

## 実験被験者の 権利章典

下記の権利は、治験に参加することを要請されたすべての人が有する権利です。実験被験者として、私には次の権利があります。

- 1) 治験の目的について説明を受ける権利、
- 2) 自分に起こることについて、ならびに使用される手順、薬品、医療機器が標準的な医療行為で使われるものと異なるかどうかについて、説明を受ける権利、
- 3) 治験目的のために自分が経験するであろう物事のリスク、副作用、不快感の頻度や重要性について説明を受ける権利、
- 4) 参加することから得られる利益について、ならびに利益が発生した場合、その内容について説明を受ける権利、
- 5) 治験に参加する以外の選択肢について、ならびに治験参加に比べた場合の良し悪しについて説明を受ける権利、
- 6) 治験に参加する前および治験期間中、治験に関してあらゆる質問をする権利、
- 7) いかなる合併症が発生した場合でも、受けられる治療の種類について説明を受ける権利、
- 8) 治験開始後に、参加を完全に拒否する、または参加に関する意思を変更する権利。この決定は、自分が治験に参加しなかった場合に受けるであろう医療行為を受ける権利に影響を与えないこと、
- 9) 署名および署名日が記入された同意書を受ける権利、
- 10) 治験参加に同意するかどうか考える際に、精神的重圧を受けない権利。

私の治験担当医師は、本治験が米国食品医薬品局 (Food and Drug Administration, FDA) の規制を受けているかどうか、私に説明する義務があります。本治験が、連邦食品・医薬品・化粧品法 (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FD&C Act) の下に FDA の規制を受けている場合、FDA が私のすべての治験参加記録を調査したり、コピーしたりする可能性があることについて、私は了承します。

他に何かご質問がございましたら、治験責任医師または同医師のアシスタントにお問合せください。さらに、研究プロジェクトの参加者の権利保護を扱っている治験審査委員会 (Institutional Review Board, IRB) に問い合わせることもできます。IRB への電話による問い合わせ先は次の通りです。(415) 476-1814 (月曜～金曜、午前 8:00～午後 5:00)。または次の宛先まで書面でお問合せください。UCSF Human Research Protection Program, Box 1288, 490 Illinois Street, Floor 6, San Francisco, CA 94143。または、電子メールの場合は [irb@ucsf.edu](mailto:irb@ucsf.edu)。

翻訳に関する情報については、電話(415- 476-1814)またはメール([irb@ucsf.edu](mailto:irb@ucsf.edu))にてお問合せください。

同意に関する参加者の署名 \_\_\_\_\_

参加者の氏名 \_\_\_\_\_

日付 \_\_\_\_\_