**緑字は、注釈となりますので、提出時には削除して下さい。**

**青字は各研究内容に沿うよう適宜修正・削除し、黒字に変換してください。**

**患者さんへ**

※できる限り平易な表現を用いて文書にすること

※対象者が十六歳以上の未成年者（対象者となることについての説明を十分に理解

できる能力を有する場合に限る）である場合には、当該特定臨床研究の対象者の同意に加え、当該対象者の代諾者の同意も得ること

※対象者が十六歳以上の未成年者である場合であって、次の①、②に掲げる事項が

研究計画書に記載され、CRBの意見を聴いた上で実施医療機関の管理者が承認したときは、当該対象者から同意を得ること

①特定臨床研究の対象者の身体又は精神に障害又は負担が生じない旨

②特定臨床研究の目的及び個人情報の取扱いその他の特定臨床研究の実施に係る情報を公表し、特定臨床研究の対象者が当該特定臨床研究に参加することについてその代諾者が拒否できる機会を保障する旨

**『研究課題名』**

**研究の説明**

|  |
| --- |
| これは臨床研究への参加についての説明文書です。  本臨床研究についてわかりやすく説明しますので、内容を十分ご理解されたうえで、参加するかどうか患者さんご自身の意思でお決め下さい。また、ご不明な点などがございましたら遠慮なくご質問下さい。 |

統括管理者

〇〇病院　〇〇科　〇〇〇

研究責任医師

〇〇病院　〇〇科　〇〇〇

1. **研究の実施について**

　この研究は、大阪医科薬科大学病院長の許可を得て行うこととしております。また、当該研究の実施計画について、厚生労働大臣に届け出を行なったうえで実施しております。

1. **実施医療機関の名称並びに研究責任医師の氏名及び職名**

この研究は、大阪医科薬科大学病院にて以下の研究者が実施いたします。

統括管理者（この研究全体を統括し、この研究について責任を持つ者です）

所　　属：

氏　　名：

連絡先：

研究責任医師（この病院で行うこの研究について、実施に係る業務を総括する医師です。患者さんを担当する場合もあります）

職　　名：

氏　　名：

連絡先：

研究分担医師（研究責任医師に従い、患者さんを担当する医師）

職　　名：

氏　　名：

連絡先：

また、この研究は多施設共同研究として行うものであり、他の実施機関等は以下の通りです。

※単独研究の場合は削除ください。

他の実施機関の研究責任医師

所 属：

職 名：

氏 名：

1. **この研究の目的および意義**

※目的と意義は明確に記載してください。

（例）この研究は○○○の治療に対する新しい治療法と従来の治療法の有効性と安全性を比較することを目的としています。これまでに○○○○のような研究結果が得られており、これまでの治療よりもすぐれた効果が得られる可能性があります。また、新しい治療法が従来の治療法に比べて効果や安全性の面ですぐれていることが明らかになることにより、あなたと同じ病気にかかっている多数の患者さんがよりよい治療を受けることができるようになります。

1. **臨床研究の対象者として選定された理由**

【選定基準】

※複数の群が有る場合は、それぞれの選定基準と除外基準を記載すること。

ただし、健常者と患者の2群の場合は説明文書を分けること。

（例）大阪医科薬科大学病院○○○科に○○○（病名）で入院されている患者さんで、○○の治療を必要とする方、○○名を対象とさせていただく予定です。

　　　※未成年者、又は成人であっても認知症等で自ら判断ができない者を研究対象としなければならない場合の必要性(研究が成立しない理由)について、具体的に記載すること。

（例）なお、認知症の患者さんに参加していただくのは○○を解析するためであり、認知症の患者さんのご協力が必要不可欠となります。

【除外基準】

（例）○○により、○○することで健康状態が悪化すると考えられる方は、この研究にご参加いただくことはできません。

【割り付け内容やその割合当等】

※無作為化割り付けの内容やその割合等を説明すること。

※割り付けの方法（「無作為化」や「盲検化」の言葉の説明も）、群の種類、そ

れぞれの割合、さらにプラセボを使用する場合は、「プラセボ」とは何かの

説明を記載すること。

1. **この研究の方法**

※対象者が理解できるよう、方法・スケジュールを平易な表現で時系列に沿　って記載すること。（図や表を使用したり、機器の写真を貼付するなど、よりわかりやすく提示すること）

