

Q8: FDA 規制に従って、試験が ClinicalTrial.Gov に載っていることを同意説明文書(IC)に入れる必要があるでしょうか？

A8: FDA ガイダンス(21CFR§50.25(c))に基づき、以下のすべての条件に該当する場合は、以下に規定された文言を IC に盛り込むことが必要になる可能性があります。

条件:

1. 2012 年 3 月 7 日以降に、IRB で新規承認された試験
2. 対照試験(controlled interventional studies)
3. 米国に所在する医療機関が参加している試験

※上記の条件に該当する場合であっても、本規定に当てはまらない場合もあります。より詳細な条件につきましては、FDA ガイダンス(21 CFR § 50.25(c))もしくは Q&A 集(2012 年 2 月発行)をご覧ください。

IC に盛り込む文言:

A description of this clinical trial will be available on <http://www.ClinicalTrials.gov>, as required by U.S. Law. This Web site will not include information that can identify you. At most, the Web site will include a summary of the results. You can search this Web site at any time.

※必要に応じて適切な言語に翻訳したものを用いる(日本人に対しては、日本語に翻訳したものを用いる)

背景:米国では全ての臨床試験を ClinicalTrials.gov に登録・結果公開することが求められており、これを同意説明文書に記載することで、被験者に情報公開に関しても伝え、必要に応じ被験者自身で情報入手できるようにするための規制です。ClinicalTrials.gov に公開される内容は試験の概要及び簡単な試験結果であり、被験者を特定できる情報は公開されません。

参考資料:

1. 21 CFR § 50.25(c)
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=50.25>
2. Questions and Answers on Informed Consent Elements, 21 CFR § 50.25(c)
<http://www.fda.gov/downloads/RegulatoryInformation/Guidances/UCM291085.pdf?source=govdelivery>