

治験責任医師標準業務手順書

第1章 治験責任医師の責務

第1条 治験責任医師の責務

- 1 治験責任医師は、本院において実施する当該治験に関する臨床上の全ての判断に責任を負う。また、治験が複数の者からなるチームにより実施される場合には、当該治験チームのリーダーとして、臨床上の責任を負う。
- 2 治験責任医師は、GCP 省令、医療機器 GCP 省令、関連通知及び本手順書を熟知し、これを遵守する責任を負う。
- 3 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者等に、治験実施計画書、治験薬及びそれぞれの業務について十分な情報を与え、指導及び監督を行う。
- 4 治験責任医師は、治験依頼者による直接閲覧を伴うモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び規制当局による調査を受け入れる。
- 5 治験責任医師は、前項の調査によりモニター、監査担当者、治験審査委員会並びに規制当局の求めに応じて、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。

第2章 治験責任医師の要件

第2条 治験責任医師の要件

治験責任医師は、下記の要件を満たす者とする。

- 1) 常勤医であること
- 2) 臨床経験が10年以上であること
- 3) 治験と関係ある専門学会の認定医、あるいは評議員であること
- 4) 治験実施計画書、治験薬概要書及び治験薬の適切な使用方法に精通していること
- 5) 治験を行うのに必要な時間的余裕を有すること

第3条 要件の証明

- 1 治験責任医師は、治験を実施するにあたり治験を適正に実施し得ることを証明するため、過去の治験の実施を含む最新の履歴書（書式1）を、治験事務局、治験依頼者に提出する。

第3章 治験責任医師の業務

第4条 治験の受諾と実施の合意

- 1 治験の依頼を受けた治験責任医師は、治験実施につき治験依頼者と合意する前に、治験依頼者から提供される治験実施計画書案、症例報告書の見本、治験薬概要書その他の必要な資料、情報に基づき治験依頼者と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討する。

- 2 治験責任医師は、治験実施につき治験依頼者と合意する前に、治験実施計画書案に示された期間内に治験を実施し終了するに足る時間があること及び予定された募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であるかどうかを十分に検討する。
- 3 治験責任医師は、被験者への治験協力費の支払いが予定されている場合には、支払金額、支払時期及び支払方法等について治験依頼者及び治験事務局と協議する。
- 4 治験責任医師は、治験依頼者と治験の実施につき合意をした場合は、当該治験実施計画書を遵守することについての合意を証するため、治験依頼者とともに治験実施計画書又はそれに代わる文書にそれぞれ記名捺印又は署名し、各自日付を記入する。治験実施計画書及び症例報告書が改訂される場合も同様とする。

第5条 説明文書及び同意文書

1 説明文書及び同意文書の作成

治験責任医師は、治験依頼者の協力を得て被験者の同意を得るための説明文書及び同意文書を作成して、治験審査委員会の承認を得る。

- 2 説明文書及び同意文書には、被験者となるべき者に権利を放棄させる旨又はそれを疑わせる記載並びに治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、実施医療機関、治験依頼者の法的責任を免除し若しくは軽減させる旨又はそれを疑わせる記載をしない。
- 3 説明文書及び同意文書には少なくとも次に示す事項を分かりやすく平易な文章で示す。
 - 1) 治験が研究を伴うものであること
 - 2) 治験の目的
 - 3) 治験責任医師又は治験分担医師の氏名、職名及び連絡先
 - 4) 治験の方法；治験の試験的側面、被験者の選択基準及び無作為割付が行われる場合は各処置に割り付けられる確率を含む
 - 5) 予期される臨床上の利益及び危険性又は不便；被験者にとって予期される利益がない場合には、被験者にその旨を知らせること
 - 6) 患者を被験者にする場合は、当該患者に対する他の治療方法の有無及びその治療方法に関して予測される重要な利益及び危険性
 - 7) 被験者の治験への参加予定期間
 - 8) 治験への参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者又はその代諾者は、被験者の治験への参加を随時拒否又は撤回することができること。また、拒否・撤回によって被験者が不利な扱いを受けたり、治験に参加しない場合に受けるべき利益を失うことはないこと
 - 9) モニター、監査担当者、治験審査委員会及び規制当局が原医療記録を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保全されること。同意文書に被験者又はその代諾者が記名捺印又は署名することによって閲覧を認めたことになること
 - 10) 治験の結果が公表される場合であっても、被験者の秘密は保全されること
 - 11) 被験者が治験及び被験者の権利に関して更に情報がほしい場合、又は治験に関連する健康被害が生じた場合に照合すべき又は連絡を取るべき実施医療機関の相談窓口
 - 12) 治験に関する健康被害が生じた場合に被験者が受けることができる補償及び治療
 - 13) 治験に参加する予定の被験者数

