

臨床試験関連契約の効率化 ガイダンス

モニタリング 2.0 検討会

ワーキンググループ 14 (WG14)

2024年8月22日

目次

1. はじめに .....	1
1) 背景 .....	1
2) 臨床試験関連契約の効率化 ガイダンス（本書）の作成 .....	1
3) 対象 .....	2
4) 本書の使い方 .....	2
5) 留意事項 .....	2
2. 現在の状況 .....	3
1) 契約フロー .....	3
2) 契約書記載項目の分類 .....	3
3. 契約の効率化に向けた WG からの提案 .....	5
1) 繰り返し協議の回避 .....	5
2) 基本契約書と個別契約書の活用 .....	9
3) 許容範囲の可視化 .....	11
4. 医療機関へのインタビュー結果 .....	12
5. 謝辞 .....	14
6. 作成メンバー .....	14

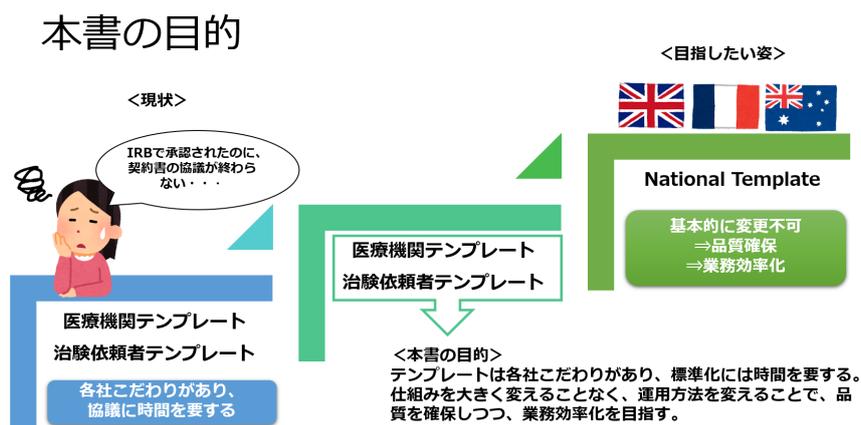
## 1. はじめに

### 1) 背景

私たちは、臨床試験の各プロセスにおいて、関係者と協力し、リスクに応じた様々な効率化を進めてきた。しかしながら、契約書の協議から締結に至るプロセスは長年変化しておらず、契約に至るまでに多くの時間を費やしている。契約が締結される前に医療機関に対して治験薬を交付してはならないことがGCP第11条に規定されているため、契約締結は臨床試験開始に直接影響するプロセスであり、期間短縮や業務効率化が求められる。臨床試験の開始が遅延することは、患者さんの臨床試験参加、ひいては患者さんへ新たな治療選択肢を届けることの遅延につながる。

契約書の協議に時間を要する主な背景として、依頼者並びに医療機関等の多くのステークホルダーが各々の契約書テンプレートをもっていることがあげられる。ステークホルダーが、各々の契約書テンプレートを有することで、試験毎に契約書の内容の調整・合意形成が必要となり、試験開始時の業務工数を増やす要因となっている。また、CROに業務委託している場合、依頼者の契約書テンプレートと異なる文言への変更について、協議窓口担当者となるCROから依頼者（場合によっては依頼者の海外本社）への確認・承認に時間を要している可能性もある。

国単位で共通の契約書テンプレート（National Template）を導入している国もある。National Templateがある国の場合、試験毎に依頼者と医療機関で契約書内容を協議する必要がない。日本でもNational Templateが導入された場合、関係者の負担軽減につながる可能性がある。



### 2) 臨床試験関連契約の効率化 ガイダンス（本書）の作成

本書は、モニタリング 2.0 検討会\* ワーキンググループ 14 (WG14) 「臨床試験関連契約の効率化」によって協議・作成された。現状の課題を把握するため、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。調査の

結果明らかになった課題について WG14 メンバーで協議し、協議の結果をもとに本書を作成した。

\* モニタリング 2.0 検討会

治験・臨床研究業務の効率化に関する検討およびその推進を図ることにより、治験・臨床研究および医療の進歩向上に寄与することを目的とする活動。

治験業務を効率化するための業務のあり方とそれをサポートするシステムの開発を促すべく、組織や立場にこだわらない自由な発想、提案をおこなっていく会として活動しています。

