

## 前橋赤十字病院 治験責任医師標準業務手順書

本標準手順書（「SOP」という）は、前橋赤十字病院において治験責任医師の要件、責務に関して前橋赤十字病院治験業務手順書およびGCP省令に基づき、定めたものである。

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、治験の実施および治験に関する医療上の行為と判断の全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、医療機関において、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。また、治験が複数の者からなるチームにより実施される場合も同様とする。
- 2 治験責任医師は、本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省令および関連通知を熟知し、これを遵守する責任を負うものとする。
- 3 治験責任医師は、最新の履歴書およびその他適切な文書を、治験依頼者ならびに治験審査委員会に提出するものとする。
- 4 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。
- 5 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または治験協力者に分担させる場合には、分担させる者と分担させる業務のリストを作成し、あらかじめ治験事務局を通じ、病院長に提出し、その了承を受ける。
- 6 治験責任医師は、治験依頼者によるモニタリングおよび監査並びに治験審査委員会および規制当局による調査を受け入れなければならない。
- 7 治験責任医師は、前項の調査によりモニター、監査担当者、治験審査委員会および規制当局の求めに応じて、原資料等の治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

治験責任医師の要件

### 第3条 要件の証明

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）により過去の治験の実績を含む最新の履歴書を病院長、治験審査委員会および治験依頼者に提出するものとする。必要な場合には治験分担医師も同様とする。

### 第4条 治験責任医師の要件

前橋赤十字病院における治験責任医師の適格条件としては、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、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および治験協力者等の適格なスタッフを確保でき、設備を利用できるもので、別に下記の要件を満たす者とする。

- (1) 常勤医であること。
- (2) 原則、10年以上の臨床経験を有すること。
- (3) 原則、治験と関係のある専門学会の認定医あるいは評議員であること。

## 治験責任医師の業務

### 第5条 治験依頼と実施の合意

- 1 治験責任医師は、治験の依頼のあったときは、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、最新の治験薬概要書又は科学的知見を記載した文書およ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および科学的妥当性について十分検討しなければならない。治験実施計画書を改訂する場合も同様とする。
- 2 治験責任医師は、治験実施につき治験依頼者と合意する前に、治験実施計画書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および予定された募集期間内に必要数の適確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またはそれに代わる文書にそれぞれ署名し、日付を記入するものとする。治験実施計画書が改訂・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、病院長に提出しその了承を受ける。

#### 2 治験チームの指導・監督および責任

治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に治験使用薬、治験実施計画書およ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。

#### 3 同意文書およびその他の説明文書の作成

治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験実施計画、治験依頼者より提供された資料・情報に基づき、被験者に対する同意文書およびその他の説明文書を作成して治験審査委員会の承認を得なければならない。

#### 4 同意文書およびその他の説明文書に含まれるべき内容

同意文書には、少なくとも次に示す事項がわかりやすく平易な文章で示されていないなければならない。

- (1) 当該治験が試験を目的とするものである旨
- (2) 治験の目的
- (3) 治験責任医師の氏名および連絡先
- (4) 治験の方法
- (5) 予測される治験薬の効果および予測される被験者に対する不利益
- (6) 他の治療方法に関する事項
- (7) 治験に参加する期間
- (8) 治験の参加をいつでも取りやめることができる旨
- (9) 治験に参加しないこと、または参加を取りやめることにより被験者が不利益な取り扱いを受けない旨
- (10) 被験者の秘密が保全されることを条件に、モニター、監査担当者および治験審査委員会が原資料を閲覧できる旨
- (11) 被験者に係る秘密が保全される旨
- (12) 健康被害が発生した場合における病院の連絡先
- (13) 健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨
- (14) 健康被害の補償に関する事項
- (15) 当該治験の適否等について調査審議を行う治験審査委員会の種類、各治験審査委員会において調査審議を行う事項その他当該治験に係る治験審査委員会に関する事項
- (16) 当該治験に係る必要な事項

## 5 治験の申請資料

治験責任医師は、治験の依頼に先立ち治験依頼者と協議して治験審査資料を作成し、治験依頼者に提出する。

- (1) 同意文書およびその他の説明文書
- (2) 履歴書（書式 1）
- (3) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
- (4) その他の治験責任医師また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

## 第7条 治験審査委員会における証明

治験責任医師は、治験審査委員会に可能な限り出席し、必要な説明および質疑に対する応答を行うこととするが、審議および採決に加わることはできない。

## 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、その旨を記した病院長による「治験審査結果通知書」（書式 5）を得た後、更に治験契約が締結されて、初めて治験を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、被験者の選定に当たって、人権保護の観点からおよび治験実施計画書に定められた選択基準およ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のうえ、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、被験者とするのがやむを得ない場合を除き、選定しないこと。
- 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 被験者への説明および同意の取得

