

4. 治験責任医師標準業務手順書

獨協医科大学日光医療センター

目次

第 1 章 目的および適用範囲..... 1

 第 1 条（目的） 1

 第 2 条（適用範囲） 1

第 2 章 治験責任医師の役割および責務..... 1

 第 3 条（治験責任医師の基本的責務） 1

 第 4 条（業務の分担） 1

 第 5 条（治験事務局等との連携） 1

第 3 章 治験の受託および実施準備..... 2

 第 6 条（治験実施の可否に関する判断） 2

 第 7 条（治験関連資料の確認） 2

 第 8 条（治験審査委員会への申請） 2

第 4 章 治験の実施..... 2

 第 9 条（被験者の選定） 2

 第 10 条（治験の実施管理） 2

 第 11 条（被験者の安全性への配慮） 2

第 5 章 インフォームド・コンセント..... 3

 第 12 条（インフォームド・コンセントの基本原則） 3

 第 13 条（同意取得の方法） 3

 第 14 条（同意取得後の対応） 3

第 6 章 治験薬（治験機器）の管理..... 3

 第 15 条（治験薬等の管理に関する責務） 3

 第 16 条（治験薬等の管理体制） 3

第 7 章 有害事象および安全性情報への対応..... 4

 第 17 条（有害事象への対応） 4

 第 18 条（重篤な有害事象の対応） 4

 第 19 条（安全性情報の確認および対応） 4

第 8 章 モニタリング・監査等への対応..... 4

第 20 条（モニタリングへの対応） 4

第 21 条（遠隔モニタリングへの対応） 4

第 22 条（監査および調査への対応） 4

第 9 章 文書および記録の管理..... 5

第 23 条（文書および記録管理の基本原則） 5

第 24 条（原資料の管理） 5

第 25 条（電磁的記録への対応） 5

第 10 章 教育および情報共有..... 5

第 26 条（教育および訓練） 5

第 27 条（情報共有） 5

第 11 章 治験の中止・中断および終了..... 6

第 28 条（治験の中止又は中断） 6

第 29 条（治験の終了） 6

第 12 章 標準業務手順書の改訂および管理..... 6

第 30 条（標準業務手順書の改訂） 6

第 13 章 附則..... 6

第 31 条（施行） 6

改訂履歴..... 6

第 1 章 目的および適用範囲

第 1 条（目的）

本標準業務手順書（以下「本 SOP」という。）は、獨協医科大学日光医療センター（以下「当院」という。）において実施される治験に関し、治験責任医師の役割および業務手順を定めることにより、治験が関連法令および GCP 省令に基づき、倫理的かつ科学的に適正に実施されることを目的とする。

第 2 条（適用範囲）

本 SOP は、当院において実施されるすべての治験に従事する治験責任医師に適用する。

第 2 章 治験責任医師の役割および責務

第 3 条（治験責任医師の基本的責務）

- 1 治験責任医師は、治験を実施するにあたり、GCP 省令、治験実施計画書および関連する標準業務手順書を遵守し、治験全体を統括する責務を負うものとする。
- 2 治験責任医師は、治験の実施について最終的な医学的判断を行うものとする。

第 4 条（業務の分担）

- 1 治験責任医師は、治験に関する業務の一部を、治験分担医師、治験協力者又は臨床研究コーディネーター（以下、CRC 等）に分担することができるものとする。
- 2 業務を分担する場合においても、治験責任医師は、治験の実施に関する最終的な責任を負うものとする。

第 5 条（治験事務局等との連携）

治験責任医師は、治験事務局、治験依頼者その他関係者と連携し、治験が円滑に実施されるよう努めるものとする。

第 3 章 治験の受託および実施準備

第 6 条（治験実施の可否に関する判断）

治験責任医師は、治験依頼者からの治験実施の依頼又は相談を受けた場合には、治験計画の内容、当院の体制等を踏まえ、当該治験を実施できるか否かについて判断するものとする。

第 7 条（治験関連資料の確認）

- 1 治験責任医師は、治験実施計画書、治験薬概要書その他の治験関連資料について内容を確認するものとする。
- 2 治験責任医師は、資料確認にあたり、必要に応じて治験事務局の支援を受けることができるものとする。

第 8 条（治験審査委員会への申請）

- 1 治験責任医師は、治験を開始するにあたり、治験審査委員会の審査を受けるものとする。
- 2 治験審査委員会への申請手続きについては、治験責任医師が内容を確認したうえで、治験事務局の支援を受けて行うものとする。

