

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： 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： 年 月 日

代諾者氏名（自署） _____ 続柄 _____

【臨床研究責任医師又は分担医師の署名欄】

私は、上記の患者さんに本研究について十分に説明しました。

説明日： 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）