《獨協医科大学病院における人を対象とする生命科学・医学系研究の説明文書・同意文書作成の手引き》

2022年4月1日

獨協医科大学病院 臨床研究管理センター 臨床研究管理部門

人を対象とする生命科学・医学系研究を行う先生方へ

この手引きは、人を対象とする生命科学・医学系研究のための説明・同意文書の例です。

多機関共同研究で、代表機関等で既に準備されているフォームがある場合は、その説明・同意文書を用いていただき、連絡先や相談窓口等は当院に関わる部分は情報をご変更ください。

適宜、当院で記載を求める事項を網羅し追加・修正ください。

**説明・同意文書のご作成にあたり、下記をご一読ください。**

**○人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス 第8**

****

ご不明な点がございましたら、臨床研究管理部門にお問い合わせください。

（内線）２８４０

☆説明文書及び同意文書について

・研究計画書の内容が確定した以降にご準備いただくことをおすすめしております。

・項目ごとに補足事項を記載しております（緑ハイライト部分）。

・下記、ご作成時のご参考になさってください。

　　⇓

赤文字部分は各研究に合わせて変更

**黒文字**記載は文案のため適宜変更

目次は必要に応じて追加

各ページの下方にページ数記載

当院受診者を示す部分は「患者さん」と表記

医学用語等には必要に応じルビや説明を付記

患者さんが理解できるよう平易な表現で作成

「研究の流れ」や「スケジュール」等は図表で示し理解を促す工夫

専門的な事項は写真を用い理解を促す工夫

**（注）緑ハイライト部分は注釈です。ご確認後は削除ください。**

患者さんへ

「研究課題」 についての説明文書

**はじめに**

5行目の「ただし、…お願いします。」は、研究対象者となる方が未成年の場合に記載を要しますが、研究対象者が成年である場合には削除ください。

これからお話しすることは、「研究課題」の参加についての説明です。臨床研究には一般の治療とは異なり、試験的な側面があります。研究の担当医師がこの説明文書と同意文書を用いて、この研究の目的、あなたにお願いしたいこと、および参加することで予想される利益と不利益など、この研究について説明します。

この研究は参加に同意していただいた患者さんだけを対象に実施します。ただし、お子さまは未成年ですので、ご本人に代わって、成年であるあなたが研究への参加についてご判断いただきますようお願いします。この説明文書をお読みいただいて、この研究についてわからないことや不安なこと、もっと詳しい説明が必要な場合には、この研究の担当医師にお問い合わせください。

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由です。参加をお断りになっても、なんら不利益を受けることはありませんし、この同意文書に署名した後でも、いつでも考えを変えて研究への参加を取りやめることもできます。

また、今回ご説明する研究は、実際の診療に係わる医師が医学的に必要性・重要性があることを検討した上で立案し計画を立て行われるものです。

厚生労働省から承認を得るために製薬会社などが行う新薬の安全性・有効性を調べる臨床研究（「治験」）ではありません。

研究に参加される方の安全と権利を守るため、獨協医科大学病院臨床研究審査委員会において研究計画書、患者さんへの説明文書および同意文書の内容と研究実施の適否について、倫理的、科学的および医学的妥当性について審査をうけ、病院長の許可を受けて実施しております。

（1）名称：獨協医科大学病院　臨床研究審査委員会

（2）種類：実施医療機関等設置の委員会

（3）設置者の名称：獨協医科大学病院　病院長

（4）所在地：栃木県下都賀郡壬生町北小林880

（1）名称：獨協医科大学病院　治験審査委員会

（2）種類：実施医療機関等設置の治験審査委員会

（3）設置者の名称：獨協医科大学病院　病院長

（4）所在地：栃木県下都賀郡壬生町北小林880

**1.この研究について**

研究全体の体制に合わせて、下記例文をご選択ください。

例1：当院のみ

当院では、患者さんに最新の治療を提供できるよう、治療法の有効性や医療技術の向上を目指し、数多くの臨床研究\*を行っております。

今回ご説明いたします「研究課題」は、□□□の治療を受けられた方を対象とし、獨協医科大学病院△△△科のみで行います。

\* 臨床試験は臨床研究に含まれます。

例2：多機関共同

当院では、患者さんに最新の治療を提供できるよう、治療法の有効性や医療技術の向上を目指し、数多くの臨床研究\*を行っております。

今回ご説明いたします「研究課題」は、研究代表機関である●●病院が主体となって/●●会社からの委託を受けて行われるもので、□□□の治療を受けられた方を対象としており、獨協医科大学病院 △△△科でもこの研究に参加することになりました。全国では○の機関がこの研究に参加する予定です。

