

5. 治験分担医師標準業務手順書

制定年月日：平成10年4月1日

改訂年月日：平成16年5月19日

改訂年月日：平成19年3月26日

改訂年月日：平成21年3月30日

改訂年月日：平成24年9月1日

改訂年月日：平成27年1月1日

5. 治験分担医師標準業務手順書目次

第1章 治験分担医師の定義と責務	1
...	
第1条 治験分担医師の定義	1
第2条 治験分担医師の責務	1
第2章 治験分担医師の要件	1
...	
第3条 要件の証明	1
第4条 治験分担医師の要件	1
第3章 治験分担医師の業務	1
...	
第5条 治験実施の申請	1
第6条 治験審査委員会における説明	3
第7条 治験の実施	3
第8条 被験者の選定	3
第9条 被験者への説明及び同意の取得	3
第10条 治験実施計画書の遵守	4
第11条 被験者に対する医療	4
第12条 有害事象に関する報告	4
第13条 治験実施計画書からの逸脱等	4
第14条 病院長の指示と決定	5
第15条 治験薬の使用	5
第16条 モニタリングへの対応	6
第17条 監査及び調査への対応	6
第18条 症例報告書等について	6
第19条 治験中の報告	7
第20条 治験の中止又は中断	7
第21条 附 則	7

5 治験分担医師標準業務手順書

本標準業務手順書（以下「SOP」という。）は、当院における治験分担医師の要件、責任に関し、GCP 省令に基づき、その細則を定めたものである。

第1章 治験分担医師の定義と責務

第1条 治験分担医師の定義

治験分担医師とは、治験責任医師の指導・監督のもと、治験関連の重要な業務の一部を分担する医師である。実施する治験に関する臨床上の責任は、治験責任医師が負うものとする。

第2条 治験分担医師の責務

- (1) 治験分担医師は、当院において治験分担医師として実施する治験に関して、GCP 省令及び関連通知を熟知し、これを遵守する責任を負うものとする。
- (2) 治験分担医師は、求めがあった場合には最新の履歴書を、治験責任医師を通じて治験依頼者並びに病院長に提出するものとする。
- (3) 治験分担医師は、病院長の承認を得た分担業務について治験関連の業務を行うものとする。
- (4) 治験分担医師は、治験依頼者によるモニタリング、監査、治験審査委員会、及び規制当局による調査を受け入れなければならない。
- (5) 治験分担医師は、前項の調査によりモニター、監査担当者、治験審査委員会及び規制当局の求めに応じて、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

第2章 治験分担医師の要件

第3条 要件の証明

治験分担医師は、治験責任医師が作成した治験分担医師・治験協力者リストにより、病院長が了承した者とする。

第4条 治験分担医師の要件

当院における治験分担医師の適格条件は、常勤医又はそれに準ずる医師であることとする。

第3章 治験分担医師の業務

第5条 治験実施の申請

1) 治験チームの編成

病院長は、治験責任医師により作成され提出される治験分担医師・治験協力者リストに基づき、治験分担医師を了承するものとする。また、治験分担医師が行う業務の範囲も同リストに明示されなければならない。

2) 治験責任医師による指導・監督

治験分担医師は、その分担業務を行うにあたって治験責任医師から治験薬、治験実施計画書及び各人の業務について十分な情報を入手し、その指導、監督に従わなければならない。

3) 説明文書に含まれるべき内容

説明文書には、少なくとも次に示す事項がわかりやすく平易な文章で示されていないなければならない。

- (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
- (4) 被験者の治験への参加予定期間
- (5) 治験に参加する予定の被験者数
- (6) 予期される臨床上の利益及び危険性、若しくは不便：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なければならない
- (7) 患者を被験者にする場合には、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並びに危険性
- (8) 治験に関連する健康被害が発生した場合に被験者が受けることができる補償及び治療
- (9) 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若しく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
- (10) 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志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被験者又はその代諾者に伝えられること
- (11) 治験への参加を中止させる場合の条件又は理由
- (12) 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、被験者の個人的秘密は保全されること
- (13) 治験の結果が公表される場合であっても、被験者の個人的秘密は保全されること
- (14) 被験者が費用負担する必要がある場合にはその内容。また、被験者に補償される治験関連費用の内容
- (15) 被験者に金銭が支払われる場合にはその内容（支払額算定の取決め等）
- (16) 治験責任医師の氏名、職名及び連絡先
- (17) 被験者が治験及び被験者の権利に関して更に情報が欲しい場合、又は治験に関連する健康被害が生じた場合に照会すべき、若しくは連絡を取るべき医療機関の相談窓口
- (18) 被験者が守るべき事項
- (19) 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、各治験審査委員会において調査審議を行う事項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 治験審査委員会における説明

