

国立病院機構大阪医療センター 治験責任医師、治験分担医師、及び治験協力者 業務手順書

(目的)

第1条 本規程は、国立病院機構大阪医療センター治験責任医師、治験分担医師（以下、「治験責任医師等」という。）及び治験協力者における業務及び業務手順を定めるものである。

2 治験責任医師等及び治験協力者は院長の指示決定に従い、「医薬品の臨床試験の実施に関する省令」（平成9年3月27日厚生省令第28号、以下「医薬品GCP省令」という。）及びその関連通知、又は「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年3月23日厚生労働省令第36号、以下「医療機器GCP省令」という。）及びその関連通知等の該当する臨床試験の実施の基準、及びヘルシンキ宣言を十分認識し、遵守しなければならない。

(治験開始までの手続き)

第2条 治験責任医師は、治験開始までに次の各号の手順で業務を行う。

- (1) 治験の受託に当たっては所属診療科科長の下承を得ておくこと。
- (2) 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ことを証明する最新の履歴書（書式1）及び医薬品GCP省令又は医療機器GCP省令に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料を提出すること。また、治験分担医師氏名リスト（参考書式6）及び調査審議に必要な場合には当該治験分担医師の履歴書（書式1）を治験依頼者に提出すること。
- (3) 治験依頼者から提出される治験実施計画書、最新の治験薬又は治験機器概要書その他必要な資料及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、科学的妥当性について十分検討した後、治験依頼者と合意すること。
- (4) 治験実施の申請をする前に、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説明文書を、治験依頼者の協力を得て作成すること。
- (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又は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）を作成して院長に提出し、その下承を受けること。
- (6) 治験責任医師は、原則として当院の受託研究審査委員会に出席して、当該治験の内容について説明をすること。

(治験開始後の手続き)

第3条 治験責任医師等は、次の各号の手順で治験業務を行う。

- (1) 治験責任医師は、契約書の内容を確認した上で治験を開始すること。
- (2) 治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、治験薬又

- は治験機器及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督すること。
- (3) 治験責任医師等は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して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こと。得られた同意文書は一部を被験者に渡し、原本を臨床研究推進室に保管するよう手配すること。なお、立会人を必要とする同意取得時において、当該治験の治験責任医師等及び協力者を立会人とすることはできないこととする。
 - (4) 被験者から同意が得られた場合は直ちに治験システムで症例登録業務を行い、治験開始を治験開始連絡票により企画課（医事課）に通知し、被験者用診察券（以下「ゴールドカード」という。）の発券を申請し、通常の診察券と交換すること。
 - (5) 治験薬を使用する場合は、治験システムで投薬開始を投薬開始連絡票により企画課（医事課）に通知すること。治験薬に組・番がある場合は、治験システムで登録すること。
 - (6) 治験薬を使用する場合は、事前に併用する可能性のある治験薬等の同種同効薬一覧表を企画課（医事課）に提出すること。なお、同種同効薬一覧表は、事前に依頼者より取得しておくこと。
 - (7) 治験薬又は治験機器等の正しい使用法を各被験者に説明又は指示し、当該治験薬又は治験機器にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を守っているかを確認すること。
 - (8) 治験実施計画書のスケジュールに従って治験を実施し、診療録には当該治験の記録であることが分かるように記載すること。
 - (9) 治験実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、これに署名し、又は記名押印し、治験依頼者に提出すること。
 - (10) 治験責任医師は、治験分担医師等が作成した症例報告書を点検し、内容を確認したときに、これに署名し、又は記名押印すること。
 - (11) 被験者が他の医師により治療を受けている場合には、被験者の同意の下に、被験者が治験に参加する旨を当該他の医師に通知すること。
 - (12) 承認された治験実施計画書からの逸脱行為を全て記録すること。
 - (13) 次の場合は、該当文書を速やかに院長に提出し、当該治験継続の可否を問うこと。
 - ① 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をする場合、又は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、「治験に関する変更申請書」（書式10）。
 - 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」（医薬品治験にあつては書式12及び詳細記載用書式、医薬品製造販売後臨床試験にあつては書式13及び詳細記載用書式）、又は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告」（医療機器治験にあつては書式14及び詳細記載用書式、医療機器製造販売後臨床試験にあつては書式15及び詳細記載用書式、再生医療等製品治験にあつては書式19及び詳細記載用書式、再生医療等製品製造販売後臨床

