

血液検体の結果を医学研究に使用する事についての承諾書

〈患者様へ〉

あなたは後天性血友病 A という 100 万人に 1 人という極めて稀な難病に罹患されました。この病気は原因不明に凝固第 VIII 因子に対する抗体（インヒビター）が形成され、その影響により第 VIII 因子の活性値が極端に低下することから生ずる“出血性疾患”です。したがって第 VIII 因子インヒビターおよび第 VIII 因子活性値の測定がこの病気の診断および治療効果のモニタリングに必須であります。ところが、この病気が極めて稀であるため、まとまった人数の検体が集まらず、その結果を迅速に知ることができませんでした。今回、北海道医療大学でこの検査を速やかに行うことが可能になりました。

その際、あなたのデータはこの領域の医療や医学を進歩させるために大変貴重なものです。今後、その内容を学会、研究会や学術雑誌（国内外を問わず）に発表することがあります。したがって、以下の点をご了解、ご承諾いただくようお願いいたします。

1) 以下の「① 検体（新たな検体提供）」と、「② 診療情報」を利用させていただきます。なお、ご協力いただけるか否かによって、治療や検査方法が変わることは全くありません。

① 検体

血液 約 10ml 通常の血液検査の際に、同時に採血させていただきます。

② 診療情報

年齢、性別、治療内容、生存の有無、死亡の場合死因など。

2) 予想される利益および不利益（負担およびリスク）

(1) 予想される利益

あなた自身へは直接の利益はありませんが、将来的に治療方法が改善し、利益を受ける可能性があります。また、同じ病気の患者さんに貢献できる可能性があります。

(2) 予想される不利益（負担およびリスク）

検体を提出する際に、1 回分の採血量が 10ml 増加します。これは、通常診療の血液検査と同時にを行いますので採血回数は増えません。この量は、あなたの体にとって医学的には問題のない量ですので、ご理解ください。

3) ご協力をお願いすること

ご協力をお願いすることは次の 4 点です。

① 同意文書に署名し提出していただくこと

② 不定期になりますが、検体を提供していただくこと

③ あなたのカルテの記録を研究結果の分析に利用させていただくこと

4) 情報の提供について

あなた個人の検査データについては、通常の診療と同様に、結果がわかり次第お知らせいたします。この研究用に行った検査データのうち、あなたの診療に直接関係するものは、担当医師がご説明します。

5) 個人情報の取扱いについて

あなたから提供された検体や診療情報などのデータは、個人を特定できない形式で管理され、事務局（北海道医療大学 内科）に提出されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

あなたの検査結果（データ）が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。

6) 費用負担などについて

経費は、北海道医療大学の研究費で賄われます。したがって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはなく、また、謝金などのお支払いもありません。

[患者さんの署名欄]

上記内容について、十分説明を受けるとともに質問する機会を得ました。この説明により検体の保存についてよく理解し、実施について承諾致します。

同意日：平成 29 年 8 月 24 日


患者さん氏名： 

代諾者 氏名： _____（続柄 _____）

[担当医師の署名欄]

私は、上記の患者さんに本試験について十分に説明した上で同意を得ました。

説明日：平成 29 年 8 月 24 日

説明医師氏名： 

4) 情報の提供について

あなた個人の検査データについては、通常の診療と同様に、結果がわかり次第お知らせいたします。この研究用に行った検査データのうち、あなたの診療に直接関係するものは、担当医師がご説明します。

5) 個人情報の取扱いについて

あなたから提供された検体や診療情報などのデータは、個人を特定できない形式で管理され、事務局（北海道医療大学 内科）に提出されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

あなたの検査結果（データ）が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。

6) 費用負担などについて

経費は、北海道医療大学の研究費で賄われます。したがって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはなく、また、謝金などのお支払いもありません。

[患者さんの署名欄]

上記内容について、十分説明を受けるとともに質問する機会を得ました。この説明により検体の保存についてよく理解し、実施について承諾致します。

同意日：平成22年11月 9 日

患者さん氏名 

代諾者 氏名：  (続柄 妻)

[担当医師の署名欄]

私は、上記の患者さんに本試験について十分に説明した上で同意を得ました。

説明日：平成22年11月 9 日

説明医師氏名 