

はない。

5 治験責任医師等は、説明文書の内容その他治験に関する事項について、被験者となるべき者(代諾者となるべき者の同意を得る場合にあっては、当該者。次条から第53条までにおいて同じ。)に質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答えなければならない

(説明文書)

第51条 治験責任医師等は、前条第1項の説明を行うときは、次に掲げる次項を記載した説明文書を交付しなければならない。

- 1) 当該治験が試験を目的とするものである旨
  - 2) 治験の目的
  - 3) 治験責任医師の氏名、職名及び連絡先
  - 4) 治験の方法
  - 5) 予測される治験薬の効果及び予測される被験者に対する不利益
  - 6) 他の治療方法に関する事項
  - 7) 治験に参加する期間
  - 8) 治験の参加を何時でも取りやめることができる旨
  - 9) 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
  - 10) 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が原資料を閲覧できる旨
  - 11) 被験者に係る秘密が保全される旨
  - 12) 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
  - 13) 健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨
  - 14) 健康被害の補償に関する事項
  - 15) 当該治験に係る必要な事項
- 2 説明文書には、被験者となるべき者に権利を放棄させる旨又はそれを疑わせる記載並びに治験依頼者、実施医療機関、治験責任医師等の責任を免除し、若しくは軽減させる旨又はそれを疑わせる記載をしてはならない。

3 説明文書には、できる限り平易な表現を用いなければならない。

(同意文書等への署名等)

第52条 第50条第1項又は第2項に規定する同意は、被験者となるべき者が説明文書の内容を十分に理解した上で、当該内容の治験に参加することに同意する旨を記載した文書(以下「同意文書」という。)に、説明を行った治験責任医師等及び被験者となるべき者(第3項に規定する立会人が立ち会う場合にあっては、被験者となるべき者及び立会人。次条において同じ。)が日付を記載して、これに記名なつ印し、又は署名しなければ、効力を生じない。

2 第50条第1項又は第2項に規定する同意は、治験責任医師等に強制され、又はその判断に不当な影響を及ぼされたものであってはならない。

3 説明文書を読むことができない被験者となるべき者(第50条第2項に規定する被験者となるべき者を除く。)に対する同条第2項に規定する説明及び同意は、立会人を立ち会わせた上で、しなければならない。

4 前項の立会人は、治験責任医師等及び治験協力者であってはならない。

(同意文書の交付)

第53条 治験責任医師等は、治験責任医師等及び被験者となるべき者が記名なつ印し、又は署名した同意文書の写しを被験者(代諾者の同意を得た場合にあっては、当該者。次条において同じ。)に交付しなければならない

はない。

5 治験責任医師等は、説明文書の内容その他治験に関する事項について、被験者となるべき者(代諾者となるべき者の同意を得る場合にあっては、当該者。次条から第53条までにおいて同じ。)に質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答えなければならない。

(説明文書)

第51条 治験責任医師等は、前条第1項の説明を行うときは、次に掲げる次項を記載した説明文書を交付しなければならない。

- 1) 当該治験が試験を目的とするものである旨
  - 2) 治験の目的
  - 3) 治験責任医師の氏名、職名及び連絡先
  - 4) 治験の方法
  - 5) 予測される治験薬の効果及び予測される被験者に対する不利益
  - 6) 他の治療方法に関する事項
  - 7) 治験に参加する期間
  - 8) 治験の参加を何時でも取りやめることができる旨
  - 9) 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
  - 10) 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が原資料を閲覧できる旨
  - 11) 被験者に係る秘密が保全される旨
  - 12) 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
  - 13) 健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨
  - 14) 健康被害の補償に関する事項
  - 15) 当該治験に係る必要な事項
- 2 説明文書には、被験者となるべき者に権利を放棄させる旨又はそれを疑わせる記載並びに自ら治験を実施する者、実施医療機関、治験分担医師の責任を免除し、若しくは軽減させる旨又はそれを疑わせる記載をしてはならない。

3 説明文書には、できる限り平易な表現を用いなければならない。

(同意文書等への署名等)

第52条 第50条第1項又は第2項に規定する同意は、被験者となるべき者が説明文書の内容を十分に理解した上で、当該内容の治験に参加することに同意する旨を記載した文書(以下「同意文書」という。)に、説明を行った治験責任医師等及び被験者となるべき者(第3項に規定する立会人が立ち会う場合にあっては、被験者となるべき者及び立会人。次条において同じ。)が日付を記載して、これに記名なつ印し、又は署名しなければ、効力を生じない。

