

急性〇〇〇〇患者に対する 急性期〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇内投与の
臨床応用に関する研究の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験
～ インフォームド・コンセント チェックシート ～

平成 年 月 日

患者名 _____ さま

インフォームド・コンセントに際しての被験者の精神・心理状態の評価

(説明医師及び、インフォームド・コンセントに同席する看護師・CRC は、以下の項目に当てはまる
□にチェックを入れる)

当該患者は	説明医師		看護師		CRC	
	*説明前/ *選択前	*説明前/ *選択前	*説明前/ *選択前	*説明前/ *選択前	*説明前/ *選択前	*説明前/ *選択前
1. 超急性期を過ぎておらず不安定である、と思われる。	はい	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	いいえ	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
2. 説明内容の十分な理解が不可能である、と思われる。	はい	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	いいえ	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3. 治療方法の選択が不可能である、と思われる。	はい	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	いいえ	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

説明医師 _____

担当看護師 _____

担当 CRC _____

以上を参考とし、説明医師は以下のとおり診断する。

- [
- 当該患者は現時点で、インフォームド・コンセントは可能である。
 - 当該患者は現時点で、インフォームド・コンセントは不可能である。
-]

説明医師 _____

*説明前: 臨床試験に関する説明開始前の被験者候補の精神・心理状態

#選択前: 臨床試験に関する説明中および説明終了後、同意取得と治療法自己選択の前の被験者候補の精神・心理状態

別紙 3

厚生労働科学研究費補助金（ヒトゲノム・再生医療等等総合研究事業）

分担研究報告書

「再生医療等の先端医療分野における

インフォームド・コンセント取得と生命倫理に関する研究」

分担研究者 名前 松山 晶子 所属 京都大学医学部附属病院探索医療センター検証部

研究要旨：「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」に対する取り組み

A. 研究目的

平成18年9月1日に「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」が施行され、今までの臨床研究実施の手順にはなかった厚生労働大臣への申請が必要になった。これに対応できるよう病院内の体制を整備し、当院のヒト幹細胞研究を支援することを目的とする。

B. 研究方法

指針施行後、倫理委員会の承認を得たヒト幹細胞研究の主任研究者からの病院長への申請および病院長から厚生労働大臣への申請に関する手続きの整備を支援すべく、関係部署への働きかけと準備の進捗状況の確認を行った。

（倫理面への配慮）

指針で規定されている研究者への「倫理性の確保」および「被験者等のインフォームド・コンセントの確保」を遵守していることを確認する。

C. 研究結果

現在のところ、指針施行後、“ヒト幹細胞を用いる臨床研究”に関して、当施設の倫理委員会にて審査中の研究はあるが、承認を得た

研究はなかった。

D. 考察

今回、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」が施行されたことにより、国内全ての研究機関、医療機関において、手続きが滞っているもしくは、他機関の動向を伺っているため、新たな“ヒト幹細胞を用いる臨床研究”の実施を躊躇する傾向にある。

E. 結論

今後の再生医療の発展において、避けて通ることのできない道であるため、指針施行後の当施設最初の“ヒト幹細胞を用いる臨床研究”を支援すべく、倫理委員会の承認を得た後は、更に病院長から厚生労働大臣への申請手続きが円滑に流れるように支援していくことが重要である。

Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Eriko Sumi, Hajime Takechi, Taizo Wada, Masayuki Ishine, Yoshio Wakatsuki, Toshinori Murayama, <u>Masayuki Yokode</u> , Makoto Tanaka, Toru Kita, Kozo Matsubayashi, And Hidenori Arai	Comprehensive Geriatric Assessment For outpatients is important for the Detection of functional disabilities and depressive symptoms associated with Sensory impairment as well as for the Screening of cognitive impairment	Geriatr Gerontol Int	6	94-100	2006
Taka-aki Okabe, Chiharu Kishimoto, Kana Shimada, Toshinori Murayama, <u>Masayuki Yokode</u> , Toru Kita	Effect of MCI-186 (Edaravone), a Novel Free Radical Scavenger, Upon Experimental Atherosclerosis in Apolipoprotein E-deficient Mice	Circulation Journal	70	1216-1219	2006
Makoto Tanaka, <u>Masayuki Yokode</u>	Collaboration between university hospitals and medical communities and medical communities in Japan evaluated by a puestionnaire among doctors	Geriaty gerontol Int	6	209-215	2006
<u>横出 正之</u>	加齢と動脈硬化	内分泌・糖尿病科	23	388-392	2006
<u>横出 正之</u>	高脂血症への介入による虚血性心疾患の初発予防	老年医学	44	1653-1659	2006

