**患　者　さ　ん　へ**

「　　妊婦のHPV検診の有効性を検討する子宮頸部細胞診との単群比較試験　」

コホートA

に参加をお願いするための説明文書・同意文書・同意撤回書―

|  |  |
| --- | --- |
| **作成日** | **版数** |
| 2024年7月22日 | 第1.0版 |
| 2024年9月23日 | 第1.1版 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

目次

[はじめに 3](#_Toc75538904)

[１．研究の実施について許可を受けていること 3](#_Toc75538905)

[２．研究機関の名称及び研究責任者の氏名 4](#_Toc75538906)

[３．研究の目的及び意義 4](#_Toc75538907)

[４．研究の方法及び期間 4](#_Toc75538908)

[５．研究の対象者として選定された理由 8](#_Toc75538909)

[６．研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益 8](#_Toc75538910)

[７．健康被害に対する補償の有無及びその内容 9](#_Toc75538911)

[８．同意を撤回できること 10](#_Toc75538912)

[９．不利益を受けないこと 10](#_Toc75538913)

[10．個人情報等の取り扱い 11](#_Toc75538914)

[11．試料・情報の保管及び廃棄の方法 11](#_Toc75538915)

[12．試料・情報の二次利用について 12](#_Toc75538916)

[13．研究により得られた結果等の取り扱い 13](#_Toc75538917)

[14．費用及び謝礼について 14](#_Toc75538918)

[15．研究の資金源と利益相反 14](#_Toc75538919)

[16．他の治療方法について 15](#_Toc75538920)

[17．研究実施後の医療の提供に関すること 16](#_Toc75538921)

[18．研究に関する情報公開の方法 16](#_Toc75538922)

[19．資料を閲覧できること 16](#_Toc75538923)

[20．関係者が試料・情報を閲覧すること 17](#_Toc75538924)

[21．連絡お問い合わせ先 17](#_Toc75538925)

# はじめに

当院では、患者さんへ最新の医療を提供するとともに、病気の診断、治療の改善を常に試みています。

しかしながら、一つの治療法や診断法が他のものに比べて優れているかどうかは、最終的には、患者さんにご協力をいただいて治療をした上で、科学的に判断しないと結論が出せません。このように治療法や診断法の効果や安全性を、患者さんのご協力のもとで調べる研究を「臨床研究」といいます。臨床研究では、新しく考えられた治療法や診断法を従来の方法と、効果・安全性・利便性の側面から比較して本当に優れているかどうかを評価します。

これから研究の内容や対象となるあなたの利益、権利およびその他の必要な事項をこの説明文書に基づいて説明しますので、十分に理解された上で、この研究に参加するかどうかをあなたの自由意思で決めてください。お返事は今すぐでなくてもかまいません。今日はこの説明文書をお持ち帰りになり、よく内容をお読みになった上で後日お返事くださっても結構です。また、ご不明な点があれば遠慮なくご質問ください。この研究に参加するかどうかは、あなた自身の意思で自由に決めていただきます。参加をお断りになっても不利益を受けることは一切ありません。本研究に同意いただける場合は、同意書にご署名をお願いします。

# １．研究の実施について許可を受けていること

1.1　実施する研究の名称

妊婦のHPV検診の有効性を検討する子宮頸部細胞診との単群比較試験

1.2　研究機関の長の許可を受けていること

臨床研究は患者さんを対象に実施する研究ですので、患者さんの人権が保護され、安全性が確保されているかどうか、また、研究を実施することに問題がないかなど、研究の実施について倫理的・科学的な側面からの審査を受けることが義務付けられています。これから説明する臨床研究も、研究の実施に先立ち、横浜市立大学の「人を対象とする生命科学・医学系研究倫理委員会（以下、倫理審査委員会と略す）」によって審査・承認され、横浜市立大学附属病院の病院長の許可を得ております。

