男性患者さんのパートナーの方へ

（説明文書および同意文書）

妊娠および出産に関する医療情報提供のお願い

この冊子は、**●●●●**の治験に参加している男性患者さんのパートナーの妊娠に関する追跡調査について、内容を理解していただき追跡調査に協力するかどうかをあなた自身で決めていただくための説明文書および同意文書です。



　　　　独立行政法人国立病院機構　水戸医療センター

この調査に関する窓口

この調査について、わからないこと、何か心配なことがありましたら、いつでも遠慮なくご連絡ください。

《連絡先》独立行政法人国立病院機構水戸医療センター

治験責任医師：○○科　　○○　○○

《相談窓口》独立行政法人国立病院機構水戸医療センター

治験管理室　臨床研究コーディネーター

電話番号：０２９－２４０－７７１１（休日・夜間可）

※臨床研究コーディネーター：臨床試験の内容をわかりやすく説明し、患者さんやその

家族をサポートします。またルールに従って計画どおりに実施できるよう院内、および

製薬会社との調整を行います。

この調査は、下記の治験審査委員会で審査され承認を受けて実施しております。

治験審査委員会の詳細は「8.治験審査委員会について」をご参照ください。

〈治験審査委員会〉

・名　称：独立行政法人国立病院機構 水戸医療センター受託研究審査委員会

・種　類：治験審査委員会

・設置者：独立行政法人国立病院機構　水戸医療センター院長

・所在地：茨城県東茨城郡茨城町桜の郷２８０番地

・HPアドレス：https://mito.hosp.go.jp/medical/chiken\_irb.html

〈治験依頼者〉

・名　称：

・所在地：

《目次》

[1. はじめに 1](#_Toc166663411)

[2. 妊娠に関する情報提供の目的 1](#_Toc166663412)

[3．妊娠に関する情報提供の内容 1](#_Toc166663413)

[4．自由意志による参加と同意撤回について 1](#_Toc166663414)

[5. プライバシーの保護について 2](#_Toc166663415)

[6． 予測される利益および不利益 4](#_Toc166663416)

[7．医療情報の提供による報酬や費用負担について 4](#_Toc166663417)

[8． 治験審査委員会について 5](#_Toc166663418)

1. **はじめに**

あなたのパートナーが●●●●の治験参加中（※または投与終了後●日以内）に、あなたが妊娠された可能性があるという報告を受けたことから、あなたにこの文書をお読みいただきたいと考えています。

1. **妊娠に関する情報提供の目的**

あなたのパートナーがこの治験で使用しているくすり（「治験薬」といいます）、治験薬●●●●は、（※治験薬の効能・効果を簡単に説明）として現在開発中であり、国（厚生労働省）から販売の承認をされていないため、治験薬を使用したパートナーが精子を通じたあなたのお子さんへの影響については、まだ詳細な情報は得られておりません。

この追跡調査は、あなたや生まれてくるお子さんへの影響を確認することを目的としています。

# **3．****妊娠に関する情報提供の内容**

今回、治験薬が妊娠および胎児へ及ぼす影響を評価するために、妊娠および出産に関する以下の情報提供をお願いしています。

・

この調査では、あなたの妊娠、およびお子さんの出生後、少なくとも●年間にわたって上記の情報を収集します。

# **4．自由意志による参加と同意撤回について**

医療情報の提供に同意するどうかは、あなたの自由意思であり、強制ではありません。また、いつでも理由に関係なく同意を撤回することができます。

同意いただけない場合、途中で同意を撤回された場合でも、パートナー（男性患者さん）の治験参加に影響を与えることはなく、あなたにも何らかの影響、不利益がおよぶことはありません。

同意を撤回した後は、新たな情報の収集は行いませんが、既に収集された情報は使用、保管させていただきますのでご理解ください。

この調査の内容をよく理解していただき、十分に検討してから妊娠に関する調査への参加をお決めください。この調査に参加していただけるようでしたら、同意文書に署名の上、この説明文書と同意文書は大切に保管してください。

**5.** **プライバシーの保護について**

あなたがこの調査に参加されると、治験担当医師や臨床研究コーディネーターがあなたの個人情報を収集し使用させていただきます。この項では、あなたの「情報」がどのように使用され、どこに提供されるか、また、この「情報」に関するあなたの権利について説明します。

