**同意説明文書**

**「　　　　　課　題　名　　　　　」**

1. **製造販売後調査（一般使用成績調査・特定使用成績調査・使用成績比較調査）とは**
2. **当該製品が医薬品の場合**

現在、国内で医薬品として使用されているお薬は、健康なボランティアの方や患者さんにご協力をいただき、効き目（有効性）や副作用（安全性）などについて確認する臨床試験（これを治験といいます）の結果等をもって、国（厚生労働省）に「医薬品」として認められたものです。医薬品は、有効性とともに一定のリスク（副作用）を伴うものであり、リスクをゼロにすることはできませんが、これを可能な限り低減するための方策を講じる必要があります。医薬品の安全性を確保するためには、治験の段階から国（厚生労働省）の承認を経て製造販売後に至るまで、常に医薬品のリスクを適切に管理する方策を検討することが重要です。この方策として、製薬会社は国（厚生労働省）の指導のもと、医薬品リスク管理計画を作成しています。製造販売後調査（一般使用成績調査・特定使用成績調査・使用成績比較調査）は、この医薬品リスク管理計画における活動のひとつです。また、医薬品リスク管理計画とは別に、製薬会社が積極的な情報収集を目的として自主的に製造販売後調査を実施する場合もあります。

製造販売後調査では、全国の病院で多数、かつ多様な患者さんに投与された実績を基にした情報が得られます。同じ病気であっても、実際には病状の程度や患者さんの体質などにより、お薬の効果は少しずつ違います。また医師の判断によって、それぞれの患者さんに応じたお薬の量や投与の方法も異なり、有効性や安全性に違いが生じることもあります。そうした実際的な情報は、製造販売後調査によって得ることができます。

1. **当該製品が医療機器・医療材料の場合**

現在、国内で医療機器や医療材料として使用されている製品は、機械的試験や動物試験等の基礎性能試験、並びに実際に患者さんにご協力をいただき有効性や安全性を確認する臨床試験（これを治験といいます）の結果等をもって、国（厚生労働省）に「医療機器」や「医療材料」として認められたものです。

これらのうち、国（厚生労働省）が指定する医療機器や医療材料については、製品の特性に応じて有効性や安全性に関する製造販売後調査（一般使用成績調査・特定使用成績調査・使用成績比較調査）を行うことが求められています。また、医療機器や医療材料のメーカーが積極的な情報収集を目的として自主的に製造販売後調査を実施する場合もあります。

製造販売後調査では、全国の病院で多数、かつ多様な患者さんに使用された実績を基に情報が得られます。同じ手術や処置等に使用する場合であっても、実際には個々の患者さんの病状などにより、その効果は少しずつ違います。また、医師によって手術や処置の方法が異なり、効果や性能、安全性に違いが生じることもあります。そうした実践的な情報は製造販売後調査によって得ることができます。

1. **当該製品が再生医療等製品の場合**

現在、国内で再生医療等製品として使用されている製品は、動物を用いてヒトに使用した場合の有効性と安全性を予測する非臨床試験、並びに実際に患者さんにご協力をいただき有効性や安全性を確認する臨床試験（これを治験といいます）の結果等をもって、国（厚生労働省）に「再生医療等製品」として認められたものです。

これらのうち、国（厚生労働省）が指定する再生医療等製品については、製品の特性に応じて有効性や安全性に関する製造販売後調査（一般使用成績調査・特定使用成績調査・使用成績比較調査）を行うことが求められています。また、再生医療等製品のメーカーが積極的な情報収集を目的として自主的に製造販売後調査を実施する場合もあります。

製造販売後調査では、全国の病院で多数、かつ多様な患者さんに使用された実績を基に情報が得られます。同じ手術や処置、病気に対し使用する場合であっても、実際には個々の患者さんの病状などにより、その効果は少しずつ違います。また、医師によって、手術や処置の方法、それぞれの患者さんに応じた使用量や使用方法が異なり、効果や性能、安全性に違いが生じることもあります。そうした実践的な情報は製造販売後調査によって得ることができます。

