1. **パートナーの妊娠についての同意説明文書の表紙のタイトル色は赤に変えてください。**
2. **任意の情報提供は、任意であることが明確に分かるように【任意の○○についての説明文書・同意文書】といったタイトルにしてください。**
3. **同意文書及び同意撤回書の表紙には治験課題名は表記せず、本文中へ記載してください。**
4. **表紙、同意説明文書及び同意撤回書を含め、情報提供等への参加は任意であることを明記してください。**
5. **「治験」ではなく「情報提供」、「調査」等の文言で記載してください。**
6. **依頼者名は略称ではなく、都度会社名を表記してください。**
7. **表紙には「情報提供」、「調査」等の目的を記載してください。**

**パートナーの妊娠（任意）**

患者さんへ

【妊娠されたパートナーの方へ】

任意の妊娠・出産に関する情報提供についての

説明文書・同意文書

※この冊子は、の患者を対象とした治験の参加に同意いただいたパートナーの方に、**追加でお願いしている、任意の妊娠・出産に関する情報提供の参加について**説明した文書および同意文書です。

※この情報提供では、生まれてくるお子さんに対する治験薬の影響を調べるため、あなたの妊娠に関する情報や、あなたのお子さんの誕生、健康状態に関する情報を収集することを目的としています。**（目的を簡潔に記載してください）**

※あなたのパートナーの主治医（以下、治験担当医師）および治験コーディネーターから説明をお聞きになって内容を十分に理解しご検討いただいた上で、この情報提供に参加するかどうかをあなたの自由な意思でお決めください。

※ご希望であればご家族やご親戚、ご友人、かかりつけ医などとご相談されてもかまいません。お返事は今すぐでなくてもかまいません。時間をかけて、この文書をよくお読みいただき、参加するかどうかをお決めください。

※あなたが未成年の場合には、ご両親（親権者）にも、妊娠・出産の情報提供に同意するかご検討いただきます。

※内容についてわからない事やお聞きになりたい事がありましたら、いつでも治験担当医師や治験コーディネーターにお尋ねください。

※この妊娠・出産に関する情報の収集は、が計画しており、青森県立中央病院が実施する情報の収集ではありません。この説明文書・同意文書では、、その関連会社（海外法人を含む）を含めてといいます。**（赤下腺部分は適宜変更可）**

1. **「目次」の頁から 「10．この妊娠・出産に関する連絡先・相談窓口」記載の頁までにフッター中央に頁/総頁数をつけてください。**
2. **内容変更に対応するように各項タイトルは適時、又ページ数はICF完成時までに修正してください。**