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
横出 正之	動脈硬化症への創薬 -ACTC阻害薬、CETP阻害 薬-	最新医学	61	84-90	2006
横出 正之	メタボリックシンドロ ーム -病因解明と予防・治療 の最前線- 予防・治療・管理 治療法開発の今後の展 望	日本臨牀	64	707-711	2006
横出 正之	高脂血症と高尿酸血症	Pharama Medica	25	49-52	2006
横出 正之	女性における脂質低下 療法の有効性	総合臨牀	56	262-266	2007

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Murayama T, Teramukai S, Nishimura H, Hatta T, Shimizu A, Fukushima M, Yokode M	Critical issues in Japanese translational research	<i>Clinical Trials</i>	3 (Suppl.)	213	2006
Murayama T	Drug safety report /Compensation/Legal liability-insurance package	<i>Clin Eval</i>	33	555-559	2006
村山 敏典	心・血管系と再生医療	日老医誌	43	322-325	2006
村山 敏典	アカデミアからみた 探索的IND	臨床評価	33	600-602	2006
村山 敏典	はたして、我が国でク リティカル・パス・リ サーチは実践できる のか?	臨床評価	34	123-125	2007
村山 敏典	自主臨床試験と医師 主導治験	医学のあゆ み		印刷中	2007

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
河合隼雄 鑑幹八郎 伊藤良子	臨床心理面接を考 える	伊藤良子	現代のエスプ リ別冊：臨床 心理面接研究 セミナー	至文堂	東京	2006	
伊藤良子	感情と心理臨床	藤田和生	感情科学の展 開	京都大学 出版会	京都	2007	印刷中

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
伊藤良子	箱庭表現に現れたクライエントの在り方	箱庭療法学研究	18巻1号	137-154	2005/2006刊
伊藤良子	青年期のクライエントが振り返る10歳のころ	臨床心理学	6巻4号	492-497	2006
伊藤良子	心理臨床を学ぶー無意識に開かれた場との出会いー	臨床心理学	7巻1号	3-7	2007
伊藤良子	心理療法における危機と今日の社会	京都大学大学院教育学研究科心理教育相談室紀要	32巻	16-18	2005/2006刊
伊藤良子	遺伝カウンセリングと臨床心理士ー遺伝子から学ぶ心理臨床	臨床心理士報	32号	28-39	2007
伊藤良子	統合失調症の心理療法	臨床心理学	5巻6号	749-753	2005

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
小杉眞司	ヨード濃縮障害 (NIS異常症)	中尾一和	別冊日本臨床 新領域別症候群 シリーズ No. 1	日本臨床社	大阪市中央区	2006	356-359
小杉眞司	京都大学大学院 医学研究科社会 健康医学系専攻 専門職学位課程 遺伝カウンセラ ー・コーディネ ータユニット	千代豪昭	遺伝カウンセ ラー そ の役割と資 格取得に向 けて	真興交 易	東京都 港区	2006	122-157
小杉眞司	遺伝の基礎知識 と遺伝カウンセ リング	高橋広	ロービジョ ンケアの実 際－視覚障 害者のQOL向 上のために (第2版)	医学書 院	東京都 文京区	2006	81-91
小杉眞司	遺伝子解析と倫 理審査	福嶋義光	遺伝医療と 倫理・法・社 会	メディ カルド ウ	大阪市 西区	2007	121-127

