

5. 治験分担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 治験分担医師の役割および位置づけ..... 1

第 3 条（治験分担医師の位置づけ） 1

第 4 条（責任医師との関係） 1

第 3 章 治験責任医師からの業務分担..... 2

第 5 条（業務分担の内容） 2

第 6 条（指示の遵守） 2

第 7 条（報告および連絡） 2

第 4 章 治験の実施における業務..... 2

第 8 条（治験業務への関与） 2

第 9 条（被験者対応） 2

第 10 条（治験責任医師との連携） 2

第 5 章 被験者の安全性への配慮..... 3

第 11 条（被験者の安全確保） 3

第 12 条（有害事象の認識および対応） 3

第 13 条（緊急時の対応） 3

第 6 章 インフォームド・コンセントへの関与 3

第 14 条（インフォームド・コンセントへの関与） 3

第 15 条（説明内容に関する留意事項） 3

第 7 章 文書および記録への関与..... 4

第 16 条（治験関連記録の作成） 4

第 17 条（原資料への記録） 4

第 18 条（記録に関する報告） 4

第 8 章 モニタリング・監査等への協力..... 4

第 19 条（モニタリングへの協力） 4

第 20 条（監査および調査への協力） 4

第 9 章 教育および情報共有..... 5

第 21 条（教育および訓練） 5

第 22 条（情報共有） 5

第 10 章 治験の中止・中断および終了時の対応 5

第 23 条（治験の中止又は中断時の対応） 5

第 24 条（治験終了時の対応） 5

第 11 章 標準業務手順書の改訂および管理..... 5

第 25 条（標準業務手順書の改訂） 5

第 12 章 附則 5

第 26 条（施行） 5

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、治験分担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治験に従事する治験分担医師に適用する。

第 2 章 治験分担医師の役割および位置づけ

第 3 条（治験分担医師の位置づけ）

治験分担医師は、治験責任医師の指示のもと、割り当てられた治験に関する業務を遂行するものとする。

第 4 条（責任医師との関係）

- 1 治験分担医師は、治験の実施に関する統括責任および最終的な医学的判断が治験責任医師にあることを理解し、これを尊重するものとする。
- 2 治験分担医師は、治験責任医師と連携し、治験が適切に実施されるよう協力するものとする。

第 3 章 治験責任医師からの業務分担

第 5 条（業務分担の内容）

治験分担医師は、治験責任医師から割り当てられた範囲内において、診療、検査、評価その他治験に関する業務を行うものとする。

第 6 条（指示の遵守）

治験分担医師は、治験に関する業務の遂行にあたり、治験責任医師の指示および治験実施計画書に従うものとする。

第 7 条（報告および連絡）

治験分担医師は、治験責任医師から分担された業務の遂行状況、疑義又は問題点について、適切に報告および連絡を行うものとする。

第 4 章 治験の実施における業務

第 8 条（治験業務への関与）

治験分担医師は、治験責任医師から分担された範囲において、治験実施計画書および関連法令に従い、治験に関する診療、検査、評価その他の業務を行うものとする。

第 9 条（被験者対応）

治験分担医師は、被験者に対し、治験内容について適切な説明を行い、被験者の理解および協力が得られるよう配慮するものとする。

第 10 条（治験責任医師との連携）

治験分担医師は、治験の実施状況について、治験責任医師と適切に連絡・調整を行い、必要な情報共有を行うものとする。

第 5 章 被験者の安全性への配慮

第 11 条（被験者の安全確保）

治験分担医師は、治験期間中において被験者の状態に十分留意し、安全性の確保に努めるものとする。

第 12 条（有害事象の認識および対応）

治験分担医師は、有害事象を認識した場合には、速やかに治験責任医師へ報告し、その指示に従い対応するものとする。

第 13 条（緊急時の対応）

被験者の安全性に重大な影響を及ぼすおそれのある事象が発生した場合には、治験分担医師は、速やかに治験責任医師へ連絡し、必要な措置が講じられるよう協力するものとする。

第 6 章 インフォームド・コンセントへの関与

第 14 条（インフォームド・コンセントへの関与）

治験分担医師は、治験責任医師の指示のもと、インフォームド・コンセントの取得に関し、説明の補助その他必要な協力を行うものとする。

第 15 条（説明内容に関する留意事項）

治験分担医師は、被験者から治験に関する質問を受けた場合には、自己の専門的知識に基づき説明を行うとともに、必要に応じて治験責任医師へ情報を共有するものとする。

第 7 章 文書および記録への関与

第 16 条（治験関連記録の作成）

治験分担医師は、治験責任医師から分担された業務に関連して作成する診療記録、症例記録その他の文書について、正確かつ適切に作成するものとする。

第 17 条（原資料への記録）

治験分担医師は、被験者に関する原資料への記録を行う場合には、事実に基づき、適切に記載するものとする。

第 18 条（記録に関する報告）

治験分担医師は、作成した記録の内容について疑義又は問題が生じた場合には、速やかに治験責任医師へ報告するものとする。

第 8 章 モニタリング・監査等への協力

第 19 条（モニタリングへの協力）

治験分担医師は、治験依頼者又はその指名する者によるモニタリングが実施される場合には、治験責任医師および治験事務局と連携し、必要な範囲で協力するものとする。

第 20 条（監査および調査への協力）

治験分担医師は、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、治験責任医師の指示のもと、必要な協力を行うものとする。

第 9 章 教育および情報共有

第 21 条（教育および訓練）

治験分担医師は、治験責任医師又は治験事務局から提供される治験に関する説明又は教育について、必要に応じて内容を理解し、業務に反映させるものとする。

第 22 条（情報共有）

治験分担医師は、治験の実施に必要な情報について、治験責任医師、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 10 章 治験の中止・中断および終了時の対応

第 23 条（治験の中止又は中断時の対応）

治験分担医師は、被験者の安全確保その他の理由により治験の中止又は中断が必要と判断される状況においては、速やかに治験責任医師へ報告し、その指示に従うものとする。

第 24 条（治験終了時の対応）

治験が終了した場合には、治験分担医師は、治験責任医師および治験事務局と連携し、必要な対応に協力するものとする。

第 11 章 標準業務手順書の改訂および管理

第 25 条（標準業務手順書の改訂）

本 SOP は、関連法令の改正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。

第 12 章 附則

第 26 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