

1-2-5

治験契約書作成の現状と課題 - 医療機関と治験依頼者の視点から

長谷山 貴博

モニタリング2.0検討会 ワーキンググループ14 (WG14)

著作権利用 許可区分	ダウンロード	印刷	二次利用
A	○	○	○

本演題発表に関連して、開示すべき
COI関係にある企業等はありません。

背景・目的

治験の効率化が進んでいるが、医療機関と治験依頼者との契約手続きは依然として効率化が進んでいない。

Decentralized Clinical Trial (DCT) やデジタルデバイスを活用した試験が浸透する中、1つの臨床試験で複数の契約をすることも増え、契約手続きによる治験開始の遅延や関係者の業務負担の増加が懸念される。

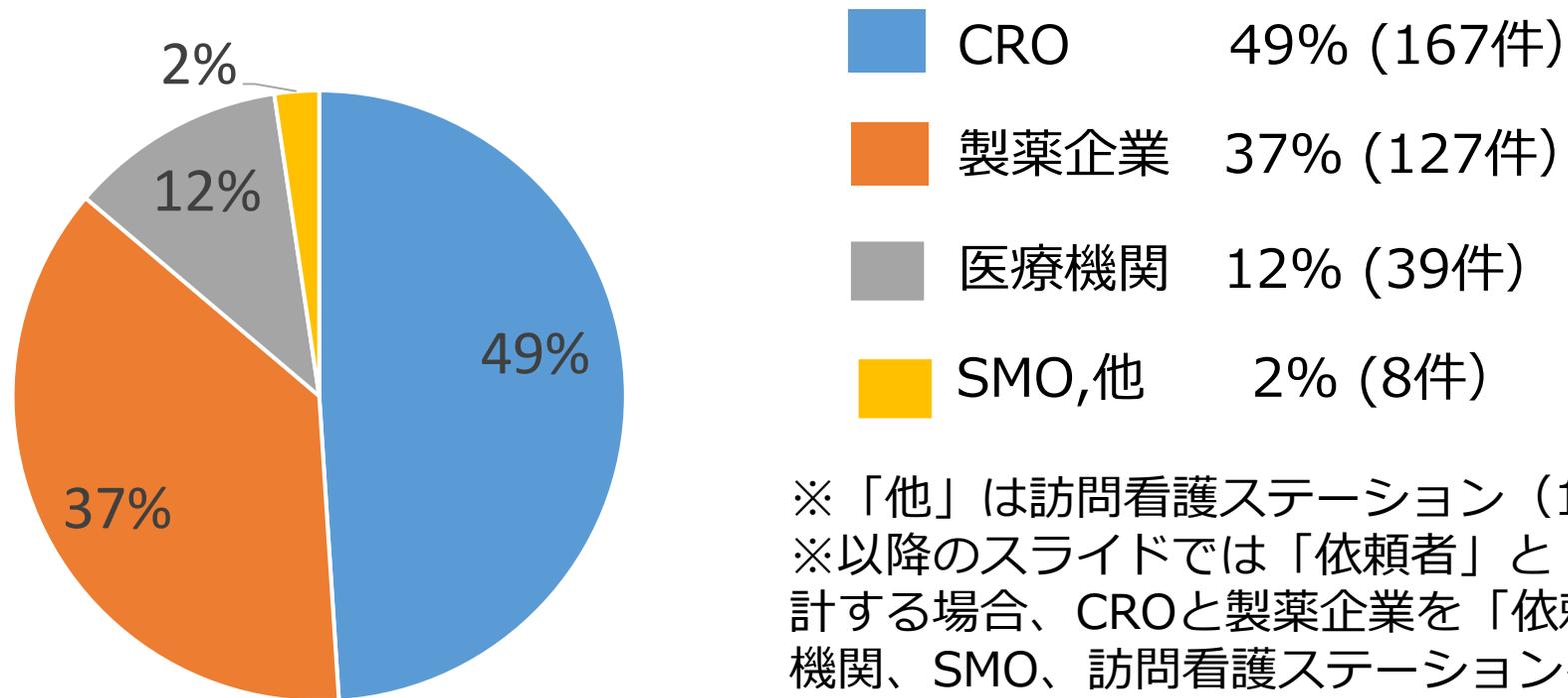
そこで、モニタリング2.0検討会 WG14は、契約プロセスの現状と課題を明らかにするため、「医療機関と治験依頼者との治験契約書に関する調査」を実施した。

方法

- 全国の医療機関、SMO、治験依頼者、CRO等を対象に2023年12月～2024年1月にWeb調査を実施した。
- 医療機関、治験依頼者等とディスカッションし、調査から見えた課題の背景や詳細を確認した。

