

記入例

研究参加の同意文書

国立研究開発法人

国立精神・神経医療研究センター 理事長特任補佐 水澤英洋 殿

わたしは、「プリオン病のサーベイランスおよび自然歴に関する全国調査研究」に関するサーベイランス研究、自然歴研究、プリオン病遺伝子検査・生化学検査の参加について、

主治医(*)（氏名 医師署名 所属 ***病院 脳神経内科）より
説明文書（2025年2月25日 1.5版）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

サーベイランス研究、自然歴研究、プリオン病遺伝子検査・生化学検査 共通

- ☒ 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4,8）
 - ☒ 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）
 - ☒ 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 ←どちらか
- ☒ 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）

プリオン病遺伝子検査・生化学検査 ※以下15～19は、遺伝子検査を行う場合のみ。

- ☒ 15 研究結果（検査結果）を知りたいという希望があった場合は、あなただけ（場合により代理人）に知らせること
- ☒ 16 研究結果は、この結果が誰のものであるかが判らないようにして学術発表する可能性があること
- ☒ 17 この研究から知的財産権が生じた場合は、あなたには属しないこと
- ☒ 18 研究に要する費用は研究費でまかなわれ、試料提供は無償であること
- ☒ 19 希望すれば、遺伝カウンセリングが受けられること

以上の理解に基づいて、いずれかにチェックをお願いいたします。（必須）

【サーベイランス登録研究・自然歴調査研究について】※どちらかを選択してください。

☐ 「サーベイランス登録研究」のみ同意します。

☒ 「サーベイランス登録研究」、「自然歴調査研究」2つの研究について同意します。

【プリオン病遺伝子検査・生化学検査研究について】※検査を行う場合、どちらかを選択してください。

☒ 「プリオン病遺伝子検査・生化学検査」研究に同意します。

※同意される場合は、項目15～19についても必ずご確認ください。

☐ 「プリオン病遺伝子検査・生化学検査」研究に同意しません。

本人署名欄

同意年月日 20** 年 ** 月 ** 日

署名（自署） 山田 太郎 ←患者ご本人がご署名ください

生年月日 **** 年 ** 月 ** 日（代筆可）

【 以下該当する場合 】

☐ 代理の方による同意

代諾者署名欄

（本人が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／未成年の場合）

わたしは、本人氏名 山田 太郎 が参加する「研究課題名：プリオン病のサーベイランスおよび自然歴に関する全国調査研究」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 20** 年 ** 月 ** 日

署名（自署） 山田 花子 （続柄） 妻

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 20** 年 ** 月 ** 日

主治医(*)の署名欄（自署） 医師署名

主治医所属施設(*) ***病院 脳神経内科

(*)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、主治医は当研究の説明補助者として参加者へ、本研究の説明文書を読み上げて、説明する。

主治医の先生へ：この同意書のコピーを2部作製し、原本は先生の所属する医療機関で保存し、コピーの1部は患者さんもしくは代諾者のかたにお渡しください。残りの1部をサーベイランス事務局に郵送ください(もしくはPDFにしてパスワードをつけて電子メールでお送りください)。