

## 兵庫県立がんセンター治験分担医師業務手順書

治験分担医師業務手順書（以下「手順書」という。）は、当院における治験分担医師の要件、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（以下「当センター」という。）臨床試験取扱規程に基づき、その細則を定めたものである。

### 第1章 治験分担医師の定義と責務

#### 第1条 治験分担医師の定義

治験分担医師とは、治験責任医師の指導、監督のもと、治験関連の重要な業務の一部を分担する医師である。なお、実施する治験に関する臨床上的責任は治験責任医師が負うものとする。

#### 第2条 治験分担医師の責務

- 1 治験分担医師は、当センターにおいて治験分担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とする。
- 2 治験分担医師は、当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、院長の承認を得た分担業務について治験関連の業務を行うものとする。
- 3 治験分担医師は、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及び規制当局による調査を受け入れなければならない。
- 4 治験分担医師は、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 治験分担医師の要件

#### 第3条 要件の証明

治験分担医師は、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、最新の履歴書（書式1）を治験責任医師の求めに応じ提出する。

#### 第4条 治験分担医師の要件

当院における治験分担医師の適格条件としては、下記の要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）治験審査委員会がそれと同等以上であると判断した医師であること。
- （3）「臨床試験に携わる医療者が有する院内資格の認定に関する実施要項」に定める院内資格を満たすものとする。

### 第3章 治験分担医師の業務

#### 第5条 治験実施の申請

##### 1 治験チームの編成

- （1）院長は、治験責任医師により作成される取扱規程第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）に基づき、治験分担医師を指名するものとする。

(2) 治験分担医師が行う業務の範囲は、治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）により届出、承認された範囲とする。

## 2 治験責任医師による指導・監督

治験分担医師は、その分担業務を行うにあたって治験責任医師から治験使用薬、治験実施計画書及び各人の業務については十分な情報を入手し、その指導、監督に従わなければならない。

## 第6条 治験審査委員会における説明

治験分担医師は、治験責任医師が出席できない場合、治験責任医師に代わって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ことができる。しかし、治験責任医師が治験審査委員会に出席した場合と同様に審議及び決定に加わることはできない。

## 第7条 治験の実施

治験分担医師は、治験責任医師が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始めて治験を実施することができる。

## 第8条 被験者の選定

- 1 治験分担医師は、被験者の選定に当たって、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 同意の能力を欠くものにあつては、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に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に注意しなければならない。

## 第9条 治験実施計画書の遵守

治験分担医師は、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10条 被験者に対する医療

治験分担医師は、次の各号に従って被験者に対する医療を提供するものとする。

- (1) 治験分担医師は、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の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。また治験分担医師は有害事象に対する医療が必要に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。

## 第11条 有害事象に関する報告

治験分担医師は、有害事象と認めた場合は、直ちに治験責任医師にその旨を伝えるとともに、被験者にもその旨を伝えなければならない。

## 第12条 治験実施計画書からの逸脱等

治験分担医師は、治験実施計画書からの逸脱等を行う場合は、次の各号の規定に従うものとする。

- (1) 治験分担医師は、治験責任医師を通じて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変更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、この限りはない。
- (2) 治験分担医師は、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、その行為を記録し、かつ、その内容を責任医師に報告しなければならない。
- (3) 治験分担医師は、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及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及び変更を行うことができる。その際には、その旨を治験責任医師に報告しなければならない。
- (4) 治験分担医師は上2項に定めた以外の治験実施計画書からの逸脱を行った場合、ただちに責任医師に報告する。

### 第13条 院長の指示と決定

治験分担医師は、治験の実施又は変更等について治験審査委員会が承認又は承認した事項の取り消しを行い、その承認又は承認した事項について取り消しに基づく院長の指示又は決定が治験責任医師に通知された場合には、その指示又は決定に従わなければならない。

### 第14条 治験薬の使用

治験分担医師は、治験使用薬の使用にあたっては次の各号に従うものとする。

- (1) 治験分担医師は、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) 治験使用薬の処方は、内用薬、外用薬、注射剤のいずれの場合も処方箋を用いる。
- (3) 治験分担医師は、治験使用薬の正しい使用法を各被験者に説明し、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正しく守っているか否かを確認するものとする。
- (4) 投与が中止、終了された場合、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15条 モニタリングへの対応

- 1 治験分担医師は、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。
- 2 治験分担医師は、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、原資料と症例報告書との照合に支障がないようにする。

### 第16条 監査及び調査への対応

- 1 治験分担医師は、治験依頼者が指名する監査担当者による申込みがあった場合には、これに対応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、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 治験責任医師に協力して、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、原資料と症例報告書との照合に支障がないようにする。
- 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、治験分担医師は、この調査に対応しなければならない。治験分担医師は、調査担当官の求めに応じて、診療録その他の原資料を閲覧に供するものとする。

#### 第17条 症例報告書等について

##### 1 症例報告書の作成

治験分担医師は、症例報告書を作成した場合には氏名を記載し、治験責任医師の点検及び確認を得た上で治験依頼者に提出するものとする。

##### 2 症例報告書の作成

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 症例報告書の訂正・変更

- (1) 治験分担医師は、症例報告書の変更又は修正にあたり治験依頼者から提出された手引き（記載要領等）がある場合にはそれに従わなければならない。
- (2) 症例報告書のいかなる変更又は修正も、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氏名の記載がなされ、重大な変更についてはその理由が常に文書で説明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18条 治験中の報告

治験分担医師は、自らが行った業務に関する報告をすみやかに治験責任医師に行うものとする。

#### 第19条 記録の保存

治験分担医師は、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。）の保管を治験責任医師に依頼するものとする。

#### 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。

#### 附則

この手順書は、平成22年12月1日から施行する。

#### 附則

この手順書は、平成30年5月21日から施行する。

附則

この手順書は、西暦 2022 年 3 月 15 日から施行する。