに苦慮
IRBの開催が遅延した。
訪問制限があった
訪問制限、治験薬回収が遅延が発生した
問題事例：医療機関への訪問禁止や制限によって、被験者登録へ影響を及ぼしたり、SDV/SDRの back logが増えた。
・医療機関スタッフとタイムリーに面会できなかった。
SMOのCRCが（院外スタッフであることから）病院のルールに従い、治験病院に訪問できなかった。
訪問、訪問人数制限の設置
施設訪問が制限された
弊社担当者やCRO担当者の訪問ができず、モニタリングプラン通りのモニタリングができなかった。
モニターの訪問制限（緊急事態宣言の出ている地域からの訪問制限や期間的な訪問制限など）
訪問制限および医師、CRCへの面会制限
訪問規制
施設の訪問規制のため、SUMや医療機器のトレーニングがWeb面談となり、説明の理解度の確認が難しかった
SDV訪問等が制限された
コメントなし
CRAの訪問が制限された
訪問受入れが不可になった、訪問者の人数・滞在時間の制約条件を提示された、医療機関面会者や面会方法が制約された（医師とは面会不可、訪問者と面会者が別室でやり取り等）など。現在はかなり緩和されたと感じているが、訪問できてもPCR検査を受けることを求める医療機関や不要不急の訪問は控えるよう指示を出している医療機関もある。コロナ禍でWeb面談が浸透し、訪問できなくても円滑にコミュニケーションを図りやすくなった。
医療機関への依頼者側の立ち入りが禁止された。人数制限をされた。訪問頻度や時間を制限された。
コメントなし
治験担当スタッフ（SMO担当者も含む）との面会や実地SDVの実施が制限された。
医療機関の訪問制限、社内における訪問制限によって、医療機関への訪問ができなかった。
患者の来院制限、CRA訪問制限
訪問の都度、PCR検査実施を要求され、陰性の証明
モニターの訪問制限
CRAの訪問制限
訪問時PCR検査結果提示、移動手段の制限

## 被験者リクルート

被験者の来院が制限された
外来閉鎖や来院制限によるリクルート遅延
中央臨床検査測定機関による検査キットが不足したことにより、被験者登録が一時中断された。
感染の波によってリクルートの状況が大きく影響を受けた。感染の波が高いときは患者が来院をさけるためリクルートが難しい。
本社の方針で、新規症例登録を中止し、試験ごと、国ごとに評価をしながら登録を再開した。
COVID-19により入院治験がストップ、新規患者の来院が制限された
入院患者対象の治験において、病床確保のため入院患者制限となった。代諾者同意を行う場合に来院制限された。
「感染拡大時の患者の医療機関受診控えによる登録遅れ」「小児科などでは特にCOVID-19の影響が大きく、感染拡大時に治験対応ができず、症例登録が進まなかった。」
対象症例として挙げた複数症例でCOVID-19に罹患あり
被験者リクルートがコロナ禍により難航したプロジェクトが複数発生した。
患者来院制限による候補患者の減少
患者の来院が制限され、リクルートが遅延した。
コメントなし
感染リスクを恐れて被験者が来院しなかった
モニタリングプランに従って医療機関へ訪問ができない場合（リモートアクセスモニタリングが出来ない場合）、被験者登録はできなかった。
・患者さんが来院を控えたため、同意取得の機会が減少した。
・P1クリニックの試験で、コロナ感染対策をクリニックで行った結果、一度に治験対応できる被験者人数が減り試験期間が長くなった。コロナ禍中は、外出控えが発生し、候補被験者の母数が減ってしまい、結果的に組み入れが円滑に進まなかった施設もあった。
患者の来院が制限された
医療機関側で同意取得を控えることがあった
日本国内でのPh1試験を実施する場合、治験のための入院設備が確保できず、試験の開始が遅れた。
COVID-19による直接的影響、治験薬供給の遅れ、院内でのコロナ対応に伴う制限（一部検査が実施不可/新規登録の制限/院内リソース不足）、Remote下でのSite openへの制限（IRB延期含め）
来院の制限、呼吸機能検査の制限
外出規制による受診控え、外来診療制限等により影響を受けた
感染により登録できないことがあった
コメントなし
患者が来院を控える傾向がみられた。コロナ陽性のためにエントリーが不可/延期となることがあった。
感染対策や受診控えなどにより、治験対象患者数などに影響があった。他施設から患者を呼び込むことでの感染リスク増大の懸念などから、近隣施設への協力依頼を仰ぎにくいケースもあった。
以下のような事例により被験者リクルートが遅延した。①全国的な検診控え、②受診控えにより、対象疾患の本邦における新規患者数が減少、③各施設の通常診療自体に制限がかかり、対象疾患の受診数が減少、④COVID-19拡大の初期に治験実施施設においてクラスターが発生し、近隣住民の当該施設への受診控えにより患者数が減少、⑤施設方針により、新規治験のリクルート開始が遅延、⑥SMOのCRCの来院制限により、プレスクリーニングの頻度が減少
候補被験者（潜在的な患者）の来院が制限された。適格性基準にCovid-19ワクチン接種の条件を追加したことで参加を断念する患者候補がいるなど、リクルートに影響があった。
医療機関において不要不急の患者さんの来院制限もあり疾患領域によっては被験者登録が滞った。
濃厚接触者となり観察期脱落となった。
スクリーニング被験者の増加
医療機関がCOVID対応のため治験エントリーの制限、患者さんがCOVID陽性によるエントリー不可など



選択基準確認に必要な検査が実施できなくなった
------------------------

### モニタリング

モニターの来院が制限された
SDVが行えず、症例検討会のスケジュール変更が必要となった
直接閲覧ができなかったことによる試験スケジュール遅延
「医療機関への訪問」の回答と同様
医療機関の訪問人数と時間の制限。タイムリーなSDVができない。
治験薬の輸入が、移動制限等により予定通りに実施できず、医療機関への提供が遅れた。また、被検者自身の来院控え等により、被検者への治験薬提供が遅れた。
SDVが長期間実施できなかった（現在も一部制限あり）、On-siteでのモニタリングが実施できなかった、リモートSDVの整備を行ったが受け入れが難しい施設があった
一時的にSDVができなかった。
「施設訪問制限によるSDVの遅れ」
SDVが制限された
一部の医療機関でデータカットオフのためのSDV及びリモートSDVが受け入れられなかった。
コメントなし
Sponsorの訪問制限、IRB電磁化交渉
CRAにCovid陰性証明を必須とする医療機関があった
医療機関への訪問制限
オンサイトモニタリングが制限された。
SDV日程調整が困難になった
訪問制限、治験薬回収の遅延、症例集積に影響があった
医療機関への訪問禁止や制限によって、SDV/SDRの back logが増えた。また、医療機関によっては訪問に際してCOVID検査が必須のところもあり対応に苦慮した。
・原資料確認がタイムリーにできなかった。
緊急事態宣言・蔓延防止措置に伴い、CRAのオンサイトモニタリングに制限が生じた。
訪問、訪問人数制限の設置
モニターの訪問制限があった
通常のモニタリングはCOVID-19前に戻りつつあるが、PIのCOVID-19感染により、施設がCloseされることでMilestoneに遅れがでた。
“医療機関への訪問”に記載の内容以外に、On siteでしかできないこと/Off siteでもできることをより意識できるようになった、Webでの医師面会が主流となった、コミュニケーションが難しくなった（例：SDV時F2Fの面会が禁止されておりタイムリーなfeedbackができない、伝わりづらい）、予定していた訪問が担当者のコロナ判明でできなくなった
直接閲覧や訪問人数の制限
訪問規制
施設の訪問規制があり、on-siteのカルテ閲覧、SDVが実施できなかった
SDV訪問等が制限された
コメントなし
医療機関等への訪問制限に対し、従来のモニタリング手法（訪問のみによる直接閲覧等）では対応できず、適切な時期にモニタリングを実施することが難しい時期があった。現在は会社としてリモートモニタリングの手順整備、RBAに基づくモニタリング項目の取舍選択を行い、適切なモニタリング体制を整備できている。医療機関によってリモートモニタリングの受け入れ状況は様々だが、概ね規定したモニタリングを実施できている。
医療機関への訪問制限により、当初計画していた通りのモニタリングができなかった
実地でのモニタリングが制限され、症例報告書の回収遅延やモニタリング手順書改訂が生じた。
訪問制限に伴いOn Site VisitからRemote Visit（電話、Web等）へと切り替わった。
SDVの時期調整
モニターの訪問が制限され、リモートでSDVを実施
訪問制限

CRAの訪問制限
コメントなし

**被験者の来院**

感染により来院が制限された (COVID19特有ではない)
外来クローズにより、患者来院の制限があった
外来閉鎖や来院制限によりスケジュール通りに観察ができなかったため実施計画からの逸脱が発生
感染の波が高いときは患者が来院をさけるため評価が実施できない。
医療機関の外来患者の受け入れ制限や、被検者本人の来院控えなどにより、治験での規定来院が実施できなかった。
コメントなし
被験者が来院を躊躇された
代諾者同意を行う場合に来院制限された。
「被験者及び家族のCOVID-19感染により来院できなかった」、「医療機関スタッフのCOVID-19感染により被験者が来院できず、許容範囲内のVisit対応ができなかった。」
COVID-19罹患に伴い来院できず
COVID-19罹患による来院制限
コメントなし
感染リスクを恐れて被験者が来院しなかった
・来院回数の減少
外出自粛期間であったり、濃厚接触者となったために来院できなかった。患者意思による通院忌避もあった。
患者の来院が制限された
治験の規定visitの被験者来院が出来なかった
COVID-19感染や濃厚接触者になり、規定来院に受診ができないケースが発生する。もしくは施設側がCloseされ、来院できなくなるケースがある。
治験実施医療機関が他都道府県からの訪問を禁止する時期に、被験者が、被験者都合で他県へ出かけた後、施設visitができないケースがあった。
コロナ感染、疑い及び濃厚接触者に治験途中でなったためプロトコル逸脱せざるうえなかった
来院規制
COVID-19蔓延のため、規定Visitの来院が出来ず、電話確認のみとなった
コメントなし
コロナ陽性、あるいは感冒等により来院スケジュールが乱れることがあった
被験者本人や家族が陽性となり、来院日の延期や調整が発生した。院内クラスターにより院内業務が逼迫して外来診療を制限したため、治験中止を余儀なくされた患者もいた。
被験者自身がCOVID-19陽性になり来院ができないケースがあった。医師がCOVID-19陽性もしくは濃厚接触者となったことにより、もしくは診療科においてクラスターが発生し、予定通り被験者来院ができないケースがあった。
医療機関での測定項目の欠測や治験薬交付の手順見直しなどが生じた。
被験者によっては治験のために医療機関を訪問することを避け、必要な検査等が実施できないケースがあった。
介護者、付添い人の感染により来院不可となった。
COVID陽性もしくは濃厚接触による来院制限
患者の来院が制限された

**治験薬の供給**

緊急事態宣言下での流通には制限があった。患者さんへの治験薬送付方法が確立していなかったため、タイムリーに提供できなかった。
治験薬の輸入が、移動制限等により予定通りに実施できず、医療機関への提供が遅れた。また、被検者自身の来院控え等により、被検者への治験薬提供が遅れた。
Direct to patientの導入・契約が円滑にいかなかったケースがあった (医療機関の受け入れや契約に時間を要した)

CRA立会い下で治験薬の搬入ができなかった。
治験薬の輸入時期が遅れた
コメントなし
コメントなし
治験薬供給の遅れ（一部試験）
患者様宅への直送依頼が急増した。
モニターの直接搬入が実施できず、輸送業者に委託する手順変更を行った
コメントなし
治験薬の製造に遅れがみられた
施設の訪問制限により、治験薬搬入が予定通りできないケースがあった

**IRB申請**

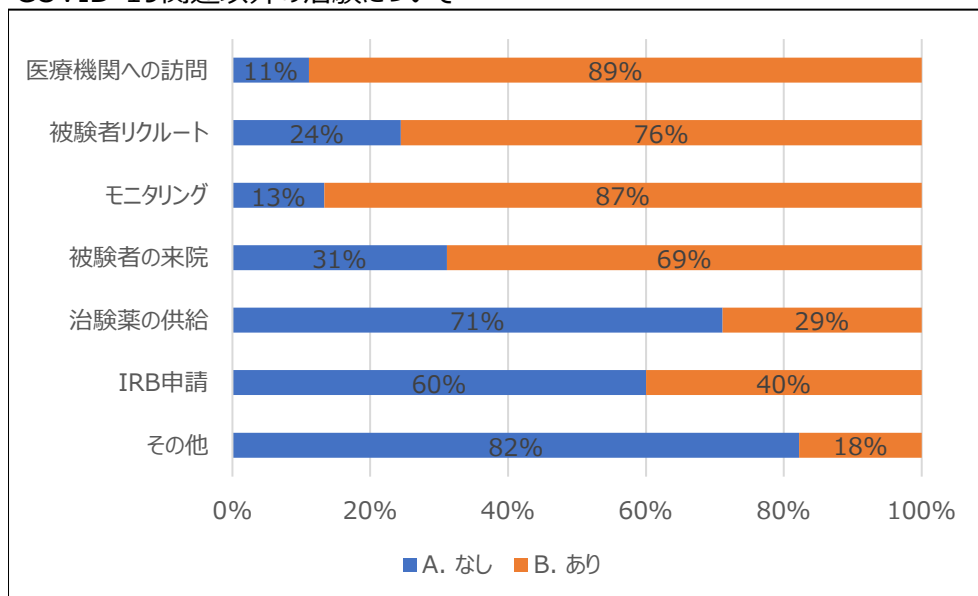
IRB申請対応に苦慮した
治験の受け入れ自体が制限された
IRBが予定通り開催されなかった。
IRB申請が紙での搬入を要求されて対応に苦慮した。想定外の延期。
IRBの開催制限により、予定していたIRBでの審議が実施できなかった。出社制限による社印の押印制限により、会社印が必要な施設への資料提出ができなかった。
押印処理、紙媒体文書のTMF移管に影響した
IRB開催が延期となった。
IRB枠削減によるスケジュール遅延
新規の審議案件数の制限
提出は郵送ではあったものの紙での押印付き書類の提出が要求された
スケジュールの変更
2020年3月以降の緊急事態宣言下ではIRBが開催されず、審議が受け付けてもらえないことがあった。
出社制限があった初期の時期では紙での対応が必要な施設は社印等の手続きに苦慮した。
COVID-19感染者・濃厚接触者の発生により急遽IRB休会になったり、リモート開催になったりした
混雑によりIRB審議枠が確保しづらくなった
対面審査から、webシステムを介した審査、回覧審査など多様化した。それによりIRB申請が遅れた、対面しか許容されず適切な時期に審査できなかったというような支障は無かった。
IRB開催が延期あるいは中止となるケースがあった
当初はIRBが開催できない医療機関もあり、IRB申請はしたが審議が1ヶ月遅れるなどの影響があった。その後はIRBがRemote開催に切り替わるなどして影響はなくなった。

**その他**

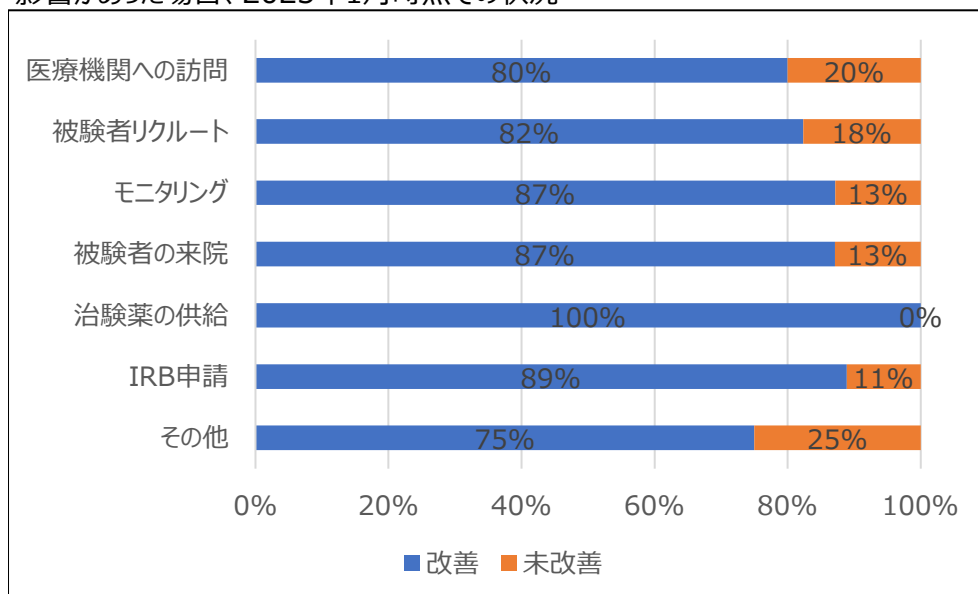
CRAの訪問制限や患者対応によりCRCへの業務負荷が増えた。
検査キットの輸入・医療機関への提供遅延、コロナでの様々な影響に対応するための社内手順整備、プロトコルへのコロナ感染に関する規定の追記などの対応が必要となった
SMO支援施設において、SMO-CRCが訪問できない時期が発生した。
COVID-19罹患による医療機関の休院
covid-19の治療優先のため治験の受諾がかなわなかった
リモートモニタリングを開始しているが、施設ごとに受け入れやできることが異なり、モニタリングプランに準じた対応が難しい場合がある。
精度管理記録をHPで公開していない施設への対応が苦慮、訪問制限によるモニタリング計画書の改訂、対面会議からオンラインへの移行（特に施設）の対応に苦慮した。
医療機関及びCROスタッフの離職増加により治験実施体制に影響があった。

3.2. COVID-19の流行期（2020年～）に治験業務で影響を受けた事項を選択してください。

COVID-19関連以外の治験について



影響があった場合、2023年1月時点での状況



**影響があった場合の詳細（「コメントなし」の回答は除外）****医療機関への訪問**

モニターの来院が制限された
WEB面談が当初は不慣れであり、話の間合いなどが難しなど、意思疎通がうまくいかなかった
直接閲覧ができなかったことによる試験スケジュール遅延
医療機関へのモニターの訪問が制限されたため、当初のモニタリングプラン通りのSDV、SDRを実施できなかった。
医療機関の訪問人数と時間の制限。
CRAの原資料閲覧、必須文書確認、施設選定、治験開始時等の医師・医療機関スタッフとの面会等が制限された。データ固定間近の試験では、原資料との整合確認対応に苦慮した
SDVが長期間実施できなかった
一時的にSDVができなかった。
「感染拡大時の訪問制限」「医療機関スタッフの感染による休診の為に訪問できない期間があった。」
訪問規制（人数、回数など）が厳しかった
Sponsorの訪問制限、IRB電磁化交渉
施設訪問制限によるF2Fの面会不可
依頼者（CRA）の訪問制限でモニタリングに苦慮
IRBの開催が遅延した。
訪問制限があった
訪問制限、治験薬回収が遅延が発生した
問題事例：医療機関への訪問禁止や制限によって、被験者登録へ影響を及ぼしたり、SDV/SDRの back logが増えた。
・医療機関スタッフとタイムリーに面会できなかった。
SMOのCRCが（院外スタッフであることから）病院のルールに従い、治験病院に訪問できなかった。
訪問、訪問人数制限の設置
施設訪問が制限された
弊社担当者やCRO担当者の訪問ができず、モニタリングプラン通りのモニタリングができなかった。
モニターの訪問制限（緊急事態宣言の出ている地域からの訪問制限や期間的な訪問制限など）
訪問制限および医師、CRCへの面会制限
訪問規制
施設の訪問規制のため、SUMや医療機器のトレーニングがWeb面談となり、説明の理解度の確認が難しかった
SDV訪問等が制限された
CRAの訪問が制限された
訪問受入れが不可になった、訪問者の人数・滞在時間の制約条件を提示された、医療機関面会者や面会方法が制約された（医師とは面会不可、訪問者と面会者が別室でやり取り等）など。現在はかなり緩和されたと感じているが、訪問できてもPCR検査を受けることを求める医療機関や不要不急の訪問は控えるよう指示を出している医療機関もある。コロナ禍でWeb面会が浸透し、訪問できなくても円滑にコミュニケーションを図りやすくなった。
医療機関への依頼者側の立ち入りが禁止された。人数制限をされた。訪問頻度や時間を制限された。
治験担当スタッフ（SMO担当者も含む）との面会や実地SDVの実施が制限された。
医療機関の訪問制限、社内における訪問制限によって、医療機関への訪問ができなかった。
患者の来院制限、CRA訪問制限
訪問の都度、PCR検査実施を要求され、陰性の証明
モニターの訪問制限
CRAの訪問制限
訪問時PCR検査結果提示、移動手段の制限

**被験者リクルート**

被験者の来院が制限された
--------------

外来閉鎖や来院制限によるリクルート遅延
中央臨床検査測定機関による検査キットが不足したことにより、被験者登録が一時中断された。
感染の波によってリクルートの状況が大きく影響を受けた。感染の波が高いときは患者が来院をさけるためリクルートが難しい。
本社の方針で、新規症例登録を中止し、試験ごと、国ごとに評価をしながら登録を再開した。
COVID-19により入院治験がストップ、新規患者の来院が制限された
入院患者対象の治験において、病床確保のため入院患者制限となった。代諾者同意を行う場合に来院制限された。
「感染拡大時の患者の医療機関受診控えによる登録遅れ」「小児科などでは特にCOVID-19の影響が大きく、感染拡大時に治験対応ができず、症例登録が進まなかった。」
対象症例として挙げた複数症例でCOVID-19に罹患あり
被験者リクルートがコロナ禍により難航したプロジェクトが複数発生した。
患者来院制限による候補患者の減少
患者の来院が制限され、リクルートが遅延した。
感染リスクを恐れて被験者が来院しなかった
モニタリングプランに従って医療機関へ訪問ができない場合（リモートアクセスモニタリングが出来ない場合）、被験者登録はできなかった。
・患者さんが来院を控えたため、同意取得の機会が減少した。
・P1クリニックの試験で、コロナ感染対策をクリニックで行った結果、一度に治験対応できる被験者人数が減り試験期間が長くなった。コロナ禍中は、外出控えが発生し、候補被験者の母数が減ってしまい、結果的に組み入れが円滑に進まなかった施設もあった。
患者の来院が制限された
医療機関側で同意取得を控えることがあった
日本国内でのPh1試験を実施する場合、治験のための入院設備が確保できず、試験の開始が遅れた。
COVID-19による直接的影響、治験薬供給の遅れ、院内でのコロナ対応に伴う制限（一部検査が実施不可/新規登録の制限/院内リソース不足）、Remote下でのSite openへの制限（IRB延期含め）
来院の制限、呼吸機能検査の制限
外出規制による受診控え、外来診療制限等により影響を受けた
感染により登録できないことがあった
患者が来院を控える傾向がみられた。コロナ陽性のためにエントリーが不可/延期となることがあった。
感染対策や受診控えなどにより、治験対象患者数などに影響があった。他施設から患者を呼び込むことでの感染リスク増大の懸念などから、近隣施設への協力依頼を仰ぎにくいケースもあった。
以下のような事例により被験者リクルートが遅延した。①全国的な検診控え、②受診控えにより、対象疾患の本邦における新規患者数が減少、③各施設の通常診療自体に制限がかかり、対象疾患の受診数が減少、④COVID-19拡大の初期に治験実施施設においてクラスターが発生し、近隣住民の当該施設への受診控えにより患者数が減少、⑤施設方針により、新規治験のリクルート開始が遅延、⑥SMOのCRCの来院制限により、プレスクリーニングの頻度が減少
候補被験者（潜在的な患者）の来院が制限された。適格性基準にCovid-19ワクチン接種の条件を追加したことで参加を断念する患者候補がいるなど、リクルートに影響があった。
医療機関において不要不急の患者さんの来院制限もあり疾患領域によっては被験者登録が滞った。
濃厚接触者となり観察期脱落となった。
スクリーニング被験者の増加
医療機関がCOVID対応のため治験エントリーの制限、患者さんがCOVID陽性によるエントリー不可など
選択基準確認に必要な検査が実施できなくなった