# ２．研究機関の名称及び研究責任者の氏名

2.1　研究機関名、所属

　　　横浜市立大学附属病院　産婦人科

2.2　研究責任者名（又は研究代表者名）

　　　　研究代表者：水島　大一

　　　　研究責任者：同上

　2.3　共同研究機関名、当該研究機関の研究責任者名

別紙　参加施設一覧表 参照

# ３．研究の目的及び意義

３.1　目的

本研究は妊婦の子宮頸がん検診としてHPV検診が有効であるか、従来の細胞診検診と比較検証します。

３.2　意義

本邦では年間数十万人の妊婦が子宮頸がん検診を受診しており、妊娠中の子宮頸がん検診がとても重要です。これまで、子宮頸がん検診は子宮頸部細胞診による検診（細胞診検診）で、子宮頸部を擦過して採取した細胞に異常な形態の細胞があるかを観察する検査でした。2024年4月以降、多くの子宮頸がんの原因となるヒトパピローマウイルス(HPV)を検出する子宮頸がん検診（HPV検診）が自治体検診で導入可能となりました。

妊娠中は細胞診検診を行うよう指針で定められていますが、従来の細胞診を用いた子宮頸がん検診（細胞診検診）は妊娠による影響で子宮頸部異形成（CIN）や子宮頸がんを過小評価してしまう可能性も指摘されています。一方で、HPV検診は細胞診検診と同等以上の検査感度が報告されています。

本研究では妊娠中の方のHPV検診と細胞診の有効性を比較して、妊婦へHPV検診を導入して良いかを検証します。

# ４．研究の方法及び期間

4.1　方法

　この研究への参加に同意され、あなたがこの研究への参加基準を満たしているか確認いたします。研究に参加いただくことになりましたら、妊娠中に子宮頸部擦過検体を通常の子宮頸がん検診とは別に採取します。その検査の結果により、比較的リスクの高いと判断された場合は、1年後に拡大鏡の検査（コルポスコピー検査）と再度子宮頸部擦過検体を採取します。方法（研究のスケジュール、研究中に行なわれる調査・検査項目）の詳細及び期間については、この後詳しく説明します。

4.1.1　研究のスケジュール

【妊娠初期の検査とその結果を受けた対応方法について】

本研究では妊娠初期に子宮頸部表面の擦過を１回追加して検体を採取します。この検体でHPV検査と子宮頸部細胞診を行います。本研究では両方の結果を受けて一部の症例に精密検査を行いますが、その対象と精密検査内容に関するプロトコルは、従来の細胞診検診もしくはＨＰＶ検診（厚生労働省より発出されているHPV検診マニュアル）の対応方法に沿って行い、一部より慎重に検査を追加します。

【妊娠初期の検査を受けた追跡検査の実施時期とその方法について】

1. 妊娠初期検査で細胞診が陽性の場合

子宮頸部を酢酸加工して拡大鏡で観察する検査（コルポスコピー）、子宮頸部組織診、子宮頸部細胞診を組み合わせた、通常の保険診療の方法で検査や経過観察とします。1年後に研究目的に子宮頸部を1回追加で擦過して検体を採取します。

1. 細胞診が意義不明の異型扁平上皮（ASCUS）かつHPV陰性の場合 および

細胞診が陰性 かつ HPV陽性の場合

妊娠中の追加検査はありません。１年後に追跡検査を行います。その際に研究目的に子宮頸部を1回追加で擦過して検体を採取します。また、全例を対象にコルポスコピーを実施して、異常所見や必要性がある場合には、通常診療の通りに保険診療として子宮頸部組織診をします。

追跡間隔は、現状の細胞診もしくは厚生労働省より指定されているHPV検診マニュアルに沿って行います。

1. 細胞診陰性 かつ HPV陰性の場合

本研究での規定はありません。通常の検診受診とさせて頂きます。

4.1.2　調査の内容

(1)妊娠初期

(ⅰ)妊娠週数、年齢、経妊回数、経産回数、子宮頸がん検診の方法や結果、研究の検査結果（HPV検査、子宮頸部細胞診）、最終子宮頸がん検診受診歴、子宮頸部細胞診異常の既往の有無