結果

Web調査の結果、計341件の回答を得た。

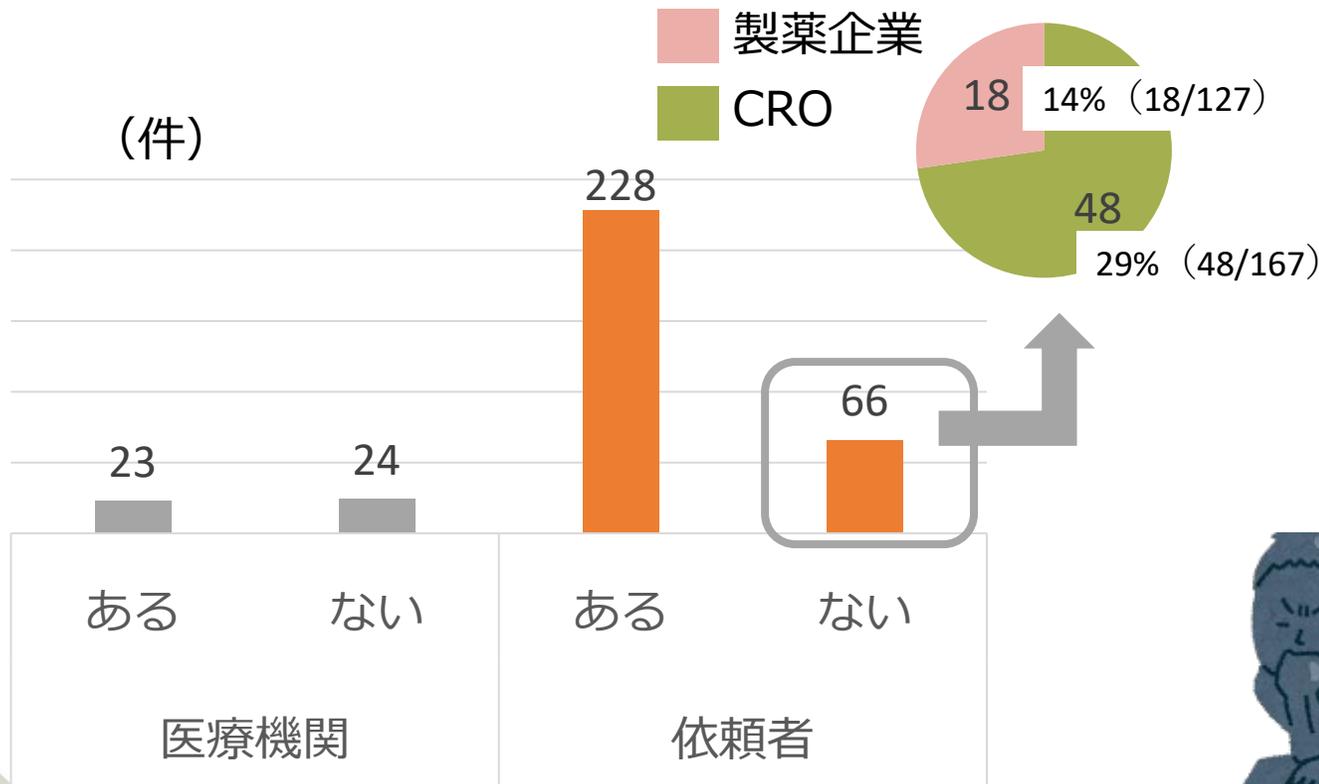


※「他」は訪問看護ステーション（1件）

※以降のスライドでは「依頼者」と「医療機関」で集計する場合、CROと製薬企業を「依頼者」とし、医療機関、SMO、訪問看護ステーションを「医療機関」とした

Q：契約書の内容を確認する専門の部署・部門・担当はありますか。

医療機関の約半数、製薬企業の14%、CROの29%に契約専門部署はなく、担当者の知識・経験不足、相談先がないこと等が推察される。



<WG14 メンバーコメント>

● 依頼者側窓口

試験立ち上げの専門部署がない場合、契約手続きを経験する頻度は高くない。CROの場合、製薬企業から提供されるマニュアルやチェックリストをもとに医療機関と協議。

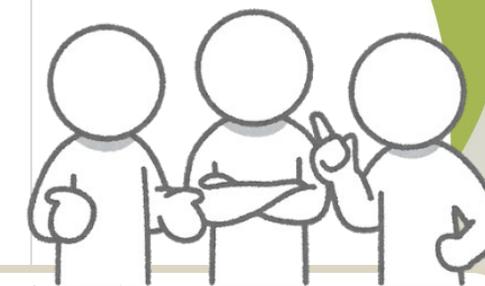
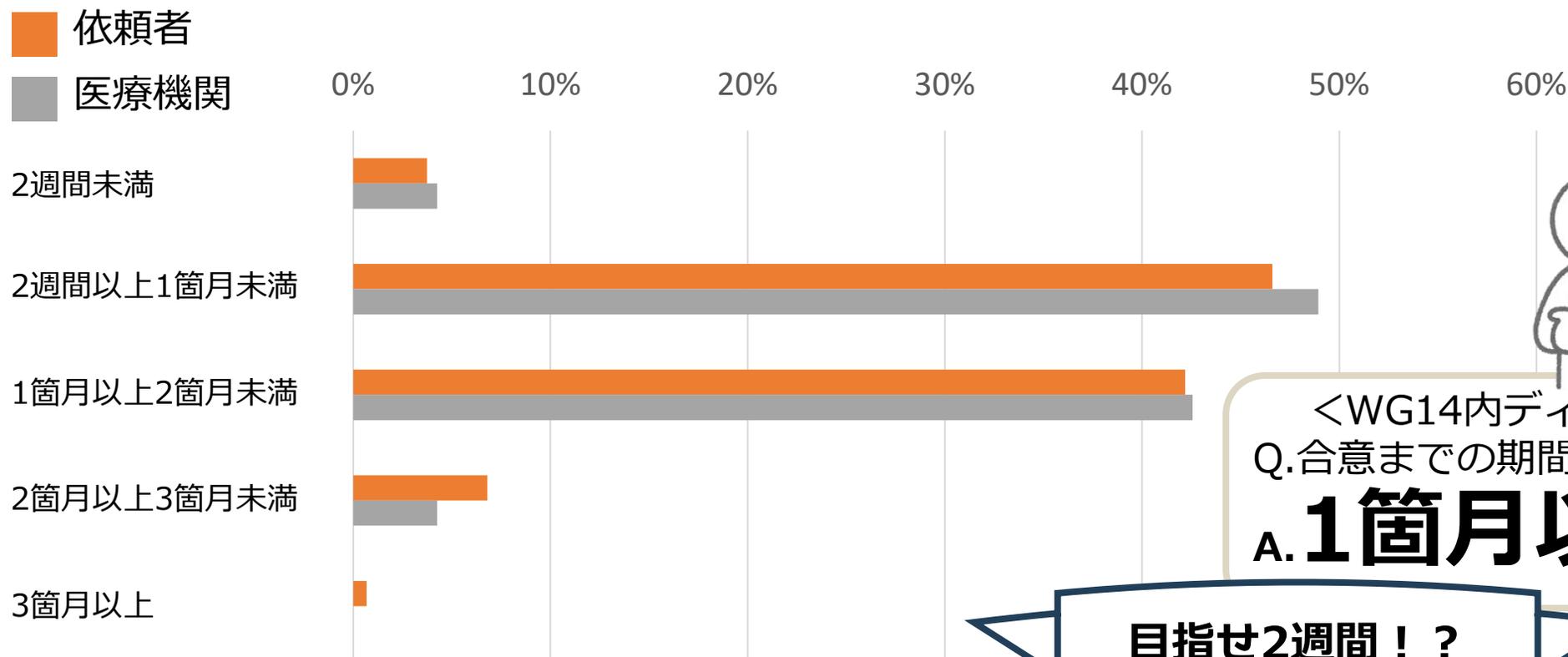
● 医療機関窓口

