同意書

研究責任医師： ○○○○病院　　○○科　　○○殿

　研究課題名：

　説明事項：

　□ 実施する特定臨床研究の名称、当該特定臨床研究の実施について実施医療機関の管理者の承認を受けている旨および厚生労働大臣に実施計画を提出している旨

　□ 実施医療機関の名称並びに研究責任医師の所属、職名および氏名（特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合は、研究代表医師の所属、職名および氏名並びに他の実施医療機関の名称並びに当該実施医療機関の研究責任医師の所属、職名および氏名を含む。）

　□ 特定臨床研究の対象者として選定された理由

　□ 特定臨床研究の実施により予期される利益および不利益

　□ 特定臨床研究への参加を拒否することは任意である旨

　□ 同意の撤回に関する事項

　□ 特定臨床研究への参加を拒否することまたは同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けない旨

　□ 特定臨床研究に関する情報公開の方法

　□ 特定臨床研究の対象者またはその代諾者（以下「特定臨床研究の対象者等」という。）の求めに応じて、研究計画書その他の特定臨床研究の実施に関する資料を入手または閲覧できる旨およびその入手または閲覧の方法

　□ 特定臨床研究の対象者の個人情報の保護に関する事項

　□ 試料等の保管および廃棄の方法

　□ 特定臨床研究に対する利益相反に関する状況

　□ 苦情および問合せへの対応に関する体制

　□ 特定臨床研究の実施に係る費用に関する事項

　□ 他の治療法の有無および内容並びに他の治療法により予期される利益および不利益との比較

　□ 特定臨床研究の実施による健康被害に対する補償および医療の提供に関する事項

　□ 特定臨床研究の審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会における審査事項その他当該特定臨床研究に係る認定臨床研究審査委員会に関する事項

　□ その他特定臨床研究の実施に関し必要な事項

【患者さんの署名欄】※代諾者が必要な研究の場合には、代諾者記載欄を追加すること。

私はこの研究に参加するにあたり上記の事項について十分な説明を受け、同意説明文書を受け取り、内容等を十分理解のうえ自由意思により本研究に参加することに同意します。

　　同意日（西暦）　　　年　　月　　日

　　本人氏名：　　　　　　　　　　 　　　　　　（自署）

【医師の署名欄】

私は上記患者さんに、この臨床研究について十分に説明いたしました。

　説明日（西暦）　　　年　　月　　日

　　　所属・職名：

　　　医師氏名：　　　　　　　　　　　　　　　　　（自署）

同意書

研究責任医師： ○○○○病院　　○○科　　○○殿

　研究課題名：

　説明事項：

　□ 実施する特定臨床研究の名称、当該特定臨床研究の実施について実施医療機関の管理者の承認を受けている旨および厚生労働大臣に実施計画を提出している旨

　□ 実施医療機関の名称並びに研究責任医師の所属、職名および氏名（特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合は、研究代表医師の所属、職名および氏名並びに他の実施医療機関の名称並びに当該実施医療機関の研究責任医師の所属、職名および氏名を含む。）

　□ 特定臨床研究の対象者として選定された理由

　□ 特定臨床研究の実施により予期される利益および不利益

　□ 特定臨床研究への参加を拒否することは任意である旨

　□ 同意の撤回に関する事項

　□ 特定臨床研究への参加を拒否することまたは同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けない旨

　□ 特定臨床研究に関する情報公開の方法

　□ 特定臨床研究の対象者またはその代諾者（以下「特定臨床研究の対象者等」という。）の求めに応じて、研究計画書その他の特定臨床研究の実施に関する資料を入手または閲覧できる旨およびその入手または閲覧の方法

　□ 特定臨床研究の対象者の個人情報の保護に関する事項

　□ 試料等の保管および廃棄の方法

　□ 特定臨床研究に対する利益相反に関する状況

　□ 苦情および問合せへの対応に関する体制

　□ 特定臨床研究の実施に係る費用に関する事項

　□ 他の治療法の有無および内容並びに他の治療法により予期される利益および不利益との比較

　□ 特定臨床研究の実施による健康被害に対する補償および医療の提供に関する事項

　□ 特定臨床研究の審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会における審査事項その他当該特定臨床研究に係る認定臨床研究審査委員会に関する事項

　□ その他特定臨床研究の実施に関し必要な事項

【患者さんの署名欄】※代諾者が必要な研究の場合には、代諾者記載欄を追加すること。

私はこの研究に参加するにあたり上記の事項について十分な説明を受け、同意説明文書を受け取り、内容等を十分理解のうえ自由意思により本研究に参加することに同意します。

　　同意日（西暦）　　　年　　月　　日

　　本人氏名：　　　　　　　　　　 　　　　　　（自署）

【医師の署名欄】

私は上記患者さんに、この臨床研究について十分に説明いたしました。

　説明日（西暦）　　　年　　月　　日

　　　所属・職名：

　　　医師氏名：　　　　　　　　　　　　　　　　　（自署）

同意撤回書

研究責任医師： ○○○○病院　　○○科　　○○殿

　研究課題名：

【患者さんの署名欄】※代諾者が必要な研究の場合には、代諾者記載欄を追加すること。

私は、上記臨床研究について文書により説明を受け、参加することに同意いたしましたが、この度、

自らの意思により同意を撤回いたします。

　　　撤回日（西暦）　　　年　　月　　日

　　本人氏名：　　　　　　　　　　 　　　　　　（自署）

なお、研究試料と情報の取り扱いについては、以下の通り希望します。

□　同意撤回までに提供した試料と情報を研究に使用することを認めます。

□　同意撤回までに提供したすべての試料と情報の破棄を希望します。

【医師の署名欄】

私は、上記研究対象者が、臨床研究の参加を撤回したことを確認いたしました。

　確認日（西暦）　　　年　　月　　日

　　　所属・職名：

　　　医師氏名：　　　　　　　　　　　　　　　　　（自署）

　研究に関する問い合わせ先：

　　参加者が随時連絡したい場合の連絡方法・連絡者・連絡先を記載する。

同意撤回書

研究責任医師： ○○○○病院　　○○科　　○○殿

　研究課題名：

【患者さんの署名欄】※代諾者が必要な研究の場合には、代諾者記載欄を追加すること。

私は、上記臨床研究について文書により説明を受け、参加することに同意いたしましたが、この度、

自らの意思により同意を撤回いたします。

　　　撤回日（西暦）　　　年　　月　　日

　　本人氏名：　　　　　　　　　　 　　　　　　（自署）

なお、研究試料と情報の取り扱いについては、以下の通り希望します。

□　同意撤回までに提供した試料と情報を研究に使用することを認めます。

□　同意撤回までに提供したすべての試料と情報の破棄を希望します。

【医師の署名欄】

私は、上記研究対象者が、臨床研究の参加を撤回したことを確認いたしました。

　確認日（西暦）　　　年　　月　　日

　　　所属・職名：

　　　医師氏名：　　　　　　　　　　　　　　　　　（自署）

　研究に関する問い合わせ先：

　　参加者が随時連絡したい場合の連絡方法・連絡者・連絡先を記載する。