同　意　書

研究責任医師 : 順天堂医院　○○科　　○○殿

研究課題名：

はじめに

1. 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

2. 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。）

3. 特定臨床研究の対象者として選定された理由

4. 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

5. 特定臨床研究への参加を拒否することは任意である旨

6. 同意の撤回に関する事項

7. 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

8. 特定臨床研究に関する情報公開の方法

9. 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

10. 特定臨床研究の対象者の個人情報の保護に関する事項

11. 試料等の保管および廃棄の方法

12. 特定臨床研究に対する利益相反に関する状況

13. 苦情および問合せへの対応に関する体制

14. 特定臨床研究の実施に係る費用に関する事項

15. 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

16. 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

17. 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

18. その他特定臨床研究の実施に関し必要な事項

おわりに

【研究責任医師**/**研究分担医師の署名欄】

※同意取得、署名は研究責任医師あるいは登録済の研究分担医師が必ず行ってください。

私は上記項目について、十分に説明いたしました。

説明日：西暦　　 年　　月　　日　　　説明時刻：午前 ・ 午後　　 時　　　分

所　属：

何れかに必ずチェックしてください。

**□**研究責任医師/**□**研究分担医師 氏　名（署名）：

【患者さんの署名欄】※代諾者が不要な研究の場合には、代諾者記載欄を適宜削除してください。

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　　　同意時刻：午前 ・ 午後　　 時　　　分

患者氏名（署名※）： 　　　 （生月日：　　　　　**/**　　　　　）

代諾者氏名（署名）： 　　　　 　 続柄： 　 連絡先：

（※代諾の場合は、代諾者が研究対象患者氏名を記載してください。）