

研究参加の同意文書

研究責任者 水澤 英洋 殿

わたしは、「研究課題名：運動失調症の患者登録・自然歴研究 J-CAT」に関する下記の事項について、説明文書を用いて十分に説明を受け、理解しました。私の自由意思により、この研究に参加します。

説明を受け理解した項目（□の中に✓をつけてください（代筆可））

- 1 本研究の目的及び意義（説明文書 項目 3）
- 2 本研究の実施方法及び参加いただく期間（説明文書 項目 4）
- 3 研究参加により生じるかもしれない負担、リスク、利益について（説明文書 項目 5）
- 4 他の治療方法について（説明文書 項目 6）
- 5 研究参加に伴う経済的負担について（説明文書 項目 7）
- 6 研究参加の任意性と研究参加後の同意撤回について（説明文書 項目 8）
 - 6-1 本研究に参加することに同意しても、いつでも撤回できること
 - 6-2 研究に参加しなくても、また、同意を撤回しても、治療上いかなる不利益も受けないこと
- 7 個人情報等の取扱いについて（説明文書 項目 9）
- 8 試料・情報の保管及び廃棄の方法、二次利用について（説明文書 項目 10）
 - 同意する 同意しない
- 9 研究の資金源や研究者等の研究に関する利益相反について（説明文書 項目 11）
- 10 研究実施後における医療の提供について（説明文書 項目 12）
- 11 研究に参加された方の研究結果の取扱いについて（説明文書 項目 13）
 - 健康上無視できない所見が偶然発見された場合や重要な知見が得られた場合に情報提供を
 - 希望する 希望しない
- 12 研究参加によって生じた健康被害に対する補償について（説明文書 項目 14）
- 13 研究に関する情報公開について（説明文書 項目 15）
- 14 研究計画書と研究の方法に関する資料を入手又は閲覧したい場合（説明文書 項目 16）

研究協力への同意（説明を受け理解した項目のすべての□に✓を記入した方は、「はい」または「いいえ」に○を付けてください。）

1. 本登録システムへの個人情報および臨床情報の登録に際して、あなたから依頼を受けた担当医師（
医師）があなたの代理で登録を行うことに同意します。

はい

いいえ

2. 臨床情報を前向きに収集し、電話インタビュー等を活用した運動失調症の自然歴研究を行うことに同意します。

はい

いいえ

あなた以外にも、あなたのご病状について質問をさせていただいても良い方があれば、丸を付けていただくか、具体的な記載をお願い致します。

父親 母親 配偶者 その他（具体的に_____）

3. 提供する生体試料等が、「難病バイオバンク」等の公的バンクに寄託され、全ゲノム配列解析結果と臨床情報が「難病ゲノムデータベース」等の公的データベースに登録されゲノム配列の研究者間で共有されることに同意します。

はい

いいえ

4. 研究終了後5年間で検体を破棄せず、適切な形で保管することに同意します。（3. で「はい」にされた方は「はい」につけてください）

はい

いいえ

本人署名欄

同意年月日（代筆可） 西暦_____年_____月_____日

（フリガナ:代筆可）

署名（自署:本人の名前） _____

生年月日 西暦_____年_____月_____日 性別 男 女

住所（代筆可） 〒 _____

電話番号（代筆可） _____（_____）

代諾者署名欄（本人が 未成年/ご自身で十分な理解の上での同意が難しい/自筆で署名が難しい 場合）

わたしは、本人氏名が参加する「運動失調症の患者登録・自然歴研究

J-CAT」に関する上記の事項について、説明文書を用いて十分に説明を受け、理解しました。私の自

由意思により 本人氏名がこの研究に参加することに同意します。

同意年月日 西暦_____年_____月_____日

代諾者署名（自署） _____（本人との続柄_____）

記入例

研究参加の同意文書

研究責任者 水澤 英洋 殿

わたしは、「研究課題名：運動失調症の患者登録・自然歴研究 J-CAT」に関する下記の事項について、説明文書を用いて十分に説明を受け、理解しました。私の自由意思により、この研究に参加します。

