

## 兵庫県立がんセンター治験責任医師業務手順書

治験責任医師業務手順書（以下「手順書」という。）は、当院における治験責任医師の要件、責務に関して、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「GCP省令等」という。）兵庫県立がんセンター取扱規定に基づき、その細則を定めたものである。

なお、製造販売後臨床試験の実施に関する場合にあつては、「治験」とあるものは「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。

### 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、当院における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、当院において、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省令等及び関連通知を熟知し、これを遵守する責任を負うものである。
- 4 治験責任医師は、治験依頼者と共同で、治験依頼書（書式3）及び適切な添付文書を院長に提出しなければならない。
- 5 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いなければならない。
- 6 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又は治験協力者に分担させる場合には、県立がんセンター臨床試験取扱規程（以下「取扱規程」という。）第6条第2項に定める治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）により分担させる者と分担させる業務のリストを作成しなければならない。
- 7 治験責任医師は、治験依頼者によるモニタリング、監査並びに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。
- 8 治験責任医師は、前項のモニタリング、監査又は調査が実施される際には、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

- 1 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、履歴書（書式1）により最新の履歴書及びその他適切な文書を院長、及び治験依頼者に提出するものとする。
- 2 治験責任医師は、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を、治験依頼者並びに院長に提出するものとする。当センター所属以外の治験協力者を置く場合も同様とする。

### 第4条 治験責任医師の要件

当院における治験責任医師の要件としては、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、かつ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で、かつ、下記の要件を満たす者とする。

- (1) 常勤医であること
- (2) 5年以上の臨床経験を有し、かつ現に医長以上の職にある医師であること。又は、治験審査委員会が同等であると判断した医師

## 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、その他必要な資料および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適格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又はそれに代わる文書に記名捺印又は署名し、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あるいは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（書式2）により作成し院長に提出し、その指名を受けなければならない。

当院における治験分担医師の適格条件としては、下記の条件を満たすものとする。

- (1) 2年以上の臨床経験を有すること
- (2) 上記(1)の要件を満たさないが、治験審査委員会が同等以上であると判断した医師

### 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、指導及び監督し、また、その分担業務における全責任を負うものとする。

### 3 同意文書及びその他の説明文書の作成

治験責任医師は、治験事務局より入手した当院における同意説明文書その他の説明文書の統一フォーム及び治験依頼者より入手した治験実施計画書案、症例報告書の見本案、最新の治験薬概要書、その他必要な資料及び情報に基づき、被験者に対する同意文書及び説明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 同意文書及びその他の説明文書に含まれるべき内容

同意文書及びその他の説明文書には、少なくとも次に示す事項がわかりやすく平易な文書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こと。
- (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) 予期される临床上の利益及び危険性又は不便：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こと。
- (7) 患者を被験者にする場合には、当該患者に対するほか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及び危険性
- (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又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診療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。また、同意説明文書に被験者又はその代諾者が記名捺印又は署名することによって閲覧を認めたことになること。
- (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の費用の内容
- (15) 被験者に金銭等が支払われる場合には、その内容（支払算定の取り決め等）
- (16) 治験責任医師又は治験分担医師の氏名、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さら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又は連絡を取るべき当センターの相談窓口
- (18) 被験者が守るべき事項

## 5 治験実施の新規申請資料

治験責任医師は治験依頼者に協力し、以下の文書を院長に提出し、当該治験の実施の可否について審議を受けるものとする。

- (1) 治験依頼書（書式3）
- (2) 治験責任医師（書式1）
- (3) 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）
- (4) その他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
- (5) 上記に定める以外の治験依頼書（書式3）に記載されている添付資料
- (6) その他治験審査委員会が必要と認める資料

## 第7条 治験審査委員会における説明

- 1 治験責任医師は、治験の申請を行った場合及び治験審査委員会が求めた場合は、治験審査委員会に出席し必要な説明及び質疑応答に対する応答を行うものとする。なお、治験責任医師は、審議及び決定に加わることはできない。
- 2 治験責任医師が治験審査委員会に出席できない場合は、当該治験に関する説明を治験分担医師に代行させることができる。

## 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、その旨を記載した治験審査結果通知書（書式5）(写)をもって院長より必要な指示を受け、更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。

治験審査委員会において「修正の上で承認」となった場合は治験実施計画書等修正報告書(書式6)をもって変更を申請し院長の承認のうえ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及び除外基準に基づき、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上、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するの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、治験分担医師及び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省令等の原則に基づき、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又は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、被験者できるよう、可能な限り非専門的な言葉が用いられていなくてはならない。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いてはならない。
- 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と情報を与え、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 同意説明文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師及び必要な場合は治験協力者等の説明補助者、被験者又はその代諾者が、記名捺印又は署名し、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 記名捺印又は署名と日付が記入された同意説明文書の写し及びその他の説明文書を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

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、以下の(1)及び(2)に従って被験者に対する医療を提供するものとする。また、治験分担医師及び治験協力者が以下の(1)及び(2)に従って十分な医療を提供するよう指導、監督を行うものとする。
  - (1) 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対して十分な医療を提供されるよう、事前に必要な措置を講じておかなければならない。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。
  - (2) 治験責任医師は、被験者に他の主治医がいるかどうかを確認し、被験者の同意のもとに、主治医に被験者の治験への参加について知らせるものとする。

