国際生体肝移植レジストリ（**LDLTregistry.org**）に参加するお子様の親御様用同意説明文書

この同意説明文書は[こちらに通院しているクリニックの名称を入れてください]で治療を受け、国際生体肝移植レジストリ（LDLTregistry.org）への参加をご依頼するお子様の親御様用です。

LDLTregistry.orgの国際主任研究員は以下のとおりです：インド・チェンナイ市のMohamed Rela教授、アメリカ・コロラド州オーロラのElizabeth Pomfret教授、日本・東京の江川裕人教授。[こちらにクリニック*/*病院または大学の名称を入れてください]所属の地域の主任研究員は[こちらに主任研究員の氏名を入れてください]です。

[クリニックや組織のロゴ（高解像度・カラー）をこちらに入れてください]

本同意説明文書は二部構成です。

 **A.** 情報シート（当レジストリに関する情報を共有するためのものです）

 **B.** 同意書（お子様の参加に同意する場合の署名用です）

同意説明文書の全体を1通ご提供いたします。

次のページに進んで情報シート（パート**A**）をお読みください。

パート**A**：情報シート

前文

私たちは生体肝移植のドナーとレシピエントが経験する合併症の数を把握すべく国際的なデータベースを作成いたしました。臨床データ調査とレジストリにより、医療提供者が一定の基準を満たしているかどうかを判断することができ、改善の予知のある領域を特定することができます。目標は、合併症の抑制など、発生する問題に対処することによって、医療の質および患者の転帰を改善することです。

私たちはこのデータベースに関する情報をご提供し、データ提供者としてお子様の参加をお願いしたいと思っています。ただし、即断の必要はありません。時間をかけて信頼のある方と話し合いをした後にご判断ください。知らない言葉や用語があれば、ためらわずにお子様の担当医に話をとめてもらい、その言葉や用語についての説明を求めてください。担当医は時間をかけて確実に理解できるようにいたします。後から疑問が出た場合でも、いつでも担当医または医療従事者に問い合わせてください。

本レジストリの目的

生体肝移植は、移植用臓器が益々不足する中、これを解決すべく、1990年代初頭に開発されました。アジア諸国においては、生体肝移植は引き続き、移植用臓器の主要な供給源です。しかし、ドナーの合併症に対する懸念があるため、欧米諸国ではこの治療の採用が制限されてきました。先進国には治療成果のデータがありますが、開発途上国については依然として治療成果の情報がありません。

このような状況に対処するため、世界中の全地域のデータ収集と統一されたデータベースの作成が重要です。これにより、有意義な比較が可能となり、この治療法の国際標準化を促進することができます。様々な地域のデータを収集することで、その有効性と生体肝移植の安全性を世界規模でよりよく理解することができます。

LDLTregistry.orgの目的は、情報とイノベーションを世界規模で共有することにより、生体肝移植のプラクティスを改善することです。

参加者の選出

私たちは、生体肝移植の全てのドナーとレシピエントの方々に国際生体肝移植レジストリ（LDLTregistry.org）への参加を要請しています。

任意の参加

本レジストリへのお子様の参加は完全に自由意志によるものとなっています。親御様のご判断によってのみ、参加・不参加が決定します。どちらの選択をされましても、当クリニックにおいてお子様が受ける医療サービスは通常と変わらず継続され、選択によって変更になることは一切ありません。親御様が本登録へのお子様の不参加を決定された場合でも、お子様は引き続き当クリニック/当院による標準治療の提供を受けます。重要な点として、以下のことをご確認ください：いつでも選択の判断の変更は可能であり、当初は本レジストリへの参加に同意していた場合であっても、参加の取りやめは可能です。

親御様のための生体肝移植レジストリに関する情報

私たちは、いくつかの統計解析において、年齢、疾病の種類、病歴、子供に特有の様々な治療法など、多様なリスク要因を検証いたします。そのことにより私たちが目指しているのは、小児生体肝移植の実際の合併症発生率に関する信頼できる記録の確立であり、その背景にある潜在的な原因の特定です。

