

ヒト幹細胞臨床研究実施計画書

被験者等に関するインフォームド・コンセント	
手続	整形外科内での症例検討会にて本研究の適応と判断された場合に別紙の説明文書に基づき術者が被験者・家族に対して説明を行い、別紙の同意書を対象患者本人から得た後に手術を施行する。なお、本臨床研究の実施に際してはインフォームド・コンセントを（１）臨床研究への登録時、（２）骨髄血採取時、（３）移植手術前の計３回取得する。また説明に際しては被験者自身が理解できる言葉や用語・図を用いて本研究について可能な限り十分な説明を行う。さらに被験者に対して、試験の参加を拒否する権利又は試験からいつでも辞退できる権利についてもわかりやすく説明する。後日、同席した治療担当看護師、被験者、家族が面談する場を設け、本臨床研究に関する理解を確認し、質問・不十分な理解・誤った理解がある場合は、再度説明を行う。これらの過程を経て被験者本人からの積極的な同意が得られた場合は、同意文書に被験者本人が署名、年月日を記入する。
説明事項 （被験者の受ける利益と不利益を含む。）	別添“ヒト幹細胞臨床研究に関する説明文書”に沿って説明する。 ① 当該臨床研究の目的、意義 ② 研究の方法 ③ 当該研究を実施する機関名 ④ 予期される研究の効果 ⑤ この研究への参加に伴い予期される危険または不快な状態 ⑥ 他の治療法の有無、内容、当該治療法により予期される効果及び危険性並びにそれらの治療法との比較 ⑦ 研究の参加への任意性と同意後に随時同意を撤回できること ⑧ 健康被害に対する補償の有無 ⑨ 個人情報の取り扱い ⑩ 研究のための費用 ⑪ 研究成果の公表 ⑫ 知的財産権の帰属 ⑬ 研究者名 ⑭ 問い合わせ・苦情の連絡先
単独でインフォームド・コンセントを与えることが困難な者を被験者等とする臨床研究の場合	
研究が必要不可欠である理由	本臨床研究の対象年齢を20歳以上とし単独でインフォームド・コンセントを得ることが困難な者を被験者とししない。
代諾者の選定方針	単独でインフォームド・コンセントを得ることが困難なものを被験者としないため、代諾者は選定しない。
被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	健康被害等の有害事象が生じた場合、被験者に対して状況についての説明と対処方法について説明を行い早急かつ適切な治療を行う。状況に対応、対処した後厚生労働大臣に速やかに報告する。また重篤な有害事象が発生した場合の措置としては （１）重篤な有害事象が発現した場合、担当医師はすみやかに