

# Rule 5

## 患者の保護を最大限にする



### 倫理：

治験医師は治験開始前に、下記の書類に対して、IRB からの承認を文書により取得してください。

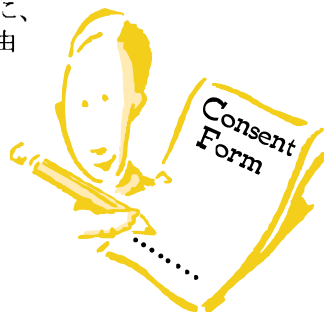
- 最終プロトコール
- 治験参加への同意文書
- 被験者に提供する同意説明文書
- 被験者の応募方法（例：ポスター・広告）

治験審査委員長のみの承認は認められていませんので、受け入れないでください。



### 同意：

- 被験者に十分な治験情報を提供してください。
- 治験情報は被験者に対して口頭及び文書により提供してください。
- 被験者には、質問及び治験参加を決定するための十分な時間を与えてください。
- プロトコールに記載されている治験関連手続きを開始する前に、被験者の自由意志に基づく同意を得ることが必要です。



新 JGCP ガイドラインからの参照項目（倫理）：

- 4. 2. 2
- 4. 4. 1
- 6. 2. 4. 1
- 6. 2. 5. 1

ICHGCP ガイドラインからの参照項目（倫理）：

- 3. 1. 2
- 3. 2. 3
- 4. 4. 1
- 4. 4. 2
- 4. 4. 3

新 JGCP ガイドラインからの参照項目（同意）：

- 7. 2. 1. 2
- 7. 2. 1. 4
- 7. 2. 1. 5
- 7. 2. 1. 6
- 7. 2. 1. 7
- 7. 2. 1. 8
- 7. 2. 1. 10
- 7. 2. 2. 1
- 7. 2. 5. 1

ICHGCP ガイドラインからの参照項目（同意）：

- 4. 8. 1
- 4. 8. 2
- 4. 8. 3
- 4. 8. 4
- 4. 8. 5
- 4. 8. 6
- 4. 8. 7
- 4. 8. 8
- 4. 8. 9