第 4 章 治験の実施

第 9 条（被験者の選定）

治験責任医師は、治験実施計画書に基づき、被験者の選定が適切に行われるよう管理するとともに、被験者の人権および安全が確保されるよう配慮するものとする。

第 10 条（治験の実施管理）

治験責任医師は、治験が治験実施計画書および関連法令に従って実施されていることを確認し、必要に応じて適切な対応を行うものとする。

第 11 条（被験者の安全性への配慮）

治験責任医師は、治験期間中における被験者の安全確保を最優先とし、医学的判断に基づき必要な措置を講じるものとする。

第 5 章 インフォームド・コンセント

第 12 条（インフォームド・コンセントの基本原則）

治験責任医師は、被験者又は代諾者から、治験に参加することについて自由意思に基づく同意が適切に取得されるよう管理する責務を負うものとする。

第 13 条（同意取得の方法）

- 1 インフォームド・コンセントは、治験実施計画書および関連法令に従い、文書による説明および同意を原則として行うものとする。
- 2 電磁的方法による同意取得を行う場合には、当該方法が適切であることを確認したうえで実施するものとする。

第 14 条（同意取得後の対応）

治験責任医師は、同意取得後においても、被験者が十分な理解を継続して得られるよう必要に応じて説明を行うものとする。

第 6 章 治験薬（治験機器）の管理

第 15 条（治験薬等の管理に関する責務）

治験責任医師は、治験薬又は治験機器（以下「治験薬等」という。）が、治験実施計画書および関連法令に従って適切に管理されるよう、全体を統括する責務を負うものとする。

第 16 条（治験薬等の管理体制）

- 1 治験薬等の実際の保管、払出し、回収等の業務は、治験薬管理者その他の担当者が行うものとする。
- 2 治験責任医師は、当該管理体制が適切に構築・維持されていることを確認するものとする。

第 7 章 有害事象および安全性情報への対応

第 17 条（有害事象への対応）

治験責任医師は、治験期間中に発生した有害事象について、被験者の安全を最優先として、医学的判断に基づき適切な対応を行うものとする。

第 18 条（重篤な有害事象の対応）

治験期間中に重篤な有害事象が発生した場合には、治験責任医師は、治験実施計画書および関連法令に従い、速やかに必要な対応および報告を行うものとする。

第 19 条（安全性情報の確認および対応）

治験責任医師は、治験依頼者から提供される安全性情報について内容を確認し、当該治験の継続の可否等について必要な判断を行うものとする。

第 8 章 モニタリング・監査等への対応

第 20 条（モニタリングへの対応）

治験責任医師は、治験依頼者又はその指名する者によるモニタリングが円滑に実施されるよう、治験事務局および関係部門と連携し、必要な協力を行うものとする。

第 21 条（遠隔モニタリングへの対応）

遠隔モニタリングが実施される場合には、治験責任医師は、被験者の個人情報の保護および情報セキュリティが適切に確保されていることを確認したうえで、対応するものとする。

第 22 条（監査および調査への対応）

治験責任医師は、治験依頼者又は規制当局等による監査又は調査が実施される場合には、治験事務局等の支援を受けつつ、必要な対応を行うものとする。

第 9 章 文書および記録の管理

第 23 条（文書および記録管理の基本原則）

治験責任医師は、治験に関する文書および記録が、GCP 省令および関連法令に従い、適切に作成・管理されることを確認するものとする。

第 24 条（原資料の管理）

治験責任医師は、被験者に関する原資料が、正確かつ完全に作成・保存されていることを確認する責務を負うものとする。

第 25 条（電磁的記録への対応）

原資料又は治験関連文書を電磁的に作成又は管理する場合には、治験責任医師は、当該記録の真正性、見読性および保存性が確保されていることを確認するものとする。

第 10 章 教育および情報共有

第 26 条（教育および訓練）

- 1 治験責任医師は、GCP 省令および治験に関する最新の知識を維持するため、必要に応じて教育又は訓練を受けるよう努めるものとする。
- 2 治験責任医師は、治験依頼者又は治験事務局から提供される治験に関する説明又は訓練について、必要に応じて参加又は内容を確認するものとする。

第 27 条（情報共有）

治験責任医師は、治験の実施に必要な情報について、治験分担医師、治験協力者、臨床研究コーディネーター（CRC）等および治験事務局と適切に情報共有を行うものとする。

第 11 章 治験の中止・中断および終了

第 28 条（治験の中止又は中断）

治験責任医師は、被験者の安全確保その他やむを得ない理由により治験の中止又は中断が必要と判断した場合には、治験依頼者および治験事務局と連携し、適切な対応を行うものとする。

第 29 条（治験の終了）

治験が終了した場合には、治験責任医師は、治験事務局の支援を受けて、治験審査委員会への報告その他必要な手続きを行うものとする。

第 12 章 標準業務手順書の改訂および管理

第 30 条（標準業務手順書の改訂）

- 1 本 SOP は、関連法令の改正、治験を取り巻く環境の変化又は業務の実態等を踏まえ、必要に応じて改訂するものとする。
- 2 本 SOP を改訂する場合には、改訂内容および改訂理由を明確にしたうえで実施するものとする。

第 13 章 附則

第 31 条（施行）

本 SOP は、治験審査委員会の承認を経て、病院長の決裁をもって施行する。

改訂履歴

版数	制定・改訂年月日	改訂理由
初版	2017 年 7 月 14 日	新規制定
第 2 版	2026 年 2 月 6 日	現行 GCP 省令への適合および電子的記録・電磁的授受対応のため、全面的に見直し