

プリオン病のサーベイランスおよび自然歴に関する全国調査研究

に関する説明文書

国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター
(所属) 理事長特任補佐 研究責任者 水澤 英洋

目次

1.	はじめに	P3
2.	本研究の名称	P3
3.	本研究の目的及び意義	P3
4.	本研究の実施方法及び参加していただく期間	P5
5.	研究参加により生じるかもしれない負担、リスク、利益について	P6
6.	他の治療方法について	P7
7.	研究参加に伴う経済的負担について	P7
8.	研究参加後の同意撤回について	P7
9.	個人情報等の取り扱いについて	P7
10.	試料・情報の保管及び廃棄の方法、二次利用について	P7
11.	研究の資金源や研究者等の研究に関する利益相反について	P8
12.	研究実施後における医療の提供について	P8
13.	研究に参加された方の研究結果の取扱いについて	P8
14.	研究参加によって生じた健康被害に対する補償について	P8
15.	研究に関する情報公開について	P9
16.	研究計画書と研究の方法に関する資料を入手又は閲覧したい場合	P9
17.	この研究を審査した倫理委員会について	P9
18.	本研究の実施体制、研究機関の名称及び研究責任者の氏名	P9
19.	本研究に関してご相談等の問い合わせ先	P10

1. はじめに

この説明文書は、本臨床研究に参加協力を検討される方に対して、研究責任者または研究分担者から研究の内容を説明するに当たり、ご理解を深めていただくために用意した説明文書です。

研究内容について説明を受け、本文書の内容についてご理解をいただいた上で、研究に参加されるかどうかを決めてください。研究に参加していただくことは、あなたの自由意思で決めていただくようお願い申し上げます。その結果、研究に参加しないということになりましたら、それによってあなたが不利益を受けることは一切ないことを保証いたします。また、この研究の成果が特許権などの知的財産権を将来的に生み出す可能性もありますが、その権利の帰属先は研究参加者であるあなたではないことをご理解ください。

研究の内容についてわからないこと、心配なことなど、お尋ねになりたいことなどがありましたら、遠慮なくご質問ください。

2. 本研究の名称

研究課題名：「プリオン病のサーベイランスおよび自然歴に関する全国調査研究」

この研究は、国立精神・神経医療研究センター倫理委員会及び理事長の承認を受けて実施しています。

3. 本研究の目的及び意義

プリオン病（クロイツフェルト・ヤコブ病、ゲルストマン・ストロイスラー・シャインカー病や致死性家族性不眠症などが含まれます）はプリオンすなわち異常プリオンタンパク質により生じる極めてまれな疾患であり、発症すると死に至ります。プリオンの由来によりプリオン蛋白質遺伝子の変異によるもの、原因がハッキリしているプリオンの感染によるもの、由来が不明の3種類に大別され、同じグループの中でも経過が異なる病型（タイプ）がいくつもあることから、プリオン病の診断とその病型（タイプ）の診断が重要です。

まず急速進行性の認知症を呈するクロイツフェルト・ヤコブ病(以下CJDと略します)は、原因となるプリオンの由来が不明の孤発性CJDとプリオン蛋白質遺伝子変異による遺伝性CJD、さらにプリオンの由来がハッキリしている獲得性CJDなどです。獲得性CJDの殆どは硬膜移植後のCJD(dCJD)ですが、これまで1例のみ牛のプリオン病であるウシ海綿状脳症(BSE)からの感染が考えられる新しいタイプのCJD(変異型CJD)が存在します。プリオン蛋白質遺伝子変異によるプリオン病にはCJDと異なり進行が非常にゆっくりなゲルストマン・ストロイスラー・シャインカー病(GSS)、致死性家族性不眠症(FFI)などもあります。これらの様々な病型のプリオン病の発病メカニズム、予防策、治療法などはまだ解明されておられません。

このような状況の中、私たちは厚生労働省の委託を受けて全国のプリオン病の専門医とともに、わが国で発症した、すべてのプリオン病が疑われる患者さんの調査を行っており、この事業を「プリオン病サーベイランス調査研究」と呼んでいます。さらに、プリオン病の病気の進み方を明らかにして将来必要となる治療に役立てるために、「プリオン病の自然歴調査研究」を行っています。自然歴研究では、プリオン病が疑われた患者さんの主治医・介護職・ご家族に定期的に電話などによって患者さんの状態を聞き、病気の進行の様子を調べます。このような「プリオン病サーベイランス調査研究」や「プリオン病の自然歴調査研究」を行う上で、

