

治験依頼者における押印省略の現状と 治験審査委員会事務局の対応

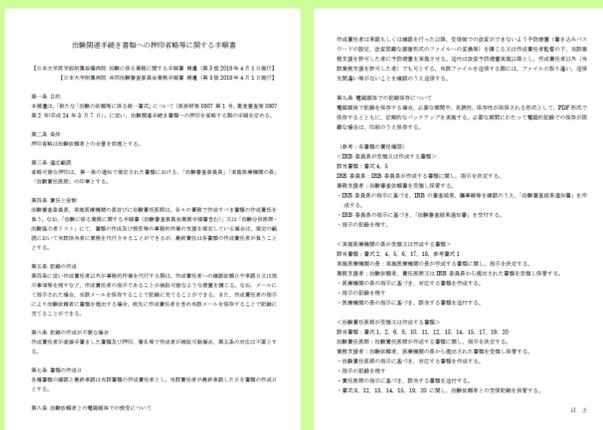
所属：日本大学医学部附属板橋病院・臨床研究センター
氏名：○渡邊真由美，榎本有希子，加藤公敏

【背景と目的】

押印を省略している治験依頼者（以下依頼者）からの文書の受け入れ体制を整備する必要があると考えた。

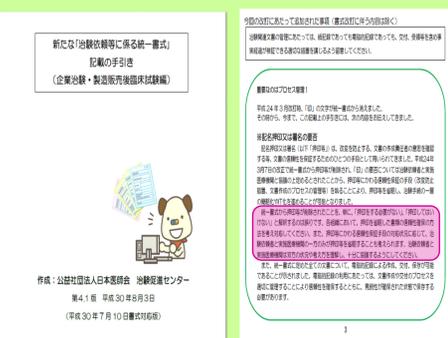


<当院の押印省略等に関する手順書>



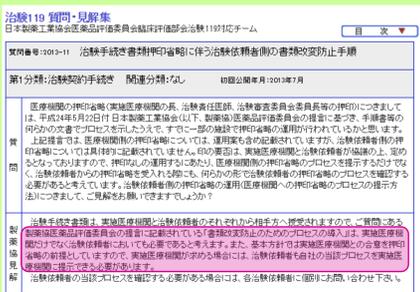
2012年5月22日に「日本製薬工業協会」より発出された手順書（案）を参考に作成した。

当院の手順書には「治験審査委員長」「実施医療機関の長」「治験責任医師」の押印に関する規定はあるが、「治験依頼者」の押印に関する記載はない。



統一書式の記載の手引き
治験促進センター 第4.1版
(平成30年7月10日書式対応版)

いまだ、各依頼者の押印省略の規定を確認していなかった。押印省略に関する依頼者のプロセスを確認しよう！！



日本製薬工業協会 治験119番

【方法】

1. 当院で実施している治験の統一書式10と16に関して、依頼者の押印省略の状況を調査する。
2. 押印を省略している依頼者に対し、押印省略に関する手順書の有無を確認する。
3. 押印省略の保証資料を入手して保管する。

【結果】

1. 押印省略の状況 (2019年2月現在契約中 65試験)

あり	なし	書式16あり 書式10なし
62 (95.4%)	2 (3.1%)	1 (1.5%)

2. 押印省略している依頼者の手順書の有無

(2019年3月現在契約中 60試験)