**情報の利用**

この調査を通じて得られたあなたとお子さんの情報は、治験薬の製造販売承認申請、およびこれに付随する業務に使用させていただきます。また、治験の関係者（閲覧の資格を持った治験依頼者の担当者）、厚生労働省などの国内規制当局*および海外の規制当局（アメリカ食品医薬品局（FDA）、欧州医薬品庁（EMA）など）*とその関連機関、ならびにこの治験（本調査を含む）の審査を行う治験審査委員会が、あなたのカルテや臨床検査の記録などを閲覧する場合があります。

**情報の保護**

必要に応じて、他院でのあなたとお子さんの診療状況を問い合わせることがありますが、これらの関係者には秘密を守る義務が課せられていますので、あなたやお子さんの氏名や住所などプライバシーにかかわることが第三者に漏れることはありません。

**情報の公表**

この調査で得られた情報を学会などで発表したり、論文として医学雑誌などに発表したりする場合がありますが、その場合は、データの一部を削除したり、**匿名化**したりして公表するため、あなたとお子さんが特定されることはありません。

**データの保管**

提供いただいたあなたとお子さんの診療記録は、少なくとも●●年間保管され、この期間が終了すると当院にあるデータは破棄されます。

なお、この期間が終了した後も依頼者へ提供されたデータは保管されることがありますが、アクセスが制限された適切な場所で保管されます。

**データに関する権利**

あなたとお子さんから収集した情報の閲覧を希望される場合は、治験担当医師に相談してください。情報を確認した結果、誤りに気付いた場合は訂正を求めることができます。

また、あなたには、あなたとお子さんのデータがこの調査で利用されることを取り消す権利があります。許可を取り消したい時には、治験担当医師または臨床研究コーディネーターにお伝えください。

許可を取り消した場合は、それ以降、あなたとお子さんに関する情報が収集されることはありませんが、取り消し前に収集したデータは使用いたしますので、ご了承ください。なお、お申し出いただいた時点でデータがすでに使用されていたり、第三者へ提供されていたりする場合は、それを取り消すことができません。また、すでにデータの一部となっていたり、調査のために使用されたデータは削除することができないことがあります。

表●

|  |  |
| --- | --- |
| 用語 | 説明 |
| 仮名化 | 氏名などの直接本人が特定できる情報を削除したり、その他データの一部を置き換えるなどにより、他の情報と照合しない限り、そのデータ自体からは本人が特定できないようにすること。 |
| 匿名化 | 個人情報を本人が特定できないように加工し、その個人情報を復元できないようにしたもの。仮名化されたデータからさらに情報を取り除いたりして他の情報と組み合わせても本人が特定されないように加工したものが匿名化データにあたります。 |
| 個人データ | 個人情報データベースなどを構成する個人情報、かかる「個人データ」の定義は、個人情報の保護に関する法律第16条第3項の規定に従いますが、同条項が改正された場合には、当該時点で施行中の改正後の定義に従います。 |
| 保有個人データ | 個人データのうち、当該事業者が、開示、内容の訂正、追加または削除、利用の停止、消去および第三者への提供の停止を行うことのできる権限を有するもの。ただし、その存否が明らかになることにより公益その他の利益が害されるものとして政令で定めるものを除く。また、かかる「保有個人データ」の定義は、個人情報の保護に関する法律第16条第4項の規定に従いますが、同条項が改正された場合には、当該時点で施行中の改正後の定義に従います。 |

あなたが同意書に署名されることによって、これらあなたとお子さんの個人情報の取扱いについて了承したことになります。

1. **予測される利益および不利益**

今回の情報提供にご協力いただきましても、あなたやあなたのパートナー、お子さんが直接的な利益を得ることはありませんが、情報を提供いただくことで将来このくすりを必要とする患者さんの役に立つ可能性があります。

**7．医療情報の提供による報酬や費用負担について**

あなたの担当医（婦人科医）、およびお子さんの担当医（小児科医）から治験担当医師に提供された医療情報を治験依頼者が使用しますが、そのことに対するあなたとお子さんへの報酬（協力費や交通費等）はありません。

また、出産前後のあなたやお子さんのケアにかかる医療費などの費用は、ご自身または加入されている健康保険や国の制度により、通常どおりお支払いいただきます。なお、あなたやお子さんの担当医から、あなたに情報提供の費用を請求される可能性がありますが、治験依頼者および治験担当医師はその費用を負担しません。

1. **治験審査委員会について**

治験を実施するためには、厚生労働省が定めた治験の基準（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令：GCP）に従うことになっており、治験を実施する医療機関の長は、治験の実施について「治験審査委員会」の意見を聴くことが求められています。

