

インフォームド・コンセントの説明を行うときの留意事項

(医師側の覚え書き)

1. この遺伝子治療は新治療法の開発を目的とした未だ実験的段階にあり、遺伝子治療を受けることで患者に必ず恩恵があるというわけではない、ということを患者に正しく伝える。
2. 対象患者から、自分の病状及び予後などについてより詳しく知りたいという質問を受けた場合には、患者の意向に従い、質問事項についての最新かつ詳細な情報を開示する。
3. 大量化学療法は通常の化学療法と比較してその優位性が確立しているわけではなく、まだ研究段階にある、ということを患者に正しく伝える。
4. 大量化学療法の副作用については、インフォームド・コンセントの説明文の『(I-5)大量化学療法の副作用は?』に沿って、詳しく説明する。特に、患者がこれまで受けてきた化学療法よりも強力な治療であり、副作用も強いということについては、必ず患者に納得してもらう。患者より今までの大量化学療法の治療成績などについて質問があった場合には、その時点での最新の成績を説明する。
5. 遺伝子治療によるデメリットの説明(18、19頁)について、患者から質問を受けた場合には、その時点での最新の知見を説明する。
6. この遺伝子治療以外の代替治療の可能性については、その患者の病態、病状において選択しうる全ての代替療法のメリット、デメリット等を詳細に説明する。
7. 専門用語の説明(23、24頁)に出てくる専門用語については、患者に理解してもらうように心がける。
8. 本研究に関して新しい事実が明らかになった場合には、その最新の情報を患者に知らせる。

自己末梢血幹細胞移植併用大量化学療法に関する同意書

年 月 日

財団法人癌研究会附属病院において施行される「自己末梢血幹細胞移植併用大量化学療法」に関して、総括責任医師より説明を受けられた下記の項目の□に「点」でチェックして下さい。

- 本療法に同意しない場合があっても不利益を受けないこと
- 同意した場合でも随時これを撤回できること
- 人権の保護のためにとられる措置
- 本療法に関して、緊急の場合または医学上の立場から必要となる緊急措置や変更処置

<インフォームド・コンセントの説明文・説明内容の項目>

- (1) はじめに
- (2) 現在迄の治療経過と今後の治療方針について
- I. 自己末梢血幹細胞移植併用大量化学療法について
- (I-1) はじめに
- (I-2) 現在のあなたの病気はどのような状態なのか？
- (I-3) 大量化学療法とは？
- (I-4) 大量化学療法が適する患者さんは？
- (I-5) 大量化学療法の副作用は？
- (I-6) 造血幹細胞及び自己造血幹細胞移植とは？
- (I-7) 大量化学療法後の治療は？
- (I-8) 大量化学療法のメリット（利点）とデメリットは？
- (I-9) 代替療法の可能性と予測される効果
- (I-10) 費用、今回の大量化学療法ではどれぐらいの費用がかかるのか？
- (I-11) 秘密の保持
- (I-12) 補償について

説明を受けた年月日 年 月 日

上記の医療行為について、総括責任医師から説明文書を受け取り、詳細な説明を受け、納得し了承致しましたので、この臨床研究に参加することに同意いたします。

同意年月日 年 月 日

本人 氏名 _____ 印 (____年 ____月 ____日生)

同席者 氏名 _____ 印 続柄: _____

私は、本療法について上記の項目を ____月 ____日に説明し、 ____月 ____日に同意が得られたことを認めます。

総括責任者 氏名 _____ 印

自己末梢血幹細胞移植併用大量化学療法に関する同意書

年 月 日

財団法人癌研究会附属病院において施行される「自己末梢血幹細胞移植併用大量化学療法」に関して、総括責任医師より説明を受けられた下記の項目の□に「√点」でチェックして下さい。

- 本療法に同意しない場合があっても不利益を受けないこと
- 同意した場合でも随時これを撤回できること
- 人権の保護のためにとられる措置
- 本療法に関して、緊急の場合または医学上の立場から必要となる緊急措置や変更処置

