

受託業務の適正な実施に関する日本 CRO 協会の自主ガイドライン
(第 7 版)

目 次

1. 本ガイドライン制定の背景
2. 目的
3. 関連法規の遵守
4. 受託業務の範囲
5. 受託の検討
6. 受託業務の品質管理及び品質保証
7. 健康被害補償と損害賠償
8. 教育
9. モニタリング
10. コンプライアンスの遵守
 11. 情報セキュリティ
 12. 本会員の重大事態への対応

1. 本ガイドライン制定の背景

日本CRO協会は、医薬品等の治験及び製造販売後臨床試験等の依頼及び管理に係る業務(受託業務)を委託者(治験の依頼をしようとする者又は製造販売業者)から受託するCRO(Contract Research Organization)企業を会員として日本におけるCROの望ましい在り方の探究と受託業務の健全な発展を目的に1994年9月1日に発足した。

また、1997年3月に公布された「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(新GCP)において、CROは「開発業務受託機関」として法的に認められ、同年9月には「受託業務の適正な実施に関する日本CRO協会の自主ガイドライン」を制定、2007年8月には改訂第三版に至っている。近年、CRO業界における受託業務範囲の多角化(医薬品、医療機器、再生医療等製品、医薬部外品、化粧品、食品等)や国際共同試験の増加、更に治験国内管理人業務の増加等、受託内容に大きな変化が生じたため、今回、本ガイドラインの改訂を実施した。

2. 目的

本ガイドラインは、本協会の会員(以下「本会員」という)が実施する受託業務の信頼性・品質をより高め、継続的な企業活動を実施するための基本的事項を記載したものである。会員各社が本ガイドラインの遵守によって委託者からの信頼を高めそれぞれに発展し、ひいては業界全体をさらに拡大発展させることを目的としたものである。

3. 関連法規の遵守

本会員は、受託業務を実施するにあたり、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、臨床研究法、GLP、GCP、GVP、GPSP等の医薬品、医療機器、再生医療等製品に関する関連法規及び業務遂行上適用される全ての法律、規則及び規制等を遵守しなければならない。また、業務の受託にあたっては、業務実行担当者は十分にそれらを理解、認識した上で業務を遂行するとともに、実施するすべての受託業務に関して、標準業務手順書(以下「SOP等」という)を制定し、関連法規の遵守を含め、適切な業務品質を担保できるよう努めなければならない。

4. 受託業務の範囲

本会員が行う活動のうち、以下に示す事項に対する、CROが受託可能なあらゆる支援業務を本ガイドラインでいう受託業務とする。

1. 医薬品、医療機器、再生医療等製品に関する研究開発活動
2. 医薬品、医療機器、再生医療等製品に関する薬事業務活動
3. 医薬企業、医療機器企業等が製造販売後に行う活動
4. 医薬部外品、食品、化粧品等に関する研究開発活動
5. 医薬品、医療機器、再生医療等製品等に関する臨床研究

6. その他、上記1から5に付帯する各種支援業務

また、上記すべての企業活動を対象に社員を契約先事務所に派遣（特定派遣）する業務も本会員の行う受託業務の範囲とする。

5. 受託の検討

本会員は、委託者より依頼のあった業務において倫理性又は科学性の観点から疑問がある場合は、必要に応じて当該業務受託の妥当性を検討する。

6. 受託業務の品質管理及び品質保証

本会員は、すべての受託業務の実施にあたり、関連法規を遵守し、受託業務の全過程の適切性及びデータの信頼性を確保するために、SOP等に基づく品質管理及び品質保証システムを履行し維持する。

特に臨床試験に係る受託業務については、実施部門とは独立した組織にて自主的に監査し（以下「自主監査」という）、受託業務の品質保証に努める。但し、この自主監査は、本会員の品質保証システムの一環として自主的に実施する監査であって、委託者の依頼による受託GCP監査に代わるものではない。

