

獨協医科大学埼玉医療センター 治験責任医師業務手順書

第1章 目的

第1条 目的

この手順書は、獨協医科大学埼玉医療センター（以下「当院」という）の治験（製造販売後臨床試験を含む）の実施に際し、獨協医科大学埼玉医療センター治験業務手順書第10条に基づいて、治験責任医師業務手順をGCP省令及びその他の関連通知に準じて定めたものである。

なお、この手順書において、医療機器の治験については「治験薬」とあるのを「治験機器」、再生医療等製品の治験については「治験薬」とあるのを「治験製品」と読み替える。また、自ら治験を実施する者による治験については、治験依頼者と治験責任医師は同一と解釈し、書式は(医)書式へ読み替えとする。

第2章 治験責任医師の要件

第2条 治験責任医師の要件

治験責任医師は、次に掲げる要件を満たすことが必要である。

- (1) 治験責任医師は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうる者であること。
- (2) 治験責任医師は、医薬品医療機器等法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びにGCP省令、医療機器GCP、再生医療等製品GCP、GPSP省令に熟知し、治験依頼者と合意した治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験依頼者が提供するその他の文書に記載されている治験薬の適切な使用法に十分精通すること。
- (3) 治験責任医師は、合意された期間内に治験を適正に実施し、終了するに足る十分な時間を有すること。
- (4) 治験責任医師は、治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に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し、また適切な設備を利用できること。
- (5) 当院においては、獨協医科大学埼玉医療センター臨床研究運営委員会が開催する「臨床研究に関する倫理講習会」を受講した常勤講師以上とする。

第3章 治験分担医師

第3条 治験分担医師

- 1 当院において治験を実施する治験責任医師によって、指導・監督され治験に関わる重要な業務及び決定を行うものを治験分担医師とする。
- 2 治験分担医師は、常勤医師とする。ただし、円滑な治験実施のために非常勤医師を分担者にする場合がある場合は、治験審査委員会の承認を得て治験分担医師にすることが出来る。

- 3 治験責任医師は、治験分担医師に当該治験業務の一部を分担させる場合には、「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」を病院長に提出し「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」によりその了承を受ける。

第4章 治験協力者

第4条 治験協力者

- 1 当院において治験を実施する治験責任医師によって指導・監査され、専門的な立場から治験責任医師及び治験分担医師の業務に協力する者とする。
- 2 治験協力者は、治験の進捗状況を治験責任医師にすべて報告する。
- 3 治験協力者は、治験責任医師から依頼があった場合、治験依頼者の認める範囲において、症例報告書の転記をすることができる。
- 4 治験協力者とは、以下に示す者である。
 - (1) 治験責任医師及び治験分担医師以外の医師
 - (2) 臨床試験コーディネーター
 - (3) 看護師、薬剤師、検査技師など専門的資格を有する者
- 5 治験責任医師は、当該治験の業務の一部を治験協力者に分担させる場合には、「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」を病院長へ提出し、了承を受けるものとする。

第5章 治験開始までの手続き

第5条 依頼者との合意

- 1 治験責任医師は、治験依頼者より提出された治験実施契約書案、最新の治験薬概要書、及びその他必要な資料・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及び科学的妥当性について十分検討する。
- 2 治験責任医師及び治験依頼者は、治験審査委員会開催 60 日前までに次にあげる資料を臨床研究支援室へ提出し、ヒアリングを依頼する。
 - (1) 治験実施計画書
 - (2) 治験薬概要書と要旨または添付文書
 - (3) 患者様への同意説明文書と同意書
 - (4) 被験者への費用負担に関する資料
 - (5) 被験者の健康被害の補償に関する資料
 - (6) 症例報告書の見本（ある場合）
 - (7) 被験者への募集手順（広告等）に関する資料（ある場合）

第6条 同意説明文書の作成

被験者から治験の参加に関する同意を得るために用いる同意文書及びその他の説明文書を作成する。同意説明文書には当院「治験業務手順書」第18条に定められた事項が示されていないなければならない。

第7条 申請

治験責任医師および治験依頼者は、治験の申請のために次の文書を、治験審査委員会開催月の1日（ただし、休日の場合は前日、5月は前月の20日、9月は前月の15日）までに病院長へ提出しなければならない。

- (1) 治験依頼書(書式3)(GCP/DK01)
- (2) 治験実施契約書(GCP/DK02)
- (3) 治験費用に関する覚書(GCP/DK06)
- (4) 治験分担医師・治験協力者 リスト(書式2)
- (5) 責任医師の履歴書(書式1)

