製造販売後調査『XXX医薬品名等XXX』の説明・同意文書

1 はじめに

XXX医薬品名等XXXは，XXX適応症XXXの患者さんを対象とした治験において有効性と安全性が確認され，国（厚生労働省）から発売後の有効性と安全性の情報を集めることを目的とした製造販売後調査の実施を条件に20XX年XX月に販売（使用）が認められました。

このため，当院では，XXX医薬品名等XXXの製造販売元であるXXX製造販売会社名XXXから依頼を受けてこの調査を実施しております。

２ 製造販売後調査とは

製造販売後調査とは、くすり/医療機器が国（厚生労働省）から承認を得て市販された後に、そのくすり/医療機器を製造し販売している会社（以下、製造販売会社）が行う調査で、日常の診療下でそのくすり/医療機器を使用した場合の安全性および有効性の確認を行う調査です。また、そのくすり/医療機器が市販される前に行われた治験\*では得られなかった安全性および有効性の情報等の収集も行われます。製造販売会社は、国が定めた省令を遵守して製造販売後調査を行います。

また、製造販売後の調査の結果は、くすり/医療機器の再審査申請\*\*のために国（厚生労働省）およびその関連機関（海外の規制当局を含む）に提出する資料の一部等として使用されるなどして、くすり/医療機器の評価に用いられます。

\*治験：国（厚生労働省）から新しいくすり/医療機器として承認を得るために、健康な方や患者さんの協力を得 て行われる臨床試験のこと。

\*\*再審査申請：国（厚生労働省）が新薬/新医療機器を承認し、一定期間が経過した後に、製造販売会社が実際に病院で使用された情報を集め、承認された効能効果、安全性について、再確認する制度のことを再審査と言います。その再確認のために集められた情報を製造販売会社が厚生労働省等へ提出することを再審査申請と言います。

3 この調査の目的および内容

XXX医薬品名等XXXを使用した際の安全性および有効性を確認することを目的としています。

この調査への協力に同意いただけた場合、あなたがXXX医薬品名等XXXを飲み始められた（留置された/使用された）日から3年間を予定しており、あなたの診療記録や検査結果などの医療情報を使用させていただきます。この調査に協力することで、あなたに受けていただく検査が増えたり、診察回数が頻回になったり、あなたの医療費が増えたりするようなことはありません。また、この調査にご協力いただいても医療費の軽減といった対応もありません。

4 調査の結果について

本調査で得られる情報は、このくすり/医療機器を適正に使用するための資料（国内及び海外）等に掲載させていただく場合があります。さらに、本調査の結果が、医学雑誌や国および調査依頼者のホームページ上に掲載されたり、医学会などで発表されることがあります。なお、公表されるデータのうち、あなたのデータが特定されることはありません。

5 本調査へ協力することによる利益と不利益

本調査に協力することで、あなたの治療内容が変更されることはありません。そのため、本調査への協力により健康上の利益や不利益が生じることはありません。

あなたを含め、本調査により得られた医療情報は、治療の向上に向け、国、XXX製造販売会社名XXX、および専門医によって、あなたと同じ病気を患うあなたの今後の治療や他の患者さんの今後ために有効に活用されます。

本調査への協力は自由であり、どんな理由であっても、いつでも本調査へ協力を取りやめることができます。協力するかどうかは、あなたの意思で自由にお決めください。なお、この調査に協力されなくても、このくすり/医療機器による治療は受けられます。

あなたがこの調査の途中でこの調査への協力を中止することを希望された場合、あなたに関する新たな情報がXXX製造販売会社名XXXに提供されることはありませんが、あなたが中止を申し出る前に提供された情報は、国およびその関連機関に提出する資料の作成に使用されます。

6 プライバシーの保護について

本調査にご協力いただいた場合、あなたの医学的情報（診療記録や検査結果などを含む）は、当院のプライバシーの保護に関する方針に従い守られます。

担当医師は、あなたのプライバシーを保護するため、お名前の代わりに特別な番号を使用し（匿名化）、XXX製造販売会社名XXXにあなたの医学的情報を提供します。従って、あなたのお名前等がXXX製造販売会社名XXXに提供されることはありません。

7 お問合せ先

あなたがこの製造販売後調査について分からないことや確認したいこと、相談したいことなどがありましたら、同意することを決める前や同意した後でも、いつでもご遠慮なくご相談ください。

調査責任医師　名古屋市立大学病院　診療科名・責任医師氏名

調査担当分担医師：　*分担医師氏名一覧*

連絡先：052-858-5511(代表)

休日・夜間は、当直担当医師を通じての連絡となります。

|  |
| --- |
| 同　意　書  私は、説明文書にもとづき十分な説明を受けました。私は、この調査の目的を理解した上で、自身の医療記録に含まれている情報を開示すること、これらの情報が再審査申請等のために収集され活用されることに、自由意思にもとづいて同意します。また、その証として以下に署名し、本説明文書と同意文書の写しを受け取ります。  【ご本人（代諾者）の署名欄】  同意日：西暦　20　　　年　　　月　　　日  同意者：ご本人（自署または記名\*） 氏名  年齢：　　　歳  住所：  ＊ご本人が16歳以上の場合、ご本人の署名が必要です。  ご本人が16歳未満の場合、代諾者の方がご本人氏名を記名ください。  同意日：西暦　20　　　年　　　月　　　日  代諾者（自署）氏名  　　　ご本人との関係または続柄  住所：  【説明医師の署名欄】  説明日　　　　：西暦　20　　　年　　　月　　　日  説明医師（自署）：氏名  【説明時に立会いが行われた場合】  私は、上記調査について十分に説明が行われたことに立会いました。  西暦　20　　　年　　　月　　　日  立会人（自署）：氏名  （ 本人との続柄：　親族、友人、看護師、薬剤師、ＣＲＣ、医師、事務担当、その他　）  【本人の署名欄】  署名日：　　　　　年　　　　月　　　　日  氏名（自筆署名）：  【代諾者の署名欄】  私は、本人がこの情報提供に協力することに、代諾者として同意致します。  署名日： 年　　 月 　　　　日  本人の氏名：  代諾者氏名（自筆署名）：  本人との関係：  （本人が未成年の場合や同意の能力を欠く等で本人の同意を得ることが困難な場合のみ記入すること。ただし、この場合であっても、本人の理解力に応じて説明を行い、可能であれば本人からも署名および日付の記入を得ること）  【説明した担当医師等の署名欄】  署名日：　　　　　年　　　　月　　　　日  氏名（自筆署名）： |

１部は医療機関保管、他の１部はあなたが保管することになります。