
治験責任医師の Do's and Don'ts

～日本の治験にいま求められること～

～加速する国際臨床開発～

日本の治験にいま求められること

- 国際共同治験の実施件数が年々増加する中、PMDAによる調査のみならず、FDA(米国)やEMA(欧州)による査察も実施されるようになってきています
- 責任医師は治験の医療機関における全体的な責任者です
医療機関への査察は主として責任医師に対して行われます
- 重大なGCP不遵守事例が指摘された場合、当該責任医師のみならず所属医療機関が今後治験に参加できなくなったり、治験に参加された患者さんのデータが使用できなくなることもあります
- 治験の立ち上げから終了までの業務について、医療機関(責任医師, 分担医師, 協力者)と治験依頼者が果たすべき役割を明確化し、協働及び業務の効率化を検討することが重要です
- これにより、国際共同治験における継続的な日本の価値を示しながら、コストとスピードにおいても国際競争力を高めることが可能になります
- **ひいては、日本の患者さんに新しい治療選択肢を届けることにつながります**



責任医師は 医療機関における治験チームのリーダーです！

Do's こうあるべき

意識・Mind

医療機関における**全体的なリーダー**

具体的行動

- ・**GCP**，**手順書**，**プロトコル**を理解し，遵守する
- ・同意取得手順，原資料や症例報告書の作成手順など院内体制や運用を把握し，**問題解決**できる
- ・院内のリソース状況，症例登録進捗やタイムラインに応じて，ゴールに向けて**主体的**に治験メンバーをマネジメントする
- ・治験中の**医学的な判断**や**決定**について**責任**を持ち，**適切**に記録する，経緯/判断などをきちんと説明できる
- ・責任医師の**責務範囲**を理解し，治験メンバーに業務の**事前説明**と**管理**を行い，必要に応じて改善を求める
- ・治験依頼者とコミュニケーション、ディスカッションを行って情報を共有する(必要な**時間**を**確保**できる)

Don'ts してはならない

意識・Mind

書類上だけの責任者

具体的行動

- ・スタートアップミーティング以降は自施設の治験進捗や症例登録状況を**把握**していない
- ・治験関連書類の中身を**確認**せずに**サイン**する
- ・治験関連システムのパスワードを**CRC**や**秘書**などと**共有**し，**管理**や**操作**を一任する
- ・治験関連の院内調整を**CRC**や**モニター**に一任する
- ・治験中の問題解決や再発防止に**関与**しない
- ・通常診療と異なる**治験特有の規定**や**運用**に従わない

関係者全員が役割を果たし One Teamで治験に取り組みましょう

治験に関わるそれぞれの担当者が当事者意識を持ち、
ひとつのチームとして取り組むことが不可欠です。

医療機関・治験依頼者・SMO・CROが各自の役割を
果たすことによって、国際競争力を高めるだけでなく
新しい治療を早く患者さんに届けることに繋がると信じています。

治験責任医師におかれましては医療機関の治験責任者として、
貴治験チームをマネジメントいただきますようお願いいたします。



【資料監修】

本資料作成にあたっては、以下の方々にご監修・ご協力をいただきました。

1. 治験責任医師の先生方

名前	医療機関名
久保木 恭利	国立がん研究センター 東病院
清水 俊雄	国立がん研究センター 中央病院

名前	医療機関名
宮田 俊男	早稲田大学先端生命医科学センター

敬称略, 氏名50音順

2. CRCの皆さん

名前	医療機関名/会社名
石山 薫	国立病院機構 京都医療センター
榎本 有希子	日本大学医学部附属板橋病院
木村 雪絵	国立がん研究センター東病院
後藤 美穂	トライアドジャパン株式会社

名前	医療機関名/会社名
佐々木 由紀	北海道大学病院
鈴木 千恵子	浜松医科大学医学部附属病院
鶴丸 雅子	長崎大学病院
森下 典子	国立病院機構 姫路医療センター

敬称略, 氏名50音順

【起案】R&D Head Club Working Group2 メンバー

名前	会社名
伊勢 千明	アストラゼネカ株式会社 ※
岩佐 崇大	アッヴィ合同会社 ※
有働 建史	ファイザーR&D合同会社 ※
八田 勇輝	MSD株式会社 ※
酒井 優	MSD株式会社 ※
佐野 俊治	MSD株式会社
鈴木 達也	サノフィ株式会社

名前	会社名
田中 一徳	サノフィ株式会社
中村 亜依	塩野義製薬株式会社
長谷川 薫	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
水戸部 学	日本イーライリリー株式会社
武笠 裕次	ノバルティスファーマ株式会社
山地 宏和	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

※PI Role検討チーム

所属は2021年9月現在