

リーフレット No More Too Much Step 0

日本CRO協会

2026.2.3

No More Too Much
医療機関とのR&R検討班



日本CRO協会ウェブサイト ©2025年

治験・臨床試験が大きく変わる・・・

GCPが変わる

ICH E6(R3)によるGCPリノベーション

チェックリスト的なGCPから 考えるGCPへ

そのプロセスはなぜ必要なのか説明できますか？MPに書いてあるということは回答ではないです

Clinical Operationが変わる

治験エコシステム導入推進事業の成果

Critical To Quality重視 (No More Too Much!!)
制度変更 (S-IRB化、安全性報告、医療機関長役割)
書式統一 (ICF、Delegation Log、Training Log・・・)

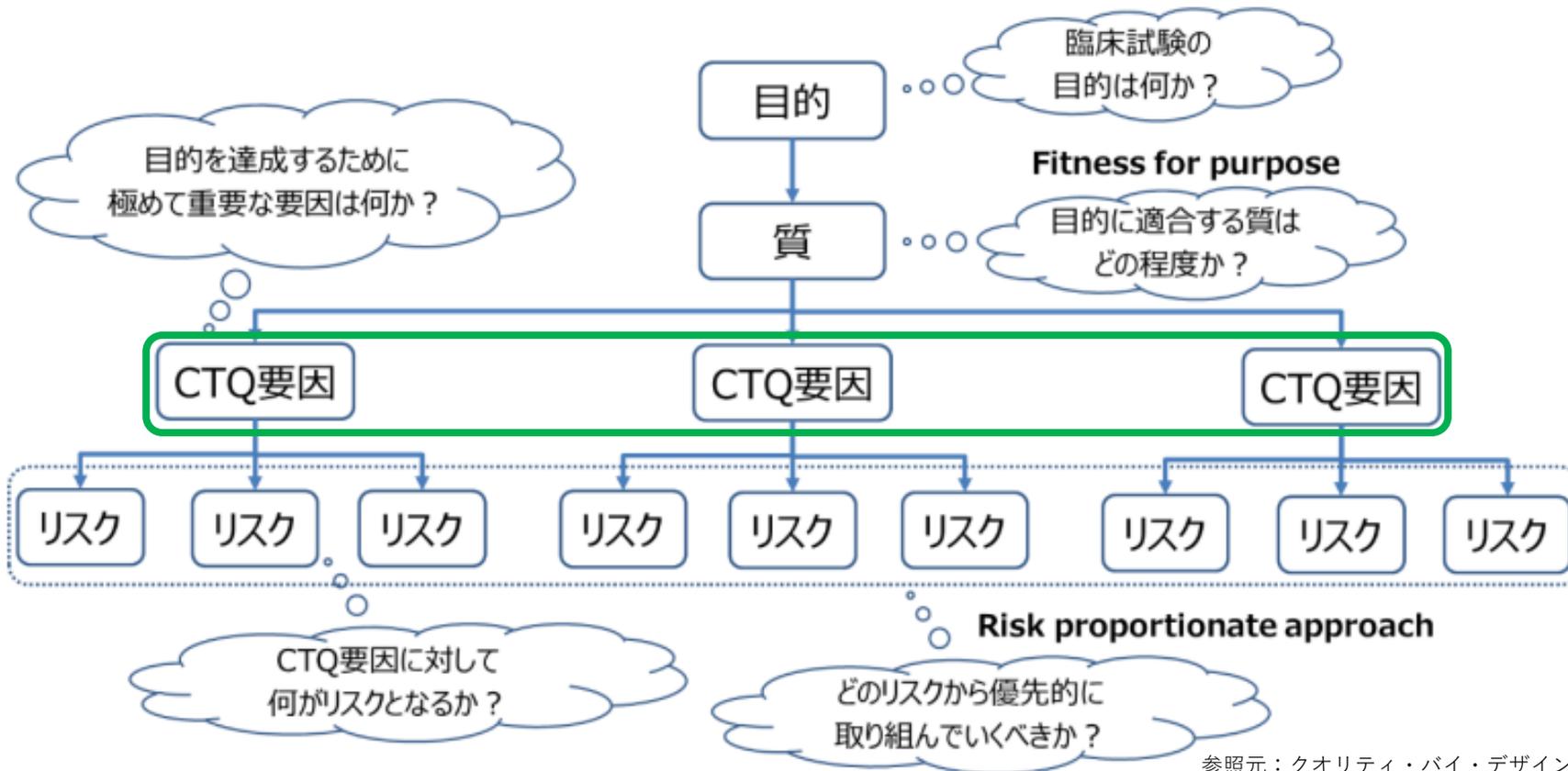
変わらなければ国際共同治験競争から日本は脱落

治験・臨床試験の最前線にいるCRA・CRCは、当事者意識を持って積極的に対応しよう

Critical to Quality Factors(CTQ要因) とは？

CTQ要因：臨床試験の質を確保するための重要な要因。

参加者の保護、試験結果の信頼性と解釈の可能性及び試験結果に基づく意思決定に極めて重大な影響を与えるもの。



Points!!