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Szinnai G, <u>Kosugi S</u> , Derrien C, Lucidarme N, David V, Czernichow P, Polak M	Extending the clinical heterogeneity of iodide transport defect (ITD): A novel mutation R124H of the sodium/iodide symporter (<i>NIS</i>) gene and review of genotype-phenotype correlations in ITD.	J Clin Endocrinol Metab	91 (4)	1199-204	2006
Fujita M, Akabayashi A, Slingsby BT, <u>Kosugi S</u> , Fujimoto Y, Tnaka K	A model of donors' decision-making in adult-to-adult living donor liver transplantation in Japan: having no choice.	Liver Transplantation	12 (5)	768-74	2006
Takahashi M, Kikuchi M, Ohkura N, Yaguchi H, Nagamura Y, Ohnami S, Ushiana M, Yoshida T, Sugano K, Iwama T, <u>Kosugi S</u> , Tsukada T.	Detection of APC gene deletion by double competitive polymerase chain reaction in patients with familial adenomatous polyposis.	Int J Oncol.	29 (2)	413-21	2006
Itai K, Asai A, Tsuchiya Y, Onishi M, <u>Kosugi S</u> .	How do bioethics teachers in Japan cope with ethical disagreement among healthcare university students in the classroom? A survey on educators in charge.	JMed Ethics.	32 (5)	303-8	2006

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
<u>Shimizu, A.</u>	Organization and activities of Translational Research Center at Kyoto University Hospital.	臨床評価	33 巻 3 号	520-527	2006
Kushibiki, T. 他 4 名	Enhanced anti-fibrotic activity of plasmid DNA expressing small interference RNA for TGF- β type II receptor for a mouse model of obstructive nephropathy by cationized gelatin prepared from different amine compounds.	J. Control. Release.	110 巻 3 号	610-617	2006
Katakai, T. 他 8 名	Spontaneous large-scale lymphoid neogenesis and balanced autoimmunity versus tolerance in the stomach of H ⁺ /K ⁺ -ATPase-reactive TCR transgenic mouse.	J. Immunol.	177 巻 5 号	7858-7867	2006

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
手良向聡 監訳	臨床的意思決定	福島雅典総 監修	メルクマニユ アル 第18版 日本語版	日経BP社	東京	2006	2876-2887

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Tanaka K, Ozawa K, <u>Teramukai S</u> , 他 11 名	Classification of human liver transplant recipients by their preoperative CD8 ⁺ T cell subpopulation and its relation to outcome	Liver Transplant.	12	792-800	2006
Hatano E, Ikai I, Higashi T, <u>Teramukai S</u> , 他4 名	Preoperative positron emission tomography with Fluorine-18- Fluorodeoxyglucose is predictive of prognosis in patients with hepatocellular carcinoma after resection	World Journal of Surgery	30	1736-1741	2006
Nishimura T, Tada H, Nakagawa M, <u>Teramukai S</u> , Matsui S, Fukushima M	Lessons from gefitinib-induced interstitial lung disease in Japan: Problems in approval, pharmacovigilance, and regulatory decision-making procedures	Pharmacy Practice	4	168-178	2006
Zhou B, <u>Teramukai S</u> , Fukushima M	Prevention and treatment of dementia or Alzheimer's disease by statins: a meta-analysis	Dementia and Geriatric Cognitive Disorders	23	194-201	2007

福島雅典、手良向 聡、多田春江、松 山晶子、村山敏 典、樋口修司、横 出正之、清水章、 内山卓	創薬・新規医療技術開発の 拠点形成－トランスレーシ ヨナルリサーチ (TR) 振興 のために必要な施策	Organ Biology	13	145-151	2006
手良向聡	Bayesian sequential design in translational research	臨床評価	33	549-553	2006

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
坂東 委久代	被験者の権利擁護が確立されるために… ～臨床研究コーディネーターの立場から～	日本心理学会 機関誌「心理学ワールド」	36号	13	2007年