

調査参加のための同意説明文書・同意書

患者さまへ

「慢性疲労症候群患者の日常生活困難度に関する調査」
についてのご説明

1. はじめに

臨床研究により新しい治療法を確立することは大学の使命であり、患者さまのご協力により成し遂げることができるものです。慢性疲労症候群は、家庭や職場における患者さまの日常生活困難度は今まで一度も明らかにされたことがなく、重症患者さまは通院することすら困難なため、医療機関においてさえも患者さまの実態を明確に把握できていないことも少なくないため、患者さまの生活の向上と医療・福祉の改善に向けた対策を検討するためには、日常生活困難度を正確に解析して把握する必要があります。

今回参加をお願いする臨床研究は「調査研究」と呼ばれるもので、慢性疲労症候群患者さまの生活の質を向上させるために、実際の診断や治療の状況を調査し、まだ明らかになっていない慢性疲労症候群の患者さまの実態を明らかにするものです。

この研究については、本学の生命倫理委員会（以下：臨床試験部会）の審議にもとづく学長の許可を得ています。この研究に参加されるかどうかは患者さまの自由意思で決めて下さい。参加されなくても患者さまが不利益を被ることはありません。

2. この研究の目的

慢性疲労症候群患者さまの生活・医療・福祉などの実態を、調査票を用いて調査・解析し、本疾患患者さまに対する生活、医療福祉の向上に資する資料を作成することを主な目的としています。

3. この研究の方法

この研究の対象となる方は、慢性疲労症候群と診断された方で、この調査研究に同意された方です。家族背景や症状、日常生活の支障、治療の有無やその内容等について、同意の後にお渡しする調査票をもとに調べさせていただきます。

調査票は患者さまの調査参加同意の署名（後述）を確認後に、郵送させていただきます。調査票は患者さまが直接記入して返送して頂くケース、電話や面談時に聞き取りで確認させて頂くケースなど、患者さまのご負担にならないように留意して、ご希望の調査票配布、回収の方法を選びます。

また、主治医への症状・検査情報の問い合わせについて患者さまの同意が得られた場合に、主治医の先生に臨床情報の提供を依頼し、主治医用調査票を書いて頂く場合があります。登録する内容は全て必須ではなく、患者さまにご協力頂ける範囲でお願いしています。

① 調査票で調査する内容

(ア) 患者さまの背景

氏名、生年月日、性別、郵便番号、住所、連絡先、慢性疲労症候群と診断された時期及び診断された医療機関名、治療歴、既往歴、合併症

(イ) 家庭環境と生活状況

職業、雇用形態、収入の有無、家族構成、同居家族、公的支援受給状況、各種制度への加入状況、障害者手帳の受領の有無とその程度

(ウ) ADL・QOL 調査

障害の重症度や生活への支障の程度

[使用評価方法： SF36 (MOS 36 Item Short-Form Health Survey)、HAQ (Health Assessment Questionnaire)、 Performance status (PS)による疲労度の評価、 Barthel Index (基本的日常動作の機能的評価)など]

(エ) 治療及び検査データ (主治医への問い合わせについて患者さまの同意が得られ、主治医も同意して記載して頂ける場合のみ)

治療の有無及びその内容、血液生化学検査結果、その他の臨床検査結果、合併症などの臨床情報

4. この研究の予定参加期間

この研究の患者さまへの調査期間は本調査に同意されてから、平成 27 年 3 月 31 日までの予定です。

ただし、調査結果の集計・解析の都合上、調査票の提出期限は平成 26 年 11 月末までです。

5. この研究への予定参加人数について

この研究では 100 名の慢性疲労症候群の患者さまにご協力頂くことを予定しています。

また、慢性疲労症候群と日常生活困難度を比較する対象疾患として関節リウマチ患者さまからも、同じ患者調査票を用いて日常生活の支障度を調べる予定です(予定人数 100 名)。

6. 危険性及び副作用等

患者さまの情報を収集する研究ですので、患者さま自身に対する身体的な危険性はありません。

7. この研究への参加は自由意思によるものです

この研究への参加は患者さまの自由意思によるもので、同意したあとでも、いつでも取り消すことができます。また、参加しない場合や同意を取り消した場合でも、不利益を被ることはありません。