患者さん一人一人がどの病型（タイプ）のプリオン病が正しく診断するためには、プリオン蛋白質遺伝子の情報・異常プリオン蛋白質の生化学的情報が極めて重要です。実際、孤発性で発症してもプリオン蛋白質遺伝子の変異による病型が多数存在しますし、病型によって異常プリオン蛋白質の感染性が異なり対応が異なってまいります。そこで、「プリオン病サーベイランス調査研究」と同時に患者さんの遺伝子を解析する調査研究である「プリオン蛋白質遺伝子・生化学研究」も行っております。患者さん・ご家族にとっては、プリオン蛋白質遺伝子の情報・異常プリオン蛋白質の生化学的情報によって、どのような病型（タイプ）のプリオン病なのか分かることで、その後の病気の進み方や、対応の仕方の知識を得ることができます。また、必要に応じて発症者や感染動物からの感染を予防する等の公衆衛生的・行政的な対応を行うとともに、最終的にはプリオン病の発症機序の解明・治療法の開発など根本的な克服のために研究を推進することになります。

なお、これらの研究の資金は 11.の項にありますように、日本全国のプリオン病が疑われる患者の臨床情報を集めて検討する「プリオン病のサーベイランスと感染予防に関する調査研究班」によるものであり、皆様に経済的負担をかけることはありません(7.の項目)。皆様の臨床情報を検討することで、プリオン病の治療・予防・ケアなどに役立てることをめざすもので、他の人にあなたという個人が分かることは決してありません。

4. 本研究の実施方法及び参加いただく期間

1) 本研究の具体的な内容

・サーベイランス研究・自然歴研究では、全国を10の地域ブロックに区分し、それぞれのブロックの地区サーベイランス委員が、直接にあるいは各都道府県のプリオン病担当専門医と連携して、主治医と協力し、患者さんの症状、検査所見などを所定の調査表に記入します。その調査表は国立精神・神経医療研究センターにあるプリオン病サーベイランス委員会事務局に送られて、委員会で審議され診断や病型が確定し、その結果は主治医に報告されます。この中で同意が得られた方々について経時的な電話調査などを行い病気の自然の経過すなわち自然歴を明らかにします。

・プリオン蛋白質遺伝子・生化学研究については、主治医が検査を希望する時に国立精神・神経医療研究センター病院の臨床検査部に血液試料などを送り、検査が行われ、その結果は主治医に報告されます。

・この調査・研究を実施することによって、あなたの治療・処置方針が変更されるということはありません。

・委員会による検討結果は、主治医へお知らせしますので、あなたは主治医の先生からそれをお聞きになることができます。

・あなたの個人を特定するようなデータが外部にもれたり、公表されるようなことは決してありません。

・説明文を御覧になり、主治医の先生からの説明を十分お聞きになり、ご理解、ご協力がいただけましたら、「同意文書」にご署名下さるようお願いいたします。なお、同意しなくても、不利益をこうむることは一切ありませんし、いったん同意した後でも、いつでも同意を撤回することができます。

2) 研究の参加基準

この研究では、以下の条件をすべて満たす方に参加をお願いしています。

●主な選択基準

- ① 患者主治医がプリオン病を疑った方
- ② 患者もしくは代諾者の遺伝子検査もしくは生化学検査の同意がある方
- ③ プリオン病サーベイランス調査（自然歴研究、プリオン蛋白遺伝子・生化学研究）への患者もしくは代諾者の参加の同意がある方

以下の条件のうち1つでも当てはま方は、研究に参加いただくことができません。

●主な除外基準

- ①プリオン病サーベイランス研究への同意が得られなかった方、同意が撤回された方

この他にも、担当医師が、あなたに参加いただくことができるかどうかを診察や検査の結果から判断します。場合によっては同意いただいた後でも研究に参加いただけないことがあります。また、研究への参加をいただいている途中でも、あなたにとってこの研究に参加することが難しいと担当医師が判断した場合、研究参加を中止させていただくこともありますので、あらかじめご了承ください。