### モニタリング

モニターの来院が制限された
SDVが行えず、症例検討会のスケジュール変更が必要となった

直接閲覧ができなかったことによる試験スケジュール遅延
「医療機関への訪問」の回答と同様
医療機関の訪問人数と時間の制限。タイムリーなSDVができない。
治験薬の輸入が、移動制限等により予定通りに実施できず、医療機関への提供が遅れた。また、被検者自身の来院控え等により、被検者への治験薬提供が遅れた。
SDVが長期間実施できなかった（現在も一部制限あり）、On-siteでのモニタリングが実施できなかった、リモートSDVの整備を行ったが受け入れが難しい施設があった
一時的にSDVができなかった。
「施設訪問制限によるSDVの遅れ」
SDVが制限された
一部の医療機関でデータカットオフのためのSDV及びリモートSDVが受け入れられなかった。
Sponsorの訪問制限、IRB電磁化交渉
CRAにCovid陰性証明を必須とする医療機関があった
医療機関への訪問制限
オンサイトモニタリングが制限された。
SDV日程調整が困難になった
訪問制限、治験薬回収の遅延、症例集積に影響があった
医療機関への訪問禁止や制限によって、SDV/SDRの back logが増えた。また、医療機関によっては訪問に際してCOVID検査が必須のところもあり対応に苦慮した。
・原資料確認がタイムリーにできなかった。
緊急事態宣言・蔓延防止措置に伴い、CRAのオンサイトモニタリングに制限が生じた。
訪問、訪問人数制限の設置
モニターの訪問制限があった
通常モニタリングはCOVID-19前に戻りつつあるが、PIのCOVID-19感染により、施設がCloseされることでMilestoneに遅れがでた。
“医療機関への訪問”に記載の内容以外に、On siteでしかできないこと/Off siteでもできることをより意識できるようになった、Webでの医師面会が主流となった、コミュニケーションが難しくなった（例：SDV時F2Fの面会が禁止されておりタイムリーなfeedbackができない、伝わりづらい）、予定していた訪問が担当者のコロナ判明できなくなった
直接閲覧や訪問人数の制限
訪問規制
施設の訪問規制があり、on-siteのカルテ閲覧、SDVが実施できなかった
SDV訪問等が制限された
医療機関等への訪問制限に対し、従来のモニタリング手法（訪問のみによる直接閲覧等）では対応できず、適切な時期にモニタリングを実施することが難しい時期があった。現在は会社としてリモートモニタリングの手順整備、RBAに基づくモニタリング項目の取捨選択を行い、適切なモニタリング体制を整備できている。医療機関によってリモートモニタリングの受入れ状況は様々だが、概ね規定したモニタリングを実施できている。
医療機関への訪問制限により、当初計画していた通りのモニタリングができなかった
実地でのモニタリングが制限され、症例報告書の回収遅延やモニタリング手順書改訂が生じた。
訪問制限に伴いOn Site VisitからRemote Visit（電話、Web等）へと切り替わった。
SDVの時期調整
モニターの訪問が制限され、リモートでSDVを実施
訪問制限
CRAの訪問制限

### 被験者の来院

感染により来院が制限された（COVID19特有ではない）
外来クローズにより、患者来院の制限があった
外来閉鎖や来院制限によりスケジュール通りに観察ができなかったため実施計画からの逸脱が発生

感染の波が高いときは患者が来院をさけるため評価が実施できない。
医療機関の外来患者の受け入れ制限や、被検者本人の来院控えなどにより、治験での規定来院が実施できなかった。
被験者が来院を躊躇された
代諾者同意を行う場合に来院制限された。
「被験者及び家族のCOVID-19感染により来院できなかった」、「医療機関スタッフのCOVID-19感染により被験者が来院できず、許容範囲内のVisit対応ができなかった。」
COVID-19罹患に伴い来院できず
COVID-19罹患による来院制限
感染リスクを恐れて被験者が来院しなかった
・来院回数の減少
外出自粛期間であったり、濃厚接触者となったために来院できなかった。患者意思による通院忌避もあった。
患者の来院が制限された
治験の規定visitの被験者来院が出来なかった
COVID-19感染や濃厚接触者になり、規定来院に受診ができないケースが発生する。もしくは施設側がCloseされ、来院できなくなるケースがある。
治験実施医療機関が他都道府県からの訪問を禁止する時期に、被験者が、被験者都合で他県へ出かけた後、施設visitができないケースがあった。
コロナ感染、疑い及び濃厚接触者に治験途中でなったためプロトコル逸脱せざるうえなかった
来院規制
COVID-19蔓延のため、規定Visitの来院が出来ず、電話確認のみとなった
コロナ陽性、あるいは感冒等により来院スケジュールが乱れることがあった
被験者本人や家族が陽性となり、来院日の延期や調整が発生した。院内クラスターにより院内業務が逼迫して外来診療を制限したため、治験中止を余儀なくされた患者もいた。
被験者自身がCOVID-19陽性になり来院ができないケースがあった。医師がCOVID-19陽性もしくは濃厚接触者となったことにより、もしくは診療科においてクラスターが発生し、予定通り被験者来院ができないケースがあった。
医療機関での測定項目の欠測や治験薬交付の手順見直しなどが生じた。
被験者によっては治験のために医療機関を訪問することを避け、必要な検査等が実施できないケースがあった。
介護者、付添い人の感染により来院不可となった。
COVID陽性もしくは濃厚接触による来院制限
患者の来院が制限された

### 治験薬の供給

緊急事態宣言下での流通には制限があった。患者さんへの治験薬送付方法が確立していなかったため、タイムリーに提供できなかった。
治験薬の輸入が、移動制限等により予定通りに実施できず、医療機関への提供が遅れた。また、被検者自身の来院控え等により、被検者への治験薬提供が遅れた。
Direct to patientの導入・契約が円滑にいかなかったケースがあった（医療機関の受け入れや契約に時間を要した）
CRA立会い下で治験薬の搬入ができなかった。
治験薬の輸入時期が遅れた
治験薬供給の遅れ（一部試験）
患者様宅への直送依頼が急増した。
モニターの直接搬入が実施できず、輸送業者に委託する手順変更を行った
治験薬の製造に遅れがみられた
施設の訪問制限により、治験薬搬入が予定通りできないケースがあった

### IRB申請



IRB申請対応に苦慮した
治験の受け入れ自体が制限された
IRBが予定通り開催されなかった。
IRB申請が紙での搬入を要求されて対応に苦慮した。想定外の延期。
IRBの開催制限により、予定していたIRBでの審議が実施できなかった。出社制限による社印の押印制限により、会社印が必要な施設への資料提出ができなかった。
押印処理、紙媒体文書のTMF移管に影響した
IRB開催が延期となった。
IRB枠削減によるスケジュール遅延
新規の審議案件数の制限
提出は郵送ではあったものの紙での押印付き書類の提出が要求された
スケジュールの変更
2020年3月以降の緊急事態宣言下ではIRBが開催されず、審議が受け付けてもらえないことがあった。
出社制限があった初期の時期では紙での対応が必要な施設は社印等の手続きに苦慮した。
COVID-19感染者・濃厚接触者の発生により急遽IRB休会になったり、リモート開催になったりした
混雑によりIRB審議枠が確保しづらくなった
対面審査から、webシステムを介した審査、回覧審査など多様化した。それによりIRB申請が遅れた、対面しか許容されず適切な時期に審査できなかったというような支障は無かった。
IRB開催が延期あるいは中止となるケースがあった
当初はIRBが開催できない医療機関もあり、IRB申請はしたが審議が1ヶ月遅れるなどの影響があった。その後はIRBがRemote開催に切り替わるなどして影響はなくなった。

### その他

CRAの訪問制限や患者対応によりCRCへの業務負荷が増えた。
検査キットの輸入・医療機関への提供遅延、コロナでの様々な影響に対応するための社内手順整備、プロトコルへのコロナ感染に関する規定の追記などの対応が必要となった
SMO支援施設において、SMO-CRCが訪問できない時期が発生した。
COVID-19罹患による医療機関の休院
covid-19の治療優先のため治験の受諾がかなわなかった
リモートモニタリングを開始しているが、施設ごとに受け入れやできることが異なり、モニタリングプランに準じた対応が難しい場合がある。
精度管理記録をHPで公開していない施設への対応が苦慮、訪問制限によるモニタリング計画書の改訂、対面会議からオンラインへの移行（特に施設）の対応に苦慮した。
医療機関及びCROスタッフの離職増加により治験実施体制に影響があった。

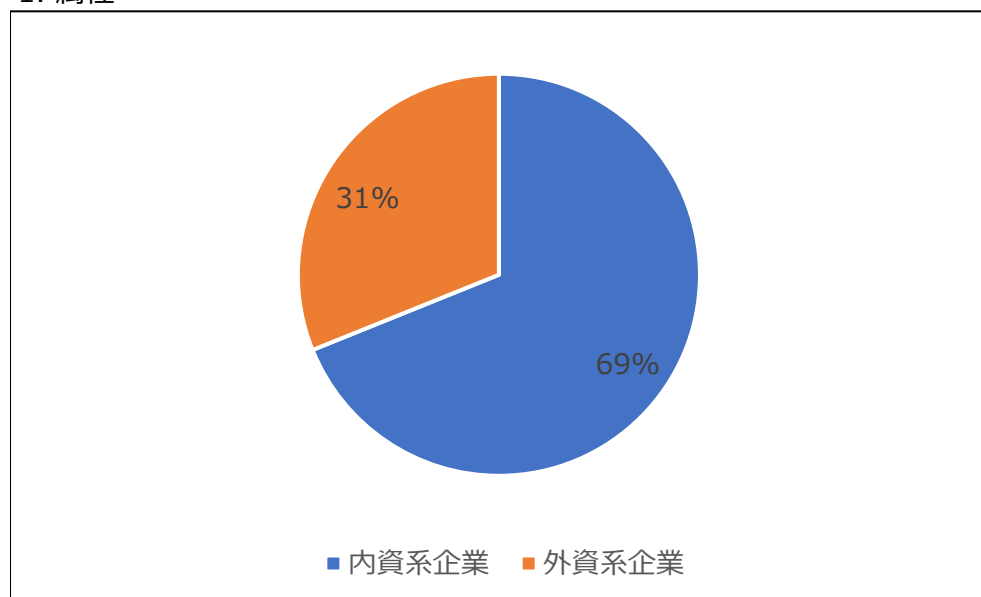
治験環境に関するアンケート調査

クロス集計出力結果（企業向け）

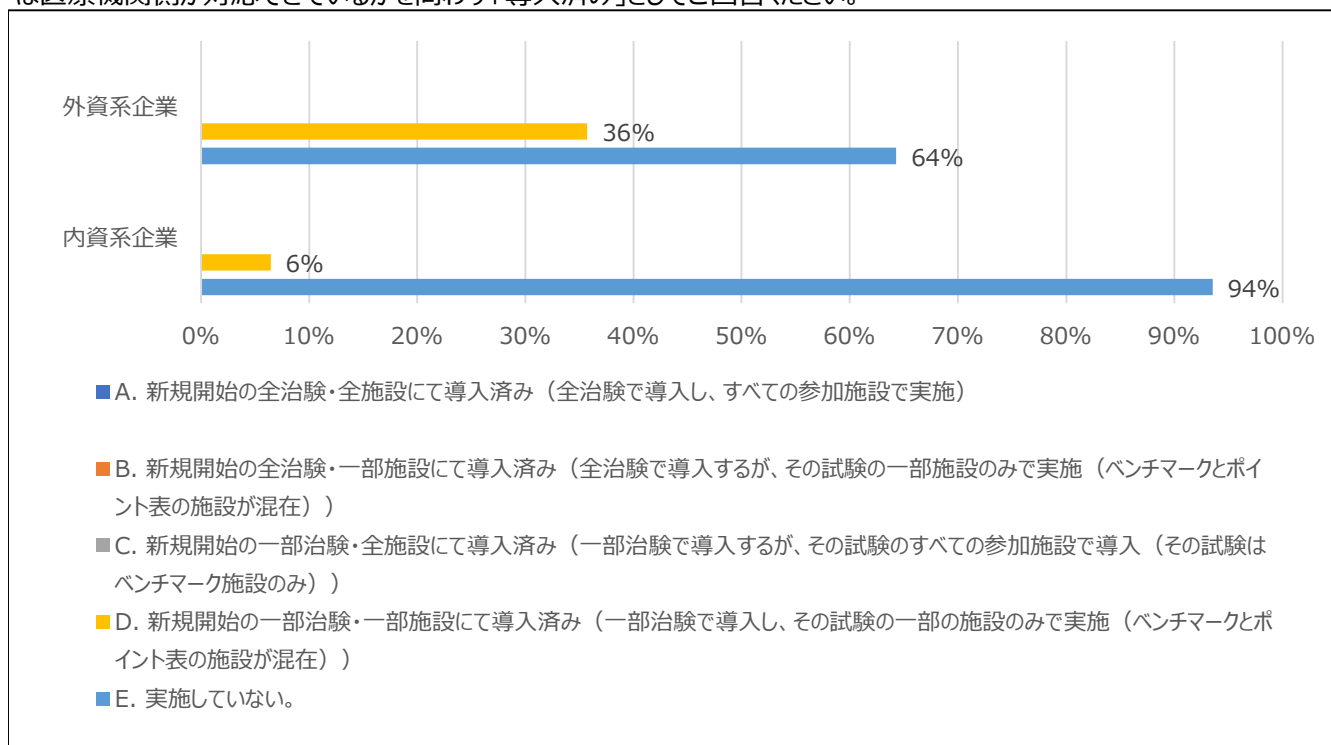
出力帳票一覧

1	属性
2.1	ベンチマークコストの日本国内での現状について教えてください。 医療機関との費用見積もりで使用している場合に導入済みとしてください。 * 医療機関に対してベンチマークコストを用いた費用見積もり・支払い方法のいずれかについて打診・依頼を行っている場合は医療機関側が対応できているかを問わず「導入済み」としてご回答ください。
/	2.1の設問でA～Dを選択した場合 ベンチマークコストを導入した治験数・施設数を教えてください。（新規で開始した試験・施設数を開始年度にご入力ください。）
/	2.1の設問でEを選択した場合 ベンチマークコストを導入する時期を教えてください。
2.2	ベンチマークコストを導入した/導入予定の場合、ベンチマークコストへ対応可能かを施設を選定する上での基準として用いますか。
2.3	フェアマーケットバリューの導入障壁について教えてください。（複数選択可）
/	2.3の設問でAを選択した場合 ベンチマークコストを導入した治験数・施設数を教えてください。（新規で開始した試験・施設数を開始年度にご入力ください。）
3.1	COVID-19の流行期（2020年～）に治験業務で影響を受けた事項を選択してください。 COVID-19関連の治験について
/	影響があった場合、2023年1月時点での状況
3.2	COVID-19の流行期（2020年～）に治験業務で影響を受けた事項を選択してください。 COVID-19関連以外の治験について
/	COVID-19関連の治験について 影響があった場合、2023年1月時点での状況

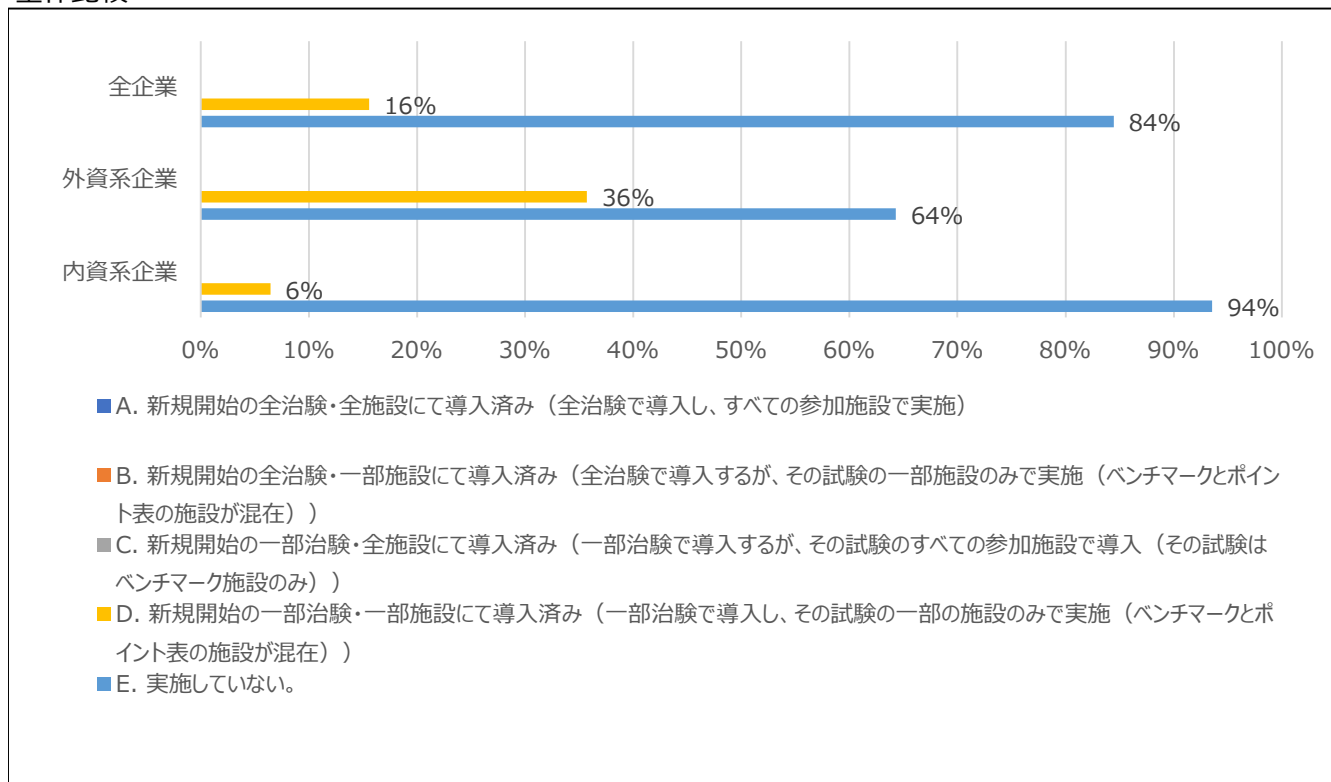
## 1. 属性



2.1. ベンチマークコストの日本国内での現状について教えてください。医療機関との費用見積もりで使用している場合に導入済みとしてください。\* 医療機関に対してベンチマークコストを用いた費用見積もり・支払い方法のいずれかについて打診・依頼を行っている場合は医療機関側が対応できているかを問わず「導入済み」としてご回答ください。



全体比較



2.1の設問でA～Dを選択した場合

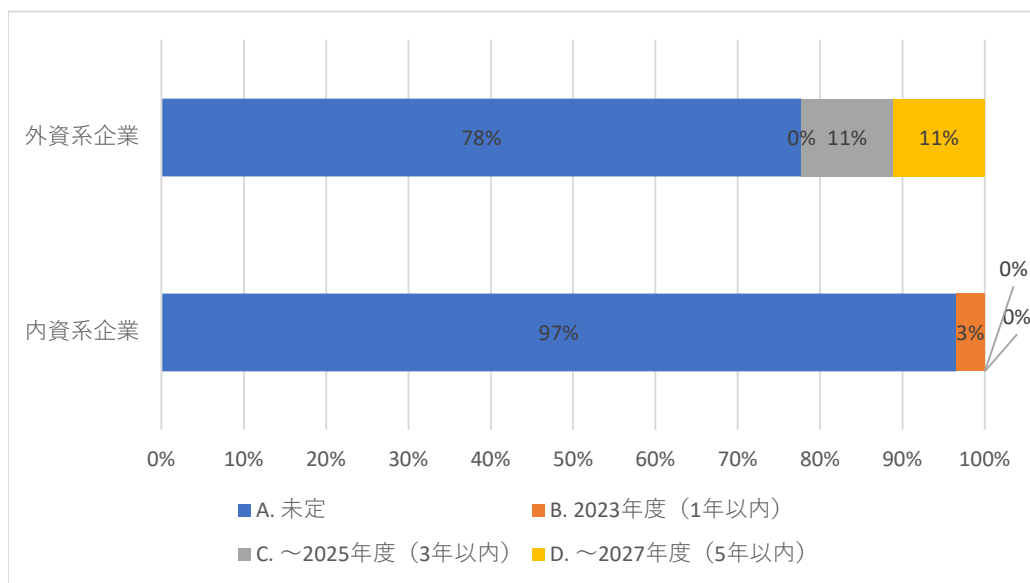
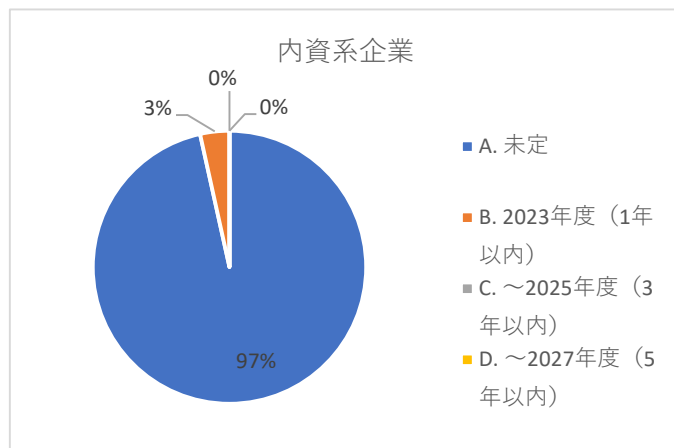
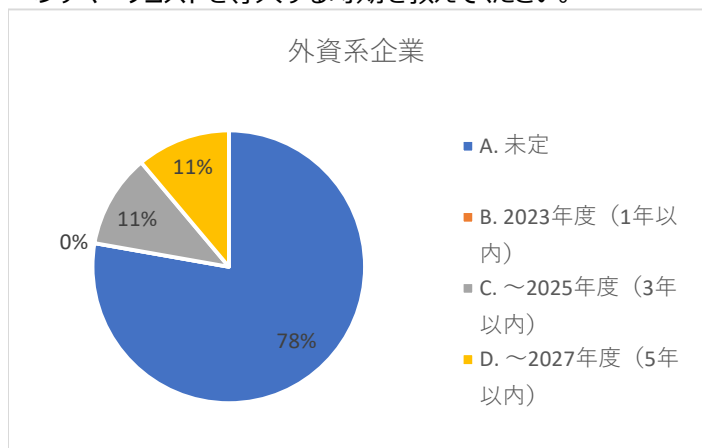
ベンチマークコストを導入した治験数・施設数を教えてください。（新規で開始した試験・施設数を開始年度にご入力ください。）

	外資系企業		内資系企業	
	試験数	施設数	試験数	施設数

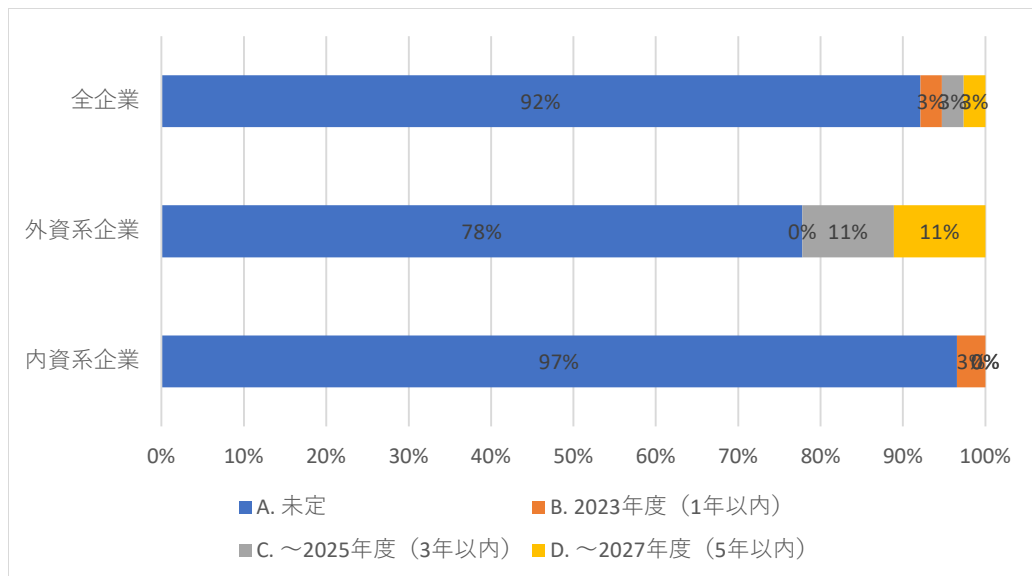
	平均値	中央値	総計	平均値	中央値	総計	平均値	中央値	総計	平均値	中央値	総計
2019年度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2020年度	0.4	0	2	0.8	0	4	0	0	0	0	0	0
2021年度	0.8	0	4	2.6	0	13	0.5	0.5	1	2	2	4
2022年度	1.8	2	9	7.8	3	39	1	1	2	1	3	6

2.1の設問でEを選択した場合

ベンチマークコストを導入する時期を教えてください。

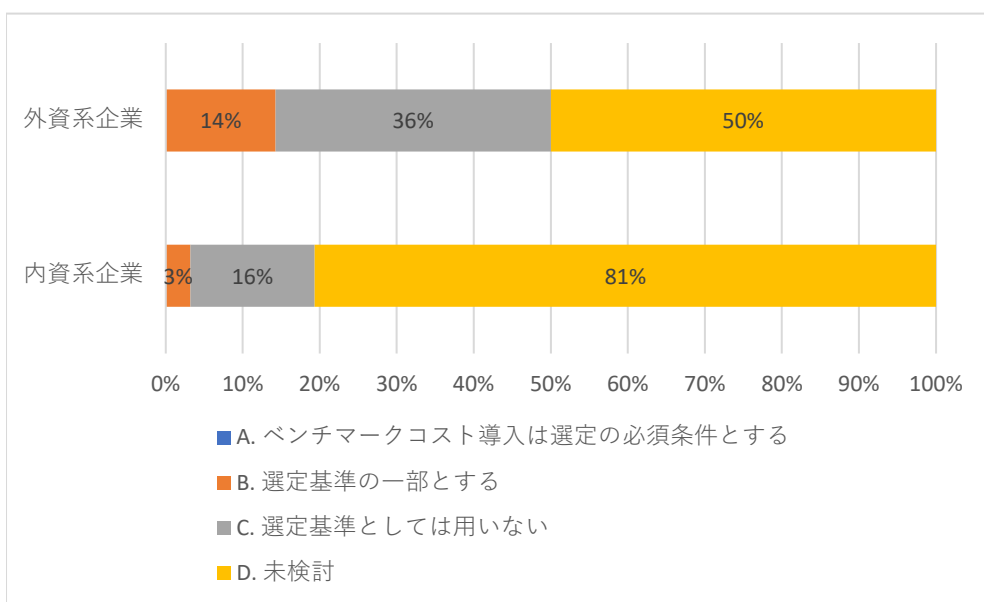
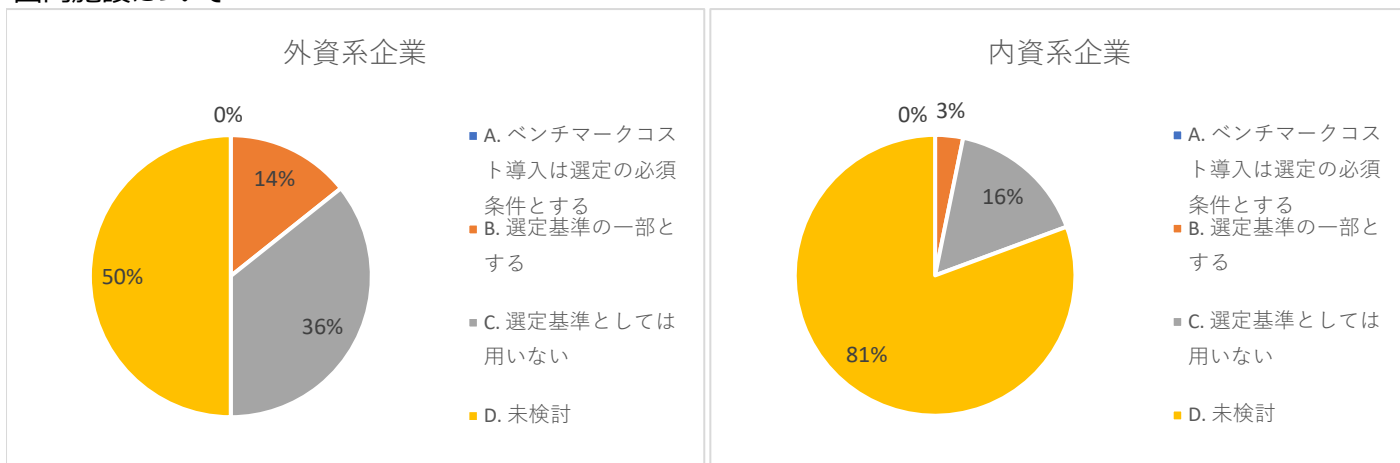