\* 臨床試験は臨床研究に含まれます。

**２．この研究の目的と意義**

研究計画書をふまえ、研究対象者となる方に配慮した平易な表現でご記載ください。

**３．この研究への参加について**

今回は、あなたの症状が、この研究の参加条件（○○、○○などの条件）に合っているため、研究についてご説明させていただきます。

この研究に参加されるかどうかは、この説明文書をすべて読んでからお決めください。また、お返事は今すぐでなくてもかまいませんので、この説明文書はお持ち帰りになり、ご家族、ご親戚、ご友人、かかりつけの医師などとも相談のうえ、この研究に参加されるかどうかをお決めください。

この説明文書を最後まで読んでいただき、わからないところは遠慮なく質問してください。あなたの質問に対して十分な説明を受けた後、研究に参加してもよいと思われた場合には、最後のページに日付とご自身の署名をお願いします。このことを「同意する」といいます。

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由です。参加をお断りになっても、なんら不利益を受けることはありませんし、この同意文書に署名した後でも、いつでも考えを変えて研究への参加を取りやめる（同意撤回）こともできます。参加を取りやめる際にその理由を明らかにする必要はありません。同意撤回された場合には、あなたの検査データ等は研究には利用しません。

**４．あなたの病気・症状について**

**4-1 疾患について**

対象疾患に関する説明をご記載ください。

**4-2 対象疾患に対して現在行われている一般的な治療法**

対象疾患に関し、通常診療で行われる治療法をご記載ください。

□□□に対する代表的な治療法をお示しします。

①

②

③

この研究への参加を希望されない場合は、これまで通りの治療を継続することもできますので、あなたにもっとも良いと考えられる治療法を担当医師やかかりつけの医師とご相談ください。

**4-3 従来の治療法とその問題点**

**5．この研究で使用する薬剤**

医療機器を用いる場合は「薬剤」は「医療機器」へご変更ください。

**5-1 薬剤の名称と使用方法**

**5-2 この研究で使用する薬剤が持っている適応症**

**5-3 減量及び休薬**

減量や休薬がある場合は、目的・方法・減量の基準・再開の基準・休薬中の安全性に対する配慮等ご記載ください。

**5-4 この研究による治療法で期待されること、その位置づけなど**

**5-5 この研究で使用する薬剤による治療法がどの程度確立しているか、**

**もしくは明らかではないこと**

**5-6 併用療法**

**６．この研究の方法について**研究対象者となる方に配慮し平易な表現でご記載ください。

**6-1 研究デザイン**

「多機関共同」や「二重盲検法」などの専門用語は分かり易くご説明ください。

**例**「どちらのお薬になるかは、患者さんにも担当医師にもわかりません。また、どちらかを選ぶことも出来ません。このような方法を二重盲検法と言います。そのようにすることで、患者さんも医師も、どちらのお薬を飲んでいるかという気持ちの影響を受けずに公平に結果を判断できるようにしています。

