**国際生体肝移植登録のための同意説明文書 – LDLTregistry.org**

本**同意説明文書は、**[診療所の名前をここに記入してください]に通い、国際生体肝移植登録- **LDLTregistry.org**への参加を呼び掛けられている男性および女性を対象としています。

**LDLTregistry.org**の国際**主任調査官：** Mohamed Rela教授（インドのチェンナイ）、Elizabeth Pomfret氏（米国コロラド州のオーロラ）、並びにHiroto Egawa氏（日本の東京）。 [診療所または病院/大学の名前をここに記入してください] の地元の主任調査官は

 [主任調査官の氏名をここに記入に記入してください]。

[通院している診療所/医療機関のロゴをカラーかつ高解像度でここに追加してください]

本**同意説明文書は2部に分かれています：**

1. **情報シート**（本登録に関する情報の共有）
2. **同意書**（同意する場合は署名）

**同意説明文書**の全文のコピーを提供いたします。

**情報シート（パートA ）へ進む場合は次のページへ進んでください。**

**パート A；情報シート**

**はじめに**

当社は生体肝移植を行うドナーおよびレシピエントが体験する合併症の数を把握するためのグローバルなデータベースを作成してきました。監査と登録を通して医療提供者が一定の水準を満たしていることを確認することができ、改善すべき分野を特定することができます。当社の目標は、合併症の低減などの起こりうる諸問題に対処して、患者に対するケアや移植結果の質を向上させることです。

当社はこのデータベースに関する情報を提供させていただくと同時に、皆様のデータベースへの参加をお願いしたいと考えています。しかし、今すぐ決めていただく必要はありません。決めていただく前に、信頼できる方々と十分にご相談ください。馴染みのない言葉や専門用語がありましたら遠慮なく担当医に声をかけてそれらを説明してもらってください。後から質問が出た場合は、いつでも担当医または医療サービススタッフまでお問い合わせください。

**登録の目的**

生体肝移植は1990年代初頭、移植用の臓器不足拡大に対処するための対策として開発されました。アジア諸国では、生体肝移植はずっと肝移植の主要手段となっています。しかし西洋諸国では、ドナーに起こる合併症についての懸念から、生体肝移植という手段の採用が限られてきました。先進諸国からの結果データはある程度存在していますが、一方で開発途上国における結果情報は今でも不足しています。

この現状に対処するには、世界中のあらゆる地域からのデータを収集し、統合データベースを構築することが重要です。それによって意義深い比較が可能となり、生体肝移植の世界水準を引き上げることにつながります。広範な地域からのデータを集積することによって、世界各地における生体肝移植の有効性と安全性をより良く理解できるようになります。

**LDLTregistry.orgの**目的は、情報とイノベーションを世界全体で共有することによって生体肝移植の実践を向上させることです。

**参加者の選考**

当社では生体肝移植を行うすべてのドナーとレシピエントに国際生体肝移植登録- **LDLTregistry.org** への参加を呼びかけています。

**任意参加**

この登録へのご参加は全くの任意です。参加するかどうかの決定はすべて皆様次第です。その決定の如何に関わらず、この診療所で受けるサービスはこれまで同様であり、サービスに関して何も変わりはありません。この登録に参加しないことに決めたとしても、この診療所または病院が提供する標準的な治療は引き続き提供されます。たとえ当初は登録に参加することに同意していたとしても、いつでも気持ちを変えたり参加を取りやめたりする自由が保証されていることをご承知おきください。

**国際生体肝移植登録に関する情報**

当社では複数の統計分析において年齢、疾病の種類、医療履歴、各種治療法といった様々なリスク要因を調べます。そうすることによって、実際の合併症発生率について信頼性高い記録を確立し、合併症の潜在要因を突き止めることを目標としています。

LDLTregistry.org へ登録することで現在受けている治療内容に影響が出ることはないということをぜひご承知おきください。したがって、参加に同意することで更なる健康リスクにさらされることはありません。

**登録期間**

**国際生体肝移植登録 - LDLTregistry.org** は2023年9月1日から開始し、登録期間は最低10年以上となります。

**利点**

**LDLTregistry.org**にご参加いただいた場合、皆様への直接的な健康上の利点はありませんが、生体肝移植の実践を向上させるという当社の目的達成を大いに助け、従って将来の世代がそれによって恩恵を受けることになると考えられます。

**償還**

**LDLTregistry.orgへの**参加に同意した場合、金銭やギフトを受け取ることはありません。

**機密保持**

登録参加者の身元を第三者と共有することはありません。**LDLTregistry.org** から収集した情報については守秘義務を厳守します。収集される個人情報は厳重に保管され、現場の医師たちを除いて、誰も見ることはできません。個人情報には個人名、生年月日、手術日、その他の個人識別情報ではなく、番号が付与されます。現場の医師たちだけがあなたの番号を知らされ、当社では個人情報を錠と鍵で施錠保管します。その情報は当診療所（[診療所または病院/大学の名前をここへ記入してください]）の地元の主任調査官([主任調査官の氏名をここへ記入してください]) 以外は誰とも共有されません。

**結果の共有**

本登録から入手した情報はカンファレンスで共有され、科学情報誌に掲載されます。それによってこうした調査に関心のある他の人々が当社の調査結果から新たな知識を学ぶことができます。こうした知識を広めることによって、当社はより広範な医療コミュニティに貢献し、生体肝移植の分野における理解の促進を促すことができます。

**拒否または撤退する権利**

望まない場合は**LDLTregistry.org** に参加する必要はありません。また、参加を拒否することでこの診療所における治療に何の影響も及ぶことはありません。当診療所で受けられる全てのサービス・特典は変わらず受けることができます。いつでも登録への参加をやめることができ、その場合でも当診療所の患者としてのあらゆる権利を失うことはありません。当診療所における治療には何の影響も及びません。あなた自身の選択であり、あなたの権利は引き続き保持されます。

**連絡先**

何かご質問がある場合は、いつでもお尋ねください。研究が開始した後でも結構です。後日ご質問なさりたい場合は、以下のいずれかにご連絡ください：（ [主任調査官の氏名、住所、電話番号、メールアドレスをここへ記入してください]）。

**認定**

この情報シートは**LDLTregistry.org創設者によって記述され、世界保健機関研究倫理審査委員会**（WHO ERC）、Avenue Appia 20, CH-1211 Geneva, Switzerland

[http://www.who.int/ethics/review-committee/informed\_consent/en/] 、のガイドライに準拠しています。

**パートB：同意書**

私は上記の情報を読みました、または読んでもらいました。それについて質問をする機会が与えられ、私が尋ねた質問にはすべて満足のいく回答がなされました。私は本研究への参加者として任意に参加することに同意します。

参加者の氏名\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

参加者の署名\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

日付\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 日/月/年

**同意を受けた医師による声明**

当該参加者はこの研究について質問をする機会が与えられ、私は参加者が尋ねた全ての質問にできる限り正しく答えたことを認めます。当該参加者は同意することを強要されず、この同意は自由意志のもとに任意になされたことを認めます。

この同意説明文書のコピーは当該参加者へ提供されました。

医師/同意を受領した者の活字体による氏名\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

医師/同意を受領した者の署名\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

日付 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 日/月/年