

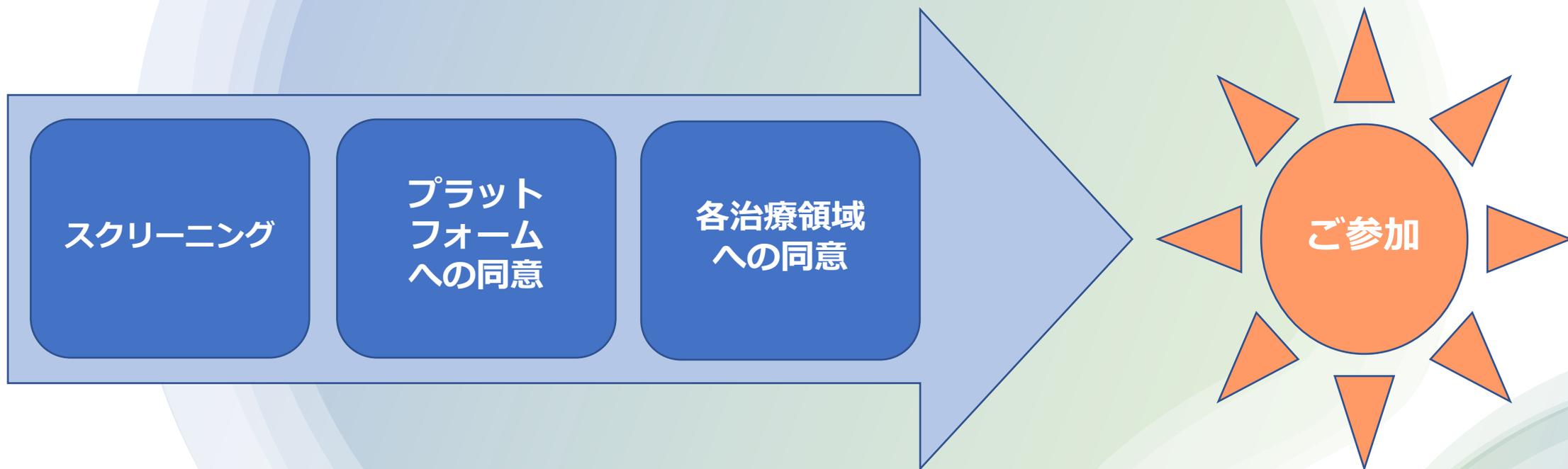
みなさんに REMAP-CAPへ ご参加いただく流れ

患者さま・ご家族の皆様向け資料

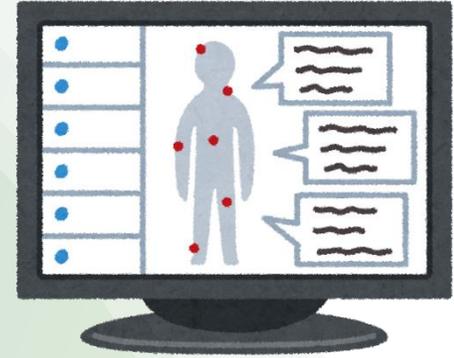
REMAP-CAP日本事務局

2021年9月

REMAP-CAPへご参加いただくまでの 流れは以下の通りとなります。



スクリーニングとは何ですか？



- スクリーニングとは、臨床研究にご参加いただけるかどうか、臨床研究の適格基準・除外基準と照らし合わせて候補となる患者さんを抽出する作業のことをいいます。
- REMAP-CAPにおいてスクリーニングは、通常の診療で収集される情報のみで行い、追加の採血や薬剤の投与は行いません。
- スクリーニングはオプトアウト（次のスライド）に基づいて行います。

オプトアウトとは何ですか？

研究への参加にあたって通常行われる、事前の書面による同意に代わり、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報をウェブサイトで公開するなどして、不参加の機会を保障する方法を、オプトアウトと呼びます。



REMAP-CAPではスクリーニングにあたり オプトアウトの手法を取っています

- REMAP-CAPにおいて、スクリーニングはオプトアウトの手法を取っています。
- REMAP-CAPでのスクリーニングにおいては、個人を特定できるような情報は一切登録されません。
- 研究結果は、様々な場で発表される予定です。その場合も、個人を特定できる情報は一切含まれません。
- REMAP-CAPの対象となられる方で、ご自身あるいはご家族の情報を登録したくない場合はREMAP-CAP日本事務局ウェブサイト*最下部の「お問合せ」までご連絡ください。参加を希望しない方の情報は削除し研究データとして使用することはありません。ただし、申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

