

標準同意書(臨床研究用)

1) ページ(書式)設定

用紙サイズ : A4縦

余 白: 上下左右の余白20ミリ

文字数、行数: 1頁40字、40行

文字フォント: 丸ゴシックで12ポイント

2) 同意書には、ヘッダーに版数や作成年月日などを付けて下さい。

3) 同意書の版数は説明文書の版数と合わせてください。

4) 同意書の宛先は、次ページのひな形のように「相模原病院院長殿」として下さい。

5) 右上に上から順に「カルテ保存用」「患者さん用」と記載してください。

6) 臨床研究課題名は、「研究計画書」「申請書」に記載された臨床研究課題名と同一名で記載して下さい。

7) 赤字の注) は提出時には削除してください。

!!! 注意 !!!

①次のページから適用し、完成時はこの注意事項(1ページ分)は削除してください。

②文章は原則、黒字で作成してください。

診療録保存用(原本)

患者さん用(写)

同 意 書

国立病院機構相模原病院長 殿

臨床研究課題名：

私は、上記臨床研究の内容について、以下の説明を受け内容を理解しました。

私は、自らの意思により本臨床研究に参加することに同意いたします。

- | | |
|-------------------------|-------------------------|
| 1) はじめに（臨床研究の説明） | 11) 健康被害が発生した場合の治療と補償につ |
| 2) 今回の研究について | いて |
| 3) 研究の目的 | 12) あなたの個人情報の保護について |
| 4) 研究の方法 | 13) 研究成果の帰属について |
| 5) 臨床研究に参加することにより予想される利 | 14) 研究組織と研究資金について |
| 益と不利益について | 15) 利益相反について |
| 6) 臨床研究に参加しなかった場合の他の治療方 | 16) 研究参加中の費用について |
| 法について | 17) 研究終了後の対応について |
| 7) 臨床研究の参加について | 18) 研究に関する情報公開について |
| 8) 臨床研究の中止について | 19) 倫理委員会について |
| 9) あなたに守って頂きたいこと | 20) 研究の当院における担当医師及び連絡先 |
| 10) 研究に関する新たな情報が得られた場合 | 21) 共同研究機関の名称及び研究責任者 |

注）実施計画書の項目に合わせて必要な項目のみ説明文書の項目立てを列挙する

同意日：西暦 20 年 月 日 本人氏名（自署）

<代諾者の方が同意される場合>注）代諾者の同意が不要な場合は削除。

同意日：西暦 20 年 月 日 代諾者氏名（自署）

研究参加者氏名 ご本人との続柄

説明日：西暦 20 年 月 日 説明者氏名（自署）

<協力者が補助説明を行った場合>注）協力者の補助説明が不要な場合は削除。

説明日：西暦 20 年 月 日 協力者氏名（自署）

注）必要な場合に記載。

同意確認日：西暦 20 年 月 日 医師氏名（自署）

同 意 撤 回 書

国立病院機構相模原病院長 殿

臨床研究課題名：

私は、上記臨床研究について、参加することに同意いたしましたが、同意を撤回いたします。

注) 研究の内容により項目は、適宜修正。

☐ 本研究の参加について同意を撤回します

- 同意撤回までに本研究で得られた情報について

☐ 使用しても構いません ☐ 使用しないでください

- 同意撤回までに本研究で得られた情報を別の研究に使用することについて

☐ 同意を撤回します ☐ 同意を撤回しません

- 同意撤回までに本研究で得られた試料（血液、組織など）を別の研究に使用することについて

☐ 同意を撤回します ☐ 同意を撤回しません

☐ 本研究の参加については、同意を撤回しませんが、

☐ 本研究で得られた情報を別の研究に使用することについて同意を撤回します

☐ 本研究で得られた試料（血液、組織など）を別の研究に使用することについて同意を撤回します

同意撤回年月日 西暦 年 月 日

本人氏名（自署） _____

<代諾者の方が同意撤回される場合> 注) 代諾者の同意撤回が不要な場合は削除。

同意撤回日：西暦 20 年 月 日 代諾者氏名（自署） _____

研究参加者氏名 _____ ご本人との続柄 _____

同意撤回の意思を確認しました。

確認年月日 西暦 年 月 日

確認医師氏名（自署） _____