本会員は、自主監査について、監査の実施に係るSOP等を作成するとともに、監査が本SOP等を遵守して実施されていることを保証する。

本会員は、受託業務の実施に直接係わらない者で、自主監査の遂行のための要件を満たす者を監査担当者として指名する。

監査担当者は、自主監査における発見事項を文書に記載し、当該記録に基づく監査報告書の作成並びに報告を行う。なお、本会員は、監査の独立性と価値を保つために、原則として委託者又は規制当局の監査報告書閲覧を受けないものとする。委託者より要請を受けた場合は、自主監査の実施を証明する監査証明書を提出するものとする。

なお、自主監査の実施にあたっては、日本CRO協会GCP監査ワーキンググループにより作成された「CROにおける自主監査のあり方に対する提言（2011年2月1日）」を参考とする。

また、本会員は、製造販売後業務に係る受託業務については、品質管理及び品質保証システムの一環として、自主的に自己点検（以下「自主自己点検」という）を実施し、受託業務の品質保証に努める。この自主自己点検は委託者の依頼により受託した自己点検に代わるものではない。自主自己点検担当者は、原則として点検対象の受託業務の実施に直接関わらない者とするが、所属部門については必ずしも実施部門からの独立性を求めないものとする。

7. 健康被害補償と損害賠償

健康被害補償とは、適法な行為にも関わらず相手方に生じた健康被害に基づく損害の埋め合わせをする損失補償であり、損害賠償とは、原則として職業上必要な注意を用いなかつ

たことにより他人に生じた損害について賠償する責任を負うことである。

1) 健康被害補償について

本会員が臨床試験におけるモニタリング業務に関する受託業務を実施する場合には、委託者が、治験に関連した健康被害から生じる損失に対する補償責任の履行が充分可能となるよう治験保険に加入する等の措置を講じていることを委託契約締結前に必ず確認する。

さらに、本会員は、受託業務により生じた健康被害の治療に要する費用その他の損失を補償するための手順を定め、当該SOP等に従って、委託者と共に健康被害の補償に関する業務を実施しなければならない。

2) 損害賠償について

本会員が実施した受託業務において、本会員が職業上必要な注意を払わなかったことにより依頼者に直接的な被害が発生したことが証明された場合、事前に締結された契約に基づき損害賠償責任を負担しなければならない場合がある。事例によっては、逸失利益まで損害賠償請求の範囲とされる場合も想定されるが、生じた損害の公平な分担という観点からは、CRO が本来負担すべき金額の範囲を大きく超える可能性があり、その場合、CRO の経営基盤自体に問題が生じてしまい、CRO 業界の健全な発展を阻害するものと考えられる。これに対応する措置として、損害賠償責任の範囲を直接被害に対する賠償のみを対象とすること、重過失を要件とすること、ならびにその賠償金額が契約金額の総額を超えないことなどを業務開始前に事前に委託者との契約書の中で規定しておくことが望ましい。例えば、以下のような文章が考えられる。

第 XX 条（損害賠償）

1. 依頼者または CRO は、相手方当事者が本契約に定める義務を履行せず、または本契約に違反した場合には、それにより被った損害の賠償を請求することができるものとする。但し、この場合、通常かつ直接の損害賠償に限定されるものとし、故意、重大な過失がない限りは、依頼者または CRO は、その損害賠償を負担しないものとする。
2. 前項において CRO が負担すべき損害の賠償総額は、事由の如何を問わず、依頼者から CRO に対して当該義務不履行時または契約違反行為時までに支払われた委託料金額を超えないものとする。

CRO の責による健康被害補償、損害賠償請求に基づく金銭の支払い義務に対する備えとして、本会員が被保険者であり、日本 CRO 協会が保険契約者となる団体保険への加入が望まれる。

なお、本会員が治験国内管理人業務または選任製造販売業者業務を受託する場合には、それぞれ委託者と同等の健康被害補償・賠償責任の履行措置を講じる必要がある。

8. 教育

本会員は、受託業務に従事する担当者に対して、受託業務が適正に遂行できる知識、技能を取得させるための十分な教育研修を行い、そのための教育研修責任者を指名する。

また、本会員は、教育研修に関するSOP等を定める。なお、モニタリング業務に携わる者への教育研修については当協会CRA教育研修制度総則並びに細則に準じた内容を含める。教育研修責任者は、会員毎に定めるSOP等に則り、教育研修計画を立案、実行する。教育研修責任者及び教育研修を受講した社員は、教育研修に関する記録（日時、時間、テーマ、講師等）を作成、保存する

