

## EMEA 科学諮問委員会メンバー及び EMEA 専門委員の利益相反の取り扱いに関する手続き

### I はじめに

本文書は、「EMEA 科学諮問委員会メンバー及び EMEA 専門委員の利益相反の取り扱いに関する方針」(参照番号: EMEA/H/31653/03/Rev1 Final)と併せて読まれるべきものである。

本文書では以下の点について検討する

- ・ EMEA の業務に関わることになる科学諮問委員会 (注 1) メンバー (注 2) 及び専門委員の指名に先立って取られるべき準備手続き
- ・ 申告された利害関係に基づくリスクの特定
- ・ リスクレベルの認定
- ・ 科学諮問委員会メンバー及び専門委員の EMEA の業務への参加の妥当性の評価

最後に、委員会の進め方に関するいくつかの取り決めを示す。

この EMEA の手続きは、2005 年 12 月 15 日に行われた EMEA 運営委員会で言及され、その後一年間の施行経験を踏まえて改訂された。この手続きは一年ごとに見直しが行われる。改訂された手続きの施行経験に関する最初の報告は 2007 年の第一回目の運営委員会で行われ、必要に応じて修正が加えられる。

### II 準備手続き

#### II.1 EMEA 科学諮問委員会メンバー及び EMEA 専門委員の指名プロセス

EMEA 科学諮問委員会メンバー (又は代理の委員) の任期は三年で、更新は可能である。候補者は加盟国 (注 3,4) によって指名される。

また、加盟国は EMEA に専門委員のリストを提出しなければならない。リストには作業部会、科学諮問部会 (SAGs) に参加するため、または科学諮問委員会、作業部会、科学諮問部会に非常任専門委員として参加するために必要な医薬品の評価経験が記載されていなければならない。推薦の際には候補者の資格と専門領域を明記しなければならない。

注 1. ヒト用医薬品委員会(CHMP)、動物用医薬品委員会(CVMP)、希少疾病用医薬品委員会(COMP)、生薬製剤医薬品委員会(HMPC)

注 2. メンバーには代理の委員も含まれる

注 3. 希少疾病用医薬品委員会(COMP)のメンバーは欧州委員会によって推薦される場合もある

注 4. ヒト用医薬品委員会(CHMP)、動物用医薬品委員会(CVMP)、生薬製剤医薬品委員会(HMPC)では、委員会が選んだメンバーを指名することができる。

EMEA は各国の当該機関に対して、毎年または必要に応じて（例：臨時の専門家グループに参加させたい人物がいる場合）専門委員のリストを更新するよう要請する。EMEA、各国の当該機関、そして専門委員の間の情報の流れをスムーズにするため、各国の当該機関は連絡窓口を設置しなければならない。

さらに、加盟国からは推薦されなかった新たな専門委員が EMEA 科学諮問委員会を開催した段階で必要になる場合もある。そのような場合には、特定の専門委員を EMEA が推薦しなければならない。

## II.2 EMEA 専門委員データベースへの登録

全てのメンバーと専門委員は EMEA の業務（会合への参加、科学的評価、ガイドランスの作成、査察等）への任命に先立ち、EMEA の専門委員データベースに登録されていなければならない。登録を行うためには必ず以下の文書を EMEA に提出しなければならない。

### ・ 指名の書式

専門委員を推薦する各国の当該機関、または EMEA が推薦する場合は必要事項を全て記入した指名の書式 (NOM) (別添 1) を提出しなければならない。

### ・ 利害関係の申告および秘密保持に関する誓約事項の書式

利害関係の申告および秘密保持に関する誓約事項(DI-CU)の書式 (別添 2) は二つの部分から構成される。利害関係の申告と秘密保持に関する誓約事項である。どちらも適切に記入され、推薦された人物によって署名と日付の記入がなされなければならない (注 5)。この書式は毎年またはメンバー/専門委員の有する利害関係が変化する度に新たに記入しなければならない。利害関係に変化があった場合、そのメンバー/専門委員は速やかに EMEA に報告し、変化の詳細を記した新たな書式を作成しなければならない。

