

4.8.8

被験者が治験に参加する前に、被験者又はその法定代理人等及びインフォームド・コンセント取得のための説明をした者が同意文書に署名し、各自日付を記入するものとする。

4.8.9

被験者又はその法定代理人等が説明文書を読むことができない場合には、公正な立会人がインフォームド・コンセントの説明の全過程に立ち会わなければならない。被験者又はその法定代理人等に対して、同意文書及びその他の被験者への説明文書の内容が渡され、その内容が読み上げられ、説明され、被験者又はその法定代理人等が被験者の治験への参加に口頭で同意し、さらに被験者（可能な場合）又はその法定代理人等が同意文書に署名し、自ら日付を記入した後に、立会人も署名し、自ら日付の記入を行う。同意文書に署名することにより、立会人は、同意文書及びその他の説明文書中の情報が、被験者又はその法定代理人等に対して正確に説明され、被験者又はその法定代理人等により明らかに理解され、インフォームド・コンセントが被験者又はその法定代理人等の自由意志により与えられたものであることを証明する。

4.8.10

インフォームド・コンセントの説明並びに同意文書及びその他の被験者への説明文書には、以下の事項に関する説明が含まれていなければならない。

- (a) 当該治験が研究を伴うこと
- (b) 当該治験の目的
- (c) 当該治験の処置内容及びそれぞれの処置に無作為に割り付けられる確率
- (d) 全ての侵襲的操作を含む、定められた治験の手順
- (e) 被験者の責任
- (f) 当該治験の実験的な側面
- (g) 被験者及び適当な場合には胚、胎児及び授乳中の乳児に対して予期される危険又は不便
- (h) 予期される利益。もしも被験者にとって予期される利益がない場合には、被験者にそれを伝えねばならない。
- (i) 被験者が受けることのできる他の治療法並びにその治療法に関し予測される重要な利益及び危険
- (j) 治験に起因する健康被害が生じた場合、被験者が受けることのできる補償及び（又は）治療
- (k) 被験者が治験参加を完遂できない場合等に、参加期間等を案分して金銭等が支払われる場合は、その案分の取決め
- (l) 被験者が治験に参加するために費用負担をする必要がある場合は、その予定額
- (m) 治験への参加は被験者の自由意志によるものであり、被験者は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、本来受けるべき利益を失うことがないこと。

- (n) モニター、監査担当者、治験審査委員会及び規制当局には、治験の手順及び（又は）データを検証する目的で被験者の原医療記録を直接閲覧する権利を与えられていること。ただし、被験者の秘密は適用される法規等に定められた範囲内で保全されること。また、同意文書に署名することによって、被験者又はその法定代理人等がこのような直接閲覧を認めたことになること。
- (o) 被験者の身元を明らかにする記録の秘密は保全され、適用される法規等に定められた範囲内で公にされることはないこと。治験の結果が公表される場合にも、被験者の身元は秘密とされること。
- (p) 治験へ継続して参加するか否かについての被験者の意志に関連し得る情報が得られた場合には、適切な時期に被験者又はその法定代理人等にそれを知らせること。
- (q) 被験者が、当該治験及び被験者の権利に関してさらに情報が欲しい場合又は治験に起因する健康被害が生じた場合に、連絡すべき担当者
- (r) 被験者の治験参加を中止する、予測しうる条件及び（又は）理由
- (s) 被験者の治験への参加予定期間
- (t) 治験に参加する被験者の概数

4.8.11

被験者又はその法定代理人等は、治験に参加する前に、署名と日付が記入された同意文書の写し及びその他の被験者への説明文書を受け取るものとする。被験者が治験に参加している間、被験者又はその法定代理人等は、署名され、日付の記入された最新の同意文書の写し及び被験者への説明文書の改訂版を受け取るものとする。

4.8.12

（治療的又は非治療的な）治験が、法定代理人等の同意のみに基づいて治験に組み入れざるを得ない被験者を対象として実施される場合（例えば未成年者や重度の痴呆患者を対象とする場合）においては、そのような被験者は、その理解の程度に応じて当該治験に関して説明を受け、もし可能であれば本人も同意文書に署名し、自ら日付を記入するものとする。

4.8.13

4.8.14 に述べる場合を除いて、非治療的治験（被験者に対する直接の臨床的な利益が予期されない治験）においては、同意は必ず被験者本人から得なければならない、同意文書には被験者本人が署名及び日付の記入を行うものとする。

4.8.14

非治療的治験は、次の条件が満たされた場合、法定代理人等の同意によって行うことができる。

- (a) 治験の目的が、自らインフォームド・コンセントを与える被験者による治験では達成されないこと。
- (b) 被験者に対する予見しうる危険が低いこと。
- (c) 被験者の福祉に対する悪影響が最小限とされ、また低いこと。