

臨床観察研究
『公益社団法人日本化学療法学会：
公益目的事業プロジェクト
「*Clostridium difficile* 感染症
”1日”多施設共同研究』
について

この研究に協力するかどうかを決める前に
よくお読みください

本研究は、クロストリジウム ディフィシル (*Clostridium difficile*) 感染症の患者さんについて、国内のクロストリジウム ディフィシル感染症およびその原因となる菌株の特徴を網羅的に明らかにすることを目的としています。本研究は、公益社団法人日本化学療法学会公益事業目的プロジェクトとして実施されます。この研究で得られた結果は、日本全国の医療施設のデータとして取りまとめ、クロストリジウム ディフィシル感染症における医師の今後の治療に役立てられます。

様式4－2
臨床観察研究用同意説明書

1. はじめに

本研究は、クロストリジウム ディフィシル感染症の可能性のある患者さん（例えば、1日3回以上の下痢があり、細菌“クロストリジウム ディフィシル”の感染が認められた方）を対象として、クロストリジウム ディフィシル感染症およびその原因となる菌株の特徴を網羅的に明らかにすることを目的とし、一般的な診療を行う過程で採取される便検体、原疾患や抗菌薬投与状況を含む診療情報（これを試料と呼びます）を検討します。

この説明書をよくお読みになり、この研究の意義と皆さまに同意していただく内容などをよく理解された上で、ご協力いただけるかどうかご判断ください。

あなたのご理解とご協力を願いしたいと思います。

2. この研究の位置付け

クロストリジウム ディフィシル感染症の患者さんには、軽症の場合から、命にかかわるほど重症になる場合もあります。欧米では、病原性が高い菌株が出現し蔓延しているという報告があります。一方、日本におけるクロストリジウム ディフィシル感染症の特徴については十分にはわかっていません。このため、研究依頼者である公益社団法人日本化学療法学会は、その公益目的事業として、日本各地の医療機関におけるある一日の下痢患者さんを対象として、クロストリジウム ディフィシル感染症およびその原因となった菌株の特性を網羅的に明らかにするため、本研究へのご協力を願いています。

3. この研究の必要性

国内の多くの医療機関におけるある一日の下痢患者さんを対象として、クロストリジウム ディフィシル感染症およびその原因となった菌株の特性を網羅的に明らかにすることを通じて、日本国内全体のデータとして取りまとめ、クロストリジウム ディフィシル感染症における医師の今後の治療に役立てることになります。

4. この研究への参加協力の自由と中止の自由について

この研究に参加協力、すなわち一般的な診療の過程で採取された試料を研究目的で使用するかどうかは、この説明文書をよく読んで、あなたの自由な意志で決めてください。担当医師や看護師などへの遠慮はいりません。たとえ研究に参加協力いただけない場合、もしくは一旦参加協力に同意していただいた後で同意を撤回した場合でも、その後も責任をもって治療は行われ、あなたになんらの不利益を与えることもありません。

この研究への参加を中止する場合、中止前に収集した研究データは（中止後であっても）この研究の目的の範囲内で使用される場合があります。中止後は、あなたの同意がない限り、それ以上あなたの情報を収集することはできません。

様式4－2

臨床観察研究用同意説明書

研究が早期に終了する場合、研究期間中に新たに重要な情報が得られた場合または研究への参加を途中で取りやめることがあなたにとって最善であると担当医師が考える場合は、すぐにお知らせし、担当医師からその理由が説明されます。この研究のデザインや実施に大きな変更があった場合も、あなたにその旨をお知らせし、参加継続について改めて同意をお願いすることになります。

5. あなたのプライバシーについて

同意書に署名いただくことで、あなたは、担当医師とそのスタッフが研究のためにあなたの個人データを収集・使用することに同意することになります。個人データとは、例えば、性別、年齢、病状に関する情報などです。こうした情報は、この研究のみを目的として、収集・処理され、あなた個人が特定できない状態で保護されています。

○ この研究から得られたデータ（結果・成果など）や成績は、関連する学会で発表したり、学会誌に掲載文書で報告されたりすることがあります、あなたの名前や個人的な情報は一切公表記載されませんので、あなたのプライバシーを侵害することはありません。また、文部科学省や厚生労働省などの研究や医学部学生教育、研修医教育の資料として利用することもありますが、同様に、プライバシーを侵害することはありません。

この研究から得られたすべての個人データは、研究に関わる国および地域の個人情報保護法に従って保護されます

6. この研究方法について

○ 研究の参加をお願いするのは、当院の入院患者さんで、下痢症状が認められることが条件となります。そのうえで、患者さんもしくは法的後見人、またはその代諾者による自発的な文書による同意後に、研究に参加いただくことになります。