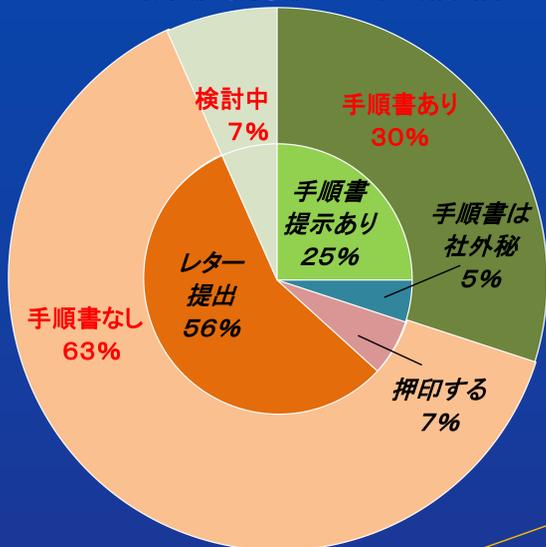
依頼者	CRO	手順書	レター	依頼者	CRO	手順書	レター	依頼者	CRO	手順書	レター
依頼者1	CRO I	○	—	依頼者11	CRO E (社外秘)	○	—	依頼者22	CRO G	×	○
依頼者2	CRO A	○	—	依頼者11	CRO G	現在検討中	—	依頼者22	CRO J	押印	—
依頼者3	CRO J	×	○	依頼者11	CRO G	現在検討中	—	依頼者23	CRO K	○	—
依頼者4	CRO B	×	○	依頼者11	CRO G	現在検討中	—	依頼者23	CRO K	○	—
依頼者4	CRO B	×	○	依頼者12	CRO H	○	—	依頼者24	CRO L	×	○
依頼者5	CRO A	×	○	依頼者13	CRO D	押印	—	依頼者25	CRO M	○	—
依頼者6	CRO A	○	—	依頼者13	CRO D	押印	—	依頼者26	CRO G	押印	—
依頼者6	CRO A	○	—	依頼者13	CRO D	×	○	依頼者27	CRO G	×	○
依頼者7	○	—	—	依頼者13	CRO H	×	○	依頼者27	CRO G	×	○
依頼者7	○	—	—	依頼者13	CRO J	×	○	依頼者28	CRO A	×	○
依頼者7	○	—	—	依頼者13	CRO J	×	○	依頼者28	CRO A	×	○
依頼者8	CRO I	○	—	依頼者13	CRO J	×	○	依頼者29	CRO D	×	○
依頼者9	CRO I (社外秘)	○	—	依頼者14	CRO I	×	○	依頼者30	○	—	—
依頼者10	×	○	—	依頼者15	CRO C (社外秘)	○	—				
依頼者10	×	○	—	依頼者16	CRO J	×	○				
依頼者10	×	○	—	依頼者17	CRO A	×	○				
依頼者10	×	○	—	依頼者18	CRO G	現在検討中	—				
依頼者10	×	○	—	依頼者19	CRO I	○	—				
依頼者10	×	○	—	依頼者19	CRO I	○	—				
依頼者10	×	○	—	依頼者20	CRO C	×	○				
依頼者10	×	○	—	依頼者20	CRO C	×	○				
依頼者10	×	○	—	依頼者21	CRO C	×	○				
依頼者10	×	○	—	依頼者21	CRO C	×	○				
依頼者10	×	○	—	依頼者21	CRO F	×	○				

同一の依頼者でも試験が異なると対応が異なる。また同一の依頼者・CROでも対応が異なる。

押印省略「あり」の依頼者に対して、以下の対応を依頼した。

- ① 押印省略に対する手順書の有無確認、あれば提出
- ② 手順書が「なし」もしくは社外提出不可の場合、信頼性を保証するプロセスを記載したレターの提出

依頼者の押印省略の手順書の有無および対応状況 (2019年3月現在契約中 60試験)



押印省略に関する手順書を作成していない依頼者も2012年5月22日に「日本製薬工業協会」から発出された「押印についての基本方針」の運用を採用している企業が多かった。「治験の効率化」をすることは重要であり、押印を肯定するつもりはないが、すべての行為の前提として、どのようなプロセスで実施しているのかを明記しておくことが必要なのは！

【考察】

治験の効率化・品質の保持という観点から、当院では依頼者の手順書を確認することは今まで殆どなかったため、依頼者から提出される統一書式に関して、押印がなくともそのプロセスを確認せず受領していた。しかし今回の取組みで、信頼性保証の手段として依頼者の押印省略のプロセスを把握し、依頼者と協議することで、当院における押印省略資料の受領手順を整備することができたと考えている。「押印」という文化は日本独特であるが、グローバル試験が増加していく中、押印すらなく誰がどのように作成したか分からない資料を施設として受領することは、治験の信頼性を損なうものであるため、手順を整備できたことは医療機関・依頼者双方にとって有用であったと考える。また、押印省略のプロセスのみならず、医療機関と依頼者が双方の業務プロセスを確認し、適正に治験を実施することが重要と考える。