3) 研究で用いる医薬品/医療機器/治療法について

この研究では特に医薬品/医療機器は使用しません。また、治療を行う研究ではありません。

4) 研究期間、スケジュール

①研究期間：本研究は厚生労働省の指定研究として行われており、そこで指定された研究期間を繰り返すことにより継続しています。現在の研究期間（厚生労働省の指定研究としての期間）は2022年4月～2025年3月ですが、その後も延長される予定です。なお、本研究の、国立精神・神経医療研究センターの倫理委員会で認められた研究期間は2029年3月31日までです。

②スケジュール：遺伝子・生化学検査は随時行われており、サーベイランス研究は、年2回開催される定期サーベイランス委員会、必要に応じて開催される臨時サーベイランス委員会にて審議されます。診察や検査は全て通常の診療の中で行われ、本研究のための特別なものはありません。

サーベイランスは一つの症例につき1回のサーベイランス委員会での審議で終了しますが、自然歴調査は1カ月に1回の病気の進行具合を電話でお聞きする形で継続します。必要な時間は1回につきせいぜい10分程度です。主治医の先生や介護の方々にお聞きすることが多いですが、ご家族にお聞きすることもあります。

自然歴調査の観察及び検査項目は以下のスケジュール表を原則として行います。

	登録時 0回目	調査 1*1回目	調査 2回目	調査 3回目	調査 4回目	調査 5回目	調査 6回目	...※3
許容日数	-	±7	±7	±7	±7	±7	±7	...
医師診察	●*2	●		●			●	...
電話調査			●		●	●		...
採血	★*2			○*2			○	...
髄液採取	★			○			○	...
画像撮影	★			○			○	...

※1 調査の間隔は、1ヶ月毎です（間隔のずれの許容期間は±1週間です）。

※2 ●は、評価（調査）を実施する項目です。医師診察は主治医によるもので、電話調査は事務局から患者さんご本人、患者さんのご家族、主治医、患者の医療スタッフから聞き取ることとなります。

○は、必要に応じて評価（調査）を実施する項目：必須ではありません。

★は、診断の精度を高めるためにも、実施していただきたい項目です。

※3 調査終了まで調査3回目～調査5回目の内容を繰り返して調査します。

5) 実施する検査について

<血液検査について>

プリオン蛋白質遺伝子・生化学研究では、1回あたり、20mLの血液を診断の支援のために採取します。これは通常健康診断で採取する量と同じ程度です。採血はこれ1回です。この量は、あなたの体にとって医学的に問題のない量です。

他の研究では、それまでに受けた検査の結果を主治医の先生に調査票に転記していただくだけで、特別な検査はありません。

6) 利用できる遺伝カウンセリングに関する情報

病気のことや遺伝子解析に関して、不安に思ったり相談したいことがある場合は、担当者へ気軽にご相談ください。研究についてより詳しい説明を行うと共に、ご希望に応じて遺伝カウンセリングも受けられます。

5. 研究参加により生じるかもしれない負担、リスク、利益について

1) 生じるかもしれない負担、リスク

(1) 有害事象

研究参加に伴って起こった全ての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候（臨床検査値の異常を含む）を「有害事象」といいます。

本研究においては、診察と検査は全て通常診療の中で行われるものであり、研究に起因する有害事象は生じ得ません（診療に関わる有害事象は診療の範囲内で対応されると思われます）。

なお、遺伝子検査に関わる様々な質問や相談については、プリオン病サーベイランス委員会に専門の遺伝カウンセリング担当者が対応します（「19. 本研究に関してご相談等の問い合わせ先」をご参照ください）。

2) 予想される利益

本研究の遺伝子検査の結果は病気の正確な診断にとって重要で、試料を提供した人に病気へのよりよい対応やケアを可能にすると期待されます。まれに、発症・未発症にかかわらず偶発的に他の疾患を示唆する所見が見つかることがあります。この時は、本人や家族や血縁者がその結果を知ることが有益であると判断された場合に限り、診療を担当する医師から本人や家族や血縁者に、その結果の説明を受けるかどうかについて問い合わせることがあります。

また、本研究の成果は、現在の研究参加者のみならず今後の医学の発展に役立ちます。その結果、将来、同じ病気に苦しむ方々の診断や予防、治療などがより効果的に行われるようになると考えられます。

