

同意撤回書の取り扱い手順

被験者が治験参加について同意撤回の申し出がある場合、治験行為のどの部分に対する撤回であるかが明確でないため、被験者に確認するための手順を定める。

1. 同意撤回書は、治験依頼者と協議し、原則当院の同意撤回書を用いる。
2. 同意撤回書は、『治験参加に対する同意撤回書』と『治験参加に対する一部の同意撤回書』の2種類をプロトコルに合わせて作成し、IRB 審査の承認を受けて使用する。治験中に同意撤回書を修正する場合も原則、IRB 審査の承認後に使用する。
3. 同意撤回書は(治験責任医師保管用)(薬剤部保管用)(患者さん交付用)の3枚つづりとし、治験責任医師保管用を原本として薬剤部保管用と患者さん交付用を写しとして作成する。
4. 被験者から同意撤回の申し出がある場合は、同意撤回とする範囲について確認し、被験者もしくは代諾者(公正な立会人)、同意撤回を確認した治験責任(分担)医師の署名、日付を記載する。
 - 1) 治験の全てについて同意撤回する場合は、『治験参加に対する同意撤回書』を用いる。
 - 2) 治験の一部について同意を撤回する場合は、『治験参加に対する一部の同意撤回書』を用いる。
 - 3) 治験参加に対する同意撤回時、治験責任(分担)医師は以下の説明を行う。
 - ①被験者は、その理由を明らかにする必要はないが、治験責任(分担)医師は、被験者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払う。
 - ②被験者の安全性フォローや適切な治療等について説明する。
5. 『治験参加に対する同意撤回書』を用いた同意撤回の場合
 - 1) 原則、同意撤回書を受領した後は、追跡調査を含め治験として一切のコンタクトを取らない。
6. 『治験参加に対する一部の同意撤回書』を用いた同意撤回の場合
 - 1) 以下のどの治験行為に対する同意撤回であるかを確認し記載する。
治験薬投与、治験中止時評価、治験薬投与後の後観察、追跡調査、健在確認(生存調査)、CT等の画像検査、その他、治験に係る全ての検査・調査、その他、治験に係る検査・調査等
 - 2) 当該治験の特有の項目は、追加する。
7. 同意撤回書への署名を拒否した又は来院が困難な場合は、同意撤回書の提出を強要しない。この場合、ワークシートや電子カルテ等の原資料にその旨を記録する。
8. プロトコルに「治験薬の投与を中止の場合も治験を継続する。」等の規定がある場合は、プロトコルに従う。ただし、被験者から同意撤回の申し出がある場合は、同意撤回とする詳細を確認し、被験者の意思を尊重する。