患者さんへ

微小な病理検体の研究使用に関する説明文書及び同意書

目次

１．はじめに

２．病理診断について

３．研究における病理検体の使用

４．予測される利益と不利益

５．病理検体利用における費用負担および謝金

６．自由意思による同意

７．その他

８．相談窓口

**１．はじめに**

この文書は、「✕✕✕✕✕✕」という研究への参加を同意いただいた被験者への追加のお願いの説明書です。既に同意いただいています研究内容に変更はございませんが、微小な病理検体の使用に関する内容です。

　下記説明を踏まえ、病理検体の使用に同意いただける場合は、同意書に署名もしくは記名捺印をお願いします。もちろん、同意されない場合でも、診療上で不利益を被ることはありません。分からないところについては遠慮なく担当医師に質問してください。

　なお、この研究計画は和歌山県立医科大学倫理審査委員会で審査して承認され、学長の許可を得て行っています。

**２．病理診断について**

疾患の確定診断には、患者様から採取しました組織や細胞を顕微鏡で検索する病理診断（細胞診や組織診）を行うことが重要です。そのため可能な限り、病理検体（細胞標本あるいは生検組織標本や切除組織標本）を用いた病理診断を致しております。

**３．****研究における病理検体の使用**

今回、ご協力いただく研究では、あなたの病理診断後に残った微小な病理検体を用いて、細胞組織学的あるいは分子病理学的にその特徴を検討させていただきたいと考えております。

**４．****予測される利益と不利益**

　（１）予測される利益

　　　　研究の成果により、将来的に疾患の病態が解明され、その利益を受ける可能性があります。また、同じ病気の患者さんに貢献できる可能性があります。

　（２）予測される不利益

　　　　病理検体、特に細胞検体や生検組織検体は、採取量が少ないため、研究に使用することにより残検体が少なくなったり消失したりすることがあります。その場合、将来的に病理診断の追加染色や追加検査が出来なくなる可能性があります。

**５．病理検体利用における費用負担および謝金**

病理検体を利用することについて、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。なお、ご参加いただくにあたっての謝金などのお支払はございません。

**６．自由意思による同意**

病理検体の使用への同意はあなたの自由な意思で決めてください。あなたが、同意をお断りになっても、なんら不利益を被ることはありません。

**７. その他**

その他、個人情報の取り扱い、試料・情報の保管及び廃棄、試料・情報の二次利用、研究の体制等、最初に研究への参加を同意いただいた内容に変更はありません。

**８. 相談窓口**

この研究について、何か知りたいことや心配なことがありましたら、担当医師に遠慮なくお問い合わせください。

　　　○和歌山県立医科大学附属病院○

・実施診療科：

・担当医師　：

　　　　　　＜連絡先＞

**病理検体の研究使用に関する同意書**

　私は、病理検体の研究使用について、事前に十分な説明を受け、予測される利益と不利益、同意は自由意思で決めることができること、不同意であっても不利益のないこと、を理解した上で、本研究に参加することに同意いたします。

　　　説明年月日：　　　　　　年　　　　月　　　　日

　　　担当医師：

　　　同意年月日：　　　　　　年　　　　月　　　　日

　　　同意者（本人）：

　　　同意者（代諾者）：

　　　　　　　　　　　　本人との関係：

　未成年者の代諾者が同意される場合、ご本人が１５歳以上である場合は、本人及び代諾者が共に署名を行ってください。

**病理検体の研究使用に関する同意書**

　私は、**病理検体の研究使用**について、事前に十分な説明を受け、予測される利益と不利益、同意は自由意思で決めることができること、不同意であっても不利益のないこと、を理解した上で、本研究に参加することに同意いたします。

　　　説明年月日：　　　　　　年　　　　月　　　　日

　　　担当医師：

　　　同意年月日：　　　　　　年　　　　月　　　　日

　　　同意者（本人）：

　本人は自署ができないため、本人の意思を確認して私が署名を代筆しました。

　　　代筆者：

　　　　　　　本人との関係：

　　　　　　　代筆の理由　：