担当者が治験に特化していない場合もあり、文言の解釈に悩んだり、悩みを相談する先がない場合もある。



Q：契約の初回協議開始から内容の合意までに平均でどの程度の期間を要しますか。

依頼者と医療機関ともに、「2週間以上1箇月未満」と「1箇月以上2箇月未満」の回答者が多かった。

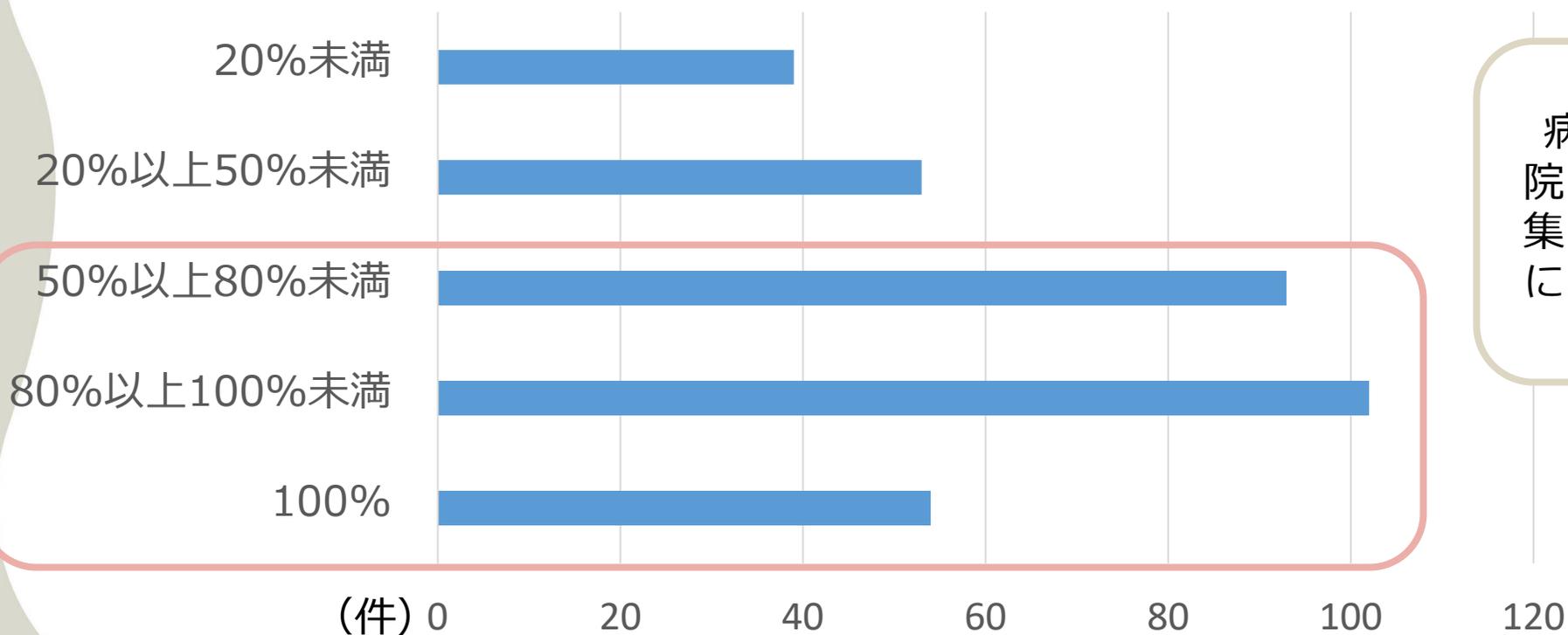


<WG14内ディスカッション>
Q.合意までの期間の許容範囲は？
A. **1箇月以内** にしたい！

目指せ2週間！？

Q：治験実施医療機関の雛型で契約を締結する割合は。

医療機関の雛形で契約を締結する割合が50%以上と回答したのは73%（249/341件）であった。



<補足>

病院の種類別（国立・大学病院・クリニック等）に情報を収集していないため、病院の種類によっては、結果が異なる可能性があります。



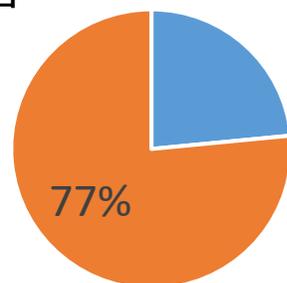
Q.国内の実施医療機関と治験依頼者との治験契約書作成において、困ることはありますか？