全体比較

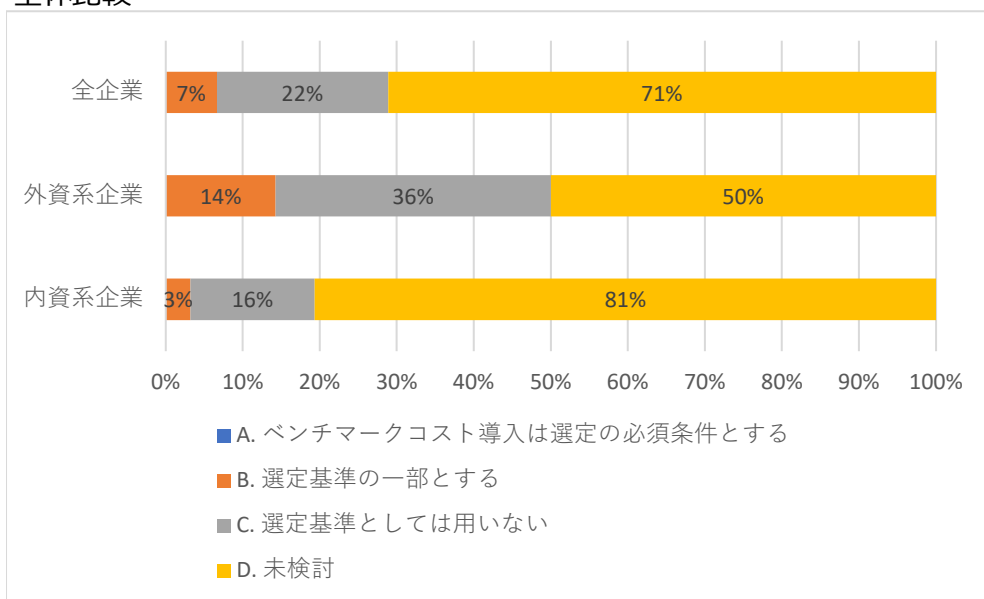


2.2. ベンチマークコストを導入した/導入予定の場合、ベンチマークコストへ対応可能かを施設を選定する上での基準として用いますか。

国内施設について

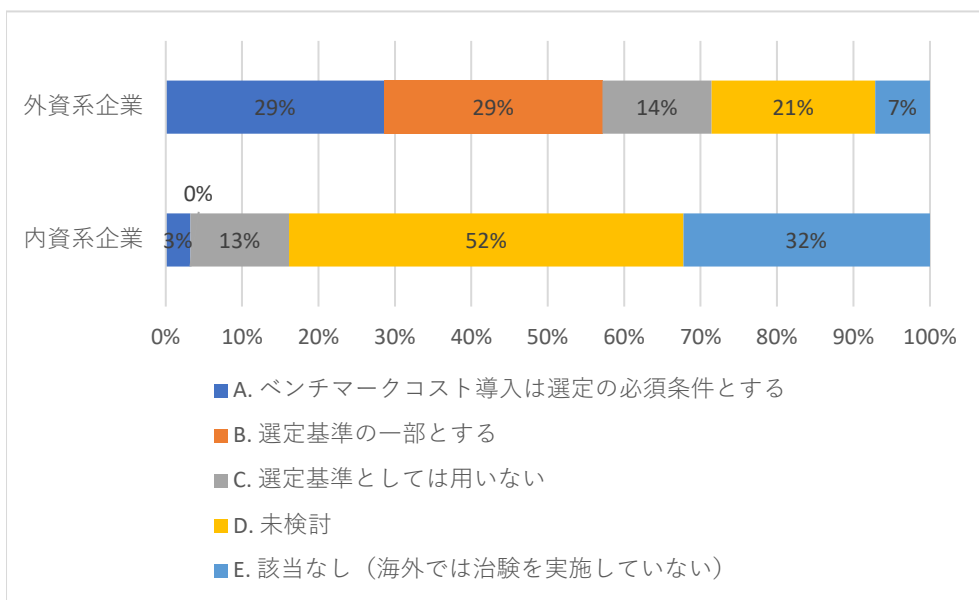
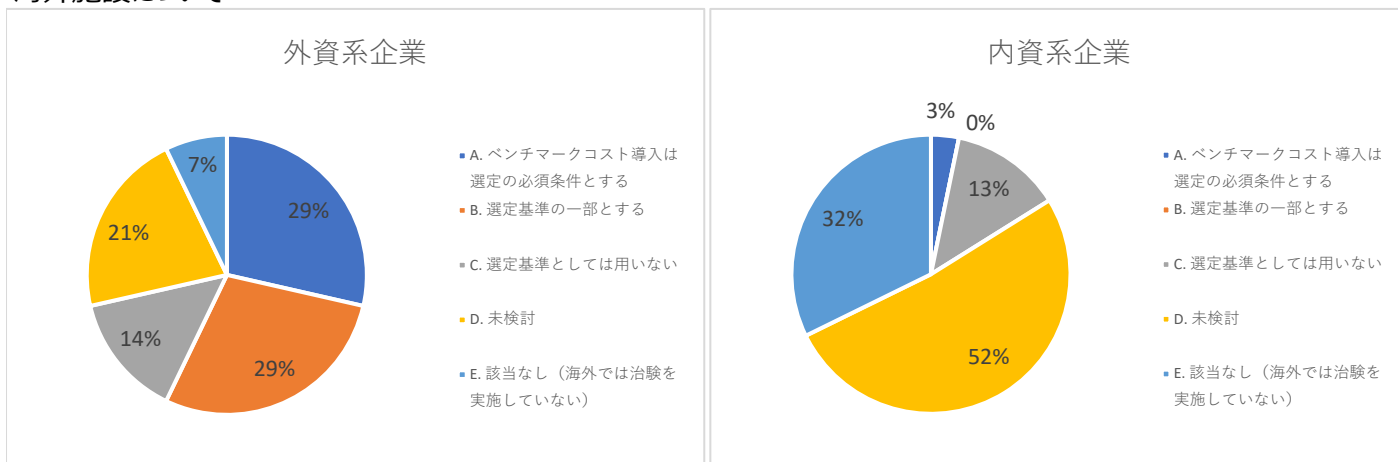


全体比較

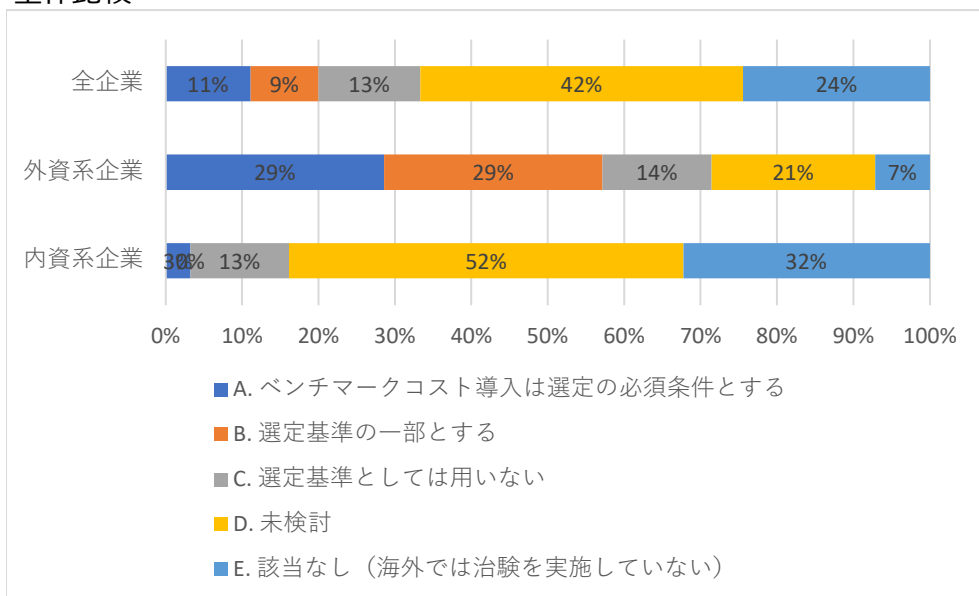




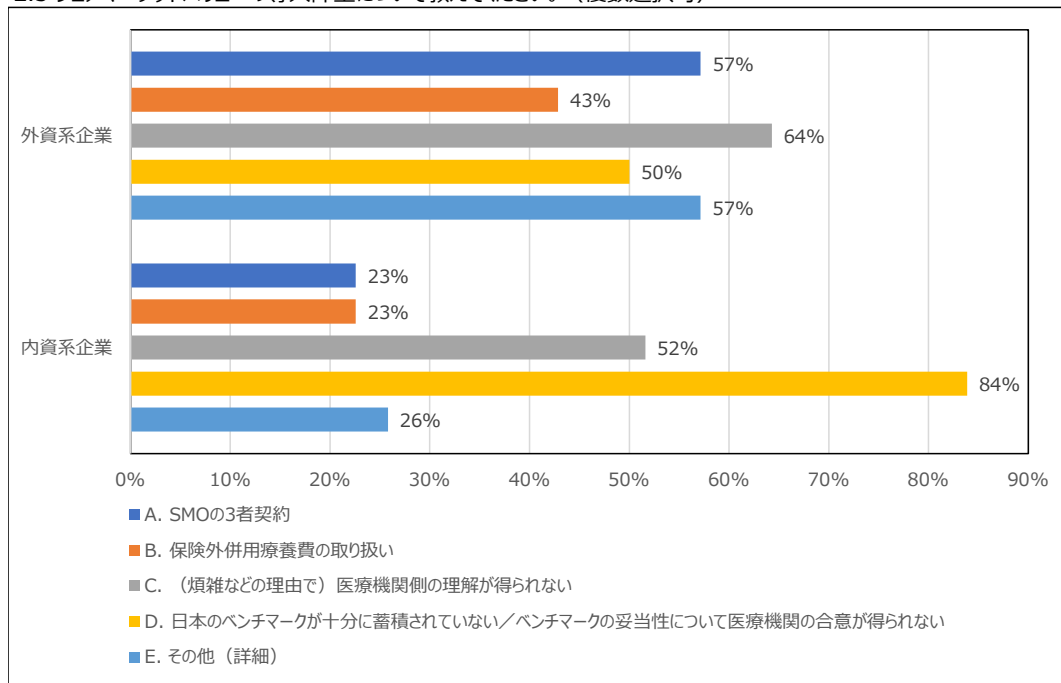
海外施設について



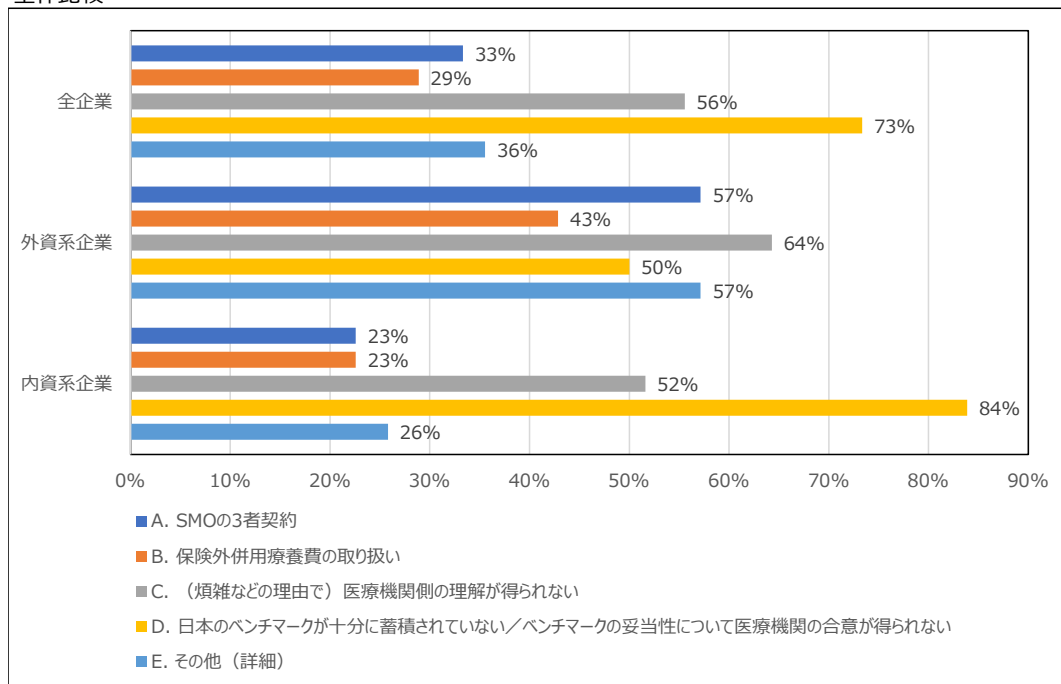
全体比較



2.3 フェアマーケットバリューの導入障壁について教えてください。(複数選択可)

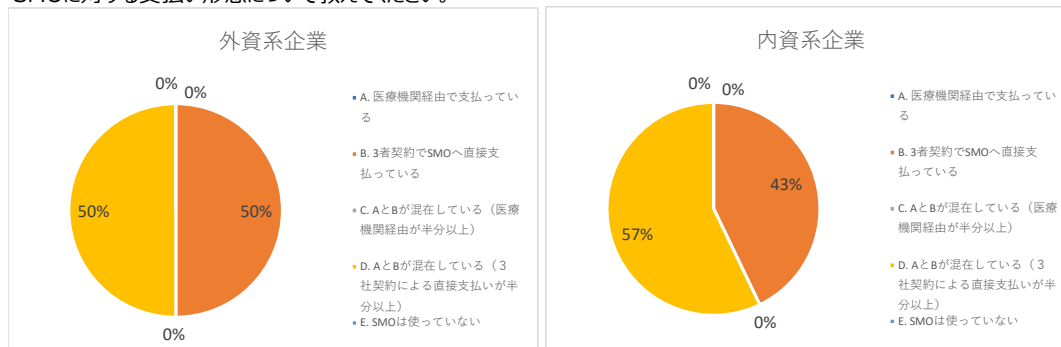


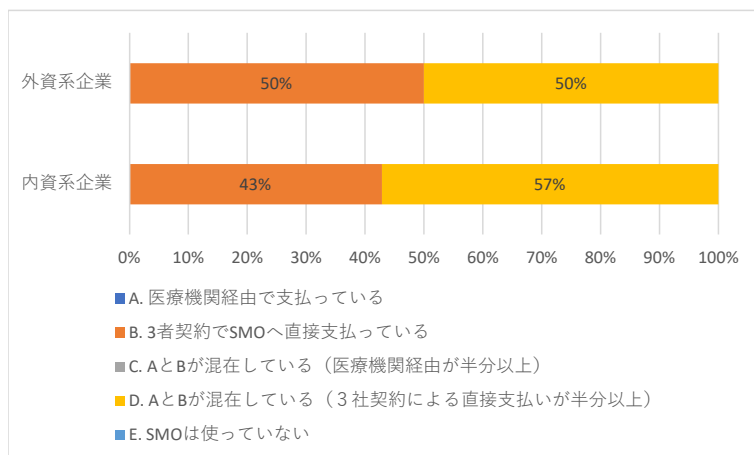
全体比較



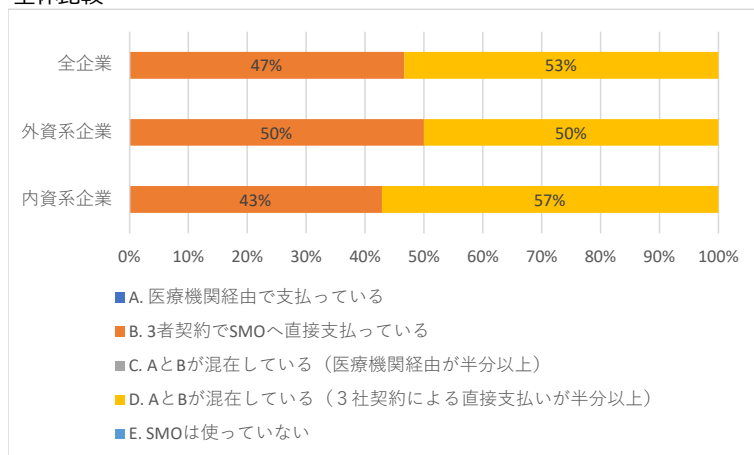
2.3の設問でAを選択した場合

SMOに対する支払い形態について教えてください。





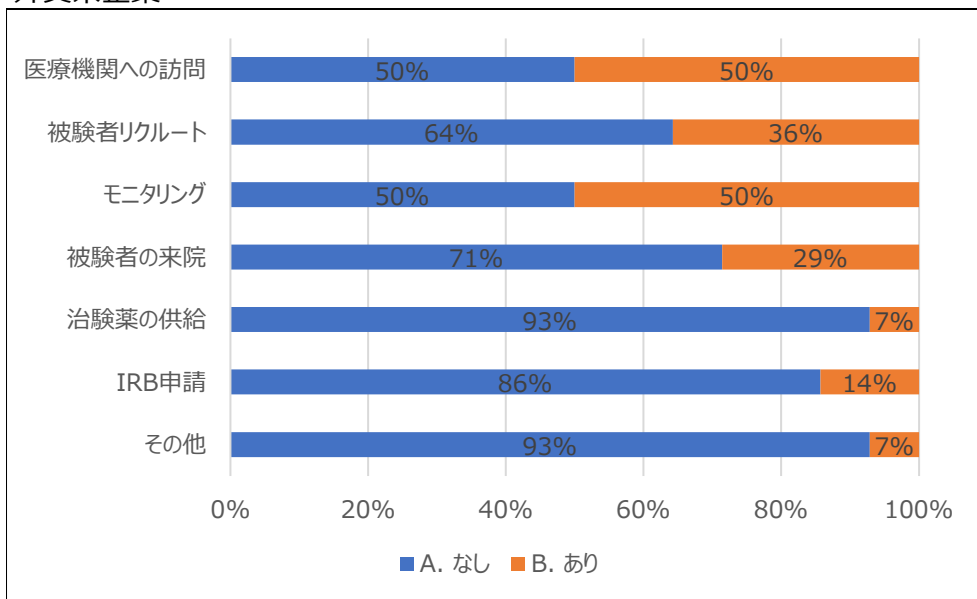
全体比較



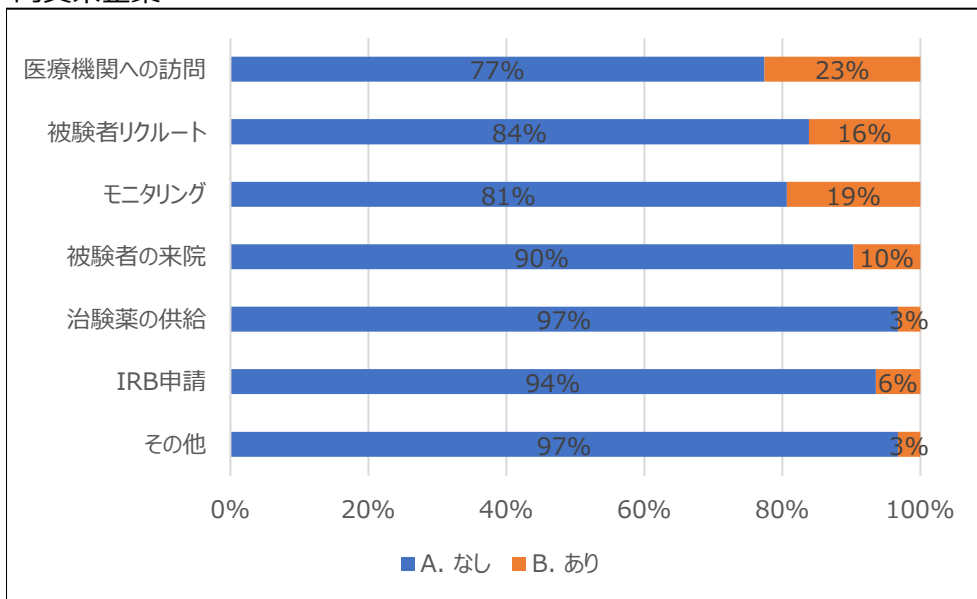
3.1. COVID-19の流行期（2020年～）に治験業務で影響を受けた事項を選択してください。

