近畿大学医学部・近畿大学病院　同意書（平易版）

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。
* 同意取得に不要な項目は削除してください。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。

**本人**

同意書の原本は大切に保管し、コピー１部を患者さんに渡してください

**同　意　書**

近畿大学医学部長　殿

研究課題：

私は、上記研究に関する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、研究に参加することに同意します。

1. 研究の名称及び実施の許可
2. 研究機関の名称及び研究責任者の氏名
3. 研究の目的及び意義
4. 研究の方法及び研究期間
5. 研究対象者として選ばれた理由
6. 研究対象者に生じる負担及びリスク又は利益
7. 研究参加に同意した後の撤回
8. 研究参加に同意しないこと、同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと
9. 研究に関する情報公開
10. 研究計画書や関係資料を入手・閲覧できること
11. 個人情報等の取扱い
12. 試料・情報の保管及び廃棄の方法
13. 研究の資金源や研究に関係する利益相反など
14. 研究結果の取扱い
15. 研究対象者などからの相談への対応

（遺伝カウンセリングを含む）

1. 外国に試料・情報を提供する場合、その国の個人情報保護の状況
2. 研究対象者などへの経済的負担、謝礼など
3. 他の治療方法などに関すること
4. 研究実施後に提供される医療のこと
5. 研究により生じた健康被害に対する補償の有無及び内容

㉑　研究用に取得した試料・情報が、別の研究に用いられること、他の研究機関に提供される可能性など

㉒　モニタリングや監査の担当者などが、研究対象

者に関する試料・情報を閲覧・確認すること

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：　　　　　　　　　　　　　　 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。

本人署名：　　　　　　　　　　　　　　　　 署名年月日：西暦　　　　年　　　　月　　　　日

**本人及び代諾者**

同意書の原本は大切に保管し、コピー１部を患者さんに渡してください

**同　意　書**

近畿大学医学部長　殿

研究課題：

私は、上記研究に関する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、研究に参加することに同意します。

1. 研究の名称及び実施の許可
2. 研究機関の名称及び研究責任者の氏名
3. 研究の目的及び意義
4. 研究の方法及び研究期間
5. 研究対象者として選ばれた理由
6. 研究対象者に生じる負担及びリスク又は利益
7. 研究参加に同意した後の撤回
8. 研究参加に同意しないこと、同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと
9. 研究に関する情報公開
10. 研究計画書や関係資料を入手・閲覧できること
11. 個人情報等の取扱い
12. 試料・情報の保管及び廃棄の方法
13. 研究の資金源や研究に関係する利益相反など
14. 研究結果の取扱い
15. 研究対象者などからの相談への対応

（遺伝カウンセリングを含む）

1. 外国に試料・情報を提供する場合、その国の個人情報保護の状況
2. 研究対象者などへの経済的負担、謝礼など
3. 他の治療方法などに関すること
4. 研究実施後に提供される医療のこと
5. 研究により生じた健康被害に対する補償の有無及び内容

㉑ 研究用に取得した試料・情報が、別の研究に用いられること、他の研究機関に提供される可能性など

㉒ モニタリングや監査の担当者などが、研究対象

者に関する試料・情報を閲覧・確認すること

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

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：　　　　　　　　　　　　　　 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。

本人署名：　　　　　　　　　　　　　　　　 署名年月日：西暦　　　　年　　　　月　　　　日

**代諾者のみ**

同意書の原本は大切に保管し、コピー１部を代諾者に渡してください

**代　諾　同　意　書**

近畿大学医学部長　殿

研究課題：

上記研究に関する下記の項目について、本人による同意が困難な状況にあるため、私が本人に代わり、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。

1. 研究の名称及び実施の許可
2. 研究機関の名称及び研究責任者の氏名
3. 研究の目的及び意義
4. 研究の方法及び研究期間
5. 研究対象者として選ばれた理由
6. 研究対象者に生じる負担及びリスク又は利益
7. 研究参加に同意した後の撤回
8. 研究参加に同意しないこと、同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと
9. 研究に関する情報公開
10. 研究計画書や関係資料を入手・閲覧できること
11. 個人情報等の取扱い
12. 試料・情報の保管及び廃棄の方法
13. 研究の資金源や研究に関係する利益相反など
14. 研究結果の取扱い
15. 研究対象者などからの相談への対応

（遺伝カウンセリングを含む）

1. 外国に試料・情報を提供する場合、その国の個人情報保護の状況
2. 研究対象者などへの経済的負担、謝礼など
3. 他の治療方法などに関すること
4. 研究実施後に提供される医療のこと
5. 研究により生じた健康被害に対する補償の有無及び内容

㉑ 研究用に取得した試料・情報が、別の研究に用いられること、他の研究機関に提供される可能性など

㉒ モニタリングや監査の担当者などが、研究対象

者に関する試料・情報を閲覧・確認すること

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：　　　　　　　　　　　　　　 署名年月日：西暦　　　　年　　　　月　　　　日