**同意書（見本）**

臨床研究課題名：「○○○患者を対象とした△△療法の□□□研究」

＜説明事項＞

1. はじめに：自主臨床研究について　（利益相反状況等）

2. この研究の目的

3. この研究の方法

4. この研究の予定参加期間

5. この研究への予定参加人数

6. この研究薬の予想される効果と起こるかもしれない副作用等リスク

7. この薬を使用しない場合の、他の治療方法

8. この研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について　（経済的負担、補償について）

9. この研究への参加は、患者さんの自由意思によるものです

10. この薬に関する情報は、随時ご連絡します

11. この薬の使用を中止させていただく場合があります

12. この研究に参加された場合、あなたのカルテ等が研究中あるいは研究終了後に調査され

ることがあります

13. この研究結果が公表される場合でも、あなたの身元が明らかになることはありません

14. この研究への参加に同意された場合に守っていただくこと

15. あなたの費用負担について

16. 担当医師について

17. 相談窓口について

【患者さんの署名欄】

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、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：平成 年 月 日

患者氏名： （自署）

【代諾者の署名欄】（必要な場合のみ）

私は さんが、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：平成 年 月 日

代諾者氏名： （自署）

本人との続柄：

【医師の署名欄】

私は、上記患者さんに、この自主臨床研究について十分に説明いたしました。

説明日：平成 年 月 日

所属：

氏名： （自署）\_\_

**同意撤回書（見本）**

臨床研究課題名：「○○○患者を対象とした△△療法の□□□研究」

　私は、「○○○患者を対象とした△△療法の□□□研究」について十分説明を受け、研究協力に同意しましたが、同意の撤回をすることを申し出ます。

これに伴い、特別な理由があり説明いただいた後に私が了承をしない限り、私の一切の個人データの研究目的での使用を拒否いたします。

【患者さんの署名欄】

同意撤回日：平成 　　年 　　月 　　日

患者氏名： （自署）

【代諾者の署名欄】（必要な場合のみ）

同意撤回日：平成 　　年　　 月　　 日

代諾者氏名： （自署）

本人との続柄：

【医師の署名欄】

同意撤回確認日：平成 　　年 　　月　　 日

所属：

氏名： （自署）\_\_