

カリフォルニア大学サンフランシスコ校 (UCSFヘルス)

個人の健康情報の研究目的利用許可

治験の標題 (治験の標題により参加者のプライバシーが侵害される可能性がある場合はIRB承認番号) :

治験責任医師の氏名 :

治験依頼者/資金提供機関 (資金提供がある場合) :

A. この文書の目的はなんですか？

あなたの健康情報の使用や開示は、州および連邦政府が制定するプライバシー保護法によって保護されます。これらの法律に基づき、あなたが許可しない限り、カリフォルニア大学またはあなたの医療従事者は研究を目的としてあなたの健康情報を開示することはできません。あなたの情報は、研究チームに開示されます。この研究チームには研究者、本学または本治験依頼者に研究を実施する目的で雇用された者、および研究を監督する権限のある者が含まれます。あなたがこれを許可し、治験に参加することを決めた場合は、本文書と同意書に署名する必要があります。本文書には、UCSFヘルスが研究者、研究チーム、治験依頼者、監督責任を持つ人々とあなたの情報を共有する様々な方法について記載しています。研究チームは、添付の同意書の記載に従ってあなたの情報を使用・保護します。しかし、UCSFヘルスがあなたの健康情報を開示した後はプライバシー保護法の保護が適用されなくなったり、上記以外の者と情報が共有されたりすることがあります。ご質問がある場合は、研究チームのメンバーにお尋ねください。

B. どのような個人の健康情報が開示されるのですか？

あなたが許可して本文書に署名すると、あなたはUCSFヘルスがあなたの個人の健康情報を含む以下の医療記録を開示することを許可することになります。あなたの個人の健康情報には、医療記録中の健康情報、財務記録、およびあなたを特定できるその他の情報が含まれます。

- | | | |
|-------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 全医療記録 | <input type="checkbox"/> 臨床検査および病理検査報告書 | <input type="checkbox"/> 救急科診療録 |
| <input type="checkbox"/> 外来診療録 | <input type="checkbox"/> 歯科記録 | <input type="checkbox"/> 財務記録 |
| <input type="checkbox"/> 経過記録 | <input type="checkbox"/> 手術報告書 | <input type="checkbox"/> 画像検査報告書 |
| <input type="checkbox"/> その他の検査報告書 | <input type="checkbox"/> 退院サマリー | <input type="checkbox"/> 病歴および理学的検査 |
| <input type="checkbox"/> その他 (記述) : | <input type="checkbox"/> 診察 | <input type="checkbox"/> 心理検査 |

C. 特定の使用に対する許可を与える必要があるのですか？

はい。

研究チームは、あなたの医療記録のうちチェックボックスに印が付けられている情報も収集します。以下の情報は、あなたがあなたのイニシャルを各行に記入し特定の許可を与える場合にのみ開示されます。

私は、薬物およびアルコールの乱用、その診断または治療に関する情報を開示することに同意します。_____（イニシャル）

私は、HIV／エイズ検査情報を開示することに同意します。_____（イニシャル）

私は、遺伝子検査情報を開示することに同意します。_____（イニシャル）

私は、メンタルヘルスの診断または治療に関する情報を開示することに同意します。_____（イニシャル）

D. 私の個人の健康情報を開示、受領するのは誰ですか？

あなたの個人の健康情報は、以下の目的でこれらの人々と共有されることがあります：

1. 添付の同意書に記載されている研究を行う研究チーム
2. 研究を監督する権限のあるUCに属するその他の者
3. 法律により、研究の質と安全性に関する審査を行うことが求められるその他の者。これには以下の者が含まれます：米国食品医薬品局や被験者保護局などの米国政府機関、治験依頼者または開発業務受託機関（CRO）を含むがこれに限定されない治験依頼者の代理人、または他国の政府機関。

E. 研究では個人の健康情報がどのように共有されるのですか？

あなたがこの治験に参加することに同意した場合、研究チームはあなたの個人の健康情報を以下の方法で共有することがあります：

1. 研究を実施するため
2. 米国や他の国の研究者と共有する
3. 将来行う試験のデザインを改善するために使用する
4. 治験依頼者のビジネスパートナーと共有する
5. 新薬またはヘルスケア製品の承認を得るために、米国または外国の政府機関に申請書を提出する

F. 私は本文書に署名しなければならないのですか？

いいえ、あなたはこの文書に署名する必要はありません。この文書に署名しない場合でも、あなたは署名した場合と同じ臨床治療を受けることができます。ただし、この文書に署名されない場合はこの治験に参加することはできません。

G. 任意の研究活動

本研究に任意の研究活動はありません。

同意取得の過程で説明を受けたとおり、私が参加に同意する研究には、データベースの作成や組織の保管、またはその他の活動といった任意の追加研究活動が付随しており、これらの活動で私の情報が共有されることに対し、これに同意したり、拒否したりする選択肢があることを私は理解しています。

私は、同意取得の過程で説明を受けた任意の追加研究活動のために、私の情報が開示されることに同意します。 _____ (イニシャル)

H. 私が与える許可に期限はありますか？

あなたの個人の健康情報を開示することへの許可は、研究が終了し、必要な治験のモニタリングがすべて終了した時点で失効します。

I. 許可を取り消すことはできますか？

あなたはいつでも許可を取り消すことができます。取り消しは2つの方法で行うことができます。研究者に手紙を書くか、研究チームの誰かに許可を取り消すために記入する用紙を要求することができます。許可を取り消すと、あなたは以降の治験に参加できなくなります。取り消しによってあなたの治療が影響を受けるかどうかについて、研究チームにお尋ねいただくこともできます。あなたが許可を取り消した場合、すでに収集、開示されたあなたに関する情報は、限られた目的で引き続き使用されることがあります。また、法律によって義務付けられている場合、治験の質または安全性を確認するために、治験依頼者および政府機関があなたの医療記録を引き続き閲覧することがあります。

J. 署名

参加者

あなたの個人の健康情報の使用と開示に同意する場合は、以下に活字体で氏名を記入し、署名してください。署名済みの本文書の写しをお渡しします。

参加者の氏名（活字体） --必須

参加者の署名

日付

親または法定代理人

上記の参加者の個人の健康情報の使用と開示に同意する場合は、以下に活字体で氏名を記入し、署名してください。

親または法定代理人の氏名（活字体）

参加者との関係

親または法定代理人の署名

日付

立会人

参加者が本文書を読むことができないために本文書を読み聞かせる場合は立会人が立ち会い、ここに活字体で氏名を記入し、署名する必要があります：

立会人の氏名（活字体）

立会人の署名

日付