

SOP06. 説明文書及び同意文書作成に関する手順書

説明文書及び同意文書作成に関する手順書

コメントの追加 [A1]: SOP テンプレートの利用にあたっては、最新の GCP その他関連通知等を参考に必要に応じて修正の上ご利用ください。

治験課題名
治験計画書番号

作成者名(治験調整医師)

版番号 :
作成日 : 西暦 年 月 日
(テンプレート作成日:2024/3/22)

SOP06. 説明文書及び同意文書作成に関する手順書

目次

1. 目的及び適用範囲 1

2. 手順 1

2.1. 説明文書の作成 1

2.1.1. 必要な資料の入手 1

2.1.2. 説明文書に記載すべき事項 1

2.1.3. 説明文書の作成 2

2.2. 同意文書の作成 3

2.3. 説明文書及び同意文書の改訂 3

2.4. 作成した説明文書及び同意文書の固定 3

2.5. 版番号付与方法 3

2.5.1. 治験全体としての版番号付与方法 3

2.5.2. 実施医療機関における変更に伴う改訂版番号の付与方法 4

3. 資料等の保存 4

改訂履歴

版番号	改訂日	改訂理由／内容

1. 目的及び適用範囲

本手順書は、自ら治験を実施する者が説明文書及び同意文書の作成、改訂を適切に行うための手順及びその他必要な事項を定めるものである。

なお、自ら治験を実施する者は、説明文書及び同意文書の作成及び改訂を治験調整医師に委嘱することができる。

本手順書においては、自ら治験を実施する者のうち、本治験の計画を代表して届け出る者であって本治験を統括する者を「治験調整医師」、実施医療機関において本治験の実施に関して責任を有する医師を「治験責任医師」という。

2. 手順

2.1. 説明文書の作成

2.1.1. 必要な資料の入手

治験調整医師は、説明文書(ひな形)の作成及び改訂にあたり、GCP 第 15 条の 3 に規定される試験により得られた資料、並びにその他必要な資料又は情報を入手する。なお、治験調整医師は、必要な資料又は情報の提供について、治験薬提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じその実行を担保する。

2.1.2. 説明文書に記載すべき事項

治験調整医師は、GCP 第 51 条に規定される次の事項を説明文書(ひな形)に記載する。

- (1) 治験が研究を伴うこと
- (2) 治験の目的
- (3) 治験責任医師の氏名及び連絡先
- (4) 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)
- (5) 予期される臨床上的利益及び危険性又は不便(被験者にとって予期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)
- (6) 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
- (7) 被験者の治験への参加予定期間
- (8) 治験への参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者又はその代諾者は、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
- (9) 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署名す

SOP06. 説明文書及び同意文書作成に関する手順書

ることによって閲覧を認めたことになること

- (10) 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
- (11) 被験者が治験及び被験者の権利に関してさらに情報の入手を希望する場合又は治験に関連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実施医療機関の相談窓口
- (12) 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のできる補償及び治療
- (13) 治験に参加する予定の被験者数
- (14) 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ること
- (15) 治験への参加を中止させる場合の条件又は理由
- (16) 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容
- (17) 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)
- (18) 被験者が守るべき事項
- (19) 治験の適否等について調査審議を行う治験審査委員会の種類、各治験審査委員会において調査審議を行う事項、各治験審査委員会の設置者の名称及び所在地、当該設置者に係る閲覧可能な情報等
- (20) 治験審査委員会の手順書等が確認することができ、治験審査委員会の手順書等を確認したい場合には申し出てほしいこと及び治験審査委員会の手順書等を実施医療機関等のホームページで公表している場合は当該ホームページのアドレスを、公表していない場合は一般の閲覧に供していること
- (21) その他、治験に係る必要な事項

2.1.3. 説明文書の作成

治験調整医師は、治験実施計画書の内容に沿って説明文書(ひな形)を作成する。「2.1.2. 説明文書に記載すべき事項」に掲げる事項の記載形式は必ずしも当該項目別に依らず、被験者に説明すべき事項が正しく伝わる様工夫をすることは妨げない。また、当該項目以外にも記載すべき事項があれば追加する。

作成にあたっては次の事項に留意する。

- (1) 説明文書には、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者に権利を放棄させる旨又はそれを疑わせる記載、並びに治験調整医師、実施医療機関、治験責任医師等及び治験薬提供者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記載をしてはならない。
- (2) 説明文書には、できる限り平易な表現を用いる。
- (3) 説明文書の交付の対象は、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者とする。なお、治験調整医師が説明文書を作成した場合、治験責任医師は、当該文書をひな形とし、所属する実施医療機関で用いる説明文書を作成する。

2.2. 同意文書の作成

治験責任医師は、同意文書を、作成した説明文書と一体化した文書又は一式の文書として作成する。なお、治験調整医師が同意文書(ひな形)を作成した場合、治験責任医師は、当該文書を案とし、所属する実施医療機関で用いる同意文書を作成する。

2.3. 説明文書及び同意文書の改訂

- (1) 治験調整医師は、治験使用薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じて説明文書及び同意文書(ひな形)を改訂する。改訂にあたり、治験調整医師は、必要な資料を入手するが、手順については「2.1.1. 必要な資料の入手」に準ずる。
- (2) 治験責任医師は、(1)による改訂の他、必要に応じて所属する実施医療機関独自の説明文書及び同意文書を改訂する。また、改訂の際には改訂履歴を作成し、それを保存する。

2.4. 作成した説明文書及び同意文書の固定

治験責任医師は、作成した説明文書及び同意文書(ひな形)をもとに、各実施医療機関で用いる説明文書及び同意文書を作成し、それぞれ作成日及び版番号を記載した上で、固定する。また、改訂の際には、改訂履歴を作成しそれを保存する。版番号の付与方法は、「2.5. 版番号付与方法」に準ずる。

2.5. 版番号付与方法

版番号は、以下「表 1 版番号の管理方法」に従い、レベル 1 からレベル 3 で管理する。

表 1 版番号の管理方法

レベル	版番号	内容	
レベル 1	1	治験全体で管理する版番号	初版以降の版番号
レベル 2	0.1		軽微な変更における改訂に伴う版番号
レベル 3	0.0.1	実施医療機関で管理する版番号	実施医療機関における初版以降の版番号

2.5.1. 治験全体としての版番号付与方法

- (1) 版番号の開始
治験全体としての説明文書及び同意文書案の版番号は、Ver.1.0 として開始する。
- (2) 版番号の更新

SOP06. 説明文書及び同意文書作成に関する手順書

原則として、Ver.1.0 以降は、1.0 ずつ繰り上げて番号の更新を行うこととする(例: Ver.1.0→Ver.2.0)。

(3) 版番号の更新

軽微な変更(例えば、記載整備等、治験参加や継続の意思に影響を及ぼさないと考えられるもの)については、0.1 ずつ繰り上げて番号の更新を行う(例: Ver.1.0→Ver.1.1)。

2.5.2. 実施医療機関における変更に伴う改訂版番号の付与方法

実施医療機関としての版番号は、初版から何回改訂したかを管理するものとする。実施医療機関における説明文書及び同意文書の固定にあたっては、0.0.1 を付与して作成する。実施医療機関にて説明文書及び同意文書を更新の場合は、版番号を 0.0.1 ずつ繰り上げて更新する。作成日は、治験責任医師が作成した日とする。

3. 資料等の保存

治験調整医師及び治験責任医師は、別途定める「記録の保存に関する手順書」に従い、本手順書に従って作成された資料を保存する。