

## 研究参加への同意書

神奈川県立保健福祉大学  
殿

研究課題名：脳性麻痺児および脳卒中片麻痺者の短下肢装具装着下における歩行パフォーマンスに関する調査研究

上記研究の実施にあたり、担当者から研究対象者への説明書を用いて説明を受け、以下の項目について十分理解しましたので、この研究に参加することに同意いたします。

1. 研究の背景、目的及び意義
2. 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む）及び期間
3. 研究対象者として選定された理由
4. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
5. 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由）
6. 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
7. 研究に関する情報公開の方法
8. 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等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内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
9. 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法）
10. 試料・情報の保管及び廃棄の方法
11. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
12. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
13. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
14. 通常の診療を超える医療行為を伴う場合には、他の治療方法等に関する事項
15. 通常の診療を超える医療行為を伴う場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
16. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い
17. 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

18. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
19. 侵襲（軽微な侵襲は除く）を伴う研究であって介入を行うもの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに研究倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧できる旨

平成 年 月 日

本人氏名 \_\_\_\_\_

代諾者氏名 \_\_\_\_\_ 続柄： \_\_\_\_\_

平成 年 月 日

説明担当者 所属 \_\_\_\_\_

氏名 \_\_\_\_\_