

GCP レター

第 7 号 2014 年 11 月 28 発行

インフォームド・コンセントの取得と被験者保護

今回は治験審査委員会（IRB）と並び重要な位置づけにあるインフォームド・コンセントの取得について考えてみます。

日本語では「説明と同意」や「納得診療」と表現されることが多いのですが、GCP が求めるところは「説明文書を用いて十分な説明が行われ、患者が正しく理解し自発的に同意する」ということです。より具体的な表現にすれば「治療の選択肢が全て提示され、それらの良い面、悪い面を十分に理解したうえで治験を選択した」と言うこともできます。今さら言うまでもありませんが、これは治験特有のものではなく、日常診療における治療法の決定や検査を実施する場合には当たり前の手続きです。手術や侵襲の大きな検査を実施する場合には患者からインフォームド・コンセントを取得したことを文書（同意書）や診療録に残すことが一般的ですが、治験においては、必ず同意書で残すことが求められます。同意書には説明を行った治験責任医師/治験分担医師や治験協力者が日付を記入し署名を行い、被験者も同様に日付を記入し署名します。

また、治験責任医師は、患者からインフォームド・コンセントを取得するため治験開始前に必要な情報を記載した説明文書を作成し、事前に IRB の承認を得ることが必要です。それでは説明文書に記載する事項を見てみましょう。

【GCP 第 51 条 説明文書】

- ・当該治験が試験を目的とするものである旨
- ・治験の目的
- ・治験責任医師の氏名、職名及び連絡先
- ・治験の方法
- ・予測される治験薬による被験者の心身の健康に対する利益（当該利益が見込まれない場合はその旨）及び予測される被験者に対する不利益
- ・他の治療方法に関する事項
- ・治験に参加する期間
- ・治験の参加を何時でも取りやめることができる旨
- ・治験に参加しないこと、又は参加を取りやめることにより被験者が不利益な取扱いを受けない旨
- ・被験者の秘密が保全されることを条件に、モニター、監査担当者及び治験審査委員会等が原資料を閲覧できる旨
- ・被験者に係る秘密が保全される旨

発行者

アドバイザーボード

弦間昭彦¹⁾、小林広幸²⁾、
長谷川直樹³⁾、石橋寿子⁴⁾

- 1) 日本医科大学
大学院医学研究科呼吸器内科学分野
- 2) 東海大学医学部臨床薬理学
- 3) 慶應義塾大学医学部 感染制御センター
- 4) 聖路加国際病院 研究管理部

今回のテーマ

【インフォームド・コンセント】



サイトサポート・インスティテュート(株)
東京都品川区西五反田 7-7-7
SG スクエア
TEL : 03-5436-2820 (代表)
URL : <http://www.j-smo.com/>



サイトサポート・インスティテュート株式会社

- ・健康被害が発生した場合における実施医療機関の連絡先
- ・健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨
- ・健康被害の補償に関する事項
- ・当該治験の適否等について調査審議を行う治験審査委員会の種類、各治験審査委員会において調査審議を行う事項その他当該治験に係る治験審査委員会に関する事項
- ・当該治験に係る必要な事項

クイズ

18歳の既婚者が治験に参加する場合に代諾者は必要でしょうか？

答えは最下部です。

説明文書を作成する際には、患者が理解しやすいようにできる限り平易な表現を用いることが重要であり、さらに患者の権利を放棄させるような表現や治験責任医師等の責任を免除するような表現を用いてはいけません。

治験実施中に新たな安全性情報等を入手した場合、治験責任医師は、治験を継続するか、新たな情報を被験者に伝えるか、説明文書を改訂するか等について検討します。治験への継続参加について被験者の意思に影響を与えると考えられる場合には、速やかに被験者にその情報を提供し、治験に継続して参加するか否か被験者の意思を確認しなければなりません。その結果についても記録（診療録など）を残すことが必要です。また説明文書を改訂した場合には、改訂した説明文書を用いて再度インフォームド・コンセントを取得します。

一方、同意能力が十分ではない患者を被験者とする治験の場合には、代諾者（被験者とともに、又は被験者に代わって同意をすることが正当と認められる者。すなわち、被験者の親権を行う者、配偶者、後見人やその他これらに準じ、両者の生活や精神的共同関係から見て、被験者に最善の利益を図りうる者）からインフォームド・コンセントを取得しますが、この場合にも本人の理解力に応じて説明を行い、本人の意思を尊重しなければなりません。

また小児を対象とした多くの治験では保護者からインフォームド・コンセントを取得するだけでなく、被験者の人権を尊重し、その理解力に応じて説明を行なうことが必要であり、さらに適切と考えられる被験者からはアセント（法的規制を受けないが、小児被験者からの同意）を文書で得ることが望まれます。

（「小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイダンス」参照）

次回 GCP レターの予定

2015年1月5日 発行予定

アドバイザリーボード運営事務局からのお知らせ

今回は、IRBと共に被験者保護の要とも言えるインフォームド・コンセントについて解説していただきました。いかがでしたでしょうか。

GCPレターに対するご意見、ご指摘、ご感想などがございましたら、アドバイザリーボード運営事務局までお寄せ願います。

アドバイザリーボード運営事務局のメールアドレス：

ssi-advisory_board@j-smo.com



GCPレターのバックナンバー：

http://www.j-smo.com/gcpl_archive/

※本レターの無断転載を禁止いたします。

回答と解説

既婚者であれば、20歳未満であっても代諾者を必要としませんが、確実な方法で既婚者であることを確認して下さい。

【解説】民法では、20歳をもって成年とし、単独で制限なく契約等の法律行為を行うことができると定めています。一方、未成年者を制限行為能力者と定義し、法律行為に制限を設けています。例外として「未成年者が婚姻をしたときは、これによって成年に達したものとみなす」としています。治験を含む診療は、診療契約により実施されるため、20歳未満でも既婚者で同意の能力があると判断される場合は、代諾者を必要としません。これは一度でも婚姻したことがある未成年者にも適用されます。ただし、公的な書類等で既婚者であることを確認し、その旨を記録に残すことが必要です。なお未成年者の内縁関係では成年とみなされませんので、その場合には代諾者が必要です。