8. この研究結果が公表される場合でも、患者さまの身元が明らかになることはありません。

患者さまから得られたデータを解析する際は、個人情報管理者（佐藤知雄、聖マリアンナ医科大学難病治療研究センター病因病態解析部門）により番号化され個人が特定できないようにしてプライバシーの保護に十分に配慮いたします。報告書や論文等で発表される場合でも、あなたの名前など個人情報は一切わからないようにし、プライバシーは守られます。

試験開始後に患者さまが本調査研究への参加同意を取り消した場合には、研究代表者が責任をもって本調査研究で収集した患者さま個人の情報は全て破棄します。

9. この研究への参加に同意された場合は、次の点を守ってください。
登録する情報については、全て偽りのないようお願いします。また、本治調査研究では診療行為、病気や治療に関する相談は行っておりませんので、研究内容に関するお問い合わせ以外のお問い合わせについてはご遠慮下さい。

10. 患者さまの費用負担について
郵送が必要な書類については、患者さまに郵送料のご負担のないように返信用封筒を合わせてお送りしますので、この研究に伴う患者さまの費用負担はありません。

11. この研究に関する問い合わせ、相談窓口の連絡先

研究責任者：

遊道 和雄

聖マリアンナ医科大学難病治療研究センター

神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1 TEL：044-977-8111（内線 4029）

yudo@marianna-u.ac.jp

研究分担者：

聖マリアンナ医科大学 リウマチ膠原病・アレルギー内科学 山田 秀裕（内線：4288）

聖マリアンナ医科大学 予防医学 高田 礼子（内線：3418）

聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター 山野 嘉久（内線：4021）

個人情報管理者：

聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター 佐藤 知雄（内線：4003）

同意書（患者さま控）

（こちらの患者さま控えはお手元に保管してください）

実施責任者

聖マリアンナ医科大学 遊道 和雄 殿

<説明事項>

1. はじめに
2. この研究の目的
3. この研究の方法
4. この研究の予定参加期間
5. この研究への予定参加人数について
6. 危険性及び副作用等
7. この研究への参加は自由意思によるものです
8. この研究結果が公表される場合でも、患者さまの身元が明らかになることはありません
9. この研究への参加に同意された場合は、次の点を守ってください
10. 患者さまの費用負担について
11. この研究に関する問い合わせ、相談窓口の連絡先

この調査研究に参加することに

（ 同意する ・ 同意しない ）

[上記のいずれかに○印を付けて下さい]

主治医に症状・治療・検査情報を問い合わせることに （ 同意する ・ 同意しない ）

[上記のいずれかに○印を付けて下さい]

私（氏名） _____（自署もしくは記名・押印）は「慢性疲労症候群患者の日常生活困難度に関する調査研究」の同意説明文書を十分に理解しましたので、本調査研究に参加することに同意します。

同意日 年月日 平成____年____月____日

《代諾者の場合》

本人の該当する□に✓して下さい。（原則として以下に該当する方のみが代諾者の同意で参加が可能です。）

□ 20歳未満の場合

□ 筆記が困難な場合

（保護者もしくは代筆者氏名） _____（自署もしくは記名・押印）（続柄） ____

同意書（調査機関保存用）

（下記の項目を記載後、同封の返信用封筒で御返送ください）

実施責任者

聖マリアンナ医科大学 遊道 和雄 殿

<説明事項>

1. はじめに
2. この研究の目的
3. この研究の方法
4. この研究の予定参加期間
5. この研究への予定参加人数について
6. 危険性及び副作用等
7. この研究への参加は自由意思によるものです
8. この研究結果が公表される場合でも、患者さまの身元が明らかになることはありません
9. この研究への参加に同意された場合は、次の点を守ってください
10. 患者さまの費用負担について
11. この研究に関する問い合わせ、相談窓口の連絡先

この調査研究に参加することに

（ 同意する ・ 同意しない ）

[上記のいずれかに○印を付けて下さい]

主治医に症状・治療・検査情報を問い合わせることに（ 同意する ・ 同意しない ）

[上記のいずれかに○印を付けて下さい]

私（氏名） _____（自署もしくは記名・押印）は「慢性疲労症候群患者の日常生活困難度に関する調査研究」の同意説明文書を十分に理解しましたので、本調査研究に参加することに同意します。

同意日 年月日 平成 ____年 ____月 ____日

《代諾者の場合》

本人の該当する□に✓して下さい。（原則として以下に該当する方のみが代諾者の同意で参加が可能です。）

□ 20歳未満の場合

□ 筆記が困難な場合

（保護者もしくは代筆者氏名） _____（自署もしくは記名・押印）（続柄） ____