**6-2 参加予定人数**

多機関共同研究の場合は、研究全体の人数もご記載ください。

当院：●名　（全国：●名）

**6-3 研究の参加基準**

研究計画書で定めた内容を、患者さんに分かりやすくご説明ください。

**6-4 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の代諾者の基準**

該当する研究は、代諾者の基準をご記載ください。

代諾者を設けない研究は「この研究では該当しません。」とご記載ください。

なお、研究対象者からの同意の取得が原則であるが、研究対象者の同意を得ることが困難な場合には、代諾者から同意を取得する必要があります。

「同意を得ることが困難な場合」とは、臨床研究の対象者が単独で説明を受け、同意を与えることが困難な場合や研究対象者が16歳未満である場合などがあります。

「代諾者」とは、配偶者、親権を行う者、後見人、その他これらに準ずる方です。

**6-5 未成年者からインフォームド・アセントを受ける場合には未成年者が参加する必要性**

該当する研究は、アセントを得て参加する必要性をご記載ください。

アセントを要しない研究は、「この研究では該当しません。」とご記載ください。

**6-6 この研究で行う検査と調査する情報**

**◇** 研究に使用する試料

用いる試料と試料量[mgやｍL]を具体的にご記載ください。

試料を用いない研究は、「本研究では、試料の利用はありません。」とご記載ください。

この研究では、●●の評価を目的として下記の検査をいたします。1回毎の採血量は●mL、研究期間を通じては●mLを採取予定です。

【検査項目】

研究計画書で定める具体的な検査項目について、差異なくご記載ください。

**◇** 研究に使用する情報

研究計画書通り、カルテから利用する情報を具体的にご記載ください。

研究対象者となる患者さんの情報は特定の個人を識別することができないように加工し、プライバシーの保護には細心の注意を払うことについてご記載ください。

上記の試料・情報の授受を行う研究においては、試料・情報の利用目的及び利用方法、授受の方法についてもご記載ください。

**6-7 同意取得前のデータを使用する場合**

同意取得前のデータを使用する場合は、使用する旨とその理由をご記載ください。

同意取得前のデータ利用のない研究は「この研究では該当しません。」とご記載ください。

**6-8 試料・情報の保管及び廃棄の方法**

研究計画書通り、研究に使用した試料や情報の保存場所や期間、廃棄方法についてご記載ください。また、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際には、そのお知らせ方法（ポスター等）もご記載ください。

この研究で採取した血液検体の残りは●●●●年●月●日まで、●●に適切に凍結保存し、研究終了後に破棄します。

また、この研究で取得した情報は研究終了から●年間、●●の鍵のかかる場所に保管し、研究終了後には適切に破棄します。電子データについては、インターネットに接続していないパソコンで保管し、研究終了から●年間保存ののちに、速やかにデータを削除、破棄します。

**6-9 追跡期間**

追跡期間を設ける目的、方法や期間等をご記載ください。

**例**投与後の安全性や有効性を確認する目的で、投与後１ヶ月の診察が終わってから１年ごとに５年間、お電話や診察でその後の様子を確認させていただきます。

**6-10 将来の研究の可能性**

以下は例文です。将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容についてご記載ください。そのようなことが無い場合には「この研究では該当しません。」とご記載ください。

あなたから取得された試料や情報を、同意を受ける時点では特定されない将来の研究に用いることや他の研究機関に提供する可能性があります。将来の研究や他の研究機関への提供を検討している内容は以下の事項です。

なお、あなたの試料や情報を将来用いる場合には、新たな研究計画書を作成し、どのような目的でどのような内容を用いるのかについて、個別のご説明又は院内掲示等によりお知らせいたします。

　・

　・

　・

**6-11　研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている場合**

研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている場合にはその旨、研究参加前の同意取得が不要なこと、回復後には改めて研究への参加について意思確認をさせていただくことについてご記載ください。

そのようなことが無い場合には「この研究では該当しません。」とご記載ください。

**７．研究のスケジュールについて**

**7-1研究期間**　研究計画書で定めた通りご記載ください。

研究全体：実施許可日かつ公開データベース登録完了日～20●年●月●日

**7-2研究のスケジュール**　図や表を用いて経過がイメージできるよう工夫してください。

【研究スケジュール】　　 休薬期間、観察期間、追跡期間などもご記載ください。

必要に応じ、＊やa、ｂを用い、項目の説明等を付記ください。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 項目 | | 休薬期間・前観察期間 | 投与  開始日 | 投与期間 | | | | | 後観察期間 |
| 時期 | | ４週間前 | ０週 | 投与  １週間後 | 投与  ４週間後 | 投与  ８週間後 | 投与  １２週間後 | 投与  ２４週間後 | 終了（中止）  ４週後 |
| 受診 | | 受診１ | 受診２ | 受診３ | 受診４ | 受診５ | 受診６ | 受診７ | 受診８ |
| 同意取得 | | ○ |  |  |  |  |  |  |  |
| 薬剤投与開始 | |  | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |  |
| 背景の確認 | | ○ |  |  |  |  |  |  |  |
| 血圧・脈拍測定 | | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |  |
| 体重測定 | | ○ | ○ |  |  | ○ |  | ○ | ○ |
| 身長測定 | | ○ |  |  |  |  |  |  |  |
| 自他覚症状の確認 | | ○ |  |  |  |  |  |  |  |
| 有害事象の確認 | |  | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 臨床検査 | 血液学的検査 | ○ |  | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 生化学検査 | ○ |  | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 尿検査 | ○ |  | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 胸部Ⅹ線検査 | | ○ |  |  |  |  |  |  |  |
| 心電図検査 | | ○ |  |  |  |  |  | ○ | ○ |