2 第50条第1項又は第2項に規定する同意は、治験責任医師等に強制され、又はその判断に不当な影響を及ぼされたものであってはならない。

3 説明文書を読むことができない被験者となるべき者(第50条第2項に規定する被験者となるべき者を除く。)に対する同条第2項に規定する説明及び同意は、立会人を立ち会わせた上で、なければならない。

4 前項の立会人は、治験責任医師等及び治験協力者であってはならない。

(同意文書の交付)

第53条 治験責任医師等は、治験責任医師等及び被験者となるべき者が記名なつ印し、又は署名した同意文書の写しを被験者(代諾者の同意を得た場合にあっては、当該者。次条において同じ。)に交付しなければならない

(被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合)

第54条 治験責任医師等は、治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認める情報を入手した場合には、直ちに当該情報を被験者に提供し、これを文書により記録するとともに、被験者が治験に継続して参加するかどうかを確認しなければならない。この場合においては、第50条第5項及び第52条第2項の規定を準用する。

2 治験責任医師は、前項の場合において、説明文書を改訂する必要があると認めるときは、速やかに説明文書を改訂しなければならない。

3 治験責任医師は、前項の規定により説明文書を改訂したときは、その旨を実施医療機関の長に報告するとともに、治験の参加の継続について改めて被験者の同意を得なければならない。この場合においては、第51条から前条までの規定を準用する。

(緊急状況下における救命的治験)

第55条 治験責任医師等は、第7条第3項に規定する治験においては、次の各号のすべてに該当する場合に限り、被験者となるべき者及び代諾者となるべき者の同意を得ずに当該被験者となるべき者を治験に参加させることができる。

1) 被験者となるべき者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。

2) 現在における治療方法では十分な効果が期待できないこと。

3) 被験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められること。

4) 予測される被験者に対する不利益が必要な最小限度のものであること。

5) 代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。

2 治験責任医師等は、前項に規定する場合には、速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して当該治験に関する事項について適切な説明を行い、当該治験への参加について文書により同意を得なければならない。

#### 第5章 再審査等の資料と基準

(再審査等の資料の基準)

第56条 (略)

#### 第6章 治験の依頼等の基準

(法第80条の2第1項の厚生労働省令で定める基準)

第57条 法第80条の2第1項に規定する治験の依頼については、(略)

(法第80条の2第4項の厚生労働省令で定める基準)

第58条 法第80条の2第4項に規定する治験をすることについては、第27条から第55条までの規定を準用する。

(法第80条の2第5項の厚生労働省令で定める基準)

第59条 法第80条の2第5項に規定する治験の管理については、[略]。この場合において、第16条第五項中「製造数量等の製造に関する」とあるのは(略)

(被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合)

第54条 治験責任医師等は、治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認める情報を入手した場合には、直ちに当該情報を被験者に提供し、これを文書により記録するとともに、被験者が治験に継続して参加するかどうかを確認しなければならない。この場合においては、第50条第5項及び第52条第2項の規定を準用する。

2 治験責任医師は、前項の場合において、説明文書を改訂する必要があると認めるときは、速やかに説明文書を改訂しなければならない。

3 治験責任医師は、前項の規定により説明文書を改訂したときは、その旨を実施医療機関の長に報告するとともに、治験の参加の継続について改めて被験者の同意を得なければならない。この場合においては、第51条から前条までの規定を準用する。

(緊急状況下における救命的治験)

第55条 治験責任医師等は、第7条第3項に規定する治験においては、次の各号のすべてに該当する場合に限り、被験者となるべき者及び代諾者となるべき者の同意を得ずに当該被験者となるべき者を治験に参加させることができる。

1) 被験者となるべき者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。

2) 現在における治療方法では十分な効果が期待できないこと。

3) 被験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められること。

4) 予測される被験者に対する不利益が必要な最小限度のものであること。

5) 代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。

2 治験責任医師等は、前項に規定する場合には、速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して当該治験に関する事項について適切な説明を行い、当該治験への参加について文書により同意を得なければならない。

#### 第5章 再審査等の資料と基準

第56条 非適用

第57条 非適用

(法第80条の2第4項の厚生労働省令で定める基準)

第58条 法第80条の2第4項に規定する治験をすることについては、第4条第1項、第5条、第7条第1項(第8号及び第10号から第12号までを除く。)、第8条第1項、第11条、第13条(第10号、第12号から第15号まで及び第17号を除く。)、第14条、第16条(第1項第6号及び第7項を除く。)、第21条第1項、第26条第1項(第1号から第4号までを除く。))及び第2項並びに第27条から第55条までの規定を準用する。

第59条 非適用

# 臨床研究倫理指針と他指針との関係(概念図)

厚生科学審議会科学技術部会臨床研究の指針に関する専門委員会[第5回平成14年11月7日]

