

## 治験責任医師の責務

### お願い(有害事象・逸脱の報告および予定症例数について)

#### 1. 有害事象の報告

- 被験者に重篤な有害事象(特に死亡または死亡につながる恐れは必ず)が発生した場合は、速やかに治験依頼者に連絡するとともに、[定められた書式](#)(12~15のいずれか)を用いて治験依頼者ならびに病院長に報告して下さい。
- 直接の担当医(治験分担医師)ではなく、治験責任医師に報告の義務がありますので、よろしくお願い致します。
- 重篤な有害事象が、治験薬(機器)との関連性が否定できない場合は、治験期間外であっても必ず報告して下さい。
- 因果関係が否定できるとされる場合でも、治験期間(または追跡期間)内は必ず報告して下さい。また、治験期間(または追跡期間)外であっても、死亡または死亡につながる恐れなど重篤な場合で、後に治験薬(用具)との関連性に疑義が生じる可能性がある場合は報告するようにして下さい。
- 報告は速やかに行なって下さい。第1報、第2報と分けて報告する事も可能です。

死亡または死亡につながるおそれの症例の場合は、短いサマリー(書式自由)を添付して下さい。

#### 2. やむを得ない逸脱の報告

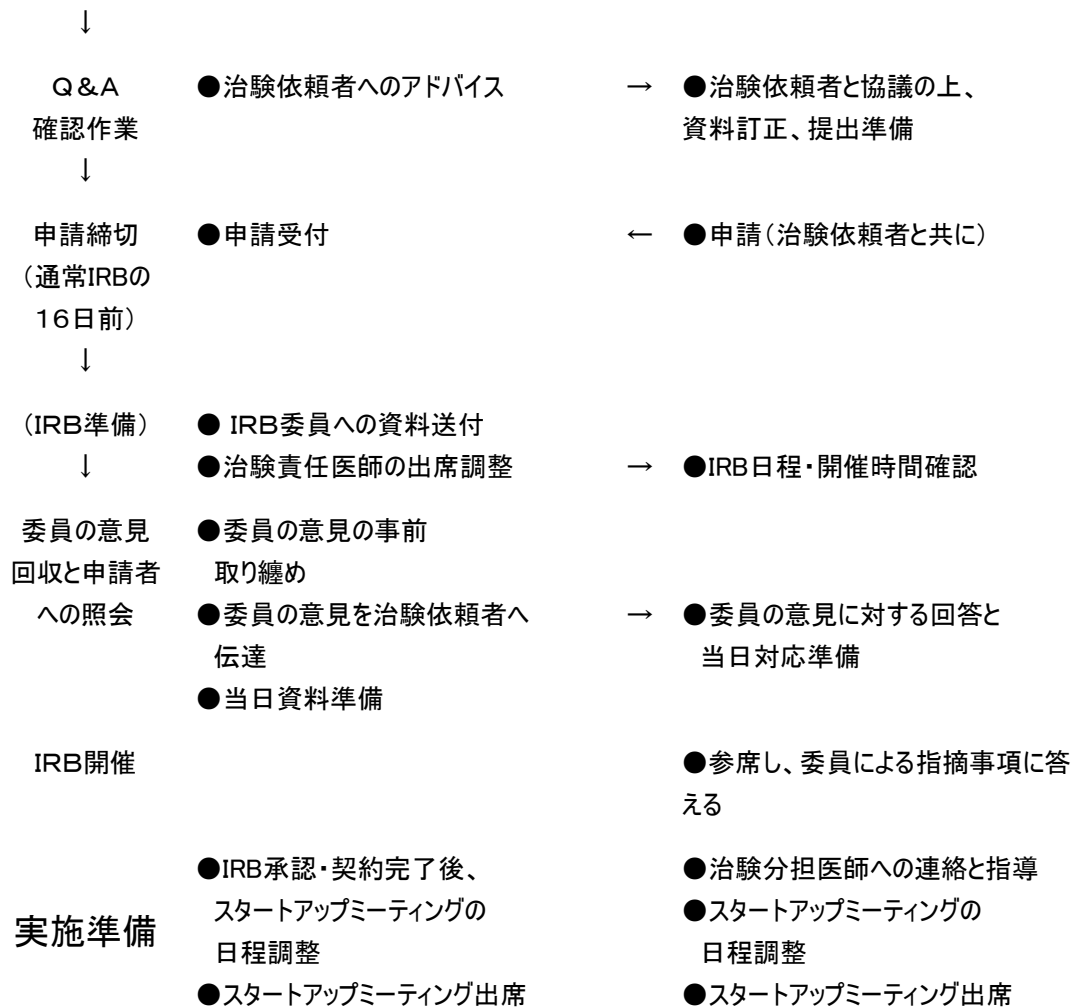
- 被験者の緊急の危険を回避するためなど、医療上やむを得ない事情がある場合は、治験依頼者の事前の文書による合意や治験審査委員会の事前の承認なしに、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができます。ただし、事前に治験依頼者に連絡し口頭による合意を得てください。
- 逸脱の発生後は、速やかに[書式8](#)にて、治験依頼者ならびに治験審査委員会に報告して下さい。
- 直接の担当医(治験分担医師)ではなく、治験責任医師に報告の義務がありますので、よろしくお願い致します。

#### 3. 申請時の予定症例数

- 治験申請時の予定症例数は、実施可能な数にして下さい。
- 通常、初回契約数は承認症例数の半数としています。残りの症例数の実施の目処がついたところで追加(変更)契約をして下さい。