**7-3この研究の参加期間**　１人の患者さんが本研究に参加される期間をご記載ください。

●ヶ月間の研究です。

**８．この研究で予想される利益、不利益及び副作用について**

下記はそれぞれ文案ですので、適宜ご変更ください。

**8-1 予想される利益について**

期待される効果の根拠となる研究結果がある場合は、その旨も含めてご記載ください。

●一般名又は製品名●は、●●の患者さんに対して●効能・効果●への効果が報告されております。また、比較のために用いる●一般名又は製品名●は、●効能・効果●への効果が報告されております。

この研究に参加することであなたの健康状態がよくなる場合もあれば、特に改善しない場合、あるいは悪化する場合「悪化すること」が考えにくい場合は左記赤文字は削除もあり、この研究に参加することで直接利益を得られないかもしれませんが、この研究を行うことで、この治療法の有用な情報が得られれば、将来的に多くの患者さんの手助けになる可能性があります。

**8-2 予想される不利益について**

下記は文案ですので、適宜ご変更ください。

また、通常の診療よりも多く採血する場合はその回数をご記載ください。

1回の採血量が通常より多くなる場合にも、その旨を具体的な量も含めご記載ください。

また、当該項目以外の黄色ハイライト部分は削除をお願いいたします。

本研究では、通常診療の医療情報を調査し、本研究を目的として新たに試料の取得を行います。新たに試料を採取する時の採血の負担は、通常の診療の範囲を超えるものではありません。その他に予測されるリスクは個人情報の漏洩に関することですが、データは特定の個人を識別することができないように加工し、厳重に管理することで個人情報の保護について対策を行います。

また、血液を採取する際に、通常の採血と同じように、ふらふらしたり、針を刺す部位に軽い痛みや傷、発赤などが見られたりする場合があります。この他にも、来院回数が通常よりも増えることがあります。

**8-3 予想される副作用について**

患者さんに分かりやすいよう、下記をご参考にご記載ください。

・表形式で示す。

・対象疾患や発現率ごとに分類して示す。

・発現率が高い順に示す。

・臨床症状と臨床検査値の異常を分けて示す。

一般的に知られている副作用は以下の通りです。

・

・

・

副作用は患者さんによって生じる場合も生じない場合もあります。上記のいずれかの副作用、又は何か変わったことがあった場合には、直ちに研究の担当医師に連絡してください。副作用が現れた場合には症状に応じて、適切な治療を行います。また、この研究に参加されている期間に新たにあなたの研究参加の意思に影響を与えるような情報を入手した場合は、すぐにお知らせいたしますし、この研究を続けることについてあなたの意思を再度確認させていただくこともあります。

**8-4 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見について**

研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱いについてご記載ください。

そのようなことが無い場合には「この研究では該当しません。」とご記載ください。

**９．健康被害の補償について**

下記は保険適応内で実施される場合の文案です。

通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行わなければなりません。あらかじめ保険への加入等、必要な措置を講じその旨をご記載ください。

なお、抗がん剤や免疫抑制剤、血液製剤については「医薬品副作用被害救済制度」の対象とはならないことがございますのでご注意ください。

この研究は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。あなたがこの研究に参加して研究期間中または研究終了後に副作用などの健康被害が生じた場合は、ただちに研究の担当医師にご相談ください。担当の医師が適切な診察と治療を行います。

また、この研究は、既に使われているお薬をその適応内で使用して行いますので、そのお薬による健康被害の治療も通常の診療と同じく患者さんの健康保険を用いて行います。副作用によって、健康被害が生じた場合には「医薬品副作用被害救済制度」による医療費等の給付を請求できる場合があります。

**１０．研究終了後の治療について**

通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応（治療等）についてご記載ください。

**１1．この研究に参加することでかかる費用について**

研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合にはその旨、及びその内容についてご記載ください。費用負担については誤解がないよう分かり易くご記載ください。

・通常診療内で行う場合には、通常の保険診療内で行われること。

・通常診療外で行う部分がある場合には、研究のために特別に行われる内容に関する費用負担をどなたが行うのか、患者さんの負担が増えることの有無など。

・謝礼が支払われる場合にはその支払方法と金額等及び支払のタイミングなど。

**例**この研究を目的として実施予定の○○の検査は、通常診療の範囲外の検査項目になり、私たち△△△科の研究費から支払われます。患者さんにご負担いただくことはありません。

**１2．この研究への参加は、あなたの自由意思によるものです**

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思によります。この研究に参加されない場合でも、あなたには何の不利益もありません。研究に参加しないとより良い治療をしてもらえないのではないか、気まずくなるのではないかと不安に思うかもしれませんが、そのようなことはありません。研究に参加されない場合は、担当医師と相談して他の治療を行うことになります。