- 14) 治験への参加の継続について、被験者又はその代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかに伝えること
- 15) 治験への参加を中止させる場合の条件又は理由
- 16) 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容
- 17) 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容（支払額算定の取り決め等）
- 18) 被験者が守るべき事項
- 19) 治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
- 20) 当該治験の適否等について調査審議を行う治験審査委員会の種類
- 21) 治験審査委員会において調査審議を行う事項
- 22) その他当該治験に係る治験審査委員会に関する事項

第6条 治験の申請

- 1 治験責任医師は、当該治験の実施につき治験分担医師あるいは治験協力者に業務の一部を分担させる場合には、治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）を作成し、院長に提出する。

第7条 治験の実施

- 1 治験責任医師は、申請した当該治験の実施について治験審査委員会の承認を得、その旨を記した治験審査結果通知書（書式5）又は治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）を受領し、更に治験契約が締結したことを確認した後、治験を実施することができる。
- 2 治験責任医師は、申請した当該治験の実施について治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合は、院長に治験実施計画等修正報告書（書式6）及び該当する資料を提出し、修正内容を報告する。

第8条 被験者の選定

- 1 治験責任医師及び治験分担医師（以下治験責任医師等）は、被験者の選定に当たって、人権保護の観点から及び治験実施計画書に定められている選択基準及び除外基準に基づき、被験者の健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮の上、治験に参加を求めることの適否について慎重に検討する。
- 2 同意の能力を欠く者については、被験者とするのがやむを得ない場合を除き、選定しない。当該治験の目的上それらの被験者を対象とすることがやむを得ない場合には、代諾者に対して十分説明する。
- 3 治験に参加しないことにより不当な不利益を受けるおそれがある者を選定する場合には、当該者の同意が自発的に行われるよう十分な配慮を行う。

第9条 被験者の同意の取得

- 1 文書による同意
 - 1) 治験責任医師等は、被験者又はその代諾者から、被験者の治験への参加について本手順書、GCP省令、医療機器GCP省令及び関連通知に従い、文書による同意を得る。
 - 2) 同意文書には、説明を行った治験責任医師等及び被験者が記名捺印又は署名し、各自日付を記入する。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も

記名捺印又は署名し、日付を記入する。

- 3) 治験責任医師等は、記名捺印又は署名し、日付を記入した同意文書の写しを被験者（代諾者の同意を得た場合にあっては、当該者）に交付する。

2 被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合

治験責任医師等は、治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合には、当該情報を速やかに被験者又は代諾者に伝え、治験への参加の継続についての意思を確認する。その際、改訂された同意文書及びその他の説明文書を用いて改めて説明を行い、文書による同意を得る。

3 治験協力者による説明

- 1) 治験責任医師等は、治験協力者が被験者に対して治験に関する説明等を行う場合には、GCP 省令、医療機器 GCP 省令及び関連通知の原則に基づき、適切で十分な説明が行われるよう指導、監督を行う。
- 2) 治験責任医師等は、被験者に治験の同意を得るに当たって、必要に応じ被験者候補に治験コーディネーターによる一般的な治験についての説明を行い、被験者が治験についてよく理解できるようにする。

第 10 条 治験薬の処方

- 1 治験責任医師等は、被験者から文書による同意を得る前に治験薬の処方を行わない。
- 2 治験責任医師等は、初回処方時に同意文書の写しを治験薬管理者に提出する。
- 3 治験責任医師等は、治験薬の適正な使用方法を被験者に説明し、かつ、必要に応じ、被験者が治験薬を適正に使用しているかどうかを確認する。

第 11 条 治験実施計画書の遵守

治験責任医師等は、治験審査委員会によって承認された治験実施計画書を遵守して治験を行う。

第 12 条 被験者に対する医療

治験責任医師等は下記の規定に従って被験者に対する医療を提供する。

- 1 治験責任医師等は、被験者の治験参加中及びその後を通じ、治験に関連した臨床問題となる全ての有害事象に対して、被験者に十分な医療を提供する。また、治験責任医師等は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝える。
- 2 治験責任医師等は、被験者に他の主治医がいるかどうかを確認し、被験者の同意のもとに、主治医に被験者の治験への参加について知らせる。

