

平成 29 年 11 月 8 日

治験における同意説明及び同意に関する標準業務手順書

株式会社麻生 飯塚病院
院長 増本 陽秀

この標準業務手順書(以下「手順書」という)は、株式会社麻生 飯塚病院 (以下「本院」という)において、GCP 及び ICH-GCP (以下 GCP) 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。

第 1 条 責 務

治験責任医師、治験分担医師、及び治験コーディネーターは、インフォームド・コンセントについて本手順書に則り行わなければならない。

第 2 条 同意説明文書・同意書の作成

- (1) 同意説明文書・同意書の作成にあたっては、GCP を遵守しなければならない。
- (2) 同意説明文書・同意書は、治験責任医師が治験依頼者と協議の上これを作成する。
- (3) 同意書は、原本とその写し 2 部からなる。
(写し 2 部の用紙は原本に綴りで作成することを必須としない。同意署名後に写しを作成することで可)
原本：当院保管用
写し：①被験者又は代諾者用 ②治験事務局保管用
- (4) 作成した同意説明文書・同意書は、治験審査委員会が審査し、その承認を受けた後、院長より承認の通知を受けなければならない。

第 3 条 同意を得る対象者及びその同意を確認する者

(1) 同意を得る対象者

- a、被験者
- b、代諾者

被験者が同意の能力を欠くこと等により同意を得ることが困難（未成年又は同意説明文書を理解することが困難等）であるときは代諾者となるべきものより同意を得ることができる。但し、未成年において、中学校等の過程を終了しているまたは 16 歳以上であり、かつ治験を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断されるときには、未成年である被験者本人からも同意を得る。

また、未成年に係らず、同意を得ることが困難な被験者において、被験者が自らの意向を表すことができると判断されるときは、代諾者より同意を得ることに併せて、被験者本人に対しても可能なかぎり説明を行い賛意を得る。

代諾者となるものは、被験者とともに、又は被験者に代わって同意を行うことが正当なものと認められる者であり、被験者の親権者、配偶者、後見人その他これらに準じる者で、両者の生活の実質や精神的共同関係から見て、被験者の最善の利益を図りうる者とする。

(2) 同意を確認する者

被験者の家族等（代諾者は除く）であり、上記(1) b の代諾者の要件を満たしている者。

GCP 上は第 3 条 (1) の a 又は b の同意を得ることで治験を開始することは可能であるが、当院では原則として家族等（代諾者は除く）にも了解を得るとして「同意を確認する者」を設定している。但し、被験者又は代諾者が「同意を確認する者」へ治験の参加について確認をすることを拒否する場合、又は「同意を確認する者」が署名を行うことが困難な場合はこの限りではない。同意を確認する者が署名を行うこと困難かどうかは被験者又は代諾者が判断する

第 4 条 説明者及び公正な立会人

(1) 説明者

a、治験に関する説明を行う者は以下のものとする

治験責任医師又は治験分担医師（原則として左記のうち被験者の担当医師となるもの）

b、上記医師の説明を補助する者は以下のものとする

治験コーディネーター

(2) 公正な立会人

治験から独立しており、治験に関与している人から不当な影響を受けない人であり、同意取得の場に立ち会って説明文書を読み聞かせる人。又は被験者が署名を行うことが不可能な場合に、被験者の同意の意志を証明する者。

第 5 条 同意説明と同意の取得

説明者は、被験者又は代諾者、あるいはその家族等（以下被験者等）へインフォームド・コンセントを行うにあたっては、以下に従い行う

- (1) 被験者又は代諾者のインフォームド・コンセント（公正な立会人等の署名も含む）は治験開始前に取得しなければならない。
- (2) 第 2 条にて作成した同意説明文書を用い行う
- (3) 被験者等が理解可能で、できるだけ非専門的な言語によるものでなければならない
- (4) 治験への参加又は参加の継続に関し、被験者に強制したり又は不当な影響を及ぼしてはならない。
- (5) 権利を放棄させる又はそれを疑わせる語句、並びに治験依頼者、実施医療機関、治験責任医師等の責任を免除し若しくは軽減させる旨又はそれを疑わせる語句を用いてはならない
- (6) 治験のあらゆる角度について十分説明するものとする
- (7) 被験者等へ治験の詳細について質問する機会を与え、治験に関する全ての質問に答えなければならない
- (8) 被験者等が治験に参加するか否かを決断するのに十分な時間を与えなければならない。
- (9) 被験者等が説明文書を読むことができない場合、公正な立会人がインフォームド・コンセントの説明の全過程に立ち会わなければならない。この場合、被験者等の署名に加え公正な立会人も署名を行う。
- (10) 被験者等が署名を行うことが不可能な場合には、公正な立会人がインフォームド・コンセントの説明の全過程に立ち会い、被験者等の意志を確認し署名を行う。この場合、対象の被験者等の署名欄は空欄にし、公正な立会人は、自身の署名を別欄に記入し、被験者等が署名を行うことが不可能な理由を記載する。
- (11) 被験者等及び説明者（第 4 条(1) a 及び b）が同意文書に署名し、各自日付を記入するものとする
- (12) 各署名については、本人の直筆でなければならない。

(13) 被験者または代諾者に同意を得た後、家族等（代諾者以外）へ同意についての確認のため、同意書の原本または写しに、同意を確認する者（家族等（代諾者以外））の署名を得る。この場合、治験の開始は、被験者または代諾者から同意を得た時点より可能とする。また同意を確認する者（家族等（代諾者以外））の署名を得るのは治験参加時の初回確認時のみとする。但し、被験者または代諾者が同意を確認する者への確認を拒否する場合、及び同意を確認する者が署名を行うことが困難な場合はこの限りではない。同意を確認する者が署名を行うことが困難かどうかは、被験者又は代諾者が判断する。

（*同意書の写しに署名した場合は、右上に「家族確認原本」と記し、電子カルテに電子的に取込後、症例ファイルに保管する。同意書原本に署名した場合は下記（14）に従い保管する）

(14) 署名後の同意書は、原本を当院保管用とし、電子カルテに電子的に取込後、症例ファイルに保管する。また原本の写しを2部作成し、1部は被験者本人用として被験者または代諾者へ渡し、1部は治験事務局用として、各治験ごとに事務局ファイルに保管する。

第6条 同意説明文書の改訂

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、その改訂について治験審査委員会の審査、承認を受けた後、院長より承認の通知を受けなければならない。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または代諾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7条 同意書の保存期間

同意書の保管期間は、各治験ごとの取り決めに従う。

第8条 緊急状況下における救命的治験において、同意が困難である場合は、治験責任医師又は治験分担医師は、GCP省令第55条「緊急状況下における救命的治験」（厚生労働省）に従い細心の注意を払って治験を行うことができる。

附則

本手順書は、平成29年11月8日より施行し、第1版とする。