

治験担当医師の知識 (実務編)

- 治験責任医師の要件
- 治験責任医師の責務【開始前】
- 治験責任医師の責務【実施中①】
- 治験責任医師の責務【実施中②】
- 治験責任医師の責務【終了】
- 同意・説明文書作成
- 説明文書の記載項目①
- 説明文書の記載項目②
- 説明文書の記載項目③
- 被験者へのInformed Consent(IC)
- 有害事象とは？
- 重篤な有害事象が発生したら
- 症例報告書の作成

治験責任医師の要件(GCP42条)

- G C P の熟知・遵守
- 十分な臨床経験
- 「治験実施計画書」、「治験薬概要書」及び「治験使用薬の使用方法」に精通
- 同意説明文書の作成・改訂
- 直接閲覧(SDV)の受入れ
- 時間的余裕
- スタッフの確保
- 期間内に被験者の確保

治験責任医師の責務【開始前】

◇治験依頼者に対して

- ・ 治験実施計画書及びC R Fへの合意
- ・ 同意説明文書の作成・提出
- ・ 契約内容の確認と記名押印・署名

◇医療機関の長に対して

- ・ 治験業務分担者リストを作成・提出

◇治験分担医師、治験協力者に対して

- ・ 十分な情報提供と指導・監督

治験責任医師の責務【実施中①】

◇被験者に対して

- 人権保護の観点に基づく慎重な選定
- 治験に関連する医療上の全ての判断に責任
- 同意説明文書の交付と十分な説明、自由意思による文書同意
- 治験薬の使用方法の説明とその遵守の確認
- 治療中の他の医師に治験参加を通知することの同意取得
- 被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合、速やかに被験者に伝え、治験継続の意思確認

治験責任医師の責務【実施中②】

◇治験依頼者に対して

- ・ 重篤な有害事象の迅速な報告
- ・ 治験実施計画書からの逸脱記録の提出
- ・ 症例報告書の作成・提出
- ・ モニタリング・監査等への資料提供と協力

◇医療機関の長に対して

- ・ 重篤な有害事象の迅速な報告
- ・ 治験実施状況の概要報告(年1回以上)
- ・ 治験実施計画書からの逸脱記録の提出

◇治験分担医師、治験協力者に対して

- ・ 十分な情報提供と指導・監督

治験責任医師の責務【終了(中断・中止)】

◇被験者に対して

- ・ 治験の中断・中止の通知及び医療の提供等必要な措置の実施

◇医療機関の長に対して

- ・ 治験の中断・中止の報告と詳細な説明
- ・ 治験の終了及び結果の概要の報告（終了報告書の提出）

◇実施医療機関の長の指示に従い、必須文書を保存

◇モニタリング・監査・調査への協力

同意・説明文書作成

治験責任医師は、治験依頼者の協力を得て、被験者から治験への参加の同意を得るために用いる同意文書及びその他の説明文書を作成し、必要な場合にはこれを改訂するものとする。

『作成上の注意点』

- 被験者が理解しやすいように、できる限り平易な表現を用いる
- 被験者となるべき者に権利を放棄させるような表現を避ける
- 治験依頼者、実施医療機関、治験責任医師等の法的責任を免除、軽減させるような表現を避ける

作成は治験責任医師の責務です！



説明文書の記載項目①

1. 治験が研究を伴うこと
2. 治験の目的
3. 治験責任医師の氏名及び連絡先
4. 治験の方法（試験的側面、被験者の選択基準、割り付けられる確率）
5. 予期される臨床上の利益及び危険性又は不便
6. 他の治療方法の有無。その治療方法に関して予測される重要な利益及び危険性
7. 治験参加予定期間
8. 治験への参加は被験者の自由意思によるものであり、随時拒否又は撤回することができること。また、拒否・撤回によって被験者が不利な扱いを受けたり、治験に参加しない場合に受けるべき利益を失うことはないこと

