**＜使用成績調査用＞**

**●●●●●●の使用成績調査で**

**得られた情報の利用について（案）**

**説明文書**

# **はじめに**

当院では、●●●●●●の（以下、「この調査」）を行っています。

* + 使用成績調査とは

や（以下、「医薬品等」）は、の承認を受けて病気の治療に使用されています。医薬品等を製造・販売しようとする会社は、厚生労働省より承認を得るため、その医薬品等を人に使用しても安全であること、病気に対して効果があることなどを説明する文書とその根拠となる資料を提出します。厚生労働省は、これらを審査し、問題がないと判断した場合、この医薬品等の製造・販売を承認します。医薬品等の製造・販売を承認する際に厚生労働大臣が、病院などで実際に使用され始めてからも、審査した資料と同じような結果が得られるか調査した方が良いと判断した場合、承認を得た医薬品等を製造・販売しようとする会社に一定期間、調査の実施を指示します。この調査を（使用成績調査）といいます。これは日本国民の健康を守るため、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」で定められた制度です。

調査の指示を受けた医薬品等を製造・販売しようとする会社は、指示された期間、患者さんに使用される医薬品等の情報（患者さん自身の情報も含む）を集め、行政機関（厚生労働省やなど）に報告しなければなりません。

この調査の対象となる医薬品／医療機器は、「●●●●●●」（以下、「本剤／本品」）といい、20●●年○月○日に厚生労働省より、●●●●の治療のための医薬品／医療機器として承認され、その後20●●年○月○日に、●●●●●●の治療のためにも用いられる医薬品／医療機器として承認を取得しました。今回、あなたは●●●●●●の治療（以下、「本治療」）を受けられることから、本治療に関連するあなたの情報は本治療を受けられる他の患者さんの情報とともにされ、行政機関に報告する対象となります。

ところで、この調査で集められる情報は行政機関への報告のために使われるほか、将来の研究などのために用いられる可能性があります。しかし、その情報源であるあなたの同意を得ることなく、この調査以外で使用することはできません。この説明文書では、この調査について（目的、予定人数・予定期間、方法）、個人情報やプライバシー保護について、およびこの調査で得られるあなたの情報のさらなる利用方法と同意撤回などについて説明しています。この説明文書の内容をご理解された上でこの調査で得られるあなたの情報の利用について同意いただける場合には、同意文書にご署名をお願いします。なお、学会などで公表する前（データ解析前）であればいつでもこの情報利用の同意を撤回することができます。

（の方へ）

この文書は、この調査で得られる患者さんの情報の利用について患者さんにご説明するものですが、患者さんが未成年である場合、なんらかの理由において患者さんにご説明が困難な場合などは、代諾者の方（患者さんの親権を行う方、配偶者、後見人など)に患者さんの情報の利用についてご判断いただくことが必要です。

# **この調査の目的**

この調査では本剤／本品を使用したときの有効性（●●●●の治療効果）や安全性（患者さんの健康状態に関する情報）などを確認し、に使用をしたときに役立つ情報を得ることを目的としています。集められた情報は、●●●●株式会社で集計され、行政機関への報告に使われます。

# **この調査で情報を集める予定人数、予定期間およびあなたの情報を集める期間**

この調査では、全国●●人の患者さんの治療などの情報を、承認された日（20●●年○月○日）から○年間集める予定です。

あなたの情報を集める期間はあなたが本剤／本品の治療を受けてから○年間と予定されています。あなたの情報を集める期間にかかわらず、治療が続く間は、当院の医師の指示に従い、必要な診療・検査などを必ず受けてください。

# **この調査の方法**

●●●●株式会社が、当院の医師から、主に性別や年齢といった情報、使用されている薬を含む病歴に関する情報、本剤／本品に関連があると思われる健康状態に関する情報、実施される治療に関する情報などを文書、または電子的なシステムを使い集めます。

　あなたは当院の医師の指示に従い通常通り診療を受けてください。なお、この調査で使用する医薬品／医療機器および治療行為はすでにとなっています。したがって、日常診療とは異なる特別な診療費が別途発生するなどの負担はありません。（通常診療のお支払いと同じです。）

# **この調査で予測される不利益**

この調査に参加することによって、日常の診療よりも不利益を受けることも利益を受けることもありませんし、あなたの日常生活が制約されることもありません。この調査で得られる情報の利用について（詳しくは「7.この調査で得られる情報の利用について」をご参照ください）同意されなくてもこれまで通り日常の診療を受けることができ、その後の診療において何ら不利益や不都合が生じることはありません。