モニタリング 2.0 検討会：<http://www.moni2.org/moni2/Top.htm>

<参考資料>

WG14 企画書：[http://www.moni2.org/moni2/syoko/WG14\\_20240630.pdf](http://www.moni2.org/moni2/syoko/WG14_20240630.pdf)

Web 調査結果：第 24 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2024 in Sapporo ポスター

3) 対象

国内医療機関との契約関連業務に携わる依頼者、医療機関、CRO、SMO

4) 本書の使い方

本書は医療機関・依頼者がお互いのテンプレートやルールを維持しつつ、業務効率化を図るための方法をいくつか提案する。初回契約の場合・同一の医療機関/依頼者間で複数の臨床試験を実施する場合・契約交渉を CRO が担う場合等、状況により効率化の方法が異なるため、契約当事者間で契約の進め方について相談する際に本書を活用いただきたい。

本書では、GCP や法律の解釈を含む、契約書の具体的な記載内容について言及していない。Web 調査の結果、回答者の約 8 割が National Template 作成に賛同したが、各医療機関・依頼者のテンプレートの変更には障害があるとの意見が多くあった。そのため、現時点では National Template の作成には至らず、今後の National template 導入への一歩として、本書を作成することにした。

本書では、現状の課題、改善する方法と実施した場合のメリットだけではなく、ガイダンス通りに実施した場合に想定される課題も併せて紹介している。本書に記載されている想定された課題以外にも、お気づきの点、本書の改善すべき事項や WG14 の活動にご提案等があれば、下記に連絡を頂きたい。

<ご意見・ご要望>

<https://forms.office.com/r/V4hiS4AXbU>

5) 留意事項

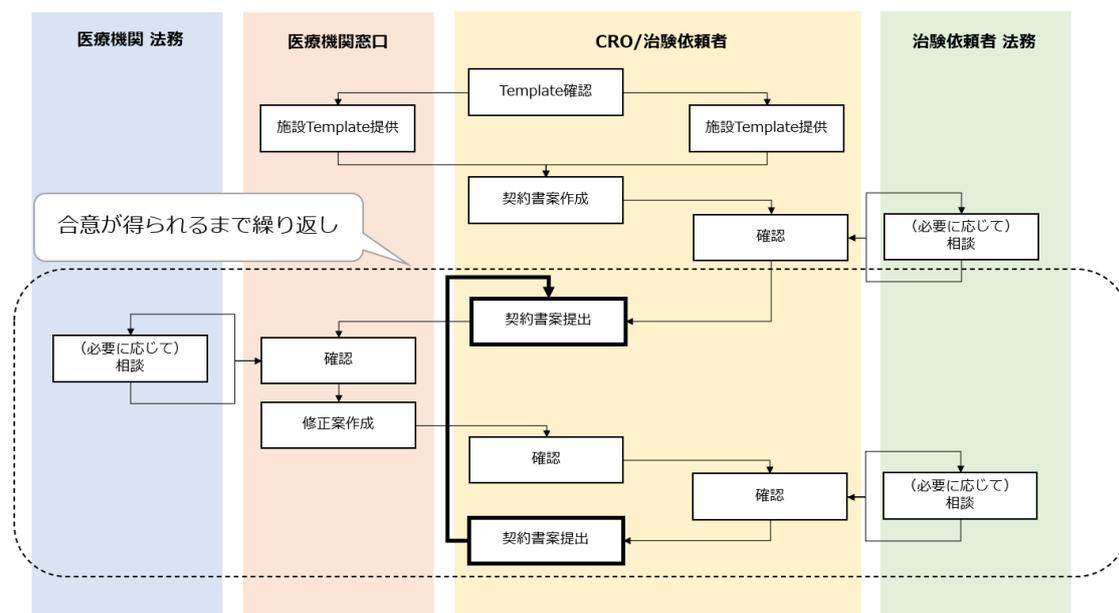
WG14 の検討メンバーには弁護士を含んでいない。本書は契約を関係者間で協議する際のプロセスの効率化を目指しており、契約内容の妥当性は各契約当事者間で確認する必要がある。また、本書の中で契約方式についての提案をしているが、契約方式を選択・合意するのも契

