

## 公益財団法人東京都保健医療公社荏原病院 治験責任医師マニュアル

制定	平成18年4月1日
改訂	平成18年10月1日
改訂	平成21年4月14日
改訂	平成22年4月1日
改訂	平成22年12月1日
改訂	平成24年7月3日
改訂	令和4年4月1日

### 第1章 治験責任医師の定義

#### 第1条 治験責任医師の定義

治験責任医師とは、治験の実施と治験に関連する医療上の行為と判断の全てに責任を有する医師及び歯科医師である。

なお、医師主導治験においては、本マニュアル中の「治験依頼者」は該当しないため、適宜省略する又は「治験調整医師等」に読み替えるものとする。

### 第2章 治験責任医師の要件と責務

#### 第2条 治験責任医師の要件

当院における治験責任医師の適格条件としては、期間内に治験を適正に実施するに十分な数の被験者の設定が可能で、次のすべての適格要件を満たす者とする。

- (1) 常勤医
  - (2) 臨床経験が10年以上
  - (3) 治験と関係のある専門学会の認定医あるいは評議員
- 2 前項(2)(3)の条件を満たさないが、治験審査委員会が同等であると認めた医師又は歯科医師を治験責任医師と認めることができる。
- 3 治験責任医師として、治験の申請をする医師又は歯科医師のうち過去に扱った治験で逸脱又は変更を行った経験のある者はその内容及び理由を治験審査委員会に報告し、審議を経なければならない。

#### 第3条 治験責任医師の責務

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、「医薬品GCP」、「医療機器GCP」、「再生医療等製品GCP」、関連通知及び院内の諸規定を熟知し、これを遵守する責任を負う。

- 2 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うることを証明するために、「履歴書」(書式1)により過去の治験の実績を含む最新の履歴書を病院長及び治験依頼者に提出するものとする。
- 3 治験責任医師は、治験依頼者と合意した又は自らが作成した治験実施計画書並びに最新の治験薬概要書及び製品情報並びに治験依頼者が提供する又は自らが作成若しくは入手した治験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書に記載されている治験薬等の適切な使用方法に十分精通していなければならない。医療機器又は再生医療等製品に係る治験においては、「治験薬概要書」を「治験機器概要書又は治験製品概要書」と、「治験薬の溶解方法」を「治験機器又は治験製品の使用方法」と読み替えるものとする。
- 4 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は、「治験分担医師・治験協力者リスト」(書式2)を作成し、あらかじめ病院長に提出しその了承を受けなければならない。
- 5 治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に、治験薬等、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。

- 6 治験責任医師は、治験依頼者又は自らが指名した者によるモニタリング及び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。その際には、原資料等の全ての治験関連記録を閲覧させるものとする。

### 第3章 治験責任医師の業務

#### 第4条 治験の依頼と実施の合意

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、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性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。

- 2 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それぞれ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。
- 3 医師主導治験においては、治験の実施に関する合意は生じないが、自らが当該治験を実施することの倫理性及び科学的妥当性について十分検討すること。治験実施計画書が改訂される場合も同様とする。

#### 第5条 治験実施の申請

##### 1) 治験チームの編成

治験責任医師は、治験分担医師又は治験協力者に業務の一部を分担させる場合には、分担させる者とその業務分担を「治験分担医師・治験協力者リスト」（書式2）により作成し、あらかじめ文書により病院長に提出し、その了承を得なければならない。

治験分担医師又は治験協力者に変更のあるときは、新たなリスト（書式2）と治験に関する変更申請書（書式10）を病院長に提出する。

##### 2) 同意文書及び説明文書の作成

治験責任医師は、治験依頼者の協力を得て、当院における同意説明文書の統一書式にしたがって被験者に対する同意文書及び説明文書を作成し、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。

##### 3) 説明文書に含まれるべき内容

説明文書には、公益財団法人東京都保健医療公社荏原病院標準業務手順書総則第21条の事項が含まれていなければならない。

##### 4) 治験の申請資料

治験責任医師は、治験依頼者とともに以下の文書を病院長を介して治験審査委員会に提出し、審査を受けなければならない。

- (1) 治験依頼書（書式3）
- (2) 治験に係る経費算出表（第1号）
- (3) 履歴書（書式1）
- (4) 病院長の了承を得た治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）
- (5) 同意文書及びその他の説明文書
- (6) その他必要な資料（医師主導治験においては、省令に定められた各種手順書等を含む。）

治験責任医師は治験実施前及び治験期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書のうち治験責任医師が提出すべき文書を最新のものにしなければならない。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、その全てを速やかに病院長に提出しなければならない。

5) 事前検討に対する回答

治験責任医師は、臨床試験管理センターによる事前検討の結果、内容の照会を受けたときは、その回答を書面で臨床試験管理センターに提出しなければならない。

## 第6条 治験審査委員会における説明

治験責任医師は、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に対する応答を行うものとする。ただし、治験責任医師は審議には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7条 治験の実施

