

治験同意(Informed Consent) にあたっての注意事項

1. 被験者が未成年の場合、15才以上であれば本人同意、親権者全員（通常は父母）のすべての同意を取ること。15才未満であれば、本人同意は無効であり、親権者全員のみの同意取得となる。よって15才未満の子供用説明文書および同意書は不要である。但し、賛意の確認(Informed Assent)については必要に応じて実施してもよい。親権者全員の同意は、親権者間での見解の相違を回避するためである（よって、父子・母子家庭は1名の同意で問題ない）。初回同意取得以降の再同意は、治験責任医師の判断があれば必ずしも親権者全員の同意は必要としない。
2. 成年者（20才以上、ただし令和4年4月1日より18才以上）に対する向精神薬、痴呆症をはじめとする精神神経疾患や長期にわたって同意能力が欠如しているとみなされる場合の治験においては、本人同意は基本的には無効（心神耗弱・心神喪失状態と見なされる）であり、代諾者のみの同意となる。この代諾者は後見人が相当する。後見人の指定がないときは、配偶者および直系卑属*（成年）全員の同意を、また、それらが存じないときは直系尊属全員の同意を原則とする。但し、全員の同意取得が極めて困難な状況にあるときは、それらの代表者の同意を持ってこれに代えることができる。その際には、代表者であることの妥当性を示す書類（別紙の代諾同意書）を診療録に貼付しておくこと。ここでいう妥当性とは、配偶者および直系卑属（成年）の範囲の者が代諾同意書に署名し明確な意思表示がされている場合を指す。*未成年者が存する場合は直系尊属である配偶者が代理人となる。
3. 心筋梗塞や感染症等の緊急治験においては、はじめの同意者が代諾者（治験審査委員会毎に審議するが、基本的には2. に準ずる）であっても、症状が緩和して治験本人が同意能力を取り戻した場合は、本人から再同意（代諾者によって進められた部分の追認と継続に対する同意）を取得することとする。
4. 抗悪性腫瘍剤の治験においては、告知患者を対象とし、本人同意を取ることとする。ただし、可能な場合は家族の同意も同時に取るように勧める。（不測の転帰を迎えた場合の異議・苦情を回避するため）。家族の範囲は2. に準ずる。

以上

改訂履歴

平成 11 年 5 月 24 日、平成 12 年 4 月 20 日、平成 12 年 11 月 1 日、平成 13 年 10 月 15 日

平成 31 年 4 月 1 日：病院名変更

令和 4 年 2 月 22 日：令和 4 年 4 月 1 日 改正民法施行（成人年齢引き下げ）のため変更

令和 5 年 9 月 12 日：項目 1 記載の明確化