約当事者であり、本書はあくまでも選択肢の提示の位置づけであることにご留意頂きたい。

## 2. 現在の状況

### 1) 契約フロー

契約書は下記のようなプロセスで協議・合意される（例）。



### 2) 契約書記載項目の分類

「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」において、契約書に記載すべき事項として下記の通り規定されている。WG14 での検討の結果、「試験毎に変わる項目」と「試験毎に変わらない項目」に分けて契約書の記載内容を協議することが効率化につながると考えた。※「試験毎に変わらない項目」に該当できる項目をグレーアウトしているが、内容によっては試験毎に内容が変わる条項も含んでいる（例：再生医療等製品、製造販売後臨床試験等）。

- 一 契約を締結した年月日
- 二 治験の依頼をしようとする者の氏名及び住所
- 三 前条の規定により業務の全部又は一部を委託する場合にあっては、受託者の氏名、住所及び当該委託した業務の範囲
- 四 実施医療機関の名称及び所在地
- 五 契約担当者の氏名及び職名
- 六 治験責任医師の氏名
- 七 治験の期間
- 八 治験使用薬の管理に関する事項

九 記録（データを含む。）の保存に関する事項

十 この省令の規定により治験依頼者及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項

十一 被験者の秘密の保全に関する事項

十二 治験の費用に関する事項

十三 実施医療機関が治験実施計画書を遵守して治験を行う旨

十四 実施医療機関が治験依頼者の求めに応じて第四十一条第二項各号に掲げる記録（文書を含む。）を閲覧に供する旨

十五 実施医療機関がこの省令、治験実施計画書又は当該契約に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（第四十六条に規定する場合を除く。）には、治験依頼者が治験の契約を解除できる旨

十六 被験者の健康被害の補償に関する事項

十七 その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項

### 3. 契約の効率化に向けたWGからの提案

以下に、WGで検討した3つの提案を紹介します。

なお、契約内容の妥当性を判断できる者（「契約当事者」とする）と、契約内容について依頼者/医療機関の窓口として実際に協議する担当者（「協議窓口担当者」とする）と、協議窓口担当業務を依頼者から委託されている会社の担当者（「CRO」とする）が登場する事例を前提として記載する。

#### 1) 繰り返し協議の回避

##### ① 現状の課題

- ✓ 依頼者側の協議窓口担当者が異なるために情報共有が不十分な場合があり、最新の契約内容が把握しにくい。
- ✓ 「試験毎に変わらない項目」に分類された項目は、原則として試験毎に契約内容を変更する必要はないが、協議窓口担当者の変更等により、試験毎に契約内容を繰り返し協議している。



##### ② 具体的な方法

#	担当	手順
		通常通り、ある試験における契約内容について協議・合意
1	依頼者/CRO又は医療機関	合意した契約書をもとに、次回契約時に協議不要とする条項を特定したい旨提案する。 <b>【例：依頼者からの医療機関に対する打診メール文案】</b> お世話になっております。 契約書の協議に関してご相談があり、以下連絡いたします。 契約書の条項には、試験固有情報の記載箇所と、試験横断的に共通の記載箇所がございます。本試験用の契約内容のうち、試験横断的

