

小倉記念病院臨床研究の実施に係る標準業務手順書の 改訂（第6版→第7版）について

臨床研究（治験を含む）を実施する上で参加いただく患者から適切な同意を受けることは、研究倫理の「根幹」をなすものである。中でも研究に参加するか否かを判断するための十分な時間を与えることは、患者の意思や尊厳を尊重するうえでも重要である。

従って、治験においては「医薬品の臨床試験の実施に関する省令（平成 9 年 GCP 省令）」により『治験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えること』を定め、小倉記念病院治験に係わる標準手順書にもその旨、明記している。

この考え方は臨床研究においても同様であるが「小倉記念病院臨床研究の実施に係る標準業務手順書」にその旨が明記されていないため下記のごとく改訂を行う。

なお、文中の『十分な時間を与え』とは、実施の概ね前日までに同意説明を行い同意を受けることを指す。ただし、急性期疾患を対象とした臨床研究はその限りではない。

○改訂内容

第 3 章（研究者等の基本的責務）第 9 条 8 に以下の文書を追記（p 5）

研究者等は、あらかじめインフォームド・コンセントを受けて研究を実施する場合は、インフォームド・コンセントを受ける前に研究対象者となるべき者が研究に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えなければならない。