**同意書**

別紙２

**[ 研究代表者　]** 殿

**[ 試料・情報提供元機関　研究責任者　]** 殿

研究課題名：**［　疾患名を記入　］患者さんからのiPS細胞の作成とiPS細胞を使用した創薬・疾患研究**

私は、この事業に関して、担当医師から上記の記載に基づき、以下の内容の説明を受け、質問に対しても十分な回答を得て、理解しました。その結果、私の自由意思により、この事業に参加することに同意します。

1. この事業の概要
2. この事業に関連する法令・指針
3. 研究が行われる期間と参加人数
4. あなたに研究参加をお願いする理由
5. あなたにお願いしたいこと
6. 細胞や情報の保護と管理
7. ゲノムの解析とその結果の取り扱い
8. 研究参加に伴う利益
9. 研究参加に伴う危険と負担
10. 個人情報の保護
11. 研究成果の公開について
12. 研究への参加や中止の自由
13. 知的財産の取り扱い
14. 研究組織
15. 研究の資金源と利益相反
16. お問い合わせ先・相談窓口

別紙　動物性集合胚の作成に関するご説明

■研究開発を加速させるため、「あなたの血液等から作成したiPS細胞」を加工した物質を販売してよいですか？

販売してもよい　・　販売してほしくない

■あなたの血液等から作成したiPS細胞を用いて、動物性集合胚を作成してもよいですか？

作成してもよい　・　作成してほしくない

■「作成してもよい」に〇をした方に、どのくらい先になるかはわかりませんが、具体的な計画が決まったら、情報を提供します

情報を受け取ってから動物性集合胚の作成について判断したい・情報を受け取れれば研究は進めてよい

氏名： 電話番号：

住所： 　　　　　　　　　　　　　　　　 メールアドレス：

同意日： 　　　年 　　月 　　日

※代筆者氏名：

※代諾の場合　代諾者氏名： 本人との関係：

住所：

電話番号：　　　　　　　メールアドレス：

説明者： 　　　　　　　　　　　　　　　職位：　　　　　　　　　　　説明日：　 　　年 　　月　　 日

**意思変更申出書**

**[ 研究代表者　]** 殿

**[ 試料・情報提供元機関　研究責任者　]** 殿

研究課題名：**［　疾患名を記入　］患者さんからのiPS細胞の作成とiPS細胞を使用した創薬・疾患研究**

私は、この事業に関して、同意した内容を変更します。

（\*変更したい事項の番号の前に〇を記入し、変更する点について□のいずれかにチェックを入れて下さい）

（　　　）①　本事業への参加そのものを撤回したいので、未使用の試料・情報を廃棄し、新たに理研BRCから細胞株を提供することをやめてください。ただし、既に理研BRCから提供を受けた機関による利用は継続されることは理解しています。

（　　　）②　販売について

●iPS細胞バンクに寄託された「あなたの血液等からつくられたiPS細胞」を加工した物質を、販売することについて

□ 「販売してほしくない」から「販売してもよい」に変更します。

□ 「販売してもよい」と回答しましたが、「販売してほしくない」に変更します。ただし、既に販売されている物質の利用停止・回収等はできないことは理解しています。

（　　　）③　動物性集合胚の作製について

●iPS細胞バンクに寄託されたあなたの血液等からつくられたiPS細胞を使って、動物性集合胚を作成することについて

□ 「作成してほしくない」から「作成してもよい」に変更しますので、具体的な研究計画が決まりましたら連絡をお待ちしています。

□ 「作成してもよい」と回答しましたが、「作成してほしくない」に変更します。

氏名： 電話番号：

住所： 　　　　　　　　　　　　　　　　 メールアドレス：

同意日： 　　　年 　　月 　　日

※代筆者氏名：

※代諾の場合　代諾者氏名： 本人との関係：

住所：

電話番号：　　　　　　　メールアドレス：

受領者（署名）：