**妊娠に関する同意説明文書**

**～OOOOOOOOOOOに対するOOOO試験～**

神戸大学医学部附属病院　第xx版

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　作成日　20xx年xx月xx日

**１．はじめに**

　この説明文書は、あなたの妊娠および出産、あなたのお子さんに関する情報（以下、妊娠に関する情報）の提供をお願いするためのものです。なお、あなたが男性の場合、「あなた」の部分を「あなたのパートナー」に読み替えてください。

　妊娠中の母親または妊娠時の父親がこの治験薬を使用した場合、妊娠や胎児の健康への影響については、現時点では確認されていません。

　妊娠についての内容は、本治験の同意説明文書の「11.妊娠について」の項目をご参照ください。

**２．情報の共有について**

　妊娠に関する情報を治験依頼者等へ提供することの同意は、任意です。あなたの自由意思による決定を尊重いたします。提供することに同意した後でも、いつでも自由にとり止めることができます。また提供を断ったために治療が受けられなくなるなどの不利益を受けることはありません。妊娠に関する情報の提供に同意しない場合でも、治験担当医師から、治験薬の安全性に関する最新情報を入手することができます。

　あなたが妊娠に関する情報を提供することに同意された場合には、この治験の参加中にあなたが妊娠したことが、主治医やかかりつけ医に通知されます。

**情報共有の内容について**

　妊娠に関する情報の提供に同意していただける場合は、あなたの妊娠に関連する病歴、過去の妊娠の詳細（転帰および合併症を含む）、現在の妊娠についての詳細、妊娠中に服用している薬、妊娠の転帰、出生と出産の詳細、赤ちゃんの健康状態に関する情報を主治医やかかりつけ医を通じて収集します。

パートナーの情報が必要な場合はどのように収集するか記載。

**３．予測されるリスクと利益について**

　妊娠に関する情報の収集は主治医やかかりつけ医を通じて行いますので、あなたにお願いする負担や予測されるリスクはありません。

　あなたには直接的な利益はありませんが、得られる情報は、将来、同じ疾患の患者さんに役立つ可能性があります。

**４．費用について**

　妊娠に関する情報の提供に同意をいただいても、あなたが負担する費用は発生しません。治験依頼者等はあなたの妊娠および出産、あなたのお子さんのケア、妊娠中絶や流産にかかる費用は負担しません。あなたの妊娠および出産、お子さんのケアに関連する費用（医療費）は、通常の方法であなたに請求されます。

**５．新しい情報が得られた場合**

　あなたの意思に影響するような新しい情報が得られた場合は、治験担当医師または治験コーディネーターがすぐにお知らせします。

**６．データの取り扱いについて**

　国や当院の個人情報保護に関する方針に従い、あなたとあなたのお子さんの医学的情報（診療記録や検査結果など）の保護に努めます。本治験の同意説明文書の「15.カルテの閲覧・プライバシーの保護について」の項目をご参照ください。

**７．個人情報の使用に対する同意の撤回について**

　個人情報の使用に対する同意は、いつでも自由にとり止めることができます。本治験の同意説明文書の「3.治験参加について　治験参加中の同意撤回」の項目をご参照ください。

**８．相談窓口**

　妊娠に関する情報を提供されるにあたって、心配事についてご質問がありましたら、いつでも遠慮なく治験担当医師や治験コーディネーターにご相談ください。

治験責任医師

治験責任医師：　○○○○

所属：神戸大学医学部附属病院　　　○○○○科

職名：

連絡先：078-382-5111（病院代表番号）

あなたの治験担当医師

治験担当医師：

所属：神戸大学医学部附属病院　　　○○○○科

職名：

連絡先：078-382-5111（病院代表番号）

相談窓口

神戸大学医学部附属病院　臨床研究推進センター

治験コーディネーター：

連絡先：078-382-6667（平日8：30～17：15）

夜間・休日の連絡先

078-382-6510（救急部）

**同意書**  　医師控

私は、○○に対する○○○○○○試験の妊娠に関する同意説明文書について、以下の内容について説明医師から十分な説明を受け、考える機会を与えられ理解しました。自らの意思により妊娠に関する情報の収集と共有に同意します。また、本同意にあたり、説明文書および同意書を受領しました。

|  |  |
| --- | --- |
| １．はじめに２．情報の共有について３．予測されるリスクと利益について４．費用について | ５．新しい情報が得られた場合６．データの取り扱いについて７．個人情報の使用に対する同意の撤回について８．相談窓口 |

**母親の同意**

|  |
| --- |
| ご本人氏名（署名または記名・捺印）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　同意日　　　　　　　　年　　　　　月　　　　　日住所　〒　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　母親の代諾者（必要時）　氏名（署名）　　　　　　　　　　　　 　 （治験に参加されている方との続柄　　　　　　）同意日　　　　　　　　年　　　　　月　　　　　日 |

**父親の同意**

|  |
| --- |
| ご本人氏名（署名または記名・捺印）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　同意日　　　　　　　　年　　　　　月　　　　　日住所　〒　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　父親の代諾者（必要時）　氏名（署名）　　　　　　　　　　　　 　 （治験に参加されている方との続柄　　　　　　）同意日　　　　　　　　年　　　　　月　　　　　日 |

|  |
| --- |
| 【医療機関記載欄】●同意説明医師（治験責任医師・治験分担医師）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　同意説明日　　　　　　　　年　　　　　月　　　　　日●同意確認医師（治験責任医師・治験分担医師）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　同意確認日　　　　　　　　年　　　　　月　　　　　日※治験協力者（補足的な説明をおこなった場合）●説明者 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　説明日　　　　　　　　年　　　　　月　　　　　日 |
| 〔立会人記載欄（立会人がいる場合）〕　私は説明医師／治験協力者から患者様への説明に立ち会いました　立会人　氏名 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　立会日　　　　　　　　年　　　　　月　　　　　日　（患者様との関係　　　　　　　　　　　　）　（理由　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

