

## 治験業務に関する宣誓文

日本 CRO 協会 モニタリング WG

新薬開発のグローバル化が進む一方で、日本は近年、「ドラッグロス」と呼ばれる課題に直面し、有望な新薬が国内で利用できない状況が生じています。この問題の解決策の一つとして、日本の治験実施環境を一層魅力的なものとし、国内外の新興バイオ医薬品企業（Emerging Biopharma：EBP）や製薬企業が積極的に日本で治験を実施するよう促進することが挙げられます。国際共同治験が主流となった今、日本の治験関連業務の Global 標準化を推進し、日本の治験環境をさらに改善することが不可欠です。治験に深く関わる CRO として、私たちは以下の取り組みに全力を尽くしてまいります。

### ➤ 同意説明文書（ICF）共通テンプレートの普及

私たちは、ICF 共通テンプレートの普及に取り組みます。2024年6月に日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会にて ICF 共通テンプレート第1版が作成されました。本 ICF 共通テンプレートの浸透により、治験参加者へ提供する情報が統一され、ICF の作成や審査、説明における医療機関および治験依頼者双方の負担軽減につながります。私たちは CRO として、治験依頼者と協力し、このテンプレートを積極的に活用します。そして、医療機関にもその意義を理解いただくよう努めます。

### ➤ Single IRB（1試験で1つのIRB）の原則化

私たちは、Single IRB の原則化に賛同します。現状、日本では、医療機関ごとの IRB がほとんどとなっています。各医療機関が独自に IRB を設置・運営しており、1つの試験が多数の医療機関の IRB において審査されています。そのため、IRB にかかる準備や審査の工数が、医療機関・治験依頼者双方に非常に多く発生しています。さらに、一度の IRB で審査できる件数が限られているため、審査待ちの事例も多く見うけられます。治験のスピードアップと効率化を図り、国際競争力を向上させるために、国をあげて Single IRB の原則化を実現すべきと考えます。

### ➤ Fair Market Value（FMV）に基づくタスクベース型治験費用算定導入

私たちは、医療機関における治験費用の適正化と透明化をめざし、FMV に基づく治験費用算定の日本への導入を推進します。業務量や市場価格に基づく FMV は欧米で広く浸透しており、医療機関・治験依頼者双方に納得感をもたらす方法です。また、FMV に基づくタスクベース型の費用算定は、最新の市場価格に基づき、必要な業務を積み上げて治験費用を算定する方法であり、今後も多様なデザインの治験に適用できるものとして期待されています。日本で治験が長きにわたり継続されるために、私たちは FMV および FMV に基づくタスクベース型の費用算定の導入を積極的に支援してまいります。

す。

➤ **リモートアクセスモニタリングを推進します**

リモートアクセスモニタリングは、情報技術を活用した新しいモニタリング手法であり、治験実施医療機関への訪問を必要とせず、より効果的かつ効率的にモニタリング活動を行うことが可能です。移動時間が削減されるだけでなく、医療機関側の対応負荷の軽減にもつながります。私たちは、リモートアクセスモニタリングを優先的な選択肢として位置づけ、積極的にその普及に取り組んでまいります。

➤ **“No More Too Much 活動”を実行します**

日本の治験においては、品質追求の結果として「念のため思考」が根強く、さまざまな業務手順が過剰（Too Much）になっているのが現状です。PMDA が実施する治験エコシステム推進事業でも指摘されているように、細かすぎる手順、記録の重複、不要なデータの収集、行き過ぎた精度管理などが関係者の負担を増し、効率を損ねています。

治験における品質（Quality）を「目的への適合性（Fit for Purpose）」として捉え、品質に関する重要な要因（Critical to Quality Factors）に焦点をあてたリスクに基づくアプローチへの転換が必要です。そのうえで、私たちは、治験依頼者や治験実施医療機関と緊密に連携し、最もシンプルな手順を積極的に推奨する“No More Too Much 活動”を進めてまいります。