

兵庫県立がんセンターインフォームド・コンセントに関する業務手順書

兵庫県立がんセンターインフォームド・コンセントに関する業務手順書（以下「手順書」という。）は、当院において、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「GCP省令等」という。）兵庫県立がんセンター臨床試験取扱規程に基づき、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。

手順書は、当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、各治験責任医師は、各々の治験における手順書に従い作成し、被験者のインフォームド・コンセントを治験開始前に取得しなければならない。

第1条 責務

治験責任医師は、手順書に則り、GCP省令等を遵守し治験を行わなければならない。

第2条 改訂

手順書は、GCP省令等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。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、改定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・同意文書の作成

1 説明・同意文書は、治験責任医師が治験依頼者の協力を得てこれを作成し、治験審査委員会の審議を受けるものとする。

2 説明・同意文書における説明内容は、医薬品の臨床試験の実施の基準（以下「GCP省令」という。）に従うものとする。

同意文書及びその他の説明文書には、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) 予想される临床上の利益及び危険性又は不便（被験者にとって予想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が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。また、同意文書に被験者又はその代諾者が記名捺印又は署名することによって閲覧を認めたことになること
- (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) 治験責任医師又は治験分担医師の氏名、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さらに情報が欲しい場合又は治験に関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

3 同意説明文書の改訂

- 1) 治験審査委員会により同意説明文書に関して「修正の上で承認」との指示が出された場合、治験責任医師は該当箇所を修正のうえ治験実施計画書等修正報告書（書式6）をもって院長に報告し、院長は修正を確認し必要な指示を与える。その際治験依頼者の同意は不要である。
- 2) 被験者の同意に関連し得る新た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4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、治験分担医師の及び被験者が記名捺印又は署名し、各自日付を記入する。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も記名捺印又は署名し、日付を記入するものとする。
- 2 同意文書は3枚綴りとし、1部を被験者に渡し、治験責任医師、事務局がそれぞれ1部を保管する。病院長は、保存すべき記録等を次の各号に定める期間まで保存するものとする。ただし、依頼者がこれよりも長期間を必要とするときは、保存期間及び保存方法について協議するものとする。
 - (1) 治験の場合、当該医薬品等に係る製造販売承認取得日（開発中止の場合は中止決定日から3年が経過した日）又は、治験の中止若しくは終了日から3年が経過した日のいずれか遅い日

(2) 製造販売後臨床試験の場合、当該医薬品等に係る再審査又は再評価終了日

第 5 条 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、被験者が同意説明文書を読めない場合、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説明文書を読めない場合には、治験責任医師又は治験分担医師は、医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP省令）第 50 条、第 51 条、第 52 条、第 53 条、第 54 条、第 55 条及び取扱規定に従い細心の注意を払って同意を得るものとする。

附則

この手順書は、平成 10 年 12 月 1 日から施行する。

附則

この手順書は、平成 17 年 6 月 16 日から施行する。

附則

この手順書は、平成 19 年 4 月 1 日から施行する。

附則

この手順書は、平成 20 年 12 月 1 日から施行する。