患者（研究対象者）さんへ

「　　　　　　」について

説明文書

岐阜大学医学部附属病院○○○科

研究責任者　△△　△△

第1.0版　○○○○年○○月○○日作成

目次

[はじめに 2](#_Toc88662752)

[1. あなたの病気について 2](#_Toc88662753)

[2. あなたの病気に対する治療法について 2](#_Toc88662754)

[3. この研究の目的と意義 3](#_Toc88662755)

[4. この研究の方法 3](#_Toc88662756)

[5. この研究の予想される効果と起こるかもしれない副作用及び不利益について 6](#_Toc88662757)

[6. 研究への参加とその撤回について 6](#_Toc88662758)

[7. 研究に参加するにあたって、患者さんに守っていただきたいこと 7](#_Toc88662759)

[8. 研究を中止する場合について 7](#_Toc88662760)

[9. 研究に関する情報公開の方法 7](#_Toc88662761)

[10. 研究により得られた結果等の取扱い 7](#_Toc88662762)

[11. この研究に関する情報の提供について 8](#_Toc88662763)

[12. 個人情報の取り扱いについて 9](#_Toc88662764)

[13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法 9](#_Toc88662765)

[14. この研究にかかる資金源及び利益相反について 10](#_Toc88662766)

[15. 経済的負担、謝礼について 12](#_Toc88662767)

[16. 研究の実施体制について 13](#_Toc88662768)

[17. 研究に関する問い合わせ・苦情について 14](#_Toc88662769)

[18. 知的財産権の帰属について 15](#_Toc88662770)

[19. モニタリングならびに監査について 15](#_Toc88662771)

# はじめに

# あなたの病気について

# あなたの病気に対する治療法について

# この研究の目的と意義

# この研究の方法

1. 対象となる患者さん

1. この研究で使用する薬剤・医療機器について
2. 参加予定の被験者数
3. この研究の実施予定期間とスケジュール

# この研究の予想される効果と起こるかもしれない副作用及び不利益について

# 研究への参加とその撤回について

# 研究に参加するにあたって、患者さんに守っていただきたいこと

# 研究を中止する場合について

# 研究に関する情報公開の方法

# 研究により得られた結果等の取扱い

# この研究に関する情報の提供について

# 個人情報の取り扱いについて

# 試料・情報の保管及び廃棄の方法

# この研究にかかる資金源及び利益相反について

# 経済的負担、謝礼について

# 研究の実施体制について

# 研究に関する問い合わせ・苦情について

# 知的財産権の帰属について

# モニタリングならびに監査について

**同　　意　　書**

岐阜大学大学院医学系研究科長　殿

岐阜大学医学部附属病院長　　　殿

私は､「　　　　　」の実施に際し､同研究に関する説明を担当者から受け、下記の点を確認した上、参加することに同意します。

1. あなたの病気について
2. あなたの病気に対する治療法について
3. この研究の目的と意義
4. この研究の方法
5. この研究の予想される効果と起こるかもしれない副作用及び不利益について
6. 研究への参加とその撤回について
7. 研究に参加するにあたって、患者さんに守っていただきたいこと
8. 研究を中止する場合について
9. 研究に関する情報公開の方法
10. 研究により得られた結果等の取扱い
11. この研究に関する情報の提供について
12. 個人情報の取り扱いについて
13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法
14. この研究にかかる資金源及び利益相反について
15. 経済的負担、謝礼について
16. 研究の実施体制について
17. 研究に関する問い合わせ・苦情について
18. 知的財産権の帰属について
19. モニタリングならびに監査について

署名年月日　　　　　年　　月　　日

本人署名

住　　所

代諾者署名　　　　　　　　　　　　本人との関係

住　　所

本研究に関する説明を行い、同意が得られたことを確認しました。

同意確認日　　　　　年　　月　　日

説明者名　　　　　　　　　　　　　　所　　属

**同 意 撤 回 書**

岐阜大学大学院医学系研究科長　殿

　岐阜大学医学部附属病院長　　　殿

私は、「　　　　　」の研究への参加にあたり、担当者から説明を受け、十分理解し同意しましたが、この研究参加への同意を撤回したく、ここに同意撤回書を提出いたします。

 同意撤回日：　　　　年　　月　　日

 本人署名：

 同意撤回日：　　　　年　　月　　日

 代諾者署名：

 本人との関係：

**※ 以下は、研究者が記入**

本研究に関する同意撤回書を受領したことを証します。

　 同意撤回確認日：　　　　年　　月　　日

　 担当者所属：

　 担当者署名：