

## 研究参加の同意文書

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患克服事業  
「プリオン病のサーベイランスと感染予防に関する調査研究」班  
クロイツフェルト・ヤコブ病サーベイランス委員会 委員長  
自然歴調査 研究代表者 水澤 英洋 先生

「プリオン病のサーベイランスと感染予防に関する調査研究」班クロイツフェルト・ヤコブ病サーベイランス（実地調査）について、その目的について説明を受け、調査・研究の意義、必要性について理解いたしました。サーベイランスについて、私の臨床記録を提供するという形で協力を依頼され、その際に、これらの臨床記録が調査研究の基礎資料として利用されること、プライバシーが守られること、同意については全く自由な意思で行うことができ、しかも、一旦同意した後でも、それをいつでも撤回できることを説明され、確認いたしました。

以上の理解に基づいて、この調査研究に協力することに同意します。

また、同時に、今後の病状の推移などを調査する「プリオン病の自然歴に関する全国調査研究」について、その目的について説明を受け、調査・研究の意義、必要性について理解いたしました。自然歴調査研究について、私の臨床記録を提供するという形で協力を依頼され、その際に、これらの臨床記録が調査研究の基礎資料として利用されること、プライバシーが守られること、同意については全く自由な意思で行うことができ、しかも、一旦同意した後でも、それをいつでも撤回できることを説明され、確認いたしました。

以上の理解に基づいて、

- 登録研究と自然歴調査研究に同意します。
- 登録研究については同意しますが、自然歴調査研究には同意しません。

【 以下該当する場合 】

- 代理の方による同意

**裏面**

**本人署名欄**

同意年月日 平成\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

署名（自署） \_\_\_\_\_

住所 \_\_\_\_\_

電話番号 \_\_\_\_\_

**代諾者・代筆者署名欄**

（本人がご自身で十分な理解の上同意することまたは自ら署名することが難しい場合）

同意年月日 平成\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

署名（自署） \_\_\_\_\_（続柄\_\_\_\_\_）

**説明者**

私は、本研究について被験者同意を得るに際し、本研究の説明文書にもとづき説明を行いました。

説明年月日 平成\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

説明者所属 \_\_\_\_\_

説明者署名（自署） \_\_\_\_\_

**補助説明者**

私は、本研究について被験者同意を得るに際し、本研究の説明文書にもとづき説明者の説明に加えて、補助的な説明を行いました。

説明年月日 平成\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

説明者所属 \_\_\_\_\_

説明者署名（自署） \_\_\_\_\_

※主治医の先生へのお願い

【様式 1】の同意書は、患者の個人情報保護のため、先生の方で保管してください。同意が得られたことを示すために、【様式 2】に必要事項を記入の上、PDF 化して、サーベイランス研究事務局（prion-ncnp@ncnp.go.jp）宛ご送信ください。この同意書（「様式 1」）は、ご記入済みの調査票（excel）とともに、サーベイランス調査事務局（prion-ncnp@ncnp.go.jp）にご送信ください。