

獨協医科大学埼玉医療センター

医師主導型治験に関する取り扱い手順書

第1章 目的と適用範囲

第1条 目的と適用範囲

- 1 この手順書は、獨協医科大学埼玉医療センター（以下「当院」という）の医師主導型治験の実施に際し、獨協医科大学埼玉医療センター治験業務手順書第10条に基づいて、自ら治験を実施する者及び自ら治験を実施しようとする者（以下「治験責任医師」という）が行うべき業務とその取り扱いに関する手順を、GCP省令およびその他の関連通知に準じて定めたものである。
- 2 本手順書に定めること以外の事項については、獨協医科大学埼玉医療センター治験業務規則ならびに獨協医科大学埼玉医療センター治験責任医師業務手順書を準用するものとする。
なお、この手順書において、医療機器の治験については「治験薬」とあるのを「治験機器」、「被験薬」とあるのを「被験機器」と読み替える。また、再生医療等製品の治験については「治験薬」とあるのを「治験製品」、「被験薬」とあるのを「被験製品」と読み替える。

第2章 治験実施の準備

第2条 毒性試験等の実施

治験責任医師は、被験薬の品質・毒性・薬理作用に関する試験その他治験を実施するために必要な試験を終了していなければならない。

第3条 治験実施計画書の作成

- 1 治験責任医師は、治験実施にあたり、治験実施計画書を作成しなければならない。
- 2 治験実施計画書の作成にあたっては、医薬品GCP第15条の4、医療機器GCP第18条又は再生医療等製品GCP第18条に規定される事項を含むものとする。

第4条 治験薬概要書の作成

- 1 治験責任医師は、第2条に規定する試験により得られた資料及び治験薬の品質、有効性及び安全性に対する情報に基づいて、治験薬概要書を作成しなければならない。
- 2 治験薬概要書の作成にあたっては、医薬品GCP第15条の5、医療機器GCP第19条又は再生医療等製品GCP第19条に規定される事項を含むものとする。

第5条 同意説明文書の作成

- 1 治験責任医師は、被験者となるべき者を治験に参加させるために、あらかじめ説明を行い、文書で同意を得るために用いられる文書（以下「同意説明文書」という）を作成しなければならない。
- 2 説明文書の作成にあたっては、医薬品GCP第51条の1、医療機器GCP第71条の1又は再生医療等製品GCP第71条の1に規定される事項を含むものとする。

第6条 ヒアリング

治験責任医師は、治験審査委員会開催 60 日前までに、ヒアリングに必要な資料を臨床研究支援室へ提出し、ヒアリングを依頼しなければならない。なお、ヒアリング実施にあたっては、必ず治験責任医師が出席し、説明を行わなければならない。

第7条 業務手順書等の準備

治験責任医師は、治験の実施の準備及び管理のために必要な医師・薬剤師その他必要な専門知識を有する者を確保するとともに治験実施計画書の作成、治験薬の管理、副作用情報等の収集、記録の保存その他治験の準備および管理に係る業務に関する手順書を作成しなければならない。

第8条 業務の委託

治験責任医師は、治験の準備及び管理に係る業務の一部を委託する場合には、医薬品 GCP 第 15 条の 8、医療機器 GCP 第 22 条又は再生医療等製品 GCP 第 22 条の規定により、受託者との契約を締結しなければならない。

第9条 治験の承認

- 1 治験責任医師は、治験の申請のために必要な文書および治験審査委員会の審査を受けるために必要な文書・資料を治験審査委員会開催月の 1 日（ただし、休日の場合は前日、5 月は前月の 20 日、9 月は前月の 15 日）までに病院長へ提出しなければならない。
- 2 治験責任医師は、治験の実施にあたって、治験審査委員会の決定を病院長が承認し、当該治験の実施が承認された旨が記された通知「治験審査結果通知書（(医)書式 5）」を受けなければならない。

第10条 被験者に対する補償

治験責任医師は、あらかじめ、治験に係る被験者に生じた健康被害（受託者の業務により生じたものを含む。）の補償のために、保険その他の必要な措置を講じておかななければならない。

第3章 治験の管理

第11条 多施設共同治験

治験責任医師は、一の治験実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には、当該実施機関における当該治験実施計画書の解釈その他の細目について調整する業務を治験調整医師または治験調整委員会に委嘱することが出来る。

第12条 治験薬の管理

- 1 治験責任医師は、医薬品 GCP 第 26 条 2 項及び 3 項、医療機器 GCP 第 35 条及び第 36 条、又は再生医療等製品 GCP 第 35 条及び第 36 条に規定された事項に則り、治験薬管理手順書を作成し、治験薬の管理および品質の確保をしなければならない。
- 2 治験薬管理者は、治験薬提供者から治験薬の提供を受ける場合には、治験薬提供者との契約

を締結し、治験薬管理に必要な記録を入手しなければならない。

第13条 モニタリング・監査

- 1 治験責任医師は、モニタリング・監査に関する手順書を作成し、それに従って、モニタリング・監査を実施させなければならない。
- 2 モニターおよび監査担当者は別人とし、いずれも当該治験に従事していない者とする。
- 3 モニターおよび監査担当者は、モニタリングおよび監査の結果を文書にて治験責任医師および病院長に報告しなければならない。
- 4 病院長は、モニタリング報告書並びに監査報告書および監査証明書を受け取ったときは、当院において治験が適切に実施されているか又は実施されたかについて治験審査委員会の意見を聞き、適切でない旨の意見を述べられた時は、必要な措置を講じなければならない。

第14条 安全性情報の収集

治験責任医師は、治験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、検討するとともに、病院長および多施設共同試験参加医療機関の長に通知しなければならない。また、治験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じて治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂しなければならない。

第15条 効果安全性評価委員会の設置

- 1 責任医師は、治験の継続の適否または治験実施計画書の変更について審議させるために効果安全性評価委員会を設置することができる。
- 2 効果安全性評価委員会の審議にあたっては、手順書を作成するとともに、審議した記録を残さなければならない。

第16条 治験の中止等

- 1 責任医師は、当院が GCP 省令または治験実施計画書に違反することにより適正な治験が行えないと認める場合には、当院における治験を中止しなければならない。
- 2 治験責任医師は、治験を中断又は中止したときは、その理由を病院長へ文書で通知しなければならない。

第17条 総括報告書

治験責任医師は、治験を終了し、又は中止したときは、その結果を取りまとめた総括報告書を作成しなければならない。

第18条 記録の保存

治験責任医師は、医薬品 GCP 第 26 条、医療機器 GCP 第 34 条又は再生医療等製品 GCP 第 34 条に掲げる記録を被験薬に係る医薬品についての製造若しくは輸入の承認を受ける日（医薬品 GCP 第 24 条第 3 項、医療機器 GCP 第 32 条第 3 項又は再生医療等製品 GCP 第 32 条第 3 項の規定により通知した時は、通知した日後 3 年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後

3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間適切に保管しなければならない。

第4章 その他

第19条 改訂

医師主導型治験に関する取り扱い手順書は、臨床試験運営委員会で検討してのち、病院長の承認により発効する。

附則

平成16年 4月 1日施行

平成18年 4月 1日改訂

平成20年 4月 1日改訂

平成21年 4月 1日改訂

平成24年 4月 1日改訂

平成28年 4月 1日改訂

平成29年11月15日改訂

平成31年 4月 1日改訂