3) 研究を中止する場合

① 研究参加時に同意が提示されていたが、参加後に同意撤回があったもの

② 研究対象者（患者）もしくはその家族が研究参加を継続することで心身の負担が課題であると、研究者が判断した場合

③ その他の理由により、研究責任者及び研究分担者が研究の中止が適当と判断した場合

6. 他の治療方法について

当研究は治療法に関するものではありません。皆様の治療は主治医らにより継続して行われます。

7. 研究参加に伴う経済的負担について

費用負担は一切ありません。あなたが受ける診療に関してはいままでと同様です。もし、プリオン病と診断されますと指定難病としてのサポートを受ける事ができます。

あなたに謝礼をお支払いすることは致しませんのでご了承ください。

8. 研究参加後の同意撤回について

研究に協力するかどうかは、あなたの自由意思で決めてください。また、いったん研究に同意された場合でも、いつでも取り消すことができますので、担当者にご連絡下さい。

その場合は採取した血液等の試料や遺伝子解析の結果は廃棄され、診療記録もそれ以降は研究のために用いられることはありません。

ただし、どれが誰のものかわからないように個人情報加工されてしまっている場合には、廃棄することができません。また、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などは、その結果を廃棄できないことがあります。

9. 個人情報等の取扱いについて

この研究に参加されますと、あなたから提供された試料や診療情報などの研究に関するデータや名前などあなたを特定できる情報は、研究用の符号をつけることで個人を特定できないように、加工して管理されます。

血液の一部はプリオン蛋白質遺伝子の調査をするために、国立精神・神経医療研究センター病院に送ります。国立精神・神経医療研究センター病院に送る血液検体は、同意書・依頼書と一緒に送られますが、この書類には個人名があります。しかし、検査後、主治医の先生に遺伝子・生化学的検査結果が提供された後には、個人情報が含まれる書類・データは高いセキュリティ環境のもとで保存管理されます。

この研究では、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的で、あなたの名前と研究用の番号を結び付ける対応表を加工担当者が作成し、個人情報管理者が厳重に管理します。

また、本臨床研究が適切に行われるかを調べるために、臨床研究の関係者（研究責任者により閲覧の許可を受けた担当者）、厚生労働省とその関連機関および倫理委員会があなたの情報を閲覧する場合があります。しかし、これらの関係者は秘密を守る義務を課されていますので、あなたの個人情報が悪用されたりすることは決してありません。

10. 試料・情報の保管及び廃棄の方法、二次利用について

この研究では、サーベイランス研究・自然歴研究はもとより、遺伝子・生化学的解析が行われた場合、結果が他人に漏れないように取扱いを慎重に行います。

個人情報を守るためには、この研究ではあなたの主治医からプリオン病サーベイランス委員会に送られた情報（これもあなたのイニシャル、性別、生年月日、カルテ番号程度の情報が

あるのみで、ほとんどは症状や検査結果などの臨床情報です」と、当研究であなたに振り分けられた（識別符号）とを結びつける対応表をつくり、その対応表を個人情報管理者および分担管理者が厳重に保管します。こうすることによって、あなたの遺伝子の解析を行う者には符号しかわからず、誰の試料を解析しているのかわかりません。こうすることにより、あなたの主治医に、間違いなくあなたの遺伝子検査の結果を報告し、あなたはその結果をもとに主治医から病気の説明を受けることが可能になります。

この研究により得られた試料及び情報は、サーベイランス委員会事務局で、研究終了まで保存されます。研究の終了についてはサーベイランス委員会と厚生労働省が協議して決められますが、試料及び情報を廃棄するときには、あなたの個人情報に記載されていないことを確認して焼却またはシュレッダーの方法で廃棄します。

試料や解析結果を他の機関へ提供する可能性があります。その場合は、国立精神・神経医療研究センター倫理委員会によって、個人情報の取り扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であることについて、審査を受け承認を得た後に行います。

1 1. 研究の資金源や研究者等の研究に関する利益相反について

「利益相反」とは、外部との経済的な利益関係などによって、研究データの改ざん、特定企業の優遇、研究を中止すべきであるのに継続することなど、研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のことです。