目次

1．はじめに 3

2．この妊娠・出産に関する情報提供の目的について 3

3．情報の取り扱いについて 4

4．情報の共有について 5

5．この妊娠・出産に関する情報提供の参加に対する利益について 5

6．この妊娠・出産に関する情報提供の参加に対する不利益について 5

7．費用について 5

8．この妊娠・出産に関する情報提供の参加に対する同意撤回について 5

9．妊娠・出産に関する新たな情報の提供について 6

10．この妊娠・出産に関する情報提供の連絡先・相談窓口 6

この文書中に記載されている「治験」とは、治験課題名「」を表します。

1. **情報提供等実施において、IRB承認がなされている旨を記載してください。**

この任意の情報提供については、参加される男性被験者さんのパートナーの方が不利益を受けないよう、治験審査委員会により十分検討され、実施を承認されています。

**※ 治験審査委員会**

患者さんの安全を守る立場から、倫理的・科学的・医学的・薬学的観点から治験等の

実施や継続についての審議を行い、実施医療機関の長に意見を述べる委員会です。

治験審査委員会は、実施医療機関とは利害関係のない人や、医学・薬学の専門家、

医学・薬学の専門家以外の人などで構成されています。

　なお、治験審査委員会の委員名簿や運営に関する手順書、概要については下記ホー

ムページでも紹介していますが、資料の閲覧を希望される場合は、治験相談窓口まで

お問い合わせください。

名称：青森県立中央病院治験審査委員会

種類：実施医療機関の長が設置した治験審査委員会

設置者：青森県立中央病院　病院長

所在地：青森県青森市東造道2丁目1－1　青森県立中央病院内

ホームページアドレス：<https://aomori-kenbyo.jp/>

1. **情報提供の目的、情報の取り扱い・保管期間・廃棄について明記してください。**

**1．はじめに**

あなたのパートナー（被験者）は、と呼ばれる治験に参加しています（または参加していた）。

　　あなたが、パートナーの方の治験参加中または治験薬の最終投与から○ヶ月以内に妊娠した可能性があるとの報告を受けました。

**＊赤下線部は妊娠調査対象期間に応じて修正してください**

**⑫　避妊の必要性を根拠とともに記載してください。**

　　この治験で調べている、は、妊婦や胎児に予測できないリスクをもたらすおそれがあります。

非臨床試験で胚胎児致死作用、催奇形性が認められており、現時点で胎児に対する影響は明らかになっていません。（発生及び生殖毒性など、既知の情報を記載してください）

そのため、あなたの妊娠・出産に関する情報の提供にご協力をお願いします。この情報は、治験薬が妊娠または胎児の発育に何らかの影響を及ぼすかどうかを理解することに役立ちます。

**２．この妊娠・出産に関する情報提供の目的について**

が、妊婦、胎児および新生児に及ぼす影響は明らかではありません。そこで、あなたの妊娠とその経過、また出産に関する情報を収集させていただくことにより、に関連して何らかの事象が起こったかどうかを確認したいと考えています。

この妊娠・出産に関する情報提供に同意いただけた場合は、あなたが出産された後であなたの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があなたに連絡をとらせていただきます。

**＊赤下線部は情報収集の時期・方法に応じて修正してください**

以下のような情報の提供をお願いします。

* 生年月日
* 性別
* 人種
* 病歴
* 妊娠した日
* 出産予定日
* 妊娠の結果

この妊娠・出産に関する情報提供への参加は自由意思によるものです。あなたは、この妊娠・出産に関する情報提供に同意しないことも可能です。その場合、治験担当医師または治験コーディネーターにお知らせ下さい。また、この同意文書に署名をしないでください。

**3．情報の取り扱いについて**

* あなたから収集した情報は、あなたのお名前ではなくあなたのパートナーと同じ治験参加者番号（123456など）がつけられ（これを情報のコード化と言います。）、匿名化されます。治験参加者番号が付けられた情報は、あなたのパートナーのお名前と治験参加者番号を結びつける一覧表を照合しない限り、あなたと結びつけることはできません。

**＊赤下線部は情報の取り扱い方法に応じて修正してください。**

一覧表は病院により厳重に保管されるため、はあなたのお名前や住所などの情報と治験参加者番号を結びつけることができません。あなたの情報を取り扱う人たちは、情報や結果に治験参加者番号をつけて管理した上で、それらを機密情報として取り扱います。

* あなたから提供された情報は○○年間保管します。
* この妊娠・出産に関する情報提供に同意し、同意文書に署名した場合、は、青森県立中央病院でコード化された情報を以下に示す目的で使用することがあります：
  + この妊娠・出産に関する情報の結果を理解するため
  + 治験薬について、または治験の対象疾患または関連する症状についてもっとよく知るため
  + この妊娠・出産に関する結果を公表するため（あなたのお名前は記載されません）

**4．情報の共有について**

この妊娠・出産に関する情報提供で得られたあなたの情報は、**（共有する範囲や方法、個人情報の保護について記載してください）**

**5．この妊娠・出産に関する情報提供の参加に対する利益について**

この妊娠・出産に関する情報提供は、情報の収集であり、治療を目的としたものではありません。あなたやあなたのお子さんに対する直接的な利益はありませんが、この情報提供によって得られた情報は、の妊娠・出産に関する影響について理解するために役立つ可能性があります。

**6．この妊娠・出産に関する情報提供の参加に対する不利益について**

この妊娠・出産に関する情報提供では、あなたとあなたのお子さんに関する情報を提供していただくだけで検査などは行いませんので、医学的な不利益（危険性）が生じることはありません。

**（他、考え得る不利益、リスクを記載してください）**

**7．費用について**

　　この妊娠・出産に関する情報提供においてあなたに費用負担が生じることはありません。また、から謝礼をお支払いすることや、妊娠・出産・出産後に関連する費用を負担することはありません。

**⑬　妊娠・出産に関する情報提供の終了後も同意撤回が出来ることを明記してください。**

**8．****この妊娠・出産に関する情報提供の参加に対する同意撤回について**

* この妊娠・出産に関する情報提供に参加いただいた後でも、いつでも参加を取り止めることができます。
* あなたが同意を取り下げた場合も、あなたのパートナーの医療や治験の継続、あなた自身やあなたのお子さんの医療にも影響ありません。
* あなたが妊娠・出産に関する情報の廃棄を希望する場合はいつでも治験相談窓口にご連絡ください。
* 情報を収集した後で、あなたが同意撤回された場合、あなたの情報の新たな解析は行いません。ただし、あなたがこの妊娠・出産に関する情報提供への参加を取りやめる前に、すでに情報の解析が進んでいる場合、はあなたの情報を使用します。
* あなたがこの妊娠・出産に関する情報への参加を取りやめたときに、すでに得られているあなたの情報が解析されていない場合、あなたの情報はそれ以降、いかなる目的にも使用されません。