困ることがあると回答した人のうち、88%（233/265件）が
内容関連（変更できない条項や文言の協議等）で困ると回答。

医療機関

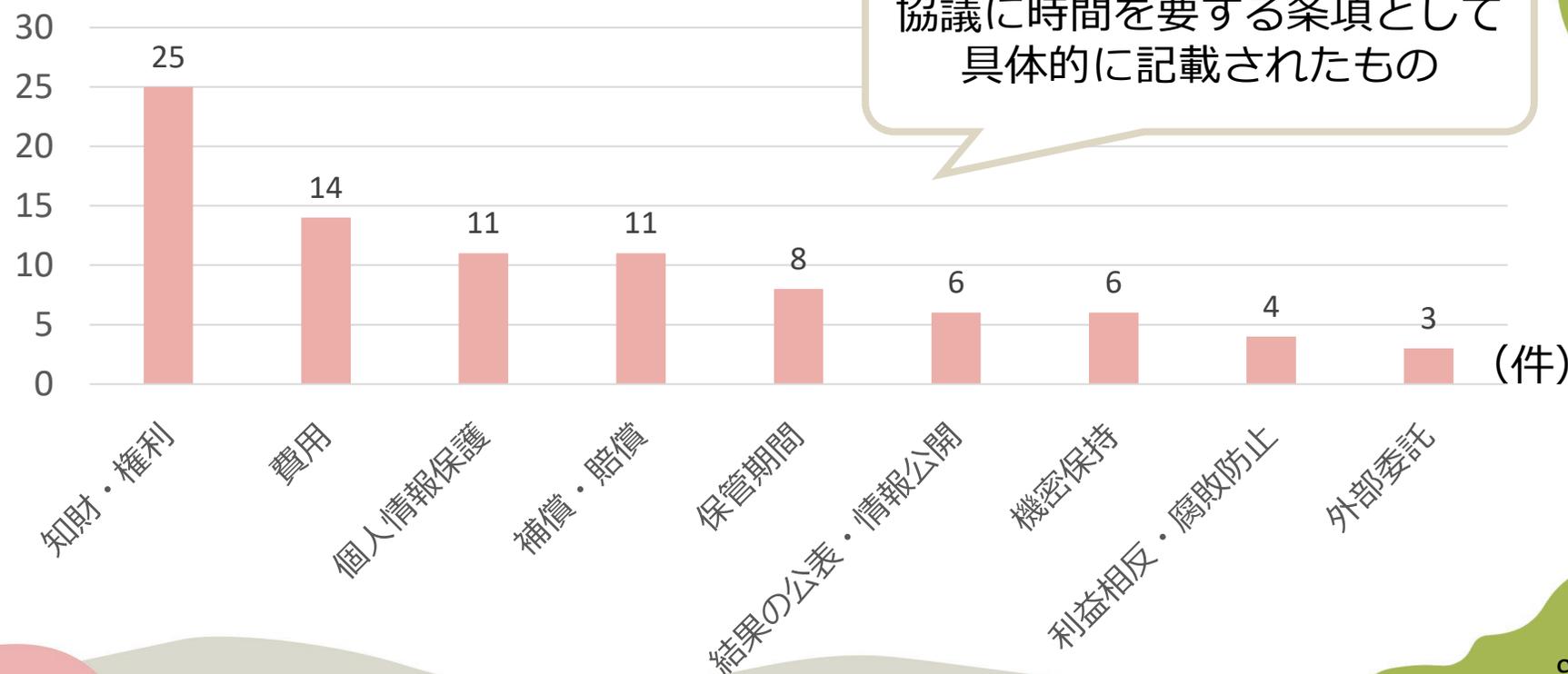


依頼者



■ 困ることがある

※コメントより各件数を抽出



Q. 契約書の内容関連（変更できない条項や文言の協議等）で困ることや、その理由、事例について教えてください

医療機関	依頼者
<ul style="list-style-type: none">✓ 必須と言われる文言が、本当に必須なのか疑問✓ 理由もなく変更を希望される✓ 企業特有のこだわりがある✓ 依頼者からの追加条項が多い✓ 海外規制要件・海外本社要求による記載を求められる✓ 直訳で内容がわかりづらい、意味合いが変わってしまう✓ 他の試験で合意していても、CROが変わることで受け入れられないことがある✓ 依頼者毎に契約書の記載内容が異なる	<ul style="list-style-type: none">✓ 施設と依頼者の雛形が異なる✓ 医療機関毎に雛形が異なる✓ 