		<p>に共通の記載箇所を特定し、次回以降の再協議は不要とする旨の記録を作成したいと考えております。</p> <p>なお、再協議不要箇所以外は必要時マスキングをしたうえで、協議不要箇所の合意内容は、次回以降の試験担当者に共有いたします。</p>
2	医療機関	<p>(再協議不要箇所の記録作成に合意が得られた場合) 協議不要とする条項を提案する。</p> <p>※再協議不要箇所は医療機関から提案することが望ましい。医療機関から全ての依頼者に対し、同じ条項を協議不要とすることを提案すれば、医療機関が管理しやすいと考えられる。(依頼者によらず、契約内容を可能な限り標準化すると、より管理はしやすい)</p> <p>※&lt;表1：契約項目分類&gt;「試験毎に変わらない項目」を協議不要項目とすることを推奨。</p> <p>※協議不要項目に試験固有情報を含まないよう留意する。</p> <p>※判断に迷う項目は契約者間で協議が必要。</p>
3	依頼者/CRO 又は医療機関	<p>協議不要とする条項について合意し、再協議は不要とすることを記録する。</p> <p><b>【記録文案】</b></p> <p>YYYY年MM月DD日付で、XX条、XX条、XX条・・・について、該当箇所のテンプレートの改訂がない限り、次回以降の契約における再協議は不要とする。</p> <p>なお、再協議不要箇所以外をマスキングした契約書は、試験契約書案作成のため、今後のXXX医療機関とXXX会社の試験契約担当者に共有することを双方了承する。</p> <p>※合意文書への署名の要否は合意者間で決定する。</p>
4	依頼者/CRO	<p>協議不要とした条項以外をマスキング（協議不要箇所以外を黒塗りしてPDF化する等）した契約書を管理する。</p> <p>※CROに委託していない場合、同じCROのみに業務委託する場合、マスキングプロセスは不要。</p> <p>※ファイル名に合意した日付等を記載し、契約書テンプレートが改訂された場合に、当該改訂を考慮する必要があるか確認する。</p> <p>※協議不要項目以外をマスキングすることで、CRO業務委託試験の場合でもCROに当該マスキングした契約書を提供可能。</p>
		次の試験の契約協議開始時
5	依頼者	協議窓口担当者に医療機関との協議結果を共有する。
6	依頼者/CRO	協議窓口担当者は、契約書テンプレートが改訂されていないか確認する。

7	依頼者/CRO	再協議不要の合意後、契約書テンプレートが改訂されている場合、再協議不要箇所に影響がないかを確認する。
8	依頼者/CRO	契約書テンプレートに、再協議不要箇所の内容をコピーし、該当箇所は判別できるようにマーカーする。
9	依頼者/CRO	再協議不要箇所以外に試験固有情報を反映し、#3の合意記録とともに、医療機関に提示する。
10	依頼者/CRO 及び医療機関	協議不要箇所以外の箇所について、確認・協議する。



契約内容について通常通り協議



合意した契約書の中で、2回目以降は協議しない条項を特定  
 ※医療機関がテンプレート上で2回目以降は変更しない条項を判別できるようにしておく  
 と効率的（テンプレート改訂時の再協議の要否を判断しやすい）

③ 実施した場合のメリット

- ✓ 契約書の半分程度は試験毎に変更する必要がない条項（試験毎に変わらない項目）であり、協議時間を削減できる。
- ✓ マスキングした契約書を用意することで、CRO 業務委託時も再協議不要箇所の共有が可能であり、手順の効率化が図れる。
- ✓ 当該取り組みをしていることを医療機関のホームページに開示することで、契約協議期間短縮の取り組みをアピールできる可能性もある。