### ・ 履歴書

上記の書類に加え履歴書を提出しなければならない。

推薦を行う機関は、推薦されるメンバー/専門委員と緊密に連携し、そのメンバー/専門委員が EMEA の業務に参加する前に、その評価プロセスに必要な全ての資料を揃えておかななければならない。EMEA は各国の当該機関に対して、専門委員のリストを年に一度または必要に応じて改定するよう要請する。同時に、DI-CU(利害関係の申告および秘密保持に関する誓約事項)の書式も毎年またはメンバー/専門委員の利害関係に変化がある度に記入し直さなければならない。

---

注 5. 推薦された人物は、製薬会社との間にいかなる契約（例：製薬会社の諮問委員会への参加）を結んでいたとしても、DI-CU 書式の全てについて完全に記載しなければならない。

### III リスクの特定

#### III.1 一般原則

メンバー/専門委員から提出された DI-CU 書式を基に、EMEA は申告された関係が利益相反を生むかどうかを評価する。

利益相反の存在が確認された場合、EMEA はそれがメンバー/専門委員の意見に影響を及ぼす可能性について検討する。この結果、メンバー/専門委員は認定されたリスクレベルに応じて決められた範囲に限ってのみ、EMEA の業務への参加を許可されることになる (注 6)。メンバー/専門委員たちは大抵、製薬業界と強いつながりを持っている、ということは認識しておかなければならない。従って、一般的に利益相反とは製薬業界との単なる接触からではなく、特定の製品や状況に関連して発生するものであるということを強調しておかなければならない。

最終的なリスクレベルの認定には、リスク特定のための明確な基準が適用される。リスクには 3 段階あり、3 が最高を表し、1 が最低を表す。個々の利益相反に伴うリスクは、EMEA が入手可能な情報に基づいて決定される。

#### III.2 リスク特定のための基準

以下のリスク特定のための基準を順次適用して、最終的なリスクレベルを決定する。

- ・ 一般審査基準
- ・ 再分類基準
- ・ 微調整基準

##### III.2.1 一般審査基準

一般審査基準とは、

- (1) メンバー/専門委員の職歴
- (2) 申告された利害関係の性質

これらの基準の狙いは、DI-CU 書式に記載されたレベルの高い情報を基に、申告された利害関係の一般的な審査を行うことである。これらの基準を適用することによって、リスクレベルは 1 または 3 に正式に認定、あるいはレベル 2 に仮認定される。(職歴または申告された利害関係の性質を検討した結果、二つの異なったリスクレベルに認定される場合、(例えば学会と規制当局の双方に利害関係がある場合) レベルの高い方がその人物のリスクレベルとなる。)

---

注 6. 場合によっては (原則ではなくむしろ例外的であるが)、たとえあるメンバー/専門委員が EMEA の業務に参加可能なリスクレベルに認定されていたとしても、個人的な理由により特定の活動には関わることができないこともある。そのような例外的な場合には、当該メンバー/専門委員が業務に参加しなかった旨を関係書類に記録する。

## 専門委員の職歴

EMEA 活動に関与する場合、EMEA は規制当局、国際機関、学界、NGO（注 7）、そして例外的に製薬業界の専門家からの助言を必要とする場合がある。メンバー/専門委員の様々な職歴を下の表に示した。

規制当局及び/又は国際機関	学界及び/又は NGO	業界
EMEA 及び/又はその他の EU の団体、研究機関	病院/大学/動物病院/大学病院	製薬会社及び CRO
各国の当該機関、省庁及びその他の国、連邦または地方の政府機関（例：OMCL（注 8））	学会、医療/獣医療機関、動物及びヒト用医療機関	製薬コンサルタント
EU 以外の地域の規制当局	研究機関（国内/国際）	
国際機関（例：WHO（注 9）、EDQM（注 10））	患者団体、圧力団体、慈善団体	

## 申告された利害関係の性質

以下の三つの場合が考えられる

- (1) 利害関係がないことが申告された
- (2) 組織の利害関係が申告された
- (3) 個人的な利害関係が申告された

組織の利害関係とは組織との契約または監督した研究による関係のことである。個人的利害関係とは給料、株式、株式オプション又はコンサルタント業務（注 11）によって得た収益のことである。