本剤／本品の使用に伴い、もしなんらかの異常を感じた場合、以下の当院連絡先までご連絡ください。

診療科： ●●科

　 あなたの担当医：　 ●●　●●

　 連絡先： 神戸大学医学部附属病院

TEL. 078-382-5111

# **個人情報およびプライバシーの保護について**

この調査で得られるあなたの個人情報は当院にて・記号化などされ、●●●●株式会社やこの調査の一部を受託している機関などに送られ、保管、処理されます。その際、あなたの個人情報は個人情報の保護に関する法律などに従って適切に取り扱われます。なお、あなたの匿名化された個人情報は、データ保護の法律のない他の国に送られて、処理される可能性もありますが、●●●●株式会社もしくはその関連会社（●●●●等）の規則に従い管理されます。また、この調査で得られた結果が学会などで公表されることがありますが、その際も、お名前やご住所などの個人情報が公表されることはなく、プライバシーは保護されます。

# **この調査で得られる情報の利用について**

この調査で得られるデータや情報（あなたに関するデータや情報を含む）は、この調査の目的（行政機関への報告）のために使われるほか、本剤／本品の適正な使用のや治療成績の向上、新しい医薬品／医療機器や治療方法の開発などを目的として、現時点では特定されていない将来の研究などのために、本剤／本品による治療を行う医師が所属する医療機関や関連学会および●●●●株式会社もしくはその関連会社（●●●●等）によって用いられる可能性があります。

# **情報の利用への同意撤回の自由**

学会などで公表する前（データ解析前）であれば、この調査で得られるあなたの情報の利用に関する同意を撤回することができます。同意を撤回される場合には、あなたの担当医師へお伝えください。同意を撤回された場合は、撤回前に調査で得られたあなたの情報の利用は中止され（ただし、行政機関への報告に必要な情報は除きます）、この調査の目的以外の研究などのために使われることはありません。なお、同意を撤回された場合でも、本剤／本品の治療は継続できますので、当院の医師は引き続きあなたに適切な治療を行います。

**同意文書**

【医師用】

神戸大学医学部附属病院　病院長　殿

私は、「●●●●●●●●の使用成績調査で得られた情報の利用について」の説明文書に関して、以下の内容について十分に説明を受け、内容を理解しました。私は、納得した上で、自らの自由意思によりこの調査において得られる私のデータなどの情報の利用に同意します。なお、私が署名した同意文書の写しおよび説明文書を受け取りました。

[1. はじめに](#_Toc436925853)

[2. この調査の目的](#_Toc436925854)

[3. この調査で情報を集める予定人数、予定期間](#_Toc436925855)およびあなたの情報を集める期間

[4. この調査の方法](#_Toc436925856)

[5. この調査で予測される不利益](#_Toc436925858)

[6. 個人情報およびプライバシーの保護について](#_Toc436925859)

[7. この調査で得られる情報の利用について](#_Toc436925860)

[8. 情報の利用への同意撤回の自由](#_Toc436925861)

【患者さん署名欄】

|  |
| --- |
| **ご本人：**（必ず患者さんご本人がご記入ください。）同意日：（西暦）　　　　　年　　　月　　　日氏名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　**代諾者（必要な場合）：**（必ず代諾者ご本人がご記入ください。）　同意日：（西暦）　　　　　年　　　月　　　日氏名：　　　　　　　　　　　　　 （続柄　　　） （患者名　　　　　　　　　 　）　代諾者を介する場合は、その理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 |

【医療機関署名欄】私は患者さんにこの調査での情報利用について十分な説明を行いました。

|  |
| --- |
| **説明担当医師：**説明日：（西暦）　　　　　年　　　月　　　日氏名：　　　　　　　　　　　　　　　　 　　**説明補助者（該当する場合）：** 説明日：（西暦）　　　　　年　　　月　　　日氏名：　　　　　　　　　　　　　　　　 　  |

＜該当する場合＞

【立会人署名欄】患者さん又は患者さんの代諾者が説明文書を読むことができない場合：

私は、この調査で得られる情報の利用に関する説明に終始同席しました。私は、同意文書に記載された情報が、患者又はその代諾者に対して正確に説明され、患者又はその代諾者によって明らかに理解されたことを証言します。患者又はその代諾者は、自由意思によってこの調査において得られるデータの情報利用に同意しました。

|  |
| --- |
| **公正な立会人：**（必ず公正な立会人ご本人がご記入ください。）同席日：（西暦）　　　　　年　　　月　　　日氏名：　　　　　　　　　　　　 　　患者さんとの関係と立会理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 |

**同意文書**

【患者さん用】

神戸大学医学部附属病院　病院長　殿

私は、「●●●●●●●●の使用成績調査で得られた情報の利用について」の説明文書に関して、以下の内容について十分に説明を受け、内容を理解しました。私は、納得した上で、自らの自由意思によりこの調査において得られる私のデータなどの情報の利用に同意します。なお、私が署名した同意文書の写しおよび説明文書を受け取りました。