**9．妊娠・出産に関する新たな情報の提供について**

　　　　この妊娠・出産に関する情報提供に参加している期間に、に関して、新たな情報（たとえば、それまで報告されていなかった重い副作用が発生したなど）がわかった場合には、速やかにあなたにお知らせします。また、特に重大な情報の場合は文書でもお知らせいたします。

**⑭　妊娠・出産に関する情報提供に終了後の問い合わせ先は、治験担当医師ではなく治験管理室（または治験相談窓口）としてください。**

**10．この妊娠・出産に関する情報提供の連絡先・相談窓口**

この説明を受けた後でも、あなたの権利やその他わからないことなどについてさらにお聞きになりたい場合には、あなたのパートナーの治験担当医師または治験相談窓口にいつでもご質問ください。また、この妊娠・出産に関する情報提供の問い合わせ先は治験相談窓口のみとなります。

病　院　名　：青森県立中央病院

治験担当医師：

＜治験責任医師＞　○○科　　役職　　医師名

＜治験分担医師＞　○○科

連　絡　先　：○○科外来：ＴＥＬ　017-726-○○○○

治験相談窓口：治験管理室

連　絡　先　：ＴＥＬ　017-726-8394（9時～17時）

治験コーディネーター（24時間対応）

CRC氏名　ＰＨＳ　○○○-○○○○-○○○○

**＊上記赤下線部は治験管理室で記載します。**

さいごに

あなたがこの妊娠・出産に関する情報提供に参加される場合には、最後のページの同意文書に同意年月日の記入と署名をお願いします。同意文書は複写1通を説明文書とともにお渡しし、原本と複写１通を当院で保管します。お渡しする説明文書・同意文書は、参加終了まで大切に保管してください。

なお、この同意文書は、同意していただいた記録であり、決してあなたの権利を制限するものではありません。

**次から始まる同意文書の注釈です。**

1. **個人情報等は、「説明文書に記載さている範囲でアクセス・使用を許可する」旨の記載を行ってください。**
2. **同意文書、同意撤回書原本の複写には「複写」の表記を行ってください。**
3. **被験者の基準に合わせて、必要な場合は代諾者署名欄を作成してください。**

　医療機関保管用（原本）

についての同意文書

青森県立中央病院長　殿

私は、私のパートナーが参加した治験（）と同時にが実施する妊娠・出産に関する情報提供の説明を受け、参加が任意であることを理解しました。

私は、この妊娠・出産に関する情報提供の説明文書に記載された下記の項目をすべて読み（または読んでもらい）、説明を受け、参加について考える十分な時間がありました。また、この妊娠・出産に関する情報提供について質問する機会があり、十分な回答と説明を受け、理由を明らかにすることなく、いつでも参加を取りやめることができることを理解しました。が、この妊娠・出産に関する情報提供のために私の医療情報や個人情報について、説明文書に記載されている範囲において、アクセス・使用することに同意します。