試験にあたっては書式20及び詳細記載用書式)。

③緊急回避のために研究実施計画書から逸脱した場合、「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)

(14) 説明文書を改訂した場合、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ともに、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ること。

(15) 治験に継続して参加するか否かについての被験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、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こと。この場合、当該情報が被験者に伝えられたことを文書に記録すること。

(16) 実施中の治験において、少なくとも年1回、院長に「治験実施状況報告書」(書式11)を提出すること。

(治験終了時の手続き)

第4条 治験責任医師等は、治験終了時に次の各号の手順で業務を行う。

(1) 治験責任医師は、治験を終了又は中止・中断した場合、速やかに院長に「治験終了(中止・中断)報告書」(書式17)を提出すること。

(2) 当該被験者の治験が終了した際には、遅滞なく治験システムで治験終了を行い、企画課(医事課)に治験の終了を連絡するとともに、被験者からのゴールドカード回収に協力すること。

(3) 治験薬の使用を中止・終了する場合は、内服薬の場合は服用が終了する日、注射薬の場合は注射が終了する日を、治験システムで投薬終了連絡票により企画課(医事課)に通知すること。

(治験分担医師の業務)

第5条 治験分担医師は、調査審議に必要な場合は治験分担医師として治験を適正に実施し得る者であることを証明する最新の履歴書を提出しなければならない。分担医師としての了承があった場合は、治験責任医師が作成した業務分担表に基づき業務を遂行しなければならない。

2 治験分担医師は、次の各号に掲げる業務が必要になった場合、当該業務処理を治験責任医師に一任する。

(1) 本細則第3条(13)

(2) 本細則第4条(1)

(治験協力者の業務)

第6条 治験協力者は、協力者としての了承があった場合、治験責任医師が作成した業務分担表に基づき業務を遂行しなければならない。

(その他)

第7条 治験責任医師等及び治験協力者は必要に応じて、当該治験に必要な情報を得るため、当該治験が必要とする会議及び関連する学会に参加し得る。

第8条 モニタリング及び監査及び規制当局の調査時の対応は、国立病院機構大阪医療センターモニタリング・監査の受入れに関する業務細則に従い、原則として治験責任医師等と臨床研究推進室員が立ち会う。

第9条 この手順書に定めていない事項については、国立病院機構大阪医療センター受託研究取扱規程、国立病院機構大阪医療センター受託研究取扱細則、国立病院機構大阪医療センター受託研究審査委員会細則、国立病院機構大阪医療センター臨床研究推進室規程、国立病院機構大阪医療センター企業主導治験に係る業務細則、国立病院機構大阪医療センター医師主導治験に係る業務細則、国立病院機構大阪医療センターモニタリング・監査の受入れに関する業務細則に基づいて行う。

(手順書の改定)

第10条 本規程を改定する必要があるときは、受託研究審査委員会の意見をもとに臨床研究推進室長が行う。

(附 則)

1. この手順書は平成16年8月1日から施行する。
1. 国立大阪病院治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者業務手順書は、平成16年7月31日をもって廃止する。
1. 平成18年4月1日施行
(治験開始までの手続き、治験開始後の手続き、治験分担医師の業務)
1. 平成20年4月1日改定(組織改変、書式の統一化等に伴う変更)
1. 平成21年1月1日改定(治験分担医師履歴書取り扱い等の変更)
1. 平成21年10月1日改定(医療機器治験への対応に伴う変更)
1. 平成22年3月1日改定(医療機器GCP改正に伴う治験実施計画書からの逸脱に関する取扱の変更等)
1. 平成24年4月1日改定(医薬品GCP改正、誤記修正等に伴う変更)
1. 平成27年1月1日改定(記載整備等に伴う変更)
1. 平成27年10月1日改定(記載整備)
1. 平成30年11月1日改定(統一書式改正に伴う変更)