

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：2017年4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	特別な配慮を要する同意取得	3
第7条	附 則	4

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(以下「当院」という。)における、インフォームド・コンセントを受ける上での細則を定めたものである。研究責任者等は、臨床研究における説明文書及び同意文書を、倫理指針及び本手順書に従い作成する。研究対象者からのインフォームド・コンセントは、臨床研究開始前に取得しなければならない。

第1条 責 務

研究責任者及び研究分担者は、本手順書に則り、指針等を重視し、臨床研究を行わなければならない。

第2条 改 訂

本手順書は、指針等あるいは臨床研究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、臨床研究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、事務局において保管するものとする。

第3条 説明文書及び同意文書

- (1) 説明文書及び同意文書は、研究責任者が作成し、外部の団体等から臨床研究の委託があった場合には(以下「委託研究」という。)その委託者(以下「研究委託者」という。)と協議の上でこれを作成し、臨床研究審査委員会の審査を受け、病院長の承認を得るものとする。
- (2) 臨床研究への参加の同意は文書で取得するものとする。
- (3) 同意文書の宛先は診療部長とする。
- (4) 得られた同意文書については、原本を研究責任者が紙面にて保管し、複写版を研究対象者本人又は代諾者に渡さなければならない。また、同意文書の原本は電子カルテに取込むものとする。

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指針等に従うものとする。

説明文書及び同意文書に記載する内容は、原則として以下のとおりとする。ただし、臨床研究審査委員会の意見を受けて病院長が許可した事項については、この限りでない。

 - ① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
 - ② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名(他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。)
 - ③ 研究の目的及び意義
 - ④ 研究の方法(研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。)及び期間

- ⑤ 研究対象者として選定された理由
- ⑥ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- ⑦ 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由）
- ⑧ 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- ⑨ 研究に関する情報公開の方法
- ⑩ 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- ⑪ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
- ⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ⑬ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑮ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ⑯ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項
- ⑰ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- ⑱ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
- ⑲ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- ⑳ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
- ㉑ 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに臨床研究審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

2) 説明文書及び同意文書は以下に従い作成するものとする。

- (1) 当院における研究対象者への説明文書及び同意文書は、説明文書と同意文書を一体化し

た文書からなる。

- (2) 説明文書及び同意文書は臨床研究審査委員会により承認を受け、病院長から許可を受けたものを用いる。
- (3) 臨床研究自体の説明文書は研究責任者により作成される。

3) 説明文書及び同意文書の改訂

研究対象者の同意に影響を及ぼすと考えられる新たな重要な情報が得られた場合には、研究責任者は、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、予め臨床研究審査委員会の承認を得なければならない。また、委託研究に際しては、研究責任者と研究委託者との協議の上でこれを改訂し、臨床研究審査委員会の審査を受け、病院長の承認を得るものとする。なお、研究責任者等は、すでに参加している研究対象者に対しても、当該情報を速やかに伝え、臨床研究に継続して参加するか否かについて、研究対象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、臨床研究への参加の継続について研究対象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、研究対象者が署名し、説明を行った研究責任者等も署名又は記名押印し、各自日付を記入しなければならない。
- (2) 同意文書は、原本を研究責任者が紙面にて保管し、複写版を研究対象者本人又は代諾者に渡さなければならない。また、同意文書の原本は電子カルテに取込むものとする。保管期間は少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とする、ただし、委託契約に際しては研究委託者との契約に定める期間とする。研究対象者への同意文書の提供、及び電子カルテへの同意文書の取込みは最終的には研究責任者の責任であり、研究対象者への同意文書の提供について原医療記録に記録することとする。

第6条 特別な配慮を要する同意取得

以下の状況において、研究対象者に研究への参加の意思を確認する場合には、研究責任者等は、関連する法令及び指針等 第1の⑥、第12の6、第13等に従い細心の注意と配慮を以って同意を取得するものとする。

- (1) 社会的に弱い立場にある者
- (2) 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況
- (3) 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合
- (4) 未成年者からインフォームド・アセントを受ける場合

- (5) 説明及び同意の文書を読むことができない又は麻痺等により同意の署名ができない
- (6) 研究対象者に直接の健康上の利益が期待されないもの

第7条 附則

本手順書は、2017年4月1日より施行する。