私はこの妊娠・出産に関する情報提供に参加することに同意します。

1．はじめに

2．この妊娠・出産に関する情報提供の目的について

3．情報の取り扱いについて

4．情報の共有について

5．この妊娠・出産に関する情報提供の参加に対する利益について

6．この妊娠・出産に関する情報提供の参加に対する不利益について

7．費用について

8．この妊娠・出産に関する情報提供の参加に対する同意撤回について

9．妊娠・出産に関する新たな情報の提供について

10．この妊娠・出産に関する情報提供の連絡先・相談窓口

署名後に、説明文書および同意文書の写しを受け取りました。

**同意者さん記入欄：本人署名**

同意日：西暦20　　年　　月　　日　　氏名：

＊同意者さんが未成年の場合には以下にも記入してください。

同意日：西暦20　　年　　月　　日

氏名（親権者）：　　　　　　　　　　　　　　（同意者さんとの続柄：　　　）

同意日：西暦20　　年　　月　　日

氏名（親権者）：　　　　　　　　　　　　　　（同意者さんとの続柄：　　　）

＊同意者さんに視力障害等がある場合には以下に記入してください。**＊該当する場合のみ左記記載**

　公正な立会人(該当する場合)　同意日：西暦20　　年　　月　　日

氏名：　　　　　　　　　　 　　　　　　　（同意者さんとの続柄：　　　）

**説明者側記入欄：本人署名**

**説明医師**説明日：西暦20　　年　　月　　日　　氏名：

同意取得確認および同意書手交日：西暦20　　年　　月　　日

**補助説明者**　　説明日：西暦20　　年　　月　　日　　氏名：

複写1枚目　治験責任医師保管用

についての同意文書

青森県立中央病院長　殿

私は、私のパートナーが参加した治験（）と同時にが実施する妊娠・出産に関する情報提供の説明を受け、参加が任意であることを理解しました。

私は、この妊娠・出産に関する情報提供の説明文書に記載された下記の項目をすべて読み（または読んでもらい）、説明を受け、参加について考える十分な時間がありました。また、この妊娠・出産に関する情報提供について質問する機会があり、十分な回答と説明を受け、理由を明らかにすることなく、いつでも参加を取りやめることができることを理解しました。が、この妊娠・出産に関する情報提供のために私の医療情報や個人情報について、説明文書に記載されている範囲において、アクセス・使用することに同意します。

私はこの妊娠・出産に関する情報提供に参加することに同意します。

1．はじめに

2．この妊娠・出産に関する情報提供の目的について

3．情報の取り扱いについて

4．情報の共有について

5．この妊娠・出産に関する情報提供の参加に対する利益について

6．この妊娠・出産に関する情報提供の参加に対する不利益について

7．費用について

8．この妊娠・出産に関する情報提供の参加に対する同意撤回について

9．妊娠・出産に関する新たな情報の提供について

10．この妊娠・出産に関する情報提供の連絡先・相談窓口

署名後に、説明文書および同意文書の写しを受け取りました。

**同意者さん記入欄：本人署名**

同意日：西暦20　　年　　月　　日　　氏名：

＊同意者さんが未成年の場合には以下にも記入してください。

同意日：西暦20　　年　　月　　日

氏名（親権者）：　　　　　　　　　　　　　　（同意者さんとの続柄：　　　）

同意日：西暦20　　年　　月　　日

氏名（親権者）：　　　　　　　　　　　　　　（同意者さんとの続柄：　　　）

＊同意者さんに視力障害等がある場合には以下に記入してください。**＊該当する場合のみ左記記載**

　公正な立会人(該当する場合)　同意日：西暦20　　年　　月　　日

氏名：　　　　　　　　　　 　　　　　　　（同意者さんとの続柄：　　　）

**説明者側記入欄：本人署名**

**説明医師**説明日：西暦20　　年　　月　　日　　氏名：

同意取得確認および同意書手交日：西暦20　　年　　月　　日

**補助説明者**　　説明日：西暦20　　年　　月　　日　　氏名：

複写2枚目　同意者さん本人用

についての同意文書

青森県立中央病院長　殿

私は、私のパートナーが参加した治験（）と同時にが実施する妊娠・出産に関する情報提供の説明を受け、参加が任意であることを理解しました。

私は、この妊娠・出産に関する情報提供の説明文書に記載された下記の項目をすべて読み（または読んでもらい）、説明を受け、参加について考える十分な時間がありました。また、この妊娠・出産に関する情報提供について質問する機会があり、十分な回答と説明を受け、理由を明らかにすることなく、いつでも参加を取りやめることができることを理解しました。が、この妊娠・出産に関する情報提供のために私の医療情報や個人情報について、説明文書に記載されている範囲において、アクセス・使用することに同意します。