- 1 治験責任医師は、被験者また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るよう、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志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、治験分担医師およ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、治験分担医師および治験協力者は、治験への参加または治験への参加の継続に関し、被験者に強制したりまたは不当な不利益を及ぼしてはならない。
- 3 同意の取得に際しては、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉が用いられていないてはならない。また、医療機関およ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 治験責任医師または治験分担医師は、同意を得る前に被験者が質問をする機会と、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。
- 5 同意文書には、説明医師および必要な場合は説明補助者、被験者または、その代諾者が署名し、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 治験責任医師は、治験分担医師および治験協力者等の説明補助者により得られた同意文書について一切の責任を負うものとする。
- 7 得られた同意文書（説明文書を含む）は、1部は治験事務局で保管し、1部は被験者本人に渡さなければならない。また、同意文書の写しをカルテに添付するものとする。
- 8 治験責任医師は、治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認められる情報を入手した場合には、直ちに当該被験者に提供し、これを文書により記録するとともに、被験者が治験に継続して参加するかどうかを確認しなければならない。
- 9 被験者の同意に関連し得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説明文書を改訂、治験に関する変更申請書（書式10）および同意説明文書改訂版を病院長へ提出し、治験審査委員会の承認を得なければならない。また、治験責任医師または治験分担医師は、すでに治験に参加している被験者についても、当該情報を被験者または

代諾者に速やかに伝え、治験に継続して参加するか否かについて、被験者または代諾者の意志を確認するとともに、改訂された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または代諾者から自由意志による同意を文書により得なければならない。

- 11 被験者が説明文書を読むことができないが口頭又は他の伝達方法ではその内容を理解することができる場合、立会人を立ち合わせた上で説明し、同意を得る。この場合、立会人も同意文書に署名し、日付を記入する。なお、立会人は治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者であってはならない。
- 12 被験者が説明文書を読むこと及び内容を理解することはできるが、疾病等の影響で自ら同意文書に署名し、日付を記入することができない場合、代諾者と同等の代筆者となるべき者に対して説明文書を用いて十分説明し、被験者は口頭で同意する。代筆者は同意文書にその旨を代筆し、経緯及び被験者との関係を記入した上で、自らも署名し日付を記入する。必要な場合、前項に従い立会人を立ち合わせて同意を得る。

## 第 11 条 治験実施計画書の遵守

- 1 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。
- 2 治験責任医師は、治験分担医師およ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) および 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、治験分担医師および治験協力者が以下の 1) および 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およびその後を通じ、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、被験者に十分な医療を提供しなければならない。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 重篤な有害事象に関する報告

- 1 治験責任医師は、有害事象が発生した場合、その内容を記録するとともに、治験依頼者に対して文書による報告を行う。
- 2 治験責任医師は、治験実施計画書および治験薬概要書等の文書においてあらかじめ緊急の報告が不要であると規定されている場合を除き、全ての重篤な有害事象を、重篤な有害事象に関する報告書等（書式 12、13、14、15、19、20）によってすみやかに治験依頼者に報告しなければならない。

\* 重篤な有害事象または副作用とは、投与量に関わらず、医薬品が投与された際に生じたあらゆる好ましくない医療上のできごとのうち、以下のものをいう。

- (1) 死亡
- (2) 死亡につながるおそれのある症例
- (3) 治療のため入院または入院期間の延長が必要とされる症例
- (4) 障害
- (5) 障害につながるおそれのある症例
- (6) (1)から(5)に掲げる症例に準じて重篤である症例
- (7) 後世代における先天性の疾病または異常

なお、即座に生命を脅かしたり、死や入院には至らなくとも、患者を危険にさらしたり、上記1)～7)のような結果に至らぬように処置を必要とするような重大な事象の場合には、緊急報告を必要とするか否かを医学的および科学的根拠に基づいて判断する必要がある、通常、それらも重篤とみなすべきである。(例:救急室などで集中治療を必要とする気管支痙攣、入院には至らないものの血液障害または痙攣を来した場合、薬物依存症または薬物乱用等)

- 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為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および期限を守って治験依頼者に報告するものとする。
- 4 治験責任医師は、全ての重篤な有害事象について、重篤な有害事象に関する報告書等(書式 12、13、14、15、19、20)によって病院長に速やかに報告するものとする。
- 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、病院長および治験審査委員会から追加の情報(剖検報告書、末期の医療記録およびその他必要とされる情報)を要求された場合は、すみやかにこれを提出するものとする。

