

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業に参加される方へ

この事業について、以下の事項を十分ご理解いただいた上で、参加することをお決めになりましたら、同意書に署名及び捺印、日付の記入をお願いいたします。

■ 事業の参加にあたって

「肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業」の参加者証の交付申請の際に都道府県知事に提出していただく臨床調査個人票の「写し」は、厚生労働省にも提供されることになります。厚生労働省は、これにより得られた肝がんや非代償性肝硬変（以下、重度肝硬変）の臨床データを、患者の予後の改善や生活の質の向上、肝がんの再発の抑制などを目的に解析します。また、本事業の円滑な実施や利便性の向上にも役立てられます。

なお解析は、厚生労働省の研究班（厚生労働科学研究費補助金 肝炎等克服政策研究事業「肝がん・重度肝硬変の治療に係るガイドラインの作成等に資する研究（研究代表者：東京大学 小池和彦）」（以下、政策研究班））において実施されます。

■ 事業の対象

B型・C型肝炎ウイルスに起因する肝がん・重度肝硬変患者で、厚生労働省の研究班へ臨床データを提供し、活用されることに同意をいただいた方

■ 事業に参加することによる負担、費用、リスク、利益

保険診療の範囲内でおこなった検査等の結果に基づいて作成された臨床調査個人票の写しを提出するのみですので、追加で負担や費用が発生したり、有害事象が起きたりすることはありません。

臨床情報の提供に同意し本事業に参加することにより、所定の条件に該当した場合に医療費の負担が軽減されます。

臨床情報の提供に同意を頂けない方は、本事業の対象とはなりません。

■ 個人情報の保護について

個人を特定する情報や臨床情報は厚生労働省および厚生労働省の研究班において保存されますが、適切に取り扱われ、目的以外の用途で使用されることはありません。

■ 同意の任意性について

この事業に参加するかどうかは、ご自身の意思で決めていただきます。同意がないことにより、診療上不利益を被ることはありません。また、事業参加後、希望する場合には同意を撤回することが可能です。

■ 事業の報告について

この事業によって得られた結果は、厚生労働省および関係機関が開催する会議で報告されます。また、厚生労働科学研究費補助金の年次報告書で報告され、学会や医学雑誌に発表されることがあります。ただし、個人の特定につながる内容を公表することはありません。

■ 情報の保存について

臨床調査個人票の写しは、解析を行った後も厚生労働省および厚生労働省の研究班に保存されます。研究班における保存の期間は政策研究班が終了する2022年3月までの予定ですが、研究期間が延長した場合には保存期間も同様に延長される可能性があります。

■ 事業に関する資料の入手、ご相談について

この事業に関して詳しくお知りになりたい場合は、担当医あるいは下記のお問い合わせ先にご相談ください。

(問い合わせ先)

千葉県 健康福祉部 疾病対策課 難病審査班

電話 043-223-2575