**INSTRUCTIONS FOR HIPAA AUTHORIZATION TEMPLATE FOR PREGNANT PARTICIPANTS OR PREGNANT PARTNERS OF PARTICIPANTS**

**[Delete information on this first page before presenting to participants.]**

**The purpose of this template** is to create the HIPAA Authorization form that participants, parents, and/or legally-authorized representatives of participants sign to give you permission to obtain and use protected health information (PHI) of participants for research purposes. You must not change the content of the form; you may only update the protocol number, study title, and PI name on page 1 to reflect the individual study.

**This stand-alone HIPAA Authorization has been approved for use by both UW Medicine and Fred Hutch.**

* For UW Studies: HIPAA language included in the research informed consent form may not be used to obtain authorization for UW Medicine**.**
* For Fred Hutch Studies: Fred Hutch prefers investigators use this stand-alone HIPAA authorization.  Review and approval to include HIPAA language within the research informed consent form is facilitated by the Institutional Review Office ([iro@fredhutch.org](mailto:iro@fredhutch.org)) upon submission to the IRB.

A single HIPAA Authorization form signed at the start of the study can be used for sub-studies and additional optional parts of the study in addition to the main study so long as all of the applicable information is included in the form and the sub-studies are under the same IRB application as the main study.

**保護対象保健情報の調査目的での使用および/または開示に関する同意書**

Fred Hutchinson Cancer Center

UW Medicine

**プロトコルまたはIRB番号：**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**プロトコルまたは研究のタイトル：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**治験責任医師：**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

医療保険の相互運用性と説明責任に関する法律（連邦法）（HIPAA）のプライバシールールおよび個人情報の保護に関するワシントン州の法律の下、保護対象保健情報（PHI）と呼ばれる、個人を特定可能な保健情報の使用と開示は、保護の対象となっています。あなたには、調査の目的であなたの PHI を取得する者を選択する権利があります。この同意書には、あなた/お子様の PHI がどのように使用され、調査研究の一環として誰と共有される可能性があるかについて記載されています。この用紙と一緒に、調査内容を説明したインフォームドコンセントに関する資料も提供されます。

**調査目的で使用されるのはどのような情報ですか？**

調査研究に参加するには、医療提供者があなた/お子様の保健情報を調査チームに提供する許可を与えなければなりません。そのような保健情報には、個人を特定できる可能性のあるあなた/お子様の医療記録の情報が含まれます。これには次のようなものがあります：

* 氏名、生年月日、住所、電話番号などの属性情報
* 病歴、経過記録、手術内容、検査結果、画像検査結果などの医療情報
* Fred Hutchinson Cancer Center およびあなたが同意した関連機関の電子カルテから入手可能な外部医療機関の記録を含む、治験に関連する過去および現在の医療記録

調査に影響を及ぼす負傷などの有害事象が発生した場合、あなた/お子様の治療目的および/または報告目的で上記以外の記録へのアクセスが行われることがあります。これには、本同意書に具体的に記載されていない、あなた/お子様が過去に治療を受けた他の医療提供者の記録が含まれる場合があります。HIPAAのプライバシールールでは、要請される情報は当該調査の目的を達成するために必要最小限のものに限定するよう定められています。

**私の保健情報を提供できるのは誰ですか？**

あなたがこの用紙の内容に同意し、署名した場合、当該研究に関連してあなた/お子様にサービスを提供する、またはあなたに治療を施したすべての医療提供者が本同意書に記載された情報を調査チームに提供することを許可したことになります。これらの医療提供者には、

Fred Hutchinson Cancer Center、UW Medicine および関連クリニックが含まれますが、これらに限定されません。

**この研究に際し、私/私の赤ちゃんの PHI にアクセスできるのは誰ですか？**

あなた/お子様の PHI が本調査研究に関連しない他者と共有されることがないよう配慮されます。あなたが同意した場合、調査チームは、インフォームドコンセントの記載に基づきあなた/お子様の PHI を調査研究のために受領し、使用します。調査チームはまた、他の調査担当者、研究スポンサー（スポンサーの代理を務める者を含みます）または研究実施中に関与する他のスタッフとの間であなたの情報を共有する場合があります。また、あなた/お子様の保健情報は、法律に基づき、および/または調査研究行動を監督する個人または組織が必要とする場合、連邦および州の機関（米国食品医薬品局（FDA）やワシントン州保健局など）ならびにその他の機関と随時共有される可能性がありますが、これらの個人や組織には、医師や病院に対するものと同じ法律上の個人情報保護基準が適用されない場合があります。したがって、調査チームは完璧な機密性とプライバシーを保証することはできません。

**同意の有効期限**：

PHI の提供に関する本同意は、本同意書に別途記載がある場合を除き、調査が終了し、研究について必要なすべてのモニタリングが完了した時に失効します。

**あなたには次の権利があります。**

1. この用紙への署名を拒否すること。この用紙に署名しない場合でも、治療、支払い、医療保険への加入、医療給付を受ける資格など、あなた/お子様の通常の医療に影響はありません。しかしながら、用紙に署名しない場合、あなた/お子様は、インフォームドコンセントに記載された調査研究に参加できない可能性があります。
2. 研究中に収集され、それぞれの医療記録に保存された個人の保健情報のコピーを確認し、入手すること。しかしながら、研究を成功させ完全性を維持するためには、研究が完了するまで参加者にアクセス権を与えないことが重要となる場合があります。研究期間の過程において、研究データの完全性に影響を及ぼす場合、治験責任医師は当該情報へのアクセスを拒否する裁量権を有します。そのため、情報請求は研究が完了した後に対応される場合があります。
3. 本同意を、時期を問わず取り消すこと。本同意を取り消す場合は、インフォームドコンセントに記載されている治験責任医師に通知してください。ただし、本同意を取り消した場合でも、調査チーム、調査スポンサー、および/または調査機関は、あなた/お子様が本同意書に署名した日から同意を取り消した日までの間、調査研究の一環として収集されたあなたに関する情報を引き続き使用することができます。これは、調査成果の品質を保護するためです。本同意を取り消すことにより、当該研究への参加が終了する可能性があることをご理解ください。
4. 本用紙のコピーを受け取ること。

**個別の同意**：

あなたは、今回の情報提供が、入院または治療に関する記録も対象とすることに同意します。これには、以下に記載されるカテゴリが含まれる場合があります。あなたは、連邦法および州法に従い、これらの記録を調査チームに提供しないよう、個別に要求する権利があります。ただし、以下のいずれかの記録へのアクセスを制限した場合、あなた/お子様は当該調査研究に参加できない可能性があることをご理解ください。

調査チームへの提供対象に**含む**記録にチェックを入れてください。

行動またはメンタルヘルスに関する記録

アルコール／薬物使用障害の記録

性感染症に関する情報

HIV（エイズ）の記録

本同意書について確認し、質問する機会を与えられたことを認めます。本同意書に署名することにより、私の希望が反映されていることを確認します。

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**本人/法定代理人の氏名（活字体）**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**本人/法定代理人の署名** **署名日**

法定代理人が署名した場合は、本人との関係を記載し、本人に代わって行動する権限を以下にご記入ください。

本人は次に該当します：未成年者 無能力者 障がい者 故人

法的権限：

親権者

法定後見人

故人の遺産の遺言執行者

保健医療の委任を受けている者

権限のある法定代理人

その他： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_