

の専門の医師にも判断をしていただくため、第 3 者機関の医師が医療記録を確認することがあります。これらの関係者には守秘義務がありますので、いずれの場合もプライバシーに関する個人情報は厳重に保護されます。

なお、同意文書に署名または記名捺印されることによって、この臨床研究の関係者が医療記録を閲覧することを承諾していただいたことになります。

#### **(10) いただいた各種細胞の保存と今後の利用に関して**

今回の臨床研究においていただいた各種細胞は臨床研究のために使用された後、その残余分については今後の様々な実験や研究に利用できる可能性があります。今回の実験にて余った細胞を長期保存させていただいて、今後にご利用させていただけるのであれば、同意書のこの項目にチェックをしてください。細胞の使用期間は採取日から 3 年間であり、もちろん患者様の個人情報にかかわるものは全て匿名化され厳重に保護されます。

#### **(11) 研究から生じる知的財産権の所属**

研究の結果として特許権などが生じる可能性があります。その権利は今回の研究を実施する東海大学ならびに研究遂行者などに属し、患者様には属しません。またその特許権などをもととして経済的利益が生じる可能性があります。患者様にはこれについても権利があるとは言えません。

#### **(12) 臨床研究に関しての健康被害が万が一発生した場合、及び合併症に伴う入院が長期化した場合の治療費と補償について**

この臨床研究が原因と考えられる何らかの健康被害が発生した場合、すぐに担当医師にご連絡ください。また、この臨床研究に伴う合併症により入院が長期化した場合の治療費については、今回の研究の場合、国が定めた医薬品副作用被害救済制度の適応にはなりません。よって本研究との関連性も含めて、東海大学医学部長、東海大学医学部付属病院長、臨床研究責任者とで慎重に協議しその対応を決定させていただきます。早急に適切な治療を行い、健康被害に対する補償をいたします。

#### **(13) 費用の負担に関して**

この臨床研究に関して新たに患者様に負担していただく医療費は発生しません。研究に要する医療行為は東海大学の医学部、付属病院や整形外科の研究費にて負担いたします。患者さんには、疾患の治療に関する医療費を通常通り負担していただくのみで保険給付の適応になる医療費はご加入の健康保険から支払われることには変わりはありません。疾患の治療のための手術後 7 日間後に活性化髄核細胞の再挿入術が計画されます。したがって入院から活性化髄核の再挿入術が行われる前日までの期間（通常は 11 日間）を健康保険によ

って給付し、活性化髄核挿入術の当日から退院までの期間（通常は7日間）は研究費ですべて負担いたします。

**(14) この臨床研究を担当する医師の氏名・連絡先**

この研究についてわからないことがあるなど、さらに詳しい説明を求められる際はいつでも主治医や担当医にご相談ください。適切にお答えいたします。

- 1) 臨床研究責任医師： 東海大学医学部外科学系整形外科学 教授  
持田 讓治  
0463-93-1121 (内線 2320)
- 2) 臨床研究分担医師： 東海大学医学部外科学系整形外科学 医師  
酒井大輔はじめ15名 0463-93-1121 (内線 2320)
- 3) 臨床研究コーディネーター 東海大学医学部附属病院臨床研究コーディネーター  
千葉裕子 0463-93-1121  
(臨床研究コーディネーター室)

**(15) 患者様の権利などに関する質問窓口**

東海大学医学部附属病院臨床研究コーディネーター 千葉裕子  
0463-93-1121 (臨床研究コーディネーター室)

〈終わりに〉以上の説明を十分にご理解いただきましたでしょうか。

この臨床研究について、参加しても良いとお考えになりましたら、「同意文書」にお名前と日付をご記入ください。