**原本は研究終了まで大切に保管し、患者さまにはコピーを一部お渡しください。**

**本人**

**同　意　書**

近畿大学医学部長　殿

研究課題：

私は、上記研究に参加するにあたり、下記の項目について、担当医から説明文書及び口頭にて説明を受け、参加の中止が可能であることを含め理解しましたので、私の自由な意思に基づき、この研究に参加することに同意します。

1. 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
2. 当該研究対象者に係る研究協力機関の名称、既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称並びに全ての研究責任者の氏名及び研究機関の名称
3. 研究の目的及び意義
4. 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的及び取扱いを含む。）及び期間
5. 研究対象者として選定された理由
6. 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
7. 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（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講ずることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由を含む。）
8. 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
9. 研究に関する情報公開の方法
10. 研究対象者等の求めに応じて、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できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
11. 個人情報等の取扱い（加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
12. 試料・情報の保管及び廃棄の方法
13. 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
14. 研究により得られた結果等の取扱い
15. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応（遺伝カウンセリングを含む）
16. 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、その国の個人情報保護の状況
17. 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
18. 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
19. 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
20. 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

㉑ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない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並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法

㉒ 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの場合には、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及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

本人署名：

署名年月日：西暦　　　　　年　　　　　月　　　　　日

立会人署名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（立場　　　　　）

署名年月日：西暦　　　　年　　　　月　　　　日

担当医署名：

署名年月日：西暦　　　　　年　　　　　月　　　　　日

説明補助者署名：

（複数署名可）

署名年月日：西暦　　　　　年　　　　　月　　　　　日

私は、説明文書及び同意書の控えも確かに受領しました。

西暦　　　　年　　　　月　　　　日　　　本人署名

作成時の注意：

* 近大-様式2 [18．ICの内容]のチェック内容に合わせて作成してください。
* 侵襲・介入の有無により、説明を必要とする項目が異なります。
* 不要項目は削除した上で作成してください。項目の番号は、繰り上げて記載してください。
* 説明文書の該当する箇所（タイトルの末尾）に「同意書○に該当（例：同意書①に該当）」と付記してください。

**原本は研究終了まで大切に保管し、患者さまにはコピーを一部お渡しください。**

**本人及び代諾者**

**同　意　書**

近畿大学医学部長　殿

研究課題：

私は、上記研究に参加するにあたり、下記の項目について、担当医から説明文書及び口頭にて説明を受け、参加の中止が可能であることを含め理解しましたので、私の自由な意思に基づき、この研究に参加することに同意します。

1. 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
2. 当該研究対象者に係る研究協力機関の名称、既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称並びに全ての研究責任者の氏名及び研究機関の名称
3. 研究の目的及び意義
4. 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的及び取扱いを含む。）及び期間
5. 研究対象者として選定された理由
6. 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
7. 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（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講ずることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由を含む。）
8. 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
9. 研究に関する情報公開の方法
10. 研究対象者等の求めに応じて、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できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
11. 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。））
12. 試料・情報の保管及び廃棄の方法
13. 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
14. 研究により得られた結果等の取扱い
15. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応（遺伝カウンセリングを含む）
16. 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、その国の個人情報保護の状況
17. 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
18. 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
19. 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
20. 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

㉑ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない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並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法

㉑ 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの場合には、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及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

本人署名：

署名年月日：西暦　　　　　年　　　　　月　　　　　日

代諾者署名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（続柄　　　　　）

署名年月日：西暦　　　　　年　　　　　月　　　　　日

代諾者署名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（続柄　　　　　）

署名年月日：西暦　　　　　年　　　　　月　　　　　日

立会人署名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（立場　　　　　）

署名年月日：西暦　　　　　年　　　　　月　　　　　日

担当医署名：

署名年月日：西暦　　　　　年　　　　　月　　　　　日

説明補助者署名：

（複数署名可）

署名年月日：西暦　　　　　年　　　　　月　　　　　日

私は、説明文書及び同意書の控えも確かに受領しました。

西暦　　　　年　　　　月　　　　日　　　本人署名

**代諾に関する同意書**

**代諾者のみ**

近畿大学医学部長　殿

研究課題：

（診療科名）　　　　　　　　科で実施されている上記研究について、本人による同意が困難な状況であるため、代わって私が責任をもって同意いたします。また、私以外の代諾権者の同意については、私の責任において取得します。

本人氏名：

代諾者署名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（続柄　　　　　）

署名年月日：西暦　　　　　年　　　　　月　　　　　日

代諾者署名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（続柄　　　　　）

署名年月日：西暦　　　　　年　　　　　月　　　　　日

立会人署名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（立場　　　　　）

署名年月日：西暦　　　　　年　　　　　月　　　　　日

担当医署名：

署名年月日：西暦　　　　　年　　　　　月　　　　　日

説明補助者署名：

（複数署名可）

署名年月日：西暦　　　　　年　　　　　月　　　　　日