

「筋疾患診断支援と筋レポジトリの構築」事業参加への同意文書

事業責任者 西野一三 殿

わたしは、「筋疾患診断支援と筋レポジトリの構築」に関する下記の事項について、説明文書を用いて十分に説明を受け、理解しました。わたしの自由意思により、この事業に参加します。

説明を受け理解した項目 (診断支援を受けるには、□1~□18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 1-(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 1-(2))
- 3 本事業の目的及び意義(説明文書 項目 3)
- 4 本事業の実施方法及び事業の継続期間(説明文書 項目 4)
- 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 4)
- 6 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)
- 7 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)
- 8 試料・情報の提供に伴う経済的負担について(説明文書 項目 6)
- 9 試料・情報提供後の同意撤回について(説明文書 項目 7)
- 10 個人情報等の取扱いについて(説明文書 項目 8)
- 11 試料・情報の保管及び廃棄の方法について(説明文書 項目 9)
- 12 頂いた試料・情報の将来的な二次利用の可能性について(説明文書 項目 10)
- 13 事業の資金源や研究者等の利益相反について(説明文書 項目 11)
- 14 試料・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 12)
- 15 事業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 13)
- 16 事業に関する情報公開について(説明文書 項目 14)
- 17 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 15)
- 18 本事業に関してご相談等がある場合について(説明文書 項目 18)

※ 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 1-(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「筋疾患診断支援と筋レポジトリの構築」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 _____