<インフォームド・コンセントの説明文・説明内容の項目>

- (1) はじめに
- (2) 現在迄の治療経過と今後の治療方針について
- I. 自己末梢血幹細胞移植併用大量化学療法について
- (I-1) はじめに
- (I-2) 現在のあなたの病気はどのような状態なのか？
- (I-3) 大量化学療法とは？
- (I-4) 大量化学療法が適する患者さんは？
- (I-5) 大量化学療法の副作用は？
- (I-6) 造血幹細胞及び自己造血幹細胞移植とは？
- (I-7) 大量化学療法後の治療は？
- (I-8) 大量化学療法のメリット（利点）とデメリットは？
- (I-9) 代替療法の可能性と予測される効果
- (I-10) 費用、今回の大量化学療法ではどれぐらいの費用がかかるのか？
- (I-11) 秘密の保持
- (I-12) 補償について

説明を受けた年月日 年 月 日

上記の医療行為について、総括責任医師から説明文書を受け取り、詳細な説明を受け、納得し了承致しましたので、この臨床研究に参加することに同意いたします。

同意年月日 年 月 日

本人 氏名 _____ 印 (____年 ____月 ____日生)

同席者 氏名 _____ 印 続柄: _____

私は、本療法について上記の項目を ____月 ____日に説明し、 ____月 ____日に同意が得られたことを認めます。

総括責任者 氏名 _____ 印

自己末梢血幹細胞移植併用大量化学療法に関する同意書

年 月 日

財団法人癌研究会附属病院において施行される「自己末梢血幹細胞移植併用大量化学療法」に関して、総括責任医師より説明を受けられた下記の項目の□に「点」でチェックして下さい。

- 本療法に同意しない場合があっても不利益を受けないこと
- 同意した場合でも随時これを撤回できること
- 人権の保護のためにとられる措置
- 本療法に関して、緊急の場合または医学上の立場から必要となる緊急措置や変更処置

<インフォームド・コンセントの説明文・説明内容の項目>

- (1) はじめに
- (2) 現在迄の治療経過と今後の治療方針について
- I. 自己末梢血幹細胞移植併用大量化学療法について
- (I-1) はじめに
- (I-2) 現在のあなたの病気はどのような状態なのか？
- (I-3) 大量化学療法とは？
- (I-4) 大量化学療法が適する患者さんは？
- (I-5) 大量化学療法の副作用は？
- (I-6) 造血幹細胞及び自己造血幹細胞移植とは？
- (I-7) 大量化学療法後の治療は？
- (I-8) 大量化学療法のメリット（利点）とデメリットは？
- (I-9) 代替療法の可能性と予測される効果
- (I-10) 費用、今回の大量化学療法ではどれぐらいの費用がかかるのか？
- (I-11) 秘密の保持
- (I-12) 補償について

説明を受けた年月日 年 月 日

上記の医療行為について、総括責任医者から説明文書を受け取り、詳細な説明を受け、納得し了承致しましたので、この臨床研究に参加することに同意いたします。

同意年月日 年 月 日

本人 氏名 _____ 印 (____年 ____月 ____日生)

同席者 氏名 _____ 印 続柄: _____

私は、本療法について上記の項目を ____月 ____日に説明し、 ____月 ____日に同意が得られたことを認めます。

総括責任者 氏名 _____ 印

乳がんの遺伝子治療に関する同意書

年 月 日

財団法人癌研究会附属病院において施行される乳がんの遺伝子治療(乳癌に対する癌化学療法の有効性と安全性を高めるための耐性遺伝子治療の臨床研究)に関して、総括責任医師より説明を受けられた下記の項目の□に「点」でチェックして下さい。

- 本療法に同意しない場合があっても不利益を受けないこと
- 同意した場合でも随時これを撤回できること
- 人権の保護のためにとられる措置
- 本療法に関して、緊急の場合または医学上の立場から必要となる緊急措置や変更処置

<インフォームド・コンセントの説明文・説明内容の項目>

- II. 乳がんの遺伝子治療について
- (II-1) はじめに
- (II-2) どういう臨床研究計画なのか?
- (II-3) 従来の大量化学療法とどこがちがうのか?
- (II-4) 大量化学療法後の化学療法について
- (II-5) 抗がん剤抵抗性、抗がん剤多剤耐性とは?
- (II-6) 多剤耐性遺伝子とは?
- (II-7) 多剤耐性遺伝子導入とは?
- (II-8) ベクターとは?
- (II-9) 遺伝子治療とは?
- (II-10) 多剤耐性遺伝子治療とは?
- (II-11) 多剤耐性遺伝子治療の具体的な手順は?
- (II-12) 経過観察の方法
- (II-13) 予想される副作用とその対策は?
- (II-14) 導入された遺伝子が働かなかった場合のデメリット(不利益)は?
- (II-15) 遺伝子治療のメリット(利点)とデメリットは?
- (II-16) 代替療法の可能性と予測される効果
- (II-17) 費用、今回の遺伝子治療ではどれぐらいの費用がかかるのか?
- (II-18) 秘密の保持
- (II-19) 補償について

