

「指定難病患者データベースの信頼性・有用性に関する研究（仮）」
への協力についての同意書（案）

厚生労働大臣 殿

私は、「指定難病患者データベースの信頼性・有用性に関する研究（仮）」への協力を当たり、当該研究の意義、方法及び研究内容並びに当該研究における私の個人情報の取扱い等について、十分に理解した上で、当該研究に参加することに同意します。

平成〇〇年〇〇月〇〇日

住所：_____

患者氏名：_____

※患者が未成年又は成年被後見人等の理由により、本人に代わって代理人が同意する場合は、以下も記名してください。

代理人署名：_____（続柄）_____

＜研究についてのご説明＞

現在、厚生労働省では、難病の研究を推進するため、同意頂いた患者さんの臨床調査個人票の情報を指定難病患者データベースに登録しているところ、今般、当該データベースの信頼性の検証や研究利用における経年データの有用性の検証を目的として、難治性疾患政策研究事業において、「指定難病患者データベースの信頼性・有用性に関する研究（仮）」を行うこととなりました。

つきましては、臨床調査個人票のデータを当該研究へ利用させて頂きたく同意をお願いしております。研究参加へ同意して頂いた場合には、あなた（代理人が同意した場合にあっては患者さん本人）の情報をデータベースより抽出し、研究へ利用させて頂きます。研究の詳細については、「指定難病患者データベースの信頼性・有用性に関する研究（仮）」同意説明文書をご確認ください。研究参加に同意頂けるようでしたら、上記にご署名頂き、同意説明文書に添付されている同意書と共に説明者へ提出してください。なお、本同意書と同意説明文書に添付されている同意書の両方に同意を頂いた方のみ研究の対象とさせていただきます。

同意については任意であり、同意されない場合についても患者さんに何か不利益なことを及ぼすものではありません。

○個人情報保護について

詳細については「指定難病患者データベースの信頼性・有用性に関する研究（仮）」同意説明文書に記載していますのでご確認ください。研究の成果は公表しますが、その際個人が特定されることはありません。

○研究についてのお問い合わせ先

- ・ 研究事務局（HAM ねっと事務局）

研究代表者氏名：

住所：

電話：

E-mail：

ホームページ：

「指定難病患者データベースの信頼性・有用性に関する研究（仮）」
への協力についての同意撤回書（案）

厚生労働大臣 殿

私は、「指定難病患者データベースの信頼性・有用性に関する研究（仮）」への協力に当たり、当該研究への参加について同意をしていましたが、この度当該同意を撤回致します。

また、データを既に解析している場合や、研究成果を既に公開している場合には、それらの情報について削除できない場合があることについて了承致します。

平成〇〇年〇〇月〇〇日

住所： _____

患者氏名： _____

※患者が未成年又は成年被後見人等の理由により、本人に代わって代理人が同意する場合は、以下も記名してください。

代理人署名： _____ (続柄)