(ⅱ)一部の対象者

初回検査直後の確定精検の情報（妊娠週数・コルポスコピー所見・組織生検結果、予約年月）

(ⅲ) Webアンケート

研究の同意書にQRコードのシールが貼付されています。QRコードよりWebアンケートにアクセスしていただき、上記の問診とは別にアンケートに回答していただきます。このアンケートで住所・メールアドレス・氏名を収集する目的は、妊娠初期検査から1年後に受診が必要な方へのリマインド通知・初期検査1年後に受診をした方への結果の郵送・ご協力の謝礼としてのAmazonカード送付・コールセンターでの問合せ対応の目的に使用します。

項目：名前、住所、メールアドレス、年齢、結婚歴の有無、経口避妊薬(ピル、LEP)内服歴、喫煙歴、子宮頸がんワクチンを接種歴、ヘルスリテラシーに関する質問、Amazonカード（500円）の送付希望の有無

(2)妊娠初期の検査から1年後（一部の対象者のみ）

確定精検の情報（妊娠週数・コルポスコピー所見・病理検査結果）

4.1.3　試料・情報の授受

共同研究機関で集められた検体はLSIメディエンスという企業へ検体の検査を依頼します。検体の解析結果は、共同研究機関およびデータセンターと共有します。共同研究機関で集められた情報はデータセンターへ送られます。

回答していただいたWebアンケートの結果はコールセンターを通じて、横浜市立大学附属病院産婦人科学教室へ送られます。コールセンターは皆さまからの問い合わせへの対応、Amazonカードの送付、受診のリマインド、検査結果に応じた説明用紙の送付、個人情報の管理を行います。コールセンターの業務は株式会社CRANEという企業と横浜市立大学が共同して行います。情報の解析は研究代表機関で一括して行います。

検体や情報を授受する際の個人情報の保護については10項で、検査結果の説明については13項で説明します。

4.2　守っていただきたいこと

以下の事項は、研究中のあなたの健康を守るため、また正確な研究データを収集するために必要なことですのでお守りください。

•子宮頸部擦過検体採取後、身体に何かおかしいと感じる事がありましたら（骨折、事故　なども含めて）すぐに担当医師に連絡してください。

•この研究への参加を取りやめる場合は、できるだけ早く担当医師に連絡してください。

4.3　研究期間と研究全体の目標症例数

研究期間は、研究機関の長の許可日から2027年12月31日まで、研究全体の目標症例数は5000例を予定しています。

研究の進捗により変わる可能性がありますが、その際は倫理審査委員会で承認されてから変更します。

# ５．研究の対象者として選定された理由

本研究では妊娠中の30歳以上の女性を対象としております。

5.1　選択基準

1)30歳以上

2) 妊娠17週未満

5.2　除外基準

1)子宮頸部がない

2)子宮頸癌の治療中であるか既往がある

3)子宮頸部の異形成（前がん病変）もしくはその疑いで、医療機関で治療中または経過観察中である

4)その他，医師により不適当と判断された場合

# ６．研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

６.1　予測される利益

この研究に参加することでCINや子宮頸部浸潤がんが見つかる可能性があります。

この研究の結果、将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

６.2　予測される負担・リスク

妊娠中も非妊娠時と同様に、子宮頸がん検診として子宮頸部の擦過を行うことが推奨されています。今回の研究では、子宮頸がん検診として行われている検査と同じ検査を重複もしくは通常の間隔よりも短い間隔で行う場合があります。

一般的に、子宮頸部擦過で予想されるリスクとして出血・疼痛がありますが、1週間を超えて持続することはほとんどありません。

コルポスコピー検査によるリスクは、コルポスコピーが拡大鏡で観察するのみの検査であることからほとんど発生しませんが、観察の際に3%酢酸を子宮腟部へ塗布する場合があり、まれに酢酸による炎症、アレルギーを起こす可能性があります。

また、記載した症状以外の副作用がでることもあります。これらの副作用に迅速に対応するため、あなたの身体に起こることを注意深く診察します。もしも、この研究期間中に普段と違った症状がありましたら、適切な処置または治療を行いますので担当医師に申し出てください。

