

〔とおとうみ〕標準プロセス

第1版 作成日 2017年2月19日

とおとうみ臨床試験ネットワーク推進協議会



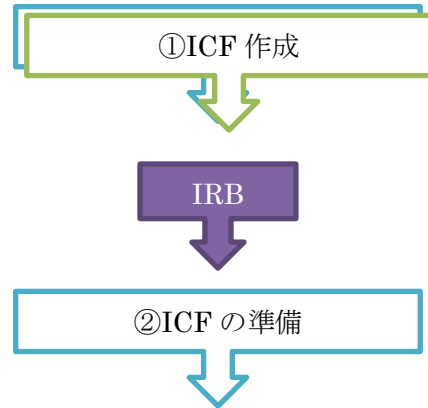
※施設毎に適宜修正して施設版を作成する

※年に1回見直しを行う（見直し月；3月）

※プロトコルごとに異なる手順が必要な際には、相違点があるように対応し、混乱を生じないように徹底する

1. インフォームドコンセント（新規治験参加）

1) 事前準備



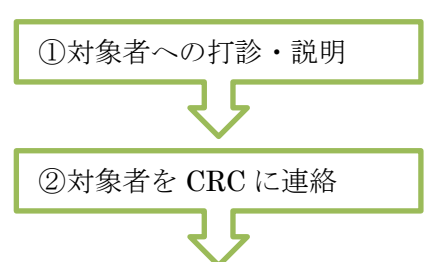
- ◇ 依頼者版との相違点を明確にしておく
⇒改訂時、依頼者版改訂内容との比較を容易にするため
- ◇ 代諾者が必要な治験、緊急時治験の場合は、同意取得手順等を作成
- ◇ 平易な言葉を心がける
「病院の言葉」を分かりやすくする提案（国立国語研究所：平成21年3月）参照

- ◇ 代諾者が必要な治験、緊急時治験の場合は、同意取得手順等を審査

- ◇ 新規説明用ファイルに予定症例数が分かるように準備する
⇒予定症例数を超過して説明しないため
- ◇ 新規説明用ファイルに依頼者の緊急連絡先〔複数〕を明記
- ◇ 責任医師と説明内容の分担を取り決める

- 《医師が必ず説明すること》
- 治験とは
 - 当該治験の目的
 - なぜあなたが選ばれたか
 - 当該治験への参加による治療上のメリット・デメリット
 - 他の治療法
 - 参加しなくても不利益がないこと、途中でやめることもできること
 - その他
()

2) 一般的な説明から同意取得までの流れ



- ◇ 担当医師による適確性判断⇒被験者としての性格・認識度も含む
- ◇ 「医師が必ず説明すること」を中心に治験の説明
- ◇ 治験の説明をしたこと、対象者とのやり取り等をカルテに記録

- ◇ 電子カルテ上での背景スクリーニング(補助説明担当者以外が望ましい)
⇒バックアップ体制がない場合には補助説明後に実施可

- 《原資料に残すICFの記録》
- 対象者とやり取りした内容
 - 対象者の治験に対する思い
 - その他
()

③CRCによる補助説明

- ◇ 担当医師からの説明内容の理解度を確認
- ◇ 補助説明しながら、適確性確認⇒被験者としての性格・認識度も含む
⇒バックアップ体制がない場合には補助説明後に実施
- ◇ 補助説明したこと、対象者とのやり取り等をカルテ等に記録する

④対象者の熟慮期間

- ◇ 原則として、日を改めて（熟慮期間）、治験参加意思を確認

- ◇ 医師から被験者候補へ参加意思を最終確認
⇒参加しなくても不利益がないこと、その他疑問点を確認
- ◇ 同意する場合；本人（必要に応じて代諾者）が署名し日付を記入
 - 医師は同意を確認し、署名・日付を記入
 - 同意書の記載事項の確認（記載漏れ等のチェック）
 - 説明文書と同意書の写しを被験者に手交
- ◇ 同意しない場合；他の治療法を説明し、最善の医療を行う
- ◇ 一連の経過をカルテに記録
- ◇ 他院受診状況を確認⇒「あり」：責任医師より治験参加のレター及び治験情報提供用紙を送付〔CRC 補助〕

⑤同意取得／拒否

⑥同意に関わる記録の確認

- ◇ 同意取得（拒否）の過程がカルテに適切に記載されていることを確認
- ◇ 同意書は原資料として所定の場所に保管（原則として、紙が原本）
⇒院内手順に従い、電子カルテにスキャナーで取り込む（写）
- ◇ スクリーニング名簿への記載

治験開始

- ◇ 被験者に治験参加カード等、実施の上で必要な資料を提供
⇒十分活用できるように、取扱い方法などを説明

- ◇ 同日同意の場合は、治験薬投与までに改めて参加意思を確認

《同意取得時の特殊な対応》
□依頼者より、説明時に医師（CRC）のサインをしないように求められた場合
⇒カルテ等の原資料に記載

□依頼者より、同意取得時に、同意書に説明者の署名（と説明日）の記載を求められた場合
⇒説明者の署名、署名日（と説明日）を記載する
⇒やってはいけないこと；
Backdate

《記載漏れ/記載ミスの対応》
□Back date しないこと

□気づいたときに、気づいた日、内容、経緯、対処等を原資料に記載