

派の意見と少数派の意見を併記した上で、委員長が委員会の意見を取りまとめ、勧告を行う。勧告内容がプロトコルの改訂を含む場合は「17. プロトコルの承認と改訂」を、試験の早期中止を含む場合は「18.2 試験の早期中止」を参照のこと。

15. 倫理的事項

15.1. 遵守すべき諸規則

本研究に携わるすべての者は、ヒトを対象とする全ての医学研究が準拠すべき「世界医師会ヘルシンキ宣言」（1964年第18回世界医師会ヘルシンキ総会で起草、2004年10月第56回東京総会で最新改訂）や「臨床研究に関する倫理指針」（平成15年7月30日厚生労働省公布、改正：平成16年厚生労働省告示第459号）の内容を遵守し、更に「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」（平成18年7月3日 厚生労働省公布）の内容に準じて施行する。

15.2. 説明文書・同意書の作成と改訂

説明文書・同意書および同意撤回文書はその様式を研究責任者が作成する。また、作成した説明文書・同意書および同意撤回文書（様式）は、試験開始前に京都大学大学院医学研究科・医学部医の倫理委員会（以下医の倫理委員会と略す）に提出し、承認を得る。

試験開始後に試験責任医師が被験者の同意に関連する新たな知見を得、説明文書・同意書および同意撤回文書（様式）の改訂が必要と判断した場合には、それを改訂する。新たな知見とは、新たな有害事象情報、あるいは当該疾患に関わる新治療法等の開発に関する情報などを指す。なお、改訂の内容を重大と判断する場合は医の倫理委員会に提出し、その承認を得る。

説明文書には、少なくとも以下の事項が含まれていなければならない。ただし、被験者を意図的に誘導するような記載をしてはならない。

- 1) 試験が研究を伴うこと
- 2) 試験の目的
- 3) 試験の方法
- 4) 被験者の試験への参加予定期間
- 5) 試験へ参加する予定の被験者数
- 6) 予想される臨床上の利益および危険性又は不便
- 7) 患者を被験者にする場合には、当該患者に対する他の治療方法の有無およびその治療方法に関して予想される重要な利益および不利益
- 8) 試験に関連する健康被害が発生した場合に被験者が受けることのできる補償および治療
- 9) 試験への参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者は試験への参加を随時拒否又は撤回することができること。また拒否・撤回によって被験者が不利な扱いを受けたり、試験に参加しない場合に受けるべき利益を失ったりすることはないこと。
- 10) 試験への参加の継続について被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が得

られた場合には速やかに被験者に伝えられること。

- 11) 試験への参加を中止させる場合の条件又は理由
- 12) 監査担当者、倫理審査委員会および規制当局が原医療記録を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保全されること。また同意書に被験者が記名捺印又は署名することによって閲覧を認めたことになること。
- 13) 試験の結果が公表される場合であっても、被験者の秘密は保全されること。
- 14) 被験者が費用負担する場合にはその内容
- 15) 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容
- 16) 試験責任医師又は試験分担医師の氏名、職名、連絡先
- 17) 被験者が試験および被験者の権利に関してさらに情報が欲しい場合又は試験に関連する健康被害が生じた場合に照会すべき又は連絡をとるべき実施医療機関の相談窓口
- 18) 被験者が守るべき事項
- 19) 当該臨床試験の成果により特許権等が生み出される可能性があることおよび特許権等が生み出された場合の帰属先
- 20) 当該臨床試験に係る資金源、起こりうる利害の衝突および研究者等の関連組織との関わり
- 21) 説明文書作成日、版

同意書には、少なくとも以下の事項が含まれていなければならない。

- 1) 臨床試験名
- 2) 説明文書作成日、版
- 3) 説明日、試験責任/分担医師の記名捺印もしくは署名
- 4) 同意日、被験者の記名捺印もしくは署名
- 5) 説明の内容を理解し、試験に参加することに同意する旨の記述
- 6) 実施医療機関名

15.3. 説明と同意（インフォームド・コンセント）

試験責任/分担医師は、被験者が試験に参加する前に、説明文書を用いて十分説明し、試験への参加について自由意思による同意を本人から文書として得る。文書による同意を得る際には、説明医師ならびに被験者が説明文書の内容を十分理解した上で、同意書（様式）に各自日付を記入し、記名捺印または署名する。試験責任/分担医師は、記名捺印または署名した同意書の写しを説明文書と共に被験者に交付し同意書原本は説明文書と共にカルテに添付して当該医療機関で保管する。

説明文書に重大な改訂があった場合、説明医師は試験参加中の被験者に対して改訂後の説明文書を用いて再度説明し、試験参加の継続について自由意思による同意を本人から文書として得る。

試験参加中の被験者が同意の撤回を申し出た場合、試験責任/分担医師はその旨をカルテに記載し、記録を残す。被験者は同意を撤回する場合、試験責任者に対し同意撤回文書（Appendix 4）の交付を要求し、必要事項を記入した後に、提出する。試験責任医師は同意撤回文書を独立データモニタリング委員会に提出報告する。独立データモニタ

リング委員会は同意撤回手続きが正しく行われたことを確認、担当の試験責任医師にこれを通知する。試験責任医師は被験者に通知し、同意撤回手続きが完了する。同時に試験責任医師は登録・データセンターに試験中止報告書を提出する。

15.4. 個人情報の保護

個人情報の保護については、独立法人京都大学に適用される法令、条例等を遵守する。

試験に係わる関係者は、ヒト幹細胞臨床研究を行う上で知り得た被験者等に関する個人情報を正当な理由なく漏らしてはならないものとする。職を退いた後も同様とする。

試験責任医師および試験分担医師は、症例登録票および症例報告書等を当該機関外に提供する際には、連結可能匿名化を行うために新たに被験者識別コードを付し、それを用いる。医療機関外の者が、被験者を特定できる情報（氏名・住所・電話番号など）は記載しない。

登録・データセンターが医療機関へ照会する際の被験者の特定は、試験責任医師および試験分担医師が管理する被験者識別コードまたは登録・データセンターが発行した登録番号を用いて行う。

研究責任者等が試験で得られた情報を公表する際には、被験者が特定できないよう十分配慮する。

保有個人情報について、その利用目的を変更する場合には、改めて被験者等に当該変更の内容を説明し、同意を得る。また、変更前の利用目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる範囲内において利用目的を変更する場合は、当該変更の内容について被験者等に通知または公表する。他の研究者等から研究を継承することに伴い個人情報を取得した場合は、あらかじめ被験者等の同意を得ないで、承継前において当該個人情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該個人情報を取り扱わないようにする。また、利用目的の達成に必要な範囲内において、保有個人情報を正確かつ最新の内容に保つようにする。

保有個人情報の漏洩、紛失又はき損の防止その他の保有個人情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講ずる。保有個人情報の取り扱いに関する被験者からの苦情又は問い合わせに対しては適切かつ迅速な対応を行う。

被験者の秘密保持の立場から、診療録、検査データ、被験者の同意に関する記録等は京都大学医学部附属病院整形外科において、また症例報告書およびそれに準ずる書類は京都大学医学部附属病院探索医療センター検証部において、試験期間中は保管し、試験終了後は京都大学医学部附属病院探索医療センター開発部臨床試験文書管理室において、少なくとも10年間保存される。またこれらの記録等は必要に応じて検索できるように保存する義務がある。

16. 試験の費用負担

16.1. 資金源および財政上の関係

16.1.1. 資金源について

本試験は京都大学医学部附属病院、附属病院整形外科講座および京都大学再生医科学研究所の研究費で実施される。