

# 治験責任医師のための 治験実施チェックリスト



治験実施チェックリスト[冊子版](pdfファイル 855KB)

※両面プリントしていただくとそのまま冊子としてご利用いただけます。

## 目次

### 表紙

### はじめに

### 利用方法

### 利用上の注意

### 第1章「医薬品」開発における医師の役割

### 第2章 治験責任医師の業務から見た治験全体像

### 第3章 治験責任医師の業務の流れ

### 第4章 治験開始前に実施すること

- ▶ [\(1\)実施医療機関選定への協力](#)
- ▶ [\(2\)治験に関する情報の入手と確認](#)
- ▶ [\(3\)治験実施計画書等への合意](#)
- ▶ [\(4\)治験分担医師・治験協力者の選定](#)
- ▶ [\(5\)治験申請準備](#)
- ▶ [\(6\)治験申請・治験審査委員会の審査対応](#)
- ▶ [\(7\)治験の契約締結・治験開始準備](#)

### 第5章 治験実施中に実施すること

- ▶ [\(1\)被験者候補の抽出](#)
- ▶ [\(2\)症例単位で実施すべき内容](#)
  - ▶ [\(2\)-1.適格な被験者への治験説明・同意取得](#)
  - ▶ [\(2\)-2.治験実施計画書の遵守](#)
  - ▶ [\(2\)-3.治験\(投薬\)開始](#)
  - ▶ [\(2\)-4.被験者の管理](#)
  - ▶ [\(2\)-5.治験\(投薬\)終了\(中止・中断\)](#)

- ▶(2)-6.発生した際に対応すべき内容
  - ▶(2)-6-a.有害事象発生時の対応(全ての有害事象)
  - ▶(2)-6-b.重篤な有害事象発生時の対応
  - ▶(2)-6-c.治験実施計画書から逸脱した場合

- ▶(3)症例報告書の確認・作成・提出
- ▶(4)治験依頼者等のモニタリング・監査(直接閲覧を含む)への協力
- ▶(5)発生した際に対応すべき内容
  - ▶(5)-A.治験実施計画書等が変更された場合
  - ▶(5)-B.治験の契約内容を変更する場合
  - ▶(5)-C.治験期間が1年を超える場合
  - ▶(5)-D.治験を中止する場合

## 第6章 治験終了時に実施すること

- ▶(1)治験終了手続き
- ▶(2)治験に係る文書又は記録の保存

## 付録

- ▶付録1.簡易版:治験責任医師の主要業務フロー
- ▶付録2.簡易版:主要業務チェックシート
- ▶付録3.治験責任医師が保存する文書又は記録

## 作成者・監修