法務が海外にしかなく、日本独自の法的要件について説明が難しい✓ 法務と医療機関との板挟みになる✓ 海外規制要件・海外本社要求について、施設の合意を得るのが難しい✓ 変更できない文言が本社で決定されており、設定理由が明確でないため、医療機関の了承を得ることが難しい✓ 施設雛形であることを理由に変更を受け入れられず、理由がわからないため交渉できない



WG14からの提案

必須でない変更は求めない！

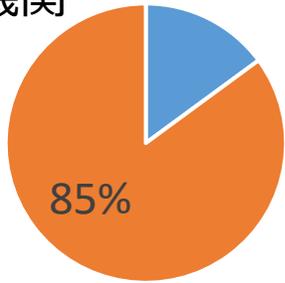
変更を依頼する場合、**理由を提示**する！

間違った翻訳結果を医療機関に押し付けない！ 翻訳証明を盾に主張しない！

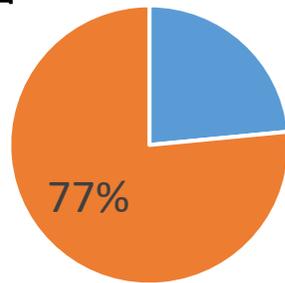
Q.国内の実施医療機関と治験依頼者との治験契約書作成において、困ることはありますか？

困ることがあると回答した人のうち、64%（169/265件）が
プロセス関連で困ると回答。

医療機関



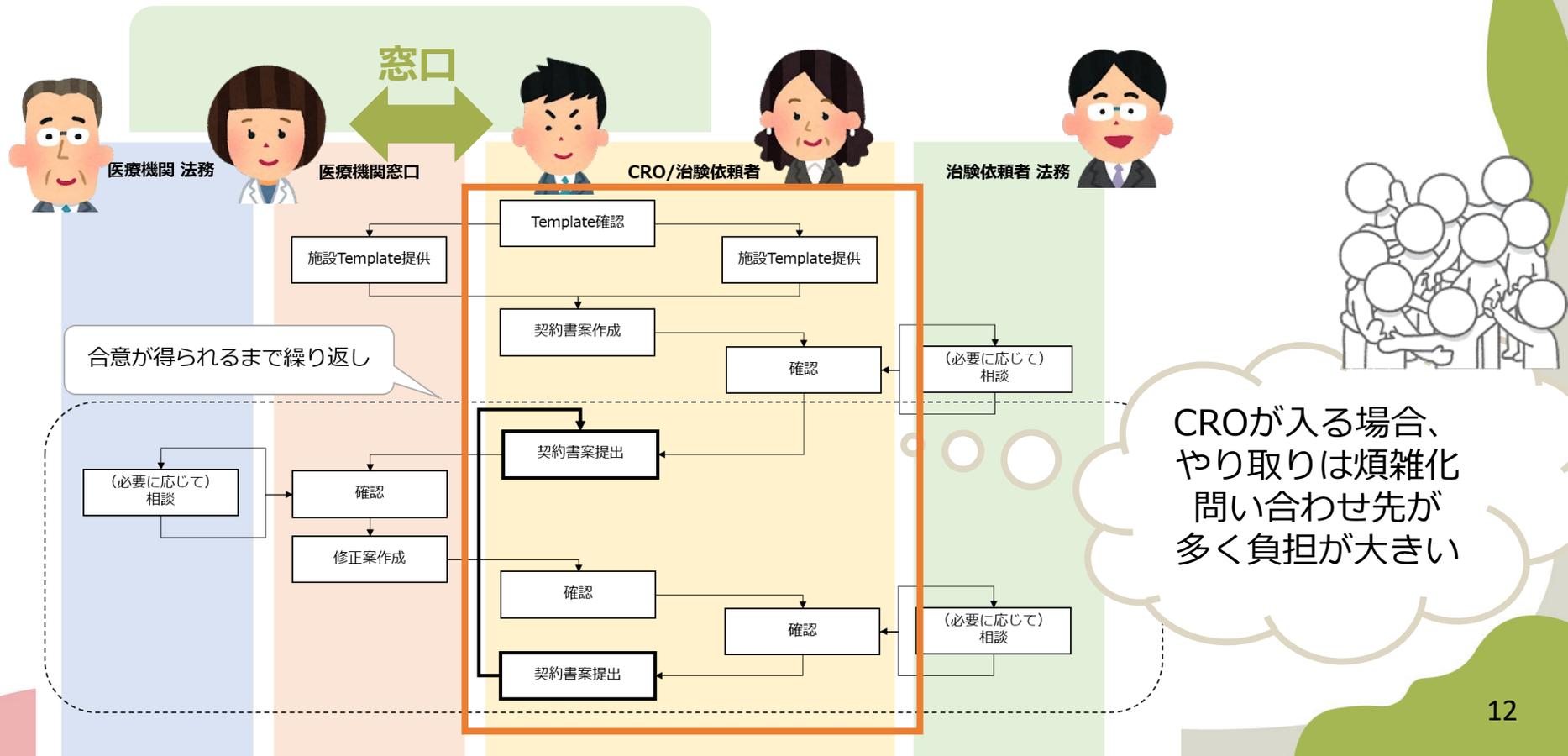
依頼者



■ 困ることがある

(フロー例示)

