

[JAPANESE]

治験名称:

治験責任医師:

被験者の権利保護法

あなたは、被験者として医学的実験に参加することを求められています。この実験手順への参加を希望されるかどうかをお決めになる前に、あなたには以下の情報を得る権利があります:

カリフォルニア州法は、以下の情報をあなたに開示することを命じています:

1. 治験の内容と目的。
2. 治験の手順、および使用される薬剤または機器。
3. 治験参加から予測される不快感とリスク。
4. 治験参加から予測される利益。
5. 役立つ可能性のある代替の手順、薬剤、または機器、およびそれらのリスクと利益。
6. 合併症を発症した場合に受けることが可能な治療。
7. 治験または手順について質問する機会。
8. 本医療機関での将来のケアに影響を及ぼすことなく、いつでも治験参加を撤回し、参加を中止できること。
9. 署名と日付を記入した治験同意書の写しを受け取ること。
10. 強制されることなく、自由意志で治験参加に同意する機会。

私は、上記の情報を注意深く読み、本治験の被験者候補としての私の権利についてよく理解しています。

日付: _____ 時刻: _____

署名: _____
(治験参加者)

署名: _____
(該当する場合は、両親または法定代理人)

治験参加者本人以外が署名された場合は、間柄を明記してください: _____

Short Form – JAPANESE (04/26/04)

(This form should be accompanied by the Experimental Subject's Bill of Rights and the IRB approved consent document)

治験参加への同意書

被験者の氏名： _____ IRB 治験番号： _____

医療記録/被験者ID番号： _____

あなた、またはあなたのお子さんに治験への参加をお願いしています。治験とは、科学者(医師、看護師、およびその他の専門家)が、物がどのように作用するかを把握し、新しい知識を獲得する手段です。治験は、からだがどのように機能するか、何が病気の原因となるのか、病気をどのように治療すべきか、または人々が特定の事柄についてどのように考え、感じるかを調べる可能性があります。

あなた、またはあなたのお子さんが、この治験に参加されるかどうかをお決めになる前に、治験担当医師は、以下の事項についてあなたにお知らせすることになっています。(i) この治験の目的、治験で行われるプロセス(これらを手順と呼びます)、および治験の継続期間 (ii) すべての実験として行われる(検査される)手順 (iii) 生じる可能性のあるリスクと不快感、および研究のメリット (iv) 効力を有する可能性のある他の手順や治療法、ならびに (v) あなたのプライバシーを保護する方法。

該当する場合、治験担当医師はまた、以下についてもお知らせします。(i) 健康傷害や危害が生じた場合に提供される支払いまたは医療処置 (ii) 不測のリスクの可能性 (iii) 治験担当医師があなたの参加を中止することにつながる状況 (iv) あなたの自己負担となるその他の出費 (v) あなたが治験参加を中止することにお決めになった場合に行われる手順 (vi) 治験参加に対するあなたの意志に影響を及ぼす可能性のある新しい発見について、何時通知されるか、ならびに (vii) 治験参加者の総数。

あなたが参加に同意されると、本文書の署名済みの写しを1通、および英語で記載された本治験についての承認済み同意書の写しを1通、あなたにお渡しするように定められています。

この研究に関して、またはあなたに健康傷害が生じた場合にどうしたらよいかについてのご質問は、いつでも _____ の _____ までご連絡ください。被験者としてのあなたの権利に関するご質問は、治験審査委員会(電話番号:323-223-2340)までご連絡ください。

この研究への参加は、自由意志(あなたご自身の選択)によるものであり、あなたが参加を拒否されたり、参加を中止することにお決めになっても、不利な立場におかれたり、恩恵を失うことはありません。

本文書に署名することは、あなたが、上記の情報を含む治験について口頭で説明を受け、あなたの自由意志で参加に同意されることを意味します。

参加者の署名

日付

法定代理人の署名

日付

氏名(活字体)/立会人の署名

日付

Routing of signed copies of the consent form: 1) Give to family; 2) Medical Record; 3) Investigator's file.