

**INSTITUTE/CENTER:**

**PRINCIPAL INVESTIGATOR:**

**STUDY NUMBER:**

**STUDY TITLE:**

貴方に研究調査への被験者としての参加が求められています。参加に同意される前に該当する研究調査の要綱が貴方に提供されなければなりません。この要綱には、この研究調査に参加されるか否かを決定するための理由を理解する上で役立つ主要情報が含まれていません。

本研究に参加されるのは貴方の自由意志によるものであり、参加を拒否したり中断したりしても、罰則があったり恩恵を失うことはありません。

研究チームは研究要綱を提供した後に、研究に関する以下のような詳細を提供します:

- 1) 研究の、目的、手順、期間
- 2) 実験的な手順
- 3) 妥当に予想される研究のリスク、不便性、恩恵
- 4) 潜在的に利点があると考えられる代替手順または治療
- 5) 個人情報保護の維持方法

適用される場合は、調査チームは以下に関する事項を通知します:

- 1) 被験者が負傷した場合に利用可能な補償や治療
- 2) 不測事態でのリスクの可能性
- 3) 調査担当者が被験者の参加停止を求めることがある状況
- 4) 被験者負担となりそうな経費
- 5) 被験者が参加中止を決定した場合、その後の状況の説明
- 6) 被験者の参加意志に影響するような新事実の発見があった場合、それがいつ通知されるか
- 7) 被験者の人数
- 8) 被験者の生物学的試料の商利への流用
- 9) 被験者への研究結果の通知の有無
- 10) 研究に全ゲノム配列が含まれるかについての確認
- 11) 被験者の情報または生物学的試料を将来の研究で流用するかについての確認
- 12) 臨床治験について: 本臨床治験に関する説明は、米国連邦法によって要求されているように、ウェブサイト <https://www.clinicaltrials.gov> で閲覧することができます。このウェブサイトには、被験者を特定することができるような情報は含まれていません。

このウェブサイトは結果の総括に過ぎません。このウェブサイトは随時検索することができます。

さらに NIH 方針に従い、本臨床治験の詳細説明はウェブサイト <https://www.clinicaltrials.gov> で閲覧することができます。

貴方が研究参加に同意する場合は、本文書と研究要綱の書面に署名しなければなりません。

貴方が本研究に関して質問がある場合は随時、(氏名) \_\_\_\_\_ (電話番号) \_\_\_\_\_ に問い合わせることができます。

貴方が被験者としての権利に関して、あるいは負傷した場合に何をすべきかに関する質問がある場合は、(氏名) \_\_\_\_\_ (電話番号) \_\_\_\_\_ に問い合わせることができます。

本文書に署名することで、上記情報を含め本研究が貴方に口頭で説明され、貴方は自由意志で研究参加することに同意したとみなされます。

---

研究参加者の署名

---

研究参加者の氏名 (楷書)

---

日付

---

立会人の署名\*

---

立会人の氏名 (楷書)

---

日付

---

**\*通訳の使用に関しては、NIH 管理セクションを完了すること:**

\_\_\_\_通訳や他の個人で英語と参加者が希望する言語を話す者であって、告知に基づく同意を手際よく得るのに有益であり、立会人の役割も果たす人物。研究担当者が同意を得ることは、立会人としての役割を果たしたことにはならない。

\_\_\_\_通訳や他の個人で英語と参加者が希望する言語を話す者であって、告知に基づく同意を手際よく得るのに有益ではあるが、立会人の役割は果たない人物。通訳支援を提供する者のID 番号: \_\_\_\_\_.