**【ホームページ掲載文案】**

当施設では、初回契約協議時に次回以降の再協議不要箇所を特定し、該当箇所はテンプレートの改訂がない限り再協議不要とさせていただきます。

当該取り組みにより、取り組み導入前と比較して平均 XX 日の契約協議期間短縮が認められています。ぜひご活用ください。

再協議不要箇所：XX 条、XX 条・・・。

④ 想定される課題

- ✓ 合意記録の作成・管理が必要

【医療機関/依頼者のテンプレートで、再協議不要箇所以外が改訂された場合】

再協議不要箇所以外の改訂であれば、再協議不要箇所は変わらない。

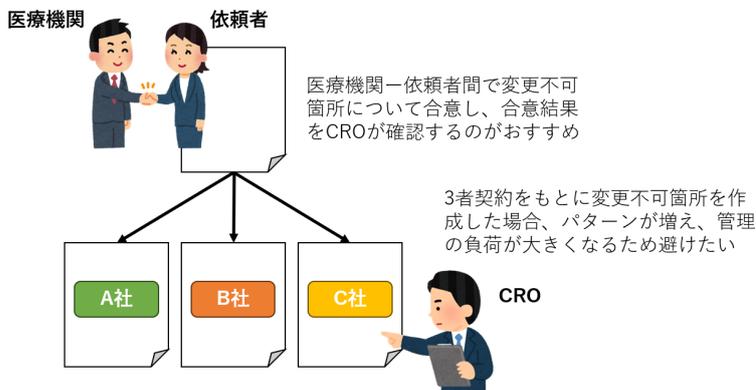
契約内容合意	契約書テンプレート 第一条が改訂された場合	次の試験の 契約書案
<p>治験契約書</p> <p>第一条 XXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXX</p> <p>第二条 XXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXX</p> <p>第三条 XXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXX</p> <p>第四条 XXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXX</p> <p>XXX：再協議不要箇所</p>	<p>治験契約書</p> <p>第一条 XXXXX<b>XXXXXX</b>XXXXX XXXXXXXXXXXX</p> <p>第二条 XXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXX</p> <p>第三条 XXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXX</p> <p>第四条 XXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXX</p> <p>XXX：再協議不要箇所 XXX：改訂箇所</p>	<p>治験契約書</p> <p>第一条 XXXXX<b>XXXXXX</b>XXXXX XXXXXXXXXXXX</p> <p>第二条 XXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXX</p> <p>第三条 XXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXX</p> <p>第四条 XXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXX</p> <p>XXX：再協議不要箇所 XXX：改訂箇所</p>
	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 15px; padding: 10px; width: fit-content;">                     テンプレートが改訂されたから全て再協議にするのではなく、再協議不要箇所以外なら再協議不要箇所を変える必要はない                 </div>	

【医療機関/依頼者のテンプレートで、再協議不要箇所が改訂された場合】

再協議不要箇所の改訂の場合、改訂された条項は再協議対象に加える。

契約内容合意	契約書のテンプレート 第二条が改訂された場合	次の試験の 契約書案
<p>治験契約書</p> <p>第一条 XXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXX</p> <p>第二条 XXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXX</p> <p>第三条 XXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXX</p> <p>第四条 XXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXX</p> <p>XXX：再協議不要箇所</p>	<p>治験契約書</p> <p>第一条 XXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXX</p> <p>第二条 XXXXX<b>XXXXXX</b>XXXXX XXXXXXXXXXXX</p> <p>第三条 XXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXX</p> <p>第四条 XXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXX</p> <p>XXX：再協議不要箇所 XXX：改訂箇所</p>	<p>治験契約書</p> <p>第一条 XXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXX</p> <p>第二条 XXXXX<b>XXXXXX</b>XXXXX XXXXXXXXXXXX</p> <p>第三条 XXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXX</p> <p>第四条 XXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXX</p> <p>XXX：再協議不要箇所 XXX：改訂箇所</p>
	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 15px; padding: 10px; width: fit-content;">                     テンプレートが改訂されたから全て再協議にするのではなく、改訂された箇所のみ再協議する                 </div>	

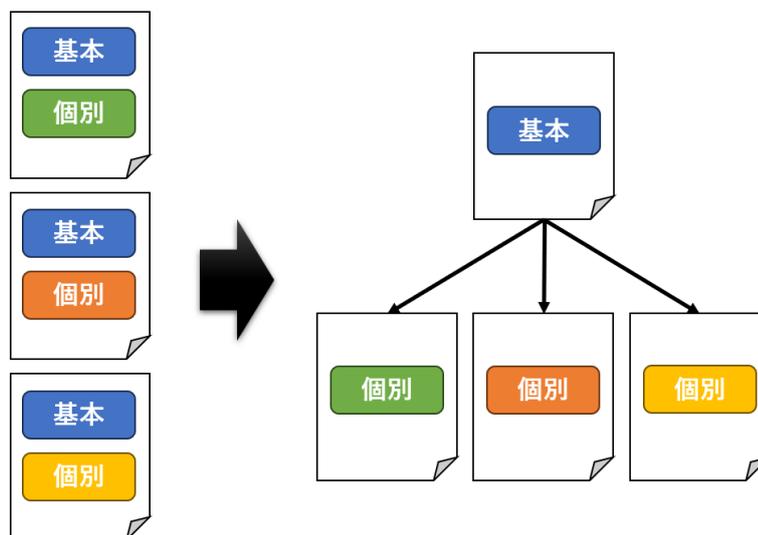
【試験毎に CRO の変更が想定される場合】



2) 基本契約書と個別契約書の活用

基本契約書：2. 2)契約書記載項目の分類にて例示した試験横断的に共通する事項に関する契約書

個別契約書：試験毎に協議が必要な事項に関する契約書



① 現状の課題

- ✓ 「試験毎に変わらない項目」は、原則として試験毎に契約内容を変更する必要はないが、協議窓口担当者の変更等により、試験毎に契約内容を繰り返し協議している。
- ✓ 重複する条項も試験毎の契約書に繰り返し記載されている。

