**妊娠された女性患者さん、**

**または妊娠されたパートナーの方へ**

**試験課題名**

簡略版を推奨

**妊娠の追跡調査に関する説明文書および同意文書**

**目 次**

1 はじめに 1

2 妊娠の追跡調査の目的と方法 1

3 妊娠の追跡調査への協力、拒否や取りやめはあなたの自由意思です 2

4 予測される利益と不利益 3

5 新しい情報の提供について 3

6 妊娠の追跡調査に伴う費用について 3

7 プライバシーの保護について 3

8 治験審査委員会について 4

9 お問い合わせ先 5

同意文書

# はじめに

**【治験に参加されている女性患者さん】**

この説明文書は、あなたの妊娠・出産（正常および異常な経過を含みます）、あなたのお子さんの発育状態を確認するための追跡調査について説明したものです。現時点では、治験薬があなたの健康やお子さんの発育に影響するかは分かっていません。そのため、あなたの同意を得た上で、追跡調査にご協力いただきたいと思います。

この説明文書をよくお読みになり、追跡調査に協力されるかどうかお考えください。協力されるかどうかは、あなたの自由な意思で決めていただくものであり、お断りになったとしても不利益が生じることはありません。また、分からないことがありましたら、治験担当医師または治験コーディネーターにお尋ねください。

なお、この追跡調査で収集された情報は、あなたが参加されている治験の情報の一部として取り扱われます。

**【治験に参加されている男性患者さんのパートナーの方】**

この説明文書は、あなたの妊娠・出産（正常および異常な経過を含みます）、あなたのお子さんの発育状態を確認するための追跡調査について説明したものです。

あなたのパートナーは、「治験課題名（簡略版推奨）」というに参加されていますが、現時点では、があなたの健康やあなたのお子さんの発育にどのように影響するかは分かっていません。そのため、あなたの同意を得た上で、追跡調査にご協力いただきたいと思います。

この説明文書をよくお読みになり、追跡調査に協力されるかどうかお考えください。協力されるかどうかは、あなたの自由な意思で決めていただくものであり、お断りになったとしても不利益が生じることはありません。また、分からないことがありましたら、パートナーの治験担当医師または治験コーディネーターにお尋ねください。

なお、この追跡調査で収集された情報は、あなたのパートナーが参加されている治験の情報の一部として取り扱われます。

* 治験特有の情報（依頼者情報も含む）については、必要に応じて適宜追記ください。

# 妊娠の追跡調査の目的と方法

健康な方や患者さんの協力を得て、国から医薬品として認めてもらうために、人での効き目や安全性などを調べる試験のことを「治験」といい、治験で使われるくすりの候補のことを「治験薬」といいます。治験薬すべてのリスクや副作用が分かっているわけではありません。現時点では、治験薬が精子や卵子に影響を及ぼすのか、精液中に分泌されるのか、また、胎児に影響を及ぼすのかについては分かっていません。そのためこの追跡調査では、妊娠・出産に関して、あなたの健康状態とあなたのお子さんの発育状態について情報を収集します。また、あなたの妊娠・出産に関わる主治医からも情報を提供していただきます。

【調査内容】

・あなたの妊娠期間中に異常がなかったか

・出産時の状況（自然流産や人工妊娠中絶なども含みます）

・お子さんに先天性の異常がなかったかどうか　など

【調査期間】

妊娠が判明してから、出産後最大●カ月間（年間）

* 治験特有の情報の説明が必要な場合は適宜追記ください。

# 妊娠の追跡調査への協力、拒否や取りやめはあなたの自由意思です

この追跡調査に協力してもよいと思われた場合には、この説明文書の最後にある同意文書にご署名と日付の記入をお願いします。なお、あなたが未成年の場合や、あなたの同意を得ることが困難な場合には、（保護者の方など）の同意も必要となります。代諾者の方にも同様に説明し、十分にご理解いただいた上で、あなたがこの追跡調査に協力することに同意される場合には、代諾者の方にも同意文書にご署名と日付のご記入をお願いします。

追跡調査に協力するかどうかはあなたの自由です。ご協力いただけない場合でも、あなたやあなたのお子さん、あなたのパートナーに、今後、何ら不都合や不利益が生じることはありません。

なお、この追跡調査への協力に同意された後に取りやめたいと思われた場合は、いつでも取りやめることができます。その場合は、遠慮なく治験担当医師や治験コーディネーターにお知らせください。取りやめた場合でも、その後のあなた、あなたのお子さんおよびあなたのパートナーに何ら不都合、不利益が生じることはありません。

もし、あなたがこの追跡調査への協力を取りやめる場合は、それ以降のあなたとあなたのお子さんについて新たな情報の収集は行いません。ただし、その場合でも原則として、すでに収集された情報については使用させていただきます。

【治験に参加されている男性患者さんのパートナーの方】

あなたがこの追跡調査に協力されない場合でも、あなたのパートナーが治験を継続されている場合、引き続き治験に参加していただくことは可能です。

# 予測される利益と不利益

この追跡調査に協力していただくことによる直接的な利益や、医学的な不利益はありません。提供していただいた情報は、治験薬を使用した患者さんあるいは患者さんのパートナーが妊娠した場合に、治験薬が妊娠や出産、子どもの発育に及ぼす影響に関して、理解を深めるために役立つ可能性があります。