私はこの妊娠・出産に関する情報提供に参加することに同意します。

1．はじめに

2．この妊娠・出産に関する情報提供の目的について

3．情報の取り扱いについて

4．情報の共有について

5．この妊娠・出産に関する情報提供の参加に対する利益について

6．この妊娠・出産に関する情報提供の参加に対する不利益について

7．費用について

8．この妊娠・出産に関する情報提供の参加に対する同意撤回について

9．妊娠・出産に関する新たな情報の提供について

10．この妊娠・出産に関する情報提供の連絡先・相談窓口

署名後に、説明文書および同意文書の写しを受け取りました。

**同意者さん記入欄：本人署名**

同意日：西暦20　　年　　月　　日　　氏名：

＊同意者さんが未成年の場合には以下にも記入してください。

同意日：西暦20　　年　　月　　日

氏名（親権者）：　　　　　　　　　　　　　　（同意者さんとの続柄：　　　）

同意日：西暦20　　年　　月　　日

氏名（親権者）：　　　　　　　　　　　　　　（同意者さんとの続柄：　　　）

＊同意者さんに視力障害等がある場合には以下に記入してください。**＊該当する場合のみ左記記載**

　公正な立会人(該当する場合)　同意日：西暦20　　年　　月　　日

氏名：　　　　　　　　　　 　　　　　　　（同意者さんとの続柄：　　　）

**説明者側記入欄：本人署名**

**説明医師**説明日：西暦20　　年　　月　　日　　氏名：

同意取得確認および同意書手交日：西暦20　　年　　月　　日

**補助説明者**　　説明日：西暦20　　年　　月　　日　　氏名：

　　医療機関保管用（原本）

についての同意撤回書

青森県立中央病院長　殿

私は、私のパートナーが参加した治験（）と同時に、が実施する妊娠・出産に関する情報提供に同意しましたが、この妊娠・出産に関する情報提供に関して、参加同意を撤回します。

**同意撤回者さん記入欄：本人署名**

同意撤回日：西暦20　　年　　月　　日　　氏名：

＊同意撤回者さんが未成年の場合には以下にも記入してください。

同意撤回日：西暦20　　年　　月　　日

氏名（親権者）：　　　　　　　　　　　　　　（同意撤回者さんとの続柄：　　　）

同意撤回日：西暦20　　年　　月　　日

氏名（親権者）：　　　　　　　　　　　　　　（同意撤回者さんとの続柄：　　　）

＊同意撤回者さんに視力障害等がある場合には以下に記入してください。＊**該当する場合のみ左記記載**

　公正な立会人(該当する場合)　同意撤回日：西暦20　　年　　月　　日

氏名：　　　　　　　　　　 　　　　　（同意撤回者さんとの続柄：　　　）

**医師記入欄：本人署名**

**同意撤回確認日：**西暦20　　年　　月　　日　　氏名：

複写1枚目　治験責任医師保管用

についての同意撤回書

青森県立中央病院長　殿

私は、私のパートナーが参加した治験（）と同時に、が実施する妊娠・出産に関する情報提供に同意しましたが、この妊娠・出産に関する情報提供に関して、参加同意を撤回します。

**同意撤回者さん記入欄：本人署名**

同意撤回日：西暦20　　年　　月　　日　　氏名：

＊同意撤回者さんが未成年の場合には以下にも記入してください。

同意撤回日：西暦20　　年　　月　　日

氏名（親権者）：　　　　　　　　　　　　　　（同意撤回者さんとの続柄：　　　）

同意撤回日：西暦20　　年　　月　　日

氏名（親権者）：　　　　　　　　　　　　　　（同意撤回者さんとの続柄：　　　）

＊同意撤回者さんに視力障害等がある場合には以下に記入してください。**＊該当する場合のみ左記記載**

　公正な立会人(該当する場合)　同意撤回日：西暦20　　年　　月　　日

氏名：　　　　　　　　　　 　　　　　（同意撤回者さんとの続柄：　　　）

**医師記入欄：本人署名**

**同意撤回確認日：**西暦20　　年　　月　　日　　氏名：

複写2枚目　同意撤回者さん本人用

についての同意撤回書

青森県立中央病院長　殿

私は、私のパートナーが参加した治験（）と同時に、が実施する妊娠・出産に関する情報提供に同意しましたが、この妊娠・出産に関する情報提供に関して、参加同意を撤回します。

**同意撤回者さん記入欄：本人署名**

同意撤回日：西暦20　　年　　月　　日　　氏名：

＊同意撤回者さんが未成年の場合には以下にも記入してください。

同意撤回日：西暦20　　年　　月　　日

氏名（親権者）：　　　　　　　　　　　　　　（同意撤回者さんとの続柄：　　　）

同意撤回日：西暦20　　年　　月　　日

氏名（親権者）：　　　　　　　　　　　　　　（同意撤回者さんとの続柄：　　　）

＊同意撤回者さんに視力障害等がある場合には以下に記入してください。**＊該当する場合のみ左記記載**

　公正な立会人(該当する場合)　同意撤回日：西暦20　　年　　月　　日

氏名：　　　　　　　　　　 　　　　　（同意撤回者さんとの続柄：　　　）

**医師記入欄：本人署名**

**同意撤回確認日：**西暦20　　年　　月　　日　　氏名：