注意事項：同意書は２部用意する（参加者用は複写でも可）。それぞれ左上に、参加者用、研究者用と明記する。研究者用は診療録に保存することもできる。

代諾者がいる場合や補足説明を行う者（研究協力者）がいる場合には、それらの欄も設ける。

同意書（見本）

滋賀医科大学学長　殿

|  |
| --- |
| 本学の研究責任者の氏名を記載してください。 |

研究課題名：

|  |
| --- |
| 申請書、研究計画書、説明書で記載された課題名と祖語がないように記載してください。 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| チェック欄(✓) | | | 十分な説明を受け、理解した項目のチェック欄にチェックしてください |
| □ | 1. | 当該解析計画は本学学長によって承認されたものであること | |
| □ | 2. | 遺伝・遺伝子・遺伝子解析などについての説明 | |
| □ | 3. | 具体的な手順（説明と同意・同意書の保管等） | |
| □ | 4. | 試料・情報の提供は任意であり、提供の依頼を受けた人は、提供に同意しないことにより不利益な対応を受けないこと | |
| □ | 5. | 提供者又は代諾者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく文書により撤回することができること（必要に応じて撤回を受付ける方法を含む。） | |
| □ | 6. | 提供者として選ばれた理由 | |
| □ | 7. | 研究責任者の氏名及び職名 | |
| □ | 8. | 研究の意義、目的及び方法、期間 | |
| □ | 9. | 将来のヒトゲノム・遺伝子解析研究に試料・情報が利用される可能性 | |
| □ | 10. | 他機関に提供する可能性 | |
| □ | 11. | 他施設共同研究の場合は公開事項 | |
| □ | 12. | 予測される研究結果及び提供者等に対して予測される危険や不利益 | |
| □ | 13. | 研究計画及び研究方法についての資料を入手又は閲覧することができること | |
| □ | 14. | 匿名化の具体的方法又は匿名化できない場合にあっては、その旨及び理由 | |
| □ | 15. | 研究の一部を委託する可能性と委託する場合には試料・情報の取扱いについて | |
| □ | 16. | 遺伝情報の開示の是非 | |
| □ | 17. | 個人情報の開示の受付け方法 | |
| □ | 18. | 特許権等の知的財産権の帰属先 | |
| □ | 19. | 試料・情報の保存及び使用方法 | |
| □ | 20. | 試料・情報の廃棄の方法 | |
| □ | 21. | | 遺伝カウンセリングの対応方法 |
| □ | 22. | | 研究の資金源 |
| □ | 23. | | 利益相反の有無 |
| □ | 24. | | 試料・情報の提供は無償であること |
| □ | 25. | | 問合せ、苦情等の窓口の連絡先 |
| □ | 26. | | その他必要な事項 |

|  |
| --- |
| 上記の項目は説明書を反映させたものです。説明書で項目を追加したなどの場合には、上記についても調整してください。 |

|  |
| --- |
| 本研究用に収集した試料（検体）について、研究終了後あるいは定められた保存期間終了後も二次利用目的に保存を予定している場合には、以下（青字）のような記載を追加してください。  ※該当しない場合は記載しないでください。 |

（例）研究終了後あるいは定められた保存期間終了後も試料が保存され、今後の医療の発展等のために使用されることに

□同意します。　□同意しません。（保管期間終了後は廃棄して下さい。）

|  |
| --- |
| 本研究より得られた提供者自らの遺伝情報について、希望している場合には当該情報を開示する場合には、以下（青字）のような記載を追加してください。  ※開示しない場合には説明書に開示しない理由を記載してください。 |

（例）本研究から得られた自らの遺伝情報の開示について

　　　□希望します。　□希望しません。

私は、上記1～26のうち、□欄にチェックのある項目に関する説明を十分理解したうえで臨床研究に参加します。

なお、この同意は将来、自由に、かつなんら不利益を被ることなく撤回できる権利があることを理解しました。

　　　　　　　　　　　　　同意日：西暦　　年　　月　　日

研究参加者氏名（自署）： 　　　 　.

|  |
| --- |
| 代諾者を必要とする場合のみ以下の「【代諾者の署名欄】」を記載してください。  ※該当しない場合は記載しないでください。 |

【代諾者の署名欄】

　同意日：西暦　　年　　月　　日

研究参加者氏名：

代諾者氏名（自署）： 　 （続柄：　　　　　）

私は、上記患者さん（代諾者）に、この研究について十分に説明いたしました。

|  |  |
| --- | --- |
| 説明した研究者（自署） |  |
| 説明した日 | 西暦　　　年　　　月　　　日 |

【研究協力者が補助説明をした場合】

|  |  |
| --- | --- |
| 補助説明をした者（自署） |  |
| 説明した日 | 西暦　　　年　　　月　　　日 |

注意事項：同意書は２部用意する（参加者用は複写でも可）。それぞれ左上に、参加者用、研究者用と明記する。研究者用は診療録に保存することもできる。代諾者がいる場合や補足説明を行う者（責任医師、分担医師、または研究協力者）がいる場合には、それらの欄も設ける。

同意撤回書（見本）

滋賀医科大学学長　　殿

|  |
| --- |
| 本学の研究責任者の氏名を記載してください。 |

研究課題名：

|  |
| --- |
| 申請書、研究計画書、説明書で記載された課題名と祖語がないように記載してください。 |

【参加者さんの署名欄】

私はこの研究に参加することに関して同意しましたが、同意を撤回します。

同意撤回日：　　西暦　　　年　　　月　　　日

研究参加者氏名： 　 （自署）

|  |
| --- |
| 代諾者を必要とする場合のみ以下の「【代諾者の署名欄】」を記載してください。  ※該当しない場合は記載しないでください。 |

【代諾者の署名欄】

私は　　　　　　　さんが、この研究に参加することに関して同意しましたが、同意を撤回します。

　　　　　　同意撤回日：　西暦　　年　　　月　　　日

代諾者氏名： （自署）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 患者本人との続柄：

【研究者の署名欄】

私は、上記研究参加者さんが同意を撤回したことを確認しました。

　　　　　　　　　　　　　確認日：西暦　　年　　月　　日

　　　　　　　所属：

担当研究者氏名： 　　　　　（自署）