海外に本社がある場合、日本窓口がCROの立場になることも

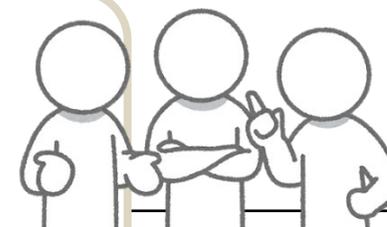


Q. 契約のプロセス関連で困ることや、その理由、事例について教えてください

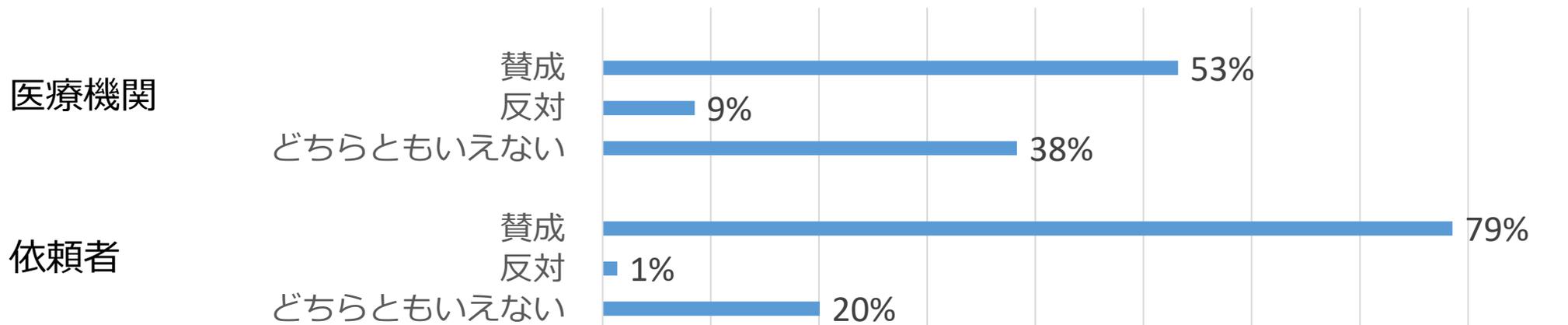
医療機関	依頼者	CRO
<ul style="list-style-type: none"> ✓ 契約担当者が数年で異動 ✓ 契約担当者の知識不足 ✓ 専門家（相談相手）がいない ✓ 契約関連について、学ぶ機会がない ✓ 依頼者の確認時間が長い ✓ 院内の手続きに時間がかかる ✓ モニターの理解不足 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ IRBに契約書/覚書の提出を求められる ✓ 医療機関の押印・決済に時間を要する ✓ 社内確認に時間を要する ✓ 社内契約担当者の知識・経験不足 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 依頼者の担当者毎に指摘が異なる ✓ 依頼者/医療機関の押印・決裁に時間を要する ✓ 依頼者/医療機関のプロセスが異なる・煩雑 ✓ 翻訳に時間を要する ✓ 依頼者/医療機関の契約担当者と窓口担当者が異なる ✓ 依頼者・医療機関が同一でも同じ折衝が必要 ✓ 双方の契約担当者の間にCROが入ることで余計に時間がかかる（並行して確認もできない） ✓ 契約変更のための申請書類が必要

WG14からの提案

知識・経験がない関係者同士で情報交換の場や、補助ツールのようなものがあるとよいですね！



Q：契約書を電子化することについてどう思いますか



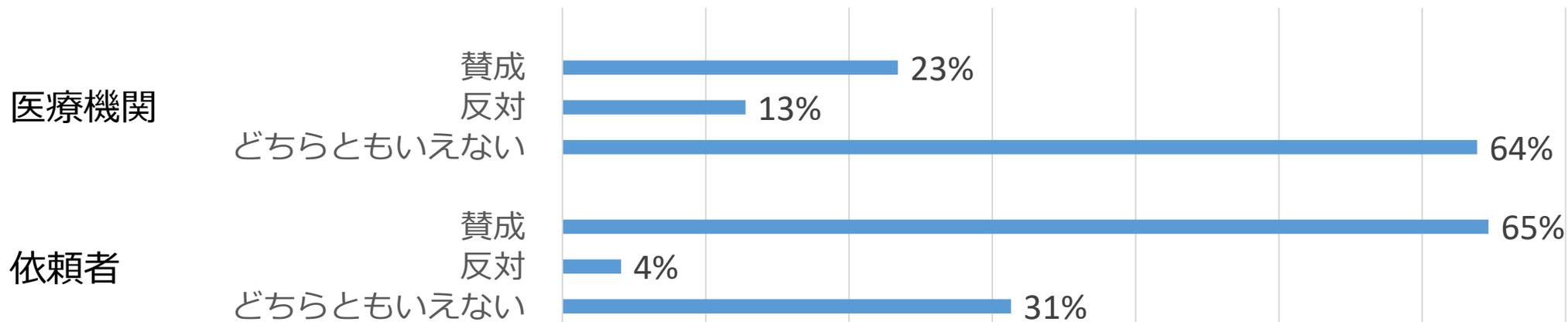
障害となること

医療機関	依頼者
<ul style="list-style-type: none"> ✓ 電子署名を導入していない ✓ 保管・管理体制が整っていない ✓ 手順がない ✓ 治験契約だけを電子化することは難しい ✓ 大学としての協議が必要 ✓ ノウハウがない ✓ システム導入・運用費用の問題 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 医療機関に受け入れられないと考える ✓ 電子署名を導入していない ✓ 保管・管理体制が整っていない ✓ 手順がない ✓ 本社の承認が必要



