

## A. 「筋疾患診断支援(通常)」に関する同意文書

事業責任者 西野一三 殿

わたしは、下記の「筋疾患診断支援」に関して説明文書を用いて十分に説明を受け理解しました。わたしの自由意思によりこの事業に参加します。

## A. 「筋疾患診断支援」

説明を受け理解した項目 (診断支援を受けるには、□1～□12の全項目への同意が参加条件となります)

- 1 筋疾患診断支援(広義の診療の一貫として)に参加すること (説明文書 項目 2-(1)-(4))
- 2\* 筋病理診断例の悉皆的な筋疾患既知原因遺伝子変異スクリーニングへの参加 (説明文書 項目 2-(2))  
\*筋病理診断を実施しない場合はチェック不要です (チェックされていても無効となります)
- 3 目的及び意義 (説明文書 項目 3)
- 4 実施方法及び事業の継続期間 (説明文書 項目 4)
- 5 匿名化されたデータの学術・教育目的での使用 (説明文書 項目 4)
- 6 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)
- 7 経済的負担について (説明文書 項目 6)
- 8 資料 (検体および各種臨床情報) 提供後の同意撤回について (説明文書 項目 7)
- 9 個人情報等の取扱いについて (説明文書 項目 8)
- 10 資金源や研究者等の利益相反について (説明文書 項目 9)
- 11 事業計画書等の資料を入手又は閲覧したい場合 (説明文書 項目 10)
- 12 筋疾患診断支援に関してご相談等がある場合について (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 (説明文書 項目 2-(4)) (どちらか一つを選択)

## 被験者署名欄

同意年月日 20\_\_年\_\_月\_\_日

署名 (自署) \_\_\_\_\_

住所 \_\_\_\_\_

## 代諾者署名欄 (被験者が未成年/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)

わたしは、被験者氏名 \_\_\_\_\_ が参加する「筋疾患診断支援」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。被験者に不利益が及ばないことを確認し、被験者氏名 \_\_\_\_\_ がこの事業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 \_\_\_\_\_)

住所 \_\_\_\_\_

## 担当医師

署名 (自署) \_\_\_\_\_

病院名 \_\_\_\_\_ 科名 \_\_\_\_\_

説明者(事業責任者) 西野一三 (神経研究所疾病研究第一部)

## B. 「保存と研究利用（筋レポジトリ）」に関する同意文書

事業責任者 西野一三 殿

わたしは、下記の「保存と研究利用（筋レポジトリ）」に関して説明文書を用いて十分に説明を受け理解しました。わたしの自由意思によりこの事業に参加します。

## B. 「保存と研究利用」

説明を受け理解した項目（1～17の全項目への同意が参加条件となります）

- 1 「資料（検体および各種臨床情報）の保存」の目的及び意義（説明文書 項目 1-(1)）
- 2 「資料（検体および各種臨床情報）の研究利用」の目的及び意義（説明文書 項目 1-(2)）
- 3 「資料（検体および各種臨床情報）の学術・教育での使用」の目的及び意義（説明文書 項目 1-(3)）
- 4 保存と研究利用に関する実施方法及び事業の継続期間（説明文書 項目 2）
- 5 公的データベース・組織バンク・営利企業などへの検体の提供（説明文書 項目 2）
- 6 資料（検体および各種臨床情報）の研究利用（説明文書 項目 2）
- 7 保存と研究利用で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 3）
- 8 資料（検体および各種臨床情報）の提供に伴う経済的負担について（説明文書 項目 4）
- 9 資料（検体および各種臨床情報）の「保存と研究利用」の同意撤回について（説明文書 項目 5）
- 10 保存と研究利用における個人情報等の取扱いについて（説明文書 項目 6）
- 11 資料（検体および各種臨床情報）の保管及び廃棄の方法について（説明文書 項目 7）
- 12 保存と研究利用における資金源や研究者等の利益相反について（説明文書 項目 8）
- 13 資料（検体および各種臨床情報）を提供された方の研究結果の取扱いについて（説明文書 項目 9）
- 14 保存と研究利用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 10）
- 15 保存と研究利用に関する情報公開について（説明文書 項目 11）
- 16 事業計画書と研究事業に関する資料を入手又は閲覧したい場合（説明文書 項目 12）
- 17 保存と研究利用に関してご相談等がある場合について（説明文書 項目 15）

## 被験者署名欄

同意年月日 20\_\_年\_\_月\_\_日

署名（自署） \_\_\_\_\_

住所 \_\_\_\_\_

## 代諾者署名欄（被験者が未成年/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）

わたしは、被験者氏名 \_\_\_\_\_ が参加する「保存と研究利用（筋レポジトリ）」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。被験者に不利益が及ばないことを確認し、被験者氏名 \_\_\_\_\_ がこの事業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 \_\_\_\_\_）

住所 \_\_\_\_\_

## 担当医師

署名（自署） \_\_\_\_\_

病院名 \_\_\_\_\_ 科名 \_\_\_\_\_

説明者（事業責任者） 西野一三（神経研究所疾病研究第一部）