なお、今回あなたにお話したこと以外に、何か新たな安全性の情報などが分かった場合は、あなたにすぐにお知らせし、研究を続けるかどうかについて確認をいたします。

もしも妊娠中の検査で検査陽性の場合は追跡検査のために検診1年後に1回の来院が必要となります。

研究の計画が変更される場合や、あなたの意思決定に影響を与えるような情報は速やかにお伝えします。（ただし、あなたに影響を及ぼさない範囲の軽微な変更で、倫理審査委員会が認めた場合は、直接ご連絡しない場合もあります。）

# ７．健康被害に対する補償の有無及びその内容

この研究は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。もし研究の期間中あるいは終了後、あなたにこの研究が原因でおこった副作用などの健康の被害が生じた場合には、医師が適切な診察と治療を行います。この場合の治療等は保険診療として行い、自己負担分の医療費をあなたにご負担いただくこととなります。

この研究における検査の侵襲は軽微であるためであるため、保険への加入は行いません。

# ８．同意を撤回できること

「はじめに」でも述べましたが、この研究に参加するかどうかは、あなた自身の意思で自由に決めていただきます。参加をお断りになっても不利益を受けることは一切ありません。研究参加に同意した後（たとえ研究期間中であっても）、その理由にかかわらず、いつでも同意を撤回することができます。ただし研究開始後に途中で参加を中止される場合には、中止後の健康管理について担当医師の指示に従ってください。

同意の撤回には、お渡しする同意撤回書を用いても、別途ご連絡をいただいても結構です。その際は、あなたの意向を確認したうえでご提供いただいた検体や収集した情報は破棄し、研究には用いません。ただし同意撤回のご連絡をいただいた時点で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。

　　　また、あなたの意思に影響を与える可能性がある場合は、速やかに説明を行い、臨床研究への参加の継続の意思を再度確認させていただきます。

# ９．不利益を受けないこと

あなたがこの研究に参加することに同意されない場合も、また同意後に途中で同意を撤回された場合も、不利益を受けることは一切ありません。その場合は、いままでに行われている方法で最善の治療をします。

または担当医師があなたにとって安全ではないかもしれないと判断した場合には研究を中止します。その場合、研究を中止することについてご説明します。

# 10．個人情報等の取り扱い

　本研究では、カルテや検査結果などから得られる情報についてプライバシーの保護に十分配慮いたします。研究に用いるあなたの情報や検体は、個人を特定できない登録番号を用いて管理します。あなたと個人を特定できないコード番号を結びつけるものとして対応表と呼ばれるものを作成します。その対応表及びその他の情報等を電子媒体で保管する場合は、パスワードを設定した電子ファイルで、パソコンで保存します。このパソコンが保管されている部屋は、入室が管理されており第三者が立ち入ることはできません。本研究によって得られた情報も対応表と同様に管理します。あなたがこの研究に参加することによって得られた情報は個人を特定できない登録番号を用いて管理します。

また、共同研究機関、検査受託機関、データーセンターの間で検体や情報の授受が発生いたしますが、この場合においても個人を特定できない登録番号を用いて情報を授受します。

本研究で得られた成果は、学会や医学雑誌などで公表しますが、あなたを特定するような情報は一切使用しませんので、あなたのプライバシーは守られます

また、本研究では、研究参加者にAmazonカードや検査結果を送付する目的でお名前・住所をコールセンター業務を担う株式会社CLANEへ提供します。個人情報は株式会社CLANEの個人情報管理に関する規定に従い（または共同研究契約に基づき）、厳密に管理されます。研究終了時（利用目的を達したら直ちに）に、株式会社CLANEの個人情報管理に関する規定に従って破棄されます。

# 11．試料・情報の保管及び廃棄の方法

情報は、共同研究機関・検査受託機関・コールセンターからデータセンターへ提供されます。

ご本人から提供された情報はコールセンターで保管されます。

検体、問診票は各研究機関から検査受託機関へ移送され解析されます。

残余検体およびプレパラートは研究事務局で保管されます。

検体は本研究が終了した日から５年後又は研究の結果について最終の公表をした日から3年後のいずれか遅い日まで保管します。子宮頸部擦過検体、問診票は検査のためLSIメディエンスへ提供します。検査後、検体は研究代表者が所属する横浜市立大学産婦人科で保存します。検体は本研究とは別の目的の学術研究に用いられる可能性（「二次利用」と言います。）があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。二次利用に同意いただいていない方については、保管期間終了後廃棄します。

