

4. 治験責任医師標準業務手順書

制定年月日：平成29年7月14日

4. 治験責任医師標準業務手順書目次

第1章	治験責任医師の定義と責務	1
第1条	治験責任医師の定義.....	1
第2条	治験責任医師の責務.....	1
第2章	治験責任医師の要件	1
第3条	要件の証明.....	1
第4条	治験責任医師の要件.....	1
第3章	治験責任医師の業務	2
第5条	治験の依頼と実施の合意.....	2
第6条	治験実施の申請.....	2
第7条	治験審査委員会における説明.....	4
第8条	治験の実施.....	4
第9条	被験者の選定.....	4
第10条	被験者への説明及び同意の取得.....	4
第11条	治験実施計画書の遵守.....	5
第12条	被験者に対する医療.....	5
第13条	有害事象に関する報告.....	5
第14条	治験実施計画書からの逸脱等.....	6
第15条	病院長の指示と決定.....	6
第16条	治験薬の使用.....	7
第17条	モニタリングへの対応.....	7
第18条	監査及び調査への対応.....	7
第19条	症例報告書等について.....	8
第20条	治験の実施状況報告.....	8
第21条	治験の中止又は中断.....	8
第22条	治験の終了.....	8
第23条	記録の保管.....	9
第24条	附 則.....	9

4 治験責任医師標準業務手順書

本標準業務手順書は、当院において治験責任医師の要件、責務に関してGCP省令に基づき、その細則を定めたものである。

第1章 治験責任医師の定義と責務

第1条 治験責任医師の定義

治験責任医師とは、治験の実施、及び治験に関連する医療上の行為と判断のすべてに責任を有する医師である。

第2条 治験責任医師の責務

- (1) 治験責任医師は、医療機関において、治験責任医師として実施する治験に関する臨床上の責任を負うものとする。
- (2) 治験責任医師は、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実施する治験についての臨床上の責任を負うものとする。
- (3) 治験責任医師は、当院において治験責任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。
- (4) 治験責任医師は、自らの最新の履歴書及びその他適切な文書を、治験依頼者並びに治験審査委員会に提出しなければならない。
- (5) 治験責任医師は、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師及び治験協力者に分担させる場合には、分担させる者と分担させる業務のリストを作成し、あらかじめ治験事務局を通じ、病院長に提出し、その了承を受けなければならない。
- (6) 治験責任医師は、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。
- (7) 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、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 治験責任医師の要件

第3条 要件の証明

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、過去の治験の実績を含む最新の履歴書を病院長、治験審査委員会及び治験依頼者に提出するものとする。

第4条 治験責任医師の要件

獨協医科大学日光医療センターにおける治験責任医師の適格条件としては、募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることができ、治験を適切に実施し、終了するに足る時間を有していなければならない。また、十分な数の治験分担医師、及び治験協力者等の適格なスタッフを確保でき、設備を利用できる者とする。

第3章 治験責任医師の業務

第5条 治験の依頼と実施の合意

- (1) 治験責任医師は、治験の依頼があった時は、治験の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、症例報告書の見本案及び最新の治験薬概要書その他必要な資料、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並びに科学的妥当性について十分検討しなければならない。

治験実施計画書及び症例報告書の見本を改訂する場合も同様とする。

- (2) 治験責任医師は、治験の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適正に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的確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しなければならない。
- (3) 治験責任医師は、治験依頼者と治験の実施につき合意した場合は、当該治験実施計画書を遵守することについて合意した旨を証するため、治験依頼者とともに治験実施計画書若しくはそれに代わる文書にそれぞれ記名押印又は署名し、日付を記入するものとする。治験実施計画書及び症例報告書の見本が改訂・修正される場合も同様とする。

第6条 治験実施の申請

1) 治験チームの編成

治験責任医師は、当該治験の実施につき治験分担医師、及び治験協力者に業務の一部を分担させる場合には、分担させる者と分担させる業務を治験分担医師・治験協力者リストを作成し、病院長の了承を受けなければならない。

2) 治験チームの指導・監督及び責任

治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に、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与え、指導並びに監督し、また、その分担業務における全責任を負うものとする。

3) 説明文書及び同意文書の作成

治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験実施計画書案、症例報告書の見本案、治験依頼者より提供された資料・情報に基づき、被験者に対する説明文書及び同意文書を作成して治験審査委員会による審議を受け、その承認を得なければならない。

4) 説明文書及び同意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) 被験者に金銭等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

5) 治験の申請資料

治験責任医師は、治験事務局を経て、治験依頼者の協力を得て以下の文書を治験審査委員会に提出し、審議を受けなければならない。

- (1) 説明文書及び同意文書
- (2) 治験依頼・申請書
- (3) 治験責任医師履歴書
- (4) 治験分担医師・治験協力者リスト

- (5) その他の治験責任医師又は治験分担医師あるいは治験関連スタッフに関する必要な資料
- (6) 臨床試験に係る経費算出表
- (7) 治験薬概要書の要旨

第7条 治験審査委員会における説明

治験責任医師は、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ものとする。
ただし、治験責任医師は審議・採決に加わることはできない。
当該治験に関する説明を治験分担医師が行うことができる。

第8条 治験の実施

治験責任医師は、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」を入手し、さらに治験契約が締結された後、初めて治験を実施することができる。

第9条 被験者の選定

- (1) 治験責任医師は、被験者の選定にあたって、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、治験責任医師及び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つては、治験の目的等に鑑み被験者としてすることがやむを得ない場合を除いて選定しないものとする。
- (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あつては、当該者の同意は自発的に行われるよう十分な配慮をしなければならない。

