病院保管用

病院長　　殿　　近大整理番号〔No.　　〕

# 臨床研究同意書

このたび、　　に参加するに当たり、担当の医師より以下の項目につきまして十分に説明を受けました。

①臨床研究は治療以外に研究を伴うこと
②臨床研究の目的
③臨床研究の方法
④被験者の臨床研究への参加予定期間
⑤臨床研究に参加する予定の被験者数
⑥予期される臨床上の利益および危険性または不便
⑦当該疾患に対する他の治療方法の有無およびその治療方法に関して予測される重要な利益および危険性
⑧臨床研究への参加は被験者の自由意思によるものであり、臨床研究への参加を随時拒否・撤回できること。また、これによって被験者が不利な扱いを受けないこと。
⑨臨床研究の継続について被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかに被験者に伝えられること。
⑩臨床研究への参加を中止させる場合の条件または理由
⑪被験者の秘密が保全されることを条件に研究依頼者が組織するモニター・監査担当者もしくはそれに準ずる者または当院治験審査委員会が原医療記録を閲覧できること。
⑫臨床研究の結果が公表される場合であっても、被験者の秘密は保全されること。
⑬臨床研究に参加した場合の費用
⑭他の薬剤に関する事項
⑮臨床研究責任医師の氏名・職名・連絡先
⑯被験者が守るべき事項
⑰当該臨床研究に関する照会連絡先、審査手順書・委員名簿・議事録が公開されること。
⑱副作用発現時中止時の対処および補償・賠償に関する事項

上記内容を理解し、承知した上で、自ら本臨床研究に参加することに同意致します。

同意年月日：平成　　年　　月　　日　　説明日：平成　　年　　月　　日

本人署名：　　説明医師　：所属

署名

補足説明者：所属

署名

同意説明文および同意書の控えも確かに受領致しました。

平成　　年　　月　　日　　受領者署名

患者保管用

病院長　　殿　　近大整理番号〔No.　　〕

# 臨床研究同意書

このたび、　　に参加するに当たり、担当の医師より以下の項目につきまして十分に説明を受けました。

①臨床研究は治療以外に研究を伴うこと
②臨床研究の目的
③臨床研究の方法
④被験者の臨床研究への参加予定期間
⑤臨床研究に参加する予定の被験者数
⑥予期される臨床上の利益および危険性または不便
⑦当該疾患に対する他の治療方法の有無およびその治療方法に関して予測される重要な利益および危険性
⑧臨床研究への参加は被験者の自由意思によるものであり、臨床研究への参加を随時拒否・撤回できること。また、これによって被験者が不利な扱いを受けないこと。
⑨臨床研究の継続について被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかに被験者に伝えられること。
⑩臨床研究への参加を中止させる場合の条件または理由
⑪被験者の秘密が保全されることを条件に研究依頼者が組織するモニター・監査担当者もしくはそれに準ずる者または当院治験審査委員会が原医療記録を閲覧できること。
⑫臨床研究の結果が公表される場合であっても、被験者の秘密は保全されること。
⑬臨床研究に参加した場合の費用
⑭他の薬剤に関する事項
⑮臨床研究責任医師の氏名・職名・連絡先
⑯被験者が守るべき事項
⑰当該臨床研究に関する照会連絡先、審査手順書・委員名簿・議事録が公開されること。
⑱副作用発現時中止時の対処および補償・賠償に関する事項

上記内容を理解し、承知した上で、自ら本臨床研究に参加することに同意致します。

同意年月日：平成　　年　　月　　日　　説明日：平成　　年　　月　　日

本人署名：　　説明医師　：所属

署名

補足説明者：所属

署名

（代諾者あり）　　病院保管用

近大整理番号〔No.　　〕

病院長　　殿

# 臨床研究同意書

このたび、　　に参加するに当たり、担当の医師より以下の項目につきまして十分に説明を受けました。

①臨床研究は治療以外に研究を伴うこと　②臨床研究の目的　③臨床研究の方法

④被験者の臨床研究への参加予定期間　⑤臨床研究に参加する予定の被験者数

⑥予期される臨床上の利益および危険性または不便

⑦当該疾患に対する他の治療方法の有無およびその治療方法に関して予測される重要な利益および危険性

⑧臨床研究への参加は被験者の自由意思によるものであり、臨床研究への参加を随時拒否・撤回できること。また、これによって被験者が不利な扱いを受けないこと。

⑨臨床研究の継続について被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかに被験者に伝えられること。

⑩臨床研究への参加を中止させる場合の条件または理由

⑪被験者の秘密が保全されることを条件に研究依頼者が組織するモニター・監査担当者もしくはそれに準ずる者または当院治験審査委員会が原医療記録を閲覧できること。

⑫臨床研究の結果が公表される場合であっても、被験者の秘密は保全されること。

⑬臨床研究に参加した場合の費用

⑭他の薬剤に関する事項

⑮臨床研究責任医師の氏名・職名・連絡先

⑯被験者が守るべき事項

⑰当該臨床研究に関する照会連絡先、審査手順書・委員名簿・議事録が公開されること。

⑱副作用発現時中止時の対処および補償・賠償に関する事項

上記内容を理解し、承知した上で、自ら本臨床研究に参加することに同意致します。

同意年月日：平成　　年　　月　　日

本人署名：

代諾者：続柄

署名

代諾者：続柄

署名

説明日：平成　　年　　月　　日

説明医師　：所属

署名

補足説明者：所属

署名

同意説明文および同意書の控えも確かに受領致しました。

平成　　年　　月　　日　　受領者

（代諾者あり）　　患者保管用

近大整理番号〔No.　　〕

病院長　　殿

# 臨床研究同意書

このたび、　　に参加するに当たり、担当の医師より以下の項目につきまして十分に説明を受けました。

①臨床研究は治療以外に研究を伴うこと　②臨床研究の目的　③臨床研究の方法
④被験者の臨床研究への参加予定期間　⑤臨床研究に参加する予定の被験者数
⑥予期される臨床上の利益および危険性または不便
⑦当該疾患に対する他の治療方法の有無およびその治療方法に関して予測される重要な利益および危険性
⑧臨床研究への参加は被験者の自由意思によるものであり、臨床研究への参加を随時拒否・撤回できること。また、これによって被験者が不利な扱いを受けないこと。
⑨臨床研究の継続について被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかに被験者に伝えられること。
⑩臨床研究への参加を中止させる場合の条件または理由
⑪被験者の秘密が保全されることを条件に研究依頼者が組織するモニター・監査担当者もしくはそれに準ずる者または当院治験審査委員会が原医療記録を閲覧できること。
⑫臨床研究の結果が公表される場合であっても、被験者の秘密は保全されること。
⑬臨床研究に参加した場合の費用
⑭他の薬剤に関する事項
⑮臨床研究責任医師の氏名・職名・連絡先
⑯被験者が守るべき事項
⑰当該臨床研究に関する照会連絡先、審査手順書・委員名簿・議事録が公開されること。
⑱副作用発現時中止時の対処および補償・賠償に関する事項

上記内容を理解し、承知した上で、自ら本臨床研究に参加することに同意致します。

同意年月日：平成　　年　　月　　日
本人署名：
代諾者：続柄
　　署名
代諾者：続柄
　　署名

説明日：平成　　年　　月　　日
説明医師　：所属
　　署名
補足説明者：所属
　　署名