

第9回 IRB 5分間セミナー

治験関係者の役割



IRB 5分間セミナー

- 第1回 臨床研究の分類と治験
- 第2回 治験とGCPの動向
- 第3回 治験の計画・選定・合意
- 第4回 治験審査委員会の役割
- 第5回 CROとSMOの業務
- 第6回 被験者の選定と同意取得
- 第7回 逸脱とは
- 第8回 モニタリング・直接閲覧・監査
- 第9回 治験関係者の役割**





実施医療機関の長の役割

医療機関の要件 〈第35条〉

- ③ 治験に必要な措置
② 必要な措置
① 十分な設備及び人員

① 医療機関のSOP作成 〈第36条〉

② 治験事務局の設置 〈第38条〉

③ 治験関係者の了承 〈第36条〉

- ・ 分担医師、CRC等を治験責任医師が作成したリストに基づき了承
- ・ 治験責任医師等の人事異動を事前に治験依頼者に連絡

④ 契約締結

- ・ 治験契約 〈第13条〉、外部IRB 〈第30条〉、SMO 〈第39条の2〉

⑤ IRBへの審議依頼、審議結果の通知 〈第27,31-33,40条〉

- ・ 審議依頼 : 治験の実施・継続の可否 (※継続審査: 1回/年以上)
- ・ 審議結果の通知: 審議結果を責任医師と依頼者に通知

⑥ モニタリングへの協力 〈第37条〉

- ・ モニタリング、監査、IRB、規制当局による調査の受入れ
- ・ 原資料等すべての治験関連記録を直接閲覧に提供する

⑦ 治験薬の管理 〈第39条〉

- ・ 治験薬管理者の選任 (治験薬の管理責任を負う)

⑧ 記録の保存 〈第41条〉

- ・ 記録保存責任者の選任、記録を規定期間保存



治験責任医師の役割 ①



治験責任 医師の要件 〈第42条〉

- ① 十分な教育訓練を受け、十分な臨床経験を有する
- ② 治験実施計画書、治験薬概要書、治験薬の適切な使用に精通する
- ③ 治験に必要な時間的余裕を有する

① 治験計画書等の協議・合意 〈第7条〉 履歴書の提出 〈第10条〉

- ・ 治験依頼者から提供された治験計画書に合意（改訂時も同様）
- ・ 履歴書を提出

② 同意・説明文書の作成 〈第51条〉

- ・ I C F（Informed Consent Form）を作成（治験依頼者が協力：〈第9条〉）

③ 治験分担医師等のリスト作成等 〈第43条〉

- ・ 分担医師、治験協力者等のリストを作成し院長の了承を得る
- ・ 治験分担医師等に治験に必要な情報を与え、指導・監督する

④ 被験者の選定、同意の取得 〈第44,50-54条〉

- ・ 被験者選定：適切な被験者の選定、社会的弱者への配慮
- ・ 同意の取得：文書説明 → 文書同意・署名 → 同意説明文書の交付
- ・ 意思に影響する情報入手時：継続の意思を確認し文書に記録
→ I C Fの改訂時には上記に準じて再同意を取得

⑤ モニタリングへの協力 〈第42条〉

- ・ モニタリング、監査、IRB、規制当局による調査の受入れ
- ・ 原資料等すべての治験関連記録を直接閲覧に提供する

⑥ 治験実施計画書からの逸脱対応 〈第46条〉

- ・ すべての逸脱時：記録の作成
- ・ 緊急回避のための逸脱時：逸脱報告書を院長、依頼者に提出



治験責任医師の役割 ②



治験責任 医師の要件 〈第42条〉

- ① 十分な教育訓練を受け、十分な
- ② 治験実施計画書、治験薬概要書、
- ③ 治験に必要な時間的余裕を

⑦ 副作用等の報告 〈第48,54条〉

- ・ 重篤な有害事象（SAE）：直ちに院長、依頼者に報告
（※緊急報告後に文書による詳細報告）
- ・ 有害事象発生時：被験者への通知、適切な医療の提供
- ・ 治験の概況：年1回以上の頻度で院長に報告

