**同意書**

**[ 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、担当医師から説明文書の記載に基づき、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。**

＊以下の①〜③についてそれぞれ意思を表明して頂いた後に、あなたの情報をご記入ください。

**【① 製品（研究用具）の商業利用に関して】**

■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」またはそれを加工した製品（研究用具）を商業利用してよいですか？

【商業利用の再同意を取得する場合赤字部分を記載する】＊「商業利用してよい」と回答された場合も、企業等から改めて連絡が入り再度同意を頂くことがあります

**商業利用してよい　・　商業利用してほしくない**

**【② 外国への提供に関して】**

■「あなたの血液等から作成したiPS細胞」またはそれを加工した製品（研究用具）や、付随する臨床情報等を国内だけでなく、外国の提供先にも提供してもよいですか？

＊「①で商業利用してよい」に〇をした方は、製品（研究用具）をつくる国、利用する国も含みます

**外国に提供してよい　・　国内のみに提供する**

**【③ 動物性集合胚の作成に関して】**

■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？

**作成してよい　・　作成してほしくない**

■「作成してよい」に〇をした方にうかがいます。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後で計画に関する情報を提供する予定です。その際、情報を受け取ってから再度判断したいですか？

**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ください）

（　　　）①　本事業への参加を取りやめたいので、試料・情報の利用を停止し、廃棄してください。ただし、既に研究や開発に使用されている試料・情報の利用を停止できないことは理解しています。

（　　　）②　商業利用について

●「あなたの血液等からつくられたiPS細胞」をもとに、研究や開発に使うためのiPS細胞またはそれを加工した研究用具を製造・商業利用することについて

□ 「商業利用してほしくない」から「商業利用してよい」に変更します。

□ 「商業利用してよい」と回答しましたが、「商業利用してほしくない」に変更します。ただし、既に企業に商業利用されているiPS細胞や研究用具の利用停止・回収等はできないことは理解しています。

（　　　）③　外国への提供について

●「あなたの血液等からつくられたiPS細胞」（「商業利用してよい」に同意した場合は、製品となったiPS細胞またはそれを加工した研究用具も含む）や付随情報を利用する国について

□ 「国内のみに提供する」から「外国に提供してよい」に変更します。

□ 「外国に提供してよい」と回答しましたが、「国内のみに提供する」に変更します。ただし、既に提供されているiPS細胞（「商業利用してよい」に同意していた場合は、製品となったiPS細胞またはそれを加工した研究用具も含む）の利用停止・回収等はできないことは理解しています。

（　　　）④　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）：