研究の資金源は以下の通りです。

① 名称：厚生労働行政推進調査事業補助金 難治性疾患等政策研究事業 「プリオン病のサーベイランスと感染予防に関する調査研究班」

② 代表者名：山田正仁

③ 研究費の期間：2022年4月～2025年3月（それ以降も研究班は継続される予定）

国立精神・神経医療研究センターでは、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、同意説明文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合は、所属機関において利益相反の管理を受けることにより、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

1 2. 研究実施後における医療の提供について

当研究で得られた調査・検査結果のうち研究参加者に関わるものは全て当該主治医に報告され、その結果を参考に主治医から今後の医療やケアについて説明があります。

1 3. 研究に参加された方の研究結果の取扱いについて

当研究で得られた調査・検査結果のうち研究参加者に関わるものは全て当該主治医に報告されます。試料、データについては10.を参照。

1 4. 研究参加によって生じた健康被害に対する補償について

当研究は通常診療の観察研究のみであり、本研究に起因する健康被害は生じ得ません（診療に関わる有害事象は診療の範囲内で対応されると思われます）。

15. 研究に関する情報公開について

サーベイランス研究の結果は、個人情報を含み、年間のプリオン病の罹患数や傾向などを、以下のホームページにて公開しています。

○プリオン病のサーベイランスと感染予防に関する調査研究班 ホームページ

<https://square.umin.ac.jp/prion/survey/index.html>

○自治医科大学地域医療学センター 公衆衛生学部門 ホームページ

<https://www.jichi.ac.jp/dph/inprogress/prion/>

16. 研究計画書と研究の方法に関する資料を入手又は閲覧したい場合

研究に参加している他の方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で、研究計画書及び研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。ご希望の場合には、「19. 本研究に関してご相談等の問い合わせ先」にご連絡ください。

17. この研究を審査した倫理委員会について

倫理委員会（以下、委員会）は、研究機関の長から研究の実施の適否等について、意見を求められたときは、倫理的観点及び科学的観点から、研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行います。この研究に係る委員会の手順書、委員名簿、審議内容等についてお問い合わせがある場合には下記 URL に掲載されております。

名称：国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 倫理委員会

設置者：国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 理事長

所在地：東京都小平市小川東町 4-1-1

資料閲覧について以下の URL に掲載しています。

[URL]：<https://www.ncnp.go.jp/hospital/partnership/ethics/index.html>

18. 本研究の実施体制、研究機関の名称及び研究責任者の氏名

研究責任者 国立精神・神経医療研究センター 理事長特任補佐 氏名 水澤英洋

〒187-8551 東京都小平市小川東町 4-1-1

国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター

TEL: 042-341-2711

この研究は、以下の施設と共同して実施されます。

自治医科大学 研究責任者 阿江竜介

長崎大学 研究責任者 佐藤克也

19. 本研究に関してご相談等の問い合わせ先

あなたやあなたのご家族がこの研究について知りたいことや、心配なことがある場合は、ご遠慮なくこの説明文書の末尾の問い合わせ窓口にご相談ください。なお、他の研究参加者の個人情報や研究者の知的財産権の保護などの理由により、対応・回答ができない場合がありますので、あらかじめご了承ください。

また、本研究に関して、苦情の申し立てをされる場合には、苦情窓口（当センター倫理委員会事務局）までご連絡ください。

【相談窓口】

研究責任者 国立精神・神経医療研究センター 理事長特任補佐 氏名 水澤英洋
〒187-8551 東京都小平市小川東町 4-1-1
国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター
TEL: 042-341-2711

【遺伝カウンセリング窓口】

遺伝カウンセリング FMC東京クリニック医療情報・遺伝カウンセリング部 田村智英子
〒102-0072 東京都千代田区飯田橋 1-2-3 曙杉館 2F
電話:03-3221-0333

【苦情窓口】

〒187-8551
東京都小平市小川東町四丁目 1 番 1 号
国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター倫理委員会事務局
e-mail : ml_rinri-jimu@ncnp.go.jp