⑧ 被験者の安全確保 〈第45条〉

- ・ 他科・他院への通知：相互作用による健康被害の防止
- ・ 被験者の脱落時：脱落理由の確認努力
- ・ 治験に関連する医療上のすべての判断に関する責任を有する

⑨ 症例報告書の作成 〈第47条〉

- ・ 記載：治験計画書に従って記載し、依頼者に提出（※写しを保存）
- ・ 訂正：依頼者提供の修正の手引きに従い、修正日付、修正者、修正理由（重要事項のみ）を記載
- ・ 内容確認：治験分担医師等が記載、修正した際の確認

⑩ 治験の終了・中止 〈第49条〉

- ・ 院長に文書で通知、被験者への適切な医療の提供

⑪ 記録の保存 〈第41条〉

- ・ 依頼者との重要事項に関する書簡、会合、電話等の記録も含む



治験分担医師の役割



治験分担
医師の役割
〈第2条〉

治験に
係る
業務を
分担す
る下
に

① 治験責任医師の作業に協力

- ・ 分担リスト作成時：必要に応じ履歴書を提出〈第43条〉
- ・ モニタリングへの協力：調査の受入れ、直接閲覧の許可〈第42条〉

② 被験者の選定、同意の取得〈第44,50-55条〉

- ・ 被験者選定：適切な被験者の選定、社会的弱者への配慮
- ・ 同意の取得：文書説明 → 文書同意・署名 → 同意説明文書の交付
- ・ 意思に影響する情報入手時：継続の意思を確認し文書に記録
→ ICFの改訂時には上記に準じて再同意を取得

③ 被験者の安全確保〈第45条〉

- ・ 他科・他院への通知：相互作用による健康被害の防止
- ・ 被験者の脱落時：脱落理由の確認努力

④ 副作用等の報告〈第48,54条〉

- ・ 重篤な有害事象（SAE）：直ちに治験責任医師等に報告
- ・ 有害事象発生時：被験者への通知、適切な医療の提供

⑤ 症例報告書の作成〈第47条〉

- ・ 記載：治験計画書に従って記載
- ・ 訂正：依頼者提供の修正の手引きに従い、修正を実施

⑥ 治験計画書からの逸脱対応〈第46条〉

- ・ 逸脱時：記録の作成



治験事務局の役割



治験事務局
の設置
〈第38条〉

実施医療機関の長は、治験の実施
に関する事務及び支援を行う者を
指定し、その組織を設ける
(治験審査委員会事務局を
兼ねることができる)

- ① IRB委員の指名に関する業務
- ② 治験の契約手続き等の業務
- ③ SOP（標準業務手順書）の作成
- ④ IRB審査文書及び審査結果通知書等の関係者への提出
- ⑤ 医療機関の長の指示決定に関する通知文書の作成
- ⑥ 記録の保存
- ⑦ その他必要な事務及び支援：
(実施医療機関内の各部門との連携、履歴書の管理、
治験依頼者への文書発送等)



CRCの役割（一部）



CRC
の役割
〈第2条〉

治験責任医師の指導の下
に治験に係る業務に協力
する

- ① 治験管理のための各種資料、ツールの作成
- ② 治験関連各部署との調整、
スタートアップミーティングの開催
- ③ 被験者候補選択の補助
- ④ 被験者への説明（IC）の補助
- ⑤ スケジュール管理
- ⑥ 被験者への対応（相談、服薬管理、助言等）
- ⑦ 治験依頼者への対応
（モニタリング、直接閲覧、監査等）
- ⑧ 各種文書（有害事象、逸脱報告書、契約書等）
の作成補助
- ⑨ CRF（症例報告書）作成の補助
- ⑩ 文書の管理
- ⑪ 当局調査への対応