## III.2.2 再分類基準

この再分類基準は（特定の製品又は状況に対する）個々人の利益相反のレベルを示すものである。

この再分類基準はリスクレベルが“2”と仮認定された場合に限り、さらに状況を明らかにするため適用される（一般審査によってリスクレベル“3”と認定された企業出身の専門家は、EMEA の利害申告評価部会（DIAG）の評価を受けなければならない（セクション V.2 も参照））。DI-CU 書式に記された詳しい情報も考慮しつつ、これらの基準を適用することによってレベル“2”と仮認定されたリスクをリスクレベル“1”、“2”または“3”に再分類できるようにしなければならない。

注 7. NGO: 非政府組織

注 8. OMCL: Official Medicines Control Laboratories (EU における、行政目的での医薬品や食品の試験検査を行う公的な試験検査機関)

注 9. WHO: 世界保健機関

注 10. EDQM: 欧州医薬品品質理事会

注 11. コンサルタントとは、特定の分野に関する助言やサービスを行い、それによって報酬（個人、組織、またはその両方から）を得ている専門家のことを言う。

利益相反のレベルは“C”から“A”までである。利益相反レベルが“C”の場合はリスクレベルは“3”になり、利益相反レベルが“B”の場合はリスクレベルは“2”、利益相反レベル“A”の場合はリスクレベル“1”となる。以下に利益相反の例をレベル別に示した。

利益相反レベル “C”
審議対象となる会社あるいはその競合他社から50,000ユーロを超える経済的利益を得ていると申告された場合。投資および年金は、その運営を個人でコントロールすることはできないため含まれない。
審議対象製品またはその競合製品の開発に、コンサルタントとして現在関わっている、または過去一年以内に関わったことがある場合。審議対象製品またはその競合製品に関する、重要な責任を伴う業務に従事している、または過去一年以内に従事したことがある場合。
審議対象製品またはその競合製品の開発において、治験責任医師を務めている、または過去一年以内に務めたことがある場合。
審議対象製品またはその競合製品を製造している会社の運営委員会、諮問委員会または同等の組織に参加している、または過去一年以内に参加したことがある場合。
本人（または所属する組織（注 12））が審議対象製品またはその競合製品の特許（注 13）を所有している場合。

利益相反レベル “B”
審議対象となる会社あるいはその競合他社から50,000ユーロ以下の経済的利益を得ていると申告された場合。投資および年金は、その運営を個人でコントロールすることはできないため含まれない。
直近の一年間を除いた過去五年の間に、審議対象製品またはその競合製品の開発に、コンサルタントとして関わった場合。審議対象製品またはその競合製品に関する、重要な責任を伴う業務に従事している、または直近の一年間を除いた過去五年の間に従事したことがある場合。
直近の一年間を除いた過去五年の間に、審議対象製品またはその競合製品の開発において、治験責任医師を務めたことがある場合。
直近の一年間を除いた過去五年の間に、審議対象製品またはその競合製品を製造している会社の運営委員会、諮問委員会または同等の組織に参加したことがある場合。
審議対象製品またはその競合製品の開発において、治験医師（治験責任医師ではない）を現在務めている、または過去一年以内に務めたことがある場合。

注 12: 該当する個人の持つ知識がその所属組織の活動と関連がある場合

注 13: あらゆる種類の知的財産を含む

利益相反レベル “A”
5年以上前に当該製品もしくは競合製品の開発にコンサルタントとして関わった人物 当該製品もしくは競合製品の主任責任者として雇われている、又は5年以上前に雇われたことがある人物
5年以上前に当該製品もしくは競合製品の開発において治験責任医師であった人物
5年以上前に当該製品もしくは競合製品に関する運営委員会、諮問委員会、もしくは同等の組織のメンバーであった人物
一年以上前に（注14）当該製品もしくは競合製品の開発において治験医師（治験責任医師ではない）であった人物

ここでいう「競合製品」とは重篤性、病態、病状のステージにかかわらず同様の疾患を対象とした医薬品（注15）のことである。この定義は、承認済みの医薬品だけでなく治験中の製品、製造販売承認申請中の製品、もしくは稀少疾病用医薬品指定申請中の製品にもあてはまる。

### III.2.3 微調整基準

微調整基準は以下の通りである

- (1) 同分野の代理の専門委員の入手可能性
- (2) メンバー・専門委員から必要とされる助言の性質
- (3) メンバー・専門委員の役割もしくは彼らの関与が必要な場面