② 具体的な方法

#	担当	手順
		個別試験開始前
1	医療機関	複数回の試験実施を考慮し、基本契約を包括的に締結することを提案する。 <b>【ホームページ掲載文案】</b> 当施設では、XX領域における臨床試験立ち上げ期間短縮に向けて、基本契約書+個別契約書の契約形態も選択可能です。 平均的な基本契約書協議期間：XX日 平均的な個別契約書協議期間：XX日 基本契約書、個別契約書のテンプレートはこちら
2	依頼者又は医療機関	基本契約書の内容について協議し、基本契約書を締結する。

3	依頼者又は医療機関	個別契約書のテンプレートを合意する。
		<b>個別試験開始時</b>
4	依頼者/CRO又は医療機関	基本契約書の内容を確認のうえ、個別契約書を作成・協議する。 ※基本契約書の内容を試験に適応できるか、確認が必要。

## ③ 実施した場合のメリット

- ✓ 契約書の半分程度は試験毎に変更する必要がない条項（試験毎に変わらない項目）であり、協議時間を削減できる。
- ✓ 共通箇所の再協議を物理的に阻止できる。
- ✓ 基本契約書のテンプレートを作成することで、試験横断的に契約書の文言を標準化できる可能性がある。
- ✓ 個別試験における契約協議の負荷が少ない。
- ✓ 当該取り組みをしていることをホームページで開示することで、契約書協議期間短縮をアピールできる可能性もある。

## ④ 想定される課題

- ✓ 基本契約書の協議に時間を要する（具体的な試験が開始される前に、余裕を持ったスケジュールで協議を開始することで負荷軽減できる可能性あり）。
- ✓ 契約内容の全体を把握するためには基本契約書と個別契約書の両方を確認する必要があり、個別契約時も基本契約がそのまま使用できるか確認は必要がある。
- ✓ 基本契約書と個別契約書と両方を管理する必要があるため、管理負荷が増える可能性がある。
- ✓ 依頼者が基本契約書の協議をする必要がある（試験に特化していないため、CROに業務委託することは難しい）。

なお、医療機関が基本契約書のテンプレートを作成することで、依頼者が異なっても、医療機関として試験横断的に契約書の文言を標準化できる可能性がある。医療機関×依頼者の既存の契約をベースに基本契約を作成するのではなく、医療機関が基本契約書テンプレートを提示することで、依頼者横断的な契約内容の標準化を目指したい。

### 3) 許容範囲の可視化

#### ① 現状の課題

- ✓ 契約当事者（契約内容の妥当性を判断できる者）以外を通じて協議をする場合、協議窓口担当者から契約当事者への質問・回答入手に時間を要し、本来必要ではない（問題とならない）協議に時間を費やしている場合がある。



#### ② 具体的な方法

- ✓ 修正必須ではない箇所に対して不要な修正を求めない。
- ✓ 契約当事者として許容できる範囲の可視化、許容できない具体的事例の提示、許容できない理由・根拠・当該記載をしない場合にどのようなリスクがあるか等も併せて協議窓口担当者に情報共有することで、協議窓口担当者が判断できる範囲を広げる。
- ✓ 契約書協議窓口担当者に対する契約の基本的理解を目的としたトレーニングを実施する。

#### ③ 実施した場合のメリット

- ✓ 協議回数の削減、協議にかかる時間が短縮できる。
- ✓ マニュアル・チェックリストだけではカバーできないリスクを回避できる（協議窓口担当者の許容できる範囲を広げるだけでなく、協議窓口担当者が少しの言い回しでも意味が変わってしまうリスクを特定できるようになる等）。

