**カリフォルニア大学サンディエゴ校**

**研究参加同意書**

**研究課題名:** *[include study title and protocol number (if available) from protocol]*

**研究番号:** *[include OIA project number]*

**スポンサー:** *[include for studies which are industry sponsored, otherwise remove]*

**研究責任者氏名:** *[include Principal Investigator’s first and last name]*

**昼間連絡先電話番号:** *[include study team’s phone number to match the full English consent contact phone number]*

**24時間連絡先電話番号:** *[include for studies which are greater than minimal risk, otherwise remove]*

本同意書において「あなた」という語は、研究参加者自身またはその代理人を指します。この代理人は研究参加者の同意を代わって行う権限を有している場合があります。

この度、研究へのご参加をお願い申し上げます。この件につきましては、ご家族や友人と十分にご相談された上で、ご自身のタイミングで慎重にご判断いただければと存じます。

承諾をいただく前に、研究責任者は下記の詳細について説明いたします：

1. 本研究の目的、手法、及び期間について
2. 実験的手法が導入される場合の具体的内容
3. 研究へのご参加がもたらすであろうリスクや不快感、そして見込まれる利益
4. その他、有益と思われる代替手法や治療オプション
5. 個人情報の保護に関する措置
6. 提供いただいた情報や検体（毛髪、血液、尿、唾液等）が、識別情報の削除後、追加の同意を得ずに研究に利用される可能性の有無

加えて、以下の項目も説明いたします（該当する場合のみ）。

1. 研究参加中に何らかの傷害が発生した際の補償や治療の提供
2. 予測不能なリスクについて
3. 研究責任者が参加者の研究参加を中止する可能性がある事態
4. 研究参加に伴う追加の費用
5. 研究参加の中止がもたらす可能性のある結果
6. 新たな情報が得られた際の通知時期とその情報が意欲に与える影響
7. 参加者の総人数
8. 検体が営利目的で利用される場合
9. 研究結果の参加者への通知の有無
10. 本研究に全ゲノム解析が含まれる、または含まれる可能性の有無
11. 本研究に関する情報が臨床試験登録機関に登録されているか、または登録予定であるか

研究へのご同意をいただける場合は、署名された同意書のコピーと研究概要の書面をお渡しします。

研究に関する質問や研究参加中に傷害が発生した場合の対応についてのご質問がある場合は、いつでも研究チームまで上記の電話番号 にご連絡ください。

研究参加者としての権利についてのご質問がありましたら、UC San Diego IRB事務局（858-246-4777）へお問い合わせください。

研究へのご参加は完全に任意です。ご参加を拒否することや、いつでも参加を中断することが可能であり、それによって不利益や権利が損なわれることはありません。

本同意書に署名することは、口頭での説明を受けた上で、ご自身の自由意思により研究に参加に同意することを意味します。

参加者、保護者、または法的代理人の氏名

参加者、保護者、または法的代理人の署名 日付

法的代理人

立会人の氏名

立会人の署名 日付