

104-141

問題文

治験におけるインフォームド・コンセントに関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。

1. 治験の実施前に文書を用いて被験者に説明し、文書により被験者から同意を得ることが原則である。
2. 治験において予測される臨床上の利益や危険性を説明してあれば、他の治療法に関する説明を行う必要はない。
3. 治験に関連する健康被害が発生した場合に受けることができる補償及び治療について被験者に説明しなければならない。
4. 治験の成果が学術論文として公表される場合、学術上の必要があれば被験者の秘密を記載することを被験者に説明しなければならない。
5. 専門的事項の説明では、平易な表現を説明文書に用いる必要はない。

解答

1, 3

解説

選択肢 1 は妥当な記述です。

「文書」による、という点がポイントです。「口頭」では原則だめ、ということです。

選択肢 2 ですが

「選択しうる他の治療法」についても説明義務があります。よって、選択肢 2 は誤りです。

選択肢 3 は妥当な記述です。

選択肢 4 ですが

学術上の必要があろうと、被験者の秘密は保全されます。「学術上の必要があれば、秘密を記載する」ことを説明するものではありません。よって、選択肢 4 は誤りです。

選択肢 5 ですが

わかりやすい表現でなければ、被験者が納得した上での同意は難しいと考えられます。よって、選択肢 5 は誤りです。

以上より、正解は 1,3 です。

類題