

青森県立中央病院治験同意実施要領

第1条 趣旨

青森県立中央病院において実施する治験に係る被験者の同意について、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号。以下「医薬品GCP省令」という。）」、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号。以下「医療機器GCP省令」という。）」及び「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第89号。以下「再生医療等製品GCP省令」という。）」並びに「医薬品GCP省令のガイダンスについて（厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）」及び「医療機器GCP省令のガイダンスについて（厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）」に基づき、以下のとおり定める。

第2条 成年者の治験同意（成年擬制も含む）

被験者となるべき者を治験に参加させるときは、あらかじめ治験の内容その他の治験に関する事項について当該被験者となるべき者の理解を得るよう、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得なければならない。（医薬品GCP省令第50条第1項、医療機器GCP省令第70条第1項、再生医療等製品GCP省令第70条第1項）

2項 被験者となるべき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であるときは、前項の規定にかかわらず、代諾者となるべき者の同意を得ることにより、当該被験者となるべき者を治験に参加させることができる。（医薬品GCP省令第50条第2項、医療機器GCP省令第70条第2項、再生医療等製品GCP省令第70条第2項）

3項 前項の「被験者となるべき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であるとき」とは、精神病、認知症等の疾病等の影響その他の事情により、当該治験に係る説明を理解することが困難であると明らかに認められる場合とする。

3項の2 代諾者となるべき者が同意能力を欠くこと等により同意を得ることが困難であるとき、この者は「代諾者となるべき者」としない。

3項の3 前項の「代諾者となるべき者が同意能力を欠くこと等により同意を得ることが困難であるとき」とは、精神病、認知症等の疾病等の影響その他の事情により、当該治験に係る説明を理解することが困難であると明らかに認められる場合とする。

4項 治験責任医師等は、被験者となるべき者が本条第3項に該当すると判断したときは、当該判断に至った理由を医薬品GCP省令第50条第3項、医療機器GCP省令第70条第3項及び再生医療等製品GCP省令第70条第3項の「代諾者の説明と同意に関する記録」に記載しなければならない。

5項 本条第2項の「代諾者となるべき者」は、次に掲げるとおりとし、原則として2以上の区分に該当する複数者から同意を得なければならない。ただし、「代諾者となるべき者」が1区分にしか存在しない場合は、その者の同意で足りる。

1号 配偶者

2号 成年の子全員

3号 父母の双方

なお、第2号または第3号に該当する者全員の同意を得ることが困難な場合は、各区分の代表者の同意及び明確な意思表示を文書で得ることで、当該区分に該当する者全員の同意に代えることができる。また、上記のとおり同意を得ていても、同意を得ていない区分に該当する者が明確な反対の意思を示している場合、被験者となるべき者の治験への参加については治験責任医師が当該治験の

性質を勘案して最終的に判断する。

- 6項 心筋梗塞や脳血管障害等の急性期疾患の治験において、当該被験者となるべき者が一時的に当該治験に係る説明を理解することが困難な場合は、本条第2項及び前項に準じて、代諾者となるべき者の同意を得ることにより、治験に参加させることができる。ただし、代諾者による同意取得に時間を要し、当該被験者に生命の危険が及ぶと治験責任医師（不在の場合は、治験責任医師があらかじめ指名する治験分担医師（1名））が判断した場合は、治験を断念し標準治療を実施するものとする。なお、被験者の病状が緩和し同意能力を取り戻したと治験責任医師等が判断した場合は、被験者本人へ当該治験に係る説明を実施し、再同意を得なければならない。
- 7項 抗悪性腫瘍剤の治験においては、告知患者を対象とし、本人同意を取ることとする。ただし、可能な限り1名以上の代諾者となるべき者の同意も同時に取るように努める。
- 8項 治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認める情報を入手した場合には、直ちに当該情報を被験者に提供し、これを文書により記録するとともに、被験者が治験に継続して参加するかどうかを確認しなければならない。（医薬品GCP省令第54条第1項、医療機器GCP省令第74条第1項、再生医療等製品GCP省令第74条第1項）
- 9項 前項の場合において、説明文書を改訂する必要があると認めたときは、速やかに説明文書を改訂しなければならない。（医薬品GCP省令第54条第2項、医療機器GCP省令第74条第2項、再生医療等製品GCP省令第74条第2項）
- 10項 前項の規定により説明文書を改訂したときは、治験参加の継続について改めて被験者の同意を得なければならない。この場合において、本条第2項から第5項までの規定を準用する。

第3条 未成年者の治験同意

被験者となるべき者が未成年者である場合の同意については、以下に定めるとおりとする。

- 一 被験者となるべき者が未成年者である場合の「代諾者となるべき者」は、親権者に限る。
 - 二 前号に規定する親権者は父母が婚姻中の場合はその双方とする。
 - 三 被験者となるべき者が16歳以上の場合は、代諾者からの文書同意に加え、本人からも文書による同意を取得する。
 - 四 被験者となるべき者が12歳以上16歳未満の場合は、代諾者からの文書同意に加え、本人には年齢に応じた説明を行い、理解を得るよう努めた上で、文書による意思確認を行う。（代諾者の同意文書に本人の氏名を自署）
 - 五 被験者となるべき者が7歳以上12歳未満の場合は、代諾者からの文書同意に加え、本人にはインフォームドアセント文書を用いて年齢に応じた説明を行い、理解を得るよう努めた上で、文書による意思確認を行いアセント文書の同意書に本人の氏名を自署してもらう。
 - 六 被験者となるべき者が7歳未満の場合は、本人には年齢に応じた説明を行い、代諾者からの文書同意のみとする。本人への説明の際、インフォームドアセント文書を用いても良い。
 - 七 本項三号、四号に該当する被験者となるべき者が治験の参加を拒んだ場合、代諾者から文書同意を得ていても、当該治験を実施することはできない。
- また、本項五号、六号に該当する被験者となるべき者が治験の参加を拒んだ場合、代諾者から文書同意を得て、かつ、被験者となるべき者の年齢及び理解能力に応じて責任医師が治験を実施すべきと判断した際、当該治験を実施することができる。

附 則

この要領は、平成25年3月7日から施行する。

この要領は、平成25年5月21日から施行する。

この要領は、平成27年1月7日から施行する。

この要領は、平成30年9月11日から施行する。

区分【 成人の子全員 ・ 父母の双方 】における代諾同意

(該当する区分を○で囲んでください)

(治験名) ※治験名記載の上代諾者に交付する _____ の

実施に当たり、「本人の同意を得ることが困難な状況」にあるため、
本人に代わって私が責任を持って同意いたします。

又、上記区分の私以外の代諾者の同意については、私が責任を持って取得します。

同意日：平成 年 月 日

氏____名： (続柄：)

住 所：

電話番号：