

Fred Hutchinson Cancer Center
University of Washington

研究調査に参加するための同意書

プロトコル番号： _____

治験責任医師氏名： _____

今回の研究調査にご参加いただくのが未成年の方で、あなたが法的代理人、親／保護者として調査への参加を許可する立場にある場合、本書における「あなた」、および、「あなたの」という表現は、あなたが調査への参加に同意した、または、親／保護者として許可を与えた人物（お子様）のことを指します。

あなたは研究調査への参加を求められています。一考して参加・不参加を決定してください。決断にあたってはどなたにご相談いただいても構いません。

まずは以下の説明をご一読いただき、参加するか否かをご判断ください。

1. 本研究調査への参加をお願いする理由
2. 研究の目的、研究調査中の経過、研究調査の期間
3. 実験的に行われる処置の概要
4. 参加に際して予想されるリスク、不安点、メリット
5. 研究への参加に取って代わる有効な代替手段
6. あなたのプライバシーと機密情報の保護方法

該当する場合は、当方から以下のことについてもご説明いたします。

1. 参加中に怪我を負った場合の治療費負担について
2. 当方がまだ把握していないリスクの可能性
3. あなたが研究調査から除外される可能性がある理由
4. 参加に際して発生する費用
5. 参加の辞退を決心した場合に起こること
6. 研究調査に関連した新しい所見はいつ分かるのか
7. 今回の研究調査に計画されている人数
8. あなたに関する情報や生体試料（血液や組織）が、本研究調査や今後の研究においてどのように使用されるか、およびあなたの生体試料を使って開発された製品で得られた収入の獲得について
9. あなたの生体試料に全ゲノム配列決定を実施可能か
10. あなたに関する研究結果と健康状態に関する情報が共有されるか否か
11. あなたの参加を依頼するその他の研究等

また、もしこの研究調査がclinicaltrials.govに掲載される場合は、併せて以下の説明を行います。

米国法に従い、この治験の説明は <http://www.ClinicalTrials.gov> でご覧いただけます。このウェブサイトには、あなた個人を特定できる情報は記載されません。せいぜい、結果の概要を記載するのみに留まります。このウェブサイトはいつでも検索いただけます。

あなたの権利

あなたは、必ずしもこの研究調査に参加する必要はありません。ご自由に「はい」または「いいえ」とご発言いただけます。この研究調査に参加される場合、終了まで留まる義務はありません。いつでも（開始前でも）中止できます。「いいえ」と発言したり、中止したりすることで罰則がなされることはありません。あなたの通常の医療には変更はございません。

研究調査中に病気や怪我をした場合、このフォームに署名することで、支払いを求めるための法的権利を失うことはなくなります。

参加に同意いただける場合は、このフォームの控え、および、研究調査のための英語版の同意書の控えをお渡しします。

詳細情報

研究調査または、それに関連した怪我について質問がある場合、 _____ の治験責任医師である _____ にいつでもご連絡ください。

調査に参加する上でのあなたの権利について質問がある場合は、Fred Hutchinson Cancer Center、Institutional Review Office担当ディレクターまでお電話（206-667-5900）またはメール（irodirector@fredhutch.org）でお問い合わせください。

署名

このフォームに署名した場合は、研究について当方からあなたへの説明が済み、あなたが自主的に参加に同意されたものとみなされます。

参加者の記名および署名または、該当する場合は、 _____ 日付
法的代理人名

該当する場合、参加者と法的代理人の続柄

通訳者／立会人の記名および署名 _____ 日付