COVID-19関連の治験について

外資系企業

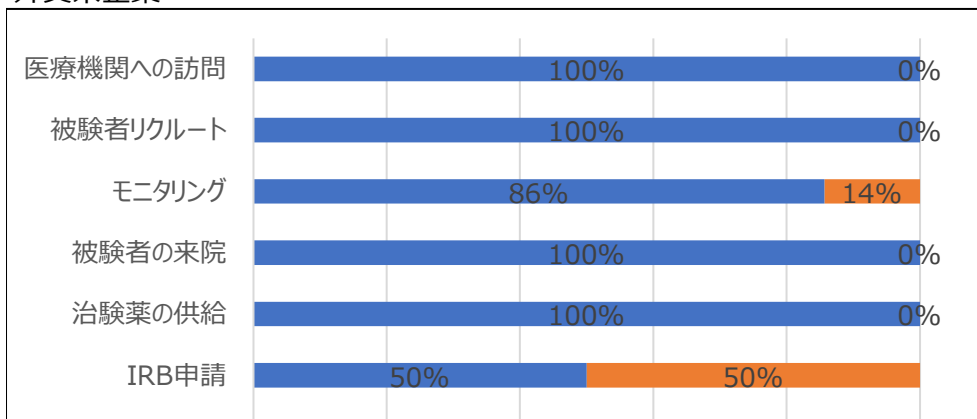


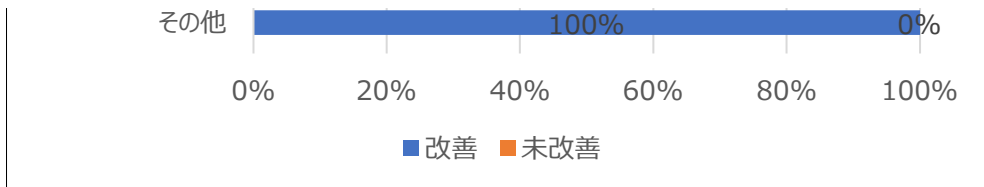
内資系企業



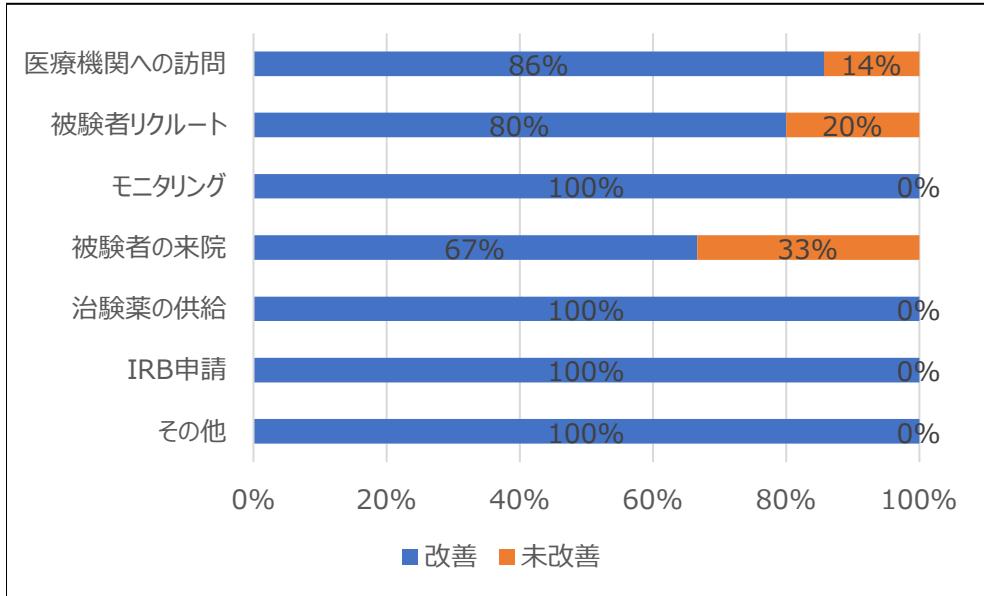
影響があった場合、2023年1月時点での状況

外資系企業



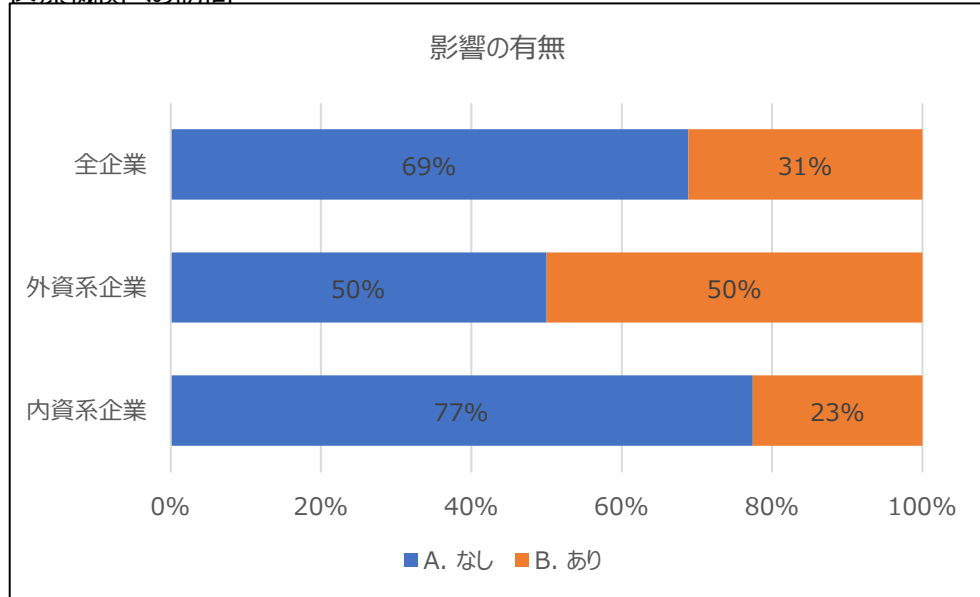


内資系企業

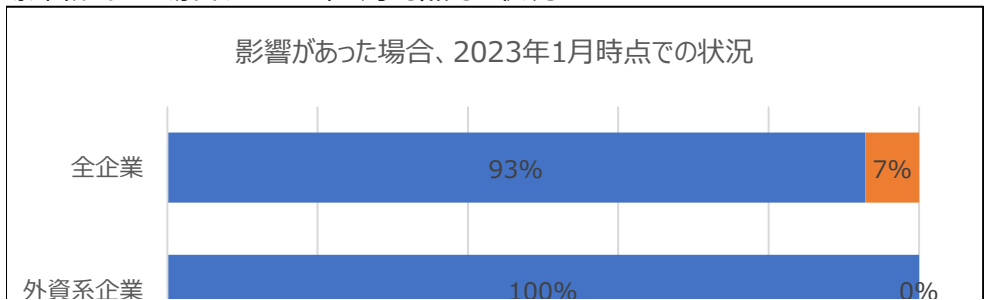


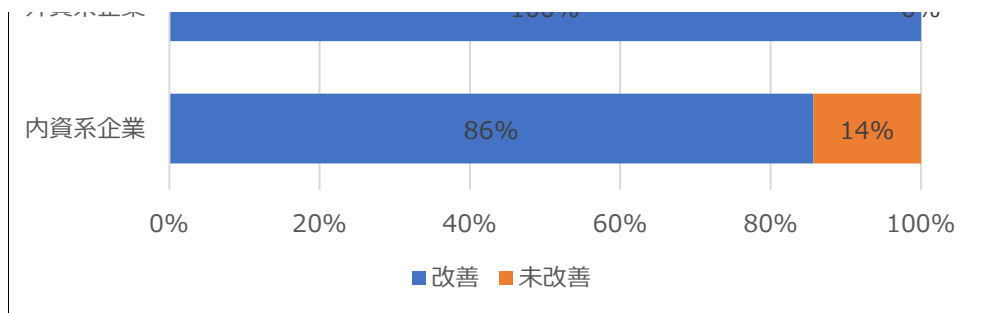
全体比較

医療機関への訪問

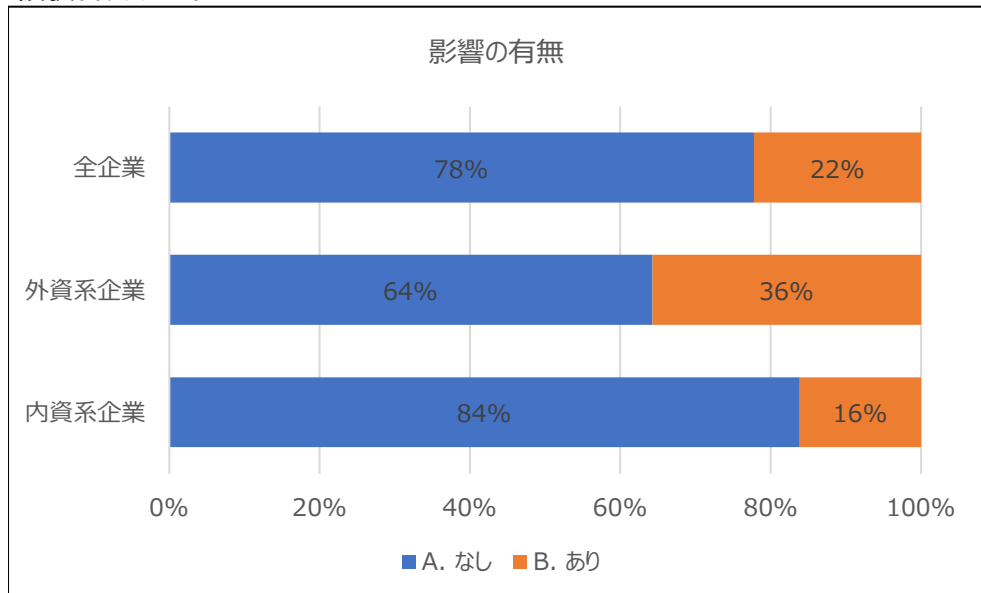


影響があった場合、2023年1月時点での状況

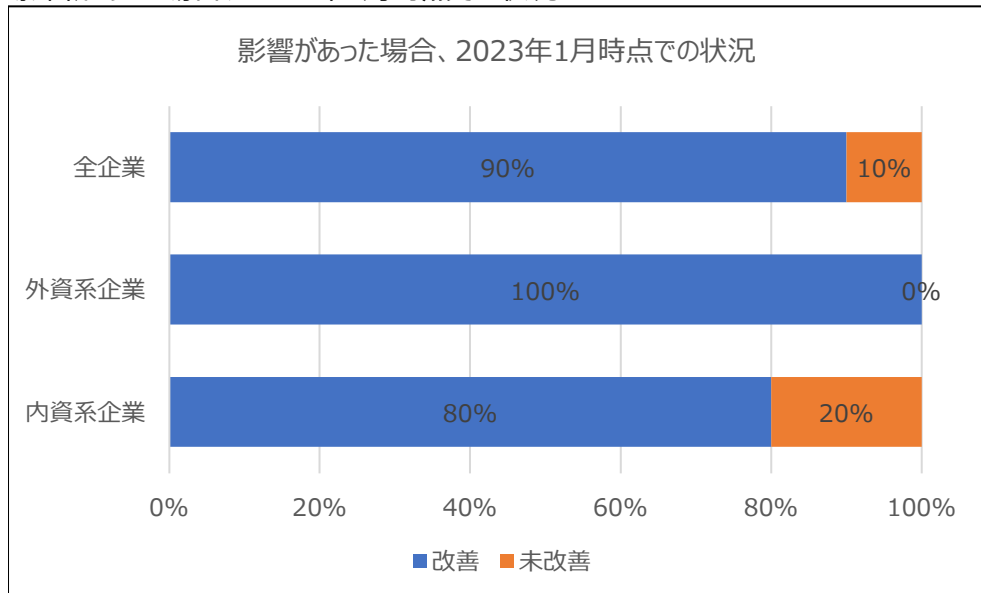




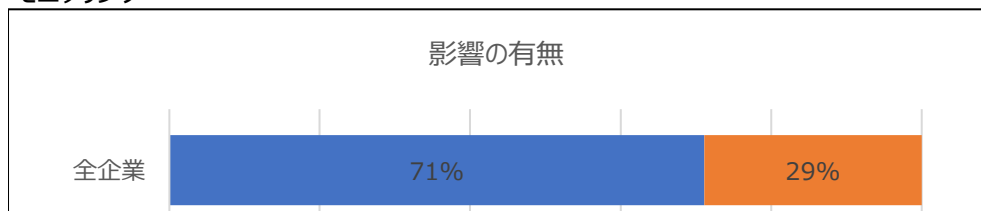
被験者リクルート

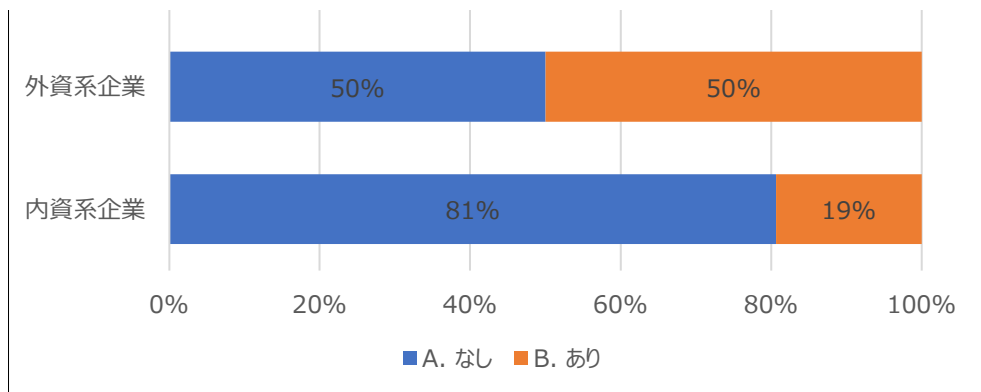


影響があった場合、2023年1月時点での状況

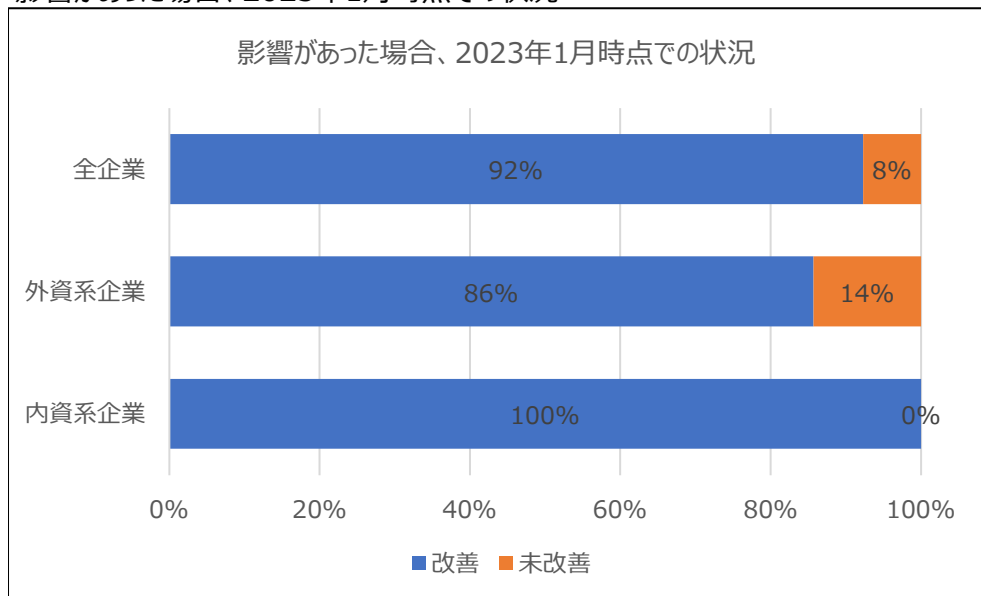


モニタリング

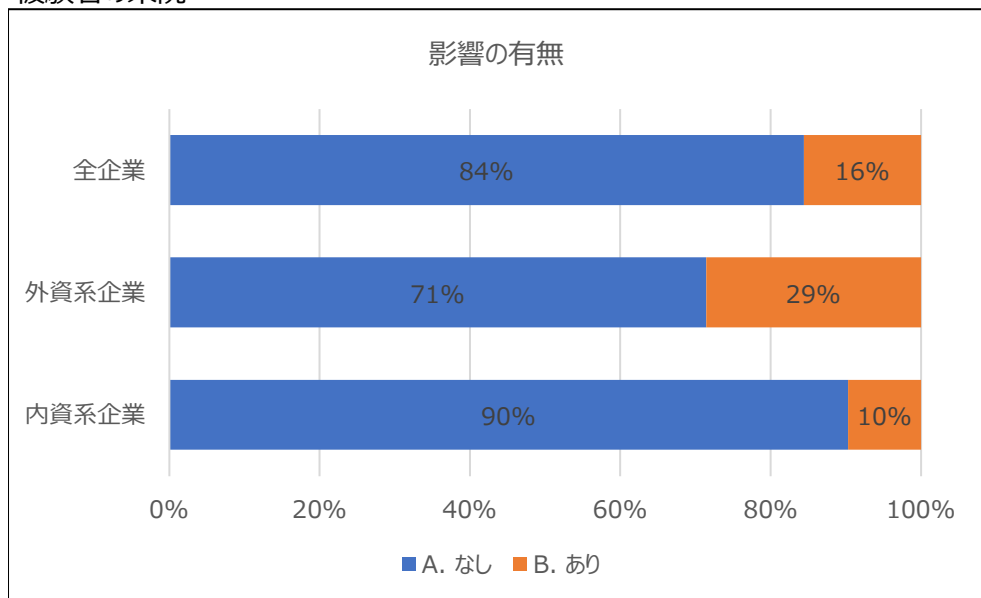




影響があった場合、2023年1月時点での状況

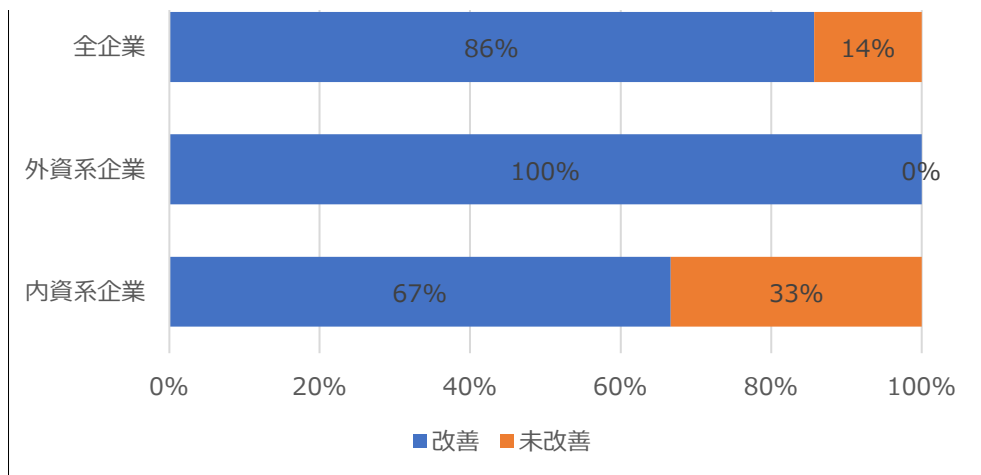


被験者の来院

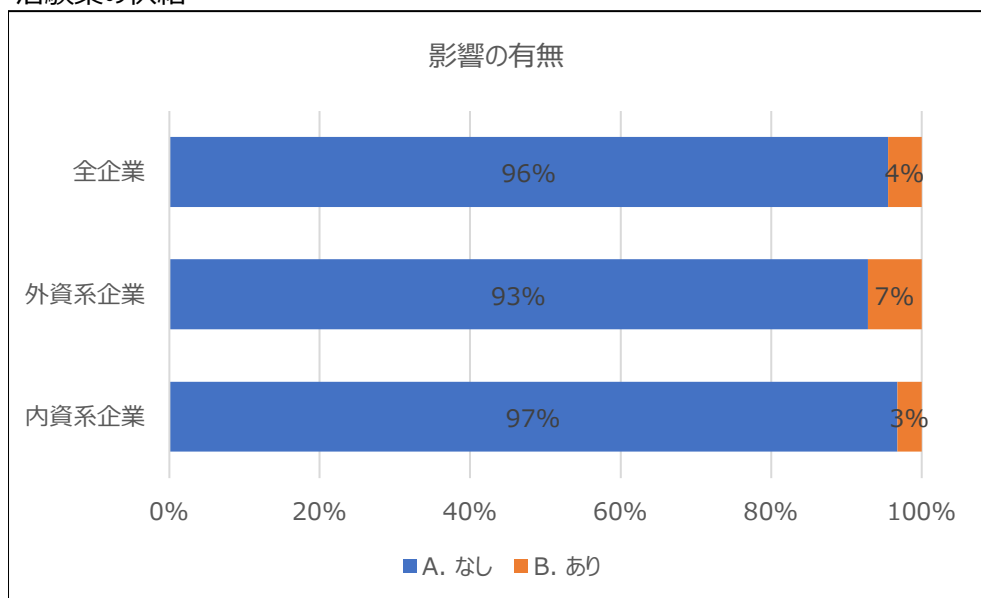


影響があった場合、2023年1月時点での状況

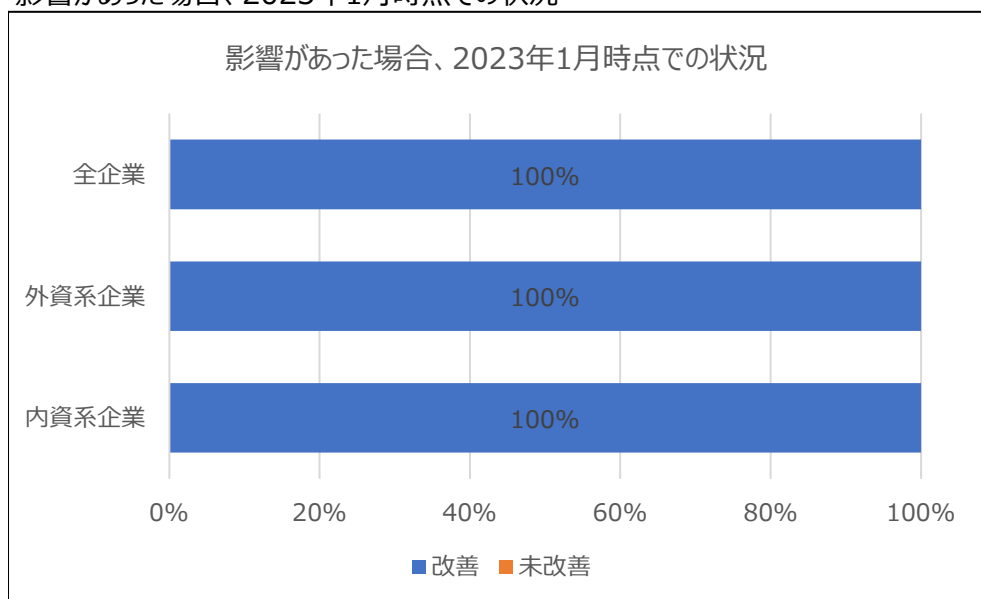




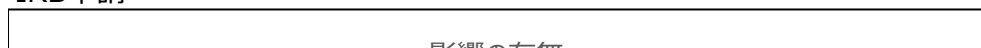
治験薬の供給



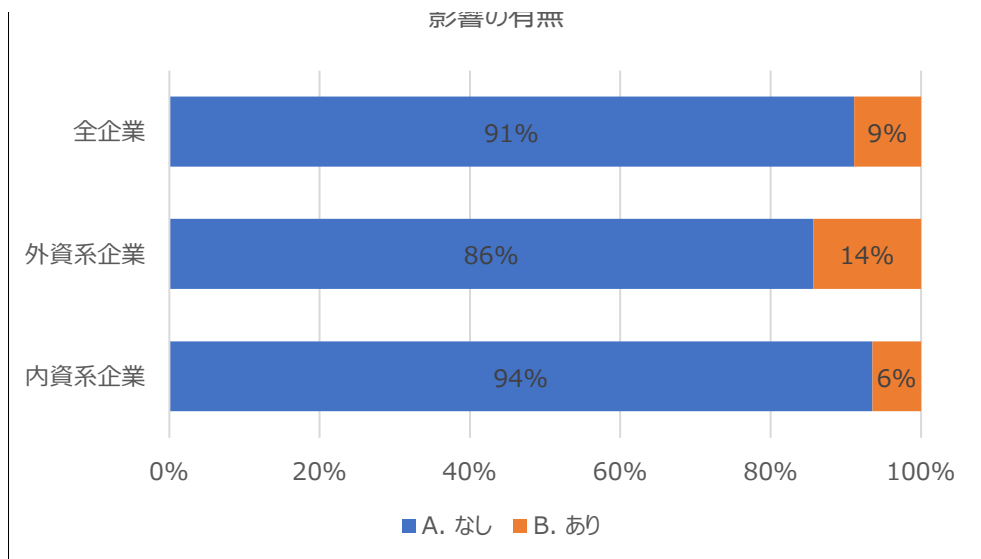
影響があった場合、2023年1月時点での状況



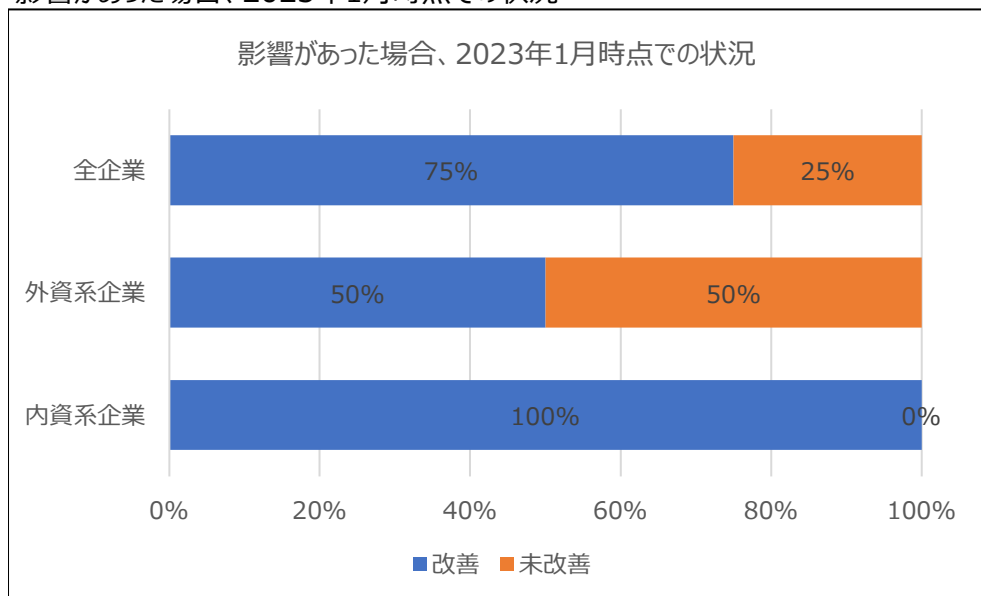
IRB申請



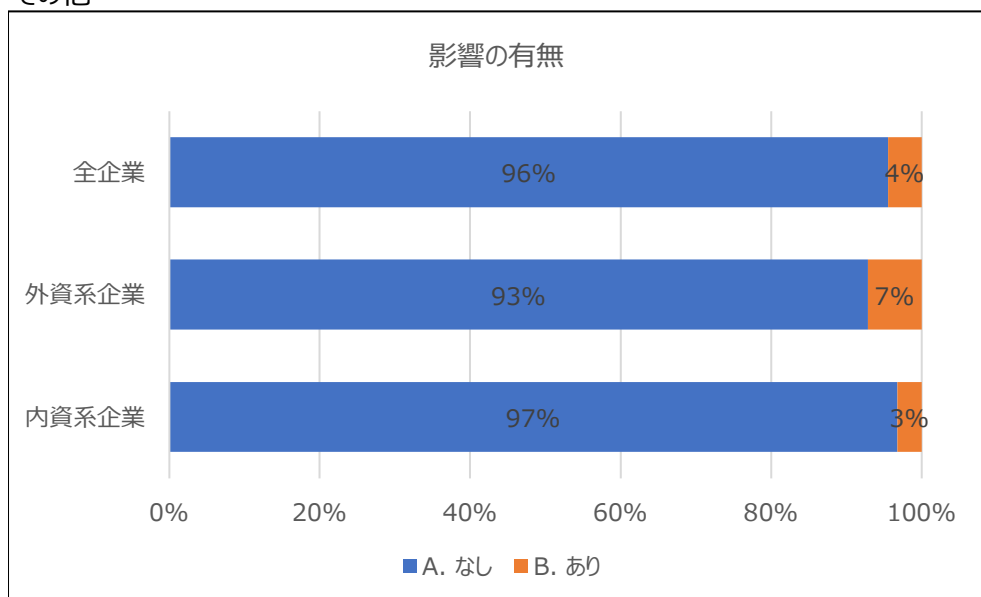




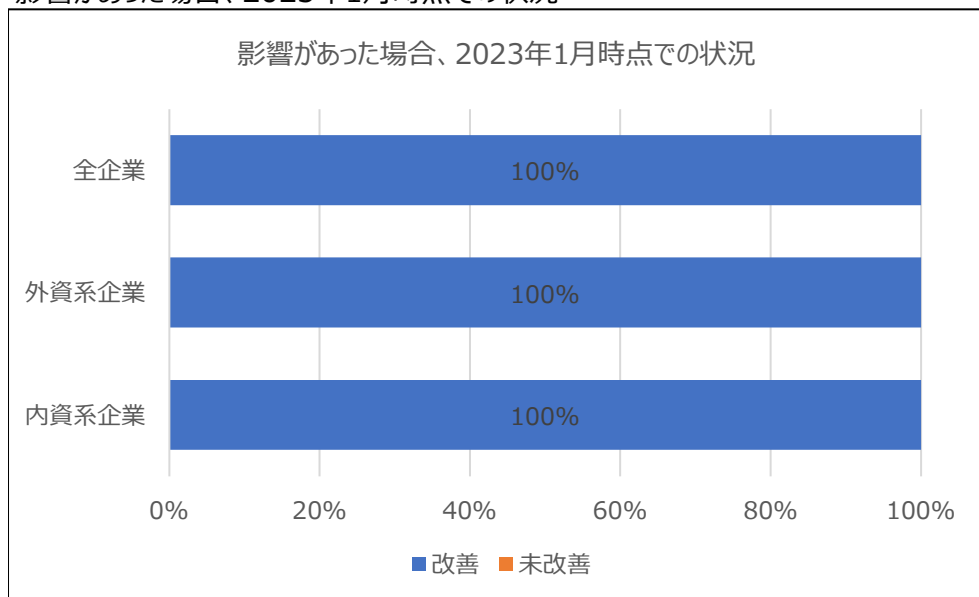
影響があった場合、2023年1月時点での状況



その他



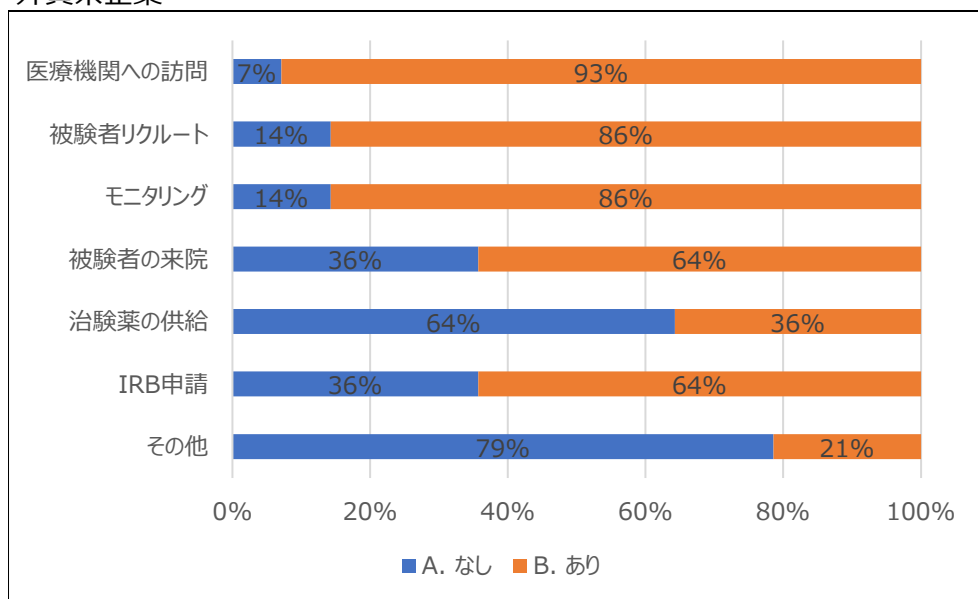
影響があった場合、2023年1月時点での状況



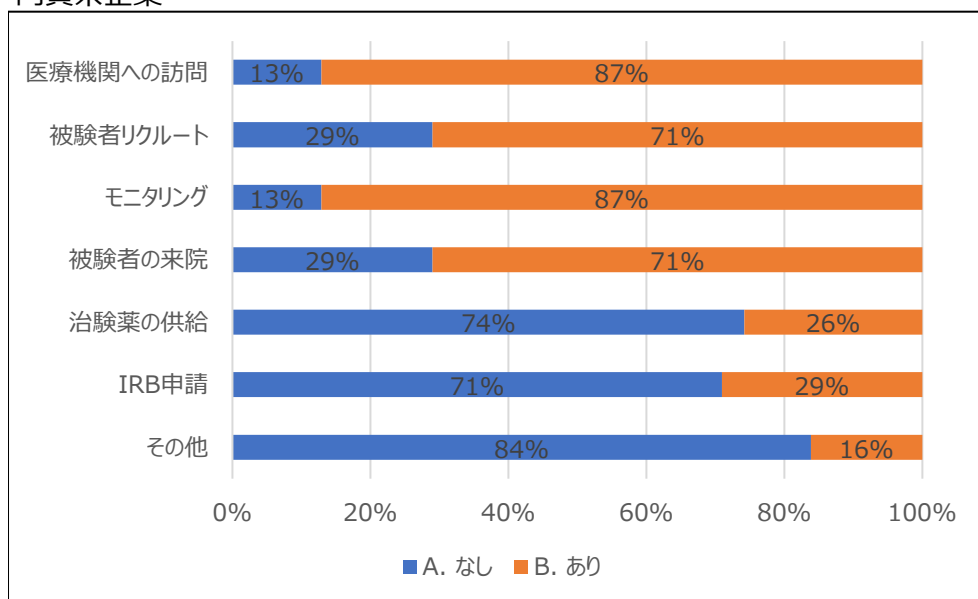
3.2. COVID-19の流行期（2020年～）に治験業務で影響を受けた事項を選択してください。