説明を受けた年月日 年 月 日

乳がんの遺伝子治療に関する同意書

年 月 日

財団法人癌研究会附属病院において施行される乳がんの遺伝子治療(乳癌に対する癌化学療法の有効性と安全性を高めるための耐性遺伝子治療の臨床研究)に関して、総括責任医師より説明を受けられた下記の項目の□に「〇点」でチェックして下さい。

- 本療法に同意しない場合があっても不利益を受けないこと
- 同意した場合でも随時これを撤回できること
- 人権の保護のためにとられる措置
- 本療法に関して、緊急の場合または医学上の立場から必要となる緊急措置や変更処置

＜インフォームド・コンセントの説明文・説明内容の項目＞

- II. 乳がんの遺伝子治療について
- (II-1) はじめに
- (II-2) どういう臨床研究計画なのか？
- (II-3) 従来の大量化学療法とどこがちがうのか？
- (II-4) 大量化学療法後の化学療法について
- (II-5) 抗がん剤抵抗性、抗がん剤多剤耐性とは？
- (II-6) 多剤耐性遺伝子とは？
- (II-7) 多剤耐性遺伝子導入とは？
- (II-8) ベクターとは？
- (II-9) 遺伝子治療とは？
- (II-10) 多剤耐性遺伝子治療とは？
- (II-11) 多剤耐性遺伝子治療の具体的な手順は？
- (II-12) 経過観察の方法
- (II-13) 予想される副作用とその対策は？
- (II-14) 導入された遺伝子が働かなかった場合のデメリット（不利益）は？
- (II-15) 遺伝子治療のメリット（利点）とデメリットは？
- (II-16) 代替療法の可能性と予測される効果
- (II-17) 費用、今回の遺伝子治療ではどれぐらいの費用がかかるのか？
- (II-18) 秘密の保持
- (II-19) 補償について

説明を受けた年月日

年 月 日

乳がんの遺伝子治療に関する同意書

年 月 日

財団法人癌研究会附属病院において施行される乳がんの遺伝子治療(乳癌に対する癌化学療法の有効性と安全性を高めるための耐性遺伝子治療の臨床研究)に関して、総括責任医師より説明を受けられた下記の項目の□に「点」でチェックして下さい。

- 本療法に同意しない場合があっても不利益を受けないこと
- 同意した場合でも随時これを撤回できること
- 人権の保護のためにとられる措置
- 本療法に関して、緊急の場合または医学上の立場から必要となる緊急措置や変更処置

<インフォームド・コンセントの説明文・説明内容の項目>

- II. 乳がんの遺伝子治療について
- (II-1) はじめに
- (II-2) どういう臨床研究計画なのか?
- (II-3) 従来の大量化学療法とどこがちがうのか?
- (II-4) 大量化学療法後の化学療法について
- (II-5) 抗がん剤抵抗性、抗がん剤多剤耐性とは?
- (II-6) 多剤耐性遺伝子とは?
- (II-7) 多剤耐性遺伝子導入とは?
- (II-8) ベクターとは?
- (II-9) 遺伝子治療とは?
- (II-10) 多剤耐性遺伝子治療とは?
- (II-11) 多剤耐性遺伝子治療の具体的な手順は?
- (II-12) 経過観察の方法
- (II-13) 予想される副作用とその対策は?
- (II-14) 導入された遺伝子が働かなかった場合のデメリット(不利益)は?
- (II-15) 遺伝子治療のメリット(利点)とデメリットは?
- (II-16) 代替療法の可能性と予測される効果
- (II-17) 費用、今回の遺伝子治療ではどれぐらいの費用がかかるのか?
- (II-18) 秘密の保持
- (II-19) 補償について

説明を受けた年月日 年 月 日

