

「その交渉、もうやめませんか？」

～契約書共通雛形導入による効率化への期待～

西谷政昭※1、小川亜希※2、片山牧子※3、高野寧子※1、津田達志※3、
信谷宗平※4、山内美代子※5、玉盛明子※5

※1エイツーヘルスケア株式会社、※2一般財団法人日本免疫不全・自己炎症学会、
※3神戸大学医学部附属病院、※4メディトリックス株式会社、※5中外製薬株式会社



海外では共通雛形を作成している国もあり、不可能とは言えない！



【背景】
モニタリング2.0検討会WG14では2023年末に治験契約書について医療機関、製薬企業、CRO等を対象にWEB調査を実施し、その結果を「第24回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 in Sapporo」で発表した。

- 結果①
78% (266/341)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」との回答
そのうち、88% (233/265)が契約書の内容関連(変更できない条項や文言の協議等)で困ると回答
→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していることが示唆された
- 結果②
医療機関側の55%、治験依頼者84%が共通雛形作成に賛成だったが、契約書の変更不可文言の統一と合意は容易ではないと回答
<共通雛形導入時に想定される障壁> ①共通雛形から変更が必要 ②共通雛形に対する承認が得られない ③メンテナンスが難しい

今回の発表 共通雛形導入に向けて！ 共通雛形に対する課題や期待等のインタビュー結果と海外事例の調査結果を共有する

方法① 医療機関(3施設)、製薬企業(2社)、CRO、SMO(各1社)の契約担当者へインタビューを実施

Q:現状の課題は？ ※回答を医療機関、製薬企業でそれぞれ集約

回答者	回答内容
医療機関※	関係者が多く、「伝言ゲーム」状態になり解釈齟齬ややり返しが多発する。海外依頼者向けの英訳・承認に長時間かかる。海外規制文言の一括適用(遵守と努力義務の線引き不明確)により交渉が困難。稟議・押印プロセス(学長/病院長等)。外資系企業で追記事項が多いケースは調整に時間がかかって、依頼者が譲らないと、さらに協議が難航する。担当者が変わると回答が異なることがある。
製薬企業※	施設雛形からの変更の交渉に難航する。契約書への直接修正不可により覚書、原契約と覚書の条項番号不一致による「対比表」作成等の追加作業が生じる。施設雛形がPDFしかない場合、資料作成にひと手間かかる。契約書確認には一定の訓練期間が必要で、リソース確保が難しい。担当者が変わると回答が異なることがある。
SMO	CRAさんが依頼者と医療機関のとの間で板挟みになっている。

Q:治験契約書の条項で変更できない項目はありますか？

回答者	回答内容
医療機関	個人情報と知財 文言削除を依頼しても断られることがあり、他施設は受け入れ可能だったと言われ、調整が難航。海外法令の引用等がある場合、できる範囲でネットを調べたり、モニターに聞いたりするが、記載しないといけなのだろうなと思い、受け入れている。契約書の本文中に補足説明があると非常に助ります。
医療機関	大学の規定に従う必要があるから、通知が出ない場合は治験だけの特別対応が少し難しい。 合意管轄や支払条件等は変更できない。
医療機関	基本的に条ごと削除はできないが、GCPや関連法令に抵触しない変更は可能な限り柔軟に対応し、協議の余地を残すようにしている。
製薬企業	成果の帰属、秘密保持及び治験結果の公表等、補償/賠償
製薬企業	補償賠償、治験結果の公表、反社会的勢力の排除、情報公開の合意(透明性ガイドライン) これらが、共通雛形に盛り込まれたら、対応が楽になるという印象。CROにも必須の文言がある。

Q:共通雛形を導入する際の条件は？ ※回答を医療機関、製薬企業でそれぞれ集約

回答者	回答内容
医療機関※	ICFの共通テンプレートと同じような国からの通知。国立大学・中核病院・他の医療機関・他の大学がどの程度使用しているか。医療機関にとって不利な内容になっていないこと。
製薬企業※	国が「変更不可」を条件とした通知を出すこと。社内運用のガイドとなる文書の提示、企業毎に変更可能な箇所の特定。
CRO/ICCC	日本と海外では契約書に対する考え方が違うので、海外で求められる条項を含む必要がある。

Q:英語化が求められてきてますが、英語の契約書は使用可能？ ※回答を医療機関、製薬企業でそれぞれ集約

回答者	回答内容
医療機関※	経験はないが、事務部に確認したところ不可ではない(交渉の余地あり)とのこと。 臨床研究で経験があるが、治験での対応はリソース的な問題で難しいかもしれない。共通雛形として日本語版・英語版が作成されれば、英語版の受け入れられる可能性がある。 英語は不可。
製薬企業※	日本の医療機関であれば日本語のみ対応、CRO等に対しては英語での経験はある。
CRO/ICCC	可能。現在は、依頼者の雛型(英語)を日本語に訳して施設と締結し、原本は日本語だけで、依頼者に提供する時に英語にして提供している。
SMO	社内担当者の全員が英語ができるわけではないため、内容確認に不安がある。医療機関でも英語を普段使用しない部署での受け入れが懸念される。