また、治療が始まった後でも、副作用が辛かったり、効果に対して不安だったり何らかの理由で治療が続けられなくなった場合には、いつでもやめることができます。その際は、担当医師にご相談ください。研究への参加を途中でやめられた場合も、適切な治療を受けることが出来ますので、患者さんに不利益が生じることはありません。

**１3．この研究に関する情報の説明と研究計画書の開示**

下記は文案ですので、適宜ご変更ください。

この研究についてお聞きになりたいことがあれば、研究の担当医師に遠慮なくおたずねください。研究が開始されると、新しい色々な情報が得られることになり、こうした情報によってあなたがこの研究に参加することを取りやめると判断することもできます。そのような新しい情報が得られた場合にはすぐにその内容をあなたにお伝えして、このままこの研究への参加を続けるかどうか、もう一度あなたの自由な意思で決めていただきます。

また、患者さんからの求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができます。

　この研究で使用するお薬で、これまでに報告されていない重篤な有害事象等が発生した場合には、本研究に関する説明文書にその内容を記載し文書の改訂を行います。改訂された新たな文書は臨床研究審査委員会で審査を受け、変更に関する承認を受けなければなりません。また、承認後に改めて文書によるご説明をし、研究への参加継続についてあなたの意思を確認させていただきます。

**１4．この研究を中止させていただくことについて**

下記は記載案ですので、ご変更や追記ください。

あなたがこの研究への参加を取りやめる希望以外に、以下に示した１）～5）に該当した場合は、この研究の途中であっても中止していただくことがあります。その場合はすぐに中止の理由を説明し、あなたにとって最善の治療を行います。

1）

2）

3）

4）

5）

**１5．この研究に参加された場合、研究中や研究終了後にあなたのカルテなどが調査されることについて**

以下は文案です。侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行う研究の場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者や監査に従事する者、倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧することについてご記載ください。

あなたの人権と個人情報、医療情報の秘密が守られながら、この研究がきちんと行われているかどうかを確認することがあります。そのような場合に、研究や臨床研究審査委員会などの関係者があなたのカルテを見ることがありますが、あなたのカルテなどから得られたデータから、あなたが特定されることはありません。また、関係者には現在の法律に従って守秘義務が課せられていますのであなたのお名前やプライバシーに関わる情報は守られます。

あなたがこの研究参加の同意文書に署名することによって、あなたの個人情報と医療情報を以下に記載したように使用することに同意していただいたことになります。

* 研究が適切に行われていることを確認するために、臨床研究審査委員会の委員、当院の担当者が病院にあるあなたのカルテなどの個人情報および医療情報を見ること。
* あなたのお名前やご住所などの個人を特定する情報は院内の関係者のみが使用すること。
* 研究で得たあなたの情報は、研究対象者番号（Do-123など）を用いて取り扱われ、あなたのお名前やご住所などは含まれません。
* あなたのお名前と研究対象者番号とを結びつける一覧表は研究責任者が保有し、病院の外に持ち出されることはありません。

**１6．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事**

**はありません**

下記は文案ですので、適宜ご変更ください。

この研究は、公開データベースの●●に登録されております。研究結果は、学術目的として研究会や学会の報告、学術雑誌等で論文として公表することがありますが、これらの報告の際は、この研究固有の番号をつけ、特定の個人を識別することができないように加工しますので、あなたを特定する個人情報が外部に漏れることはありません。

また、この研究で得られたデータにつきましては、△△△科に●年間保管し、他の研究へ利用することはありません。この研究の情報公開は△△△科外来で行います。

**１7．知的財産権の帰属について**

下記は文案ですので、適宜ご変更ください。

この研究の結果として、知的財産権が生じる可能性がありますが、その権利は△△△科に帰属します。また、将来、本研究の成果が特許権等の知的財産権を生み出す可能性があります。その場合の帰属先は●●です。