第10条 被験者への説明及び同意の取得

- (1) 治験責任医師は、被験者又はその代諾者に予め治験の内容その他の治験に関する事項について理解を得るよう、文書により適切な説明を行い、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。また、治験責任医師は、治験分担医師並びに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、監督するものとする。
- (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いてはならない。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、被験者又はその代諾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。なお、代諾者から同意を得た場合には、代諾者と被験者との関係についても記録しなければならない。
- (6) 治験責任医師は、得られた同意文書について一切の責任を負うものとする。
- (7) 得られた同意文書については、1部をカルテに取り込んだ後治験事務局で保管し、残りの1部は被験者本人に渡さなければならない。

第11条 治験実施計画書の遵守

- (1) 治験責任医師は、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。
- (2) 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者が治験実施計画書を遵守して治験を行うよう、指導、監督を行い、その全責任を負うものとする。

第12条 被験者に対する医療

- (1) 治験責任医師は、治験に関する医療上の全ての判断に責任を負うものとする。
- (2) 治験責任医師は、被験者に対して十分な医療を提供するよう治験分担医師及び治験協力者を指導、監督するものとする。
- (3) 治験責任医師は、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、治験責任医師は、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13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。

- (1) 治験責任医師は、有害事象が発生した場合は詳細に記録する。また、重篤な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。緊急の場合には、口頭で連絡した後、文書による報告を行うものとする。
- (2) 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速やかに治験依頼者に報告しなければならない。
- (3) 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ものとする。

- (4) 治験責任医師は、全ての死亡例を含む重篤な有害事象について、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) 治験責任医師は、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14条 治験実施計画書からの逸脱等

治験責任医師は、治験実施計画書からの逸脱等を行う場合には以下の（1）～（5）に従うものとする。また、治験分担医師が治験実施計画書からの逸脱等を行う場合には以下の（1）～（5）に従うよう、指導、監督を行い、また、その全責任を負うものとする。

- (1) 治験責任医師は、治験責任医師が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、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) 治験責任医師又は治験分担医師が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) 治験責任医師は、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保管、管理を依頼するものとする。
- (4) 治験責任医師は、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、治験責任医師は、逸脱又は変更の内容、理由、さら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を得るとともに、病院長の了承、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) 治験責任医師は、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、治験責任医師はその理由を速やかに文書に記録し、治験依頼者に提出しなければならない。

第15条 病院長の指示と決定

- (1) 治験責任医師は、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16条 治験薬の使用

治験責任医師は、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。また、治験責任医師は、治験分担医師が治験薬を使用するにあたっては同じく以下の（１）～（４）に従うよう指導、監督するものとする。

- (1) 治験責任医師は、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) 治験責任医師は、治験薬の正しい使用法を被験者に説明、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遵守しているかを確認するものとする。
- (4) 投与が中止・終了した場合、外箱・空き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しなければならない。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並びに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しなければならない。
- (2) 治験責任医師は、治験分担医師などと協力して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する原資料は、治験責任医師の責任において、記録保存責任者に通知して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18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込みがあった場合には、これに対応しなければならない。また、必要に応じて治験分担医師及び治験協力者が対応できるよう配慮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、治験責任医師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) 治験責任医師は、監査に際し、治験分担医師などと協力して監査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。
- (4) 監査に際して使用する原資料は、治験責任医師の責任において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。

- (5) 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、治験責任医師は、この調査に対応しなければならない。治験責任医師は、調査専門員担当官の求めに応じて、原医療記録及びその他の原資料を閲覧に供するものとする。また、調査専門員担当官が要請する場合には治験分担医師並びに治験協力者等の治験関連スタッフも調査に対応できるよう配慮するものとする。

第19条 症例報告書等について

1) 症例報告書の作成

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、記名押印又は署名した上で、治験依頼者に提出するものとする。また、治験分担医師等が症例報告書を作成した場合にはその症例報告書を点検、確認し、治験分担医師等の記名押印又は署名に加えて自らの記名押印又は署名をし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

治験責任医師は、症例報告書の変更又は修正を行う場合には、治験依頼者から提出された症例報告書の変更又は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、治験責任医師若しくは治験分担医師による日付の記入及び押印、若しくは署名がなされ、重大な変更についてはその理由が常に記載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20条 治験の実施状況報告

治験責任医師は、年1回以上は、被験者の安全性の確保のため治験の実施状況報告を治験審査委員会に提出するものとする。

第21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、治験責任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。また、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。
- (2) 治験責任医師又は治験分担医師が治験を中止、若しくは中断した場合には、治験責任医師は病院長に速やかにその旨を治験終了報告書をもって報告するとともに、中止又は中断について文書で詳細に報告を行うものとする。

第22条 治験の終了

- (1) 治験依頼者への報告は、治験実施計画書に従い、これを行うものとする。
- (2) 治験が終了した場合には、治験責任医師は、病院長にその旨、及び治験結果の概要を治験終了報告書をもって報告しなければならない。

第23条 記録の保管

治験責任医師は、治験に係る文書及び記録（診療記録、X線フィルム類及び臨床検査データを除く）の保管を治験事務局に依頼するものとする。各治験に関与した治験資料の最終的保管責任は、治験事務局にそれを依頼しない限り、治験責任医師にある。なお、これらの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、電話番号等に関するものを含む。

第24条 附 則

本手順書は、平成29年7月14日より施行する。