説明を受け理解した項目（□の中に✓をつけてください（代筆可））

- 1 本研究の目的及び意義（説明文書 項目3）
- 2 本研究の実施方法及び参加いただく期間（説明文書 項目4）
- 3 研究参加により生じるかもしれない負担、リスク、利益について（説明文書 項目5）
- 4 他の治療方法について（説明文書 項目6）
- 5 研究参加に伴う経済的負担について（説明文書 項目7）
- 6 研究参加の任意性と研究参加後の同意撤回について（説明文書 項目8）
 - 6-1 本研究に参加することに同意しても、いつでも撤回できること
 - 6-2 研究に参加しなくても、また、同意を撤回しても、治療上いかなる不利益も受けないこと
- 7 個人情報等の取扱いについて（説明文書 項目9）
- 8 試料・情報の保管及び廃棄の方法、二次利用について（説明文書 項目10）
 - 同意する 同意しない
- 9 研究の資金源や研究者等の研究に関する利益相反について（説明文書 項目11）
- 10 研究実施後における医療の提供について（説明文書 項目12）
- 11 研究に参加された方の研究結果の取扱いについて（説明文書 項目13）
 - 健康上無視できない所見が偶然発見された場合や重要な知見が得られた場合に情報提供を
 - 希望する 希望しない
- 12 研究参加によって生じた健康被害に対する補償について（説明文書 項目14）
- 13 研究に関する情報公開について（説明文書 項目15）
- 14 研究計画書と研究の方法に関する資料を入手又は閲覧したい場合（説明文書 項目16）

研究協力への同意（説明を受け理解した項目のすべての□に✓を記入した方は、「はい」または「いいえ」に○を付けてください。）

1. 本登録システムへの個人情報および臨床情報の登録に際して、あなたから依頼を受けた担当医師（**医師署名** 医師）があなたの代理で登録を行うことに同意します。

↑お忘れなくお願いいたします

はい

いいえ

2. 臨床情報を前向きに収集し、電話インタビュー等を活用した運動失調症の自然歴研究を行うことに同意します。

はい

いいえ

あなた以外にも、あなたのご病状について質問をさせていただいても良い方があれば、丸を付けていただくか、具体的な記載をお願い致します。

父親 母親 配偶者 その他（具体的に_____）

3. 提供する生体試料等が、「難病バイオバンク」等の公的バンクに寄託され、全ゲノム配列解析結果と臨床情報が「難病ゲノムデータベース」等の公的データベースに登録されゲノム配列の研究者間で共有されることに同意します。

はい

いいえ

4. 研究終了後5年間で検体を破棄せず、適切な形で保管することに同意します。（3. で「はい」にされた方は「はい」につけてください）

はい

いいえ

本人署名欄

同意年月日（代筆可） 西暦 20** 年 ** 月 ** 日

（フリガナ:代筆可）

ヤマダ タロウ

署名（自署:本人の名前）

山田 太郎

生年月日 西暦 **** 年 ** 月 ** 日 性別 男 女

住所（代筆可）〒 187-8551 東京都小平市小川東町 4-1-1

電話番号（代筆可） 042 (111) 1111

代諾者署名欄（本人が 未成年/ご自身で十分な理解の上での同意が難しい/自筆で署名が難しい 場合）

わたしは、本人氏名 山田 太郎 が参加する「運動失調症の患者登録・自然歴研究

J-CAT」に関する上記の事項について、説明文書を用いて十分に説明を受け、理解しました。私の自

由意思により 本人氏名 山田 太郎 がこの研究に参加することに同意します。

同意年月日 西暦 20** 年 ** 月 ** 日

代諾者署名（自署） 山田 花子 （本人との続柄 妻）