

## 治験責任医師（治験分担医師）マニュアル

附属病院治験センター

### 1. 治験を依頼されたとき考慮すべきこと

#### 1) 治験実施の可能性

- ①治験の内容は当該診療科で実施可能か
- ②選択基準及び除外基準に適合する候補症例は何例か
- ③当該症例が実際にはいない、もしくは今後集まる可能性がないときには、とりあえず契約を結ぶことは避けてください。

### 2. 治験責任医師の要件

- 1) G C P 42 条の治験責任医師の要件（別紙参照）
- 2) 治験責任医師は単に名目ではなく責任を持って治験を遂行できなければなりません。単に名目上治験責任医師になり、実際は分担医師に任せることは避けてください。

### 3. 治験申請にあたって

- 1) 申請手続きに関しては、次の点にご注意願います。
  - ①治験責任医師・治験分担医師履歴書の所属・職名は、病院の所属名(例：消化器・肝臓内科)及び病院の職名(例：診療部長)で記載してください。治験の実績は、実際の数字を記載してください。今後も申請時等に必要となりますので記録しておいてください。実績がわからない場合は、管理している治験センターの治験事務局にご確認ください。
  - ②治験分担医師・治験協力者リストの所属及び職名も上記と同様になります。
- 2) 同意説明文書・同意書はG C P 上、治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成することになっています。申請前に内容を確認してください。治験依頼者の作成したサンプルをそのまま用いている場合がみられ、内容が不適切なこともあります。専門用語は極力避けて平易な文言に修正するか、その文言の説明を追記してください。

### 4. 治験承認後について

- 1) 治験実施前に現場のスタッフ（外来・入院）に対し、治験情報提供・業務分担の打合せを行ってください。また、急患で来院されることもありますので特に夜間の連絡先等が救急室で分かるよう対応してください。
- 2) 治験審査結果通知書、同意書等保存すべき書類は、紛失することのないようにしてください。治験依頼者がモニタリング・監査時に必ず確認します。
- 3) カルテと症例報告書の同意取得日に整合性があるよう記載してください。  
口頭で承諾を確認した日と文書で取得した日は、区別してください。
- 4) カルテは、読みやすい文字で記載してください。  
治験依頼者によるモニタリング・監査がスムーズに行えるためにも必要です。

5) 治験実施計画書の内容を理解し、遵守してください。

決められた日に決められた項目の検査・画像診断を実施してください。特に中間に行う検査・画像診断が欠落する場合があります。実施されなかった場合は、「治験実施計画書からの逸脱報告書」を提出していただくことになります。

6) 処方箋とカルテの内容は必ず整合性があるように記載してください。

7) 診断名・病名は、必ずカルテへ記載してください。

治験実施中に被験者が風邪に罹った場合、診断名なしに総合感冒剤、抗生剤等が処方されていることがありますが、これらについてはモニタリング時に必ず質問されます。診断名・病名の記載及び予後については必ずカルテへ記載してください。また、有害事象の記載がありながら、その後の経過の記載がない場合がよく見受けられますのでご注意ください。

8) 治験実施期間が1年を越える場合は、GCP上継続の適否について委員会にて審査することになっています。1年を越える場合は「治験実施状況報告書」を提出してください。

9) 治験依頼者からの重篤な有害事象等の安全性情報は、適宜必要に応じ被験者に伝え、カルテにその旨記載してください。

10) 治験実施中及び終了後に重篤な有害事象が発生した場合は、適切な処置を講じ、病院長及び治験依頼者に口頭、電話又はFaxで報告し、後日院内所定の「重篤な有害事象に関する報告書」を提出してください。

#### 5. 治験実施終了後について

1) 治験が終了した場合は、速やかに症例報告書を完成させ、治験依頼者へ提出し、治験終了（中止・中断）報告書を作成して病院長宛に提出してください（治験事務局へ提出）。なお、治験責任医師は、全ての症例報告書に目を通し、問題がないことを確認したときに署名又は記名・捺印してください。

2) 治験依頼者は、症例報告書を受け取ると、監査に入ることがありますので同意書、治験審査結果通知書、治験依頼者からの重篤な有害事象報告等整理しておいてください。

3) 記録の保管について、治験責任医師が診療録、同意書、その他治験に係るデータの保管責任者です。また、治験責任医師は、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、電話連絡等に関するものも保管してください。

以上

#### 制定及び改定履歴

制定 平成12年 6月 1日

改訂 平成12年 11月 1日

改訂 平成17年 8月 1日

改定 平成20年 4月 1日

改定 平成24年 4月 1日

## 治験責任医師の要件

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なければならない。また、治験責任医師は、最新の履歴書及びその他の適切な文書、及び治験分担医師を置く場合には当該治験分担医師の履歴書によって治験を適正に実施しうることを証明しなければならない。  
治験責任医師は、GCP（医薬品の臨床試験の実施に関する基準）を熟知し、これを遵守しなければならない。
2. 治験責任医師は、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してなければならない。
3. 治験責任医師は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会並びに規制当局による調査を受け入れなければならない。治験責任医師は、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は規制当局の求めに応じて、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。
4. 治験責任医師は、治験依頼者の協力を得て、治験への参加の同意を得るために用いる説明文書を作成し、必要な場合にはこれを改訂しなければならない。
5. 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、終了するに足りる時間を有していなければならない。
6. 治験責任医師は、合意された募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であることを過去の実績等により示すことができなければならない。
7. 治験責任医師は、治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定時間内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でき、また適切な設備を利用できなければならない。

以 上