COVID-19関連以外の治験について

外資系企業

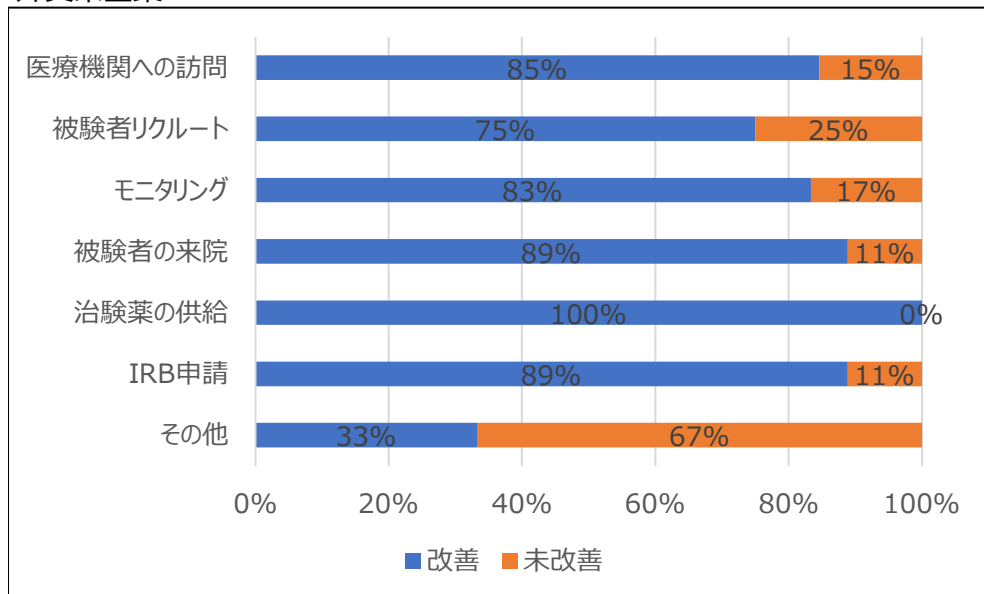


内資系企業

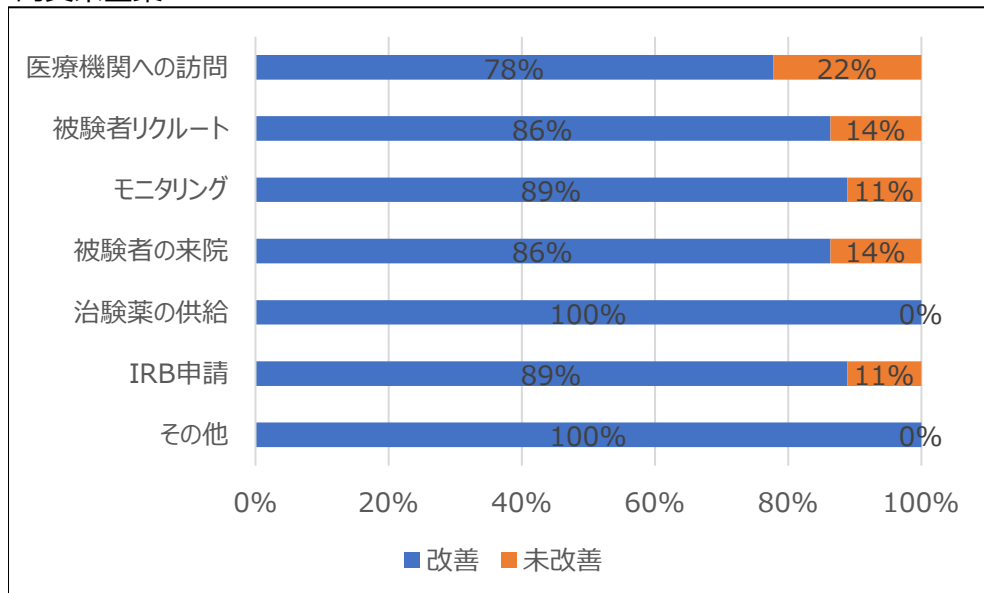


影響があった場合、2023年1月時点での状況

外資系企業

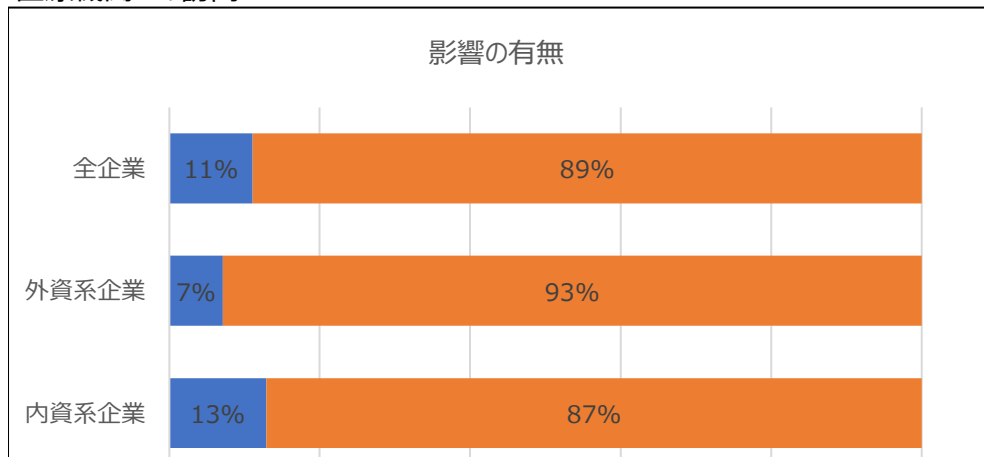


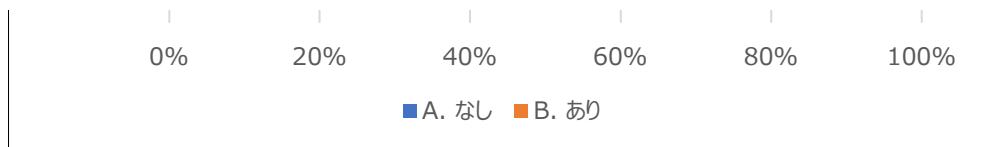
内資系企業



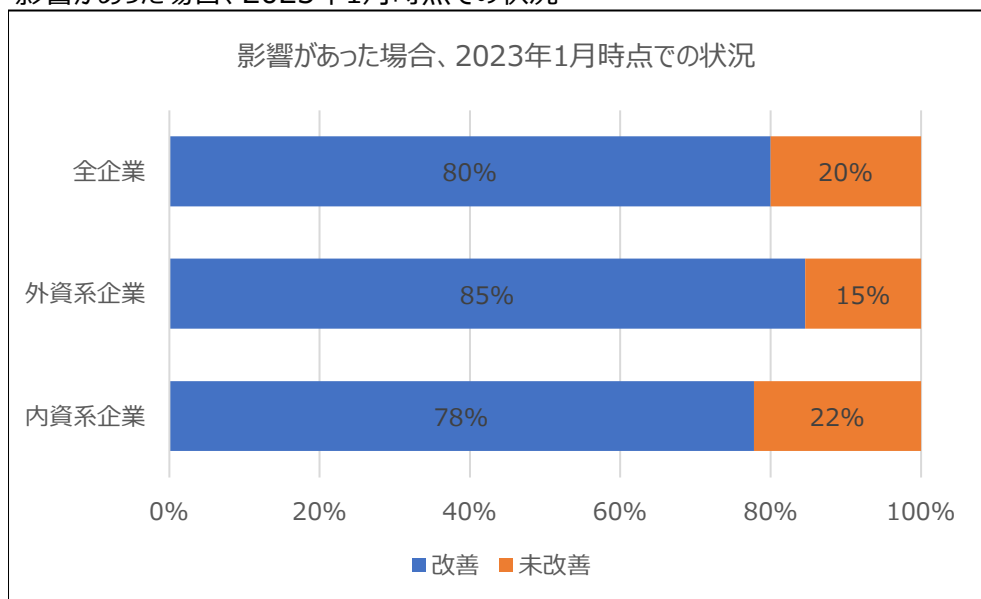
全体比較

医療機関への訪問

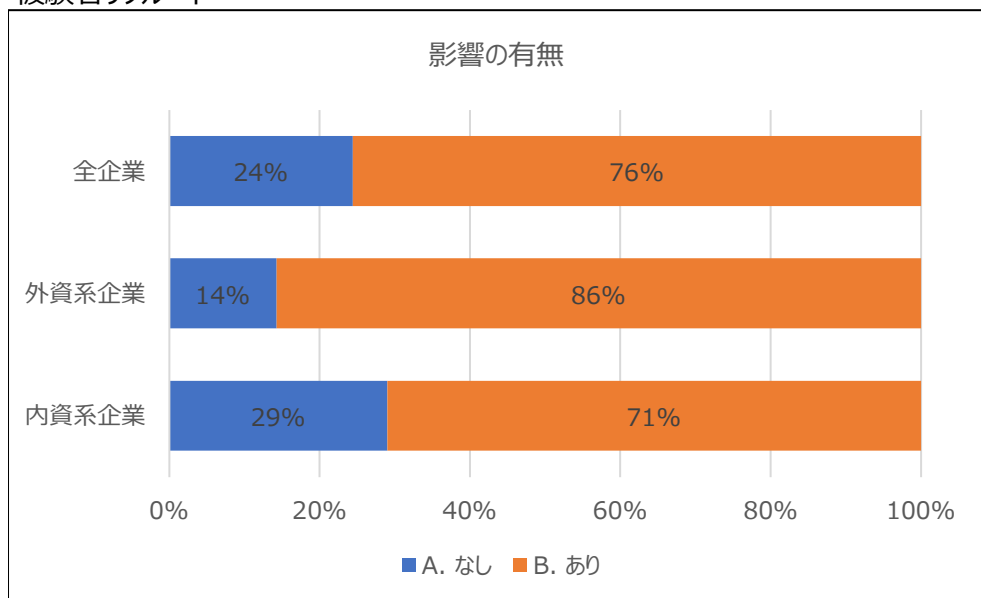




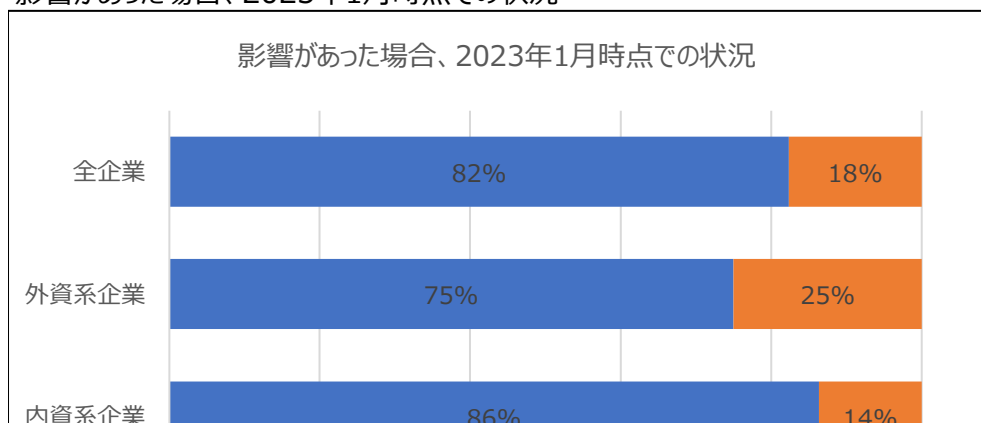
影響があった場合、2023年1月時点での状況

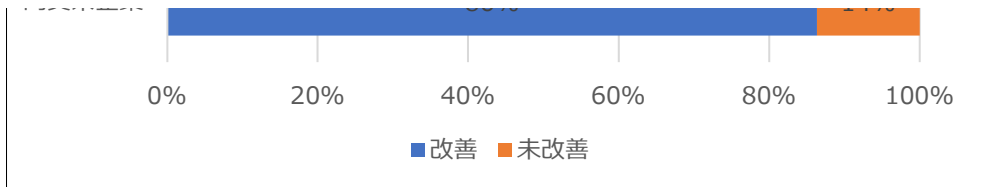


被験者リクルート

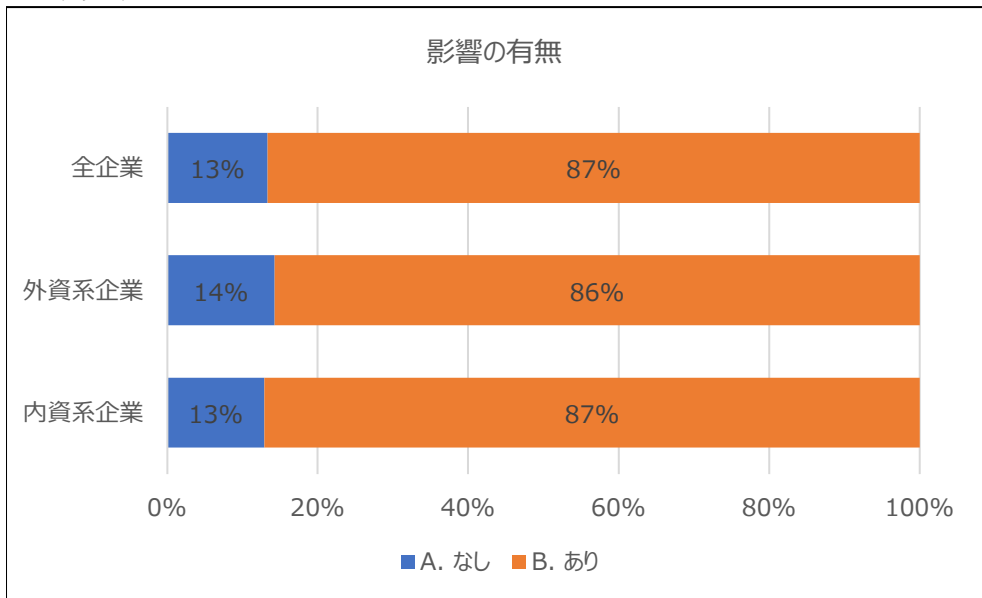


影響があった場合、2023年1月時点での状況

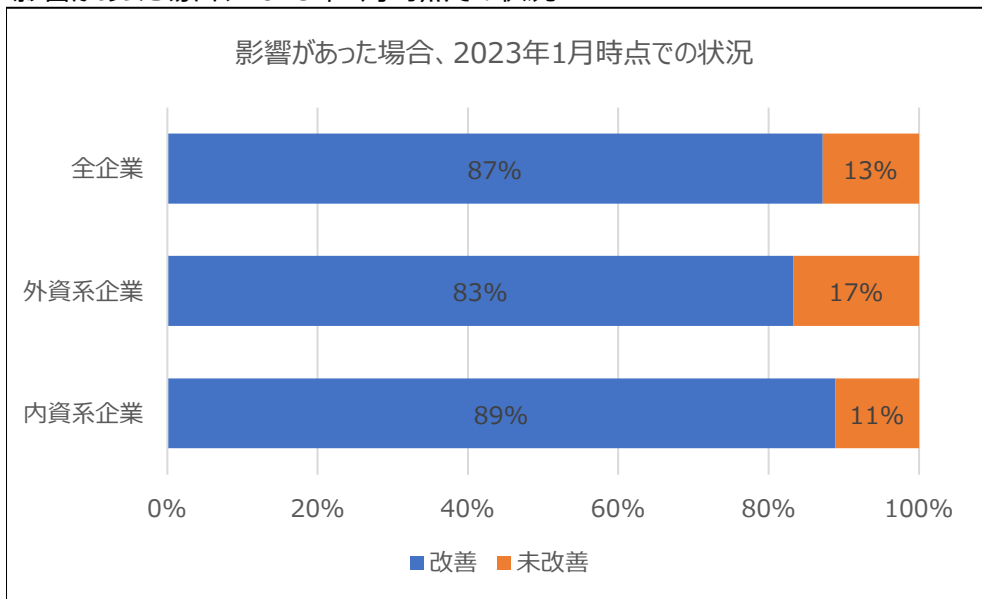




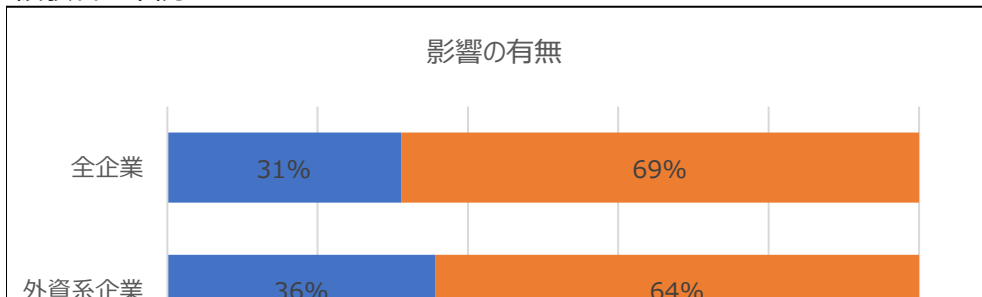
モニタリング

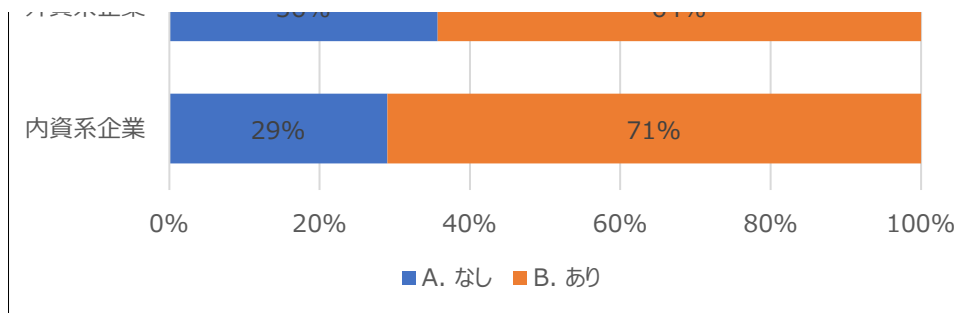


影響があった場合、2023年1月時点での状況

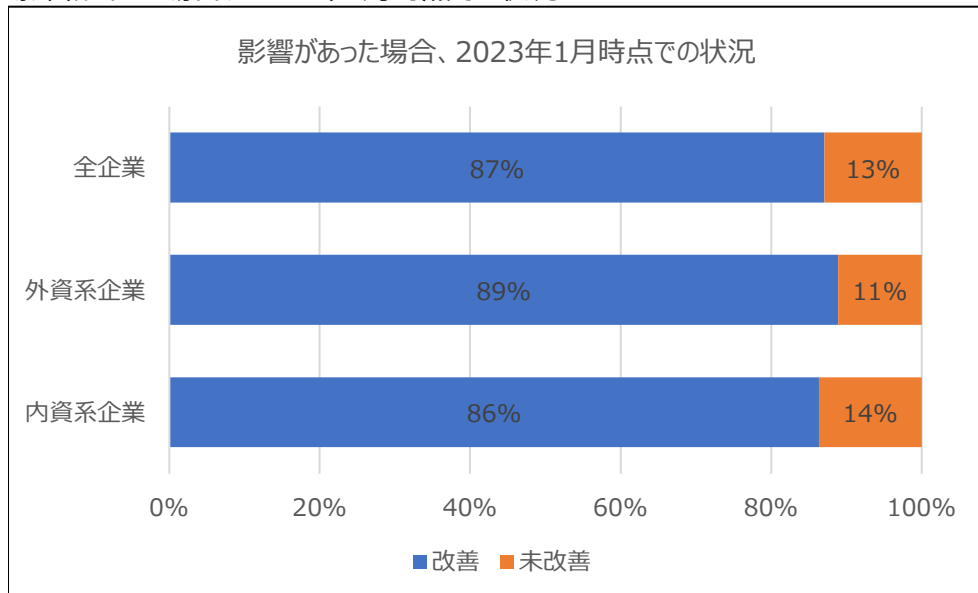


被験者の来院

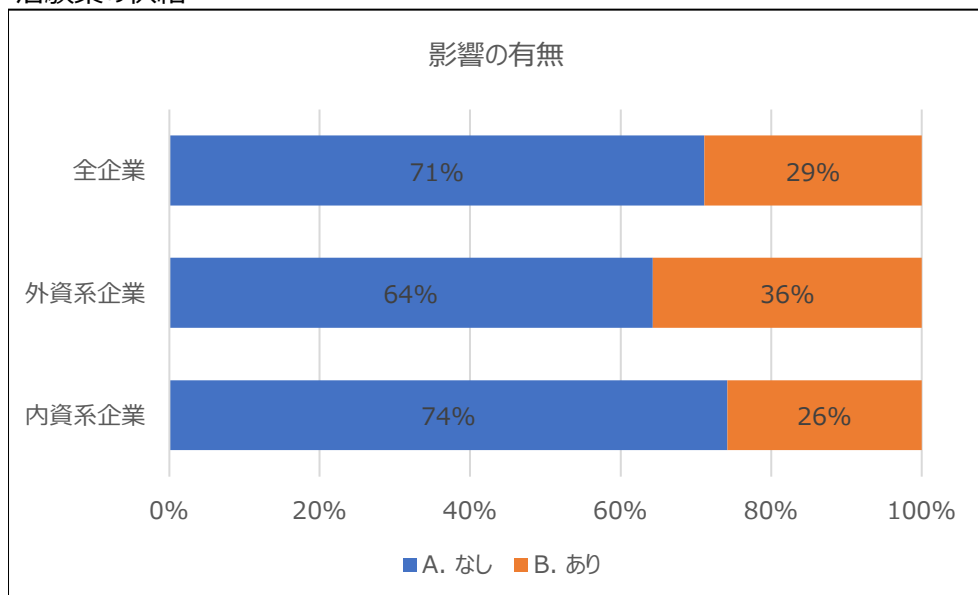




影響があった場合、2023年1月時点での状況

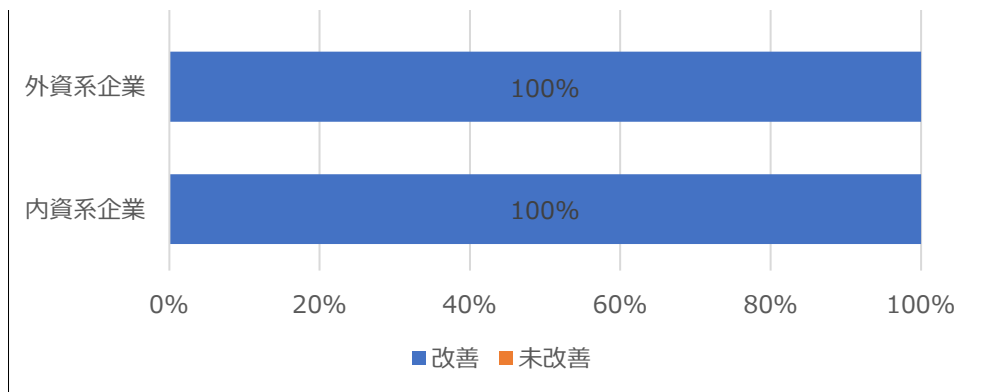


治験薬の供給

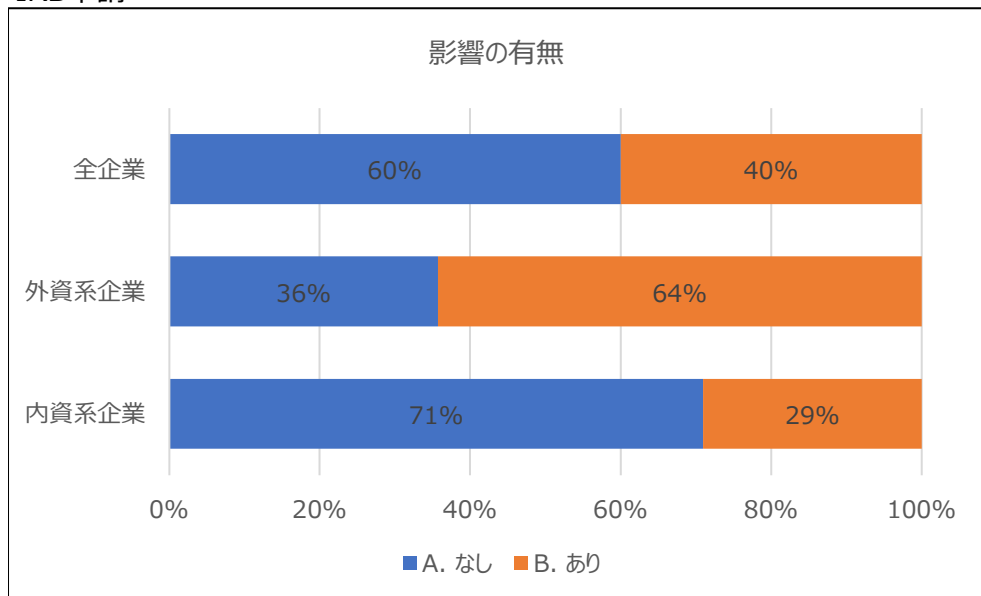


影響があった場合、2023年1月時点での状況

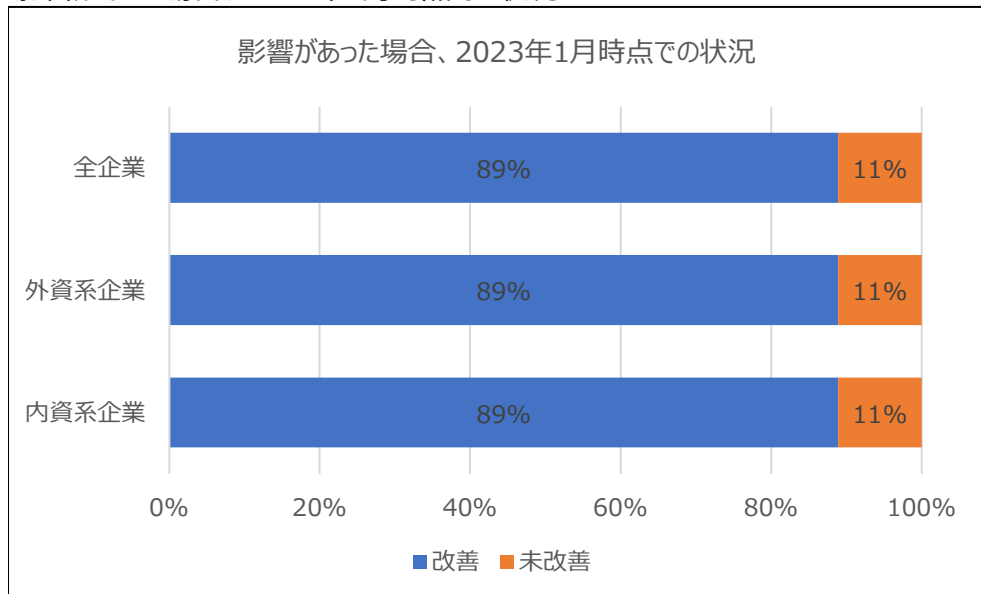




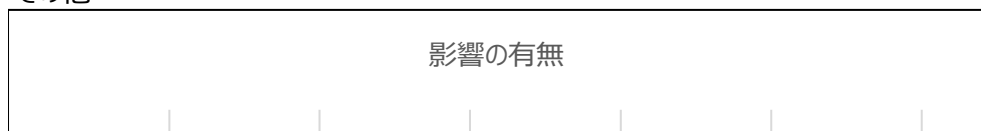
IRB申請



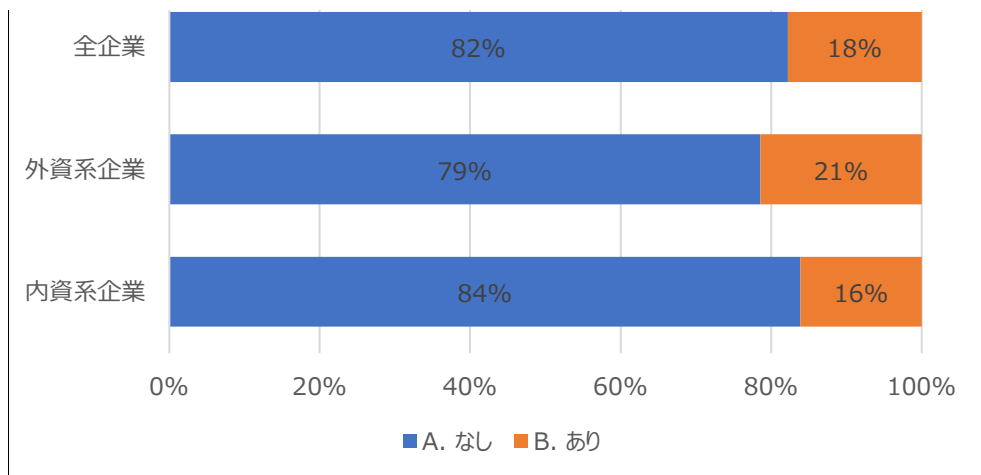
影響があった場合、2023年1月時点での状況



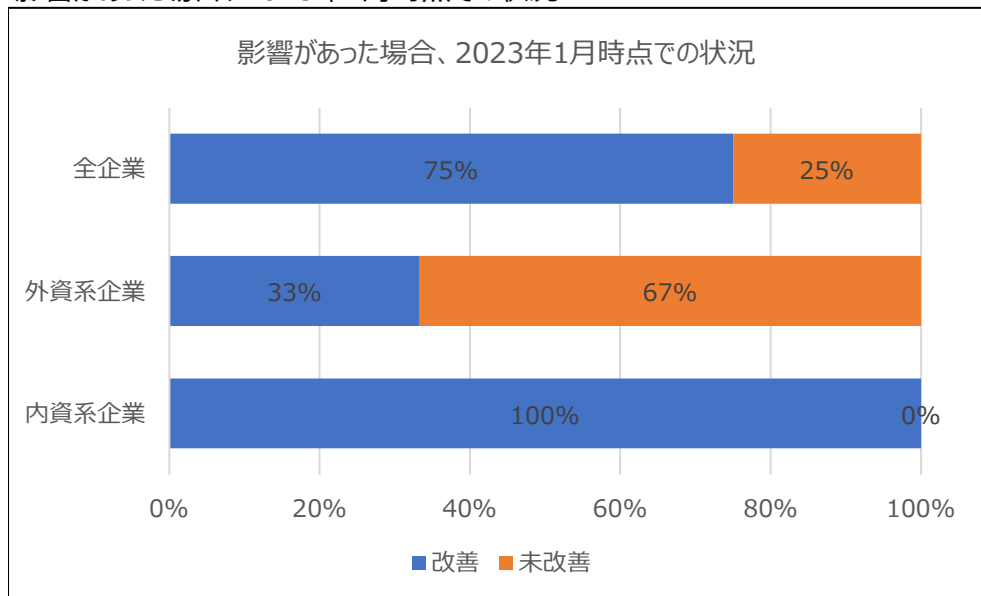
その他








影響があった場合、2023年1月時点での状況





# 文献調査からみる US- CIRB 動向情報まとめ

History of CIRB introduction in the US (barriers, countermeasures,  
and process of overcoming them)

1-May-2023

Fortrea Japan 株式会社  
臨床開発事業本部  
池内 真弓 (Mayumi Ikeuchi)  
[mayumi.ikeuchi@fortrea.com](mailto:mayumi.ikeuchi@fortrea.com)

## 1. はじめに

最終的な目標は、日本が多数の質の高い臨床試験を効率的に実施するための国全体としての能力を高めることです。本レポート作成の目的は、米国におけるセントラル IRB（以下 CIRB）導入の経緯、障壁となる課題、対策、克服の過程を参考に、日本の臨床試験、特に治験における CIRB 導入の可能性を探ることです。

米国での多施設臨床試験実施の効率を改善するために、食品医薬品局 (FDA)、人間研究保護局 (OHRP)、国立衛生研究所 (NIH) および保健社会福祉省 (DHHS) は、CIRB の使用をサポートしています (1), (2), (3)。

デューク大学と FDA と共同し、米国の臨床試験を近代化するための課題を特定し、その対処法や改善策および推奨事項を提供する目的で、2007 年に Clinical Trials Transformation Initiative (CTTI) を発足しました。CTTI は、患者／介護者を含む多様な組み合わせの利害関係者（500 以上の組織と約 80 のメンバー組織）からなり、この共同アプローチを通じて、臨床試験のエコシステム全体に広範な変化をもたらす独自の立場にあります。CTTI は CIRB 使用を支援しており、2010 年以来、CIRB およびその後の CIRB 推進プロジェクトを通じて、多施設臨床試験に CIRB を採用する際の障壁に対処するために取り組んできました。本レポートでは、2013 年に公開された、“Using Central IRBs for Multicenter Clinical Trials in the United States” (4) を参照し、米国の約 20 年前の取り組みを紹介することで、日本の治験環境改善への取り組みの参考とすることになります。

## 2. 2013 年—米国の多施設臨床試験に CIRB を使用

CTTI は、多施設臨床試験で CIRB を実装するのを支援する新しいツールをリリースしています (5)。また、2017 年に発表された NIH ポリシーは、CIRB を使用して臨床試験の効率を高めるといふ CTTI の共通の目標を反映しています (6)。まず、CTTI の取り組みにおいて「セントラル IRB」という用語を明確にする必要があるという初期の発見がありました。

### **Independent or Commercial IRB**

- 多くの人が Independent または Commercial IRB を CIRB と呼んでいますが、Independent または Commercial IRB を試験実施機関が契約して「ローカル」IRB として機能させることもできます。

### **Federated and consortium models**

- グループ内の各 IRB は、互いの IRB のレビューと決定を相互に受け入れることに同意する場合があります。ただし、この決定は、グループ外の IRB には適用されません。

### **Facilitated model**

- 外部 IRB とローカル IRB が情報を共有します。外部の IRB が最初にプロトコルを

レビューし、そのレビューをローカル IRB と共有して、レビューを促進することができます。ただし、これには複数の IRB による審査が必要です。

CIRB の実態調査のインタビューでは、「セントラル IRB」という用語の定義を「多施設臨床試験の記録上の単一 IRB」、およびより長い定義、「試験実施機関が、インフォームドコンセントのレビューを含むプロトコルの科学的監視と完全性に対するすべての規制責任を、初回レビューから研究の終了まで譲渡するのに適切に構成された IRB」と説明しています。実際に、これらの定義が、検討中であった米国の倫理審査モデルを明確にするのに効果的であり、その後の政策議論に役立つ可能性があったことが示唆されています。

当初米国では、FDA、OHRP、NIH および DHHS が CIRB を使用して試験実施の効率を向上させることを支持する声明を出しているにもかかわらず、各研究機関が多施設臨床試験のレビューを CIRB に委ねる意思があるかというところではありませんでした。そこで、CTTI は米国での多施設臨床試験に CIRB を使用する際の障壁を特定し、これらの障壁を克服するための潜在的な解決策を策定しました(4)。

多くの認識された障壁は、機関の責任と IRB の倫理審査の責任を混同することに関連していることがわかりました。

**Table 1. Perceived Barriers to Using Centralized IRB Review in Multicenter Clinical Trials in the United States and Proposed Solutions.**

Barrier	Potential Solutions
Feasibility of working with multiple outside IRBs, each requiring different forms and/or electronic systems to submit a protocol	Identify standard data elements to facilitate review and reporting across disparate systems.
Loss of revenue generated from fees for institutional IRB review of studies with commercial sponsors	Charge an administrative fee for institutional responsibilities. (Institutions may need to find a new way to cover fixed costs for the IRB for non-sponsored activities.)
Concern about regulatory liability in the event of noncompliance	Clarify OHRP policy to take action against the IRB of record as opposed to participating sites for noncompliance with regulations.
Concern about legal liability in the event of litigation secondary to errors, omissions, or negligence of an IRB not directly affiliated with the institution conducting research	Establish liability protections through a well-defined communication plan and standard contracts with the outside IRB.
Quality of review, such as missing important human subject protections issues without redundant review, caliber/expertise of reviewers, and insufficient time spent on protocols	Conduct standardized tests of IRBs to demonstrate quality (eg, send a standardized protocol to an outside IRB and the local IRB to compare results). (Evaluating review quality is hampered without an agreed way to measure it.)
Potential loss of local context	In a well-defined relationship, the local institution retains authority to decide whether to participate in a study or to limit an investigator's involvement. Consent forms can have a core that is the same for all sites, and a section customizable to the institution that addresses relevant state laws or institutional concerns regarding (eg, compensation for research-related injury, institutional contact information, surrogate consent, and costs of participation).

Abbreviations: IRB, institutional review board; OHRP, Office of Human Research Protections.  
doi:10.1371/journal.pone.0054999.t001

