

7. 他の治療法について

あなたがこの研究に参加される場合には、3の(2)に挙げた治療を選択していただきます。もしこの研究に参加されないときには、他の可能な治療が行われます。

8. この研究に関連した健康被害が発生した場合に患者さんが受けることができる治療についてこの研究の期間中や終了後に何か気になる症状が現れましたら、どのようなことでも遠慮なく申し出て下さい。直ちに適切な処置を致します。この研究に起因した健康被害が見られた場合にはさらに適切な治療が受けられます。この場合、医療費のうち健康保険からの給付を除く部分は患者さんの自己負担になります。

9. 自由意思による参加について

この研究に参加するかしないかは、あなたの自由な意思で決めることができます。信頼している人に相談されるなどし、よくお考えの上、ご自分の意思で決めて下さい。たとえ研究への参加をお断りになっても、その後の治療などに何ら不利益を受けることはなく、治療にも差し支えることはありません。

10. 同意撤回の自由について

いったんこの研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に試験への参加をとりやめることができます。その場合でも、あなたは何ら不利益を受けることなく、すぐに他の治療を受けることができます。ただし、その場合は担当医師に申し出て下さい。これは、あなたの健康管理に万全をはらうためです。

11. 研究への参加継続の意思に影響を与えるような情報が得られた場合は速やかに被験者に知らされること

この研究についてお聞きになりたいことがあれば、担当医師に遠慮なくおたずねください。研究が開始されると、新しいさまざまな情報が得られることになり、こうした情報によりあなたが研究への参加を取りやめると判断をすることも考えられます。ですから、この研究に関する新しい重大な情報(研究の安全性など)が得られた場合には、速やかにその内容をあなたに伝え、このまま研究への参加を続けるのかどうか、もう一度あなたの自由な意思で決めていただきます。

12. この研究への参加を中止していただく場合の条件について

あなたがこの研究への参加の取り止めに希望された場合だけでなく、研究への参加を中止していただく場合があります。以下に示した 1) ~4)に該当した場合はこの研究の途中で参加を中止していただく場合がありますのでご了承下さい。その場合はすぐに中止の理由を説明致します。

- 1)研究実施中にあなたに好ましくない症状などが発現し、研究を中止すべきと担当医師が判断した場合
- 2)研究開始後に、あなたがこの研究の対象となっている病気ではないことがわかった場合
- 3)研究開始後に、あなたが転院などにより来院できないことがわかった場合
- 4)あなたの病気が改善して、この研究による治療を続ける必要がないと担当医師が判断した場合

13. 参加した患者さんのプライバシー保護について

この研究に参加する研究者があなたの治療内容を知る必要がある場合には、あなたの個人情報が特定できないようにして閲覧します。また、研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者には絶対にわからないように配慮されます。

データの公表についてもあなたの同意が必要ですが、この同意書にあなたが自筆署名をすることによって、あなたの同意が得られたこととなります。

14. 被験者に費用負担がある場合はその内容

この研究に参加した場合、健康保険が適用になっていない硼素中性子捕捉療法にかかる費用については病院と京大原子炉実験所が負担するため、あなたの負担となることはありません。臨床試験に関連して行われる硼素中性子捕捉療法の費用、およびそのほかのあなたの病気の治療にかかる医療費のうち健康保険からの給付を除く部分は患者さんの自己負担になります。（たとえば原子炉への往復の移送費等）

15. 被験者に金銭等が支払われる場合はその内容

この研究に参加していただいても謝礼はありませんが、一般の治療以上に綿密な医学的チェックや詳しい説明が受けられます。

16. この研究にかかる費用の拠出元

- ・研究代表者の厚生労働科学研究費等公的研究資金にて行います。

17. 利益相反

- ・本研究に関して開示すべき利益相反はありません。

18. 臨床研究責任医師または分担医師の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する医師および連絡先は以下のとおりです。

臨床研究責任医師(この病院でおこなうこの研究について責任を持つ医師で、患者さんを担当する場合もあります)

職名 _____

氏名 _____

連絡先 _____

臨床研究分担医師(責任医師に従い、患者さんを担当する医師)

職名 _____

氏名 _____

連絡先 _____

臨床研究協力者(上記以外で、この研究に関して相談にのってもらえる医療従事者)

職名 _____

氏名 _____

連絡先 _____

19. 被験者が被験者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口

あなたがこの研究およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、またはあなたに健康被害が発生した場合に、あなたが連絡をとる病院の担当者は下記のとおりです。何かお聞きしたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

職名 _____

氏名 _____

連絡先 _____

20. 研究に参加するにあたって、被験者が守らなければならないこと

この研究に参加していただいた場合には、治療の有効性や安全性を調べるためにさまざまな診察、検査を行います。正確なデータを得るために、試験が終了するまで担当医師の指示に従って下さい。研究期間中に何か異常を感じた場合には、診察時に遠慮なくおっしゃって下さい。

 病院長 殿

見本

臨床試験参加の同意書

臨床試験課題名： _____

_____ は上記項目について、説明文書による十分な説明を受けました。この試験の内容を理解し、参加することに同意します。

但し、試験参加の途中で同意を撤回することがあることを申し添えます。

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> 臨床試験について | <input type="checkbox"/> 健康被害が発生した場合 |
| <input type="checkbox"/> この臨床試験の必要性 | <input type="checkbox"/> 試験参加の意思に影響を与える情報の伝達 |
| <input type="checkbox"/> この臨床試験の目的 | <input type="checkbox"/> 試験治療の中止について |
| <input type="checkbox"/> この臨床試験の方法 | <input type="checkbox"/> 同意の撤回について |
| <input type="checkbox"/> 試験への予定参加人数 | <input type="checkbox"/> 試験期間中あなたに守っていただきたい事項 |
| <input type="checkbox"/> 予想される効果と副作用 | <input type="checkbox"/> この臨床試験に関する資料の閲覧 |
| <input type="checkbox"/> 【対象疾患】に対する他の治療法 | <input type="checkbox"/> 試験結果の取り扱い |
| <input type="checkbox"/> 個人情報の保護 | <input type="checkbox"/> 問い合わせ先 |
| <input type="checkbox"/> 臨床試験の費用 | <input type="checkbox"/> 研究組織 |

同意日： 年 月 日 本人署名： _____

同意日： 年 月 日 代諾者署名： _____

本人との続柄： _____

説明文書（ 年 月 日版）をもって _____ 年 月 日に説明
 を行いました。

担当医師 _____ 科（部） _____

協力者 _____ 科（部） _____

病院長 殿

見本

同意撤回書（見本）

臨床試験課題名： _____

_____ は上記試験への参加に同意しましたが、同意を撤回します。

同意撤回日： 年 月 日 本人署名： _____

同意撤回日： 年 月 日 代諾者署名： _____

本人との続柄： _____

試験責任医師または分担医師確認日：

 年 月 日 確認者署名： _____

26. 奥付

本プロトコルの著作権は主任研究者 小野 公二に帰属し、その全部または一部を無断で転用することを禁ず。

著作権所有者：小野 公二

連絡先 : 京都大学原子炉実験所、付属粒子線腫瘍学研究センター

〒590-0494 大阪府泉南郡熊取町朝代西 2 丁目

TEL:072-451-2475 FAX:072-451-2627

E-mail: onokoji@rri.kyoto-u.ac.jp

担当者 小野公二

