

(様式2)

## 研究内容説明書

これは、愛知県医療療育総合センターで行われている研究への参加についての説明文です。この研究は、愛知県医療療育総合センター倫理審査委員会の審査を経て、センター総長の許可を得て実施しています。研究内容を十分ご理解いただいたうえで、参加するかどうかをご自身の意思で決めてください。

- 1 研究課題名
- 2 研究責任者  
愛知県医療療育総合センター  
共同研究機関の研究責任者
- 3 研究の目的及び意義
- 4 研究の方法
- 5 研究の期間
- 6 研究対象者として選定された理由
- 7 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- 8 自由意思による参加と同意撤回
- 9 研究に関する情報公開の方法
- 10 研究計画書及び研究の方法に関する資料の閲覧
- 11 個人情報等の取扱い
- 12 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- 13 費用負担と謝金
- 14 研究の資金源と利益相反
- 15 研究により得られた結果等の取扱い
- 16 遺伝カウンセリング
- 17 海外にデータを提供する場合について
- 18 (通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合)他の治療方法等に関する事項、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
- 19 (侵襲を伴う研究の場合)当該研究によって生じた健康被害に対する補償
- 20 データの二次利用について
- 21 モニタリングおよび監査

### 連絡先(相談窓口)

この研究についてわからないこと、心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく研究責任者にお尋ねください。研究終了後の結果についてお知りになりたい方も研究責任者にお尋ねください。研究計画書などの資料閲覧や同意の撤回についても、下記に連絡ください。

研究責任者:

愛知県医療療育総合センター

連絡先:

〒480-0392 愛知県春日井市神屋町 713-8

TEL; 0568-88-0811(代表), FAX; 0568-88-0828

# 研究への参加同意書

愛知県医療療育総合センター0000

00000000殿 (研究責任者)

研究課題名：

私はこの研究について説明者から十分な説明を受けました。遺伝子情報の開示については000との説明を受けました。研究の内容を理解しましたので、研究への参加に同意します。

匿名化後のデータ二次利用についても同意します。

## 【本人】

氏名：(自署) \_\_\_\_\_

同意日：令和 年 月

日

## 【代諾者】

私は\_\_\_\_\_に代わって、この研究について説明者から十分な説明を受けました。研究の内容を理解しましたので、研究への参加に同意します。

氏名：(自署) \_\_\_\_\_ (続柄： \_\_\_\_\_)

同意日：令和 年 月

日

説明者：

愛知県医療療育総合センター0000

## 研究への参加同意撤回書

愛知県医療療育総合センター 〇〇〇〇  
〇〇〇〇〇〇〇 殿 (研究責任者)

研究課題名：

私はこの研究について説明を受け、研究参加に同意しましたが、その同意を撤回します。私に関する試料・情報はすみやかに廃棄してください。

### 【本人】

氏名：(自署) \_\_\_\_\_ 令和 年 月  
日

### 【代諾者】

私は \_\_\_\_\_ に代わって、この研究への参加同意を取り消します。

氏名：(自署) \_\_\_\_\_ (続柄： \_\_\_\_\_) 令和 年 月  
日