

試料提供のお願い

1. 研究協力の任意性

以下、「あなた」の表記には、「あなた、または、あなたが代わりをつとめる提供者本人（代諾者）」を指すことにします。この試料（検体名： ）提供への協力の同意は、あなたの自由意志で決めてください。

2. 研究目的

この試料のフローラ（菌叢）を検討します。そして、構成細菌のゲノム（DNA）を精製し、メタゲノム解析に供します。この成果は、ヒトの健康や科学の発展に役立つものです。

3. 研究方法

選択培地を用いて試料中に生育する乳酸菌やビフィズス菌をはじめ、いくつかの細菌を分離します。また、試料中に含まれる構成細菌のゲノム（DNA）を精製し、そのすべての塩基配列を決定します。

4. 個人情報の保護

試料の匿名化（名前、生年月日、住所など個人を特定できる情報を記号に置き換える）を図ります。そして、その記号は、連結不可能匿名化いたします。どこの誰の試料かが分からないようにした上で、研究機関に提供いたします。試料の匿名化により、あなたの試料の分析結果は、分析を行う研究機関及び研究者を含む誰にも、あなたを特定することはできません。

5. 分析結果の開示

4. の手続きを実施することにより、あなたに分析データを開示できなくなります。

6. 知的財産権の帰属、研究成果の公表

あなたの協力によって得られた研究成果は、連結不可能匿名化した上で、学会発表や学術雑誌およびデータベース上で公に発表されることがあります。将来、本研究の成果が、特許権など知的財産権を生み出す可能性がある場合、当該知的財産権はあなたには帰属しません。

7. 分析終了後の試料等の取り扱いの方針

あなたの試料は、原則として本研究のために用いられます。しかし、あなたが同意してくだされば、将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後も研究機関にて保管させて戴きたいと思えます。この場合は、符号によってどこの誰の試料か分からないようにした上で、試料が使い切られるまで保管します。

廃棄する場合は、以下の方法によって安全に廃棄されます。121℃で 15 分間の滅菌（オートクレーブ使用）後、感染ゴミとして研究機関認可の業者によって処分します。

8. 費用負担に関する事項

試料採取に係る連絡事項等の通信費、交通費等の雑費として、1 試料の提供あたり、
円をお支払いいたします。必要に応じて継続を希望しますので、可能な限

り引き続いてご協力ください。サンプリング方法や内容は同じなので、契約やサンプリング法を覚える労力が軽減されますが、継続サンプリングに対しても、費用は同額を支払います。

9. 試料提供契約期間および同意撤回の自由

インフォームド・コンセントの締結があなたと弊社の間に行われ、同意文書提出日から3年となります。しかし、分析データの進捗状況によって、延長する必要がある場合、あなたの同意のもと期間延長させて戴きます。原則、いつでも同意を取り消すことができます。しかし、試料提供後、実際に分析が始まった段階での同意の撤回は、分析開始された試料の廃棄はされず、そのデータは研究に用いられます。

10. 守秘義務と個人情報保護方針

弊社の業務に関わるご依頼者から戴いたすべての情報は、厳格に管理します。弊社は、ご依頼者の個人情報やご依頼内容が他に漏れないような対策を講じております。弊社にご依頼を戴いた時点から、自動的に弊社はご依頼者に対し、守秘義務が生じたものとして対応いたします。弊社では、個人情報保護方針に基づく個人情報保護に関する法令を遵守し、ご依頼者の個人情報を細心の注意を払って取り扱います。

弊社では、ご依頼者の個人情報を、何者にも侵害されてはならないご依頼者の重要な財産であることを深く認識し、以下の方針に従い「個人情報保護」に関する法令を遵守することを誓約します。

◆個人情報利用目的の明示

弊社では、以下の利用目的でご依頼者の個人情報を取得します。また、それ以外の目的で利用させていただく必要がある場合には、必ずご依頼者に連絡を行い、同意を頂いた上で利用させていただきます。

- ・弊社からの情報、文書やバイオリソースをお届けするため。
- ・請求書等の弊社からの必要書類をお届けするため。
- ・ご利用していただいたサービス（弊社業務）に関して、必要なアフターサービスをするため。