治験分担医師は、治験審査委員会に出席し、必要な説明及び質疑に対する応答を行うことができる。ただし、審議・採決に加わることはできない。

第7条 治験の実施

治験分担医師は、治験責任医師が実施を申請した当該治験が治験審査委員会の承認を得、その旨を記した病院長による「通知書」を得た後、更に治験契約が締結されて、初めて治験を実施することができる。

第8条 被験者の選定

- (1) 治験分担医師は、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た選択基準並びに除外基準に基づき、被験者の健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験分担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うえ、治験に参加を求めることの適否について慎重に検討しなければならない。
- (2) 同意の能力を欠く者にあたっては、被験者とするのがやむを得ない場合を除き、選定しないこと。
- (3) 治験に参加しないことにより不当に不利益を受けるおそれがある者を選定する場合にあっては、当該者の同意は自発的に行われるよう指導、監督するものとする。

第9条 被験者への説明及び同意の取得

- (1) 治験分担医師は、治験責任医師の指導・監督のもとに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 SOP 及び GCP 省令に従い、治験への参加について自由意思による同意を文書により得なければならない。
- (2) 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験への参加、又は治験への参加の継続に関し、被験者に強制したり、不当な影響を及ぼしてはならない。
- (3) 同意の取得に際しては、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉が用いられていなくてはならない。また、医療機関及び治験依頼者等の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれてはならない。
- (4) 治験責任医師又は治験分担医師は、同意を得る前に被験者が質問をする機会と、治験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与え、全ての質問に対して被験者が満足するように答えなければならない。
- (5) 同意文書には、説明医師、及び必要な場合は説明補助者、被験者が記名押印又は署名し、各自日付を記入するものとする。
- (6) 治験分担医師及び治験協力者等の説明補助者により得られた同意文書について、治験責任医師は一切の責任を負うものとする。

(7) 得られた同意文書は、1部はカルテに、1部は治験事務局、1部は被験者本人に渡さなければならない。

第10条 治験実施計画書の遵守

治験分担医師は、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わなければならない。

第11条 被験者に対する医療

治験分担医師は、治験責任医師の指導監督のもと以下に従って被験者に対する医療を提供するものとする。

治験分担医師は、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上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しなければならない。また、治験分担医師は、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なければならない。

第12条 有害事象に関する報告

有害事象が発生したことを知った場合には、被験者にその旨を伝えなければならない。また、治験事務局に文書にて連絡しなければならない。

- (1) 治験分担医師は、有害事象が発生した場合、その内容を記録するとともに、治験責任医師を通じて治験依頼者に対して文書による詳細な報告を行い、その写しを一部保管しなければならない。
- (2) 治験分担医師は、治験実施計画書及び治験薬概要書等の文書において予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速やかに治験責任医師を通じて治験依頼者に報告しなければならない。
- (3) 治験分担医師は、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責任医師を通じて治験依頼者に報告するものとする。
- (4) 治験分担医師は、全ての重要な有害事象及び死亡例について、病院長に速やかに文書により報告するものとする。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、予測できない副作用を特定するものとする。
- (5) 治験分担医師は、報告した死亡例を含む重篤な有害事象又は副作用について、治験依頼者、病院長及び治験審査委員会からの追加の情報（剖検報告書、末期の医療記録並びにその他必要とされる情報）を要求された場合は、速やかにこれを提出するものとする。