# 新しい情報の提供について

治験薬が妊娠や出産、子どもの発育に及ぼす影響について、新しい情報が得られた場合には、速やかにあなたにお知らせします。

# 妊娠の追跡調査に伴う費用について

この追跡調査へ協力していただくにあたって、あなたにご負担いただく費用はなく、また、あなたへの金銭の支払いはありません。

# プライバシーの保護について

この追跡調査で提供していただく、あなたとあなたのお子さんに関する情報（診療記録や検査結果や提供頂いた画像データなどの医学的情報を含む）は、当院の個人情報の保護に関する方針に従い保護に努めます。あなたとあなたのお子さんに関する情報は、氏名や連絡先とは別に、プライバシー保護に配慮した方法で記録され、この治験を実施している製薬会社（●●社）に提出されます。したがいまして、氏名や連絡先などあなたとあなたのお子さんのプライバシーは保護されます。これらの情報は、この治験を実施している製薬会社によって、この治験薬が薬として承認を得るために厚生労働省およびその関連機関に提出する資料の一部として使用されます（現在または将来この治験薬の開発に関わる別の製薬会社において使用される場合もあります）。もしこの治験薬が承認された際には、この追跡調査を含めた治験で得られたデータを、この薬を適正に使用するための資料などに掲載させていただく場合があります。また、海外の製薬会社等によって、外国政府の規制当局に提出されたり、資料の一部として使用されたりすることもあります。さらに、この追跡調査を含めた治験の結果が、医学雑誌に掲載されたり、医学学会などで発表されたりすることがあります。このような場合でも、あなた、あなたのお子さんおよびパートナーのプライバシーは保護され、あなたがこの追跡調査に協力していたことを知られることはありません。

一部の国々では、プライバシー保護が日本の水準に達していないかもしれません。ただし、提供していただいた個人情報について法律の範囲内で可能な限り保護します。

この追跡調査を含め治験が正しく行われているか、また、提出された記録が正確かを確認するために、製薬会社から委託を受けた担当者、当院の治験審査委員会、厚生労働省およびその関連機関の調査官、外国政府の規制当局の調査官が、あなた、またはあなたのパートナーの診療記録に記載されているこの追跡調査の内容を直接確認することがあります。

これらの関係者には、個人の秘密を漏らしてはならないという守秘義務が法律で課せられており、あなた、あなたのお子さんおよびパートナーのプライバシーを守ることに十分な注意が払われています。

あなたが同意文書に署名することにより、あなたの妊娠・出産およびあなたのお子さんに関する情報（医学的情報を含む）を、これらの関係者が直接確認することにも同意いただくことになります。

また、あなたの妊娠・出産およびあなたのお子さんに関する情報提供をお願いするため、治験担当医師があなたの主治医やかかりつけの病院に連絡する場合があることにも同意いただくことになります。

# 治験審査委員会について

この追跡調査を含めた治験の実施に際しては、この治験が科学的および倫理的に妥当であるか、計画内容に問題がないかを、医療または臨床試験に関する専門的知識を有する人やこれら専門以外の人、当院と利害関係のない人から選出された委員で構成された治験審査委員会によって公正な審議を行い、病院長の許可を得て実施しています。また、この治験を継続して行うことの適否についても必要に応じて調査審議されます。

＜治験審査委員会＞

名称：長崎大学病院 治験審査委員会

設置者：長崎大学病院　病院長

所在地：長崎県長崎市坂本１丁目７番１号

情報公開：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は、当院の臨床研究センターのホームページ（https://www.mh.nagasaki-u.ac.jp/research/chiken/committee/）にて公表しています。詳しくは、臨床研究センターまでお問い合わせください。

# お問い合わせ先

この追跡調査に関して、わからないことやご質問がありましたら、どんなことでも構いませんので、下記にご連絡ください。

■追跡調査に関する相談窓口

長崎大学病院 臨床研究センター

電話番号：095-819-7256

受付時間：平日　9:00～17:00

■治験担当医師の連絡先

長崎大学病院 〇〇科

治験責任医師：

治験分担医師：

電話番号：095-819-XXXX

■ご意見・苦情に関する相談窓口

患者さん、そのご家族を対象とした相談窓口を設置しています。

治験・診療内容に関すること以外で、ご意見や苦情がありましたら、下記にご連絡ください。

長崎大学病院 医療相談室

電話番号：095-819-7200（代表）

受付時間：平日　8:30～17:00

**同 意 文 書（妊娠の追跡調査）**

カルテ用

治験事務局用

妊娠された方用

**治験課題名：**

私は妊娠の追跡調査について、治験担当医師から説明文書にもとづき十分な説明を受けました。そこで、治験薬の妊娠・出産およびこどもへの影響を確認する目的を理解した上で、自分の意思で追跡調査に協力することに同意します。

また、この説明文書と同意文書の写しを受け取りました。

＜妊娠された方の記入欄＞

同意日　西暦　　　　　　年　　　　月　　　　日

ご署名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

＜代諾者の方の記入欄＞

同意日　西暦　　　　　　年　　　　月　　　　日

ご署名：　　　　　　　　　　　　　　　続柄：　　　　年齢：＿＿＿

（妊娠された方の氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿ ）

＜説明した医師の記入欄＞

説明日　　西暦　　　　　　年　　　　月　　　　日

治験責任医師（または治験分担医師）

署名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

＜治験コーディネーターの記入欄＞

説明日　　西暦　　　　　年　　　　月　　　　日

　　署名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_