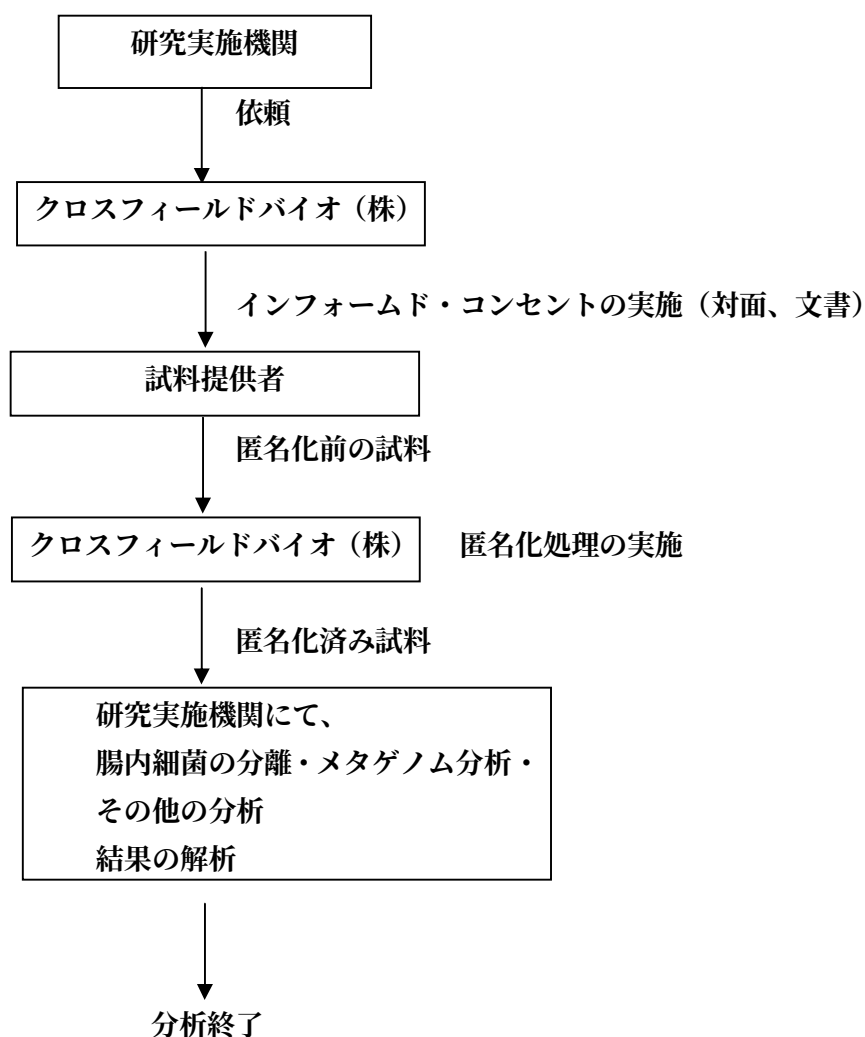
◆個人情報の管理

弊社社内においてご依頼者の情報を扱うことができるのは、上記サービスに関わる者のみです。そして情報が社外に漏洩することのないよう、全てのコンピューターにファイアーウォールとウィルス対策プログラムを装備しています。

◆個人情報の第三者への提供と、訂正・削除

弊社は、ご依頼者の同意を得ずに、第三者へ情報の提供を行いません。ご依頼者の個人情報が事実と異なる場合には、速やかに訂正または削除を行います。

試料の採取から保管（あるいは廃棄）までの流れと安全管理措置



分析終了後の廃棄方法／試料保管方法は、下記の通りです。

- 121℃で 15 分間の滅菌（オートクレーブ使用）後、感染ゴミとして研究機関認可の業者によって処分します。
- 保管は、本人を特定できない状況下で、施錠した－85℃のフリーザーで保管します。第三者がそれを使用することはありません。

腸内細菌研究への協力の同意書 / 試料（糞便）提供への協力の同意書

クロスフィールドバイオ株式会社 殿

私は、試料提供の目的について、説明文書を用いて説明を受け、その方法、データの取り扱い等について十分に理解しました。ついては、次の条件で試料提供の協力の同意いたします。

説明を受けた項目（□の中にご自分で✓を付けてください。）

- ☐ 腸内細菌の分析を行うこと
- ☐ 試料提供の任意性と提供期間及び、撤回の自由
- ☐ 研究目的と方法
- ☐ 研究成果の開示
- ☐ 個人情報の保護
- ☐ 研究から生じる知的財産権の帰属
- ☐ 分析終了後の試料の取扱いの方針
- ☐ 費用に関する事項

試料提供への同意（説明を受け、理解した項目の全ての□に✓を記入した方は、「はい」または「いいえ」に○を付け、署名してください。）

◇ 提供する試料が、本研究に使用されることに同意します。

はい いいえ

◇ また、長期間保存され、将来、新たに計画・実施される研究に使用されることに同意します。
（その情報や研究結果が、あなたに不利益を与えることは一切ありません）

はい いいえ

◇ 本研究が終了した時、速やかに試料を廃棄してください。

はい いいえ

平成 年 月 日

氏名（試料等提供者本人または代諾者）

（代諾者の場合、本人との関係）

住所

電話

メールアドレス

署名または記名・捺印

説明者：クロスフィールドバイオ株式会社 代表取締役 高木 美佐子