治験責任医師は、実施を申請した当該治験の治験契約が締結されるまで被験者を治験に参加させてはならない。

- 2 治験責任医師は、契約内容の確認のため、契約書に記名捺印又は署名するものとする。
- 3 治験の実行にあたり治験依頼者と治験責任医師は臨床試験管理センターと密接な関係を持ちながら、当該治験が被験者の権利を損なうことなく、安全に実施されるように責任を持たなければならない。
- 4 医師主導治験においては治験契約の締結を必須としないが、治験審査委員会及び病院長の承認を得た後に治験計画届出書等を当局に提出し、受理されたことを確認したうえで治験薬等を入手（ただし、初めて届出る治験にあつては、治験計画の届出提出後30日を経過した後に、それ以外の治験計画の届出提出後2週間後を目安に治験薬を入手する。）したうえで、治験を開始すること。

## 第8条 被験者の選定

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、治験責任医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮し、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ついては、当該治験の目的上、被験者とするのがやむを得ない場合を除き、原則として被験者とししない。
- 3 治験に参加しないことにより不当に不利益を受けるおそれがある社会的に弱い立場にあるものを被験者とする場合には、当該者の同意は自発的に行われるよう十分な配慮を払わなければならない。

## 第9条 被験者への説明及び同意の取得

治験責任医師は、被験者が治験に参加する前に、同意説明文書を用いて十分に説明し、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るものとする。

- 2 同意文書には、説明医師及び必要な場合は治験協力者、被験者又はその代諾者が記名捺印又は署名し、日付を記入する。なお、代諾者から同意を得た場合には、代諾者と被験者の関係についても記録しなければならない。
- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従って記名捺印又は署名と日付が記入された同意文書の写及び説明文書を被験者に渡さなければならない。同意文書は臨床試験管理センターで保管する。また、写しを1部診療録に添付する。
- 4 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。
- 5 同意の取得に際しては、被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、病院、治験依頼者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はならない。  
また、被験者が理解可能で、できる限り非専門的な言葉が用いられなければならない。
- 6 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。

- 7 治験に関して重要な情報が得られた場合には、治験責任医師又は治験分担医師は、情報を速やかに被験者に伝え、治験に継続して参加するか否かについて被験者の意思を確認しなければならない。また、その情報が被験者に伝えられたことを文書により記録しなければならない。
- 8 被験者の同意取得が困難で代諾者が必要な場合、非治療的治験、緊急状況下における救命的治験、被験者が同意文書等を読めない場合のインフォームド・コンセントについては「GCP」の規定に従わなければならない
- 9 被験者の同意に関連する新たな重要な情報が得られた場合には、治験責任医師は、速やかに当該情報に基づき同意説明文書を改訂し、あらかじめ治験審査委員会の承認を得なければならない。また、すでに治験に参加している被験者に対しても、当該情報を速やかに伝え、治験に継続して参加するか否かについて、被験者の意思を確認すると共に、改訂された同意説明文書を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について被験者から自由意思による同意を文書で得なければならない。

### 第10条 被験者に対する医療

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 治験期間中又は終了後に被験者に治験に関わる有害事象が生じた場合には、治験責任医師は、被験者に対して、有害事象に対する医療の必要なことを説明し十分な治療を行わなければならない。
- 3 治験責任医師及び治験分担医師は、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。
- 4 被験者が治験の参加を途中で取りやめる際には被験者はその理由を明らかにする義務はないが、治験責任医師は被験者の権利を十分尊重した上でその理由を確認するための適切な努力を払わなければならない。

### 第11条 治験実施計画書の遵守

治験責任医師は、治験審査委員会によって承認された治験実施計画書を遵守して治験を行わなければならない。

### 第12条 治験実施計画書からの逸脱等

治験責任医師は、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。また、治験分担医師に対しても指導、監督を行い、その全責任を負うものとする。

- 2 被験者の緊急の危険を回避するため、又はその他医療上やむを得ない事情の場合には、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うことができる。この場合、直ちに逸脱又は変更の内容及びその理由を説明した文書「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報告書」（書式8）を作成して臨床試験管理センターを経由して病院長及び治験依頼者に提出し、その写しを保管しなければならない。
- 3 治験責任医師は、治験実施計画書から逸脱した行為を理由のいかんに関わらず全て記録しなければならない。
- 4 逸脱又は変更の事由がなくなったときは、治験審査委員会の承認及び病院長の指示又は決定がなければ、治験責任医師又は治験分担医師は継続してその逸脱又は変更を行うことはできない。
- 5 治験責任医師は、無作為割付の手順が規定されている場合にはこれに従わなければならない。盲検法による治験において予め定められた時期よりも早い段階での開封を行った場合は、治験責