廃棄する際は、医療用廃棄物として院内の規定に則って処理します。

情報（本研究に関する文書及び記録を含みます）については、検体の保管期間と同じ期間保管します。データ解析用に取りまとめた情報は、二次利用の可能性があるため保管期間終了後も期間を定めず保管します。

電子媒体の情報は、パスワードを設定した上で、パソコン又はUSBメモリなどの電磁的記録媒体にて保管し、使用していない時は施錠可能な室内で厳重に保管します。なお本研究で用いるパソコンをインターネットや院内LAN等に接続する場合は、必ずウイルス対策ソフト等の適切なセキュリティを確保した上で行う場合に限定し、公衆LAN等の不特定多数が接続可能な回線への接続は行わないなど、各施設におけるセキュリティポリシー等に準拠して管理します。紙媒体で保管する場合は、ファイリングし施錠可能な保管庫等で厳重に保管管理します。

保管期間を経過した情報は、個人情報や機密情報の漏洩がないように細心の注意を払い廃棄します。コンピュータ上にある情報は完全に削除し、紙媒体はシュレッダーにて裁断し廃棄します。

また、本研究に関する文書および記録、対応表は、各共同研究機関の研究責任医師の責任のもと、施錠可能な保管庫で、研究代表機関と同様の保管期間厳重に保管管理します。

# 12．試料・情報の二次利用について

この研究で取得された検体・検査データ等は、将来、国内外の健康・医療に関する研究及び開発に携わる研究機関・研究者等に共有され、健康・医療に関する幅広い研究及び開発の目的で二次利用させていただく場合があります。その際は新たに研究計画書を作成し、研究の適切性や倫理性について、新たな研究計画の内容に応じた適切な倫理審査委員会にて承認を得ることと致します。また、倫理審査委員会で承認された適切な方法で同意を取得する手続き、もしくは研究概要を公開し、研究への利用を拒否する機会の保障を行います。もし、今回同意いただいた後にお考えが変わった場合には、いつでもお伝えください。あなたが該当するデータの利用を速やかに停止します。ただし、あなたからお申し出があった時点で、既にデータが研究及び開発に利用されていた場合には、その利用を停止することはできません。なお、提供される試料・情報からは氏名等の情報が削除されており、直ちに個人が特定できる情報は含みません。

　この同意文書に署名いただくことで、二次利用についても同意をいただいたことになります。

　二次利用に同意いただける場合は、同意文書の「二次利用に同意します」にチェックをお願いします。

# 13．研究により得られた結果等の取り扱い

1３.1　研究の結果の説明

この研究への参加に伴う、あなた個人の結果についてはお知らせいたします。

妊娠中に行った研究目的の検査の結果については、妊婦検診時に担当医師より直接お伝えします。

産後に行った研究目的の検査の結果については、コールセンターより検査結果による説明用紙をご自宅へ送付します。検査結果によっては、共同研究機関の担当医師より受診をすすめる連絡をする場合があります。

1３.2　他の病気が偶然に分かった場合

この研究で行われた検査等から、あなたの健康に大きな影響を及ぼすおそれのある情報（がんなど）を疑う所見が偶然に発見された場合には、担当医師はお知らせする必要があります。詳しい説明をあなたもしくはご家族などへお伝えすることができます。あなた以外の方へのお知らせをご希望の際は、担当医師に申し出てください。

# 14．費用及び謝礼について

臨床研究に参加する患者さんが負担する費用及び参加期間中に臨床研究に参加する患者さんに金銭等が支払われる場合の費用についてご説明します。

研究で行う検査（HPV検査、細胞診、コルポスコピー検査）や解析の費用は研究費で賄うため、通常の診療以上の費用をご負担いただくことはありません。

ただし、研究で行った検査の結果により、保険診療の範囲でコルポスコピー検査が必要になった場合や、コルポスコピーで陽性所見がある場合の子宮頸部生検については保険診療の範囲であることから自己負担分を患者さんが支払います。

本研究に参加する研究対象者への来院回数の増加など負担軽減費として、登録時点にWebアンケートに回答いただくと500円分のAmazonカードを研究費から支払います。

