

第6回 IRB 5分間セミナー

被験者の選定と同意取得



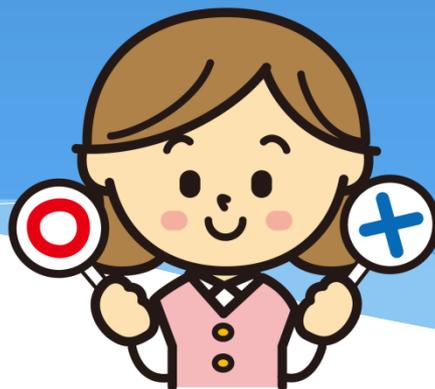
I R B 5分間セミナー

- 第1回 臨床研究の分類と治験
- 第2回 治験とGCPの動向
- 第3回 治験の計画・選定・合意
- 第4回 治験審査委員会の役割
- 第5回 CROとSMOの業務
- 第6回 被験者の選定と同意取得**



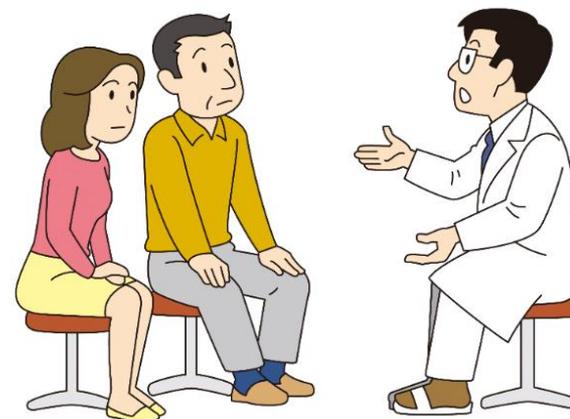
被験者の選定（第44条）

- 原則として、同意能力を有する者を選定
(※ 同意能力を欠く者は、治験目的上やむをえない場合を除き選定しない)
- **社会的弱者（医学生、企業・病院の社員、失業・貧困者、緊急状態の患者、未成年者、同意能力のない者等）**を選定する場合は慎重な配慮が必要
- 治験実施計画書における「**選択・除外基準**」を満たす者を選定



同意取得（第50,52,53条）

	留意事項
① 治験の説明	治験責任・分担医師によるインフォームド・コンセント ※CRCによる補助的説明は可能
② 同意文書への署名	説明と同意の過程に関与した全員が署名 ・説明者（治験責任・分担医師、CRC） ・同意者（被験者、代諾者） ・公正な立会人（※利用時）
③ 記載事項	記名押印・署名＋ 日付 ＋（代諾者：被験者との関係）
④ 同意文書の交付	被験者、代諾者に 同意文書の写しを交付
⑤ 注意点	十分な説明、考慮時間・質問機会の提供



同意取得時の注意点

- 同意取得は、治験審査委員会で承認された治験責任医師・分担医師のみで、その他の医師は行えない。
- 同意取得前に、治験の検査はできない。
※ プロトコルに特別な規定がない限り、同意取得前の臨床検査値などのデータは使えない。
- 同意取得前に、プロトコルで規定された併用禁止薬を、治験参加の目的のためにウォッシュアウトはできない。
※ ウォッシュアウトしてよいタイミングは、併用禁止薬をウォッシュアウトする意味を被験者に説明し、治験参加の同意を得てから



* ウォッシュアウト：併用禁止薬の影響を除くために、治験薬投与前に一定期間その併用禁止薬を止めてもらうこと



代諾者同意の治験（第7,50条） 特に「こどもの治験」の場合

- 法的には代諾者の同意（文書）が必要になる。
※ 代諾者は民法的に本人に近い順が優先、未成年の場合は親権者の同意が必要
- 小児を対象とした治験では、意思表示できる年齢であれば、本人からも同意取得する。

「インフォームド・アセント」

- ・ こどもに対して年齢や状況に応じてわかりやすく理解できる範囲で治験について説明し、了解を得ること。
- ・ 法的には義務付けられていないが、「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」（平成12年12月15日）では適切であればアセントを取得すべきとされる。



コンセントとアセントの関係

対象		根拠
同意書 (コンセント)	代諾者（法的保護者）	GCP省令 第50条
アセント文書	小児被験者（概ね中学生以上）	法的根拠なし （IRB・責任医師の判断）
アセント	小児被験者（概ね7歳以上）	法的根拠なし （IRB・責任医師の判断）

1) アセント文書あるいは同意文書に、同意の署名と年月日を小児被験者本人が記入すべきである。



2) 中学生未満の小児に対してもできる限り小児被験者本人が同意の署名と年月日をアセント文書に記入することが望ましい。口頭でアセントが取られた場合は、代諾者に署名された同意文書に、本人からアセントが取られたことを記載する。



生澤先生に「金メダル」授与

全国的にも難易度の高い治験を牽引



2017年3月23日、変形性関節症試験のSDVがあり、全国的にも難しい治験において、**全国の医療機関を牽引**していただいていることへの治験依頼者からの謝意として「**金メダル**」が授与されました。

整形外科の先生方が病気に真摯に向き合い、患者さんとの信頼関係が構築されていることが評価されました。

