

臨床研究に関する同意書管理マニュアル

1. 背景

これまで本学では臨床研究に関する同意書管理は研究者に一任しており、同意書の取り扱いは明確に定められていなかった。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年 12 月 22 日文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）」において「研究に係わる試料及び情報等の保管」について明記されたことを受け、必要な期間、適切に保管するよう学内手順を明確にし、管理する必要がある。

2. 目的

研究責任者・分担者が、被験者から得た同意書（研究開始時、実施中の再同意時）の取り扱い手順を理解し、適正に保管・管理することができる。

3. 本マニュアルの適応範囲

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年 12 月 22 日文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）」および「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成 13 年 3 月 29 日、文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示 1 号、平成 16 年 12 月 28 日全部改正、平成 17 年 6 月 29 日一部改正、平成 20 年 12 月 1 日一部改正、平成 25 年 2 月 8 日全部改正）」等に基づいて行われる文書同意を必要とする医学系研究。

4. 用語の定義

1) 同意書

被験者（または代諾者）が自由意思に基づいた当該臨床研究への参加又は継続について自署した文書（紙媒体）。

2) 研究責任者

本学において当該臨床研究に係わる業務全般を統括する者。

3) 研究分担者

研究責任者から当該研究の分担業務の指示を受け業務に携わる者。

4) 研究者等

研究責任者その他の当該臨床研究の実施に携わる関係者。

5. 本マニュアルにおける「同意書(原本)」の考え方

通常診療では診療記録記載マニュアルに沿って電子カルテ内に保存された文書が原本となるが、本マニュアルにおける「同意書（原本）」とは、被験者（または代諾者）が自署した文書（紙媒体）のことを指す。

6. 本マニュアルにおける研究責任者の責務

- 1) 同意書が適正に保管・管理できるように本マニュアルに沿い運用を行うこと。
- 2) 研究者等に対して本マニュアルを遵守するように必要な指導及び管理を行い、研究責任者が自ら点検を行うこと。
- 3) 同意書を適正に保管・管理し、モニタリング、監査、並びに臨床研究審査委員会及び国内外の規制当局の求めに応じて、直接閲覧に供すること。

7. 同意書管理の具体的手順

1) 研究承認から研究開始まで

- (1) 研究責任者は、同意書の保管場所を決定し、同意書の保管方法・保管場所について研究者等へ周知する。
 - ・ 同意書は研究分担者が取得した同意書も含めて、一括保管とする。
 - ・ 同意書の保管場所は、原則として不特定多数の人の出入りがなく鍵のかかる場所とする。

2) 研究実施中

- (1) 研究責任者・研究分担者は、研究を開始する前に被験者から必ず自由意思に基づく文書による同意を取得する。
- (2) 同意書（原本）は定めた保管場所に保管する。
- (3) （被験者の電子カルテがある場合、）研究責任者・分担者は、同意取得日に電子カルテのスキャン用に同意書の写をとり、スキャン取り込みを行うことが望ましい。

3) 研究終了時

- (1) 研究責任者は、8.保管期間により定められた期間まで同意書の保管を行う。

4) 研究責任者の交代時の対応

- (1) 研究責任者が退職や異動する場合は、研究責任者変更手続きを行うとともに、新しい研究責任者に同意書管理について次の内容を引き継ぐ。
 - (ア) 同意書（原本）（保管場所を含む）
 - (イ) 研究分担者が同意書を取得した場合の研究責任者への受け渡し方法

8. 保管期間

「同意書（原本）」は、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、適切に保管する。保管期間終了後に同意書を廃棄する場合は、個人が特定できない方法で廃棄する。

9. 本マニュアルは平成 27 年 4 月 1 日以降に新たに取得した同意書管理から施行する。