**Instructions:** See Appendix A-10 of HRP-103 Investigator Manual for information about using this form. Edit/Remove all highlighted text from the document before using with subjects.

**重要な情報：**

**本書は、あなたの国の言語で書かれたものでなければなりません**

治験参加の同意書 – 簡易版

**治験の標題：insert title**

|  |  |
| --- | --- |
| **研究者の氏名** | **電話番号** |
|  |  |

この治験参加に関連して緊急の連絡がある場合は、911に電話してください。

***本書は、あなたの国の言語で書かれたものでなければなりません***

**簡易版同意書**

**治験参加の同意書 – 簡易版**

# 序文

Seattle Children's Hospitalでは、数多くの治験が行われています。一般に、治験の目的は新しい知識を得ることです。Seattle Children's Hospitalでは、新しい知識を育み、子供たちのヘルスケアを改善するための研究活動に取り組んでいます。

あなたには、治験に参加していただくよう、またはお子様の参加を許可していただくよう、お願いしております。治験への参加は**自由意思による**ものです。ご家族や友人の方と、時間をとって治験について話しあうことをお勧めします。このフォームの残りの部分に進む前に、研究者からこの治験に関する重要な情報の要約が提供されます。これには以下が含まれます。

* 治験について知っておくべきこと
* 治験の目的
* 治験に参加していただく期間と、必要な作業の概要
* 治験の主な潜在的なリスクと不快感
* 治験に参加することの利点
* 参加しないことに決めた場合の選択肢

Before going through the rest of this form, the investigator should provide the subject with the information from the key information section of the study consent form. NOTE: This information is required to be provided before the rest of the form.

あなたやお子様が参加するかどうかにかかわらず、あなたとお子様は引き続きSeattle Children's Hospitalで最高の医療を受けることができます。あなたが決めたことが、あなたやお子様が受ける医療に影響することはありません。

治験に参加するかどうか決める前に、研究者から情報を提供いたします。この情報は、あなたが参加するかどうか、またはお子様の参加を許可するかどうかを決めるのに役立ちます。

**治験参加を決める前に知っておくべきことは何ですか？**

* **治験は、なぜ行われるのですか？**

お決めになる前に、研究者から治験が行われる理由をお知らせします。研究者らが、この治験からどのような情報を得ようとしているのか、ご説明します。

* **治験では、何が行われるのですか？**

研究者から伝えられること：

* あなたやお子様の治験が、どのくらい続くのか。
* あなたやお子様が参加すると何が行われるのか。
* 手順、投薬、または検査のいずれかが実験的なものかどうか。
* あなたやお子様が受ける治験と通常医療との違いについて。
* 参加予想人数について。
* **どのような選択肢がありますか？**

すべてではありませんが、いくつかの治験では、医療と治療を提供しています。研究者は、あなたやお子様の治療と医療のすべての選択肢について、お話ししなければなりません。治験参加に同意する前に、あなたやお子様に、どのような医療の選択肢があるか知っておく必要があります。

* **治験には、どのようなリスクがありますか？**

研究者から伝えられること：

* あなたやお子様が参加した場合のリスク。
* 標準治療のリスクと比較した治験のリスク。
* 現時点では知られていないリスクがあるかどうか。
* 治験に関連する健康被害が発生した場合はどうなるか、また健康被害の治療費は誰が負担するのか。
* 治験を中止する場合はどうなるか、および治験を安全に中止するための手順。
* 中止する場合、収集されたデータはどうなるか。
* 新しい情報があなたに伝えられる時機。
* **治験には、どのような利点がありますか？**

研究者より、治験があなたやお子様に利点をもたらすかどうかについてご説明します。研究者より、治験が将来の患者様や社会に役立つかどうかお伝えします。

* **守秘義務について知っておくべきこと**

治験に参加する場合、参加者の個人情報の秘密は法律で定められたとおりに維持されます。

研究者より、あなたと他の参加者に関する情報を誰が受け取ることになるかお伝えします。この情報は研究データと呼ばれます。

あなたには健康情報に関する一定のプライバシー権があり、あなたの許可を得た場合にのみ、あなたの健康情報をこの治験のために収集、使用、または共有することができます。以下は、治験で作成、使用、または共有する情報の種類、それを使用または共有できる人物、および使用または共有する目的について説明しています。

この情報に含まれるのは以下のようなものです。

* 過去または将来の医療記録、
* 調査、質問票、インタビュー、病歴に関する自己報告などの研究記録
* この治験に関連する医療記録または検査記録
* 氏名、住所、生年月日など、あなたに固有の情報

この情報は、以下によって使用または共有される場合があります。

* 当施設や他の施設でこの治験に参加している研究者（医師やそのスタッフなど）
* 治験依頼者 – これには、治験依頼者のために働く、治験依頼者と共に働く、または治験依頼者が所有する個人または企業が含まれます
* 審査委員会（Seattle Children's HospitalのInstitutional Review Board（治験審査委員会）など）、データおよび安全監視委員会、および治験実施を監視する責任を負うその他の機関（モニターなど）
* U.S. Food and Drug Administration(FDA)（米国食品医薬品局）や