第 13 条 治験実施計画書からの逸脱等

治験責任医師等は、治験の実施に当たり治験実施計画書からの逸脱等について下記の規定に従う。

- 1 治験責任医師等は、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行わない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合又は治験の事務的事項（例えば、電話番号の変更）のみに関する変更である場合には、この限

りではない。

- 2 治験責任医師等は、治験実施計画書から逸脱した行為を全て記録する。
- 3 治験責任医師等は、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ない事情のために、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。その際には、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（書式8）並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合にはその案を、可能な限り早急に作成し、治験依頼者及び院長に提出する。また、治験実施計画書の改訂案に添えて治験に関する変更申請書（書式10）を院長に提出し、治験審査委員会の承認を得るとともに、治験依頼者との合意を緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書（書式9）により得る。治験責任医師は、治験実施計画書の改訂に対する治験審査委員会の意見に基づく院長の指示・決定を治験審査結果通知書（書式5）又は治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）により得る。

第 14 条 院長の指示と決定

- 1 治験責任医師は、治験審査委員会が実施中の治験の継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の継続を承認し、これに基づく院長の指示、決定が治験審査結果通知書（書式5）又は治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）により通知された場合には、その指示、決定に従って治験を継続する。
- 2 治験責任医師は、治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合は、院長に治験実施計画等修正報告書（書式6）及び該当する資料を提出し、修正内容を報告する。
- 3 治験責任医師は、治験審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取り消し（治験の中止又は中断を含む）、これに基づく院長の指示、決定が治験審査結果通知書（書式5）又は治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）により通知された場合には、その指示、決定に従う。

第 15 条 治験薬の使用

治験責任医師等は、治験薬の使用に当たっては下記の規定に従う。

- 1 治験責任医師等は、承認された治験実施計画書を遵守した方法でのみ治験薬を使用する。
- 2 治験責任医師等は、治験薬の正しい使用方法を被験者に説明、指示し、当該治験において適切な間隔で、被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認する。
- 3 治験責任医師等は、投薬が中止・終了した場合、外箱・空きビンを含めた残薬がある場合には、速やかに治験薬管理者に返却する。

第 16 条 治験機器の管理（医療機器治験の場合）

- 1 治験責任医師は、治験機器管理者として治験依頼者が作成した治験機器の取扱い及び保管・管理に関する手順書、医療機器 GCP 省令及びその関連通知を遵守して適正に治験機器を保管・管理・保守点検する。
- 2 治験責任医師は、必要に応じて治験機器管理補助者を指名し、治験機器の保管・管理・保守点検を行わせることができる。
- 3 治験責任医師は、治験機器管理者として下記の業務を行う。
 - 1) 治験事務局から治験の契約が締結されたことを確認した後、治験依頼者から治験機器を

受領し、治験機器受領書を発行する。

- 2) 治験開始前に、治験機器の払出方法について定める。
 - 3) 治験開始前に、関連部署の職員に治験機器概要、治験実施計画書及び治験機器の取り扱い等について十分説明する。
 - 4) 治験機器は、一般診療用機器及び他の治験機器と明確に区分し保管・管理する。
 - 5) 治験機器管理表を作成し、治験機器の使用状況、治験の進捗状況及び治験機器の在庫等を把握する。
 - 6) 治験機器の使用が治験実施計画書の規定を逸脱していないことを確認する。
 - 7) 被験者から未使用の治験機器を回収し、治験機器管理表に記録する。
 - 8) 治験の中止・中断もしくは治験の終了が確認されたときは、速やかに未使用治験機器（被験者からの未使用返却治験機器、使用期限切れ治験機器、欠陥品を含む）を治験機器返却書とともに治験依頼者に返却し、治験機器回収書を受領する。
 - 9) 治験機器管理表は、被験者のプライバシー保護の観点から記載された被験者名を塗りつぶし、その写しを治験依頼者に提供する。
- 4 治験責任医師は、治験機器管理者として治験事務局から治験依頼者によるモニタリング及び監査、並びに規制当局による調査に立ち会うなど協力を求められたときはこれに応じる。

第 17 条 モニタリングへの対応

- 1 治験責任医師は、治験依頼者が指名するモニターによるモニタリングに対応する。また、治験分担医師及び治験協力者に対するモニタリングが行われる場合には、モニターが当該治験分担医師及び治験協力者に対して十分なモニタリングができるよう配慮する。
- 2 直接閲覧を伴うモニタリングに当たっては、治験責任医師は、治験事務局を通して治験依頼者と十分な協議を行う。モニターが原資料等の直接閲覧を求めた場合にはこれに対応する。

