

臨床調査個人票の情報を 治療薬開発などの研究に利用するため ご協力をお願いします

☑ 同意については任意です

同意するかしないかは自由にお決めいただけます。また、同意しない場合でも不利益はありません。お子さまの代わりに保護者の方など代理人が同意する場合は、できるだけ同意する内容を本人にも伝え、本人の意思を確認するようにお願いします。

☑ 研究に活用する際は審査があります

病気の研究や薬の開発などのため、臨床調査個人票の情報を研究機関や企業などに提供する前に、国が、その利用目的や必要性、安全管理対策などの審査を専門家とともに行います。

☑ 個人情報 は 厳格に保護されます

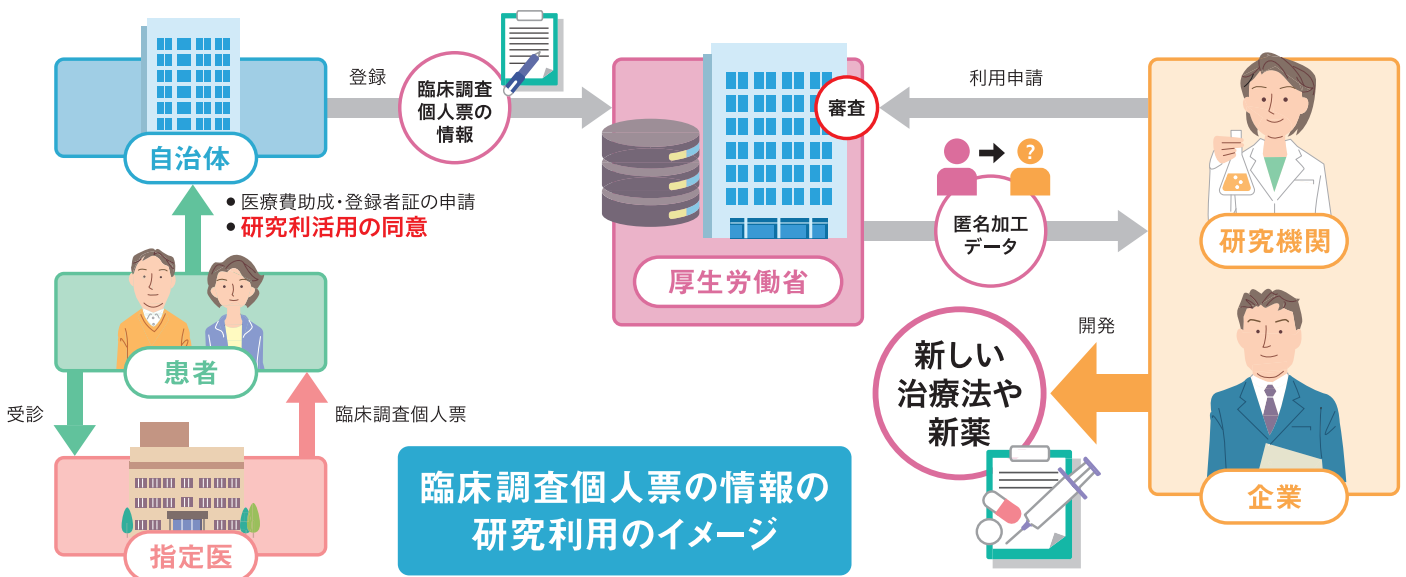
研究機関や企業などへ提供する情報は、個人が特定されないよう「匿名加工」を行うため、誰の情報であるかはわからないようにします。また、研究の結果が公表される前に、国が個人が特定されないかなどの審査を行います。

☑ 過去に活用 に 同意をいただいた情報も含まれます

研究機関や企業などへ提供する情報には、今回同意いただいた臨床調査個人票の情報のほか、過去に活用 に 同意をいただいた情報も含まれます。

☑ 同意をやめること(撤回)は自由です

同意はいつでも撤回することができます。また、保護者の方など代理人が同意した場合でも、ご本人が成人後に撤回することもできます。



臨床調査個人票の研究利用に関する詳しい情報はこちら

https://www.mhlw.go.jp/stf/nanbyou_kenkyu.html



よくあるご質問

Q 同意をするとよいことがあるのでしょうか？

A 同意いただいた皆さまの病気に関する情報は、研究機関や企業などに提供されることで、新たな治療法や薬の開発研究などに役立てられます。これにより、将来的には皆さまや同じ病気を抱える患者さんの治療などにその成果が還元されることが期待できます。

Q 同意をしないと医療費助成を受けられないのですか？

A この同意は医療費助成の審査とは関係がありません。同意をしなかったことが理由で、医療費助成が受けられないことはありません。

Q 研究機関や企業などから私の情報が漏れないでしょうか？

A 研究機関や企業などから利用申請があった場合は、情報漏洩防止のための安全管理対策などについても審査をし、適切と判断される場合に提供されます。その際、個人が特定されないよう「匿名加工」を行います。提供後は、情報の取扱いに関する義務が課され、その義務に違反した場合には、厚生労働大臣による立入検査や是正命令が行われるとともに、情報の不適切利用などに対して罰則が課されます。

Q 本人に代わって代理人が同意する場合に、どのように本人に伝えればよいでしょうか？

A このリーフレットには同意書の特に重要なポイントが厳選されていますので、これらを活用して本人にわかりやすく伝えることが重要です。他にも、何回かに分けて説明する、繰り返して説明する、特に小さいお子さまには家庭生活でいつも使っている「おうちの言葉」に翻訳するなどといったことを配慮するとよいとされています。

Q 同意をしたあとに、同意をやめることはできるのですか？

A 一度同意をしても、あとで同意をやめること（撤回）ができます。同意を撤回すると、それ以降、その情報が研究機関や企業などに提供されることはありません。ただし、同意を撤回する以前に、研究機関や企業などに既に提供されている場合、その情報の削除はできません。

Q 同意の撤回の手続きはどのようにすればよいですか？

A 厚生労働省のホームページに、必要な様式・書類、問い合わせ先や送付先などを記載しています。表面の二次元コードからご確認ください。