1. **この調査の目的**

**＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊**

1. **調査依頼者が、厚生労働省に実施申請を行っている調査の場合**

　 この調査は、該当するものを選択

医薬品：医薬品リスク管理計画における活動のひとつであり、

医療機器：国（厚生労働省）が指定する医療機器に関する調査であり、

医療材料：国（厚生労働省）が指定する医療材料に関する調査であり、

再生医療等製品：国（厚生労働省）が指定する再生医療等製品に関する調査であり、

**【一般使用成績調査（全例調査を除く）の場合】**

多くの患者さんから、当該商品名の有効性と安全性の情報を集めるために行います。

**【特定使用成績調査（全例調査を除く）の場合】**

当該商品名を使用される患者さんのうち、対象とする患者さんの条件を記載の患者さんから、有効性と安全性の情報を集めるために行います。

**【使用成績比較調査（全例調査を除く）の場合】**

当該商品名を使用される患者さんと使用されない患者さんにご協力いただき、有効性と安全性の情報を集め、これらを比較して評価・検討するために行います。

1. **調査依頼者が自主的に行う調査の場合**

この調査は、該当するものを選択：製薬会社・医療機器のメーカー・医療材料のメーカー・再生医療等製品のメーカーが自主的に行う調査です。

**【一般使用成績調査の場合】**

調査依頼者名が多くの患者さんから、当該商品名の有効性と安全性の情報を集めるために行うこととなっており、調査の結果は、医療機関に情報提供するなど、当該商品名の適正使用のために使用されます。

**【特定使用成績調査の場合】**

調査依頼者名が、当該商品名を使用される患者さんのうち、対象とする患者さんの条件を記載の患者さんから、当該商品名の有効性と安全性の情報を集めるために行うこととなっており、調査の結果は、医療機関に情報提供するなど、当該商品名の適正使用のために使用されます。

**【使用成績比較調査の場合】**

調査依頼者名が当該商品名を使用される患者さんと使用されない患者さんにご協力いただき、有効性と安全性の情報を集め、これらを比較して評価・検討するために行うこととなっており、調査の結果は、医療機関に情報提供するなど、当該商品名の適正使用のために使用されます。

**＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊**

なお、この調査を行うための費用は、調査依頼者の調査依頼者名から本院に支払われ、適正に使用されています。また、調査の実施については、本院の治験審査委員会で審議され、病院長の承認を得て実施しています。

1. **この調査の方法**

　この調査は患者さんの診療記録をもとに、収集する情報について適宜変更可：性別、年齢、使用されたお薬、病気の経過、治療結果、検査結果、副作用の発現状況などの情報を収集します。なお、この調査のために検査項目および回数が増えることはありません。

調査の実施期間は、西暦年○月から西暦年○月の約○年間を予定しており、あなたに参加いただく期間は、調査参加に同意された日から○年間を予定しています。

**※日常診療では実施しない調査項目（患者さんへのアンケートなど）がある場合は、その目的、内容、調査頻度等について説明を追記してください。**

1. **この調査に参加することによる利益と不利益**

　この調査に参加することで、あなたの治療内容が変更されることはなく、健康上の利益や不利益が生じることはありません。あなたがこの調査に参加されることにより得られた貴重な情報は、国（厚生労働省）や海外の規制当局に報告されたり、該当するものを選択：製薬会社・医療機器のメーカー・医療材料のメーカー・再生医療等製品のメーカーの研究開発部門などへフィードバックされ、該当するものを選択：薬・製品の改良や該当するものを選択：新しい薬・新製品の開発に積極的に活かされます。また、製造販売後調査によって得られた情報を分析することで、より有効で安全な該当するものを選択：薬・医療機器・医療材料・再生医療等製品の適正使用へと反映させることもできます。

1. **自由意思による調査への参加、同意撤回の自由について**

　この調査に参加するかどうかはあなたの自由です。あなたの意思を尊重しますので、あなたの意思で自由にお決めください。調査にご協力いただけなくても、治療上の不利益を受けることは一切ありません。また、調査への参加に同意された後でも、理由にかかわらず、いつでも調査への参加を中止することができます。途中で参加を中止された場合でも、今後の治療に不利益を受けることは一切ありません。調査への参加の中止を希望された場合、それ以降、あなたに関する新たな情報が収集されることはありませんが、その時点までに収集された情報はこの調査の情報として使用されます（実際の対応と異なる場合は、調査にあった内容に変更してください）。