本研究に参加いただく場合、一般的な診療の過程すでに採取された便検体を、検査室で保存しておいたものを使わせていただきます。このため、本研究のために新たに検体を採取する必要はなく、患者さんのご負担が新たに生じることもありません。担当医師は、診療録（カルテ）から、個人が特定されないよう配慮した形で、患者さんの情報を「症例表」に記入します。情報は、患者さんの下痢はどのようなものか、どのような薬を使っていたか、もともと何のご病気でどのくらいの期間入院されていたか、などです。

保存便検体および症例表は、患者情報公益社団法人日本化学療法学会公益目的事業プロジェクトワーキンググループ、およびその委託を受けた者が回収し、クロストリジウム ディフィシル抗原検査、菌株分離および菌株の詳細な解析などを実施します。本研究は、全国の多くの医療施設が参加して実施される網羅的な断面調査であることが特徴です。

患者さんには、引き続き、医師が最適だと判断する治療を行います。

様式4－2
臨床観察研究用同意説明書

7. この研究に参加協力していただく方の人数

予想されるクロストリジウム ディフィシル感染症の患者さんの参加人数は、1施設あたり最大10人です。本研究計画に仮に150施設が参加した場合、参加協力いただく方は最大1500名になります。

8. この研究へ参加協力された場合の費用負担について

この研究のためにあなたに負担をお願いすることはありません。または、研究への利用を承諾していただく試料（便検体、診療情報）は、病気の診断や治療に伴い必然的に発生するものですので、特別な費用負担はありません。なお、通常の診療にかかる費用についての減免措置や参加に伴う謝礼等はありません。

9. この研究で生じる知的財産権の帰属について

この研究により特許権等の知的財産権が発生した場合、あなたに帰属する権利はありません。また、これを請求することも出来ません。

10. 連絡先

この研究または説明書の内容についてもっと詳しく知りたいときや、何か分からぬこと、心配なことがありましたら、何でも遠慮なく下記にお尋ねください。

担当医師の氏名・所属・職名

この研究の責任者：感染対策室長 綱島 優（呼吸器内科医長）

*病棟長、スタッフを通してご連絡下さい。病院代表電話（011-611-8111）にお掛けいただいてお問い合わせいただいてもかまいません。

以上、この説明書の内容を十分理解され『公益社団法人日本化学会：公益目的事業プロジェクト「*Clostridium difficile* 感染症”1日”多施設共同研究』に参加協力することをお決めになりましたら、同意書に署名捺印の上、署名された日付を記入してください。また、説明書と同意書の写しを必ずお渡しいたしますので大切に保存してください。

同 意 書

国立病院機構北海道医療センター 院長 殿

私は、当院において実施される臨床観察研究『公益社団法人日本化学療法学会：公益目的事業プロジェクト「*Clostridium difficile* 感染症”1日”多施設共同研究』について担当医師より説明文書により以下の内容について説明を受け、その意義、方法、危険性等について十分理解しました。については、私の自由意志に基づいて、この研究に参加することに同意します。

- 「はじめに」に記されたこの臨床観察研究の概要
- この臨床観察研究の位置付け
- この臨床観察研究の必要性
- この臨床観察研究への参加協力の自由と中止の自由について
- この臨床観察研究参加協力者のプライバシーの保障について
　個人情報の管理、保護の方法
　研究成果の公表等の方法
- この臨床観察研究の方法
- この臨床観察研究への参加人数
- この臨床観察研究へ参加協力された場合の費用負担について
- この研究で生じる知的財産権の帰属について
- 連絡または相談窓口について
- その他

(参加協力者)

(同意日)

氏名(署名):

平成 年 月 日

文書による説明を行った日: 平成 年 月 日

説明文書をお渡しした日: 平成 年 月 日

同意を確認した日: 平成 年 月 日

同意書の写しをお渡しした日: 平成 年 月 日

説明を行った責任医師

所 属: 国立病院機構北海道医療センター 感染対策室

氏名: 印

患者ID: — —

研究責任者 印

同意撤回書

国立病院機構北海道医療センター 院長 殿

私は、当院において実施される臨床観察研究『公益社団法人日本化学療法学会：公益目的事業プロジェクト「*Clostridium difficile* 感染症”1日”多施設共同研究』に協力することについての同意を撤回したいので、お知らせいたします。

(参加協力者) (同意撤回日)
氏名(署名): 平成 年 月 日

同意の撤回を確認した日: 平成 年 月 日
同意撤回書の写しをお渡しした日: 平成 年 月 日

同意の撤回を確認した責任医師

所 属: 国立病院機構北海道医療センター 感染対策室

氏 名: 印

患者ID: — —	研究責任者 印
-----------	---------