

研究参加の同意文書

研究責任者 中村 治雅 殿

わたしは、「研究課題名：筋ジストロフィー患者登録システムの効率的な運用」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。私の自由意思により、この研究に参加します。(以下のチェックリストに、必ずチェックをつけてください)。

説明を受け理解した項目

- 1 本研究事業の目的及び意義（説明文書 項目 2, 3）
- 2 本研究事業の実施方法及び事業の継続期間（説明文書 項目 4, 5, 6, 7）
- 3 情報の提供に伴う経済的負担について（説明文書 項目 6）
- 4 情報提供後の同意撤回について（説明文書 項目 7, 12）
- 5 個人情報等の取扱いについて（説明文書 項目 8）
- 6 情報の保管及び廃棄の方法について（説明文書 項目 9）
- 7 頂いた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 9）
- 8 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）
- 9 研究事業に関する情報公開について（説明文書 項目 9）
- 10 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 10）
- 11 研究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 13）
- 12 研究事業の資金源や研究者等の研究事業に関する利益相反について（説明文書 項目 15）
- 13 本研究に関してご相談等がある場合について（説明文書 項目 17）

本人住所・連絡先（必須）

住所 _____

電話番号 _____

本人署名欄

同意年月日 20____年____月____日

署名（自署） _____

（本人が筆記困難な場合）本人が筆記困難の為、（ _____ 続柄 _____ ）が代筆しました。

代諾者署名欄（本人が未成年/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、(患者名) _____ が参加する「研究課題名：筋ジストロフィー患者登録システムの効率的な運用」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。本人に不利益が及ばないことを確認し、(患者名) _____ 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

代諾者署名（自署） _____ （続柄 _____）

説明者

国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター Remudy 事務局代表 中村治雅