

# 同意書3, 4

## 7. その他

### 7-1. 研究対象者に生じる負担について

本研究は一般の保険診療内で行い、医療費は患者様の負担となります。スクリーニングには費用はかかりませんが、検査検査を受ける場合は費用が発生する可能性があります。

### 7-2. 同意の撤回について

いったん本研究の実施に同意された場合でも、いつでも同意を撤回することが可能です。そのために患者様が医療上の不利益をこうむることはありません。

### 7-3. 研究に関する情報公開の方法

本研究の結果を学会、論文により発表する予定です。

### 7-4. 個人情報等の取扱いについて

研究により得られた情報は、患者様の氏名や生年月日など個人情報を特定できるデータと符号化された検査データに分けて別々に管理しますので、個人情報の漏洩はありません。

### 7-5. 試料・情報の保管及び廃棄の方法について

研究により得られた情報は、大学病院内のセキュリティ対策を施したコンピュータと複製可能な試薬の金庫で保管します。研究終了後は保管していたデータを速やかに廃棄します。

### 7-6. 利益相反について

熊本大学では、より優れた医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は、公的な資金以外に企業からの寄付（寄附金）や契約でまかなわれることもあります。現代では医学研究の発展にとって、企業との連携は必要不可欠なもので、国や大学も健全な産学連携を推進しています。一方で、産学連携を進めた場合、患者様の利益と研究者や企業の利益が衝突（衝突）する状況が起こる可能性があります。このような状況を「利益相反」と呼びます。そのような状況では、臨床研究が企業のためになされるのではないかと、研究についての説明が公正に行われなかったのではないかといった疑問が、患者様や一般の方々に生じることがあります。そのためヘルシンキ宣言では、「臨床研究においては、被験者に対して、資金源や起こりうる利益の衝突（利益相反）について十分な説明がなされなければならない」と定めています。これに対応して、熊本大学では、「熊本大学利益相反ポリシー」が定められました。本臨床研究はこれらの方針に基づいて実施されます。

本研究は、一切の研究費を使用せず、また、薬剤なども使用しません。従って、本臨床研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。

### 7-7. 本研究によって生じた健康被害の補償について

問診と採血および聴診器検査のための健康被害は生じません。

### 7-8. 試料・情報について

本研究で得られた情報は、将来的に他の研究に用いることはありません。また、他の研究機関への提供も行いません。

### 7-9. 研究対象者の資料入手ならびに閲覧

本研究結果は学会、論文にて発表するため、研究対象者は自由に資料入手ならびに閲覧可能です。

### 7-10. モニタリング・監査について

特にありません。

### 7-11. 研究機関の名称及び研究責任者の氏名

研究機関：熊本大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・国際診療科  
研究責任者：藤本 高二（耳鼻咽喉科・国際診療科 教授）

### 7-12. 本研究に対する問い合わせ先（24時間対応可能な連絡先）ならびに担当者

連絡担当者：鯨島 博尚（熊本大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・国際診療科）  
住所：〒960-8506 熊本県中央区本荘1-1-1 熊本大学附属病院耳鼻咽喉科・国際診療科  
電話・FAX：096-373-7070（西12階病棟：24時間対応）

平成 年 月 日

熊本大学医学部附属病院

診療科名（部）

医師した医師名 氏

診療科名（部）

日 原 者 氏  
(医師又は看護師、研究協力者)

(研究協力者による補足説明を行った場合)

平成 年 月 日

熊本大学医学部附属病院

診療科名（部）

研究協力者 氏

熊本大学大学院生命科学研究部長 殿

私は、上記の診療行為について必要理由、方法、期待しうる効果、危険性及び合併症、代替手段、実施しない場合の予後等について十分な説明を受け、納得しましたので実施に同意します。

なお、上記の診療行為中予期しない生命に関わるような緊急状況が発生した場合には、医師が必要と判断した処置を行うことを同意します。

平成 年 月 日

患者氏名： 氏