

## 10. 研究に関する情報公開の方法

この研究によって得られた成果を学会や論文などに発表する場合には、あなたを特定できる氏名、住所などの個人情報は一切使用いたしません。

### 11. 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で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旨並びにその入手又は閲覧の方

研究の内容（研究計画や方法など）に関する資料についてあなたが希望される場合には、個人情報保護の観点や当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で開示し、説明いたします

### 12. 個人情報の取り扱い

あなたの個人情報は、分析する前にカルテや試料の整理簿から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、あなたとこの符号を結びつける対応表は本学個人識別情報管理者の管理の下で研究実施責任者が厳重に管理し、あなたの個人情報の漏洩を防止します。このようにあなたの個人情報を連結可能匿名化することにより、研究者が個々の解析結果を特定の個人に結びつけることができなくなります。ただし、解析結果についてあなたに説明する場合など、個々の情報を特定の個人に結びつけなければならない場合には、本学個人識別情報管理者の管理の下でこの符号を元の氏名に戻す作業を行い、結果をあなたにお知らせすることが可能になります。

### 13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

この研究終了後、あなたからいただいた生体試料及び個人情報は、産業医科大学神経内科学教室研究室の研究室に15年間保管したのち研究実施責任者の管理の下、匿名化を確認の後、廃棄いたします。また、同意を撤回された際は、その時点までに得られた生体試料及び個人情報は、直ちに同様の方法で廃棄します。

### 14. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究は、国から交付された科学研究費補助金により、産業医科大学の主任研究者（神経内科学講座 教授 足立弘明）のもとで公正に行われます。本研究の利害関係については、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。

### 15. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

研究対象者等及びその関係者からの相談等がある場合は、本研究責任者である産業医科

大学神経内科学講座 教授 足立弘明までお問い合わせください（連絡先住所・電話番号は最終頁に記載）。

**16. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合、その旨及びその内容**

この研究に関わる費用の負担はありません。また研究参加の謝礼もありません。

**17. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項**

本研究では通常の診療を超える医療行為は伴いません。

**18. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応**

本研究では通常の診療を超える医療行為は伴わないため対象外です。

**19. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、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には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取り扱い**

今回の臨床調査研究では、新たに遺伝的特徴に関する重要な知見が得られる可能性はございません。

**20. 侵襲を伴う研究の場合には当該研究によって生じた健康被害に関する補償の有無及びその内容**

今回の臨床調査研究は大きな侵襲を伴うことはなく健康被害が起こる可能性もありません。

**21. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容**

今回の研究で使用するあなたの生体試料及び個人情報はこの研究の計画書に則り適切に産業医科大学神経内科学講座の研究室において15年間保管され、その後廃棄されます。ただし、同意をいただいた上で試料（血液）を他の研究目的で利用させていただく場合には、新たに倫理審査を申請し、承認後に利用します。

**22. 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うもの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧することについて**



## 同意書(試料・情報の長期保管について)

北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1

産業医科大学

学長 東 敏 昭 殿

平成 年 月 日

私は、平成28年3月から平成31年2月までの期間、産業医科大学医学部神経内科学講座で実施される「良性成人型家族性ミオクローヌステんかんの診断基準の確立」について、事前に説明文書を受け取り、研究実施担当者から、それに基づいて研究の意義、目的、方法、対象者が被り得る不利益及び危険性、個人情報保護などに関して十分な説明を受けました。さらに私が研究参加に同意した後も、何時でも自らの意思で、研究参加を取りやめることができること、及び研究参加を取りやめた後も何ら不利益を受けないことについても説明を受けました。

以上のことを理解した上で、私の意思により、提供する試料・情報が今回の研究「良性成人型家族性ミオクローヌステんかんの診断基準の確立」に使用されるとともに、当該研究終了後も平成43年2月まで保管され、研究実施責任者のもとで将来関連した研究が継続される場合においては、改めて倫理委員会の承認を得た上で使用されることに同意いたします。

(本人)

氏名

印

住所

(代諾者) \*必要な場合のみ

氏名

印

住所

説 明 者： 所属名 職名 氏名 印  
連 絡 先： 住所 〒  
電話番号

研究実施責任者： 所属名 産業医科大学神経内科学講座 教授 足立 弘明 印  
連 絡 先： 産業医科大学医学部 神経内科学講座 電話番号 093-603-1611 内線 4256  
住所 〒807-8555 北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1

