

【患者ID】

【患者氏名】

## 生体試料の保管と将来の研究利用についての同意書

京都大学医学部附属病院院長殿

私は、下記の説明者から、「生体試料の保管と将来利用について」の説明文書に基づいて、十分に説明を受け、以下の項目について十分に理解した上で、私の自由意思により下記の通り同意いたします。

- ・ 生体試料の保管と将来利用を通じて医学研究・教育に参加すること
- ・ 生体試料はその基本情報とともに、個人を特定できない匿名化した状態で保管されること
- ・ 個人情報と匿名化番号の対応表は京都大学の個人情報管理者により厳格に管理されること
- ・ 生体試料は、京都大学との共同研究において、国内外の民間企業を含む外部研究機関等でも、研究等の目的で解析に使用される場合があること（外部の機関で試料・情報が解析に使用される場合、匿名化され、個人を特定する情報が京都大学外に提供されることはありません）
- ・ 対応表の外部への持ち出しは行われないこと
- ・ 具体的研究方法が決定し、倫理審査委員会の承認を受けた後に研究が実施されること
- ・ 将来の研究には、ゲノム研究、タンパク研究を含みうること
- ・ 同意および同意の撤回の判断は自由意思に基づいていること
- ・ 上記の判断がどのようなものであろうと診療上の不利益は一切受けないこと
- ・ 個人の解析結果については開示されないこと
- ・ 研究成果については、個人が特定されない方法で報告されることがあること
- ・ 生体試料の保管状況と研究に関する情報公開がHPにおいて行われること
- ・ 提供は無償であること
- ・ 知的財産権が発生した場合、それは提供者のものではないこと

8

京都大学医学部附属病院 説明文書・同意書  
試料の保管と将来の研究利用について  
H27.4.9 医学教授会承認 H27.9.25 一部改訂（医の倫理  
委員会承認） 無断転載等ご遠慮ください。

【印刷日】 2018 / 10 / 22 【印刷時間】 PM 05 : 17 : 10

【患者ID】

【患者氏名】

提供する生体試料の状況：(チェックのあるものが今回の状況)

下記の場合について提供します

- ☒ 1. 診療（検査・治療）目的もしくは他の研究で既にご提供された生体試料の残余分
- ☒ 2. 診療（検査・治療）目的で生検や採血等により採取される際、追加して採取させていただく同じ種類の生体試料

(下記に該当する場合のみ)

- ☐ 診療や特定の研究で利用することを目的とせずにご提供いただく生体試料

提供する生体試料の種類と量：

- ☒ 臓器や組織（具体的な名称： ）  
 （量は、手術の場合は採取された組織の一部、生検の場合は追加で1-2ミリ角の組織2-4個）
- ☒ 血液（追加の場合、貧血などの問題が起こらないよう十分に配慮し、治療期間中約1-3ヶ月毎に通常の診療で採血が必要な際に約10ml程度の量を予定しています）
- ☒ 尿（量は採取したものから、1回あたり20-100ml程度）
- ☒ その他（ ）

同意日 2018年10月22日

本人氏名（自筆）

代諾の場合： 患者氏名

代諾者氏名（自筆）

続柄

私は、生体試料の保管と将来利用の内容について、説明文書をもとに説明を行いました。

説明日 2018年10月22日

説明者：所属 腎臓科 氏名（自筆）