Stanford University	**臨床試験参加への同意書** (Consent to Participate in Research) [Japanese]	TEM-C-5ja

臨床試験への参加にご協力お願いいただいています。　この臨床試験のタイトル：

_____

_____

_____

_____

_____

治臨床試験に必要な重な情報を提供いたします。被験者から同意をいただく前に、臨床試験責任医は以下について説明をする義務があります。(i) 臨床試験の目的、処置、および期間。(ii)実験的な処置。(iii) 当然に予期可能なリスク、障害、および臨床試験の手当。(iv) 効果的な処置または治療における他の選択肢。(v) どのように守秘義務が維持されるのか。(vi) 被験者の情報または生物標本の将来の使用。

該当する場合、臨床試験責任医は以下についても説明する義務があります。(i) 傷害が発生した場合のいかなる利用可能な補償または治療。(ii) 予測不可能なリスクの可能性。(iii) 臨床試験責任医師が被験者の参加を中止することがある場合。(iv) いかなる追加費用。(v) 参加者が参加を中止した場合。(vi) 参加意欲に影響を与える可能性のある新たな発見について知らされた場合。(vii) 被験者の人数。(viii) 参加者の生物標本の商用利用。(ix) 臨床試験結果についての通知の可能性。(x) 臨床試験が全ゲノム配列決定を含み得るかどうか。(xi) 研究に関する情報が治験登録簿への登録のために提出されたか、または提出される予定であるか。

参加に同意された場合、この文書のコピー (必要に応じて署名) と、臨床試験についての英語の要約を書面でお渡しします。

本臨床試験、その処置、リスクと手当、または代替の治療方針についての質問、懸念、または苦情がある場合は、次の管理員にお問い合わせください。

実施管理員、_____

実施管理員の今後の連絡先_____

この臨床試験の実施方法に不満がある場合、または本臨床試験についてや被験者の権利について懸案、苦情、または一般的な質問がある場合は、Stanford 設審査委員会 (IRB) までお問い合わせいただき、この臨床試験チームに属さない専門担当員にご相談ください。IRB 電話番号：

(650)-723-5244 米国内フリーダイヤル：1-866-680-2906 また、次の宛先に手紙で連絡することもできます。*Stanford IRB, Stanford University, 1705 El Camino Real, Palo Alto, CA 94306*

この臨床試験への被験者の参加は任意であり、被験者が参加の拒否や中止を決定した場合、罰せられたり、手当を失うことはありません。

この文書に署名すると、上記の情報を含む臨床試験について口頭で説明されたことを意味し、自発的な参加に同意することになります。

参加者の署名/ 合法的に承認された代理人/ 親または後見人 / *Signature of Participant/ Legally Authorized Representative/ Parent(s) or Guardian(s)*	日付 / *Date*	立会人の署名 *(*例：担当者、通訳者、家族*) /* *Signature of witness (e.g., staff, interpreter, family member)*	日付 / *Date*

被験者の権利法

(Experimental Subject’s Bill of Rights)

被験者には次の権利を有します。

これらの権利には、被験者の以下の権利が含まれますが、これに限定されません。

- 実験の性質と目的について知らされる権利。
- 医学的実験で従うべき処置の説明、および利用するあらゆる薬物または装置についての説明を受ける権利。
- 当然に予想できる、付随する障害やリスクについての説明を受ける権利。
- 該当する場合、被験者手当の説明を受ける権利。
- 被験者とその相対的なリスクおよび手当にとって有利で適切な代替手段、薬物または装置について開示を受ける権利。
- 実験後に合併症が生じ、被験者に治療の可能性がある場合は、治療の方法を知らされる権利。
- 実験または関連する処置に関して質問する機会が与えられる権利。
- 医学的実験への参加の同意はいつでも取り下げることができ、被験者はいかなる時にも損害なく参加を中止することができることを指示される権利。
- 署名と日付付きの同意書のコピーを渡される権利。
- 強制、不正、詐欺、脅迫、抑圧、または被験者の決定に対する不当な影響の要素の介入なしに医学実験に同意するかどうかを決定する機会を与えられる権利。