

臨床研究に関する同意書管理方法の流れ【研究者版】

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。

(1)研究開始承認に合わせ、IRB 事務局が研究責任者に臨床研究管理ファイル A4 ボックス赤ファイル（以下、赤ファイル）を配布する。赤ファイルには、以下のものを保管する。

- ・ 同意書（原本）
- ・ 被験者識別対応表
- ・ 研究計画書
- ・ IRB 関連書類等

(2)研究責任者は、赤ファイルに同封されている「臨床研究同意書管理マニュアル」に沿って同意書を管理する。

(3)継続審査時、研究終了時、研究責任者は、以下を IRB 事務局に提出する。

継続審査時

※IRB 承認から 1 年後、以後毎年 1 回審査が必要。

- ・ 同意書（**原本**）
- ・ 被験者識別対応表（**写**）
- ・ 臨床研究実施状況報告書（**原本**）

研究終了時

- ・ 直近の継続審査以降の同意書（**原本**）
- ・ 被験者識別対応表（**原本**）
- ・ 終了報告書（**原本**）

(4)原則、IRB 事務局員が研究責任者等から（3）の書類を受け取る。

(5)IRB 事務局員は、臨床研究実施状況報告書または終了報告書に記載されている総同意取得数と受領した同意書の枚数を確認する。

(6)研究責任者等と IRB 事務局員等が同意書・被験者識別対応表の数を確認し、受領書（3 枚つづり）に必要事項を記載する。

(7)IRB 事務局員は、受領書のうち「研究責任者控」と実施状況報告書（**写**）又は終了報告書（**写**）をホッチキスでとめ、研究責任者等に渡す。その際に、赤ファイルで保管してもらうよう説明する。

※万が一、同意書受領時に双方による確認が出来なかった場合（メールボックスに提出された場合等）は、後日改めて双方による確認を臨床研究推進室で行い、受領書（研究責任者控）を研究責任者等に手渡す。

※同意書（**原本**）と被験者識別対応表（**原本**）の保管期間は、当該の臨床研究終了報告書が提出されてから 10 年間とする。10 年以上の保管の希望があった場合には、希望された保管期間、適切に保管する。

モニタリング・監査時の同意書の授受方法

- ①研究責任者は個人情報管理補助者へ電話もしくはメールで連絡し、同意書貸し出しの依頼を行う。その際、研究の整理番号、貸出希望期間、同意書授受の希望日時を伝える。
 - ②研究責任者と個人情報管理補助者は、同意書の授受の日時を決定する。
 - ③研究責任者は、臨床研究センターまで受領に来る。
 - ④個人情報管理補助者から研究責任者へ同意書を貸し出し、研究責任者は、借用書を記載する。
 - ⑤貸出期間が終了すれば、研究責任者は個人情報管理補助者へ連絡の上、同意書を返却する。個人情報管理補助者は貸出枚数と返却枚数が合致しているか確認する。
 - ⑥貸出期間を過ぎても返却がない場合、個人情報管理補助者は研究責任者へ返却を催促する。
- ※個人情報管理補助者は、対応に困った際は臨床研究推進室に相談する。