

「希少未診断疾患に対する診断プログラムの開発に関する研究」 への協力に関する同意をしていただくにあたっての説明

本研究にご協力いただくにあたり、「希少未診断疾患に対する診断プログラムの開発に関する研究」についての説明文書をよくお読みいただき、研究内容等につき十分理解したうえで、同意をお願いいたします。

同意に際しては、用意いたしました同意文書に、研究に協力していただくご本人または代諾者の方の自筆にて、必要事項等のご記入とご署名をお願いいたします。以下の目的のため、自筆の同意文書原本を2部複写いたします。同意書とともに遺伝学的解析結果の開示についての希望もご記入下さい。

原 本：研究協力への同意を確認の上、受診された病院で厳重に管理保存いたします。

複写1：研究参加に同意されたご本人様の控えです。

複写2：研究に参加にされたご本人様の病歴（カルテ）に記録として残すためのものです。

ご不明な点等がある場合は、「希少未診断疾患に対する診断プログラムの開発に関する研究」についての説明文書に記載されている「相談窓口」にお問い合わせ下さい。

「希少未診断疾患に対する診断プログラムの開発に関する研究」に関する同意文書

私は、「希少未診断疾患に対する診断プログラムの開発に関する研究」についての説明文書を受け取り、説明を受けて内容について十分に理解しました。

説明を受け理解した項目（□の中にチェックをつけてください。）

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> この研究の背景について | <input type="checkbox"/> 謝金および費用負担について |
| <input type="checkbox"/> 遺伝子を調べるということ | <input type="checkbox"/> プライバシーの保護について |
| <input type="checkbox"/> この研究の目的および意義 | <input type="checkbox"/> 実施研究結果の使用について |
| <input type="checkbox"/> 研究に参加できる条件 | <input type="checkbox"/> 研究に関する情報公開の方法 |
| <input type="checkbox"/> 研究方法 | <input type="checkbox"/> 試料の保存および廃棄について |
| <input type="checkbox"/> この研究への参加予定期間 | <input type="checkbox"/> 情報の保存および廃棄について |
| <input type="checkbox"/> 研究に参加する予定の被験者数 | <input type="checkbox"/> 遺伝学的解析結果の説明について |
| <input type="checkbox"/> 研究参加にあたっての利益と不利益 | <input type="checkbox"/> 遺伝カウンセリングについて |
| <input type="checkbox"/> この研究に関連した健康被害が発生した場合に受けられる治療について | <input type="checkbox"/> 利益相反について |

研究協力への同意

<署名欄>

同意日 令和 年 月 日

氏名（本人署名）

氏名（代諾者署名） 続柄

住所

電話 ()

<医師署名欄>

私は、患者さんのこの研究への参加同意を得るに際し、「希少未診断疾患に対する診断プログラムの開発に関する研究」について（Ver. 7. 01）に基づいて十分な説明を行いました。

<IRUD協力病院記載欄（必要な場合のみ）>

説明日 令和 年 月 日

確認日 令和 年 月 日

（研究責任者・分担者署名）

（担当医署名）

氏名

氏名

作成日：2022年5月20日（Ver. 7. 01）

遺伝学的解析結果の開示希望についてのご説明

「希少未診断疾患に対する診断プログラムの開発に関する研究」についての説明文書に記載されている通り、本研究ではあなたの疾患に関する遺伝学的解析を行います。最終的な遺伝学的解析結果について、主治医の先生からあなたにご説明いたします。

ただし、あなたが希望しない場合は遺伝学的解析結果についての説明を聞かないことを選択していただくこともできます。

遺伝学的解析結果の開示について、あなたの希望に関する同意書をご記入いただき、開示を希望されるかどうかについて、表明をお願いいたします。

遺伝学的検査結果の開示について、後日、お考えがお変わりな場合は、条件を変更していただくことができます。その場合あらためて希望の変更の提出をお願いします。なお、遺伝学的検査結果の開示は、あなた個人についての検査結果についてでありまして、いずれの場合についても、研究全体で、結果がどうであったか、どのような意味があるかなどの疑問につきましては、研究の進捗状況などによって一概に申し上げることはできませんが、可能な限りご説明いたします。

遺伝学的検査結果の開示についての希望

私は、「希少未診断疾患に対する診断プログラムの開発に関する研究」について、研究協力に同意しておりますが、遺伝学的解析結果の開示について、以下の通り希望いたします。

※希望される条件について、開示希望または非開示希望いずれかにチェックを付け、ご署名下さい。開示希望の場合はその下にも記載してください。

開示希望

私は、遺伝学的解析結果について医師を通じて説明いただきたく、以下の通り解析結果の開示を希望します。開示の範囲は、以下の範囲について開示を希望します。

- ①私の疾患との関連が確立している遺伝子変異（既知疾患）
- ②私の疾患と関連があると判断される遺伝子変異（新規疾患）
- ③上記の2つの条件の遺伝子変異が判明しなかった場合でも、将来的に私の疾患と関連があると判断される遺伝子変異

家族の方から開示の希望があった場合、主治医を通じた開示を

承諾します。 承諾しません。

承諾する場合は、どなたに開示するのかお知らせください。（複数記入可）

氏名 _____ 続柄 _____

非開示希望

私は、本研究において明らかにされた私に関する遺伝学的解析結果の開示を希望しません。

<署名欄>

記入日 令和 _____ 年 _____ 月 _____ 日 氏名（本人署名） _____

氏名（代諾者署名） _____ 続柄 _____

<医師署名欄>

説明日 令和 _____ 年 _____ 月 _____ 日

（研究責任者・分担者署名）

氏名 _____

<IRUD協力病院記載欄（必要な場合のみ）>

確認日 令和 _____ 年 _____ 月 _____ 日

（担当医署名）

氏名 _____

遺伝学的検査結果の開示についての希望の変更

私は、「希少未診断疾患に対する診断プログラムの開発に関する研究」について、研究協力を同意しておりますが、遺伝学的解析結果の開示についての希望を変更します。

開示希望

私は、遺伝学的解析結果について以下の通り解析結果の開示希望に変更します。開示の範囲は、以下の範囲について開示を希望します。

- ①私の疾患との関連が確立している遺伝子変異（既知疾患）
- ②私の疾患と関連があると判断される遺伝子変異（新規疾患）
- ③上記の2つの条件の遺伝子変異が判明しなかった場合でも、将来的に私の疾患と関連があると判断される遺伝子変異

家族の方から開示の希望があった場合、主治医を通じた開示を

承諾します。 承諾しません。

承諾する場合は、どなたに開示するのかお知らせください。（複数記入可）

氏名 _____ 続柄 _____

非開示希望

私は、本研究において明らかにされた私に関する遺伝学的解析結果の開示を希望しませんので、非開示希望に変更いたします。

<署名欄>

記入日 令和 _____ 年 _____ 月 _____ 日 氏名（本人署名） _____

氏名（代諾者署名） _____ 続柄 _____

<医師署名欄>

説明日 令和 _____ 年 _____ 月 _____ 日

（研究責任者・分担者署名）

氏名 _____

<IRUD協力病院記載欄（必要な場合のみ）>

確認日 令和 _____ 年 _____ 月 _____ 日

（担当医署名）

氏名 _____

作成日：2022年5月20日（Ver. 7. 01）