WG14からの提案
まずは文書の電子化から！

Q：試験横断的に**包括的な契約**を締結することについてどう思いますか



障害となること

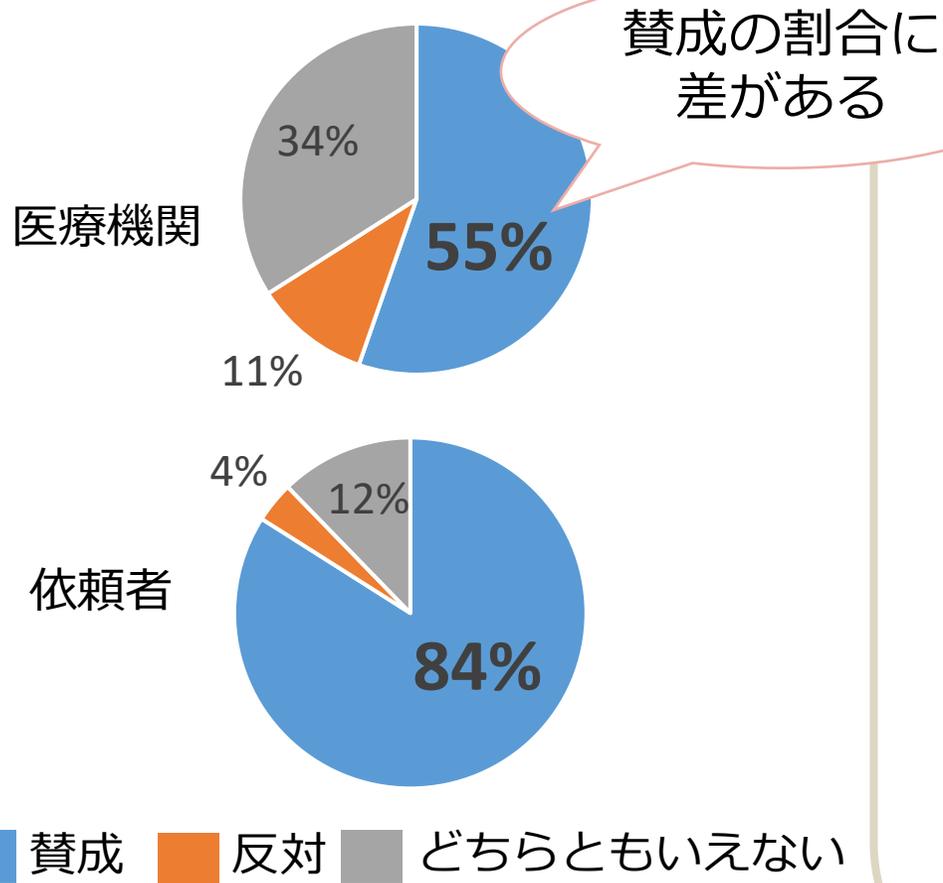
医療機関	依頼者
<ul style="list-style-type: none"> ✓ イメージがわからない・わからない ✓ 個別契約も必要な場合、利点がわからない ✓ 会計システム・費用処理の対応ができるか不透明 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 試験毎の契約と負担が変わらない・負荷が増える ✓ 試験横断的な管理が難しい ✓ 業務委託できない ✓ イメージがわからない・わからない ✓ 包括契約の保管期間が難しい

