

患者各位

成長科学協会へのデータ提供のお願い

成長科学協会は、ヒト成長ホルモンが適正に使用されるように適応判定事業を行ってきました。また、皆様の適応判定依頼書や治療成績報告書のデータは、成長ホルモン治療の副作用や長期成績のデータ・ベースとして利用され、白血病の発症との因果関係やクロイツフェルト・ヤコブ病の発生の危惧に際してそれぞれ否定的な根拠として重要な役割を果たしてきました。今後も、成長ホルモンの長期治療成績や安全性の解析を続けて行きたいと存じます。

皆様のデータの利用目的、提供の方法、安全管理及び開示等については下記に示したとおりですが、皆様のデータを適応判定とともに学術的研究の基礎資料として利用することにご同意いただける場合には、別紙の同意書にご記入下さるようお願いいたします。

〔データ(個人情報を含む)の利用目的〕

1. 成長ホルモン治療の適応判定(開始時および1年ごとの継続時)
2. 成長ホルモンの長期治療成績と安全性の解析(学術的研究)
3. その他診断、治療等に必要な学術的研究

〔成長科学協会へのデータの提供の方法〕

1. 成長ホルモン治療開始に際しては適応判定依頼書に、1年ごとの治療継続に際しては治療成績報告書に、主治医が記入して成長科学協会に郵送します。その書式には、氏名、生年月日、身長、骨年齢、成長ホルモン等の測定値、医療機関名、主治医名、その他の項目が含まれています(書式は成長科学協会ホームページ<http://www.fgs.or.jp/>でご覧いただけます)。
2. その他、必要性の高い学術的研究のために、必要最小限の追加情報を主治医の同意のもとに主治医から書面により提出していただくことがあります。

〔成長科学協会におけるデータの安全管理〕

1. 提出していただいた上記のすべての資料は、施錠して保管します。
2. 提出していただいた情報は、電子ファイルとして保存し、上記の利用目的に供します。なお、学術的研究目的に使用する場合には、個人情報保護のために氏名・医療機関名・主治医名を匿名化したうえで利用に供しますが、その際には専用のコンピュータを用い、特定の管理者だけがアクセスできるようにします。
3. 成長科学協会では、個人情報管理責任者を置いて情報を管理し、上記業務に携わるすべての者に安全管理を遵守させます。

〔データの開示等について〕

ご本人に関わる情報については、開示の求めおよび訂正・削除の求めに応じます。この件については、はじめに主治医にご相談下さい。

(様式10)

同 意 書

私は、「成長科学協会へのデータ提供のお願い」を書面で受け取り、内容を理解しました。

成長ホルモン治療適応判定書等により私に関係する医学的データが成長科学協会に提出され、適応判定以外に、成長科学協会の成長ホルモン治療研究のための基礎資料として利用されることに同意します。

成長科学協会 殿

平成 年 月 日

患者住所 〒 _____

患者氏名 _____

保護者氏名(記名・印、または、署名)

_____ ④

(1部は患者さんの保管用、1部は医療機関保管用に、プリントアウトしてご利用下さい)