

Q12: “Short Form Informed Consent Form”とは何でしょうか？どんな時に使用されますか？

A12: Short Form Informed Consent Form (以下 Short Form)とは、米国の規制(21 CFR 50.27 (b)(2))で定められている同意取得時に説明が必要な項目(21CFR 50.25 で定められた項目)について、被験者もしくは代諾者に対し口頭で説明がなされた旨を陳述した文書のことを言います。この Short Form を利用する際は、実際に被験者／代諾者に対し各項目が口頭で十分に説明されたこと、及び、同意自体が被験者／代諾者の自発的なものであったことの証人として立会人を置く必要があります。さらに、Short Form に加え、被験者／代諾者に口頭で説明する内容をまとめた文書(以下 Summary)を IRB が事前に承認していることが条件となります。

この Short Form をどのような場合に用いるのかについて、米国の諸規制やガイダンスでは明確にされていませんが、英語を話し理解することはできるものの読むことができない被験者／代諾者や、激しい痛みのため通常の同意説明文書を十分に読むことができない被験者から同意を取得する場合に利用できるものの FDA の見解が示されています。また、英語以外の言語を話す被験者／代諾者に対し、当該被験者／代諾者が理解できる言語で記載された Short Form を用いる可能性も示されていますが、Short Form を単に通常の同意説明文書の代用とすべきではなく、そのような被験者／代諾者が治験に組み入れられる可能性が予め予想される場合は、通常の同意説明文書の翻訳版を作成すべきとされています。いずれにせよ、Short Form や Summary の審議に加え、どのような場合に Short Form を用いるのかについても IRB で審議決定すべきものであると考えられています。

Short Form を用いた場合、被験者／代諾者は Short Form に署名します。同意を取得した者は Summary に署名します。立会人は、Short Form と Summary の両方への署名が必要です。更に、被験者／代諾者には、Short Form 及び Summary の写しを渡さなければなりません。なお、米国では法律上 Short Form の使用が認められていますが、日本をはじめ多くの国では法的な根拠はありませんので、使用に際しては十分に検討する必要があると考えられます。

参考資料:

1. 21 CFR 50.27

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=50.27>

2. A Guide to Informed Consent – Information Sheet

<http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm126431.htm>