WG14からの提案

包括的な契約に関する提案を含む
ガイダンス文書作成中

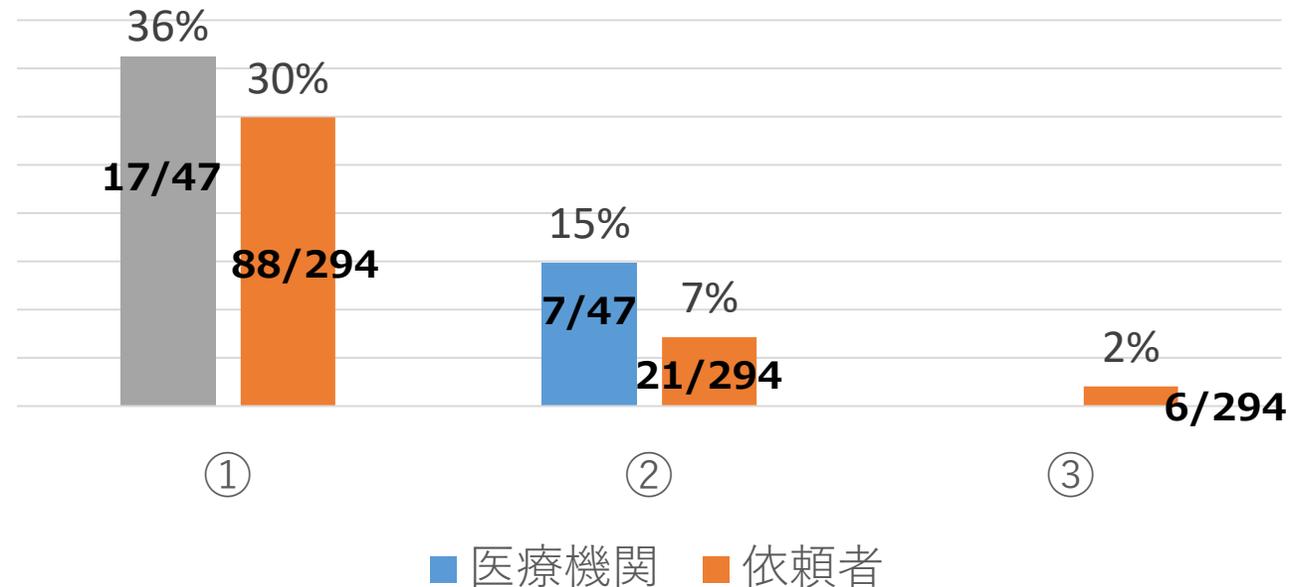


Q. 治験依頼者と治験実施医療機関で共通の雛型（例えばナショナルテンプレート）を作成することについてどう思いますか



【コメントが多かった想定される障害】

- ① 共通の雛型つくっても、雛形から変更が必要
- ② 本社・医療機関・社内の承認が得られない
- ③ メンテナンスが難しい



Q. 治験依頼者と治験実施医療機関で共通の雛型（例えばナショナルテンプレート）を作成することについてどう思いますか

共通の雛型が作成されても変更が必要

WG14からの提案

共通の雛型に変更可・変更不可箇所を設定しては？



こだわりが強くない条項だけでも
共通になると助かる

変更可能な箇所があるなら、
結局手間は変わらない



Global試験・外資系企業で受け入れられる？

WG14からの提案

「National Template」として適切に公開されれば受け入れられるのでは？



国として推奨されているなら
社内・院内の承認は得やすい

どこで公開されれば認められるだろう？
モニタリング2.0検討会だけでなく、
他の業界団体とコラボできないか？

結果

78% (265/341) が「医療機関と治験依頼者との契約書作成で困ることがある」と回答し、そのうち88% (233/265) が「契約書の内容」に困っていると回答した。

契約当事者がお互いに異なる契約書の雛形を持つため、すり合わせの協議に時間を要することが示唆された。

また、64% (169/265) が「プロセス関連」で困っており、レビューに時間を要すること以外に、治験依頼者・CROは医療機関が押印・決裁に時間を要することを、医療機関は専門家の不在や知識不足を、CROは治験依頼者や医療機関による契約書確認や押印プロセスの違いとその煩雑さを具体的な課題として挙げた。

全体の80% (273/341) が「治験依頼者と医療機関で共通の雛形を作成すること」に賛成と回答したが、賛成者も反対者も、契約当事者のポリシーにより共通の雛形の受け入れが難しいことや、共通の雛形が公表されてもカスタマイズされる懸念を挙げた。

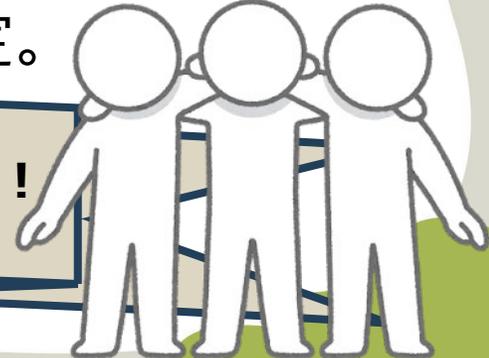
考察

調査結果から、回答者の約8割が契約書作成に課題を感じ、医療機関の約5割、依頼者の約8割が共通の雛形を作成することに賛成しているが、知財、機密保持、情報公開等、雛形からの変更不可箇所について、**一般化して関係者全員の合意を得るのは容易ではない**と考えられる。一方で共通の雛形（National Template）を作成している国（UK、オーストラリア等）もあるため、不可能とは言えない。

【今後の活動】

本ワーキンググループの最終目標はNational Templateだが、今回の調査結果をもとに、一部の課題への解決策としてガイダンスを発表予定。

賛同者を地道に増やし、より大きな組織を巻き込めるようなWaveをおこす！



本発表の限界

調査依頼は各種業界団体を通じて実施しているが、医療機関の回答数が少なく、偏りがある可能性がある。

謝辞

調査やディスカッション、インタビューにご協力を頂いた皆様に感謝申し上げます。

WG14メンバー

玉盛明子	中外製薬株式会社	長谷山貴博	アガサ株式会社
津田達志	住友ファーマ株式会社	信谷宗平	NHO大阪医療センター
老本名津子	京都大学医学部附属病院	森絢子	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社
小川亜希	市立青梅総合医療センター	戎家恭子	エイツーヘルスケア株式会社
菅原大輔	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	高野寧子	エイツーヘルスケア株式会社
山内美代子	中外製薬株式会社	西谷政昭	エイツーヘルスケア株式会社
森澤加乃子	ノバルティス ファーマ株式会社		