9. モニタリング業務

受託業務の中のモニタリング業務については、医療機関を訪問し直接患者個人の医療情報を取り扱うことから、GCP省令でモニタリング業務に従事する者（モニター）が満たすべき要件が明確に定められている。本会員は、SOP等を基に、モニター候補者に対してGCP等の規制要件に関する十分な教育研修を行うとともに、モニタリング業務に必要な科学的・臨床的知識を付与することにより、モニタリング業務の実施に適したモニターを指名しなければならない。

本会員は、指名したモニターを受託業務に担当させるにあたり、当該業務に関する専門的な知識・情報を十分把握させるとともに、継続的な教育研修を実施しなければならない。モニターは、当該治験において、被験者の人権、安全及び福祉の保護が十分になされているか、当該治験が関連法規及び治験実施計画書を遵守して実施されているかどうかを確認する。また、治験責任医師又は分担医師から報告された治験データ等と原資料等の治験関連記録類を相互に照合し、これらが正確であることを確認するなど、GCP省令第21条に定められたモニタリングの実施及び同第22条に定められたモニターの責務の各種事項を遵守する。

10. コンプライアンスの遵守

本会員は、契約に基づく業務依頼者からの受託業務の遂行を努力しなければならないが、常にGXP等の医薬品、医療機器、再生医療等製品関連の法律や規則及び規制の順守を優先させることはもとより、患者の安全性及び倫理基準を常に優先し、治験プロセスにおける基準及び改善を促進していく責務を担う。また、これらを実現するために、高い生命倫理観の維持を目的とした社内教育の実施、企業風土育成の努力を惜しんではならない。

本会員は、製薬企業が取り組む「企業活動と医療機関等の関係の透明性」に関する取組を尊重し、協力する。また、これらに反するようなあらゆる依頼に関しては、これを拒否しなければならない。

本会員は、国政府・地方公共団体、独立行政法人化された国公立病院、療養所などの職員に対する贈賄や不正な利益の供与・申し出・約束をしないものとする。

1.1. 情報セキュリティ

本会員は、委託者より業務に係わる資料、データ、情報等（以下総称して「情報等」とい
い、有形・無形を問わない）を入手するに際し、事前に機密保持契約を締結し、受託業務
の実施に際して入手した全ての機密情報等について、その機密を保持するよう厳重に取扱
う責任を有する。

本会員は、個人情報を含め上記の情報等を不正・不法行為（データの漏洩・破壊・改ざん、
不正アクセス、機器の持ち出し等）から守るために適切な措置を講じ、情報セキュリティ
の確保を図る。

また、本会員は、自然災害（地震、津波等）、火災、システム障害（機器障害、ソフトウ
ェアエラー、ネットワーク障害等）等のリスクに対してバックアップ対策を講じるととも
に、問題発生時の影響の最小化と迅速な回復、及び問題の原因追求と再発防止の対策を実
行する。

1.2. 本会員の重大事態への対応

本会員は、受託業務の継続実施に支障を生じるような重大な事態が発生した場合には、本
協会にその旨を直ちに報告し、本協会と協力して当該業務に係わる被験者の人権保護を最
優先のうえ可能な限りの措置を講じるものとする。本協会は、委託者から依頼があった場
合には、本協会における当該業務の承継者の選出等に協力する。

また、当該業務を承継した本会員の受託者は、委託者と別途契約のもとに当該受託業務の
承継などを実施する。

（制 定： 平成6年9月1日）

（改訂第一版： 平成9年9月11日）

（改訂第二版： 平成12年4月1日）

（改訂第三版： 平成19年8月20日）

（改訂第四版： 平成24年1月25日）

（改訂第五版： 平成26年6月13日）

（改訂第六版： 平成26年12月15日）

（改訂第七版： 平成30年1月11日）