

8. インフォームド・コンセント標準業務手順書

獨協医科大学日光医療センター

目次

第1章 目的および適用範囲.....	1
第1条（目的）	1
第2条（適用範囲）	1
第2章 基本原則.....	1
第3条（基本原則）	1
第3章 インフォームド・コンセントの取得.....	2
第4条（説明および同意の取得）	2
第5条（説明内容）	2
第6条（説明者）	2
第7条（同意取得の責任）	2
第4章 文書による同意および電磁的方法.....	2
第8条（同意文書の作成および署名）	2
第9条（電磁的方法による同意）	2
第5章 同意取得後の対応および同意撤回.....	3
第10条（同意取得後の対応）	3
第11条（同意の撤回）	3
第6章 記録および文書の管理.....	3
第12条（同意に関する記録）	3
第13条（同意文書の保管）	3
第14条（電磁的記録の管理）	3
第7章 標準業務手順書の改訂および管理.....	3
第15条（標準業務手順書の改訂）	3
第8章 附則.....	4
第16条（施行）	4
改訂履歴.....	4

第1章 目的および適用範囲

第1条（目的）

本標準業務手順書（以下「本SOP」という。）は、獨協医科大学日光医療センター（以下「当院」という。）において実施される治験に関し、被験者又は代諾者に対するインフォームド・コンセントの取得および管理に関する基本的事項を定め、被験者の人権および安全が確保され、治験が倫理的かつ科学的に適正に実施されることを目的とする。

第2条（適用範囲）

本SOPは、当院において実施される治験におけるインフォームド・コンセントの取得およびその管理に関与するすべての職員に適用する。

第2章 基本原則

第3条（基本原則）

- 1 インフォームド・コンセントは、治験への参加が被験者の自由意思に基づくものであることを確保したうえで取得するものとする。
- 2 治験責任医師は、被験者又は代諾者が治験の内容を十分に理解できるよう配慮する責務を負うものとする。
- 3 被験者は、治験への参加を拒否し、又は同意を撤回しても、いかなる不利益も被らないことを保証されるものとする。

第3章 インフォームド・コンセントの取得

第4条（説明および同意の取得）

インフォームド・コンセントは、治験実施計画書および関連法令に従い、文書による説明および同意の取得を原則とする。

第5条（説明内容）

被験者又は代諾者に対して説明すべき事項は、治験実施計画書、説明文書およびGCP省令に定める内容によるものとする。

第6条（説明者）

- 1 インフォームド・コンセントの説明は、原則として治験責任医師又は治験分担医師が行うものとする。
- 2 臨床研究コーディネーター（CRC）等は、治験責任医師又は治験分担医師の指示のもと、説明の補助を行うことができる。

第7条（同意取得の責任）

インフォームド・コンセントの取得に関する最終的な責任は、治験責任医師が負うものとする。

第4章 文書による同意および電磁的方法

第8条（同意文書の作成および署名）

- 1 被験者又は代諾者からの同意は、署名および日付が記載された同意文書によって確認するものとする。
- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、当該同意文書に署名および日付を記載するものとする。

第9条（電磁的方法による同意）

電磁的方法による同意取得を行う場合には、治験実施計画書および関連法令に従い、被験者の本人確認、同意内容の確認および記録の保存が適切に行われることを前提として実施するものとする。

第5章 同意取得後の対応および同意撤回

第10条（同意取得後の対応）

治験責任医師又は治験分担医師は、インフォームド・コンセント取得後においても、被験者が治験内容を継続して理解できるよう、必要に応じて説明を行うものとする。

第11条（同意の撤回）

- 1 被験者又は代諾者は、治験参加への同意を、いつでも自由に撤回することができるものとする。
- 2 同意が撤回された場合には、治験責任医師は、被験者の安全確保を最優先とし、治験実施計画書および関連法令に従い、適切に対応するものとする。

第6章 記録および文書の管理

第12条（同意に関する記録）

インフォームド・コンセントに関する文書および記録は、GCP省令および関連法令に従い、正確かつ完全に作成するものとする。

第13条（同意文書の保管）

同意文書は、治験事務局等と連携のうえ、適切に保管するものとする。

第14条（電磁的記録の管理）

同意に関する記録を電磁的に管理する場合には、真正性、見読性および保存性が確保されるよう管理するものとする。

第7章 標準業務手順書の改訂および管理

第15条（標準業務手順書の改訂）

本SOPは、関連法令の改正、治験を取り巻く環境の変化又は業務の実態等を踏まえ、必要に応じて改訂するものとする。

第8章 附則

第16条（施行）

本 SOP は、治験審査委員会の承認を経て、病院長の決裁をもって施行する。

改訂履歴

版数	制定・改訂年月日	改訂理由
初版	2017年7月14日	新規制定
第2版	2026年2月6日	現行 GCP 省令への適合および電子的記録・電磁的授受対応のため、全面的に見直し