REMAP-CAP日本事務局ウェブサイト → www.remapcap.jp



プラットフォームへの同意とは何ですか？



- スクリーニングの結果、REMAP-CAPへご参加いただける場合には、REMAP-CAPの大枠であるプラットフォームへの参加について文書等によりご説明し、ご同意いただける場合にプラットフォームにご参加いただきます。
- 資料を用いて各医療機関の担当医師等がご本人やご家族へ説明させていただきます。
- この資料は、ホームページ内「患者さま・ご家族の皆様へ」ページに掲載しております説明文書①プラットフォームと同等です。

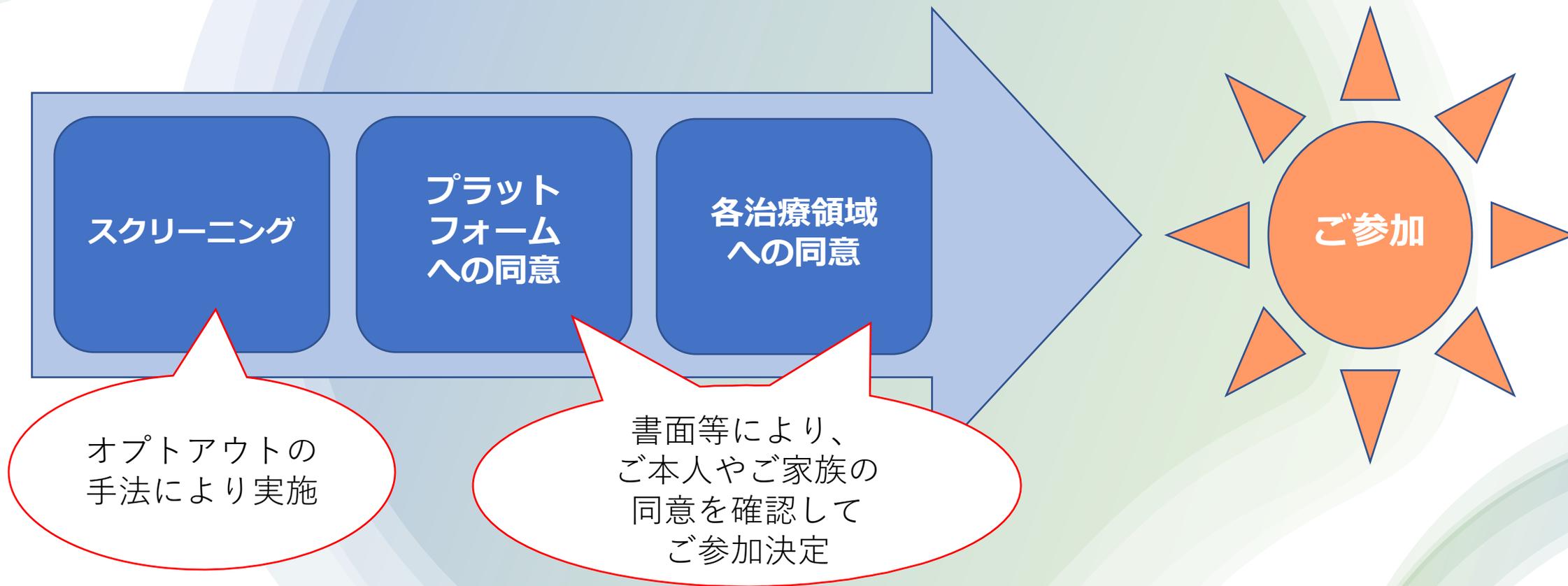
各治療領域への同意とは何ですか？

- REMAP-CAPでは、様々な領域の治療方法を研究しています。それぞれの研究を治療領域（ドメイン）と呼んでいます。
- スクリーニングの結果、ご参加いただける治療領域について、各医療機関の担当医師等より、文書等を用いて説明いたします。その結果、ご納得いただけましたら書面等により同意を確認させていただきます。
- この資料は、このホームページ内「患者さま・ご家族の皆様へ」ページに掲載しております説明文書②ドメインと同等です。



つまり

REMAP-CAPにご参加いただく場合には以下の手順を踏んでいただくこととなります。



同意

研究にご参加いただく際には、参加の表明を形にするために同意書にサインをしていただきます。

(もちろんこの表明は、いつでも取りやめることができますし、参加するかしないかは患者様の自由な意思で決定していただくものです。)

REMAP-CAPにおいてはこの同意書へのサインを、以下の2通りの方法で実施しています。

・紙にペンでご署名いただく



・電子的に署名していただく



いずれかの方法で参加表明を形にしていただきますが、電子的に署名いただく際に患者様（もしくは代諾者）のメールアドレス(場合によっては電話番号も)をお聞きします。

お聞きしたメールアドレス・電話番号は電子カルテ中に保存され、厳重に保管・管理されます。