

# 同意書

国立病院機構佐賀病院 院長 殿  
臨床研究課題名:

私は、上記臨床研究の内容について、以下の説明を受け内容を理解しました。

私は、自らの意思により本臨床研究に参加することに同意します。

- |                                  |                           |
|----------------------------------|---------------------------|
| 1) はじめに(臨床研究の説明)                 | 11) 健康被害が発生した場合の治療と補償について |
| 2) 今回の研究について                     | 12) あなたの個人情報の保護について       |
| 3) 研究の目的                         | 13) 研究成果の帰属について           |
| 4) 研究の方法                         | 14) 研究組織と研究資金について         |
| 5) 臨床研究に参加することにより予想される利益と不利益について | 15) 利益相反について              |
| 6) 臨床研究に参加しなかった場合の他の治療方法について     | 16) 研究参加中の費用について          |
| 7) 臨床研究の参加について                   | 17) 研究終了後の対応について          |
| 8) 臨床研究の中止について                   | 18) 研究に関する情報公開について        |
| 9) あなたに守って頂きたいこと                 | 19) 研究倫理審査委員会について         |
| 10) 研究に関する新たな情報が得られた場合           | 20) 研究の当院における担当医師及び連絡先    |
|                                  | 21) 共同研究機関の名称及び研究責任者      |

注)実施計画書の項目に合わせて必要な項目のみ説明文書の項目立てを列挙

同意日: 西暦 年 月 日 本人氏名(自署) \_\_\_\_\_

〈代諾者の方が同意される場合〉 注)代諾者の同意が不要な場合は削除

同意日: 西暦 年 月 日 代諾者氏名(自署) \_\_\_\_\_

研究参加者氏名 \_\_\_\_\_ ご本人との続柄 \_\_\_\_\_

説明日: 西暦 年 月 日 説明者氏名(自署) \_\_\_\_\_

〈協力者が補助説明を行った場合〉 注)協力者の補助説明が不要な場合は削除

説明日: 西暦 年 月 日 協力者氏名(自署) \_\_\_\_\_

注)必要な場合に記載

同意確認日: 西暦 年 月 日 医師氏名(自署) \_\_\_\_\_