第13条 治験実施計画書からの逸脱等

治験分担医師は、治験実施計画書からの逸脱等を行う場合には、治験責任医師の指導・監督の

もとに以下の（１）～（５）の規定に従うものとする。

- （１） 治験分担医師は、治験責任医師を通じて治験依頼者との事前の文書による合意を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。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には、この限りではない。
- （２） 治験分担医師は、被験者の緊急の危険を回避するために、あるいは医療上やむを得ない理由のために、治験実施計画書から逸脱した場合には、その行為及び理由を全て記録しなければならない。
- （３） 治験分担医師は、その理由等を説明した治験実施計画書逸脱に関する報告書を作成して治験依頼者に提出し、その写しを治験事務局に提出し、保管、管理を依頼するものとする。
- （４） 治験分担医師は、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等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なしに治験実施計画書からの逸脱、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、治験責任医師は、逸脱又は変更の内容、理由、更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病院長を経由して治験審査委員会に提出してその承認、及び病院長を経由して治験依頼者の合意を文書で得なければならない。
- （５） 治験分担医師は、無作為割付の手順が規定されている場合にはこれに従い、治験薬割付番号が治験実施計画書を遵守した方法でのみ開封するものとする。盲検法による治験において予め定められた時期よりも早い段階での開封（事故による開封、重篤な有害事象のための開封など）を行った時は、治験分担医師はその理由を速やかに文書に記録し、治験責任医師を通じて治験依頼者に提出しなければならない。

第14条 病院長の指示と決定

- （１） 治験分担医師は、治験審査委員会が治験の実施を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知された後に、その指示、決定に従って治験を開始しなければならない。
- （２） 治験分担医師は、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、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知された場合には、その指示、決定に従って治験を継続しなければならない。
- （３） 治験分担医師は、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）、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知された場合には、その指示、決定に従わなければならない。

第15条 治験薬の使用

治験分担医師は、治験薬の使用にあたっては以下の（１）～（４）に従うものとする。

- (1) 治験分担医師は、治験薬を承認された治験実施計画書を遵守した方法でのみ処方、使用するものとする。
- (2) 治験薬の処方は、内服薬・外用薬の場合は処方箋を、注射剤の場合は注射箋を用いる。
- (3) 治験分担医師は、治験薬の正しい使用法を被験者に説明し、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ものとする。
- (4) 投与が中止、終了された場合、外箱、空ビンを含めた残薬を速やかに治験薬管理者に返却するものとする。

第16条 モニタリングへの対応

- (1) 治験分担医師は、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しなければならない。
- (2) 治験分担医師は、モニタリングが円滑かつ適切に行われるよう、原資料を含め、資料を準備するものとする。
- (3) モニタリングに際して使用した原資料は、院内の保管場所より借り出し、また、モニタリング終了後は速やかにそれらを返却するものとする。

第17条 監査及び調査への対応

- (1) 治験分担医師は、治験依頼者が指名する監査担当者による監査の申込みがあった場合には、これに対応しなければならない。
- (2) 監査にあたって、監査担当者が求める場合には、原医療記録その他の必要な文書を監査担当者の閲覧に供しなければならない。
- (3) 監査に際して使用する原資料は、院内の保管場所より借り出し、また、監査終了後は、速やかにそれらを返却するものとする。
- (4) 厚生労働省による調査が行われる旨の連絡があった場合には、治験分担医師は、この調査に対応しなければならない。治験分担医師は、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ものとする。

第18条 症例報告書等について

1) 症例報告書の作成

治験分担医師は、症例報告書を作成した場合には記名押印若しくは署名を行い、治験責任医師の点検及び確認を得た上で治験依頼者に提出するものとする。

2) 症例報告書の修正・変更

治験分担医師は、症例報告書の変更又は修正にあたり治験依頼者から提出された症例報告書の変更修正の手引き書がある場合にはそれに従わなければならない。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押印又は署名がなされ、重大な変更についてはその理由が常に文書で説明されなければならない。

また、変更又は修正は、当初の記載内容を不明瞭にするものであってはならない。

第19条 治験中の報告

治験分担医師は、自らが行った業務に関する報告を速やかに必ず治験責任医師に行うものとする。

第20条 治験の中止又は中断

- (1) 治験依頼者により、治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、治験分担医師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ものとする。

第21条 附 則

- 本手順書は平成10年4月1日より施行する。
- 本手順書は平成16年5月19日より施行する。
- 本手順書は平成19年3月26日より施行する。
- 本手順書は平成21年3月30日より施行する。
- 本手順書は平成24年9月1日より施行とする。
- 本手順書は平成27年1月1日より施行する。