#### 第14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などを行う場合には以下の1～5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などを行う場合には以下の1～5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、治験責任医師が治験依頼者との事前の文書による合意およ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また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この限りではない。
- 2 治験責任医師または治験分担医師が治験実施計画書から逸脱した場合には、その行為をすべて記録しなければならない。
- 3 治験責任医師また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理由を説明した「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)を作成して治験依頼者および病院長に提出し、その写しを治験事務局に保管、管理を依頼するものとする。
- 4 治験責任医師は、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない事情

のために、治験依頼者との事前の文書による合意および治験審査委員会の事前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱または変更を行うことができる。その際には、治験責任医師は、逸脱または変更の内容および理由並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合にはその案を可能な限り早急に依頼者と病院長および病院長を経由して治験審査委員会に提出してその承認を得るとともに、病院長の了承および病院長を経由して治験依頼者の合意を文書で得なければならない。

- 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い、治験薬割付記号が治験実施計画書を遵守した方法でのみ開封するものとする。盲検法による治験においてあらかじめ定められた時期よりも早い段階での開封（事故による開封、重篤な有害事象のための開封など）を行ったときは、治験責任医師はその理由を速やかに文書に記録し、治験依頼者に提出しなければならない。

## 第 15 条 病院長の指示と決定

- 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、または何らかの修正を条件に治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書（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、治験審査委員会が実施中の治験の継続を承認し、または何らかの修正を条件に治験の継続を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書（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（治験の中止または中断を含む）、これに基づく病院長の指示、決定が文書（書式 5）で通知された場合には、その指示、決定に従う。なお、何らかの修正を必要とされた文書は速やかに最新のものにする。

## 第 16 条 治験使用薬の使用

治験責任医師は、治験使用薬の使用に当たっては以下 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使用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、治験使用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、使用するものとする。
- 2 治験責任医師は、治験使用薬の正しい使用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。
- 3 投与が中止・終了した場合、外箱・空きビンを含めた残薬を速やかに治験使用薬管理者に返却するものとする。  
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 17 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、氏名を記載した上で、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、治験分担医師等による署名に加えて自らの氏名を記載した上で治験依頼者に提出するものとする。

## 2 症例報告書の記載

(1) 症例報告書の記載は、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。

(2) 症例報告書の記載をした者は、署名の上、治験責任医師の確認を得るものとする。

## 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写し 1 部を治験事務局に提出し、その保管・管理の依頼をする。

(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に提出し、その写し 1 部を治験事務局に提出し、その保管・管理の依頼をする。

## 4 症例報告書の修正または変更

治験責任医師は、症例報告書の修正または変更を行う場合には、治験依頼者から提出された手引き（記載要領など）に従わなければならない。症例報告書のいかなる修正または変更にも、記入者は日付の記入および署名をし、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。また、修正または変更は、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。

治験分担医師等が修正または変更を行った場合、治験責任医師はその内容を確認しなければならない。

## 第 18 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（原則として初回審議または前回継続審査から 11 ヶ月経過時期）、「治験実施状況報告書」（書式 11）により治験事務局を通じ、病院長に提出するものとする。

## 第 19 条 治験の中止または中断

1 治験依頼者により、治験が何らかの理由で中止また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医療と事後処理を行うものとする。また、治験分担医師は、治験責任医師の指導・監督のもとに、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医療と事後処理を行うものとする。

2 治験責任医師または治験分担医師が治験を中止または中断した場合には、治験責任医師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）をもって報告するとともに、中止または中断について文書で詳細に説明を行うものとする。

## 第 20 条 治験の終了

1 治験依頼者への報告は、治験実施計画書に従い、これを行うものとする。



- 2 治験が終了した場合には、治験責任医師は、病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 21 条 記録の保管

治験責任医師は、治験に係る必須文書（診療記録、X線フィルム類および臨床試験データを除く）の保管を治験事務局に依頼するものとする。各症例全ての治験資料の最終的保管責任は、治験事務局にそれを依頼しない限り、治験責任医師の責任である。

## 第 22 条 手順書の改訂

病院長は、以下の場合に必要に応じて本手順書を改訂する。

- (1) 法令・法規等の改正
- (2) 当院の組織変更等
- (3) 治験事務局より改訂の提案を受けたとき

2 病院長は、以下の場合改定手順に則って本手順書を改訂する。また、改訂箇所が判別できる資料を保管する。

(附則)

1. 平成 11 年 5 月 1 日施行
2. 平成 11 年 12 月 3 日改訂
3. 平成 15 年 2 月 28 日改訂
4. 平成 18 年 1 月 16 日改訂
5. 平成 23 年 9 月 26 日改訂
6. 平成 25 年 10 月 29 日改訂
7. 平成 28 年 3 月 29 日改訂
8. 平成 29 年 11 月 28 日改訂
9. 令和 2 年 3 月 2 日改訂
10. 令和 4 年 4 月 1 日改訂