同意書　　　 **(2019年1月1日以降申請用)**

帝京大学医学部附属病院長殿

研究課題名：

私は、この研究について説明者から文書により下記の項目について説明を受け、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。

説明を受けた項目：

* 研究の目的・意義
* 研究の対象と方法
* 研究への自由意思参加・同意取消しの自由
* 研究の責任者・組織
* 研究の場所・期間
* 研究試料と情報の取り扱い
* 研究結果の扱い
* 研究資金源
* 利益相反
* 研究参加者の負担や支払いの有無
* 被る可能性のある個人の利益、不利益、有害事象とその対応
* 研究中止の条件
* 質問への対応の仕方・連絡先
* 代諾の理由（代諾の可能性があれば項目を設ける。下記署名欄も同様。）

　　　　年　　月　　日

本人氏名（自署）または代諾者名（自署）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印

代諾者と本人の関係

説明者の所属・部署

説明者の職名・氏名（自署）　　　　　　　　　　　　印

◆病院での研究は病院長宛、学部での研究は学部長宛に同意をとる形式とし、同意をとるべき各条項を列記し、それを説明時一つ一つチェックする形式とする。従って、説明文書の各項目順に並べること（A4縦）。なお、対象者と医療機関それぞれが1部ずつ保存すること。

同意撤回書　　　 **(2019年1月1日以降申請用)**

帝京大学医学部附属病院長殿

研究課題名：

私は、この研究について説明者から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、これを撤回します。

　　　　年　　月　　日

本人氏名（自署）または代諾者名（自署）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印

代諾者と本人の関係

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。

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。

◆説明文書とともに、同意撤回書を対象者に配布すること。

病院での研究は病院長宛、学部での研究は学部長宛に同意撤回書を提出する形式とし、対象者と医療機関それぞれが1部ずつ保存する。

代諾の可能性があれば項目を設ける。