

獨協医科大学埼玉医療センター

分散型臨床試験（DCT）における

パートナー医療機関に関する手順書

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、オンライン診療システムを活用した治験（以下「リモート治験」という）を実施する分散型臨床試験（DCT）において、獨協医科大学埼玉医療センター（以下「当院」という）がパートナー医療機関になる場合に、当院の担当医師が行うべき業務とその取り扱いに関する手順を、GCP省令およびオンライン診療の適切な実施に関する指針（厚生労働省）（令和4年1月一部改訂）、その他の関連通知に準じて定めたものである。
- 2 この手順書において、医療機器の治験については「治験使用薬」とあるのを「治験使用機器」、「被験薬」とあるのを「被験機器」、再生医療等製品の治験については「治験使用薬」とあるのを「治験使用製品」と読み替える。
- 3 この手順書において、「担当医師」とあるものは「当院の担当医師」を、「担当CRC」は「治験実施医療機関のCRC」を、「補助者」は「当院のCRC」を示すものとする。

第2章 リモート治験の受託

第2条 事前準備

- 1 担当医師は、リモート治験を実施する治験実施医療機関から各種手順書及びマニュアル等を事前に入手し、当院での受諾可能性について、関係各署を交えて十分に検討する。
- 2 事前に入手する主な資料は以下のとおりとする。なお、資料の名称は限定しない。
 - ・ 治験実施計画書
 - ・ リモート治験用説明文書・同意書
 - ・ 委受託検査実施手順書及び実施検査項目一覧
 - ・ リモート治験実施手順書
 - ・ 被験者の健康被害補償に関する手順書
 - ・ 治験使用薬提供に関する手順書
 - ・ 治験委受託契約書（案）
 - ・ モニタリング・監査に関して記載された文書
 - ・ 記録の保管に関して記載された文書
 - ・ その他必要な資料
- 3 担当医師は、パートナー医療機関として参加する者の指名の有無及び参加資格等について治験実施医療機関に確認をしておく。

第3条 病院長許可

- 1 当院がパートナー医療機関としてリモート治験に参加する場合、担当医師は「分散型臨床試験（DCT）届出書」を病院長へ提出し、リモート治験への参加及び治験実施医療機関への診療情報、治験用検査結果等の提供について実施の許可を入手する。
- 2 「分散型臨床試験（DCT）届出書（GCP/DK21）」には、以下の書式を添付する。
 - ・ 治験実施計画書
 - ・ リモート治験用説明文書・同意書
 - ・ 治験実施医療機関の治験審査委員会結果通知書
 - ・ 治験実施医療機関の治験分担医師・治験協力者 リスト
 - ・ 治験委受託契約書（案）
 - ・ その他必要な資料

第4条 分散型臨床試験（DCT）の実施

- 1 DCT の実施に当たっては、治験実施医療機関と治験委受託契約を締結する。
- 2 同意取得、治験薬投与（処方）、評価、被験者への治験使用薬の管理・配送は、治験実施医療機関が実施し、担当医師は、治験実施計画書に規定された治験業務の一部を実施する。

第5条 同意の取得

- 1 治験実施医療機関の責任（分担）医師がオンラインにより当院の候補患者から同意を取得する際は個室を用意し、治験実施医療機関の責任（分担）医師、担当医師、候補患者の3者による診察が必要である。必要に応じて候補者の家族、担当CRC、補助者が同席する。
- 2 候補者への説明の際は、治験実施医療機関の治験審査委員会で承認されたリモート治験用説明文書・同意書を使用して行うものとする。
- 3 候補患者がリモート治験への参加を同意した場合、担当医師は、患者本人が同意した日付を記載した同意書の写しを、後日、治験実施医療機関より入手し、電子カルテに保管する。

第6条 オンライン診療

- 1 治験実施医療機関の責任（分担）医師がオンライン診療を実施する際は、担当医師の同席を必須とする。なお、オンライン診療にあたっては個室を用意する。
- 2 担当医師は、治験実施医療機関の責任（分担）医師によるオンライン診療が実施された旨を、カルテに記載しておく。

第7条 検査結果の提供

- 1 担当医師は、提供された治験実施計画書及び各種手順書等に従って、規定された検査の実施・結果の提出を実施する。
- 2 検査結果を提供する際は、個人情報の保護に十分に留意する。

第8条 治験使用薬の管理・配送

参加者から治験使用薬の管理及び配送に関する疑義があった場合は、治験実施医療機関の責任（分担）医師、担当CRCへ対応を一任する。

第9条 治験情報の収集

担当医師は、委託されたりモート治験に関する治験実施計画書の変更・安全性情報等、DCTの継続に必要な情報を治験実施医療機関から入手する。

第3章 その他

第10条 改訂

分散型臨床試験（DCT）におけるパートナー医療機関に関する手順書は、臨床研究運営委員会で検討したのち、病院長の承認により発効する。

附則

令和7年10月1日施行