この調査にご協力いたただける場合は、同意文書にご署名をお願いします。

1. **個人情報の保護**
2. **調査依頼者が、厚生労働省に実施申請を行っている調査の場合**

　この調査の結果は、本院であなたの名前や住所など個人を特定できる情報を除いた上で、調査依頼者名が収集し、国（厚生労働省）に報告されます。また、当該商品名を適正に使用するための資料等に掲載されたり、学会や論文で発表される場合があります。どのような場合でも、あなたの個人情報は秘密事項として適切に守られ、公表されることはありません。

**※上記に記載されていない二次利用を行う場合は、その内容について説明を追記してください。**

1. **調査依頼者が自主的に行う調査の場合**

　この調査の結果は、本院であなたの名前や住所など個人を特定できる情報を除いた上で、調査依頼者名が収集します。また、当該商品名を適正に使用するための資料等に掲載されたり、学会や論文で発表される場合があります。どのような場合でも、あなたの個人情報は秘密事項として適切に守られ、公表されることはありません。

**※上記に記載されていない二次利用を行う場合は、その内容について説明を追記してください。**

　この調査についてわからない点があれば、担当医師がご説明いたします。ご遠慮なくお申し出ください。

同　意　文　書

高知大学医学部附属病院長　殿

私は、「　　課題名　　」の実施に際し、担当医師より下記項目について十分説明を受け理解しました。そこで、自らの意思により本調査への参加に同意いたします。また、本調査への同意はいつでも撤回できるものであることを確認しています。その証として、本同意文書に署名した後に説明文書および同意文書の写しを受け取ります。

１．製造販売後調査（一般使用成績調査・特定使用成績調査・使用成績比較調査）とは

２．この調査の目的

３．この調査の方法

４．この調査に参加することによる利益と不利益

５．自由意思による調査への参加、同意撤回の自由について

６．個人情報の保護

**【ご本人の署名欄】**

同意日　西暦　　　年　　月　　日　　氏　　名

**【代諾者の署名欄】**

同意日　西暦　　　年　　月　　日　　代諾者名　　　　　　　　　　本人との関係：

　　　　　　　　　　　　　　　　　本人氏名（　　　　　　　　　　　　　　　　）

代諾者とは、本人が未成年者、意識に障害がある等の理由により、本人の同意を得ることが困難な場合に、本人とともに、または本人に代わって同意いただける、親権者、配偶者、後見人その他これらに準じる方で、両者の生活の実質や精神的共同関係から見て、患者本人の最善の利益を図りうる方とする。

**【公正な立会人の署名欄】**

立会日　西暦　　　年　　月　　日　　立会人名

所属関係等（　　　　　　　　　　　　　）

立会人とは、本人または代諾者が身体的な理由等で説明文書及び同意文書を読むことができない場合に説明に立ち会う方とする。

**【説明医師の署名欄】**

説明日　西暦　　　年　　月　　日　　説明医師

同 意 撤 回 書

高知大学医学部附属病院長　殿

私は、「　　課題名　　」について担当医師より説明を受け、この調査への参加に同意をしましたが、これを撤回します。

**【ご本人の署名欄】**

同意撤回日 西暦　　　年　　月　　日　 氏　　名

**【代諾者の署名欄】**

同意撤回日 西暦　　　年　　月　　日　 代諾者名　　　　　　　　　　本人との関係：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　本人氏名（　　　　　　　　　　　　　　）

代諾者とは、本人が未成年者、意識に障害がある等の理由により、本人の同意を得ることが困難な場合に、本人とともに、または本人に代わって同意いただける、親権者、配偶者、後見人その他これらに準じる方で、両者の生活の実質や精神的共同関係から見て、患者本人の最善の利益を図りうる方とする。

**【公正な立会人の署名欄】**

立会日 　　西暦　　　年　　月　　日　 立会人名

所属関係等（　　　　　　　　　　　　　）

立会人とは、本人または代諾者が身体的な理由等で同意撤回書を読むことができない場合に説明に立ち会う方とする。

　私は、上記の患者さんが、同意を撤回されたことを確認しました。

**【担当医師の署名欄】**

確認日　　 西暦　　　年　　月　　日　 氏　　名