

5.6 治験責任医師の選定

5.6.1

治験依頼者は、治験責任医師／治験実施医療機関を選定する責任を負う。各治験責任医師は、訓練と経験により当該治験を適切に実施し得る要件を満たし、十分な資源を有していなければならない(4.1, 4.2 参照)。多施設共同治験において、治験調整委員会の設置及び(又は)治験調整医師の選定が行われる場合には、それらの設置及び(又は)選定は治験依頼者の責任である。

5.6.2

治験依頼者は、治験責任医師／治験実施医療機関と治験実施の合意をする前に、治験責任医師／治験実施医療機関に治験実施計画書及び最新の治験薬概要書を提供し、治験責任医師／治験実施医療機関が提供された治験実施計画書及びその他の情報を検討するのに十分な時間を与えなければならない。

5.6.3

治験依頼者は、以下の事項について、治験責任医師／治験実施医療機関から合意を得るものとする。

- (a) GCP, 適用される規制要件, 及び治験依頼者が合意しかつ治験審査委員会が承認した治験実施計画書を遵守して、治験を実施すること(4.1.3 及び 4.5.1 参照)。
- (b) データの記録／報告に関する手続きを遵守すること。
- (c) モニタリング, 監査及び査察を受け入れること(4.1.4 参照)。
- (d) 治験に関連する必須文書を、治験依頼者が治験責任医師／治験実施医療機関に保存の必要がなくなったことを通知するまで保存すること(4.9.4 及び 5.5.12 参照)。

治験依頼者及び治験責任医師／治験実施医療機関は、治験実施計画書又はそれに代わる文書に署名することにより、この合意を確認しなければならない。

5.7 業務の分担

治験依頼者は、治験を開始する前に治験に関連する全ての業務を確定し、割り当てるものとする。

5.8 被験者及び治験責任医師に対する補償

5.8.1

治験依頼者は、適用される規制要件が要求する場合には、治験に係わる賠償請求等に備えて保険に加入するか、又は治験責任医師／治験実施医療機関に代わって賠償請求等に応じなければならない。ただし、医療過誤及び(又は)不注意により生じたものは除く。

5.8.2

治験依頼者は、適用される規制要件を遵守して、被験者の治験に関連した健康被害の治療に要する費用に関する方針と手順を定めておかななければならない。