#### 同分野の代理の専門委員の入手可能性

この基準は認定リスクレベルが“2”（DIAG 評価結果が No の場合）及び“3”（注16）（DIAG の評価請求前）の場合に使用される。

EU における同じ分野の専門委員の入手可能性を、EMA が入手できる情報を基にチェックしなくてはならない(EMA 専門委員データベースを活用)。このチェックは48時間以内に行うべきである。

注14 5年以上前の利害関係に関する情報は提供する必要がない。

注15 改正EC規則 2001/83 に沿った、簡易な登録手続きにより登録された生薬製剤医薬品を含む

注16 ある特定の事項への関与が必要不可欠な製薬業界の専門家に関しては、代わりにの専門家を探す必要はない。科学担当官はDIAGにこのような専門家に対する特例許可の発令を依頼する必要がある。

必要な助言の性質

助言が必要な分野として

- (1) 特定の製品に関する事項及び/もしくは薬効分類に関する事項 (注 17)
- (2) ガイドラインのような一般的事項(注 18)

メンバー、専門委員の役割もしくは彼らが関与する場面

役割とは科学的評価プロセスにおける役割 (例 (共同) レポーター、調整役) もしくはガイドラインの作成における役割 (トピックリーダー) そして/もしくは一般的事項における役割のことである。場面に関しては、科学的評価プロセスにおける評価、意志決定の場面とガイドラインの作成における起案、導入の場面を区別すべきである。

#### IV リスクレベルの認定

##### IV.1 一般原則

すでに述べたように、リスクレベルの認定は段階的方法でなされる。

\* 第一段階は、一般的な審査基準を用いた大まかな審査である。

(例：専門委員の職歴、そして申告された関係性の性質)

\* 第二段階では、利益相反のレベルを使用して再分類がなされる。これは仮リスクレベル「2」に適用される。

\* 第三段階では、上記の微調整基準による調整がなされる。

これで最終的なリスクレベルが認定される。申告された関係性をもたらすリスクレベルは利益相反評価フォーム (ECI) (別添 3) を使用して決定する。

結果は関係製品マスターファイル、関係製品議事録、もしくは作業部会議事録に記録されなければならない。(ガイダンスの場合は後者)

注 17 薬効分類に関する事項は特定の疾患、製品、もしくは製品分類に関する (例：抗高血圧剤、狂犬病ワクチン、など)

注 18 一般的事項とは製品や疾患に関しないガイダンス (ガイドライン、提案書、総括書などの形をとる) のことである (例：TSE, 遺伝毒性、方法論のガイダンス)

## IV.2. リスクレベル認定の手続き

### IV.2.1 第一段階：通常審査

先に述べたように、第一段階で考慮すべき審査基準は専門委員の職歴と申告された利害関係の性質である。そのような基準と3つのリスクカテゴリーを使用し（3がリスクレベルの最高値であり、1が最低値である）下記の結果が得られる。

申告された利害関係の性質	専門家の職歴		
	製薬業界	学会	規制当局
個人的利害関係	3	2	2
組織的利害関係		2	1
利害関係なし		1	1

業界の専門家は常にリスクレベル3とみなされる。

第一段階の結果はリスクレベルの認定（リスクレベル“1”及び“3”）もしくはリスクレベルの仮認定（リスクレベル“2”）である。

### IV.2.2 第二段階：再分類

第二段階は第一段階の結果リスクレベルが“2”と認定された場合にのみ必要である。

初めにリスクレベル“2”と認定された人は、再分類基準を使用して詳細な分析を受ける必要がある。これによって、当初レベル“2”に仮認定された人がレベル“1”“2”“3”に認定される。

彼らの関与しようとする業務との関係でどの再分類基準も当てはまらない場合、メンバー・専門委員はリスクレベル“1”に再認定される。

### IV.2.3 第三段階；微調整

第三段階においては微調整が行われる。（例 同分野の他の専門家の入手可能性、必要とされる助言の性質、個人の役割、もしくは関与する場面）



## 同分野の代理の専門委員の入手可能性

再分類基準に従いリスクレベル“3”の認定を受けた人は、DIAGへ特例許可の検討の申請をする前に(注19)同分野の別の専門家の入手可能性を検討しなくてはならない。DIAGは、他の専門家を既に探したが見つからなかった場合にのみ、当該専門家について検討する。