# 15．研究の資金源と利益相反

利益相反（conflict of interest）とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は、横浜市立大学附属病院産婦人科が計画し実施する臨床研究であり、公益財団法人シオノギ感染症研究振興財団及び日本対がん教会の資金提供により実施する臨床研究です。医薬品や医療機器の製造販売を行っている会社等からの資金的援助に基づいて行われるものではありませんので、本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は、特定の企業との間にはありません。なお、この研究に関わる医師等と公益財団法人シオノギ感染症研究振興財団との間に開示すべき利益相反関係はありません。

# 16．他の検診方法について

研究に参加しない場合も、通常の子宮頸がん検診を行います。

# 17．研究実施後の医療の提供に関すること

本説明文書4.1.項で説明した検診を終えたあとの検診について、規定を設けることはありません。

# 18．研究に関する情報公開の方法

この研究は、研究を実施するにあたり世界保健機関が公表を求める事項その他の臨床研究の過程の透明性の確保及び国民の臨床研究への参加の選択に資する事項を厚生労働省が整備するデータベース（以下「jRCT」という。jRCT＝Japan Registry of Clinical Trials）に登録し、研究の進捗に応じて適宜更新します。（臨床研究実施計画番号；jRCT1030240280)　また、本研究の結果についてもjRCTに登録しますが、その際は、研究に参加された方の個人情報については分からないように保全されています。

なお、jRCTの掲載される場所は以下となります。

URL；　<https://jrct.niph.go.jp/>

# 19．資料を閲覧できること

　本研究の実施に関連する研究計画書および研究方法についての資料は、あなたが希望された場合、他の研究対象者の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲で、入手又は閲覧することができます。

ただし、閲覧を希望されてから上記の個人情報保護および研究の独創性の確保のために、種々の手続きあるいは研究責任医師および研究実施組織における協議を行います。その結果、資料の提示まで時間がかかることや希望された資料の一部のみの提示となる場合があることをご了承ください。

# 20．関係者が試料・情報を閲覧すること

あなたの秘密が保全される事を条件に、研究が正しく行われているかどうかを確かめるために、本研究の倫理審査を行った倫理審査委員会の関係者や、研究者・研究機関の長によりデータ確認作業を任命された人が、病院にあるあなたの診療記録など研究に関連したデータを閲覧する事があります。この場合においても、そのような人達は、法律で秘密を守るように定められていますので、あなたの個人情報保護に配慮したうえで実施されます。

本研究の同意文書に署名することで、当該閲覧についても同意いただいたことになります。

# 21．連絡お問い合わせ先

21.1　お問い合わせ先

　　　　この研究について何かお聞きになりたいことがありましたら、いつでもご遠慮なく下記の担当者にお問い合わせください。

【問い合わせ担当】

機関名：コールセンター

所属：株式会社CLANE

氏　名　：安司寛太

メールアドレス：yokohama.hpv.office@gmail.com

【研究責任者】

機関名：○○

所属：○○病院○○科

氏　名　：○○○○

電話：○○○-○○○-○○○○

　　　21.2　上記連絡先と連絡が取れない場合の相談窓口

機関名：○○病院

相談窓口：○○○○

住所：○○○○

電話：○○○-○○○-○○○○

21.3　本研究の研究代表機関及び研究事務局

【研究代表者・事務局】

機関名：横浜市立大学附属病院

所属：産婦人科

氏　名　：水島　大一

電話：045-787-2800

（患者さん保管用）

同　意　文　書

　　○○○○　　　　　　　 病院長

私は「研究名：妊婦のHPV検診の有効性を検討する子宮頸部細胞診との単群比較試験」（研究代表者：横浜市立大学附属病院　産婦人科　氏名水島　大一）への参加協力について、参加をお願いするための説明文書に基づき以下の説明を受けました。