[1. はじめに](#_Toc436925853)

[2. この調査の目的](#_Toc436925854)

[3. この調査で情報を集める予定人数、予定期間](#_Toc436925855)およびあなたの情報を集める期間

[4. この調査の方法](#_Toc436925856)

[5. この調査で予測される不利益](#_Toc436925858)

[6. 個人情報およびプライバシーの保護について](#_Toc436925859)

[7. この調査で得られる情報の利用について](#_Toc436925860)

[8. 情報の利用への同意撤回の自由](#_Toc436925861)

【患者さん署名欄】

|  |
| --- |
| **ご本人：**（必ず患者さんご本人がご記入ください。）同意日：（西暦）　　　　　年　　　月　　　日氏名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　**代諾者（必要な場合）：**（必ず代諾者ご本人がご記入ください。）　同意日：（西暦）　　　　　年　　　月　　　日氏名：　　　　　　　　　　　　　 （続柄　　　） （患者名　　　　　　　　　 　）　代諾者を介する場合は、その理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 |

【医療機関署名欄】私は患者さんにこの調査での情報利用について十分な説明を行いました。

|  |
| --- |
| **説明担当医師：**説明日：（西暦）　　　　　年　　　月　　　日氏名：　　　　　　　　　　　　　　　　 　　**説明補助者（該当する場合）：** 説明日：（西暦）　　　　　年　　　月　　　日氏名：　　　　　　　　　　　　　　　　 　  |

＜該当する場合＞

【立会人署名欄】患者さん又は患者さんの代諾者が説明文書を読むことができない場合：

私は、この調査で得られる情報の利用に関する説明に終始同席しました。私は、同意文書に記載された情報が、患者又はその代諾者に対して正確に説明され、患者又はその代諾者によって明らかに理解されたことを証言します。患者又はその代諾者は、自由意思によってこの調査において得られるデータの情報利用に同意しました。

|  |
| --- |
| **公正な立会人：**（必ず公正な立会人ご本人がご記入ください。）同席日：（西暦）　　　　　年　　　月　　　日氏名：　　　　　　　　　 　　　　　患者さんとの関係と立会理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 |

【臨床研究推進センター用】

**同意文書**

神戸大学医学部附属病院　病院長　殿

私は、「●●●●●●●●の使用成績調査で得られた情報の利用について」の説明文書に関して、以下の内容について十分に説明を受け、内容を理解しました。私は、納得した上で、自らの自由意思によりこの調査において得られる私のデータなどの情報の利用に同意します。なお、私が署名した同意文書の写しおよび説明文書を受け取りました。

[1. はじめに](#_Toc436925853)

[2. この調査の目的](#_Toc436925854)

[3. この調査で情報を集める予定人数、予定期間](#_Toc436925855)およびあなたの情報を集める期間

[4. この調査の方法](#_Toc436925856)

[5. この調査で予測される不利益](#_Toc436925858)

[6. 個人情報およびプライバシーの保護について](#_Toc436925859)

[7. この調査で得られる情報の利用について](#_Toc436925860)

[8. 情報の利用への同意撤回の自由](#_Toc436925861)

【患者さん署名欄】

|  |
| --- |
| **ご本人：**（必ず患者さんご本人がご記入ください。）同意日：（西暦）　　　　　年　　　月　　　日氏名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　**代諾者（必要な場合）：**（必ず代諾者ご本人がご記入ください。）　同意日：（西暦）　　　　　年　　　月　　　日氏名：　　　　　　　　　　　　　 （続柄　　　） （患者名　　　　　　　　　 　）　代諾者を介する場合は、その理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 |

【医療機関署名欄】私は患者さんにこの調査での情報利用について十分な説明を行いました。

|  |
| --- |
| **説明担当医師：**説明日：（西暦）　　　　　年　　　月　　　日氏名：　　　　　　　　　　　　　　　　 　　**説明補助者（該当する場合）：** 説明日：（西暦）　　　　　年　　　月　　　日氏名：　　　　　　　　　　　　　　　　 　  |

＜該当する場合＞

【立会人署名欄】患者さん又は患者さんの代諾者が説明文書を読むことができない場合：

私は、この調査で得られる情報の利用に関する説明に終始同席しました。私は、同意文書に記載された情報が、患者又はその代諾者に対して正確に説明され、患者又はその代諾者によって明らかに理解されたことを証言します。患者又はその代諾者は、自由意思によってこの調査において得られるデータの情報利用に同意しました。

|  |
| --- |
| **公正な立会人：**（必ず公正な立会人ご本人がご記入ください。）同席日：（西暦）　　　　　年　　　月　　　日氏名：　　　　　　　　　 　　　　　患者さんとの関係と立会理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 |