任医師は、その理由を速やかに文書に記録し、治験依頼者に報告しなければならない。

- 6 治験責任医師は、治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更について、治験依頼者及び病院長並びに病院長を通じて治験審査委員会に速やかに報告書を提出しなければならない。

### 第13条 有害事象に関する報告

治験期間中又は終了後に被験者に生じた、治験に関わる死亡その他の重篤な有害事象については、治験責任医師は直ちに「重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）」（書式12-1及び書式12-2）、又は「有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験）」（書式13-1及び書式13-2）、又は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）」（書式14）、又は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器製造販売後臨床試験）」（書式15）、又は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等治験）」（書式19）、又は「有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品製造販売後臨床試験）」（書式20）をもって有害事象の内容と経過を病院長と治験依頼者に報告しなければならない。治験責任医師及び治験分担医師は、その他の有害事象についても診療録に記載し、記録を保存するものとする。

緊急の場合には、口頭で連絡した後に文書による報告を行うものとする。また、治験依頼者若しくは病院長又は治験審査委員会からさらに追加の情報を求められた場合は、治験責任医師はこれに応じなければならない。

- 2 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、速やかに治験依頼者に報告しなければならない。

### 第14条 病院長の決定

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、これに基づき病院長が決定し「治験審査結果通知書」（書式5）で通知した後に治験を開始しなければならない。

- 2 治験責任医師は、治験審査委員会が実施中の治験に関してその継続の承認若しくは承認事項を取り消し、これに基づき病院長が決定し文書で通知した場合にはその決定に従わなければならない。

### 第15条 治験薬等の使用

被験者の登録及び治験開始は、治験責任医師の責任において「治験開始連絡票」により臨床試験管理センターへ連絡する。また、治験終了についても、「治験終了連絡票」により臨床試験管理センターへ連絡する。

- 2 治験薬の処方は、手書き処方箋又はオーダー処方箋等を用いて、あらかじめ決められた方法で行うものとする。
- 3 治験責任医師は、治験薬の正しい使用方法を被験者に説明、指示し、各被験者が説明された指示を守っているか否かを適切な間隔で確認する。（医療機器においても該当する場合は同様）
- 4 医療機器又は再生医療等製品に関する治験においては、治験機器又は治験製品の払い出し等、治験毎に適切に管理ができるよう、治験チームで十分に協議しておくこと。

### 第16条 治験中の報告

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、治験の現況の概要を年に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、病院長に「治験実施状況報告書」（書式11）をもって報告しなければならない。

### 第17条 症例報告書の作成

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の規定に従って作成し、氏名を記載の上、治験依頼者に提出しなければならない。治験分担医師の作成した報告書については、

治験責任医師はその内容を十分に検討した上、氏名を記載しなければならない。また、治験依頼者に提出した症例報告書の写し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、原資料と矛盾しないものでなければならない。
- 3 症例報告書中の被験者の識別には、被験者識別コードを用いるものとする。
- 4 症例報告書の修正及び変更に関しては、必ず日付の記入と氏名の記載が必要であり、重大な変更及び修正に関しては説明を記入するものとする。変更及び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18条 モニタリング・監査への対応

治験責任医師はモニタリングや監査、調査に際しては立ち会う義務があり、必要であれば治験分担医師及び治験コーディネーターに協力を依頼することができる。また、要請があれば臨床試験管理センター内資料以外の全ての治験関連記録（診療録、検査データ、X線フィルムなど）を閲覧させなければならない。

#### 第19条 治験の中止又は中断

治験責任医師は、治験が中止又は中断されたときは、被験者に速やかにその旨を通知し、適切な治療及び事後処理を行うものとする。

- 2 治験責任医師が、自ら治験を中止し、又は中断したときは、病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）で報告しなければならない。

#### 第20条 治験の終了

治験責任医師は治験が終了した際には病院長にその旨及び治験結果の概要を「治験終了（中止・中断）報告書」（書式17）により報告しなければならない。

#### 第21条 記録の保管

治験責任医師は、治験に係る必須文書のうち病歴室で保管する文書以外の全ての資料の保管責任を負う。

治験責任医師は、自らの責任においてその保管すべき文書の保管を臨床試験管理センターに依頼するものとする。

附則 このマニュアルは、平成18年4月1日から適用する。

附則 このマニュアルは、平成18年10月1日から適用する。

附則 このマニュアルは、平成21年4月14日から適用する。

附則 このマニュアルは、平成22年4月1日から適用する。

附則 このマニュアルは、平成22年12月1日から適用する。

附則

（施行期日）

1 このマニュアルは、平成24年7月15日から適用する。

（経過措置）

1 改訂前のマニュアル第2条第2項により、同条第1項（1）の条件を満たさないが治験審査委員会が同等であるとして治験責任医師と認めた医師は、平成25年3月31日まで治験責任医師として当該治験を継続することができる。

附則 このマニュアルは、令和4年4月1日から適用する。