Q:電子署名の受け入れは可能？

回答者	回答内容
医療機関	大学、病院としても電子署名の経験はなし。治験以外でも対応していない。導入の場合は予算確保が難しい。治験依頼者からの要求で、個人単位の電子署名はしたことがある。
医療機関	大学のルールで契約書は紙だけ。秘密保持の合意書等、治験依頼者提供のシステムがあれば対応できる。電磁化を進めるうえでシステム導入を検討しているが、契約書は含まない。
医療機関	契約書の電子署名は経験がない。契約書で電子署名を使用する場合、学内の説明がかなり必要。院内は押印だが、業務上で電子署名は活用され始めている。
製薬企業	社内のガイダンスに規定されている細かい条件を満たさないと電子署名を使用できないため、押印の方が早い。
製薬企業	医療機関との契約では電子署名を使用することがない。 社内ルールで契約者本人の対応が必要なため契約者である取締役自身が電子署名する対応が難しい。
CRO	受け入れは可能。社内的には電子署名のみが使用されている。
SMO	個人レベルのクリニックでの経験はあるが、医療機関からリクエストがある事例は非常に少ない。秘密保持の合意書で電子署名を使用する場合はある。

方法② 海外のNational Templateについて公開情報から調査

調査項目	オーストラリア	イギリス	フランス	イタリア
調査サイト	https://www.medicinesaustralia.com.au/policy/clinical-trials/clinical-trial-research-agreements/	https://www.myresearchproject.org.uk/help/clinical-trials-for-aspix#Contracts-Agreements	https://sante.gouv.fr/systeme-de-sante/innovation-et-recherche/l-innovation-et-la-recherche-clinique/convention-unique	https://www.aifa.gov.it/en/centro-coordinamento-comitati-etici
使用言語	英語	英語	フランス語、英語	当事者間で合意した言語
強制力	修正せずに使用 Guidance for seeking amendments to the Clinical Investigations Research Agreements The body of the CIRA should not be altered in any way. Any company-specific amendments to the CIRA are to be made exclusively via changes to Schedule 7 of the CIRA.	修正せずに使用 Clinical Trial Agreement templates should be used without modification for industry-sponsored clinical trials of investigational medicinal products with NHS/HSC participants in hospitals throughout the UK Health Services.	法律で使用が規定されている La convention unique et ses annexes Les textes d'application Décret n° 2016-1538 du 16 novembre 2016 relatif à la convention unique pour la mise en œuvre des recherches à finalité commerciale impliquant la personne humaine dans les établissements de santé, les maisons et les centres de santé Arrêté du 29 juillet 2024 fixant le modèle de convention unique prévu à l'article R. 1121-3-1 du code de la santé publique	テンプレートの使用は、地域倫理委員会による審査の均一性と迅速性を確保するために強く推奨される。 FAQ 23/06/2022 l'utilizzo del modello è fortemente raccomandato al fine di garantire omogeneità e rapidità nella valutazione da parte dei Comitati Etici Territoriali
修正方法	NaCTA Panelによる事前承認 A template to request an amendment of any of the Medicines Australia suite of CTAs for review by NaCTA Panel has been developed by the NaCTA Panel ただし、試験固有(最初のページ、Schedule 1.2.6)は不要	IRAS提出時に修正案と修正理由を添付 Any request by a sponsor or CRO to modify the mCTAs and/or to use any agreement to contract with a site other than the appropriate mCTA, should be disclosed in the IRAS Submission	必須条項は修正不可、ただし、任意項目(annexes)は調整可能 FAQ - Convention Unique DGOS/R11/20250703/v6.1 Q1.6 Est-il possible de modifier un modèle de convention unique ? Non. Les modèles de convention unique sont des annexes d'un arrêté ministériel et ne peuvent pas être modifiés.	テンプレートからの逸脱がある場合、スポンサーはその理由を適切に説明し、文書化しなければならない。 NCCCE Circolare(2022年5月) Eventuali scostamenti dal modello devono essere adeguatamente motivati e documentati dal promotore.

【結果】
①インタビューの結果、現状の課題として、双方変更不可の文言の確認及び交渉の負担、担当者依存による品質のばらつき等が挙げられた。共通雛形への期待として、医療機関からは国からの通知、製薬企業毎の変更がないこと、多くの医療機関で採用されること等があげられた。製薬企業からは国からの通知、企業毎に変更可能な箇所の特定等があげられた。
②海外のNational Templateの比較の結果、国によっては一定の強制力を伴う推奨がなされているため、交渉の負担が軽減されていると考えられた。

【考察】
海外事例を参考に一定の強制力を持たせた共通雛形が期待されるが、企業からは変更可能な箇所が求められており、関係者間の意見調整が今後の課題と考えられる。
本発表を通じて、自社・自施設の雛型にこだわらず、臨床試験関係者が共通雛形の導入を共通のゴールとして協働することを提案する。

利益相反について演題発表に関連し、開示すべきCOI関係にある企業等はありません。
インタビューにご協力頂きました関係者の皆様に、御礼申し上げます。
本ポスターはモニタリング2.0検討会ホームページで公開します。