再分類基準に従いリスクレベル“2”の認定を受けた人は、DIAGによる検討の結果、参加不可であった場合にのみ、同一分野の他の専門家についての検討がなされる。

他の専門家を探したが見つからなかった場合に、初めて代替りの専門家は存在しないといえる。

- \* 少なくとも EMEA 科学諮問委員会の2名のメンバーに他の専門委員の存在を確認
- \* EMEA の専門委員データベースの検索の結果、見つからなかった場合
- \* EMEA 科学諮問委員会に尋ねた後（手続きのスケジュールの都合により、委員会の会議中の質問、もしくはメールを使用）EMEA 専門委員データベースの検索の結果見つからなかった場合

査察官の場合、査察を管轄する所轄官庁が代替りの者を推薦できず、他の所轄官庁に査察を委任する確立された手続きによっても適任者が存在しない場合、初めて代替りの人物は見つからなかったとされる。よってこのような結果になることは希である。

同等レベルの専門性を有する専門家が見つかった場合、当該議題に関してリスクレベルの低い人物が任命される。

必要とされる助言の性質そしてメンバー・専門委員の役割もしくは彼らが関与する場面

メンバー・専門委員からの必要な助言の性質（ガイドラインのような一般的事項か或いは特定の製品に関わる事項・薬効分類に関する事項か）は彼らがどこまで EMEA の業務に参加できるかに影響する。よってこのような助言に関しては、メンバー・専門委員の役割もしくはその人物が関与する場面を考慮に入れなくてはならない。以下に挙げる最大限許可される関与のレベルは EMEA 業務への参加のレベルを決定する際に適用される。

---

注 19 通常の審査方式でリスクレベル“3”と認定された製薬業界の専門家で、ある特定の事項への関与が不可欠な場合、代替りの専門家を探す必要はない。科学担当官は DIAG に特例措置の発令を依頼する必要がある。

役割 / 場面	必要な助言の性質	
	特定の製品に関わる事項・薬効分類に関する事項	ガイドライン作成のような一般的事項
ラポーター（もしくは同等の指導、調整的役割）	1	1
検討 / 起案場面（注 20）	2（注 21）	2（注 21）
決定場面 / 採択	2（注 21）	2（注 21）

## V EMEA 業務に対する参加レベルの決定

### V.1 一般原則

DIAG（注 22）はメンバー及び専門委員の EMEA 業務への関与の妥当性を検討するために設立された。DIAG は通常は会合を持たない団体で、その評価結果を書面で、非常に短い時間内に発表する（24 時間以内）。この団体は、満場一致の決定がなされなかった場合にのみ会合を開く。DIAG の許可が得られなかった場合、事務局長、もしくは代表委員会の責任者（委任された）が最終的な決定を下す責任がある。第三者への直接の影響を考慮して、DIAG によってなされた決定はすべて EMEA の（上級）責任者による承認が必要である。なされた決定はすべて監査の際の記録として、関係する製品マスターファイルそして/もしくは議事録に記録される。

### V.2 参加レベル決定のための手続き

下記のような手続きが存在する

1, リスクレベルの認定結果が“2”もしくは“3”である場合、科学担当官は DIAG に依頼して、該当人物が EMEA の業務に関与できるか決定する必要がある。

DIAG は以下の点について決定する。

注 20 臨時専門家グループは検討/起案場面に含まれる。

注 21 レベル 2 とは DIAG による評価の結果である。例、レベル 2 のまま参加許可もしくは特例許可の発令（特定の業務に関する認定レベルが 2 から 3 の場合）

注 22 手続きのルールは別添 4 に提示

\* 認定リスクレベルが“2”の場合、関与することが求められている EMEA の特定業務への参加が許されるレベル“1”を認定する特例許可を発令する、もしくは、レベル“2”のままで参加を許可する。

\* 認定リスクレベルが“3”の場合、関与することが求められている EMEA の特定業務への参加が許されるレベル“2”を認定する特例許可を発令する、もしくは、該当人物をこれらの業務に参加不可とする。

DIAG の行う利益相反審査業務は全員一致の決定でなされなくてはならない。もし、DIAG で同意が得られなかった場合、EMEA 事務局長、もしくは担当の部門長（委任された）が最終的な決定を下す責任がある。