「治験審査委員会」は当院院長から依頼された治験について、参加される患者さんの人権や安全性などに問題ないかを科学的・倫理的観点などから調査や審議するところで、医療または臨床試験に関する専門知識を有する人やこれらの専門以外の人、また、当院と利害関係のない病院外の人から構成され、審査がより公正に行われるようにされています。

この治験審査委員会の手順書、委員名簿および会議の記録の概要に関する資料は、水戸医療センターのホームページに掲載され、どなたでも閲覧することができます。また直接資料を確認することも可能ですので、希望される場合は、臨床研究コーディネーターにお申し出ください。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　

独立行政法人国立病院機構

水戸医療センター

受託研究審査委員会

　カルテ保管用

**同　意　書**

独立行政法人国立病院機構　水戸医療センター　院長　殿

治験課題名：

私は、上記治験の治験担当医師から「妊娠および出産に関する医療情報提供のお願い」について、説明文書にもとづき十分な説明を受けました。その説明および説明文書の内容をよく理解した上で、この調査に参加することを私の自由意思によって同意いたします。その証として以下に署名し、本説明文書と同意文書の写しを受け取ります。

|  |  |
| --- | --- |
| 1．はじめに2．妊娠に関する情報提供の目的3．妊娠に関する情報提供の内容4．自由意志による参加と同意撤回について | 5．プライバシーの保護について 6．予測される利益および不利益7．医療情報の提供による報酬や費用負担について8．治験審査委員会について |

同意日：西暦　　　年　　　月　　　日　　本人署名：

　　私は、本人がこの調査に参加することに代諾者として同意致します。

西暦　　　年　　　月　　　日　　代諾者署名：

　　　　　　　　　　　　　　　　　 妊娠中のパートナーからみた続柄：

説明日：西暦　　　年　　　月　　　日　　医師署名：

説明日：西暦　　　年　　　月　　　日　　協力者署名：

（補足説明を行った場合）

治験管理室用

**同　意　書**

独立行政法人国立病院機構　水戸医療センター　院長　殿

治験課題名：

私は、上記治験の治験担当医師から「妊娠および出産に関する医療情報提供のお願い」について、説明文書にもとづき十分な説明を受けました。その説明および説明文書の内容をよく理解した上で、この調査に参加することを私の自由意思によって同意いたします。その証として以下に署名し、本説明文書と同意文書の写しを受け取ります。

|  |  |
| --- | --- |
| 1．はじめに2．妊娠に関する情報提供の目的3．妊娠に関する情報提供の内容4．自由意志による参加と同意撤回について | 5．プライバシーの保護について 6．予測される利益および不利益7．医療情報の提供による報酬や費用負担について8．治験審査委員会について |

同意日：西暦　　　年　　　月　　　日　　本人署名：

　　私は、本人がこの調査に参加することに代諾者として同意致します。

西暦　　　年　　　月　　　日　　代諾者署名：

　　　　　　　　　　　　　　　　　 妊娠中のパートナーからみた続柄：

説明日：西暦　　　年　　　月　　　日　　医師署名：

説明日：西暦　　　年　　　月　　　日　　協力者署名：

（補足説明を行った場合）

妊娠中のパートナーさん用

**同　意　書**

独立行政法人国立病院機構　水戸医療センター　院長　殿

治験課題名：

私は、上記治験の治験担当医師から「妊娠および出産に関する医療情報提供のお願い」について、説明文書にもとづき十分な説明を受けました。その説明および説明文書の内容をよく理解した上で、この調査に参加することを私の自由意思によって同意いたします。その証として以下に署名し、本説明文書と同意文書の写しを受け取ります。

|  |  |
| --- | --- |
| 1．はじめに2．妊娠に関する情報提供の目的3．妊娠に関する情報提供の内容4．自由意志による参加と同意撤回について | 5．プライバシーの保護について 6．予測される利益および不利益7．医療情報の提供による報酬や費用負担について8．治験審査委員会について |

同意日：西暦　　　年　　　月　　　日　　本人署名：

　　私は、本人がこの調査に参加することに代諾者として同意致します。

西暦　　　年　　　月　　　日　　代諾者署名：

　　　　　　　　　　　　　　　　　 妊娠中のパートナーからみた続柄：

説明日：西暦　　　年　　　月　　　日　　医師署名：

説明日：西暦　　　年　　　月　　　日　　協力者署名：

（補足説明を行った場合）