別紙様式第十三号

　　同意書は研究対象者用，研究責任者用の2部作成すること

（同意書の例）

　　　　　　　　　病院長 殿

研究責任者

研究課題名

《説明を受け理解した項目》

　　　（□の中にご自分でレ印を入れてください）

１，□ この研究が倫理委員会の審査を受け，病院長の許可を受けていること

２，□この研究の研究機関の名称と研究責任者の氏名

３．□この研究の目的と意義

４，□この研究の方法と研究期間（中止する場合もあること）

５，□この研究の対象者として選定された理由

６，□この研究により生じる負担と，予測されるリスクおよび利益について

７，□この研究への参加の有無は，自由意思であり，いつでも撤回できること

８，□この研究に参加しない場合や，同意した後で撤回しても、不利益を被ることはないこと

９，□この研究に関する情報公開の方法について

10，□求めに応じて，支障のない範囲で研究計画書等の資料を閲覧・入手できること

11，□この研究によって得られる個人情報の取り扱いについて

　　　研究結果などが公表されても、プライバシーは保護されること

12，□この研究によって得られる試料・情報等の保管および廃棄の方法について

13，□この研究の研究資金源および利益相反について

14，□この研究により得られた結果の取り扱いについて

　　　特に，結果等が研究対象者等の健康等に重大な影響を与える場合

　　　　①　□　説明を受ける，　②　□　説明を受けない

15,　□この研究に関する相談等についての対応

（必要なら以下も）

16，□経済的負担または謝礼がある場合

17，□医療行為を伴う研究では，他の治療方法についての説明

18，□医療行為を伴う研究では，研究終了後の医療提供についての説明

19，□健康被害が生じた場合について

20，□研究終了後も、試料および情報が保存され、匿名化して研究に利用されること

　　　共同研究のため、試料および情報が他機関に匿名化して提供されること

　　　　①　□　同意する　　②　□　同意しない

21，□モニタリングについて

22，□特許権等の帰属先

【研究対象者の署名欄】

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、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：　 　　　年 　　月 　　日 　　　　　患者氏名： 　　　　　　　　　　(自署)

（必要なら以下も追加）

　　　　　　　　　　　　代諾者氏名： 　　　　　　（自署）本人との続柄：

【説明者】

私（たち）は臨床研究について、上記説明事項に関して説明文書を用いて、十分に説明いたしました。

　　説明日：　　　 年　　 月 　　日 　　所属：　　　　　　　 氏名：　　　　　　　 (自署)

　　説明日：　　　 年 　　月 　　日 　　所属： 　　　　　　　氏名： 　　　　　　　(自署)