## 治験申請時

手順	臨床試験部	治験責任医師
プロトコル説明 会 申込み 各種調整 ↓ プロトコル説明 会	●プロトコル説明会申込み受付	← ●プロトコル説明会申込み (治験依頼者と共に) ●治験依頼者と協議の上、資料準備



### 1. プロトコール説明会申込み

- 治験依頼者と協議の上、プロトコール説明会申込みをして頂きます。
- プロトコール説明会とは治験審査委員会の審査内容を充実させ、また治験実施を円滑に支援するため、治験等の申請前に実施されるものです。臨床試験部教官、治験担当薬剤師、CRC、治験責任医師または治験分担医師、薬剤部薬剤師、看護部副看護部長、Cancer Board委員等から成るチームを編成し、会議を随時開催します。会議には治験依頼者が出席して質疑応答を行います。
- 治験責任医師には、プロトコール説明会に先立って、治験依頼者と連名または協力して次の書類を提出して頂きます。
  1. プロトコール説明会申込書
  2. 履歴書(書式1)(みずからの履歴書および治験依頼者が求める場合は治験分担医師の履歴書)
  3. 治験分担医師・治験協力者 リスト(書式2)
  4. 責任医師・分担医師の要件に関わる申告書 (書式2-2)
  5. 治験依頼書(書式3)
  6. 治験分担医師 [非常勤(医員)・大学院生]に関わる推薦書(書式23)
  7. 同意説明文書(治験依頼者の協力を得て、治験責任医師が作成する文書です)

### 2. プロトコール説明会から本申請までの対応

- プロトコール説明会で指摘された事項について、治験依頼者に回答書「プロトコール説明会におけるQ&A 内容」の提出をお願いすることになります。回答書の内容については、臨床試験

部担当者との間で確認を行います。

- 治験責任医師は、この回答書の作成に協力してください。
- 内容の確認を行った回答書は他の最新の申請資料とともにIRB申請資料として提出して頂くことになります。

### 3. 治験審査委員会 (IRB)

- 申請は、治験審査委員会 (IRB)において審議されます。
- 治験審査委員会には治験責任医師に参席頂き、必要な質問に答えて頂きます。
- 委員による事前の書類審査で指摘された事項がある場合は、事前にお知らせしますので(通常、前日または前々日となります)、事前にFAXで回答頂くか、委員会の席上、責任医師の先生にお答え頂くことになります。回答を資料として配布される場合は20部用意願います。
- 治験審査委員会 (IRB)で指示事項があった場合には、委員会後、書式6(治験実施計画書等修正報告書)にて回答して頂きます。

### 4. 実施準備

- 治験審査委員会での承認から治験実施までの期間に、治験分担医師への連絡と指導をお願いします。
- 治験の契約後、実施までの間に治験コーディネーターとの協議によりスタートアップミーティングを開き、治験の説明や各種取り決めを行います。

## 治験実施中

### 1. 有害事象の報告

- 被験者に重篤な有害事象(特に死亡または死亡につながる恐れは必ず)が発生した場合は、速やかに治験依頼者に連絡するとともに、[定められた書式](#)(12~15のいずれか)を用いて治験依頼者ならびに病院長に報告して下さい。
- 直接の担当医(治験分担医師)ではなく、治験責任医師に報告の義務がありますので、よろしくお願いします。
- 重篤な有害事象が、治験薬(機器)との関連性が否定できない場合は、治験期間外であっても必ず報告して下さい。
- 因果関係が否定できると思われる場合でも、治験期間(または追跡期間)内は必ず報告して下さい。また、治験期間(または追跡期間)外であっても、死亡または死亡につながる恐れなど重篤な場合で、後に治験薬(機器)との関連性に疑義が生じる可能性がある場合は報告するようにして下さい。
- 報告は[定められた書式](#)(12~15のいずれか)にて速やかに行なって下さい。第1報、第2報と分けて報告する事も可能です。

死亡または死亡につながるおそれのある症例の場合は、短いサマリー(書式自由)を添付してください

### 2. やむを得ない逸脱の報告

- 被験者の緊急の危険を回避するためなど、医療上やむを得ない事情がある場合は、治験依頼者の事前の合意や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又は変更を行うことができます。
- 逸脱の発生後は、可能な限り早急に治験依頼者に連絡し、書式8にて、治験依頼者ならびに治験審査委員会に報告して下さい。
- 直接の担当医(治験分担医師)ではなく、治験責任医師に報告の義務がありますので、よろしくお願いします。

### 3. 安全性情報の評価

- 治験依頼者より、安全性情報を得たときは、それが、治験に継続して参加するかどうかについ

ての被験者の意志に影響を与えるものであるかどうかを評価し、書式32(安全性情報等に関する見解)にて報告して下さい。

- さらに、同意説明文書を改訂する必要があると認めた場合は、速やかに同意説明文書の改訂案を作成し、書式32(安全性情報等に関する見解)および書式10(治験に関する変更申請書)とともに提出して下さい。
- 4. 同意用説明文書・治験実施計画書の改訂など
  - 同意用説明文書・治験実施計画書の改訂や治験分担医師の変更などがある場合は、治験依頼者に連絡の上、書式10(治験に関する変更申請書)にて申請して下さい。
- 5. モニタリング・監査およびGCP調査への対応
- 6. 毎年の報告
  - 年度ごとに書式11(治験実施状況報告書)を提出してください。

### 治験終了時

- 治験が終了・中止・中断した場合は、書式17(治験終了(中止・中断)報告書)にて報告して下さい。
- 医療機器などで治験責任医師管理となっている治験では、上記様式を提出する際に、「治験薬管理表」のコピー1部を臨床試験部に提出して下さい。