説明文書の記載項目②

9. モニター、監査担当者、治験審査委員会等及び規制当局が医療に係る原資料を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保全されること。また、同意文書に被験者又はその代諾者が記名押印又は署名することによって閲覧を認めたことになること
10. 治験の結果が公表される場合であっても、被験者の秘密は保全されること
11. 被験者が治験及び被験者の権利に関してさらに情報の入手を希望する場合又は治験に関連する健康被害が生じた場合に照会すべき又は連絡をとるべき実施医療機関の相談窓口
12. 治験に関連する健康被害が発生した場合に被験者が受けることのできる補償及び治療
13. 治験に参加する予定の被験者数

説明文書の記載項目③

14. 治験への参加の継続について被験者又はその代諾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速やかに被験者又はその代諾者に伝えること
15. 治験への参加を中止させる場合の条件又は理由
16. 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容
17. 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容
18. 被験者が守るべき事項



被験者へのInformed Consent (IC)

治験責任医師は、CRCとICの手順、役割を事前に決定しておく。

◇医師が最低限伝えるべき項目

- どうして被験者候補となったか
- 現在の病状説明
- 治験以外の治療方法
- 治験は研究的要素を含むこと
- 治験参加は自由意思で、同意の撤回も自由 等



※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る

有害事象とは？

有害事象（AE:Adverse Event）とは

治験薬が投与された際に起こる、あらゆる好ましくないあるいは意図しない徴候（臨床検査値の異常を含む）、症状又は病気のことであり、当該治験薬との因果関係の有無は問わない。因果関係が否定できなければ、「副作用（Adverse Drug Reaction）」となる。

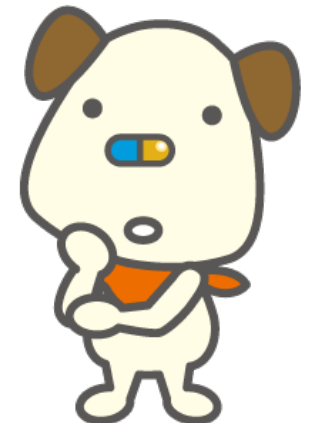
有害事象 ≠ 副作用

実際にとるべき対応は・・・

有害事象の発症はいつか？ 重篤性？ 転帰は？

併用薬は？ 因果関係は？ 等

これらをカルテ・CRFに記載する



重篤な有害事象が発生したら

有害事象のうち次の基準を満たすものは、

「**重篤な有害事象 (SAE: Serious Adverse Event)**」となる

- ・ 死に至るもの
- ・ 生命を脅かすもの
- ・ 治療のため入院又は入院期間の延長が必要となるもの
- ・ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
- ・ 先天異常をきたすもの
- ・ その他の重大な医学的事象

◇重篤な有害事象が発生した場合

治験責任医師は、治験実施計画書に定める手順に従い、直ちに治験依頼者に**緊急報告 (第1報)**をし、**詳細な報告**を病院長及び治験依頼者に速やかに文書で報告しなければならない。



因果関係が否定されず、健康被害が生じていると治験責任医師が判断した場合には、補償の対象となります。

症例報告書(CRF)の作成は？

『作成上の留意点』

- 受診ごとの観察結果、検査データを速やかに診療録に記録・貼付するとともに、症例報告書に結果を記載・転帰する
- 治験実施計画書の定めに従って有効性・安全性の評価判定を行い、症例報告書に正確に記載し、氏名を記載する
- 治験責任医師は、分担医師が作成した場合には、その内容を点検し、問題がないことを確認した上で、記名押印又は署名する
- 症例報告書中のデータが原資料と矛盾する場合は、その理由を説明した記録（文書）を作成する
- 症例報告書を変更又は修正する場合、「手引き書」に従い、正確な変更又は修正を行い、日付の記入及び押印又は署名する
(重大な変更又は修正については説明を記載する)