

2018年8月1日

製造販売後調査依頼者 殿

東日本電信電話株式会社 札幌病院
薬事委員会委員長 関沢祐一

製造販売後調査 同意説明文書の使用についての見解

製造販売後調査実施のご依頼を賜り、厚くお礼を申し上げます。

ご依頼いただいた調査において同意説明文書使用の依頼があった際には、下記通り対応をお願いしております。大変ご面倒をおかけしますが、ご対応の程、よろしく願い申し上げます。

① 同意説明文書と同意書の使用の可否を、調査責任医師にご確認ください

② 「使用する」と責任医師が判断した場合

1) 責任医師へ確認の依頼を行っていただく(同意説明文書の記載内容等)

なお、責任医師から修正等の依頼がありましたら、ご対応ください

2) 1)の責任医師確認済みの案を当院製造販売後調査事務局にご提出ください

以下の点が網羅されているかを確認させていただきます

依頼者名が表紙やヘッダー、フッターに入っている場合は、削除

(説明文中に「〇〇社から依頼があって」といった説明は可)

患者さんの自由意思で決定できる旨、また参加を取りやめたい場合には

いつでもやめられるなど、自由意思の元行われる旨が記載されていること

通常臨床で行わないことをお願いする場合(例えば、QOL 調査実施の依頼など)その旨が記載されているかを確認

同意書は、当院と患者さんにて交わすものであるため、同意書の左上に「NTT 東日本札幌病院 院長」と記載し、担当した医師の署名欄には「診療科名」「氏名」が記載できるようなフォーマットへと修正依頼

同意書は、原本1部を医療機関にて保管し、説明文書と同意書の写しを患者さんに渡すよう記載されている

③ 「使用しない」と責任医師が判断した場合

同意書使用が必須の場合は、調査の受託が不可となります。ご了承ください。

また、同意書使用が任意の場合は、当院での実施において使用せずに調査を実施させていただきます。

以上