第8条 治験審査委員会資料

- 1 治験責任医師及び治験依頼者は、治験審査委員会の新規申請による治験実施の審査を受けるにあたり次の資料を添えて提出しなければならない。
 - (1) 治験責任医師との合意文書(写)
 - (2) 治験計画届け(厚生労働省受付印・当院記載頁の写)
 - (3) 治験実施計画書
 - (4) 治験薬概要書または添付文書
 - (5) 症例報告書の見本(実施計画書において記載すべき事項が十分に読み取れる場合は不要)
 - (6) 患者への同意説明文書と同意書
 - (7) 予定される治験費用の概算(ポイント表算出表を含む)
 - (8) 被験者への費用の負担に関する資料
 - (9) 被験者への健康被害に対する補償に関する資料
 - (10) 被験者への募集手順(広告等)に関する資料(ある場合)
 - (11) 被験者の安全等に係る資料
 - (12) 製剤見本
 - (13) 臨床研究支援室でのヒアリングに対する回答書
 - (14) その他(当院が指定した資料)
- 2 自ら治験を実施しようとする者による治験においては、責任医師は以下の書類を次の資料を添えて提出しなければならない。
 - (1) 治験実施計画書
 - (2) 治験薬概要書または添付文書
 - (3) 症例報告書の見本(実施計画書において記載すべき事項が十分に読み取れる場合は不要)
 - (4) 患者への同意説明文書と同意書

- (5) モニタリング及び監査に関する手順書
 - (6) 治験薬の管理に関する文書
 - (7) 自ら治験を実施する者及び当院職員が行う通知に関する事項の文書
 - (8) 予定される治験費用の概算
 - (9) 被験者への費用の負担に関する資料
 - (10) 被験者への健康被害に対する補償に関する資料
 - (11) 記録・文書の閲覧に関する文書
 - (12) 治験の中止に関する文書
 - (13) 被験者の安全等に係る資料
 - (14) 被験者への募集手順（広告等）に関する資料（ある場合）
 - (15) その他（当院が指定した資料及び治験の適正かつ円滑な実施のための文書）
- 3 治験責任医師は、治験実施計画及び症例報告書の内容並びに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、当該治験実施計画書に治験依頼者とともに記名捺印又は署名し、各自日付を記載する。なお、治験実施計画書及び症例報告書を改訂する場合、並びに治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示により当該治験実施計画書が変更される場合も同様とする。

第9条 治験審査委員会への出席

治験責任医師は、新規申請による治験実施の審査を受ける場合には、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する。治験責任医師が出席不可能な場合、治験分担医師に代行させることができる。治験責任医師並びに治験分担医師は、審議及び採決に加わることはできない。

第10条 治験審査委員会の了承及び契約

治験の実施について病院長が承認し、「治験審査結果通知書(書式5)」により、その旨が治験責任医師へ通知された場合、病院長と治験依頼者の契約の締結に先立ち、治験責任医師は契約内容を確認し契約書に記名捺印又は署名する。

第6章 治験開始後の手続き

第11条 治験薬の管理

治験薬の管理・保管にあたって治験薬を診療科で管理する場合は、「治験薬診療科管理申請書(GCP/DK12)」を診療部長および治験責任医師から病院長へ提出し、「治験薬診療科管理承諾書(GCP/DK13)」により了承される。

第12条 被験者の選定及び同意の取得

被験者の選定及び被験者からの同意の取得については、当院「治験業務手順書」第17条(被験者の選定)、第19条(インフォームド・コンセント)、第20条(被験者からの同意の取得)を遵守して行わなければならない。

第13条 治験の実施

- 1 治験実施計画書を遵守して治験を実施する。

- 2 病院長の指示・決定に従い、かつ GCP 省令、医療機器 GCP、GPSP 省令及び当院「治験業務手順書」第 23 条(被験者に対する医療) を遵守して治験を実施する。
- 3 治験分担医師、治験協力者等に治験実施計画書、治験薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督する。
- 4 治験薬の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験薬にとって適切な間隔で、各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。

第 14 条 治験実施計画書からの逸脱

- 1 治験責任医師又は治験分担医師は、治験責任医師が治験依頼者との事前の文書による同意及び治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、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医療上やむを得ないものである場合又は事務的事項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は、承認された治験実施計画書からの逸脱した行為を全て記録しておく。
- 3 第 1 項ただし書きに定める変更を行った場合、治験責任医師は、逸脱または変更の内容とその理由を記載した文書「緊急の危機を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(書式 8)」を病院長及び依頼者へ提出し、病院長は、治験依頼者の合意を文書「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書(書式 9)」で得なければならない。
- 4 自ら治験を実施する者による治験においては、第 1 項ただし書きに定める逸脱を行った場合、治験責任医師は、逸脱の内容とその理由を記載した文書「緊急の危機を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(書式 8)」を病院長へ提出し、病院長は、治験審査委員会へ速やかに報告しなければならない。

第 15 条 治験の継続

- 1 治験責任医師は、次の場合当該文書を速やかに病院長へ提出し、治験審査委員会の審査を求めなければならない。
 - (1) 治験期間が 1 年以上の場合：1 年に 1 回以上「治験実施状況報告書(書式 11)」
 - (2) 重篤な有害事象が発生した場合：「重篤な有害事象に関する報告書(書式 12-1、2)」
「重篤な有害事象に関する報告書(書式 13-1、2)」
「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式 14)」
「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式 15)」
「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式 19)」
「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式 20)」
 - (3) 重篤で予想できない副作用等について治験依頼者から通知を受けた場合
：「新たな安全性情報に関する報告確認書(GCP/DK14)」
 - (4) 治験審査委員会の審査の対象となる文書を、追加・更新又は改訂する場合
：当該文書及び「治験に関する変更申請書(書式 10)」
 - (5) 契約期間の延長、契約症例数の追加をする場合：「治験に関する変更申請書(書式 10)」
 - (6) 中断していた治験を再開する場合：「治験実施状況報告書(書式 11)」