**１8．この研究の資金と利益相反\*について**

下記は文案ですので、適宜ご変更ください。

この研究は、△△△科（もしくは○○社/○○研究会）の研究費によって行われます。しかし、○○社/○○研究会との関係は適切であり、私的な利益はありません。また、この研究にご参加いただくことであなたの権利や利益を損ねることはありません。

＊利益相反とは、外部との経済的な利益関係によって、研究の実施に必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念される行為のことです。

**19．この研究に参加されている間にお願いしたいこと**

以下の例をご参考にご記載ください。

**例**・研究参加に伴う注意事項

・薬剤等の用法用量は医師の指示通りに服用すること

・日誌の記載

・自宅での血圧測定　　　等

**20．いつでもご相談ください**

下記は文案ですので、平日や休日の対応時間を付記する等も含め適宜ご変更ください。

この研究の内容やあなたの権利について知りたいこと、心配なことがありましたらいつでも遠慮なく担当医師にご連絡ください。

連絡先：獨協医科大学病院　△△△科

電話番号：●●●-●●●-●●●●

担当医師：●●　●●

[遺伝カウンセリング]　 該当しない研究の場合は削除ください。

病気のことや遺伝子解析研究に関して、不安に思うことや相談したいことがある場合には、遺伝カウンセリングの担当者に相談することができます。ご不安やご希望がある場合には、研究担当医師にその旨をお申し出ください。

**21．研究の実施体制について**

多機関共同研究の場合、研究を実施する全ての共同研究機関（企業も含む）の名称及び研究責任者の氏名、本研究における役割をご記載ください。

その他に、研究協力機関も定める場合には、その役割を「新たに試料・情報を提供する機関」として、各研究協力機関の名称をご記載ください。

また、関連機関が多数で列挙が困難な場合は、別紙にお示しください。その他、別途設けられたホームページ等で、実施体制を公表される場合は、その旨をご記載ください。

この研究は以下の者が実施しております。

実施医療機関：獨協医科大学病院　△△△科

研究責任者：●●●●

研究分担者：

【共同研究機関】

共同研究機関が無い場合は削除ください。

【研究協力機関】

研究協力機関が無い場合は削除ください。

**同意文書**

原本は医師控え

写しは患者さん控え

獨協医科大学病院 病院長 殿

私は、担当医師から　　 年　　月　 日に「研究課題名」の下記の事項について十分説明を受け、それらについて理解しましたので、この研究に参加することに同意します。

また、私はこの同意書の写しと同意のために用いられた説明文書を受け取りました。

・研究の名称、研究機関の名称、研究責任者の氏名、研究組織等

・研究への参加が自由意思によるもので、いつでも撤回できること

・研究実施については審査委員会の審査と病院長の許可を受けていること

・この研究について

・この研究の目的と意義

・この研究への参加について

・あなたの病気・症状について

・この研究で使用する薬剤

・この研究の方法について

・研究のスケジュールについて

・この研究で予想される利益、不利益及び副作用について

・健康被害の補償について

・研究終了後の治療について

・この研究に参加することでかかる費用について

・この研究への参加は、あなたの自由意思によるものです

・この研究に関する情報の説明と研究計画書の開示

・この研究を中止させていただくことについて

・この研究に参加された場合、研究中や研究終了後にあなたのカルテなどが調査されることについて

・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事はありません

・知的財産権の帰属について

・この研究の資金と利益相反について

・この研究に参加されている間にお願いしたいこと

・いつでもご相談ください

・研究の実施体制について

　【謝礼の受取り希望の有無】　　謝礼が無い場合は削除ください。

□　受取りを希望します　　　□　受取りを希望しません

ご署名： 　　　　　　　　　　　　　　（自署）　　日付：　　　　 年 月 日

代諾者を設けない研究は、以下2行は削除ください。

代諾者となる方のご署名： 　　　　　　　　　　　　　　日付：　　　　 年 月 日

患者さんのお名前： 　　　　　　　　　　　　　　 　患者さんとあなたの続柄：

担当医師の所属：

担当医師の氏名：　　　　　　　　　　　　　　 　　　　　日付：　　　　 年 月 日

**同意撤回書**

原本：医師控え

写し：患者さん控え

獨協医科大学病院 病院長 殿

私は「研究課題名」への参加に同意し、同意書に署名しましたが、その同意を撤回します。

これまでに実施した検査など、既に調査されたデータがある場合、このデータについて、

□ 使用を認めます

□ 使用を認めません

ご署名： 　　　　　　　　　　　　　　（自署）　　日付：　　　　 年 月 日