

多発性硬化症の研究に関する説明文

患者さんの検体を研究、医学研究目的に使用させていただくことについてのお願い

この文書は、患者さんの病気の診断および治療方針決定補助の目的で行う採血の残余血清を保管し、広く医学の進歩のため、研究あるいは医学教育に利用させて頂けないかお伺いするためのものです。

私たち神経内科・脳卒中科医療スタッフは日々の診療に最善を尽くしつつ、医学の発展へとつながることを切に望み診療および研究に携わっております。残余血清はたとえば学生や医師の教育、研究に貴重な材料となります。以下の点をご理解いただき、ご協力いただきますようお願い申し上げます。

1. 研究・教育に用いる残余血清は、患者さんの診断・治療方針決定のための検査の残りを使わせていただくので、決して研究のために採血したり、その分余計に採血するものではありません。
2. 研究にご協力頂くかどうかは全く自由ですし、参加されなくても今後の診療に何ら不利益になることはありません。また、一度同意頂いた場合でも後になって撤回することは可能です。同意の撤回は書面にて受付けます。（別にお渡し致しております同意撤回書を下記の連絡先に提出して頂くことで撤回とさせていただきます。）また、撤回された場合は保存させて頂いている残余血清を大阪大学医学部附属病院感染性医療廃棄物管理規定及び大阪大学医学部附属病院感染性医療廃棄物の処理要項に従って適切に廃棄処理いたしますが、既に得ている研究データは使用いたします。
3. これらの残余血清を利用する全ての研究は、その都度研究計画を作成し、倫理審査委員会による審査を経て承認を受けたのちに実施されます。
4. 残余血清は大阪大学大学院医学系研究科神経内科学教室に厳重に保存されます。保存に際しては個人名が識別できないような形での保存を行ないます。保存期間は特に限定致しません。
5. 研究の結果は学会発表や論文などとして発表する場合がありますが、個人が識別できないような形での公表を行い、患者さんの住所、氏名、生年月日など個人情報、プライバシーは一切公開されることはありません。また、患者さんの検体の使用が倫理審査

委員会で承認された研究内容については、大阪大学大学院医学系研究科 神経内科のホームページ(<http://www.med.osaka-u.ac.jp/pub/neurol/myweb6/Top.html>)上で閲覧することができますし、患者さんの請求があった場合に、他の患者さんの個人情報保護や研究の独創性の保護に支障がない範囲において提示することが可能です。

6. 研究によっては、その結果において知的財産権が生じる場合が考えられます。このような場合、その権利は研究者あるいは大阪大学に属するものとさせていただきます。また、研究は患者さんの疾患の治療や健康維持に影響を与えるものではなく、費用はかかりませんし、逆に謝礼をお渡しすることもあります。患者さんが研究に参加して頂くことで直接利益を得ることはありませんし、また、逆に不利益を受けることもありません。

以上の説明に関してさらに情報が必要な方は担当医に申し出るか大阪大学神経内科・脳卒中科にご連絡ください。

連絡先 〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2-2
大阪大学大学院医学系研究科 神経内科学
Tel : 06-6879-3571 Fax : 06-6879-3579
残余血清保存担当窓口 奥野 龍禎
同意の撤回などはこちらにご連絡下さい。

同意書

大阪大学医学部附属病院長 殿

私は、終了後の血液残余検体が、大阪大学大学院医学系研究科神経内科学で保管され、大阪大学の倫理審査委員会に諮り許可された同科にて行われる研究に対し使用されることについて、_____医師より説明文書を用いて説明を受け、以下の項目について十分理解し、研究協力に同意します。

説明を受け理解した項目（□の中にご自分で レ をつけてください。）

- ☐ 余剰検体利用の原則
- ☐ 自由意思による研究協力の同意と撤回
- ☐ 試料提供者のもたらされる利益および不利益
- ☐ 倫理的正当性が審査された計画書に基づいて研究が行われること
- ☐ 個人情報の保護
- ☐ 研究から生じる知的財産権の帰属
- ☐ 費用負担に関する事項
- ☐ 研究内容については、情報を公開できる範囲で、ホームページ上に公開すること。また、希望される場合には個別に説明すること

本人署名：_____

署名年月日：西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

代諾者署名(続柄)：_____

立会人署名(続柄)：_____

私は上記の項目を説明し、インフォームドコンセントが得られたことを認めます。

説明医師署名：_____
