

## 研究参加の同意文書

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患克服研究事業

「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

プリオン病サーベイランス委員会 委員長 水澤英洋先生

わたしは、「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」班プリオン病サーベイランス（実施調査）に関する下記の事項について、説明文書（2017年11月29日 第1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

- 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 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6）
  - 4-1 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
  - 4-2 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
- 5 研究に関する情報公開について（説明文書 項目7）
- 6 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8）
- 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 研究参加に伴う経済的負担について（説明文書 項目13）
- 11 他の治療方法について（説明文書 項目14）
- 12 研究実施後における医療の提供について（説明文書 項目15）
- 13 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16）

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
- 14 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17）
- 15 頂いた試料・情報の取り扱い（将来的な利用の可能性）について（説明文書 項目18）

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、説明文書（2017年11月29日 第1版）を用いて十分に説明を受け、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。なお、自然歴調査については、私の電子メールアドレスもしくは電話番号を事務局に提供し、その後の病状の変化を事務局と連絡を取って知らせることを理解しました。私の自由意思により、この研究に参加します

- 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 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6）
  - 4-1 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
  - 4-2 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
- 5 研究に関する情報公開について（説明文書 項目7）

- 6 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 8）
- 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 研究参加に伴う経済的負担について（説明文書 項目 13）
- 11 他の治療方法について（説明文書 項目 14）
- 12 研究実施後における医療の提供について（説明文書 項目 15）
- 13 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 16）  
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
- 14 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 17）
- 15 頂いた試料・情報の取り扱い（将来的な利用の可能性）について（説明文書 項目 18）

以上の理解に基づいて、**下記のどちらか一方に**チェックをお願いいたします。

- サーベイランス登録研究と自然歴調査研究に同意します。
- サーベイランス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

**本人署名欄**

同意年月日 20\_\_年\_\_月\_\_日

署名（自署） \_\_\_\_\_

住所 \_\_\_\_\_

電話番号 \_\_\_\_\_

**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、本人氏名が参加する「研究課題名：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」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 20\_\_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 20\_\_年\_\_月\_\_日

説明者署名（自署） \_\_\_\_\_

説明者所属施設 \_\_\_\_\_

※主治医の先生へのお願い

同意文書（【様式 1】）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、同意確認書（【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](mailto:prion-ncnp@ncnp.go.jp)）宛にご送信ください。