

Q：治験責任医師とは？

A：◆医療機関内で担当する治験の全体を監督する役目を担う責任者です。
◆治験を担当する医師やスタッフを指導します。
◆患者さんの病気に関する専門家としての豊富な治療の経験、治験を適切に実施できる十分な治験の知識があります。
◆これらの要件を満たしているとして、治験依頼者（製薬企業）に選ばれた医療機関の医師です。

- もう少し細かく見てみましょう（治験責任医師の主な業務）
- ◆ 「くすりの候補」の性質、動物のデータ、既に終了した治験の確認
- ◆ 治験計画の確認
- ◆ 患者さんに説明する説明文書・同意文書の作成
- ◆ 治験審査委員会（IRB）に提出する資料の作成
- ◆ 治験審査委員会（IRB）への出席及び治験の説明
- ◆ 治験参加基準に適合している患者さんの確認
- ◆ 患者さんへの治験内容の説明と文書による同意取得
- ◆ 服薬指導・観察・問診・検査の実施
- ◆ 患者さんの副作用の確認、副作用の適切な処置
- ◆ 患者さんの検査データ等の治験依頼者（製薬企業）への報告
- ◆ 患者さんの質問、疑問、不安などの相談への対応

