

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 ※いずれか当てはまる方に✓をつけてください

- ☐ 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 ※いずれか当てはまる方に✓をつけてください

- ☐ 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、理解した前頁のすべての□に✓を記入した方は、
以下 1～4 の、「はい」または「いいえ」の当てはまる方に、○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

3. 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。

なし ・ 父親 ・ 母親 ・ 配偶者 ・ その他（具体的に _____ ）

4. 日本医療研究開発機構（AMED）研究班「難病のゲノム医療実現に向けた全ゲノム解析の実施基盤の構築と実践」（主任研究者：國土 典宏）へ、試料と情報を提供することに同意します。

はい

いいえ

5. 配列情報を DNA Data Bank of Japan や Medical Genomics Japan Variant Database へ登録することに同意します。

はい

いいえ

6. 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。（4. 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 ※代筆の場合も、ご本人の名前・フリガナ・生年月日・住所・電話番号をご記入ください。

同意年月日（自署） 西暦 20 _____ 年 _____ 月 _____ 日

フリガナ（自署または代筆） _____

署名（自署または代筆） _____

生年月日（自署または代筆） 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

住所（自署または代筆） 〒 _____

電話番号（自署または代筆） _____

代諾者署名欄

※本人が未成年/ご自身で十分な理解の上同意をしていただくことが難しい場合は、

前頁の**本人署名欄**に加えて、以下にもご記入ください。

わたしは、本人氏名 が参加する「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（自署）西暦 20 年 月 日

代諾者署名（自署） (続柄)

説明者

※以下に、ご担当の先生(*)のご署名をお願い申し上げます。

私は、本研究の参加者から同意を得るに際し、本研究の説明文書にもとづき十分な説明を行い、
参加者が内容を理解した上で、自らの自由な意思に基づいて同意したことを確認しました。

説明年月日 西暦 20 年 月 日

説明者署名（自署）

(*)参加者への説明は本来、当研究の研究者が行うべきところであるが、本研究は患者さん自身が説明文書を読んで自由意志で参加していただくレジストリ研究である。担当医は当研究の説明補助者として、本研究の説明文書を活用し、十分な理解の元に自由意志で参加されていることを確認する。

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 ※いずれか当てはまる方に✓をつけてください

- ☒ 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 ※いずれか当てはまる方に✓をつけてください

- ☒ 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、理解した前頁のすべての□に✓を記入した方は、
以下 1～4 の、「はい」または「いいえ」の当てはまる方に、○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

3. 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。

なし ・ ☒ 父親 ・ 母親 ・ 配偶者 ・ その他（具体的に）

4. 日本医療研究開発機構（AMED）研究班「難病のゲノム医療実現に向けた全ゲノム解析の実施基盤の構築と実践」（主任研究者：國土 典宏）へ、試料と情報を提供することに同意します。

☒ はい

☐ いいえ

5. 配列情報を DNA Data Bank of Japan や Medical Genomics Japan Variant Database へ登録することに同意します。

☒ はい

☐ いいえ

6. 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。（4. 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 ※代筆の場合も、ご本人の名前・フリガナ・生年月日・住所・電話番号をご記入ください。

同意年月日（自署） 西暦 20 ** 年 ** 月 ** 日

フリガナ（自署または代筆） ヤマダ タロウ

署名（自署または代筆） 山田 太郎

生年月日（自署または代筆） 西暦 **** 年 ** 月 ** 日

住所（自署または代筆） 〒187-8551 東京都小平市小川東町 4-1-1

電話番号（自署または代筆） 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同意をしていただくことが難しい場合は、

前頁の**本人署名欄**に加えて、以下にもご記入ください。

わたしは、本人氏名 山田 太郎 が参加する「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（自署）西暦 20 ＊＊ 年 ＊＊ 月 ＊＊ 日

代諾者署名（自署） 山田 花子 （続柄 妻）

説明者

※以下に、ご担当の先生(*)のご署名をお願い申し上げます。

私は、本研究の参加者から同意を得るに際し、本研究の説明文書にもとづき十分な説明を行い、参加者が内容を理解した上で、自らの自由な意思に基づいて同意したことを確認しました。

説明年月日 西暦 20 _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明者署名（自署） 医師署名

↑お忘れなく、お願いいたします

(*)参加者への説明は本来、当研究の研究者が行うべきところであるが、本研究は患者さん自身が説明文書を読んで自由意志で参加していただくレジストリ研究である。担当医は当研究の説明補助者として、本研究の説明文書を活用し、十分な理解の元に自由意志で参加されていることを確認する。