Department of Health and Human Services(DHHS)（保健社会福祉省）などの行政機関、これには他の国の同様の機関が含まれます

1. 病気、健康被害、虐待、または障害の予防または管理に関する情報を報告することが法律によって義務付けられている公衆衛生当局
2. 治験依頼者があなたの医療費を支払う場合、治験依頼者にあなたの氏名、生年月日、およびメディケアIDまたは社会保障番号を提供する必要がある場合があります。

 この情報は、以下の目的で使用または共有される場合があります。

* このフォームに記載された治験の結果を入力して公開する
* この研究の結果を調べる
* この治験が正しく行われたかどうかを確認する
* 研究以外の義務を遵守する（あなたまたは他の誰かに危害が及ぶ可能性があると当社が判断した場合）

あなたは、使用または開示される可能性のある情報を閲覧またはコピーすることができます。ただし、研究の種類によっては、治験期間中に一部の治験情報が利用できない場合があります。これによって、あなたがご自身の医療（病院）記録を見る権利に影響が及ぶことはありません。

あなたの情報の使用または共有に時間制限はありません。研究者によるデータの分析は何年にもわたって続けられるため、いつ完了するか必ず知ることができるとは限りません。あなたの情報がこの治験の一環として保管される場合、将来、他の研究に使用される可能性があります。この将来の研究の前に、あなたに許可を求めることはありません。

あなたに許可していただいた情報の使用または共有に期限はありませんが、いつでも取り消すこともできます。これは、治験スタッフに書面で通知することによって行うことができます。許可を取り消した場合、あなたに関する新しい情報は収集されなくなりますが、既に収集された情報については引き続き使用され、他の人物と共有される可能性があります。

この治験にはあなたの医療が含まれるため、この治験から得られた情報は、このフォームを含むあなたの医療記録にも記載されます。医療記録には、研究記録とは異なる規則があります。医療記録は永続的であり、医師、保険会社、および法律で義務付けられているその他の人物など、あなたの医療に関与する他の人物に見られることになります。

あなたの情報の使用または共有はプライバシー法に従って行われますが、これらの法律は医師、病院、およびその他の医療提供者にのみ適用されます。一部の人々があなたの健康情報を受け取って、そうすることが認められている法律に従わなければならない場合、あなたの許可なく他の人と共有することがあります。

治験の結果が公開されても、あなたの身元を特定できる情報が使用されることはありません。

以下のこのフォームに署名することにより、あなたの許可が文書化されます。あなたが、ご自身の情報を使用または共有できないと判断された場合、この治験に参加することはできません。

研究者は、[www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov)に関する情報も提供します。

Note: Only use the following language if the study (1) relies on medical records (or a patient’s health care provider) as a source of information about the treatment and/or diagnosis of one or more of the specially protected categories below; or (2) involves treatment and/or diagnosis of one or more of the specially protected categories below. For the following section, delete any types of information that do not apply to your study. If none apply, delete the whole section.

**特定情報の使用または共有の許可**

特定の種類の情報を作成、使用、または共有するには、特定の個人から個別に許可を得る必要があります。このセクションに記入していただくのは、以下の年齢範囲内の個人になります。記載されている年齢範囲に満たない未成年の場合、このセクションに記入していただくのは、親／法的代理人になります。以下の情報の作成、使用、または共有に同意される場合は、以下のイニシャルで許可をマークしてください。

 \_\_\_\_ AIDS/HIVを含む性感染症（14歳以上）

 イニシャル

 \_\_\_\_ 性または生殖に関する健康上の懸念を伴う病状、および

 イニシャル 関連する検査結果（14歳以上）

 \_\_\_\_ 行動または精神の健康／疾患（13歳以上）

 イニシャル

 \_\_\_\_ 薬物またはアルコールの乱用（13歳以上）

 イニシャル

* **費用について知っておくべきこと**

研究に参加することで追加費用が発生する場合は、お知らせします。

**参加したくない場合はどうなりますか？ やめたくなったら、どうなりますか？**

**治験参加は自由意思によるものです。**いいえと言ってもらって構いません。始めたらいつでも、あなたやお子様は参加をやめることができます。「いいえ」と言ったり、早期に中止したりしても、罰則や利益の損失はありません。

また、研究者はあなたやお子様の治験を中止することができます。それがあなたやお子様の最善の利益となる場合は、そうすることになるでしょう。治験を中止する場合、研究者よりその理由についてご説明します。

**参加したくない場合はどうなりますか？**

治験についてお知りになりたい場合は、研究者に会っていただくことになるでしょう この研究者は、認定通訳者の助けを借りて、治験についてご説明します。質問することをお勧めします！参加を希望される場合は、このフォームに署名をお願いいたします。署名済みのフォームのコピーをお渡ししますので、保管しておいてください。また、この治験について説明した英語の同意書のコピーもお渡しします。研究者は英語のフォームに署名します。