第 18 条 症例報告書等の記録と報告

- 1 治験責任医師は、症例報告書を治験実施計画書に従って作成し、記名捺印又は署名した上で、治験依頼者に提出する。また、治験分担医師が症例報告書を作成した場合にはその症例報告書を総覧し、治験分担医師の記名捺印又は署名に加えて自らの記名捺印、又は署名をした上で、治験依頼者に提出する。
- 2 治験責任医師等は、治験依頼者に提出する症例報告書及びその他の全ての報告書のデータが、正確、完全で、読み易く、提出の時期が適切であること及び被験者の識別に被験者識別コードを用いていることを保障する。その際、治験責任医師は被験者識別コードのリストを作成し、これを行う。
- 3 治験責任医師等は、治験依頼者に提出した症例報告書の写しを院長に提出する。
- 4 症例報告書中のデータのうち原資料に基づくものは、そのデータが原資料と矛盾しないようにする。原資料と何らかの矛盾がある場合には、治験責任医師等は、その理由を説明する記録を治験依頼者に提出し、その写しを保存する。
- 5 治験責任医師等は、症例報告書の修正にあたり治験依頼者から提出された手引きに従う。症例報告書のいかなる変更又は修正にも、治験責任医師もしくは治験分担医師による日付の記入及び捺印又は署名がなされ、重大な変更についてはその理由を常に文書で説明する。また、変更

又は修正は、当初の記載内容を不明瞭にしない。

第19条 治験中の報告

- 1 治験責任医師は、治験審査委員会の継続審査を受けるために、治験の現況を年に1回又は治験審査委員会の求めに応じてそれ以上の頻度で、治験実施状況報告書（書式11）を院長に提出する。
- 2 治験責任医師は、治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更について、院長を経由して治験審査委員会に速やかに報告し、治験に関する変更申請書（書式10）により治験審査委員会の審議に付す。
- 3 治験責任医師は、治験実施計画書及び治験薬概要書等の文書において、あらかじめ緊急の報告が不要であると規定されている場合を除き、全ての重篤な有害事象を重篤な有害事象に関する報告書等（書式12-1、13-1、14、15）により治験依頼者に緊急報告する。その後速やかに、治験による重篤な有害事象に関する報告書等（書式12-2、13-2）によって治験依頼者及び院長に詳細な報告を行う。この場合、治験責任医師は、報告する重篤な有害事象のうち、重篤で予測できない副作用を特定する。
- 4 治験責任医師は、治験実施計画書において治験薬の安全性評価のために重要であると規定された有害事象について、治験実施計画書で規定された報告要件及び期限を守って治験依頼者に報告する。
- 5 治験責任医師は、報告した死亡例を含む重篤な有害事象及び副作用について、治験依頼者、院長及び治験審査委員会から追加の情報（剖検報告書、末期の医療記録及びその他の必要とされる情報）を要求された場合は速やかにこれを提出する。

第20条 治験の中止又は中断

- 1 治験責任医師等は、治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な医療と事後処理を行う。
- 2 治験責任医師が治験を中止又は中断した場合には、治験責任医師は速やかにその旨を治験終了（中止・中断）報告書（書式17）により院長に報告する。

第21条 治験の終了

治験責任医師は、治験が終了した場合には院長にその旨を治験終了（中止・中断）報告書（書式17）により報告するとともに、治験依頼者に提出した症例報告書の写しを院長に提出する。

第22条 記録の保存

治験責任医師は、治験の実施中、治験に係わる関連資料を適切に保存し、治験終了後、治験事務局に提出する。なお、これら保存の対象となる記録には、治験の実施に関する重要な事項について行われた治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関するものを含む。

第23条 監査及び調査への対応

- 1 治験責任医師は、治験依頼者が指名する監査担当者による監査の申し込みがあった場合には、これに対応する。また、監査担当者が要請する場合には治験分担医師及び治験協力者もこれに

対応できるよう配慮する。

- 2 治験責任医師は、監査に当たり、監査担当者の求めに応じて、原医療記録その他の原資料を監査担当者の閲覧に供する。
- 3 治験責任医師は治験審査委員会から調査の申し込みがあった場合、もしくは国内外の規制当局による調査が行われる旨の連絡があった場合には、この調査に対応する。治験責任医師は、調査担当官の求めに応じて、原医療記録その他の原資料を閲覧に供する。また、調査担当官が要請する場合には治験分担医師及び治験協力者等の関連スタッフも調査に対応できるよう配慮する。