- CTQ 要因は試験の目的によって異なるため、試験毎に特定する必要がある。
- 試験計画段階で俯瞰的に検討し重要度に応じた優先順位をつけて特定することが求められる。また、実施段階でも継続的なレビューが重要である。
- CTQ 要因は明確なものであるべきである。

* 軽微な問題（例えば適切な参加者の保護に影響しないプロセスや試験の主要な目的に関連しないデータに関わる問題など）と同列に扱うべきではない。

参照元：クオリティ・バイ・デザインの考え方に基づく 効果的・効率的な臨床試験の質の確保
～計画から実施まで一貫した品質マネジメントを目指して～

2023年7月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

質の作り込みとToo Much

そのプロトコールに特有の重要なプロセス

CTQ要因

多くのプロトコールに共通する重要なプロセス

例えば、

- 重要なプロセス（同意取得、SAEの報告、重要な組み入れ基準、重大な副作用への対応、SAEや中止に至ったAEなどの重要なAEの転帰確認など）
- 重要な安全性情報（SAE、治療の中止（あるいは用量変更）の原因となった有害事象
- 他の重要な有害事象
有害事象がきっかけで併用治療をかなり必要とする事象
治療上コントロールが困難であった事象
反応が不可逆的 or なかなか回復しない
- （原）資料の整備
- 作業者本人による自己点検

（組織として）

“**質を作り込む（Build-in Quality）**”が重要

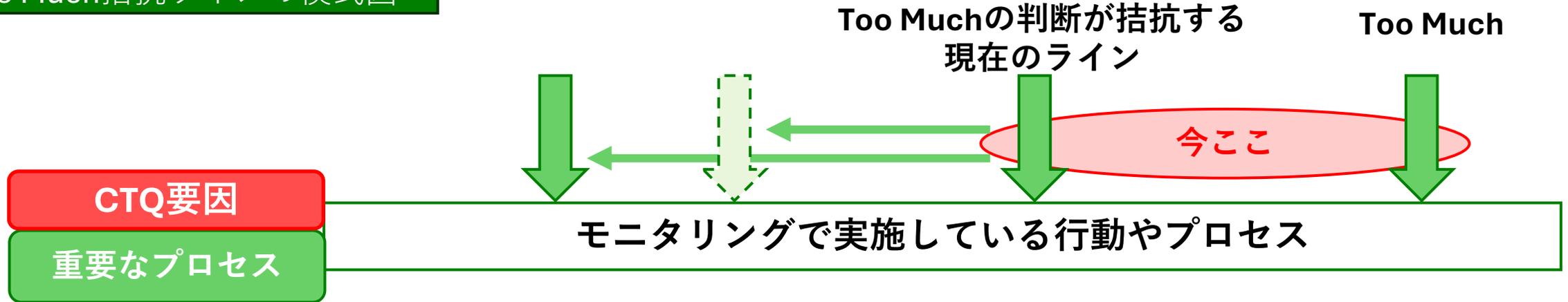
- そのプロセスの重要性（それは何故か？）
 - 最低限何をやらなければならないか（それは何故か？）
- を関係者が共通の理解をした上で、誰もが同じ行動をとれる状態

**やりすぎ（Too Much）はないですか？
雪だるまを大きくしていませんか？**

参照元：令和6年度 第1回集合研修（2024年7月20日）GCPリノベーションが目指すもの
日本製薬工業協会医薬品評価委員会 データサイエンス部会 ICH E8(R1)EWG, 2022年ICH Awardee 小宮山靖

No More Too Much !!

Too Much拮抗ラインの模式図



臨床試験で、CTQ要因/重要なプロセスに影響しないにもかかわらず、慣習的に行われている行動やプロセス（=Too Much）を特定、業界全体でToo Much削減を目指す

- 【Step 0】現時点で明らかなToo Muchの排除
- 【Step 1】Too Muchの特定に向けてステークホルダーとの対話
- 【Step 2】知識の向上、議論や成功事例の共有
- 【Step 3】拮抗ラインをCTQ要因/重要なプロセス側に近づける
コンセンサス形成

Step0/1用のリーフレットを作成し、活動開始



- 💡 Too Much削減のための基本的な質問 💡
1. この活動は患者安全や品質にどう貢献？
 2. なぜこの活動を実施している？
 3. この活動を省略したら何が起こるか？
それは重要？
 4. この活動の頻度は減らせない？
 5. この活動は簡素化できない？

ICH GCP : 臨床試験について

1. 臨床試験の基本的な目的

- 試験は **参加者の権利・安全・福祉を守ることが最優先**
- 試験結果が **信頼できるものになるように設計する必要がある**

💡 「倫理」と「科学的信頼性」の両方を満たすことが必須

2. 試験の質とは？

- 「質が高い」とは、単に完璧にやることではなく、**試験の目的に合っていること (fitness for purpose)**
- 例：主要評価項目を正しく測定できる仕組みがあるか、不要な複雑さがないかが重要

