

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。

主任研究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。

#### **16.1.2. 利害の衝突について**

本研究に関与するいかなる研究者も、本研究の成果に関して利害の衝突が生じる可能性のある個人、団体、企業等と雇用、契約等の関連をもたない。

### **16.2. 試験治療に関する費用**

本試験の費用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。但し、先行の5例に結果が優れたものであり、先進医療に相当するものと考えられた場合は、所定の審査手続き踏まえて先進医療として申請する予定であり、認可された場合は、一部被験者負担となる。

### **16.3. 健康被害に対する補償**

本臨床試験の実施に起因して有害事象が発生し、被験者に健康被害が生じた時には、すみやかに適切な治療その他最善の措置を受けることが出来るように、主任研究者、試験分担医師と京都大学医学部附属病院が対応する。ただし、健康被害の治療費には健康保険を適用し、補償金、医療手当などの補償は行わない。

## 17. プロトコルの承認と改訂

プロトコルは、医の倫理審査委員会の承認を受けたうえで実施する。

試験開始後にプロトコルの改訂が必要になった場合、主任研究者はプロトコル作成委員の承認を得て改訂を行い、医の倫理審査委員会に改訂内容およびその理由を報告する。改訂の内容が重大と判断される場合は、加えて、医の倫理審査委員会で再度審査を受け、承認を得なければならない。

改訂中に症例登録を中断する必要がある場合には、主任研究者は試験責任医師および試験分担医師、独立データモニタリング委員、データセンター、統計解析責任者にその旨を連絡する。

改訂後、主任研究者は改訂後のプロトコルまたは改訂内容を試験責任医師および試験分担医師、独立データモニタリング委員、データセンター、統計解析責任者、医療機関の長に送付する。試験責任医師はプロトコルの改訂内容に応じて被験者への説明文書を改訂する。

改訂内容が重大と判定される改訂の場合は、医の倫理委員会における再審査および承認を要する。重大とは判断される改訂とは、以下のいずれかの項目が変更されることを言う。

- 1) 試験デザイン
- 2) 研究対象（適格基準）
- 3) 治療計画
- 4) エンドポイント
- 5) 目標症例数
- 6) 予期される有害事象

## 18. 試験の早期中止と終了

### 18.1. 試験の終了

追跡期間の終了およびデータベースの固定をもって試験の終了とする。データセンターからデータベース固定の連絡を受けた主任研究者は、試験が終了したことを試験責任医師、統計解析責任者および独立データモニタリング委員に報告する。報告を受けた試験責任医師は、医療機関の長および医療機関内の関連部門にその旨を報告する。

### 18.2. 試験の早期中止

原則として上記終了の定義に至るまで試験を継続するが、以下の理由により予定より早期に試験を中止する場合がある。

- 1) 中間解析により試験治療の有効性における著しい劣性が確認された場合。
- 2) 予期せぬ重篤な有害事象の発生。
- 3) 明らかな治療関連死の発生。
- 4) その他、症例登録の遅れ、プロトコル逸脱の頻発などの理由により、試験の完遂が

困難と判断された場合.

### 18.3. 試験の早期中止決定の手順

主任研究者は「14. 独立データモニタリング委員会」の記載に従って、独立データモニタリング委員会の開催を依頼し、提言を受けなくてはならない。主任研究者はその提言を踏まえ、前節の規則に従い早期中止の必要性を判断する。提言に従わない場合は、主任研究者はその理由を独立データモニタリング委員に報告する。

主任研究者が試験の早期中止の決定を行った場合は、その理由および以後の対応を直ちに試験責任医師、統計解析責任者、データセンターおよび独立データモニタリング委員に連絡する。連絡を受けた試験責任医師は、被験者に早期中止およびその理由を伝え、直ちに然るべき対応を行う。加えて、医療機関の長および医療機関内の関連部門にその旨を報告する。

## 19. 記録の保存

当該臨床試験の実施に係る記録（文書および電子記録）を試験終了後10年間保存する。保存場所は、試験期間中の主任研究者、試験責任/分担医師の担当する記録は、京都大学医学部附属病院整形外科において、データセンターの担当する記録は、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で保存する。細胞の調製等に関する記録は、京都大学医学部附属病院分子細胞治療センターが保存する。保存すべき記録は、次の通りである。

記録の種類	主任研究者	試験責任/分担医師	データセンター	CCMT
試験実施計画書	○	○ (写)	○ (写)	
同意書様式及び説明文書				
倫理審査委員会承認書	○	○		
施設登録関連記録 倫理審査委員会承認連絡書 試験分担医師一覧		○ (写)	○	
施設登録完了連絡書		○	○ (写)	
記名捺印又は署名済み同意書		○		
症例登録票		○ (写)	○	
症例登録確認書		○	○ (写)	
原資料		○		
細胞培養記録や保存管理簿など 細胞に関連した資料				○
症例報告書		○ (写)	○	
データ照会票		○ (写)	○	
重篤な有害事象に関する報告書	○	○ (写)	○ (写)	
独立データモニタリング委員会に関する記録	○			
データベース固定の連絡書	○		○ (写)	
試験終了/中止連絡書	○ (写)	○		
最終報告書 (総括報告書・論文)	○	○ (写)	○ (写)	○ (写)