Flynn KE, Hahn CL, Kramer JM, Check DK, Dombeck CB, et al. (2013) Using Central IRBs for Multicenter Clinical Trials in the United States. PLOS ONE 8(1): e54999. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0054999>

主な調査結果は、CIRB を使用を検討する際に認識されている障壁の多くが、機関の規制上および法的保護に関連する多くのタスク（コンプライアンス、利益相反の調査など）は機関の IRB オフィスを通じてコーディネートされ、その機関 IRB レビュープロセスに組み込まれているという事実から生じていることを示しました。ほとんどの機関で官僚的な利便性として進化した機関 IRB レビュー（IRB オフィスに特定の機関レビュープロセスを配置す

ること)は、本来の研究の倫理審査に付随するものの認識を変えていたようです。つまり、機関の責任と IRB の倫理審査の責任が混同されているため、CIRB の環境で機関の責任がどのように取り扱われるかについて混乱が生じた結果、CIRB の使用に対する抵抗が生じています。主な障壁には、以下の問題点が関連しているように思われました。

- ① 機関の責任と IRB の倫理的審査の責任との混同に関連している
- ② CIRB を使用した経験の欠如による信頼のなさや外部審査への不快感に関連している

最初の問題に対処するために、機関と IRB の責任を切り離して、より一貫性のある効率的な審査につながる可能性がある集中型の倫理審査の受け入れを支援する機関向けのガイドが作成されました。それは、臨床試験の実施を監督する際の機関と IRB の法的小および倫理的責任のカテゴリーを概説しています。このガイドのハイライトは表 2 に、詳細なガイドは付録 S1 (<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0054999.s001>)に記載されています。このドキュメントは、CIRB を使用している多施設臨床試験プロトコルの責任を割り当てる際に、機関と CIRB の間のコミュニケーションをサポートすることを目的としています。

役割の定義:

- CIRB
- 機関
- CIRB および機関の両方
- CIRB または機関のいずれか

**Table 2. Responsibilities of Institutions and Central IRBs for Multicenter Clinical Trial Protocols\*.**

Responsibility	Central IRB	Institution	Both	Either
Execute IRB authorization			×	
Assess investigator qualifications			×	
Research education and training of IRB personnel	×			
Register with FDA and OHRP	×			
Notify sites of accreditation changes	×			
Ensure ethical standards and regulations	×			
Collate site specific information	×			
Approve informed consent forms	×			
Provide copies of IRB decisions, rosters, & minutes	×			
Notify sites of non-compliance concerns	×			
Education and training of investigators and study coordinators		×		
Credentialing of staff		×		
Maintain FWAs		×		
Conduct security and privacy review for HIPAA		×		
Ensure investigator compliance and conflict of interest		×		
Evaluate local context				×
Provide waiver of consent if indicated				×

Abbreviations: IRB, institutional review board; FDA, Food and Drug Administration; FWA, federalwide assurance; HIPAA, Health Insurance Portability and Accountability Act; OHRP, Office of Human Research Protections.  
 \*This table provides highlights of a guide for institutions that can help to decouple institutional and IRB responsibilities to assist in the acceptance of centralized ethical review; the detailed guide is provided in Appendix S1.  
[doi:10.1371/journal.pone.0054999.t002](https://doi.org/10.1371/journal.pone.0054999.t002)

Flynn KE, Hahn CL, Kramer JM, Check DK, Dombeck CB, et al. (2013) Using Central IRBs for Multicenter Clinical Trials in the United States. PLOS ONE 8(1): e54999. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0054999>

二番目の問題点は、多施設臨床試験プロトコルの倫理的レビューとオーバーサイトを扱う外部組織に対する不快感です。AAHRPP (The Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs, Inc. ®) からの IRB 認定は重要ですが、これらの懸念を軽減するには十分ではありませんでした。組織の利害関係者が CIRB レビューをより快適に利用できるようにするためには、単に知識を増やすだけでなく、経験が必要となることが示されました。

スポンサーには CIRB を使用するインセンティブがありますが（より効率的で安価であると信じています）、すべての参加機関に CIRB の使用を義務付けるスポンサーの例は見つかりません。対照的に、NIH はこれを実現する独自の立場にあり、政府がスポンサーである国立神経疾患研究所および脳卒中 NeuroNEXT ネットワーク は CIRB を使用する必要があります。そのため CIRB は促進された審査とし機能しており、CIRB 使用が任意である国立がん研究所 (NCI) によるものとは対照的です（後述の CIRB パイロットプロジェクト）。つまり、NeuroNEXT のような権威ある研究ネットワークへの参加を希望する研究機関は、CIRB の使用がメンバーシップの前提条件であるため受け入れる可能性があるのです。

CTTI は、関連する利害関係者が CIRB レビューの経験を積むために、治験依頼者が他施設臨床試験ネットワークに対して CIRB レビューの使用を要求することを推奨しています。結果として得られる経験は、CIRB モデルに対するより大きな快適さと信頼を促進する可能性があるからです。関連する利害関係者が安心感と信頼のレベルを知る経験を積むことができるように、まずは NIH およびその他政府がスポンサーの試験で、一部の他施設臨床試験ネットワークに対して CIRB レビューの使用を要求することを検討することが必要です。

また、CIRB を使用する上で最も頻繁に引き合いに出される障壁の 1 つは、IRB のレビューにとって重要ないくつかの側面が CIRB では適切に対処できないという考えでした。これは、外部のグループが試験実施機関固有のローカルコンテキストについて必要な知識を持っていない可能性があると考えられるためです。CTTI は米国のさまざまな研究機関の利害関係者から提案された上述の問題点への解決策に関するフィードバックを得た上で、倫理審査の責任とその他の試験実施機関の義務との間のあいまいな区別に対処するために、作成したガイド「考慮事項文書」(<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0054999.s001>)の使用を推奨しています。ガイドは、試験実施機関と CIRB が、施設、調査員、および試験のその他の詳細に関する情報を共有するための詳細なコミュニケーション計画を作成する必要があることを概説しています。また、ローカル機関がその州固有のインフォームド・コンセントの文言をどこに挿入する必要があるかについて、CIRB が指定する必要があることも示しています。地域の視点が明らかに重要である可能性がある研究（例えば、募集の対象となる特定の種類の脆弱な集団に関連）の場合、ローカル IRB レビューはそのような考慮事項に限定される可能性があります。ローカル IRB レビューがそのような問題に対処するための唯一のメカニズムではないことが説明されています。実際に研究の社会的価値、科学的妥当性、リスクとベネフィットの評価、およびインフォームド・コンセントの文書とプロセスの妥当性は、通

常、ローカル IRB の独自の視点を必要としません。

### 3. 2010 年—OHRP 施設間の標準化の重要性に関する見解

IRB の規制当局である OHRP は、HHS の下部組織として、HHS の政策と各組織の IRB の監督権限を有します。臨床研究に参加する被験者を保護することを目的に、HHS に政策の新しい企画や情報提供を行うとともに、臨床試験実施機関の申請に応じて被験者保護を保証する文書を承認します(FWA)。

多施設臨床試験を CIRB または機関のローカル IRB が審査するかどうかの選択は任意です。実際には、ほとんどの試験実施機関は、ローカル IRB によるレビューを CIRB によるレビューに置き換えることに消極的でした。2005 年 11 月と 2006 年 11 月に OHRP が共同主催した代替 IRB モデルに関する会議体の参加者は、この問題に関する実施機関の決定に影響を与える重要な要因の 1 つは、規制違反が外部 IRB の責任に直接関係している状況であっても、ヒトを対象とした研究において関与した研究機関を通じて Common Rule の遵守を強制する OHRP の現在の慣行であることを示しました(7)。

OHRP のディレクターである Jerry Menikoff 博士が、Carolinas Medical Center の James T. McDeavitt, M.D. に向けた公開されたレター(8)では、実際、2009 年 3 月 5 日に OHRP が発行した IRB の説明責任に関する規則制定案の事前通知(ANPRM(advance notice of proposed rulemaking))は、まさにこの問題に対処するために提案されたものであると述べています。HHS の被験者保護規則に基づく規制上の責任に関する懸念が、研究機関が別の機関または組織によって運営されている IRB に依存できるという規制の柔軟性を妨げている主な理由の 1 つであるように思われています。そこで、OHRP が、研究を実施している機関とは別に IRB および IRB を運営する機関または組織に対して、規制への違反について直接措置を講じる権限を持ち、被験者の保護に関する HHS 規則の特定の規制要件を満たす責任を直接負わせることができるようにするための ANPRM 通知を追求すべきかどうかについて、パブリックコメントを求めました(9)。その意図は、外部の IRB が違反の責任を負ったとしても、多施設臨床試験に参加している個々の機関が責任を問われないことを保証することにより、外部の CIRB への依存度を高めることです。受け取ったパブリックコメントの大部分は、この規制変更を支持しており、適切な場合には、機関が別の機関または組織によって運営されている IRB に依存することをさらに奨励するために、この変更を追求するかどうかを検討し続けています。この変更は、他施設臨床研究の国内機関にのみで検討されています。ほとんどの場合、米国の IRB が研究の倫理的評価において重要な役割を果たす可能性のある外国の地域の状況を適切に評価することは困難な場合があるため、国際機関の独立したローカル IRB レビューが適切です(10)。

