

遺伝子解析研究への協力についての同意書

自治医科大学学長 殿

私は、遺伝子解析研究：研究題目 **鉛及びヒ素などの食品汚染物質の実態調査とその健康影響に関する研究：Health risk assessment of dietary intake of lead and arsenic** に関して、下記の研究者から説明文書を用いて説明を受けました。

(説明を受け理解した項目の 〇 中にご自分でチェックの印を付けてください。)

遺伝子と病気について

研究協力の任意性と同意後の撤回の自由について

- ・ 研究の協力に同意するかしないかは任意で、協力しなくても不利益を受けないこと。
- ・ いったん協力に同意した場合でも、不利益を受けることなく、いつでも文書により同意を撤回することができること。

個人情報保護の方法について

- ・ 提供された試料や診療情報を解析する前に、試料や診療情報から住所、名前等の個人情報を削除し、代わりに新しい符号等を付けて連結可能匿名化してから研究を実施すること。
- ・ 個人情報と符号を結びつける対応表は、本学の個人情報管理者が厳重に管理すること。

この研究に関して

- ・ 研究責任者の氏名、職名及び所属名
- ・ 研究の意義、目的、方法、期間
- ・ 共同研究機関について
- ・ 予想される研究結果、試料・情報提供者にとって予想される危険及び不利益
- ・ 希望すれば研究計画を見られること。
- ・ 試料・情報を外部の機関へ提供する可能性又は研究の一部を委託する可能性
- ・ 遺伝子解析結果の伝え方
- ・ 知的財産権は試料・情報提供者に無いこと。
- ・ 試料・情報の保存及び使用方法、並びに試料・情報の廃棄の方法
- ・ 将来のヒトゲノム・遺伝子解析研究に試料・情報が利用される可能性
- ・ 研究資金の調達方法、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり
- ・ 試料・情報の提供は無償で無報酬、問合せと苦情の受付の窓口

私は以上の説明を理解したので、研究に協力することに同意します。また、胎児の臍帯血試料等の採取および胎児の兄姉が研究に協力することについて、私は代諾者として同意します。また、私が本研究のために提供する試料・情報の研究終了後の取扱いについては、

- 1 本研究終了時に速やかに廃棄してください。
- 2 長期間保存され、将来新たに計画・実施される遺伝子の解析を含む医学研究に使用されることに同意します。

(1 又は 2 のどちらかを丸で囲んでください。どちらなのか不明確な場合は、1 を選択したものとします。)

平成 年 月 日

本人の住所 _____

氏名 _____ (署名又は記名・捺印)

胎児の兄姉の氏名 _____

説明者の署名 _____