3. Quality by Design (QbD) とは？

- 試験を設計する段階で、**何が重要なデータか、どこにリスクがあるかを考え、最初から品質を組み込む**考え方
- 例：主要評価項目のデータ収集方法を確実にする、複雑な手順を減らす

4. Risk Proportionalityとは？

- **リスクが高い部分に重点的に管理や監視を行う**という考え方
- 例：安全性に関わるデータや主要評価項目は厳しく管理、低リスクな補助データは簡略化

ICH E6(R3) Principles

Principle 6: 質は試験のデザイン及び実施に組み込まれるべき

Principle 7: 試験プロセスは、参加者に対するリスクとデータの重要性に見合った方法で実施されるべき

Principle 8: 臨床試験は明確で実施可能な計画書に基づくべき

💡💡 **まとめると** 💡💡

臨床試験は、参加者を守りつつ、信頼できる結果を得るために、重要な部分に焦点を当てて設計し、リスクに応じた管理が必要

- 👉 治験の計画書やモニタリングプランは、試験で大事なポイントや結果に影響するリスクを見つけてそのリスクを減らす方法を考えて作られている
- 👉 まずはプランの意図を理解して、プランに沿って行動することが一番大事
- 👉 プランに書かれていないことをやると、「やりすぎ(Too Much)」になる
- 👉 その追加の活動が、本当にデータの完全性や試験結果の信頼性を守るためのものかを、もう一度よく考よう !!

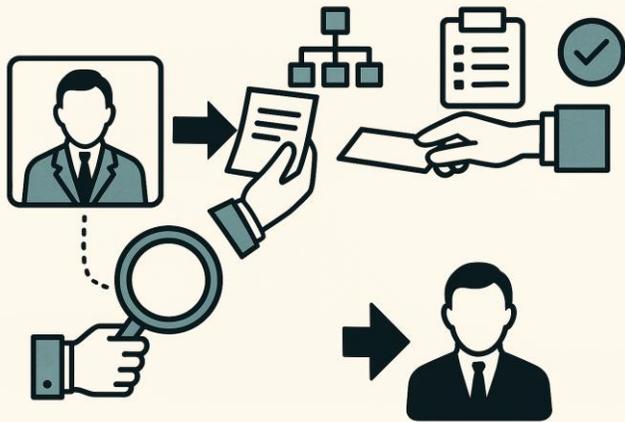
ICH GCP : Responsibilities

ICH E6(R3) Annex 1, Section on Sponsor and Investigator Responsibilities

(従来のE6(R2)の5.2.1, 4.2.5に相当)

治験依頼者や試験責任医師は「**職務・義務・機能を委託または委任できるが、最終的な責任は委託者に残る**」
委託した業務について「**適切な監視を継続する義務**」がある

- 施設での治験業務のデリゲーションに関する内容や記録の正確性や施設で保管する必須文書の管理の責任は試験実施責任者（治験責任医師）にある
- SMOに業務を委託していてもEDCの入力やクエリ対応についての責任は試験実施責任者（治験責任医師）にある
 - 💡 CRAは問題点があった場合は責任医師と話す必要がある



- 👉 CRAやCROリーダーはスポンサーの業務を委託されている
- 👉 スポンサーから提供されたプラン等に従って行動しなければならない
- 👉 医療機関における活動は試験実施責任者（治験責任医師）が責任を負う
- 👉 CRAは医療機関が治験実施計画書や医療機関が定めた手順やプロセス通りに実施されているかをモニタリングプラン等に従って確認することが責務
- 👉 治験依頼者と医療機関の責任の範囲を理解して、モニタリング業務を実施することが重要です!!

リーフレットの使い方

患者安全と品質を維持しながら効率化するために、CRAとCRCが協力し、不要な業務や過剰な記録を減らすために使ってください。

Step 0

現時点で明らかなToo Muchの排除

- 現時点でどの立場であっても明らかなToo Muchで今すぐやめられるものを集めている



- この活動をやめるための宣言として使用しよう
- ここに記載されているもの以外にも該当するものがあれば追記しよう
- 他に該当するものがないか、社内、またはクライアントやCRCと話してToo Muchを減らそう

Step 1

Too Muchが特定できるか ステークホルダーとの対話

- Too Muchであるが、今までは必要とと思って実施していたものなので、話し合っ
て不要なものは減らしたり、やめたいことを集
めている



- 判断に悩んだら基本的な質問を
考えてみよう

Too Much削減のための基本的な質問

1. この活動は患者安全や品質にどう貢献しているか？
2. なぜこの活動を実施しているの？
3. この活動を省略したら何が起こるか？それは重要？
4. この活動の頻度は減らせない？
5. この活動は簡素化できないか？

Too Much の削減 : STEP 0 現時点で明らかな Too Much の排除

- 日英併記のNote to File
- 原本修正で対応可能なケースのNote to Fileでの補完
- Note to Fileのカンパニーロゴ
- 複数の記録媒体（EDC、紙、院内書式など）に同じ内容の記載依頼
- 調整後の空バイアルや期限切れの治験薬の温度管理
- カンパニーロゴが入っているためカラー印刷

必要に応じて項目を自由に追記してください！



マインドセットをチェンジしましょう！