最近のコンプライアンス評価では、機関外部の単一の CIRB が、特定された 45 CFR PART 46 の規制違反に責任があるかどうかの評価されました。45 CFR PART 46 への規制違反があ

った場合、OHRP は引き続きコンプライアンス決定レターでこれを明確に示し、必要に応じて外部の IRB と直接連絡を取ります。OHRP がこの問題にどのように対処しているかの例は、最近のコンプライアンス決定レター(11)のセクション A(2)- 是正措置の議論に関する免責事項アイコンに記載されています。

多くのコメンテーターは、複数の IRB レビューはヒト被験者の保護を強化せず、貴重なリソースを主要な研究のより詳細なレビューから妨げる可能性があるとして主張しています。OHRP のディレクターである Jerry Menikoff 博士は、2010 年、施設間の標準化の重要性に関する見解を発表し、専門家会議でローカルコンテキストの規制面について説明しました(12)。OHRP は、外部の IRB がローカルコンテキストの問題に対処できることを明確に認識しています。ANPRM の引用を OHRP の書簡と FDA の書簡と合わせれば、実際に CIRB 審査を行うことができることを実施機関に納得させることができると考えています。これらの意見は、上述した CTTI の、外部の CIRB がローカルコンテキストの問題を十分に反映できるという考えと一致しています。

IRB の最も重要な役割には、プロトコル（研究デザインを含む）のレビューと、インフォームド・コンセントおよび同意取得に関連する手順のレビューがあります。複数の IRB レビューに関する逆説的な問題として、以下が説明されました。

➤ プロトコルのレビュー：

複数のローカル IRB が多施設臨床試験のプロトコルをレビューする現在のシステムは、責任の分散につながりプロトコルに適切な変更が加えられる可能性を減らしません。実際にプロトコルへの変更はありませんし、多くの場合ローカル IRB の懸念は他の研究施設の IRB に伝えられることさえありませんので、IRB が特定したリスクにさらされる被験者の数は減少しません。スポンサーが IRB に対して、IRB の懸念について他の施設と話し合うことは機密保持契約の違反になると警告したという逸話的な報告がありました。

➤ インフォームド・コンセントおよび同意取得に関連する手順のレビュー：

レビュー結果による変更が意味のあるものである場合、研究への登録に関する被験者候補の決定に影響を与える可能性があります。つまり、異なる実施施設に登録された集団間に違いがあることを意味します。施設間でそのような意味のある違いを作成することが許可されている場合、研究にバイアスが導入され、研究が有意義な結果を生み出す可能性を減らすと、被験者をリスクにさらす正当性が低くなるため、倫理的完全性が低下します。

複数 IRB による審査の問題は、時間と労力の浪費だけでなく、研究への参加を志願する人々の保護が最適ではないことにも関係していることを認識し、この問題を解決するための取り組みを急ぐ必要があると考えられました。



#### 4. 2009 年—米国感染症協会は、

過度の regulatory oversight がトランスレーショナルリサーチと品質改善の取り組みに深刻な影響を与えていることに懸念を示しました(13)。 慎重な「人を対象とする研究」の監視のための規制の負担が臨床、疫学、および医療システムの研究に及ぼす悪影響が実証されています。 5つの問題領域が特定されました。

1. 健康保険の相互運用性と説明責任に関する法律を研究に適用したことで、ローカル IRB に過剰な負担がかかり、将来の研究参加者を混乱させ、研究を遅らせ、そのコストを増加させました。
2. 多施設共同研究におけるローカル IRB レビューは、研究の開始を遅らせるとともにプロトコルや同意書の改善にはなりません。
3. オフサイトで起こる有害事象をローカル IRB に報告することは、スポンサー、研究者、およびローカル IRB のリソースを浪費し、参加者の安全性を高めるものではありません。
4. 小児科の研究を管理する規則の重要な用語のあいまいさは、ローカル IRB が子供に関する研究をレビューする方法に顕著な違いをもたらします。
5. 品質改善の取り組みのために IRB のレビューがいつ必要になるかについてコンセンサスが得られていません。

立法や Common Rule の変更を必要としない比較的単純な手順の修正により、これらの問題領域における規制監視を改善する可能性があるとして述べています。

欧州連合は、国際的なマルチサイト研究の審査作業の重複を制限する試みとして異なるアプローチを取っています(14)。 現在では、参加している「倫理委員会の数にかかわらず」、各参加国をその国の倫理審査を代表する CIRB による「単一の意見」に制限しています。

#### 5. 2002 年—多施設試験のための中央機関審査委員会

多施設試験のための CIRB について 2002 年に報告された米国の状況(15)は、現在の日本の状況に近いと感じますので、ここで紹介します。

HHS は当時の問題点として、IRB は「不十分なリソースで、あまりにも多くを、迅速に、少ない専門知識で審査する」ことを余儀なくされていると結論付けました。

- 議論が不十分、手順が煩雑、承認を得るのに長時間要（平均 5～14 時間）、金銭的負担
- 1970 年代に IRB システムが確立されて以来、研究環境で生じた大きな変化にシステムが適応できなかった結果、IRB の有効性は損なわれている（国主導から国・私的機関両者主導へ、1 施設から多施設共同の治験へ）

NIH のベルレポートでは次のように述べられています

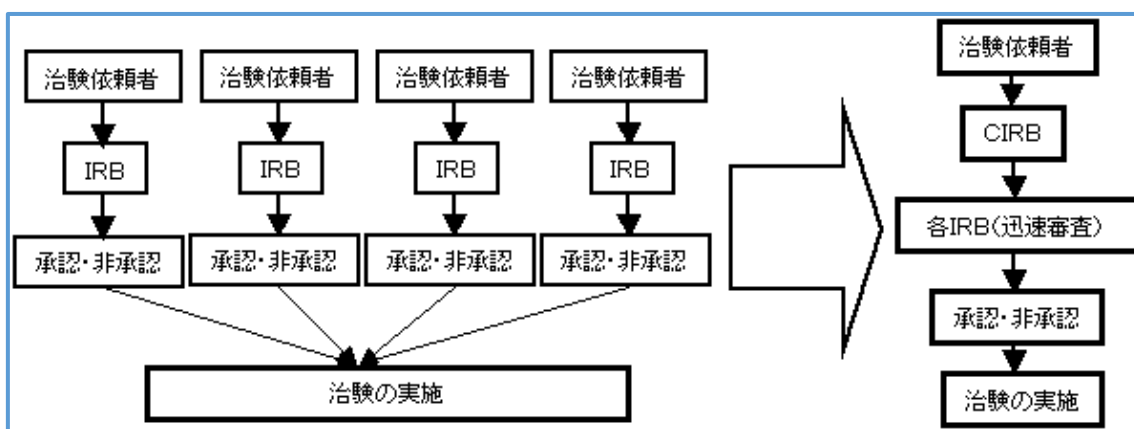
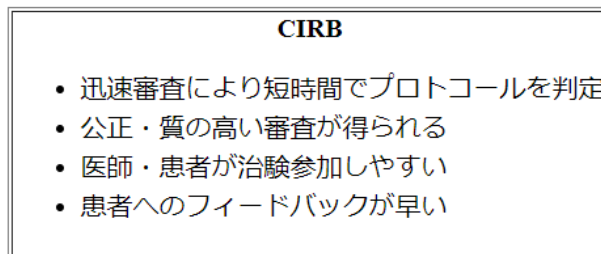
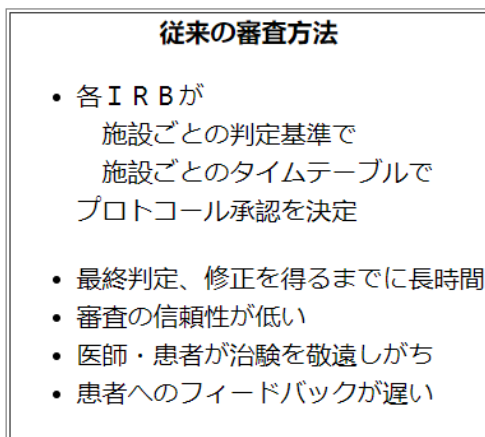
<p><b>NIH の現状</b></p> <p>IRB 数 : 491</p> <p>審査数 : 284,000 件</p> <p>(初期審査 : 105,000 件、年次審査 : 116,000 件、修正 : 63,000 件)</p> <p>年間の full-board 時間 : 9 から 50 時間</p> <p>NCI による CIRB パイロットプロジェクトは、NCI が支援する臨床試験への患者のアクセスと登録を増やす手段として生まれました。NCI は、米国におけるがん治療の臨床試験の最大のスポンサーですが、2001 年に NCI が主催するがん治療試験に参加したのは、新たにがん</p> <p>んと診断された患者 (30,000 人) のわずか 2% でした。医師が PI/SI である場合、患者は治療に参加する可能性が高くなりますが、PI はローカル IRB からの承認を確保することに伴う負担により、特に特定の施設の少数の患者のみが登録される場合、参加への関心が制限されると主張しています。パイロットプログラムには、当初 22 の施設が関与していましたが、100 にまで拡大しています。CIRB と各ローカル IRB の間の責任分担は、2 つの組織間の正式な合意と、詳細な標準運用手順に記載されます(16)。プロトコルが研究者に配布される前に、NCI が後援する試験の専門家による Central レベルでの IRB レビューが行われ、ローカル IRB は、CIRB レビューに基づく迅速レビュープロセスを使用して、プロトコルを迅速に承認できます。FDA や OHRP を含む多くの規制機関は、このアプローチが関連する連邦規制に準拠していることに同意しています。さらに、CIRB が生成する多くのドキュメントへの信頼できる電子アクセスを提供するために、アクセス制御された Web サイト (<a href="http://www.ncicirb.org">http://www.ncicirb.org</a>. opens in new tab) が開発されました。</p>
---

<p><b>NCI の現状</b></p> <p>治療責任医数 : 10,000 人 (3,000 施設)</p> <p>フェーズ 3 治療 : 160 件/年 (30 件は新規)</p> <p>治療参加施設 : 平均 100/治療 (4~809)</p> <p>IRB レビュー数 : フェーズ III 約 16,000 件 (新規 3,000 件、残り継続)</p> <p>プロトコルの修正 : 20,000 件</p> <p>副作用報告の審査 : 多数</p>
---

この当時のパイロットプログラムにより、以下の学びとともに成功へのカギが提案されたのです。

#### CIRB を行う上での困難さ・複雑さと CIRB 成功へのカギ

- 各 IRB、データ・安全性評価委員会、治療責任医師、協力団体、NCI と CIRB 間の連携が極めて重要
- IRB の迅速審査の受け入れ程度が重要
- 治療に参加した患者の安全に関する責任の所在を明確にすることが重要



NCI は 2001 年に成人研究のための CIRB を、2004 年に小児腫瘍学 CIRB を立ち上げました。同様に、Department of Veterans Affairs は、2008 年以来、単一の CIRB による多施設臨床試験プロトコルのレビューを要求しています。また、民間機関の特定のグループは、独自の CIRB を開発するために協力しています。

## 6. 2006 年—「多施設臨床試験における集中型 IRB 審査プロセスの使用」に関する FDA のガイダンス

2006 年以来、FDA は治験薬の多施設臨床試験における CIRB による集中審査プロセスの使用を承認しており、治験依頼者、施設、IRB、および臨床研究者による実施を支援することを目的としたガイダンスを発行しています(17)。

なお、解説するガイダンス（翻訳解説含む）が用意されています。

- 多施設共同臨床試験におけるセントラル IRB 審査プロセスの利用 (*Clin. Eval* 33(2)2006)(18)
- 米国 FDA セントラル IRB ガイダンスについて (*Clin Eval* 33(2)2006)(19)

- 2006年のFDAのガイダンス "Using a Centralized IRB Review Process in Multicenter Clinical Trials" (ctti-clinicaltrials.org)(20)

***FDA's Guidance on "Using a Centralized IRB Review Process in Multicenter Clinical Trials"***

**TABLE OF CONTENTS**

- I. INTRODUCTION
- II. BACKGROUND
- III. ROLES IN ENSURING IRB REVIEW
  - A. Institution
  - B. Institution's IRB
  - C. Sponsor
  - D. Investigator
  - E. Central IRB
- IV. ADDRESSING LOCAL ASPECTS OF IRB REVIEW
- V. IRB RECORDS - DOCUMENTING AGREEMENTS AND PROCEDURES
  - A. Documenting Agreements
  - B. Written Procedures
- VI. USING A CENTRAL IRB AT UNAFFILIATED SITES
- VII. EXAMPLES OF COOPERATIVE IRB REVIEW MODELS
  - A. Trial in Which Multiple Sites Rely on a Central IRB
  - B. Central IRB Formed to Review Multicenter Trials in a Therapeutic Category
  - C. Regional and Nonregional Cooperatives

このガイダンスは、多施設研究の重複レビューの明示的な削減を目的とし、FDA が共同審査の合理的な方法を受け入れることを IRB に保証するものです。

**21 CFR 56.114 - Cooperative Research**

“In complying with these regulations, institutions involved in multi-institutional studies may use joint review, reliance upon the review of another qualified IRB, or similar arrangements aimed at avoidance of duplication of effort.”

集中型プロセスの目的は、効率を高め、有意義な対象者の保護に寄与しない重複した取り組みを減らすことです。CIRB が、参加する各施設での IRB レビューのすべての側面に責任を持ち、Central と Local の間で IRB レビューの責任を配分することができるとしています。

- 一元化された IRB レビュー プロセスにおける参加者の役割について説明する
- 一元化された IRB レビュー プロセスが、参加しているさまざまなコミュニティの懸念や態度をどのように考慮するかについてのガイダンスを提供する
- それぞれの責任を確立するために、Central と Local の IRB の間の合意を文書化することを推奨する

- IRB が一元化されたレビュー プロセスを実装するための手順を持つことを推奨する
- IRB と提携していない臨床試験施設で実施する研究のレビューを Central IRB が文書化するための推奨事項を作成する

IRB の記録と保管に関する規制面の配慮も行われています。

#### **21 CFR 56.115(a) – Requires preparation and maintenance of adequate documentation of IRB activities**

IRB の集中審査プロセスに参加するための合意書の文書化

研究者および機関への合意書の報告

- 合意書は、CIRB と institutional IRB の特定の責任を明確にする必要がある

#### **21 CFR 56.108(a) and 56.115(a)(6) – Requires IRBs to follow written procedures**

IRB プロセス、手順の文書化

- Local IRB が、CIRB が研究を審査する資格があると判断する方法
- CIRB がそのレビューに関して Local IRB 、参加施設および Investigator とどのように通信するか
- CIRB が地域の要因をどのように考慮するか
- CIRB がリモートサイトの研究参加能力を評価する方法

さらに、ローカルコンテキストに対する配慮も行われています。

#### **21 CFR 56.107(a) – IRB membership**

- 十分な経験、専門知識、多様性
- ローカル要因の意味のある考慮を提供する

Addressing Local Aspects of IRB Review

##### ①地域社会の倫理基準への配慮

- 関連する地域情報を CIRB に書面で提供
- CIRB の審議中のコンサルタントまたはローカル施設 IRB メンバーの参加
- 地域の懸念をカバーするための施設 IRB の限定的なレビュー

##### ②非関連サイトでの Central IRB の使用

- CIRB は、会議の議事録またはその他の記録に、調査のためにローカル要因がどのように考慮されたかを文書化する必要がある
- IRB レビューの実施に合意するアクションを文書化する
- リモートサイトで初回および継続レビューを実施するための手順書を用意する

また、協力的な IRB レビュー モデルとして提案があります。

- 複数のサイトが CIRB に依頼する試験

- 各治療分野の多施設治験を審査する CIRB 設立
  - 例：NCI に設ける CIRB および他施設共同抗がん剤研究
- 地域および非地域協同組合
  - 学術医療センターは、同じ治験に参加する際に他センターの IRB によるレビューを受け入れる

これらのガイドラインは、ヒト被験者を保護するための規制の下での治験実施施設の義務から解放するものではないことに注意が必要です。治験実施施設が自らの目的のために追加の内部倫理レビューを実施することを選択することを禁止はしないけれども、そのようなレビューは、Common Rule の遵守に関して規制上の地位をもはや持たなくなります。

## 7. 2018 年要件—2018 Requirements (2018 Common Rule)

2017 年 1 月 19 日に改訂、2018 年 1 月 22 日および 2018 年 6 月 19 日に修正されています(21)。Common Rule は、大統領令や法規の要求に応じて、19 の他の連邦省庁および機関によって遵守されています。この *The Common Rule, Updated* に関する記事は、2017 年 1 月 19 日に NEJM.org で公開されました。

この新しい規則（すなわち、2018 年要件）は、米国で実施される複数機関が参加する研究に対して単一の IRB 審査を要求するという提案を採用しています(45 CFR 46.114(b))。つまり改訂された Common Rule では、共同研究に従事する米国の機関は、単一の IRB に依存する必要があります（以下抜粋）。この規則は単一の IRB レビューをデフォルトとして確立する一方で、様々な懸念に応じて研究を支援または実施する連邦省庁および機関が、単一の IRB の使用が特定の状況においては適していないことを決定し判断する場合、文書化することにより許可されるとしています（b-2）。このように単一の IRB レビューの使用を奨励する目的は、複数の IRB レビューに関連する時間と労力、および異なる IRB の決定を調整する必要性を排除しながら、その IRB が特定の研究のすべての人間の参加者をより適切に保護できるようにすることです。

### **§46.114 Cooperative research.**

(a) Cooperative research projects are those projects covered by this policy that involve more than one institution. In the conduct of cooperative research projects, each institution is responsible for safeguarding the rights and welfare of human subjects and for complying with this policy.

(b)

(1) Any institution located in the United States that is engaged in cooperative research must rely upon approval by a single IRB for that portion of the research that is conducted in the United States. The reviewing IRB will be identified by the Federal department or agency supporting or conducting the research or proposed by the lead institution subject to the

acceptance of the Federal department or agency supporting the research.

(2) The following research is not subject to this provision:

(i) Cooperative research for which more than single IRB review is required by law (including tribal law passed by the official governing body of an American Indian or Alaska Native tribe); or

(ii) Research for which any Federal department or agency supporting or conducting the research determines and documents that the use of a single IRB is not appropriate for the particular context.

(c) For research not subject to paragraph (b) of this section, an institution participating in a cooperative project may enter into a joint review arrangement, rely on the review of another IRB, or make similar arrangements for avoiding duplication of effort.

なお、45 CFR 46.115 IRB records.は、研究機関および IRB が適切な文書を作成し維持することを示しています。その後 2018 年、IRB 手順書として治験機関および IRB 向けガイダンス(22)が、HHS の OHRP と FDA の共同で作成されました。このガイダンスは Title III, section 3023 of the Cures Act の目標(HHS と FDA のヒトを対象とした研究への規制の違いを調和させる)と一致しています。

- 被験者の保護を強化し、規制の負担を軽減するために、OHRP と FDA は、ヒトを対象とした研究に関する当局の規制要件とガイダンスを調和させるために積極的に取り組んできました。このガイダンス文書は、これらの取り組みの一環として作成されました。
- 上記 FDA ガイドラインを受けて、21st Century Cures Act の section 3056 は、「Local」施設審査委員会による審査要件を削除するために修正されました。
- the Cures Act(section 3023)の目標を達成するために、担当する治験施設および IRB は、HHS および FDA の規制に基づくヒトを対象とした研究のレビューとオーバーサイトに責任を持つとされています。
- OHRP と FDA は、治験施設と IRB が明確な文書化された手順を策定し、これに従うと、被験者の権利と福祉が保護される可能性が高まると考えています。このガイダンスの目的は、文書化された手順の準備と維持を担当する施設および IRB のスタッフを支援することです。チェックリストには、施設/IRB が包括的な手順を開発する際に考慮できるいくつかの追加トピックが含まれています。

2019 年 11 月 21 日、OHRP は、HHS に代わって例外決定を発行しました (45 CFR 46.114(b)(2)(ii) で許可されているとおり)。HHS によって支援または実施され、2018 年要件の対象となる共同研究の特定のカテゴリは、例外として単一の IRB の義務に従う必要はないと述べています(23)。単一の IRB 要件の遵守日は 2020 年 1 月 20 日です。The Common

Rule, Update は、2019 年 1 月 21 日以降にの初回 IRB によって承認されるすべての研究に適用されました。このポリシーの例外は、提案された IRB によるレビューが連邦、部族または州の法律、規制、またはポリシーによって禁止されている場合、またはやむを得ない正当な理由がある場合に作成されます。NIH が必要性を評価した後、例外を認めるかどうかを決定します。

さらに、2020 年 10 月 8 日、2019 年のコロナウイルス病 (COVID-19) 公衆衛生上の緊急事態の際に、2018 年要件の対象となる HHS が実施または支援する共同研究活動に対する単一の IRB 審査要件の例外を設けました(24)。保健社会福祉長官によって宣言されているように、コロナウイルス病 (COVID-19) の公衆衛生上の緊急事態の間に進行中または初回 IRB レビューされているもの、単一の IRB に依存することが実際的でない場合、研究を支援または実施している HHS 部門がこの例外の使用を承認している場合、この例外が研究期間中適用されるというものです。

## 8. 2022 年 FDA の治験審査委員会; 共同研究—2022 年 9 月 28 日

2022 年 FDA から共同研究へのルールが提案されました(25)。PART 56.114(b)(1) で FDA が規制する共同研究に参加する米国内の機関は、その研究について単一の IRB による承認に依存することを要求する新しい規制を提案しています。45 CFR 46.114(b)(1) の改訂された Common Rule では、審査を行う IRB が、研究を支援または実施する連邦省庁または機関によって特定されるか、または連邦政府の承認を条件として主任研究機関によって提案されることを要求しています。改訂された Common Rule の対象となる研究とは異なり、FDA が規制する研究のほとんどは、FDA または連邦省庁または政府機関によって実施または支援されていないため、FDA の既存の規制では、単一の IRB プロセスが使用される場合、研究に関与する特定の関係者が IRB を選択することを要求していません。

FDA の現在の規則は、PART 56 - INSTITUTIONAL REVIEW BOARDS (FDA によって規制されている臨床研究を審査する IRB の構成、運営、および責任に関する一般的な基準) に規定された規則に準拠する IRB による医薬品および機器の臨床研究に対する IRB 審査の保証に対応しています。この保証は、FDA が規制する臨床研究における治験依頼者および治験責任医師の責任によって対処されます。21 CFR PART 312 に基づく医薬品の臨床研究では、研究者は、適格な IRB による初期および継続的な審査と承認が確実に行われるようにする責任があり(PART 312.66)、治験依頼者は、IRB の審査と承認に関連する PART 56 の要件が満たされていることを保証するというコミットメントを各研究者から得る責任があります (PART 312.53(c)(1)(vi)(d))。医療機器の臨床研究については、PART 812 (21 CFR PART 812) に基づき、治験依頼者は IRB の審査と承認が確実に得られるようにする責任があります (PART 812.40)。さらに、治験依頼者は、FDA に提出された治験用新薬 (IND) 申請書または治験機器免除



(IDE) 申請書で審査を行った IRB を特定する必要があります。

FDA はまた PART 56.115, IRB records において、外部の IRB によってオーバーサイトされている研究に対する IRB 記録の管理要件を提案しています。この要件は、研究をオーバーサイトする IRB に対して研究機関が依存すること、および研究機関と IRB を運営する組織が PART 56 の要件を確実に遵守するために引き受ける責任を特定するために必要な文書を明確にしています。この提案された規則は、共同研究および IRB の記録に関する FDA の要件を、実行可能で他の法定条項と一致する範囲で、「ヒト被験者の保護に関する連邦政策」(改訂 Common Rule) と調和させるものであり、21st Century Cures Act (治療法) の条項に従って発行されています。さらに、FDA は複数機関の臨床研究に対して単一の IRB 審査を要求することは、IRB 審査プロセスを合理化し適切なヒト被験者の保護を維持しながら治験責任医師と IRB の管理上の負担と非効率性を軽減し、FDA による効率的な IRB Inspection を実施する機会を提供すると考えています。

## **PART 56—INSTITUTIONAL REVIEW BOARDS**

2. Revise § 56.114 to read as follows:

### [§ 56.114](#)

#### **Cooperative research.**

(a) Cooperative research covered by these regulations is a clinical investigation that involves more than one institution. In the conduct of cooperative research, each institution is responsible for safeguarding the rights and welfare of human subjects and for complying with these regulations.

(b)

(1) Any institution located in the United States that is participating in cooperative research must rely upon approval by a single IRB for that portion of the research that is conducted in the United States.

(2) Research is not subject to paragraph (b)(1) of this section if at least one of the following criteria is met:

- (i) Cooperative research for which more than single IRB review is required by law (including tribal law passed by the official governing body of an American Indian or Alaska Native tribe);
- (ii) Cooperative research involving a highly specialized FDA-regulated medical product for which unique, localized expertise is required;
- (iii) Cooperative research on drugs that meets the exemptions from an investigational new drug application under § 312.2(b) of this chapter; or
- (iv) Cooperative research on medical devices that meets the abbreviated requirements under § 812.2(b) of this chapter, or that meets the requirements for exempted investigations under § 812.2(c) of this chapter.