**重要な電話番号：**

治験について質問、懸念、苦情がある場合、またはご自身が被害を被ったと思われる場合は、このフォームの最初のページにある研究者の電話番号に電話してください。お名前と電話番号を残していただければ、研究者が通訳付きで折り返しご連絡いたします。

**あなた／お子様に治験参加に関連する緊急事態が発生した場合は、911に電話してください。**

治験参加者には権利があります。（このフォームの最後のページには、治験参加者の権利についての記載があります）。これらの権利についてご質問があれば、IRB((206)987-7804)に電話してください。IRBは、Children'sでの治験を審査および承認する委員会です。IRBには、治験に参加する小児と家族の権利を保護する責任があります。お名前と電話番号を残していただければ、IRBの委員が通訳付きで折り返しご連絡いたします。治験について質問、懸念、苦情がある場合、または治験スタッフ以外の人物と連絡をとりたい場合は、IRBに電話することもできます。

ご注意ください：治験に参加することに決めた場合、研究者の責任で英語の同意書をあなたの言語に翻訳することになります。翻訳された同意書には、治験に関するすべての詳細が記載されます。フォームが翻訳されたら、すぐにお渡しします。これには通常1～2週間かかります。

## 参加者／親／法的保護者の声明

**私は、治験について口頭で説明を受けました。口頭での説明には、私の言語に堪能な通訳者が同席しました。私には質問の機会がありました。私は今後、治験について、または治験参加者の権利について生じた疑問には、このフォームの最初のページに記載されている人物が回答することを理解しています。私は、緊急時の電話番号を知っています**。**私は自分の意思で、この治験に参加することに、または私の子供の参加を許可することに同意します。**

**ご注意ください：この治験の参加者が里子または被後見人の場合、研究者またはそのスタッフにお知らせください。あなたの同意をいただくことになります。**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

治験参加者の氏名（活字体）

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**治験参加者の署名（13歳以上の場合は必須）**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**日付 時刻**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**親または法的代理人の氏名（活字体）**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**親または法的代理人の署名**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**日付 時刻**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**親または法的代理人の氏名（活字体）**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**親または法的代理人の署名**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**日付 時刻**

**治験スタッフ記入欄：**

|  |
| --- |
| 片方の親の署名が得られなかった場合、その理由を示してください：（1つ選択） |
| * 1人の親の許可で十分とIRBが判断した
* 片方の親が死去、行方不明、不能、または合理的な相談ができない
 | * 片親だけが子供の世話と親権について法的責任を負う
 |

**治験スタッフ記入欄：**

|  |  |
| --- | --- |
| アセント | * 取得済み
* 未取得（被験者の能力が極めて限られており、合理的な相談ができないため。）
 |

## 通訳者の情報

ご注意ください：通訳者の氏名は、対応する翻訳された簡易版同意書および／または翻訳された同意書を介して同意が得られている場合にのみ記録されます。

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

# 通訳者の氏名 日付

***（治験の最初の説明に通訳を使用する場合）***

## 立会人の情報

ご注意ください：治験の最初の説明の後で簡易版同意書を使用して同意／親の許可を得る場合、またはIRBによって要求される場合は、立会人の氏名と署名が必要になります。

## 立会人の表明

**私は、本治験の口頭による説明に出席しました。**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

# 立会人の氏名

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**立会人の署名**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**日付 時刻**

配布先：治験参加者または（両）親／**法的代理人**

#  医療記録 (*適切な場合*)

**治験参加者の権利\***

**治験に参加を求められたすべての人に権利があります。**治験参加者として、あなたやお子様には以下の権利があります。

1. 治験で何を学ぼうとしているのか知る権利

2. 治験期間中、あなたやお子様に何が起こるのか知る権利 手順、薬物、または機器のいずれかが標準的な診療で使用されるものと異なるかどうか知る権利

3. 治験期間中、あなたやお子様に起こることで頻繁に発生しているリスク、および重要なリスク、副作用、または不快感について知る権利

4. あなたやお子様が参加することで何らかの利益を期待できるかどうか、期待できる場合、その利益とは何かを知る権利

5. あなたやお子様が他に受けられる医療の選択肢について、またそれらの方が治験に参加するよりも良い点と悪い点について知る権利

6. 治験参加に同意する前および治験期間中に、治験に関する質問を許される権利

7. 合併症が発生した場合に、どのような治療が利用できるか知る権利

8. 治験参加を断固拒否する権利、または治験開始後に、ご自身またはお子様の参加について考えを変える権利 このように決めて治験に参加しない場合でも、あなたやお子様が医療を受ける権利に影響はありません。

9. 署名と日付が記入された同意書のコピーを受け取る権利

10. プレッシャーを受けることなく、治験参加に同意するか、お子様の治験参加に同意するかを検討する権利

\*出典：カリフォルニア州の実験の被験者の権利章典