

同意書

大阪市立大学大学院医学研究科長 殿

- 私は、「がん、生活習慣病、慢性肺疾患、肝臓病、消化器病、婦人科、皮膚疾患などの成人に特徴的な疾患に関する多目的疫学研究（包括的同意目的）承認番号 2927」について説明を受けました。

1. 参加者として選ばれた理由
2. この研究の目的、意義
3. 方法、期間
4. 参加者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
5. 研究に関する情報公開の方法
6. 代諾者から同意を受ける場合、研究の重要性、必要不可欠性
7. 求めに応じて研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できること
8. 個人情報等の取扱い
9. 試料・情報の保管及び廃棄の方法
10. 研究の資金源等と利益相反について
11. 研究から生じる知的財産権とその帰属先
12. 経済的負担又は謝礼
13. 他の治療方法等に関する事項
14. 研究実施後における医療の提供に関する対応
15. 健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合の取扱い
16. 研究期間中に健康被害が生じた場合
17. 研究組織
18. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

- 私は「がん、生活習慣病、慢性肺疾患、肝臓病、消化器病、婦人科、皮膚疾患などの成人に特徴的な疾患の原因解明と治療方法開発のための遺伝子解析研究 承認番号 2960」について、以下の項目の説明文書を用いて説明を受け、理解しました。

【説明を受け理解した項目】

- ・ 遺伝子、染色体などの分析を行うこと
- ・ 研究協力の任意性と撤回の自由
- ・ 研究目的・研究方法 試料提供者にとっての利益及び不利益
- ・ 利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり
- ・ 個人情報の保護
- ・ 遺伝子解析結果の開示
- ・ 研究成果の公表
- ・ 研究から生じる知的財産権の帰属
- ・ 遺伝子解析研究終了後の試料等の取扱
- ・ 研究成果の公表
- ・ 費用負担に関する事項
- ・ 遺伝カウンセリングの体制

【研究終了後の試料の取扱】

本研究終了後も長期間、先端予防医療研究センターに保存し、本学倫理委員会で認定された他の遺伝子解析研究に匿名化して使用することがあります。

上記の内容を承知した上で臨床多目的研究の包括的同意と遺伝子解析研究に同意します。

(西暦) 20

本人署名： _____ 【被験者 ID： _____】

上記の方に対する研究内容については、私が説明し、同意されたことを確認致しました。

(西暦) 20

説明者署名： _____