#### ④ 想定される課題

- ✓ 許容範囲の誤った理解・拡大解釈等によるリスクが生じる。
- ✓ 契約交渉の頻度は高くないため、協議窓口担当者の習熟度向上が難しい。

#### 4. 医療機関へのインタビュー結果

ガイダンスの記載内容について、医療機関の方々にインタビューを行った。意見や質疑応答を以下に紹介する。

Q：覚書を使用する場合も本書で提案された取り組みは活用可能か？

A：可能である。

Q：協議不要箇所の合意内容や合意の記録について IRB に付議する必要はないか？

A：ない。

協議不要箇所の合意や合意の記録は契約書作成過程を効率化するための方策であり、契約内容を左右するものではないため IRB への付議は不要と考える。合意の記録は依頼者が管理し、医療機関に対して契約書案を提示する際に合意の記録を合わせて提示することを本書では提案したい。

Q：CRO を含む 3 者契約の場合、協議不要箇所はどのように協議を進めるか？

A：CRO から追記・修正を求められた場合、【依頼者×CRO×医療機関】での協議結果をもとに再協議不要箇所を特定する必要がある。【依頼者×医療機関】で協議不要箇所を特定し、CRO 要求事項は試験毎に反映することをお勧めしたい。

なお、特定の CRO だけに業務委託している依頼者の場合、【依頼者×CRO×医療機関】で協議不要箇所を特定することでも業務負荷は増えないと考える。

Q：再協議不要箇所の特定と基本契約+個別契約との差はあるか？

A：大きな差はないが、基本契約を作成したほうが試験横断的に共通の条項に対する再協議・変更を防止しやすい。一方で、基本契約の管理の負荷が発生する。

Q：CRO を含む場合の基本契約は医療機関と依頼者の 2 者で締結するのか？

A：同じ CRO を含む 3 者での試験が複数回計画されている場合は 3 者で締結することもある。CRO が変わる可能性がある場合、基本契約は 2 者で締結し、個別契約について、CRO を含む 3 者で締結することは可能と考える。

Q：再協議不要箇所を合意したにもかかわらず、担当者変更により再協議を求められた場合はどうすればよいか？

A：再協議不要箇所を合意した記録を提示することで、再協議を避けられるため、合意の記録は作成することを推奨したい。

Q：CROを含む3者契約において、再協議不要箇所を他社CROとの3者契約時に使用することはできるか？

A：依頼者及びCROの合意を得ずに、医療機関が協議結果を他社CROに共有することは避けたい。協議結果をCROに共有する前に、依頼者に相談してほしい。

Q：試験毎に変わらない項目に「記録(データを含む。)の保存に関する事項」が含まれるが、Global試験の場合は記録の保管に関する条項も記載が変わるのではないかな？

A：その通り。

可能な限り必須ではない協議は避けることをガイダンス内では推奨しており、より広い範囲を本書では協議不要項目(試験毎に変わらない項目)としている。

※「試験毎に変わらない項目」について、内容によっては試験毎に記載が変わる条項も含まれている(例：再生医療等製品、製造販売後臨床試験等)。

Q：基本契約について相談するタイミングは？

A：過去実績をもとに今後も継続して治験の依頼が発生することが予想される場合や、同じ薬剤について複数の試験が計画されている場合が想定される。なお、協議にはある程度の業務負荷が生じるため、基本契約を締結した後に細かな変更を繰り返すことの無いように、必須の変更以外で改訂を求めない等の双方の協力が必要である。

Q：メール等で協議窓口担当者を通じてやり取りを複数回繰り返すよりも契約当事者同士が直接協議したほうが効率的ではないかな？

A：初回のやり取りで解決しない案件について、契約当事者同士の会議を設定することは有用と考えられる。

## 5. 謝辞

本書はモニタリング 2.0 検討会 WG14 によって 2023 年 12 月～2024 年 1 月に実施された「実施医療機関と治験依頼者との治験契約書に関する調査」の結果をもとにワーキンググループで協議した内容と、その後のインタビューをもとに作成している。調査及びインタビューにご協力頂いた皆様に深く御礼を申し上げます。

## 6. 作成メンバー

モニタリング 2.0 検討会 WG14

リーダー：玉盛明子 サブリーダー：津田達志

メンバー：戎家恭子、老本名津子、小川亜希、菅原大輔、高野寧子、西谷政昭、信谷宗平、長谷山貴博、森澤加乃子、森絢子、山内美代子（五十音順）

（監修）モニタリング 2.0 検討会

会 長：小居秀紀

副会長：福永修司、井上和紀