

Q9: 外資系企業から分担医師の英語表記の CV(履歴書)を要求されることがありますが、J-GCP では必要のないのに提出する必要があるのでしょうか？また、CRC の CV の提出を求められる場合もありますが、その根拠と理由はなんですか？

A9: 分担医師の CV の必要性ですが、ICH-GCP では「Curriculum vitae and/or other relevant documents evidencing qualifications of investigator(s) and subinvestigators 」は治験依頼者および Investigator/Institution の双方で保管する必須文書となっています (ICH-GCP 8.2.10)。よって、ICH-GCP に従って治験を行う場合(国際共同治験や他国の申請にも当該治験を使用する計画がある場合)は、例え J-GCP では必須文書になっていなくとも、治験依頼者は治験責任医師のみでなく分担医師の CV も入手する必要性があります。

CV の言語については特に規制はありませんが、主に以下の 2 つの理由により英語表記の CV を依頼することがあります。

- ① 治験依頼者が治験責任医師や分担医師の適格性を判断する際に CV を確認しますが、社内の確認プロセスが Global で行われる場合、共通言語である英語の CV で適格性確認が行われます。
- ② Investigator の CV は総括報告書に付録として添付されます。総括報告書が英語で作成される場合(国際共同治験や他国の申請にも当該治験を使用する計画がある場合)は、付録も英語で作成しておく必要があり、そのため CV の英語版が必要となります。

治験依頼者内で英訳することもあります。CV には出身大学名や役職等の固有名詞が多く含まれているため、誤訳を防ぐためにも英語表記の CV の提出を依頼している治験依頼者が多くなっています。

CRC の CV は、ICH-GCP でも J-GCP でも必須文書とはされていません。しかし、ICH-GCP および FDA から出されている Investigator の責務に関するガイダンス(下記参照)でも「Investigator は治験業務の一部を委任する場合は、委任される者がその業務を適正に実施するための能力と資格を有していることを確認する必要がある」とされています。CRC に業務を委任する場合、CRC が保有している能力や資格等によって委任できる業務が変わりますので、委任する前に CRC から CV や Training 記録を入手し、その適切性を確認しておく責任が Investigator にはあります。尚、治験依頼者によっては社内で適格な者へ委任が行われているかを確認するために CRC の CV の入手も依頼する場合があります。

参考資料:

1. Guidance for Industry [Investigator Responsibilities-Protecting the Rights, Safety, and Welfare of Study Subjects]

<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM187772.pdf>