## 第13条 有害事象に関する報告

- 1 治験責任医師は、死亡及び治験薬との因果関係の有無に係らず全ての重篤な有害事象の発生を認めたとときは、治験実施計画書及び治験薬概要書等の文書において緊急の報告が不要であると規定されている場合を除き、直ちに重篤な有害事象に関する報告書(書式12-1)を作成し、治験依頼者及び院長に可及的速やかに報告する。ただし、報告期限は治験実施計画書に準じる。その後詳細な経過、状況等を続報として報告する場合には、書式12-2を適用する。なお製造販売後臨床試験の場合は書式13-1, 2を準用する。なお、書式12-2に代えて治験依頼者により指定された書式を使用してもよい。いずれを選択するかは当院と治験依頼者の協議の上、治験開始以前に協議し決定しておくこととする。
- 2 治験責任医師は、報告した重篤な有害事象について、治験依頼者、院長または治験審査委員会から更に必要な情報の提供を求められたときには、これに応じなければならない。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)を提出するものとする。
- 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。

## 第14条 安全性情報の入手

治験責任医師は他施設及び海外における安全性情報に関して治験依頼者より安全性情報等に関する報告書(書式16)を入手した場合、速やかに被験者に対してその内容を伝える。またその内容が 治験継続の同意に影響を及ぼすと考えられる場合、継続に関して再度同意を取得する。

## 第15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)~(3)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)~(3)

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、その行為を全て記録し、その理由を記載した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）を直ちに治験依頼者及び院長に提出しなければならない。またこれら以外の治験実施計画書からの逸脱が生じた場合、診療録、症例報告書等に逸脱内容を記載する。
- (3) 被験者の緊急の危険を回避するため等医療上やむをえない事情により治験実施計画書からの逸脱が生じ治験実施計画書の変更が必要と思われた場合、治験依頼者と共同して治験実施計画書の変更を行う。

#### 第16条 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、これに基づく院長の指示、決定が治験審査結果通知書（書式5）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、治験審査委員会が治験の継続を承認し、これに基づく院長の指示、決定が治験審査結果通知書（書式5）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。）これに基づく院長の指示、決定が治験審査結果通知書（書式5）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17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、使用されることを保証するものとする。
- (2) 治験薬の処方は、内服薬、外用薬、注射剤のいずれの場合も処方箋を用いる。
- (3) 治験責任医師は、治験薬の正しい使用方法を各被験者に説明、指示し、当該治験において適切な間隔で、各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・空瓶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18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及び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、モニタリングに際し、治験分担医師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は、治験分担医師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配慮するものとする。

#### 第19条 監査及び調査への対応

- 1 治験責任医師は、治験依頼者、治験審査委員会、規制当局による監査・調査の申込があった場合には、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、治験責任医師は診療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 監査に際しては、治験分担医師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配慮するものとする。
- 5 規制当局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、調査担当官の求めに応じて、診療録及びその他の原資料を閲覧に供するものとする。また、調査担当官が要請する場合には治験分担医師及び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20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捺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に提出するものとする。治験責任医師は、治験依頼者に提出する症例報告書及びその他の全てのデータが、正確、完全で、読み易く、提出の時期が適切であること、及び被験者の識別に被験者識別コードを用いていることを保証するものとする。

##### 2 症例報告書の記載

症例報告書への記載は、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。

### 3 症例報告書の保存

(1) 治験責任医師は、治験依頼者に提出した症例報告書の1部を保存するものとする。

(2) 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作成して、治験依頼者に提出し、その写しを保存する。

### 4 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手引き(記載要領等)に従うものとする。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捺印又は署名がなされ、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21条 継続審査

治験責任医師は、治験審査委員会の継続審査を受けるために、治験の現況を少なくとも年に1回又は治験審査委員会の求めに応じてそれ以上の頻度で、治験実施状況報告書(書式11)により、院長に提出するものとする。

治験責任医師は、治験の実施に重大な影響を与えるような治験のあらゆる変更について、治験依頼者と共同して、速やかに治験に関わる変更申請書(書式10)を提出しなければならない。ただし同意説明文書の改訂については治験依頼者の了解を得る必要はない。

## 第22条 治験の中止又は中断

治験責任医師が治験を中止又は中断した場合には、治験責任医師は院長に速やかにその旨を治験終了(中止・中断)報告書(書式17)をもって報告しなければならない。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治療及び事後処理を保証しなければならない。

## 第23条 治験の終了

治験が終了した場合には、治験責任医師は、院長にその旨および治験結果の概要を治験終了(中止・中断)報告書(書式17)をもって報告しなければならない。

## 第24条 記録の保存

治験責任医師は、治験に係る必須文書(診療録等の原資料及び被験者に対する説明と同意に関する記録等の文書を除く。)の保存を行うものとする。

## 附則

この手順書は、平成 10 年 12 月 1 日から施行する。

附則

この手順書は、平成 17 年 6 月 16 日から施行する。

附則

この手順書は、平成 19 年 4 月 1 日から施行する。

附則

この手順書は、平成 20 年 12 月 1 日から施行する。

なお、この手順書は、平成 21 年 4 月 1 日から施行する。