１． 研究の実施について許可を受けていること

２． 研究機関の名称及び研究責任者の氏名

３． 研究の目的及び意義

４． 研究の方法及び期間

５． 研究の対象者として選定された理由

６． 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

７． 健康被害に対する補償の有無及びその内容

８． 同意を撤回できること

９． 不利益を受けないこと

10．個人情報等の取り扱い

11．試料・情報の保管及び廃棄の方法

12．試料・情報の二次利用について

13．研究により得られた結果等の取り扱い

14．費用及び謝礼について

15．研究の資金源と利益相反

16．他の治療方法について

17．研究実施後の医療の提供に関すること

18．研究に関する情報公開の方法

19．資料を閲覧できること

20．関係者が試料・情報を閲覧すること

21．連絡お問い合わせ先

明らかな異常を疑う所見が偶然に発見された場合、詳しい説明を

□本人　　□家族など（氏名：　　　　　　　　　続柄：　　　　　　）に行ってください。

ご提供いただいた検体・情報の二次利用について

□同意します　　　　　　　　□同意しません

上記の説明を受け、十分に理解しましたので、自由意思により本研究に参加することに同意します。なお、この同意はいつでも撤回できることを確認しています。

患者さんの署名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　（

代諾者の署名　：　　　　　　　　　　　　　　　　　　（関係：　　　　　　）

同意日　　　　：　西暦　　　　　年　　　月　　　日

説明医師（署名）：

説明日　　　　 ：西暦　　　　　年　　　月　　　日

（研究機関保管用）

同　意　文　書

　　○○○○　　　　　　　 病院長

私は「研究名：妊婦のHPV検診の有効性を検討する子宮頸部細胞診との単群比較試験　」（研究代表者：横浜市立大学附属病院　産婦人科　氏名水島　大一）への参加協力について、参加をお願いするための説明文書に基づき以下の説明を受けました。

１． 研究の実施について許可を受けていること

２． 研究機関の名称及び研究責任者の氏名

３． 研究の目的及び意義

４． 研究の方法及び期間

５． 研究の対象者として選定された理由

６． 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

７． 健康被害に対する補償の有無及びその内容

８． 同意を撤回できること

９． 不利益を受けないこと

10．個人情報等の取り扱い

11．試料・情報の保管及び廃棄の方法

12．試料・情報の二次利用について

13．研究により得られた結果等の取り扱い

14．費用及び謝礼について

15．研究の資金源と利益相反

16．他の治療方法について

17．研究実施後の医療の提供に関すること

18．研究に関する情報公開の方法

19．資料を閲覧できること

20．関係者が試料・情報を閲覧すること

21．連絡お問い合わせ先

明らかな異常を疑う所見が偶然に発見された場合、詳しい説明を

□本人　　□家族など（氏名：　　　　　　　　　続柄：　　　　　　）に行ってください。

ご提供いただいた検体・情報の二次利用について

□同意します　　　　　　　　□同意しません

上記の説明を受け、十分に理解しましたので、自由意思により本研究に参加することに同意します。なお、この同意はいつでも撤回できることを確認しています。

患者さんの署名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　（

代諾者の署名　：　　　　　　　　　　　　　　　　　　（関係：　　　　　　）

同意日　　　　：　西暦　　　　　年　　　月　　　日

説明医師（署名）：

説明日　　　　 ：西暦　　　　　年　　　月　　　日

同意撤回書

　　○○○○　　　病院長

このたび私は、下記研究の実施に際し説明を受け研究参加に同意しましたが、その同意を自らの意思で撤回します。

研究名：妊婦のHPV検診の有効性を検討する子宮頸部細胞診との単群比較試験

（研究代表者：横浜市立大学附属病院　産婦人科　氏名水島　大一）

研究責任者：○○○○

　この撤回につきまして、

* 同意撤回書を提出するまでの試料・情報は使用してもかまいません。
* 全ての試料・情報の使用について同意を撤回します。

西暦　　 年 　 月 日

患者さん署名（または氏名） 　　　　　　　　　）

　　　代諾者の署名　　 　続柄（　 　 　　）

--------------------------------------------------------------------------------

＊ 同意を撤回される場合は、この同意撤回用紙もしくは同様の内容を記載した紙を、

説明医師 ○○○○ にお渡しいただくか、下記宛先までご郵送下さい。

住　所　：〒○○○○

機関名　：○○病院

診療科名：○○科