同意書（雛型）（案）

順天堂大学医学部附属○○　　○○科 ○○　○○（研究責任者名）　殿

**※随時変更可。**

**多機関共同研究の場合は、**

**各研究機関の研究責任者宛とする、**

研究課題名：

**※研究課題名を記載してください。**

＜説明事項＞

1. はじめに
2. あなたの病気と治療法について

**※同意説明文書の項目と同意書の番号および説明事項が対応しているか必ず確認すること。**

1. この研究の目的
2. この研究の方法
3. この研究の対象となる方について
4. この研究の予定参加期間
5. この研究の予定参加人数について
6. この研究への参加により予想される利益と起こるかもしれない不利益
7. この研究に参加しない場合の他の治療方法
8. この研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について
9. 研究への参加の任意性について
10. この研究に関する情報の提供について
11. 個人情報等の取扱いについて
12. 研究に参加した場合の第三者のデータ閲覧について
13. 研究に参加した場合の留意事項について
14. あなたの費用負担について
15. 利益相反について
16. 研究により得られた結果等の取扱いについて
17. データの二次利用について
18. この研究の実施体制について
19. いつでも相談窓口にご相談ください

**※同意説明文書の版番号及び作成日を記入してください。**

**同意説明文書が変更される都度、版番号を更新した上で、変更申請手続きをして下さい。**

【説明者の署名欄】

私は、下記患者さんに、この臨床研究について十分に説明いたしました。

同意日：西暦　 　　年　 　月　 　日 （午前・午後　 　：　　）

説明医師（署名）：　　　　　　　　　　　　　　　　　（所属：　　　　　　　　）

立会人者（署名）：　　　　　　　　　　　　　　　　　（所属：　　 　　　　　）□なし

【患者さんの署名欄】

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、内容等を十分理解いたしましたので、本研究に参加することに同意します。

同意日：西暦　 　　年　 　月　 　日 （午前・午後　 　：　　）

生 月 日

患者氏名（署名※）： 　　　 　 　 （　 　　　 /　　 /　 　）

（※代諾の場合は、代諾者が患者氏名を記載してください。）

続　柄

　　代諾者氏名（署名）： 　　　 　 （　　 　）□なし

代諾者住所：