

「レカルブリオ[®]配合点滴静注用 製造販売後調査 (一般使用成績調査)」の同意説明文書

この冊子は、新しいお薬が販売開始された後に法令に基づいて行われる
調査のための説明文書です。

わからないことや不安なことがありましたら、
いつでも担当医師へお尋ねください。

<項目一覧>

1. はじめに
2. 製造販売後調査とは
3. この調査の目的
4. ご同意をお願いしたい内容
5. 途中で同意を撤回したくなったら
6. 秘密の保全について



1. はじめに

レカルブリオ[®]配合点滴静注用（以下、「本剤」とします）は厚生労働省に承認され、すでに感染症の治療に使用されているお薬です。

レカルブリオ[®]配合点滴静注用 一般使用成績調査（以下、「この調査」とします）は、MSD 株式会社（以下、「MSD 社」とします）の依頼により、当院で実施されております。

この説明文書は、この調査にご協力いただけるかを判断していただくための情報が書かれています。

この説明文書をよくお読みいただき、ご不明な点があれば、担当医に説明を求めてください。

2. 製造販売後調査とは

日本では新しいお薬が販売されると、厚生労働省の基準（平成16年厚生労働省令第171号）によって「本剤を使用した際の安全性および有効性の確認を目的とした調査」を実施し、その結果を厚生労働省へ報告する制度があります。この調査を製造販売後調査といいます。

また、販売された新しいお薬の使用について、国内での治験症例が極めて限られている等の理由からすべての患者さんを対象に調査が実施され、安全性や有効性に関する情報を可能な限り早く集めることを厚生労働省より義務づけられます。これを全例調査といいます。この調査もその制度に則り、お薬をより適切に服用していただくための情報を集めるために行われます。

3. この調査の目的

この調査は、MSD 社が医療機関に依頼し、本剤の投与を受けた者に関する本剤使用開始から投与終了又は中止後14日間までの安全性及び有効性情報情報（これには本剤の投与を受けた者の投薬情報や検査結果などが含まれます）（以下「症例情報」といいます）を収集し、評価を行うものです。

調査で得られた結果は、MSD 社によって、厚生労働省及びその関連機

関(海外の規制当局を含む)に提出する資料の一部として使用されます。また、この調査で得られた結果は、安全対策などの一環として、医学会で発表されたり、論文として医学雑誌に掲載されたり、MSD 社やその関連会社によりホームページ等で公表されたりすることなどがあります。

4. ご同意をお願いしたい内容

この調査にご協力することに同意されるかどうかは、あなたの自由意思です。たとえご同意いただかなくても今後の治療に不利益になることはありません。

この調査に協力することにご同意いただけた場合、あなたの症例情報は、「3. この調査の目的」の記載内容に従って、この調査のために利用されます。ご同意いただけなかった場合、本剤は、厚生労働省より全例調査が義務付けられたお薬に当たるため、法令に基づく範囲では、あなたの症例情報は収集され、規制当局に提出する資料の一部等として使用されますが、法令に基づく範囲を超えて利用されることはありません。

MSD 社に提供されるあなたの症例情報にも、上記に従って使用されるこの調査で得られた結果にも、あなたの名前や連絡先といったあなたを特定できる情報は含まれません。

なお、ご同意いただいた場合でも、特別な検査や費用が発生したり謝礼等をお支払することはありません。

5. 途中で同意を撤回したくなったら

途中で、この調査に協力することへの同意を撤回したくなった場合、いつでも撤回することができます。たとえ途中で同意を撤回しても、あなたが不利益を受けることは決してありません。この調査に関する同意を撤回する場合、すぐに担当医へ申し出てください。なお、あなたが途中でこの調査に関する同意を撤回した場合でも、それまでに MSD 社によって収集されたあなたの症例情報はこの同意説明文書の内容に従って使用されます。

6. 秘密の保全について

この調査においては、プライバシー保護のため、MSD 社に提供される情報に、あなたのお名前や連絡先は含まれません。その代わりに、固有の番号を付けます。なお、MSD 社の個人情報の取り扱いについて詳細を確認されたい場合は MSD 社ホームページ (<https://www.msdprivacy.com/jp/jp/>) をご参照ください。



同意文書

私は、「レカルブリオ®配合点滴静注用 一般使用成績調査」についての説明を受けました。私は、私の自由意思により、私の症例情報がこの調査のために利用されることを同意します。なお、この同意説明に関して以下の書類を受領しました。

- 同意文書の写し（署名及び日付記載済み）
- 説明文書1部

本人のお名前： _____ 日付： _____ 年 月 日
(署名)

代諾者のお名前： _____ 日付： _____ 年 月 日
(署名)

本人からみた関係（続柄） _____

説明者

調査担当医師名： _____ 日付： _____ 年 月 日
(署名)

《相談窓口》

• 医療機関名 _____

• 診療科名 _____

• 責任医師名 _____

• 連絡先 _____

同意文書

私は、「レカルブリオ[®]配合点滴静注用 一般使用成績調査」についての説明を受けました。私は、私の自由意思により、私の症例情報がこの調査のために利用されることを同意します。なお、この同意説明に関して以下の書類を受領しました。

- 同意文書の写し（署名及び日付記載済み）
- 説明文書1部

本人のお名前： _____ 日付： _____ 年 月 日
(署名)

代諾者のお名前： _____ 日付： _____ 年 月 日
(署名)

本人からみた関係（続柄） _____

説明者

調査担当医師名： _____ 日付： _____ 年 月 日
(署名)

《相談窓口》

- 医療機関名 _____
- 診療科名 _____
- 責任医師名 _____
- 連絡先 _____