

### 職員等の治験参加について

社会的に弱い立場にある者（参加に伴う利益又は参加拒否による上位者の報復を予想することにより、治験への自発的な参加の意思が不当に影響を受ける可能性のある個人（例えば、階層構造を有するグループの構成員としての医・歯学生、薬学生、看護学生、病院及び検査機関の下位の職員、製薬企業従業員並びに被拘禁者等がある。その他の例として、不治の病に罹患している患者、養護施設収容者、失業者又は貧困者、緊急状態にある患者、少数民族集団、ホームレス、放浪者、難民、未成年者及び治験参加の同意を表明する能力のないものがあげられる。))を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払わなくてはならないが、特に看護学生や病院職員を被験者とする場合は、高崎書式5（治験参加確認書）を使用して被験者と担当医師より同意を取得する。