

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）

遺伝子検査結果の開示についての要望

国立精神・神経医療研究センター 水澤 英洋 殿

私は、「運動失調症の患者登録・自然歴研究J-CAT」について、研究協力を同意しておりますが、遺伝子検査結果の開示について、以下の通り要望いたしますので何卒宜しくお願い申し上げます。

要望される条件について1、2（次頁）いずれかに○を付け、ご署名下さい。

遺伝子検査結果の開示についての要望内容

1. 私は、本研究において行われる遺伝子解析の最終的結果は、私の病気に関する遺伝子診断となった場合、あるいは医学的見地から知らせていただくことが有益または重要と判断されます結果（偶発的所見）がありました場合、遺伝子検査結果を主治医を通じて説明していただきたく、検査結果の開示をお願いします。（開示希望）

署名（本人の名前） 山田 太郎

上記の結果につきまして、家族の方から開示の希望があった場合、主治医を通じた開示を承諾します。（どちらかに○を付けてください。）

 はい いいえ

「はい」の場合、どなたにご説明するのかお知らせください。

氏名 山田 花子 続柄 妻西暦 20** 年 ** 月 ** 日住所（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

代諾者の場合は下記にご記載ください。

代諾者の名前 山田 花子本人との関係 妻

2. 私は、本研究において明らかにされた私に関する遺伝子検査結果を知らないでおきたいと希望いたします。私に関します限り、一切の遺伝子解析が行われていないのと同じ条件で、研究に協力することを希望しております。たとえ、医学的見地から知らせていただくことが有益または重要と判断されます結果がありましても、現時点におきましては、「知らないでおく」権利を行使いたしたく、主治医を通じて説明していただくことなどは希望いたしません。(非開示希望)

署名（本人の名前） _____

西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

住所（代筆可） 〒 _____

電話番号（代筆可） _____ (_____) _____

代諾者の場合は下記にご記載ください。

代諾者の名前 _____

本人との関係 _____

ご注意： 遺伝子検査結果の開示について、後日、お考えがお変わりな場合は、条件を変更していただくことができます。その場合あらためて要望の変更の提出をお願いします。なお、遺伝子検査結果の開示は、あなた個人についての検査結果についてでありまして、いずれの場合についても、研究全体で、結果がどうであったか、どのような意味があるかなどの疑問につきましても、研究の進捗状況などによって一概に申し上げることはできませんが、可能な限りご説明いたします。