(c) For research not subject to paragraph (b) of this section, an institution participating in cooperative research may enter into a joint review arrangement, rely on the review of another IRB, or make similar

arrangements for avoiding duplication of effort.

3. Amend § 56.115 by adding paragraph (a)(8) to read as follows:

§ 56.115

**IRB records.**

(a) \* \* \*

(8) For research that takes place at an institution in which IRB oversight is conducted by an IRB that is not operated by the institution, documentation specifying the institution's reliance on the IRB for oversight of the research and the responsibilities that each entity will undertake to ensure compliance with the requirements of this part ( e.g., in a written agreement between the institution and the IRB, by implementation of an institution-wide policy directive providing the allocation of responsibilities between the institution and an IRB that is not affiliated with the institution, or as set forth in a research protocol).

**9. Fortrea US チームの経験聞き取り調査結果**

	<b>expected impact of introducing Central IRB (CRB) in Japan</b>	<b>Comment from the US team</b>
advantages	Efficiency of clerical work (no need to submit duplicate documents)	In the US, we use a Central IRB/EC (CIRB) for almost all studies. Studies usually have a mix of central and local IRB sites. We prepare and submit only 1 central IRB application for the protocol. The CIRB reviews the protocol documents one time and that approval letter applies to all sites using the CIRB. This reduces the number IRB applications as well as ICF reviews etc.
	Accelerate site start-up	<b>The initial study level CIRB approval takes about 2-3 weeks.</b> After the study level approval is received, <b>Individual site approvals are received in 2-5 days.</b>
	Improved quality through certified CRB review	The advantage is <b>consistency</b> and <b>predictability</b> with IRB services. Additional advantage is fewer IRB queries.
	Widespread use of digitalization	Especially the use of e-Consent is accelerated by CRB. The use of satellite sites, remote testing and prescribing could be accelerated further by CRB.
	Reduce IRB-related costs	The CIRB charges for only one review of the protocol documents. The fee for processing each site is much less than paying IRB fees at each site.

	Other (From the actual situation in Japan where the calculation method is different for each site)	Introduction of common calculation of clinical trial costs (improved transparency, clarification of calculation methods for each examination and visit, elimination of cost differences among participating sites, shift to milestone payments)
risks and countermeasures	Clarification of the necessity of dual review by Central IRB and Local IRB, and the responsibilities of both	It is necessary to confirm that the scope of responsibility is clarified in the document
	Clarification of the necessity of dual review by Central IRB and Local IRB, and the responsibilities of both	In the US, most CIRB sites only require one IRB approval. We have <b>some sites which require an expedited review by their institution's IRB</b> . The process is still faster than using the Local IRB on its own.
	Adverse event reporting (PI ≠ contractor/IRB requester(hospital director)) needs to be addressed	In the US, the process is the same for central and local IRBs
	Other (From the actual situation in Japan where the calculation method is different for each site)	Introduction cost of the common calculation method for clinical trial costs

	survey item	result
Interview on CRB usage at Fortrea	How the process uses CIRB?	If using a commercial IRB, Fortrea requires prior research of IRB requirements (by Request for Information (RFI)) and registration. Commercial IRB and CRO will enter into a Consulting Agreement and update the fee schedule accordingly.
	Usage status frequency (number, %)	The decision on which CIRB to use is made by the client's selected research institution. We would guess about 60% of our sites use Central IRBs while the other 40% are local. Typically during feasibility the site will note if they can use a central IRB however this information is also confirmed by Client & Fortrea start-up team after selection. A CIRB is typically always used for some sites there are very few occasions when ALL sites on a study are local - if this happens then the CIRB will not be used.
	Structure (Incorporation, sources of funding)	The CIRBs where Fortrea is registered as a vendor are privately owned and there is no government funding. At some stage of CIRB's spread in the US, most CIRBs were consolidated, so Fortrea has vendor registrations for four major CIRBs.

	Concerned about conflicts of interest?	Process is standardized and has minimal if any issues. Regarding conflict of interest, CIRBs do not typically have Investigators on their board that participate in studies and this is verified against the IRB Roster.
	FDA requirements and other regulatory requirements to be considered?	IRBs must have an FWA assurance number in order to review and approve the study and documents. The CIRB typically holds the approval letter until we confirm that we have passed the 30 day FDA review period.

## 10. 最後に

日本が国際競争力を発揮するためには、より効率的な試験を実施し質の高いエビデンスをより迅速に生成していく仕組みづくりが必要不可欠です。日本において CIRB 導入により多施設試験の倫理的かつ効率的な実施を促進するためには、多様な視点を融合させるユニークなアプローチを通じてのみ実行可能だと考えます。最終的には人々の健康を改善するのに役立つという共通の目標を達成することが重要であるため、米国の CIRB 導入の過程からの学びより研究コミュニティ全体でポリシー、手順、責任の明確化とコミュニケーションプランを再形成していく必要があります。そのためには、CTTI のような、すべての利害関係者が問題を議論し、アイデアを交換し、解決策について合意に達するためのオープンフォーラムを促進し、臨床試験のシステム全体に広範な変化をもたらすことができるような共同アプローチを進めていくべきだと考えます。

研究機関、IRB、および研究者が新しい規則を実践するにつれて、それが各関係者への大きな信頼につながり、被験者保護システムの監視をさらに促進することを願っています。米国で長年にわたり、Common Rule は決して変更されないと述べられてきましたが、変化が起きました。このことは、研究事業がさらに進化し、追加の変更が必要になった場合、新しい規則は積極的な規制改革が実際に可能であることを証明しています。

## 11. References

1. US Food and Drug Administration (2006) Guidance for industry: using a centralized IRB review process in multicenter clinical trials. Available: <http://www.fda.gov/cber/gdlns/irbclintrial.pdf>. Accessed 2012 Jul 31.
2. Department of Health and Human Services (2011) Human subjects research protections: enhancing protections for research subjects and reducing burden, delay, and ambiguity for investigators. Fed Regist 76: 44512–44531. [Federal Register:: Human Subjects Research Protections: Enhancing Protections for Research Subjects and Reducing Burden, Delay, and Ambiguity for Investigators](#)

3. Menikoff J (2010) OHRP Correspondence. Available: [Use of a Central IRB: Menikoff to McDeavitt, April 30, 2010 | HHS.gov](#)
4. Using Central IRBs for Multicenter Clinical Trials in the United States Published: January 30, 2013. (<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0054999>)
5. <https://ctti-clinicaltrials.org/type/news/ctti-releases-new-tools-to-help-organizations-implement-central-irbs-in-multi-center-clinical-trials/>
6. <https://ctti-clinicaltrials.org/type/news/new-nih-policy-aligns-with-cttis-work-to-increase-adoption-of-central-irbs/>
7. Federal Register/Vol. 76, No. 143/Tuesday, July 26, 2011/Rules and Regulations: [2011-18820.pdf \(govinfo.gov\)](#)
8. Menikoff J (2010) OHRP Correspondence. Available: [Use of a Central IRB: Menikoff to McDeavitt, April 30, 2010 | HHS.gov](#)
9. Federal Register, Volume 74 Issue 42 (Thursday, March 5, 2009) ([govinfo.gov](#))
10. <https://www.federalregister.gov/d/2011-18792>
11. June 5, 2009 - Board of Regents of the University of Oklahoma Health Sciences Center ([archive-it.org](#))
12. <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp1005101>
13. <https://doi.org/10.1086/605454>
14. <http://www.eortc.be/Services/Doc/clinical-EU-directive-04-April-01.pdf>. opens in new tab.
15. A Central Institutional Review Board for Multi-Institutional Trials, Christian MC, et al. N Engl J Med. 1405-08; 346: 2002, <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJM200205023461814>
16. <http://www.ncicirb.org>.
17. FDA's Guidance on "Using a Centralized IRB Review Process in Multicenter Clinical Trials" ([ctti-clinicaltrials.org](#))
18. 多施設共同臨床試験におけるセントラル IRB 審査プロセスの利用 *Clin Eval* 33 (2) 2006 [chrome-extension://efaidnbmninnnibpcjpcglclefindmkaj/http://cont.o.oo7.jp/33\\_2/p425-433.pdf](chrome-extension://efaidnbmninnnibpcjpcglclefindmkaj/http://cont.o.oo7.jp/33_2/p425-433.pdf)
19. 米国 FDA セントラル IRB ガイダンスについて *Clin Eval* 33 (2) 2006 [chrome-extension://efaidnbmninnnibpcjpcglclefindmkaj/http://cont.o.oo7.jp/33\\_2/p421-423.pdf](chrome-extension://efaidnbmninnnibpcjpcglclefindmkaj/http://cont.o.oo7.jp/33_2/p421-423.pdf)
20. 2006年のFDAのガイダンス "Using a Centralized IRB Review Process in Multicenter Clinical Trials" ([ctti-clinicaltrials.org](#))
21. 2018 Requirements (2018 Common Rule) <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/regulations/45-cfr-46/revised-common-rule-regulatory-text/index.html#subparta>
22. Institutional Review Board (IRB) Written Procedures ([fda.gov](#))
23. November 21, 2019: Determination of Exception for Certain HHS-Conducted or -Supported Cooperative Research Activities Subject to the 2018 Requirements

<https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/single-irb-exception-determinations/november-2019-exception-determination/index.html>

24. October 8, 2020: Exception to the Single IRB Review Requirements for Certain HHS-Conducted or -Supported Cooperative Research Activities Subject to the 2018 Requirements During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency

<https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/single-irb-exception-determinations/october-2020-exception-determination/index.html>)<https://www.phe.gov/emergency/news/healthactions/phe/Pages/2019-nCoV.aspx>

25. Institutional Review Boards; Cooperative Research  
<https://www.federalregister.gov/documents/2022/09/28/2022-21089/institutional-review-boards-cooperative-research>

● Commercial IRB の市場、実態調査

米国における Commercial IRB の大手は WCG, Advarra の 2 社である。

2010 年から 12 以上の Independent IRB が合併または買収により、現在は WCG, Advarra の主要 2 社で形成されている。

2021 年に Investigational new drug applications された医薬品、生物製剤を含む治験において Independent IRBs で審査された治験の 92% を上記 2 社が占めていた。(<sup>1</sup>Institutional Review Boards, or IRBs, backed by private equity deserve more scrutiny, GAO says - The Washington Post)

WCG は、2021 年の有価証券報告書によると、2020 年の IRB 事業の粗利益は 1 億 9420 万ドル、コンサルティングサービスの粗利益は同年に 1 億ドルを獲得していた。(<sup>2</sup>Amendment No. 2 to Form S-1 (sec.gov))

**Gross profit (exclusive of depreciation and amortization)**

In Thousands	Successor		Predecessor		Change	
	2020	2019	\$	%		
For the Years Ended December 31,						
<b>ER gross profit</b>	\$ 194,246	\$ 156,466	\$ 37,780	24%		
<b>CTS gross profit</b>	100,064	98,694	1,370	1%		

**Revenues**

In Thousands	Three Months Ended			
	March 31,		Change	
	2021	2020	\$	%
<b>ER segment revenues</b>	\$ 66,127	\$ 53,770	\$ 12,357	23%
<b>CTS segment revenues</b>	71,515	49,729	21,786	44%
<b>Total revenues</b>	\$ 137,642	\$ 103,499	\$ 34,143	33%

GAO の報告書によると、大学付属の IRB はパンデミック発生時に研究活動を遅らせた可能性があるが、WCG の申請書には、同社は「最もインパクトのあるワクチンや抗ウイルス剤の多くを含む 723 以上の COVID-19 試験を支援し、貢献した」とある。同社は、IRB サービスの利益の原動力として、この業務を挙げている。2021 年 8 月の時点で、WCG は 4 つのプライベートエクイティおよび投資ファンドによって過半数が所有されている。

US では大学、病院、政府機関に IRB を設置しているが、近年はどの組織にも属さない

Independent IRB が最も顕著に増加している。GAO の報告書によると、Independent IRB の台頭は、製薬企業がスポンサーとなる臨床試験が増え、より迅速な審査が求められるようになったことが一因であると考えられている。

- Commercial IRB のメリット、デメリット

メリット

- ・スピーディーな IRB 申請から承認までの対応

WCG, ADVARRA とともに基本的には毎日 IRB が開催されており、ADVARRA に関しては 1 週間に 17-18 回の頻度で開催していることが確認できた。これらを可能にする理由の一つに豊富な IRB 委員数があると考えられ、3/1 時点で WCG (151 名) , ADVARRA (167 名) の委員数を確認できた<sup>6,7</sup>。IRB 申請期限は設けられておらず、資料が固定次第提出できることは、治験依頼者側にとっても、医療機関にとってもメリットが大きいと考えられる。

- ・専門性

Commercial IRB では近年盛んになっている遺伝子治療や DCT solutions、eConsent が導入された試験の審議も多数行っており、資料をレビューできる多様な専門委員を揃えていることはもちろんのこと、審議件数も多いことから経験、ナレッジも集積され続けている。

デメリット

- ・治験依頼者との利益関係、透明性

投資家が主導する Commercial IRB は、治験依頼者に恩義を感じ、被験者に害を及ぼすリスクを高めてしまう。Commercial IRB は治験開始の承認を求める治験依頼者に対し財政的な圧力に直面しているが、フルタイムの IRB 委員を雇うためのリソースを持っている。IRB 委員は治験審査で給料をもらうことができ、それが仕事になる。その結果、1 日に複数の IRB ミーティングを行うことで、結果的に IRB を素早く回すことができる。

一方で、大学、病院等で IRB を担当する IRB 委員にとっては、ボランティアに近い関わりになり、責任が一つ増え、フルタイムの仕事でもない。<sup>([1Institutional Review Boards, or IRBs, backed by private equity deserve more scrutiny, GAO says - The Washington Post](#))</sup>

しかしながら、GAO は以前、IRB プロセスの欠点を指摘しており、2009 年の調査では、架空の医療機器のプロトコルを 3 つの Independent IRB へ提出し、FDA の許可を得たと偽って提示し、そのうちの 1 つの Coast IRB で架空のプロトコルが承認された。(最終的に Coast IRB は凍結された。)<sup>([6Coast IRB hits treacherous waters | Nature Medicine](#))</sup> (<sup>3</sup>2020.06.16 Letter to GAO request on for-profit IRBs .pdf (senate.gov))

GAO は、非営利団体を含む独立系 IRB の普及が進むことで、より多くのリソースや専門知識を得られるといったメリットを挙げている。しかし、この分野の専門家が表明したマイナス面も発見された。スピードと利益を重視するあまり、「プライベートエクイティが投資した Independent IRB は、被験者に対する研究の潜在的な害にあまり目を向けなくなった可能性がある」と述べている。



- General Cost Table(WCG)<sup>8</sup>

## 2022 IRB Fee Schedule\*



Services Rendered	Cost
<b>Initial Review</b>	
Initial Study Review (includes protocol, study materials and 1 Consent Form) _____	\$1,595
Review of Principal Investigator (PI)/Change of PI/Co-PI _____	\$1,315 / PI
Review of Institution Principal Investigator (PI)/Change of PI/Co-PI _____	\$1,755 / PI
Each Additional Informed Consent Form (ICF) ( <i>per ICF / per PI</i> ) _____	\$565
Canadian Protocol Level Review _____	\$1,595
<b>Continuing Review</b>	
Continuing Review of Study _____	\$1,595
Continuing Review of Principal Investigator _____	\$1,315 / PI
Continuing Review of Institution Principal Investigator _____	\$1,755 / PI
Ongoing Oversight (non-exempt research not requiring continuing review) _____	\$695 / PI
<b>Change to Research After Initial Review</b>	
New / Revised Informed Consent ( <i>per consent</i> ) _____	\$665 / PI
Protocol Amendment ( <i>No Revision to ICF</i> ) _____	\$630 / PI
Protocol Amendment ( <i>with Revision to the ICF</i> ) _____	\$845 / PI
Review of Protocol Letter _____	\$525 / PI
Review of Administrative Change _____	\$420 / PI
Review of Revised Product Information _____ ( <i>i.e. Clinical Investigator Brochure, Package Insert, DSMB reports, per document</i> )	\$460
Review of Recruitment Services & Supplemental Materials ( <i>per document</i> ) _____	\$360
Review of Safety Reports ( <i>per document</i> ) _____	\$325
Acknowledgement of Safety Reports ( <i>per document, per protocol</i> ) _____	\$85 / PI
Distribution/Processing Fee _____	\$140 / PI
Translation Services ( <i>per language</i> ) _____	Variable
Translation Review Administration Fee ( <i>per language</i> ) _____	\$395 / Submission
Translation Distribution/Processing Fee ( <i>per language</i> ) _____	\$140 / PI
Translation Vendor Facilitation ( <i>per language</i> ) ( <i>when WCG Preferred Vendor is not used</i> ) _____	\$135 / PI
<b>Close Out of Research</b>	
Study Close Out – Study Level _____	\$355
Principal Investigator Close Out _____	\$295 / PI
<b>Other Services and Fees</b>	
Withdrawal of Submission prior to review/approval _____	\$210
Duplication Request/Retrieval ( <i>per document</i> ) _____	\$235
Administrative Fee for Submission not Using Connexus/IRBNet _____	\$85 / Submission
Master Protocol / Complex Design Protocol Review _____	Contact BD
IRB Exemption Review _____	\$1,210
New or Modified Generic or Non-Protocol Related Material _____ ( <i>for sites/institutions, per document</i> )	\$1,100
Annual Review of Generic or Non-Protocol Related Material ( <i>per document</i> ) _____	\$1,100
<b>TERMS: Net 30 days unless otherwise agreed to in writing. Late payments may be subject to a monthly finance charge of 1.5% of the amount owed from the due date until payment in full. WCG IRB shall be entitled to recover all reasonable attorneys' fees, costs and expenses associated with any efforts to recover payment for overdue invoices. Fees are subject to change without notice.</b>	

\*Effective Oct 1, 2022

WCG IRB, Inc. | 1019 39th Avenue SE, Suite 120 | Puyallup, WA 98374 | T: 360.252.2500 | [www.wcgirb.com](http://www.wcgirb.com)

- 日本に導入する際に考えるべきこと

- Commercial IRB の評価・監督方法

- IRB が規制を遵守しているかどうかを判断するために IRB を監督する必要があり、どのようなプロセスで評価を行うか、事前に取り決めておくべきと考えられる。

- US では FDA、OHRAP、治験依頼者が監査をおこなっているため、同等な監査を日本においても実施が可能か検討する必要がある。

- 日本の医療機関がどのように Commercial IRB 捉えるか

- スピードと利益を重視する考え方が、どこまで日本の医療機関に受け入れられるのか考慮する必要がある。IRB 費用を収入として考えている医療機関からは抵抗があると考えられる。一方でドラッグラグ、ドラッグロスといった製薬企業が日本で開発を行わないと判断することにより、新規治療の機会損失に繋がる恐れもあるため、IRB のセントラル化等による効率化は今後も進めていく必要があると考えられる。

# Commercial IRB の IRB 開催スケジュール<sup>9,10</sup>



## U.S. IRB Meeting Schedule | 2022

### IRB Meeting Schedule

The US IRB meets 17-18 times each week, Monday through Friday, and the Canadian REB/IRB meets 3 times each week on Tuesday, Wednesday, and Friday, with ad hoc meetings to meet your timelines. Advarra has no submission deadlines.

### Expedited Reviews

Expedited reviews occur on a daily basis, Monday through Friday. Note: Expedited reviews are not "rush" reviews but rather are review items that meet specific regulatory criteria.

### Holidays 2022 (Offices Closed)

December 31, 2021: New Year's Day 2022 (observed)

February 21: Presidents Day

May 30: Memorial Day

July 4: Independence Day

September 5: Labor Day

November 24-25: Thanksgiving

December 26-30: Christmas

January 2, 2023: New Year's Day (observed)

### Key

- = IRB meeting
- = no IRB meeting



### January

Su	Mo	Tu	W	Th	Fri	Sa
26	27	28	29	30	31	1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30	31	1	2	3	4	5

### February

Su	Mo	Tu	W	Th	Fri	Sa
30	31	1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28					
6	7	8	9	10	11	12

### March

Su	Mo	Tu	W	Th	Fri	Sa
27	28	1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30	31		
3	4	5	6	7	8	9

### April

Su	Mo	Tu	W	Th	Fri	Sa
27	28	29	30	31	1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30
1	2	3	4	5	6	7

### May

Su	Mo	Tu	W	Th	Fri	Sa
24	25	26	27	28	29	30
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31	1	2	3	4

### June

Su	Mo	Tu	W	Th	Fri	Sa
29	30	31	1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30	1	2
3	4	5	6	7	8	9

### July

Su	Mo	Tu	W	Th	Fri	Sa
26	27	28	29	30	1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30
31	1	2	3	4	5	6

### August

Su	Mo	Tu	W	Th	Fri	Sa
31	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31	1	2	3
4	5	6	7	8	9	10

### September

Su	Mo	Tu	W	Th	Fri	Sa
26	29	30	31	1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	1
2	3	4	5	6	7	8

### October

Su	Mo	Tu	W	Th	Fri	Sa
25	26	27	28	29	30	1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30	31	1	2	3	4	5

### November

Su	Mo	Tu	W	Th	Fri	Sa
30	31	1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30	1	2	3
4	5	6	7	8	9	10

### December

Su	Mo	Tu	W	Th	Fri	Sa
26	28	29	30	1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31
1	2	3	4	5	6	7

6100 Merriweather Drive, Suite 600 | Columbia, MD 21044 | 410-884-2900 | advarra.com

## WCG



### Holiday Closures

- Thursday, November 24<sup>th</sup> and Friday, November 25<sup>th</sup> for the Thanksgiving Holiday.
- Friday, December 23<sup>rd</sup> and Monday, December 26<sup>th</sup> for the Winter Holiday.
- Monday, January 2<sup>nd</sup> for New Years.

Submissions should be made using standard Turnaround times (visual below) with the understanding that the above days are not counted.



- For deadlines and turn around times for your specific study please reach out to Kristina Wolfe at [kwolfe@wcgclinical.com](mailto:kwolfe@wcgclinical.com)

## 参考文献

1. Institutional Review Boards, or IRBs, backed by private equity deserve more scrutiny, GAO says - The Washington Post
2. Amendment No. 2 to Form S-1 (sec.gov)([EDGAR Entity Landing Page \(sec.gov\)](#))
3. 2020.06.16 Letter to GAO request on for-profit IRBs .pdf (senate.gov)
4. Coast IRB hits treacherous waters | Nature Medicine
5. Institutional Review Boards: Actions Needed to Improve Federal Oversight and Examine Effectiveness | U.S. GAO
6. Advarra IRB 委員名簿(01Mar2023)



All Advarra  
Roster\_v MAR 01

7. WCG IRB 委員名簿(01Mar2023)



WCG  
IRB\_Roster\_01Ma

8. WCG IRB Standard Fee Schedule 2022



参考文献8\_WCG  
IRB Standard Fee

9. Advarra 2022 Calendar



参考文献9\_Advarra  
a 2022 Calendar.p

10. WCG 2022 Calendar



参考文献10\_WCG  
2022 Calendar.pdf

厚生労働大臣  
—(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
—(国立保健医療科学院長) —

機関名 国立研究開発法人国立がん研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 中釜 齊

次の職員の(令和)4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業

2. 研究課題名 国内外の治験をとりまく環境に係る最新の動向調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 臨床研究支援部門・臨床研究支援部門長

(氏名・フリガナ) 佐藤暁洋・サトウアキヒロ

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

#### その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣  
—(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 国立研究開発法人国立がん研究センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 中釜 齊

次の職員の(令和)4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業

2. 研究課題名 国内外の治験をとりまく環境に係る最新の動向調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 臨床研究支援部門・臨床研究企画部長

(氏名・フリガナ) 布施望・フセノゾム

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

#### その他(特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣  
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
(国立保健医療科学院長)

機関名 国立病院機構

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 楠岡 英雄

次の職員の(元号) 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働行政推進調査事業費補助金

2. 研究課題名 国内外の治験をとりまく環境に係る最新の動向調査研究(22CA2017)

3. 研究者名 (所属部署・職名) 国立病院機構本部・治験推進室長

(氏名・フリガナ) 近藤 直樹・コンドウ ナオキ

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

#### その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣  
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
(国立保健医療科学院長)

国立研究開発法人  
機関名 国立国際医療研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 國土 典宏

次の職員の(令和)4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業

2. 研究課題名 国内外の治験をとりまく環境に係る最新の動向調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 国立国際医療研究センター国際感染症センター・医師

(氏名・フリガナ) 齋藤 翔・サイトウ ショウ

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。



厚生労働大臣  
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
(国立保健医療科学院長)

国立大学法人  
機関名 大阪大学医学部附属病院

所属研究機関長 職 名 病院長

氏 名 竹原 徹郎

次の職員の(令和)4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業

2. 研究課題名 国内外の治験をとりまく環境に係る最新の動向調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 大阪大学医学部附属病院未来医療開発部・特任准教授

(氏名・フリガナ) 齋藤 翔・サイトウ ショウ

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣  
—(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
—(国立保健医療科学院長) —

機関名 国立研究開発法人国立がん研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 中釜 齊

次の職員の(令和)4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業

2. 研究課題名 国内外の治験をとりまく環境に係る最新の動向調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 国際開発部門・部門長

(氏名・フリガナ) 中村健一・ナカムラケンイチ

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

#### その他(特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 藤井 輝夫

次の職員の令和4年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金 の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業

2. 研究課題名 国内外の治験をとりまく環境に係る最新の動向調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医科学研究所 ・ 准教授

(氏名・フリガナ) 井上 悠輔 ・ イノウエ ユウスケ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。