

同意書

群馬大学医学部附属病院
臨床研究責任医師
〇〇〇科 〇〇 〇〇 殿

臨床研究課題名：「〇〇〇」 * 「〇〇〇」には、研究課題名をそのまま記載して下さい。

* 内容に応じて unnecessary なものは削除して下さい。

- | | |
|---------------------------|---------------------------|
| 1. 臨床研究について | 14. 研究に関する情報公開の方法 |
| 2. この研究の目的および意義 | 15. 患者さんに費用負担がある場合はその内容 |
| 3. この研究の方法 | 16. 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容 |
| 4. この研究への参加予定期間 | 17. この研究にかかる費用の拠出元 |
| 5. 研究に参加する予定の被験者数 | 18. 試料・情報の保管及び廃棄の方法 |
| 6. 予想される臨床上の利益および不利益について | 19. 遺伝子解析などの情報について |
| 7. 他の治療法について | 20. データの二次利用について |
| 8. この研究に関連した健康被害が発生した場合 | 21. 知的財産について |
| 9. 自由意思による参加について | 22. 患者さんに守っていただきたいこと |
| 10. 同意撤回の自由について | 23. 利益相反 |
| 11. 参加継続に影響を与える情報が得られた場合 | 24. 研究終了後の対応について |
| 12. 参加を中止していただく場合の条件について | 25. 責任医師または分担医師の氏名・職名・連絡先 |
| 13. 参加した患者さんのプライバシー保護について | 26. 相談窓口 |

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書と本同意書の写しを受け取ります。

同意日：平成 年 月 日

患者さん氏名（自署） _____

【代諾者の署名欄】 * 代諾者ありの場合は欄を設けて下さい（ない場合は削除して下さい）。

私は _____ さんが、この研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書と本同意書の写しを受け取ります。

同意日：平成 年 月 日

代諾者氏名（自署） _____ 続柄 _____

【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんに本研究について十分に説明した上で同意を得ました。

説明日：平成 年 月 日

説明者氏名（自署） _____

臨床研究代表者：〇〇〇〇（群馬大学医学部附属病院〇〇〇科、027-220-xxxx）

臨床研究責任医師：〇〇〇〇（群馬大学医学部附属病院〇〇〇科、027-220-xxxx）