**同　意　文　書**

（研究機関の長）　殿

研究名称：

下記の各項目について説明文書を用いて説明を行いました。

 1 研究名称及び当該研究について研究機関の長の許可を受けている旨

2 研究機関の名称及び研究者等の氏名

 3 研究の目的及び意義

 4 研究の方法及び期間

 5 研究対象者として選定された理由

 6 研究の科学的合理性の根拠

 7 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

 8 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨

 9 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨

10 研究に関する知的財産ならびに情報公開の方法

11 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧について

12 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む）

13 試料・情報の保管及び廃棄の方法

14 研究機関の長への報告内容及び方法

15 研究の資金源等、研究施設の研究に係る利益相反

16 研究対象者等からの相談について

17 研究対象者等の経済的負担又は謝礼について

18 研究対象者への研究結果の開示について

19 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項

20 侵襲を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応

21 侵襲を伴う研究の場合には、健康被害に対する補償について

22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について

23 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法

24 研究で得られた試料・情報の将来の研究等での使用について→必要な場合

25 モニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順

本研究参加に加え、試料・情報等を将来の研究等に使用するための保存について

必要な場合

同意される方は、 下の( )内に○または×をつけて下さい。

 ( )本研究終了後、将来新たに計画される研究使用のための保存に同意します。

　　　　　　　　　 説明日：　　　　　　　　　年　　　　　月　　　　日

　　　　　　　　　　説明者署名：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　年　　　　　月　　　　日

必要な場合

説明補助者署名：

上記各項目について、研究担当者より説明文書を受け取り説明を受け、その内容を理解しましたので、自由意思によりこの臨床研究に参加することに同意します。

　　　 同意日：　　　　　　　　 　　　年　　　　　月　　　　日

　　　　　　　同意者署名：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　年　　　　　月　　　　日

　　　　　　　代諾者署名：　　　　　　　　　　　　　　　　　続柄