- (7) 治験実施計画書から逸脱又は変更した場合
：「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(書式8)」
- 2 治験責任医師は、次の継続審査を受ける場合には、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する。治験責任医師が出席不可能な場合、治験分担医師に代行させることができる。治験責任医師並びに治験分担医師は、審議及び採決に加わることはできない。
- (1) 中間報告による継続の審査
(2) 当院で発生した重篤な有害事象報告による継続の審査
(3) 中断した治験の再開による継続の審査
(4) その他、治験審査委員会が責任医師の出席を求めた審査
- 3 治験責任医師は、次の場合当該文書を速やかに病院長へ提出し、治験審査委員会へ報告しなければならない。
- (1) 治験を中止又は中断した場合：「治験終了(中止・中断)報告書(書式17)」
(2) 治験を終了した場合：「治験終了(中止・中断)報告書(書式17)」
(3) 軽微な変更が発生した場合：「治験に関する変更申請書(書式10)」

第7章 有害事象

第16条 有害事象

- 1 治験責任医師は、院内での有害事象及び不具合が発生した場合、その内容を記録し被験者にその旨を伝えなければならない。
- 2 治験責任医師は、院内での重篤な有害事象及び不具合について、「重篤な有害事象に関する報告書(書式12-1、2)」「重篤な有害事象に関する報告書(書式13-1、2)」「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式14)」「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式15)」「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式19)」「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式20)」にて治験依頼者並びに病院長へ文書にて報告し、治験審査委員会に出席して、継続の審査を受けなければならない。
- 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及び不具合について、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。
- 4 治験責任医師は、死亡例を含む全ての重篤な有害事象及び不具合について病院長に速やかに文書により報告する。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。
- 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または副作用について、治験依頼者、病院長及び治験審査委員会から要求された追加の情報(剖検報告書、末期の医療記録及びその他必要とされる情報)をこれらに提出するものとする。

- 6 治験責任医師は、治験依頼者より他施設での重篤で予想できない副作用等の報告を受けた際には、依頼者からの通知に当院における治験継続に関する治験責任医師の判断を添えて、治験審査委員会へ提出する。

第8章 直接閲覧

第17条 モニタリング・監査・調査への対応

- 1 治験責任医師は、モニタリング監査及び国内外の規制当局による調査の受け入れに協力しなければならない。
- 2 治験責任医師は、モニタリング・監査に際し、臨床研究支援室へその日時を「直接閲覧実施連絡票（参考書式2）（GCP/DK10）」をもって連絡するとともに、治験分担医師及び治験協力者と協力して、モニタリング・監査が円滑かつ適切に行なわれるよう、原資料等を準備するものとする。
- 3 モニタリング及び監査に際しては、治験分担医師及び治験協力者との作業分担に従い、原資料と症例報告書との照合等に支障のないようにする。
- 4 モニタリング及び監査に際して使用する資料等は、治験責任医師の責任において院内の保管場所より借用し、また、モニタリング及び監査終了後は速やかにそれらを返却するものとする。
- 5 治験責任医師は、臨床研究支援室にモニタリング及び監査の対応について治験協力者に協力を依頼することができる。

第9章 症例報告書

第18条 症例報告の作成・保存

- 1 症例報告書の記載は、治験責任医師及び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（書式2）」に分担させる業務として記載された者のみが記載することができる。
- 2 治験責任医師及び治験分担医師は、症例報告書を治験実施計画書に従って作成し、記名捺印または署名する。
- 3 治験責任医師は、治験分担医師又は治験協力者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、治験分担医師又は治験協力者の記名捺印又は署名に加えて、自らの記名捺印又は署名をした上で治験依頼者へ提出する。
- 4 症例報告書中のデータのうち原資料に基づくものは、そのデータが原資料と矛盾しないものでなければならない。原資料との何らかの矛盾がある場合には、治験責任医師はその理由を説明する記録を治験依頼者へ提出し、その写し1部を臨床研究支援室へ提出する。
- 5 治験責任医師は、症例報告書の変更又は修正を行なう場合には、治験依頼者から提出された手引き（記載要領等）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、記載者は、修正日の記入及び捺印又は署名がなされ、評価に影響を及ぼすような重大な変更についてはその理由を記載しなければならない。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10章 その他

第19条 改訂

治験責任医師業務手順書の改訂は、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

平成13年 4月 1日施行
平成15年 4月 18日改訂
平成16年 4月 1日改訂
平成18年 4月 1日改訂
平成20年 4月 1日改訂
平成21年 4月 1日改訂
平成24年 4月 1日改訂
平成26年 4月 1日改訂
平成27年 4月 1日改訂
平成28年 4月 1日改訂
平成29年 11月 15日改訂
平成31年 4月 1日改訂