**同意書** 　臨床研究推進センター控

私は、○○に対する○○○○○○試験の妊娠に関する同意説明文書について、以下の内容について説明医師から十分な説明を受け、考える機会を与えられ理解しました。自らの意思により妊娠に関する情報の収集と共有に同意します。また、本同意にあたり、説明文書および同意書を受領しました。

|  |  |
| --- | --- |
| １．はじめに２．情報の共有について３．予測されるリスクと利益について４．費用について | ５．新しい情報が得られた場合６．データの取り扱いについて７．個人情報の使用に対する同意の撤回について８．相談窓口 |

**母親の同意**

|  |
| --- |
| ご本人氏名（署名または記名・捺印）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　同意日　　　　　　　　年　　　　　月　　　　　日住所　〒　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　母親の代諾者（必要時）　氏名（署名）　　　　　　　　　　　　 　 （治験に参加されている方との続柄　　　　　　）同意日　　　　　　　　年　　　　　月　　　　　日 |

**父親の同意**

|  |
| --- |
| ご本人氏名（署名または記名・捺印）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　同意日　　　　　　　　年　　　　　月　　　　　日住所　〒　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　父親の代諾者（必要時）　氏名（署名）　　　　　　　　　　　　 　 （治験に参加されている方との続柄　　　　　　）同意日　　　　　　　　年　　　　　月　　　　　日 |

|  |
| --- |
| 【医療機関記載欄】●同意説明医師（治験責任医師・治験分担医師）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　同意説明日　　　　　　　　年　　　　　月　　　　　日●同意確認医師（治験責任医師・治験分担医師）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　同意確認日　　　　　　　　年　　　　　月　　　　　日※治験協力者（補足的な説明をおこなった場合）●説明者 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　説明日　　　　　　　　年　　　　　月　　　　　日 |
| 〔立会人記載欄（立会人がいる場合）〕　私は説明医師／治験協力者から患者様への説明に立ち会いました　立会人　氏名 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　立会日　　　　　　　　年　　　　　月　　　　　日　（患者様との関係　　　　　　　　　　　　）　（理由　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

**同意書**  　本人控

私は、○○に対する○○○○○○試験の妊娠に関する同意説明文書について、以下の内容について説明医師から十分な説明を受け、考える機会を与えられ理解しました。自らの意思により妊娠に関する情報の収集と共有に同意します。また、本同意にあたり、説明文書および同意書を受領しました。

|  |  |
| --- | --- |
| １．はじめに２．情報の共有について３．予測されるリスクと利益について４．費用について | ５．新しい情報が得られた場合６．データの取り扱いについて７．個人情報の使用に対する同意の撤回について８．相談窓口 |

**母親の同意**

|  |
| --- |
| ご本人氏名（署名または記名・捺印）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　同意日　　　　　　　　年　　　　　月　　　　　日住所　〒　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　母親の代諾者（必要時）　氏名（署名）　　　　　　　　　　　　 　 （治験に参加されている方との続柄　　　　　　）同意日　　　　　　　　年　　　　　月　　　　　日 |

**父親の同意**

|  |
| --- |
| ご本人氏名（署名または記名・捺印）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　同意日　　　　　　　　年　　　　　月　　　　　日住所　〒　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　父親の代諾者（必要時）　氏名（署名）　　　　　　　　　　　　 　 （治験に参加されている方との続柄　　　　　　）同意日　　　　　　　　年　　　　　月　　　　　日 |

|  |
| --- |
| 【医療機関記載欄】●同意説明医師（治験責任医師・治験分担医師）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　同意説明日　　　　　　　　年　　　　　月　　　　　日●同意確認医師（治験責任医師・治験分担医師）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　同意確認日　　　　　　　　年　　　　　月　　　　　日※治験協力者（補足的な説明をおこなった場合）●説明者 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　説明日　　　　　　　　年　　　　　月　　　　　日 |
| 〔立会人記載欄（立会人がいる場合）〕　私は説明医師／治験協力者から患者様への説明に立ち会いました　立会人　氏名 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　立会日　　　　　　　　年　　　　　月　　　　　日　（患者様との関係　　　　　　　　　　　　）　（理由　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

**同　意　撤　回　書**

治験課題名「○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○」

私は、上記治験課題名における妊娠に関する情報の収集と共有するにあたり、説明を受け、十分理解し同意しましたが、私の自由意思による撤回も自由であることから、この同意を撤回したく、ここに同意撤回書を提出します。

同意を撤回する項目（□の中にご自分でレを付けてください）

 □　本妊娠に関する情報の収集と共有の同意を撤回します。

　 □　これまでに収集された試料・情報について、利用してかまいません。

　 □　すでに収集された試料・情報について、すべて廃棄することを希望します。

２０　　年　　月　　日

氏名（本人または代諾者）（自署）

　　　（代諾者の場合は、本人との関係）

＿＿＿＿＿