

## 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。