

## 同意書（診療録保管用）

課題名：「ヒト試料の収集と臨床情報を利用した研究」

研究責任者 西山 正彦殿

私 \_\_\_\_\_（患者）は、 \_\_\_\_\_（医師）から、この研究に関する説明を別紙（患者さまに対する説明書）により、次のことについて説明を受けました。

- |                        |   |
|------------------------|---|
| 1. 研究の目的               | 12. 試料等の提供は任意であり、提供に同意しないことにより不利益を受けないこと    |
| 2. 研究の対象者、同意者、代諾者      | 13. 同意はいつでも撤回できること、撤回により不利益を受けないこと          |
| 3. 研究の方法               | 14. 研究にかかる費用、利益相反                           |
| 4. 研究責任者               | 15. 知的財産権について                               |
| 5. 予測される研究結果と危険、利益・不利益 | 16. 将来のゲノム・遺伝子解析を含む医学研究のため試料と臨床情報を保管・使用すること |
| 6. 個人情報の保護の方法          | 17. 研究に関する問い合わせ先・連絡先                        |
| 7. 研究結果の公表             |   |
| 8. 遺伝子解析研究             |   |
| 9. 遺伝子解析情報・臨床情報の開示     |   |
| 10. 研究試料・臨床情報の保管・廃棄    |   |
| 11. 遺伝カウンセリング          |   |

私は以上のことを十分に良く理解したうえで、自分自身の意思によりこの研究に参加することに同意します。さらに、

1. 提供する検体、臨床情報がゲノム遺伝子解析研究を含む将来の新たな医学的研究に利用されることに同意します。  
( ) はい ( ) いいえ
2. そのために、本研究に提供した検体、臨床情報が保管されることに同意します。  
( ) はい ( ) いいえ
3. 遺伝子解析結果は原則開示されないことを理解しましたが、万一健康や病気に関する重大な情報が明らかになった時には、その遺伝子情報の開示を、  
( ) 希望します ( ) 希望しません
4. 3. で希望しますと印をつけられた場合、不安や悩みの相談をするためのカウンセリングシステムの利用を、  
( ) 希望します ( ) 希望しません

同意年月日 令和 年 月 日

患者氏名(自署) \_\_\_\_\_ 印

(患者が有効なインフォームドコンセントを与えることができないときのみ)

代諾者氏名(代諾者自署) \_\_\_\_\_ 印 (患者本人との続柄: \_\_\_\_\_)

説明者(署名) \_\_\_\_\_ 印

## 同意書（患者用）

課題名：「ヒト試料の収集と臨床情報を利用した研究」

研究責任者 西山 正彦殿

私 \_\_\_\_\_（患者）は、 \_\_\_\_\_（医師）から、この研究に関する説明を別紙（患者さまに対する説明書）により、次のことについて説明を受けました。

- |                        |   |
|------------------------|---|
| 1. 研究の目的               | 12. 試料等の提供は任意であり、提供に同意しないことにより不利益を受けないこと    |
| 2. 研究の対象者、同意者、代諾者      | 13. 同意はいつでも撤回できること、撤回により不利益を受けないこと          |
| 3. 研究の方法               | 14. 研究にかかる費用、利益相反                           |
| 4. 研究責任者               | 15. 知的財産権について                               |
| 5. 予測される研究結果と危険、利益・不利益 | 16. 将来のゲノム・遺伝子解析を含む医学研究のため試料と臨床情報を保管・使用すること |
| 6. 個人情報の保護の方法          | 17. 研究に関する問い合わせ先・連絡先                        |
| 7. 研究結果の公表             |   |
| 8. 遺伝子解析研究             |   |
| 9. 遺伝子解析情報・臨床情報の開示     |   |
| 10. 研究試料・臨床情報の保管・廃棄    |   |
| 11. 遺伝カウンセリング          |   |

私は以上のことを十分に良く理解したうえで、自分自身の意思によりこの研究に参加することに同意します。さらに、

1. 提供する検体、臨床情報がゲノム遺伝子解析研究を含む将来の新たな医学的研究に利用されることに同意します。  
( ) はい ( ) いいえ
2. そのために、本研究に提供した検体、臨床情報が保管されることに同意します。  
( ) はい ( ) いいえ
3. 遺伝子解析結果は原則開示されないことを理解しましたが、万一健康や病気に関する重大な情報が明らかになった時には、その遺伝子情報の開示を、  
( ) 希望します ( ) 希望しません
4. 3. で希望しますと印をつけられた場合、不安や悩みの相談をするためのカウンセリングシステムの利用を、  
( ) 希望します ( ) 希望しません

同意年月日 令和 年 月 日

患者氏名(自署) \_\_\_\_\_ 印

(患者が有効なインフォームドコンセントを与えることができないときのみ)

代諾者氏名(代諾者自署) \_\_\_\_\_ 印 (患者本人との続柄: \_\_\_\_\_)

説明者(署名) \_\_\_\_\_ 印