同　意　書

（別紙 研究機関名）　（別紙 研究機関の長）　殿

私は、「(研究課題）患者報告アウトカムや全国がん登録と連携した、思春期・若年がん患者等を対象とした日本がん・生殖医療登録システムによる治療成績解析」について、担当医師から、下記の項目について説明書を用いて説明を受け、十分に理解しましたので、本研究に参加することに同意いたします。

説明を理解した項目

- □　研究の目的と意義について
- □　研究の対象となる方
- □　提供していただく情報について
- □　情報の使用方法について
  特に、二次調査を行ったり、臓器別がん登録情報からデータの提供を受けてデータ連携を行うことについて
- □　情報の管理と保管、プライバシーの保護について
- □　自由意思による同意と同意撤回の自由について
- □　研究参加による負担と予想される利益、不利益について
- □　参加有無による診療上の不利益を被らないこと、質問の自由について
- □　研究計画書の開示について
- □　倫理性の審査、研究者と製薬会社・検査会社との関係について
- □　研究結果の公開、知的財産権について
- □　個人の解析結果の開示に関する方針について
- □　本研究の研究費
- □　本研究終了後の取り扱い方針について
- □　研究の問い合わせ先について

登録された情報を、将来の新たな研究に、新たな倫理委員会審査の上で使用することに

□　同意する　　□　同意しない

同意日　　西暦　　年　　月　　日

患者氏名（自署※）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

患者住所＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

代諾者氏名（自署：患者が未成年の場合）＿＿＿＿＿＿＿＿　（続柄）＿＿＿＿＿

□　上記について、患者本人から口頭での同意が得られました
（↑　7歳以上中学生未満で本人の署名が困難な場合、代諾者がチェックしてください）

※ 高校生以上の場合、この同意書に署名してください。
※ 中学生の場合、ご本人は、別紙　中学生用説明書・同意書に署名してください。
※ 小学生の場合、ご本人は、別紙　小学生用同意書に署名してください。

【医師記入欄】

私は、上記患者さんに、本研究について十分に説明いたしました。

説明日　　西暦　　年　　月　　日

所属＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

担当医師名（自署）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

同意撤回書

（別紙 研究機関名）　（別紙 研究機関の長）　殿

私は、「（研究課題）患者報告アウトカムや全国がん登録と連携した、思春期・若年がん患者等を対象とした日本がん・生殖医療登録システムによる治療成績解析」について、担当医師から説明を受け同意をいたしましたが、本研究に参加することを辞退させていただきます。

同意撤回日　　西暦　　年　　月　　日

患者氏名（自署※）

患者住所

代諾者氏名（自署：患者が未成年の場合）　　（続柄）

※ 高校生以上の場合、この同意撤回書に署名してください。

【医師記入欄】

私は、上記患者さんの撤回を受け付けいたしました。

確認日　　西暦　　年　　月　　日

所属

担当医師名（自署）