研究参加の同意文書

国立開発法人

国立精神・神経医療研究センター 理事長特任補佐 水澤英洋 殿

わたしは、「プリオン病のサーベイランスおよび自然歴に関する全国調査研究」に関するサーベイランス研究、自然歴研究、プリオン病遺伝子検査・生化学検査の参加について、

下記の事項について、

主治医(*)（氏名_____所属_____）より

説明文書（2024年9月10日 1.3版）を用いて十分に説明を受け、理解しました。

私の自由意思により、この研究に参加します。

説明を受け理解した項目

サーベイランス研究、自然歴研究、プリオン病遺伝子検査・生化学検査 共通

- 1 本研究の目的及び意義（説明文書 項目3）
 - 2 本研究の実施方法及び参加いただく期間（説明文書 項目4）
 - 3 研究参加により生じるかもしれない負担、リスク、利益について（説明文書 項目5）
 - 4 研究参加の任意性と研究参加後の同意撤回について（説明文書 項目6）
 - 4-1 本研究に参加することに同意しても、いつでも撤回できること
 - 4-2 研究に参加しなくても、また、同意を撤回しても、治療上いかなる不利益も受けないこと
 - 5 研究に関する情報公開について（説明文書 項目7）
 - 6 研究計画書と研究の方法に関する資料を入手又は閲覧したい場合（説明文書 項目8）
 - 7 個人情報等の取扱いについて（説明文書 項目9）
 - 8 試料・情報の保管及び廃棄の方法、二次利用について（説明文書 項目10）
 - 9 研究の資金源や研究者等の研究に関する利益相反について（説明文書 項目11）
 - 10 研究参加に伴う経済的負担について（説明文書 項目13）
 - 11 他の治療方法について（説明文書 項目14）
 - 12 研究実施後における医療の提供について（説明文書 項目15）
 - 13 研究に参加された方の研究結果の取扱いについて（説明文書 項目16）
- 健康上無視できない所見が偶然発見された場合や重要な知見が得られた場合に情報提供を
- 希望する
 - 希望しない
- 14 研究参加によって生じた健康被害に対する補償について（説明文書 項目17）
 - 15 頂いた試料・情報の取り扱い（将来的な利用の可能性）について（説明文書 項目18）

プリオン病遺伝子検査・生化学検査

- 16 研究結果（検査結果）を知りたいという希望があった場合は、あなただけ（場合により代理人）に知らせること
- 17 研究結果は、この結果が誰のものであるかが判らないようにして学術発表する可能性があること
- 18 この研究から知的財産権が生じた場合は、あなたには属しないこと
- 19 研究に要する費用は研究費でまかなわれ、試料提供は無償であること
- 20 希望すれば、遺伝カウンセリングが受けられること

以上の理解に基づいて、いずれかにチェックをお願いいたします。（必須）

【サーベイランス登録研究・自然歴調査研究について】

- 「サーベイランス登録研究」のみ同意します。
- 「サーベイランス登録研究」、「自然歴調査研究」2つの研究について同意します。

【プリオン病遺伝子検査・生化学検査研究について】

- 「プリオン病遺伝子検査・生化学検査」研究に同意します。
※同意される場合は、項目16～20についても必ずご確認ください。
- 「プリオン病遺伝子検査・生化学検査」研究に同意しません。

【 以下該当する場合 】

- 代理の方による同意

本人署名欄

同意年月日 20 年 月 日

署名（自署） _____

生年月日 _____ 年 月 日

代諾者署名欄（本人がご自身で十分な理解の上同意をしていただくことが難しい場合／未成年の場合）

わたしは、本人氏名 _____ が参加する「研究課題名：プリオン病のサーベイランスおよび自然歴に関する全国調査研究」に関する上記の事項について、説明文書を用いて十分に説明を受け、理解しました。私の自由意思により 本人氏名 _____ がこの研究に参加することに同意します。

同意年月日 20 年 月 日

署名（自署） _____ （続柄 _____）

説明者(*)

私は、本研究について被験者同意を得るに際し本研究の説明文書にもとづき説明を行いました。

説明年月日 20 年 月 日

主治医(*)の署名欄(自署) _____

主治医所属施設(*) _____

(*)参加者への説明は本来、当研究の研究者が行うべきところであるが、主治医は当研究の説明補助者として参加者へ、本研究の説明文書を読み上げて、説明する。

主治医の先生へ：この同意書のコピーを2部作製し、原本は先生の所属する医療機関で保存し、コピーの1部は患者さんもしくは代諾者のかたにお渡しください。残りの1部をサーベイランス事務局に郵送ください(もしくはPDFにしてパスワードをつけて電子メールでお送りください)。