

8. インフォームド・コンセント 標準業務手順書

制定年月日：平成10年4月1日

改訂年月日：平成19年3月26日

改訂年月日：平成19年7月30日

改訂年月日：平成20年5月26日

改訂年月日：平成21年3月30日

改訂年月日：平成27年1月1日

8. インフォームド・コンセントに関する標準業務手順書目次

第1条	責 務	1
第2条	改 訂	1
第3条	説明文書及び同意文書の作成	1
第4条	説明文書及び同意文書における説明内容	1
第5条	同意文書の署名、保存	3
第6条	代諾者、非治療的治験、緊急状況下における救命的治験、 被験者が説明文書等を読めない場合	3
第7条	附 則	3

8 インフォームド・コンセントに関する標準業務手順書

この標準業務手順書(以下「手順書」という。)は、獨協医科大学病院において、GCP 省令に基づき、インフォームド・コンセントを行う上での細則を定めたものである。本手順書は、獨協医科大学病院の治験におけるインフォームド・コンセントの方法を示したものであり、治験責任医師は、治験における説明文書及び同意文書を本手順書に従い作成する。

患者のインフォームド・コンセントは治験開始前に取得しなければならない。

第1条 責 務

治験責任医師及び治験分担医師は、本手順書に則り、GCP 省令を重視し、治験を行わなければならない。

第2条 改 訂

本手順書は、GCP 省令あるいは治験の実施上問題が生じた場合には、適切かつ速やかに改訂されるものとする。本手順書の改訂は、治験審査委員会の承認を受けなければならない。改訂された箇所は、改訂案とともに、適切に差し替えられ、治験事務局において保管されるものとする。

第3条 説明文書及び同意文書の作成

- (1) 説明文書及び同意文書は、治験責任医師が治験依頼者と協議の上でこれを作成し、治験審査委員会の審議を受けるものとする。
- (2) 同意文書はすべて文書により、これを取得するものとする。
- (3) 同意文書は3枚綴りとし、カルテ、被験者本人、治験事務局で、それぞれ保管するものとする。

第4条 説明文書及び同意文書における説明内容

- 1) 説明文書及び同意文書における説明内容はGCP 省令に従うものとする。
説明文書及び同意文書には、少なくとも以下の事項が含まれていなければならない。
 - (1) 治験が研究を伴うこと
 - (2) 治験の目的
 - (3) 治験の方法(治験の試験的側面、被験者の選択基準、及び無作為割付が行われる場合は各処置に割り付けられる確率を含む)
 - (4) 被験者の治験への参加予定期間
 - (5) 治験に参加する予定の被験者数
 - (6) 予期される臨床上の利益及び危険性又は不便(被験者にとって予期される利益がない場合には、被験者にその旨を知らせなければならない)

- (7) 患者を被験者にする場合には、当該患者に対する他の治療方法の有無及びその治療方法に関して予測される重要な利益及び危険性
- (8) 治験に関連する健康被害が発生した場合に被験者が受けることのできる補償及び治療
- (9) 治験への参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者又はその代諾者は、被験者の治験への参加を随時拒否又は撤回することができること。また、拒否・撤回によって被験者が不利な扱いを受けたり、治験に参加しない場合に受けるべき利益を失うことはないこと。
- (10) 治験への参加の継続について被験者又はその代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかに被験者又はその代諾者に伝えられること。
- (11) 治験への参加を中止させる場合の条件又は理由
- (12) モニター、監査担当者、治験審査委員会及び規制当局が原医療記録を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保全されること。
- (13) 治験の結果が公表される場合であっても、被験者の秘密は保全されること。
- (14) 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容
- (15) 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容(支払額算定の取決め等)
- (16) 治験責任医師の氏名、職名及び連絡先
- (17) 被験者が治験及び被験者の権利に関して更に情報が欲しい場合又は治験に関連する健康被害が生じた場合に照会すべき、又は連絡をとるべき医療機関の相談窓口
- (18) 被験者が守るべき事項
- (19) 当該治験の適否等について調査審議を行う治験審査委員会の種類、各治験審査委員会において調査審議を行う事項、その他当該治験審査委員会に関する事項

2) 説明文書及び同意文書は以下の様式に従い作成するものとする

- (1) 獨協医科大学病院における患者への説明文書及び同意文書は、治験と薬に関する一般的な説明と治験自体の説明による説明文書と同意文書からなる。
- (2) 説明文書及び同意文書は治験審査委員会により承認を受けたもので、患者への説明文書及び同意文書の変更については治験責任医師が治験依頼者と協議の上でこれを作成し治験審査委員会の承認を必要とする。
- (3) 治験自体の説明文書は各治験責任医師により作成される。同意文書は3枚綴りとし、一部をカルテに貼り、一部を本人に渡し、もう一部は治験事務局に提出され事務局にて保管する。

3) 説明文書及び同意文書の改訂

被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、治験責任医師は、速やかに当該情報に基づき同意文書及びその他の説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を

得なければならない。また、治験責任医師又は治験分担医師は、すでに参加している被験者に対しても、当該情報を速やかに被験者に伝え、治験に継続して参加するか否かについて、被験者の意思を確認するとともに、改訂された同意文書及びその他の説明文書を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について被験者から自由意思による同意を文書により得なければならない。

第5条 同意文書の署名、保存

- (1) 同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師、被験者が記名押印し、各自日付を記入する。
- (2) 同意文書は3枚綴りとし、一部をカルテに貼り、一部を本人に渡し、もう一部は治験事務局に提出され事務局にて保管される。保管期間はそれぞれの定めに従い、カルテの保管期間は病院の保管規定、及び各治験の取り決めに従う。カルテへの同意文書の添付、及び本人への配布は最終的には治験責任医師の責任であり、本人への配布についてカルテに記載することとする。

第6条 代諾者、非治療的治験、緊急状況下における救命的治験、被験者が同意文書等を読めない場合

被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験、緊急状況下における救命的治験及び被験者が同意文書等を読めない場合には、治験責任医師又は治験分担医師は、GCP省令第7条2項の1、第7条3項の1、第7条3項の2、第7条3項の3に従い細心の注意を払って同意を得るものとする。

第7条 附則

本手順書は、平成10年4月1日より施行する。

本手順書は、平成19年3月26日より施行する。

本手順書は、平成19年7月30日より施行する。

本手順書は、平成20年5月26日より施行する。

本手順書は、平成21年3月30日より施行する。

本手順書は、平成27年1月1日より施行する。