第三者への直接の影響を考慮して、DIAG によってなされた決定はすべて EMEA（上級）責任者による承認が必要である。

DIAG の下した決定（参加容認もしくは参加不可）はすべて関係する製品マスターファイルそして/もしくは EMEA 科学諮問委員会、EMEA 科学諮問部会、上級顧問グループ（SAG）、臨時専門家グループ、起案グループ、などの議事録に記録されなくてはならない。

2、DIAG が関与して適切な参加レベルの認定が行われた結果、個々人の EMEA 業務への参加は以下ようになる。

#### 2.1 EMEA 科学諮問委員会委員長と作業部会（注 23）委員長

通常、どのような種類の利益相反もこれらの委員長の業務と両立しない。委員長が利益相反を全く有しないのが理想であるが、実質最低限許されるリスクレベルは“1”である。

委員長に選任された場合、その任期中結果的に自らのリスクレベルを変えるような業務に携わらないよう注意する必要がある。そして、リスクレベルに影響する事柄が起きた場合はすぐに EMEA に申告しなくてはならない。リスクレベルが増した場合、新たな委員長が任命される。

#### 2.2 メンバーと専門委員

##### リスクレベル 3

これに該当する専門委員は EMEA の業務に参加できない。同分野の他の専門委員を見つけなくてはならない。

注 23 EMEA 科学諮問委員会に関するすべての常設作業部会を参照

適切な専門委員が見つからなかった場合のみ（例：特別に専門性の高い分野において）、科学担当官はDIAGに特例許可の発令について検討を要請する必要がある。

ある特定業務への関与が不可欠な製薬業界の専門家に関しては、代替りの専門家を探す必要はない。科学担当官はDIAGにそのような専門家の為の特例許可の発令を依頼する必要がある。

DIAGの特例許可が発令された場合、関与を要求した EMEA の業務につきレベル“2”とみなされる。

## リスクレベル2

科学担当官は必ずDIAGに検討の依頼をしなくてはならない。

メンバー・専門委員の関与のレベルは（1）彼らに要求された助言の性質及び（2）個人の役割あるいは個人の関与が要求される場面による。

役割 / 場面	必要な助言の性質	
	特定の製品に関する事項及び/もしくは薬効分類に関する事項	ガイドライン作成のような一般的事項
ラポーター（もしくは同等の指導、調整的役割）	不可	不可
評価 / 起案場面	製品の審査段階において挙げられた特定の質問に関して、口頭もしくは書面で意見陳述する。しかし、審査報告書、もしくはその一部の起案ができない。	一般的なガイダンス文書の起案に関与することができる。 ワークショップへの参加もしくは自らの職歴について報告することができる。
決定場面 / 採択	自ら最終決定に参加することはできない。  しかし、自分に向けられた質問に答える為の出席はできる。  最終決定もしくは投票が行われるときは退席することが求められる。	議論に参加できる。関連する議題に関しては投票できる。

すべての EMEA の業務への関与が許可される。

## VI 会合に関する取り決め

会合を進めるにあたって以下の取り決めが適用される。

EMEA 事務局長がすべての参加者の有する利益相反のチェックを行えるよう、会合開始前に、当局にすべての参加者の名前を知らせなくてはならない。

EMEA 科学諮問委員会、EMEA 科学諮問部会、SAG、臨時専門家グループ、起案グループ会議の開催にあたり、毎回、委員長は全ての参加者に検討事項に関して利益相反関係を有する場合、申告するよう要請しなければならない（注 24）。申告された利害関係は議事録に記される。

該当する専門家について検討した結果、会議の特定の検討課題について参加が許可されるとの結論に達した場合、専門家はその事項に関する討議にのみ参加することができる。その他の議論が行われる時は在席できない。

予期不可能で例外的な状況で、予想外の利益相反が起こり得る。例えば、討議の最中、専門委員自身が利益相反関係を有すると感じるある別の事柄についてアドバイスを求められるかもしれない。その場合、専門委員は議長にその旨を伝えるべきである。このような場合、会合に事務局員を派遣する科学担当官は、本文書に記される規則を基に、当該専門委員の有するリスクの程度と参加の妥当性を検討する義務がある。専門委員が意見表明を求められた場合、彼らの有する利益相反は議事録に明確に記さなくてはならない。

---

注 24 特に、参加者は DI-CU フォームに変更、記載漏れ、誤りがあった場合それらを明らかにしなければならない。メンバー/専門委員は EMEA に訂正した DI-CU フォームをできるだけ早く提出しなければならない。