**『 　　　　　　　　　　　　　　使用成績調査』 に関する同意説明文書**

『使用成績調査』について

あなたが服用または使用する　　　　　　　　　　　　　　　　　は、厚生労働省が製造販売承認する条件として、このお薬が承認された後も患者さんの治療に係る情報を『使用成績調査』によって一定数収集することが求められました。そこで、このお薬が承認された後も安全、かつ有効であることを確認するために、『使用成績調査』を実施し、その結果を医薬品医療機器総合機構に報告いたします。あなたがこのお薬を服用または使用した場合には、あなたの治療に係る情報は、個人を特定できないようにした上で、調査依頼者を通じて医薬品医療機器総合機構に報告されます。この報告は同意の有無にかかわらず義務となりますので、詳しくお知りになりたい場合は担当医にお尋ねください。

１．医学会または学術雑誌などへの公表について

調査結果をより広く公表し、このお薬をより安全に有効に使用し、より良い治療を行うことに役立てられることを目的として、調査依頼者は医学会または学術雑誌などで公表することを予定しています。この同意説明文書をよく読んでいただいた上で、調査依頼者が医学会または学術雑誌などで公表するにあたり、あなたの治療に係る情報を使用することに同意するか否かを、自由な意思でお決めいただき、同意書にご署名ください。

２．同意の自由と撤回の自由

同意されなくても、あなたの治療方法に変更はありませんし、今後の治療においてもあなたが不利益を受けることはありません。また、調査の途中で本調査への協力をお断りいただいても構いません。その場合も不利益を受けることはありません。

「プライバシー保護」、「医学会または学術雑誌などへの公表」についてご理解いただき、本調査にご協力いただける場合は、下記の同意書に　ご署名いただきますようよろしくお願いいたします。

**同　意　書**

患者ID：　　　　　　　　　　　　氏名：

担当医師：　　　　　　　　　　　科　　医師名

私は、　　　　　　　　　　　　　の使用成績調査について、医学会または学術雑誌などへ調査結果を公表する事に同意します。

20　　　年　　　　月　　　　日

　　　　　　　　　　　　　　　　　ご署名

　　　　　　　　　　　　　　　（代諾者）