尚、重要な点として、レジストリとしてのLDLTregistry.orgへの参加によって、お子様に提供される治療の種類に影響が出ることはありません。そのため、お子様の参加に同意することで何らかの健康上の危険が増すことはありません。

期間

国際生体肝移植レジストリ（LDLTregistry.org）は最低10年間の登録期間を設けて、2023年9月1日に開始されます。

利点

お子様がLDLTregistry.orgに参加したとしても、そのことによる健康上の利点はありませんが、ご参加いただくことにより、小児生体肝移植のプラクティスの改善に結びく可能性が非常に高くなります。そのような改善が結果的に将来の子供たちに恩恵を与えることになるでしょう。

補償

お子様のLDLTregistry.orgへの参加を許可することによる、金銭や贈答品の供与はありません。

守秘義務

本レジストリの参加者の身元を共有することはありません。LDLTregistry.orgから収集した情報は厳秘事項として保護されます。お子様に関して収集されるいかなる情報も、安全に保管され、当レジストリに関わる地域の医師のみが情報を入手することになります。お子様の情報は匿名化され、氏名、生年月日、その他の個人識別子ではなく、固有の番号で識別されます。地域の医師のみが個人に紐づく番号を知ることとなり、私たちは確実に、その情報を厳重に保護いたします。当院 ([こちらにクリニック*/*病院または大学の名称を入れてください]) の地域の主任研究員 ([こちらに主任研究員の氏名を入れてください]) 以外の誰に対しても共有や提供はされません。

結果の共有

本レジストリで得られた情報は、会議で共有し、科学誌で発表します。これにより、本研究に興味のある個人が私たちの発見から学ぶことができます。この知識が普及することで、私たちは医学界により広範囲に貢献し、小児生体肝移植分野の理解の促進を後押ししています。

拒否や取り止めの権利

希望しない場合は親としてLDLTregistry.orgへお子様を参加させる義務はなく、参加を拒否した場合でも、当クリニックにおけるお子様の治療には何ら影響はありません。当クリニックで享受することになる全ての利点を変わることなく受けられます。お子様の当レジストリへの参加は、ここでの患者としてのいずれの権利も失うことなく、いつでもやめることができます。当クリニックにおけるお子様の治療にはいかなる悪影響もありません。選択は親御様としてのあなたに委ねられており、お子様の全ての権利は変わることなく尊重されます。

連絡先

疑問があればいつでも質問してください。研究開始後であっても構いません。後日問い合わせをしたい場合は、以下のどの方法でも受け付けています：([こちらに主任研究員の氏名、住所、電話番号、*E*メールアドレスを入れてください]).

認定

情報シートはLDLTregistry.orgの創設者が執筆したものであり、世界保健機関研究倫理審査委員会（WHO ERC）【所在地：Avenue Appia 20, CH-1211 Geneva, Switzerland】の指針に準拠しています。

[http://www.who.int/ethics/review-committee/informed\_consent/en/].

パート**B**：同意書

私、参加者の親/法定後見人、は、上記の情報を読み、または、上記の情報の読み上げを聞きました。私にはその情報に関して質問をする機会があり、私が質問した全ての問いに対して、私が十分であると思う返答を得ました。私は、私の子供が本研究の参加者として自由意志で参加するため、子供に代わってここにその参加に同意します。

参加者の氏名（子供） \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

親/法定後見人の署名 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

日/月/年

同意を得た医師**/**人物による宣誓

私、同意を得て以下に署名した医師/人物、は、参加者の親/法定後見人が研究に関して質問をする機会を与えられたこと、質問した全ての問いに対し、私の能力の最善を尽くして、正確な返答をしたことを承認いたします。私は、当該の人物が同意を強要されていないこと、本同意が自由意志によって拘束を受けることなく成立したことを承認いたします。

本同意書を1通、参加者の親/法定後見人に提供しました。

同意を得た医師/人物の氏名（楷書体）\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

同意を得た医師/人物の署名 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

日/月/年