（例）【研究に使用する薬剤】

研究に参加していただく患者さんには○○○○又は○○○○という薬剤を服用していただきます。○○○は○○色の錠剤で、有効成分として○○○○が○○mg含まれています。○○○○は○○色の錠剤で、有効成分として○○○○が○mg含まれています。この研究に参加される人にはこの薬のいずれかを１回○錠、１日○回、○日間服用していただきます。患者さんがどちらの薬を服用するかは、患者さんも診察する医師も決められないようになっており、どちらの薬を服用する確率も等しくなっています。（オープン研究の場合：患者さんがどちらの薬を服用するかは、患者さんも診察する医師も選べないようになっており、どちらの薬を服用する確率も等しくなっています。等）

【検査項目】

治療の安全性と有効性を判定するために、「自覚症状」、「他覚症状」、血液や尿を調べる「臨床検査」を行います。調べる内容とスケジュールは以下の通りです。臨床検査にあたって、○ml程度の採血を行います。なお、異常値が見られた場合はさらに検査を行うことがあります。

「自覚症状」　研究開始前、その後○週間毎、研究終了時

　　○○○、○○○、．．．．．．．．．

「他覚症状」　研究開始前、その後○週間毎、研究終了時

　　○○○、○○○、．．．．．．．

「臨床検査」研究開始前、その後○週間毎、研究終了時

　血液検査：　赤血球数、ヘモグロビン量、．．．

　肝機能検査：　GOT, GPT, ........

　腎機能検査：　BUN, 血清クレアチニン、．．．．．

　尿　所　見：　蛋白、糖、．．．．

検査スケジュール

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 研究  開始前 | 研究薬  投与  ○週目 | 研究薬  投与  ○週目 | 研究薬  投与  ○週目 | 研究薬  投与  終了日 |
| 自覚症状 | ● |  | ● |  | ● |
| 他覚症状 | ● |  | ● |  | ● |
| 血液検査 | ● | ● | ● | ● | ● |
| ○○検査 | ● | ● | ● | ● | ● |
| ○○検査 | ● |  | ● |  | ● |
| ○○所見 | ● |  | ● |  | ● |

【研究期間】

この研究は○○○○年○○月から○○○○年○○月にかけて行いますが、患者さんに研究に参加していただく期間は○○日間です。

1. **予期される利益及び不利益**

※「予期される利益及び不利益」は、予期される臨床上の利益及び不利益又は　不便をいい、対象者にとって予期される利益がない場合はその旨を説明すること。

※それまでに分かっている医薬品の主な副作用等の主要なものを例示して説明するとともに、文書等においては網羅的に示すこと。

※添付文書等に記載されている有害事象を記載すること。

【予想される利益】

（例1）

この研究に参加することにより得られる利益は特にありません。この研究に同意いただけなくても、これまで通り治療を受けられます。

（例２）

患者さんがこの研究に参加された場合に受ける治療法は、国内外でその有効性が報告されています。今回の試験は、治療法Xが、標準的な治療法と同じかそれ以上の効果があるかどうかを調べるものですので、仮に治療法Xがあなたの病状に効いた場合には、病気の進行が一時的に止まる可能性が期待できますが、実際に症状が緩和されるかどうかは確実なものではありません。

【予想される不利益（副作用など）】

副作用の名称には、ルビや脚注をつけるなど、一般の方にも分かるように記載して下さい。（例1）では、実施計画書に記載した「予測される有害事象」と内容を一致させて下さい。

（例１）

この研究で用いる○○○や□□□には、さまざまな有益な作用がありますが、反面、好ましくない作用（副作用）が認められる場合もあります。これまでに報告されている副作用には、以下のようなものがあります。

１）○○○

主な副作用：○○（○%）、□□（□%）、△△（△%）、・・・・・

　 　　 重大な副作用：○○、□□、・・・（頻度不明）

２）□□□

　　 　 主な副作用：○○（○%）、□□（□%）、△△（△%）、・・・・・

　 　　 重大な副作用：○○、□□、・・・（頻度不明）

今回の研究においても、以上のような副作用やそれ以外の予期されない副作用が起こる可能性がありますが、この研究では副作用の予防、あるいは副作用が現れた時の適切な対処法についても十分配慮しています。

もし、何か異常を感じた場合には、遠慮せずに担当医にお申し出ください。速やかに適切な処置を行います。

（例２）

この研究に参加された場合、通常診療に比べ、来院回数、病院での滞在時間、検査回数、採血回数、○○○が増える可能性があります。

1. **自由意思による参加について**

※対象者又は代諾者は、理由の有無に関わらず随時拒否又は撤回することができること及び拒否又は撤回によって、不利な扱いを受けることや、臨床研究に参加しない場合に受けるべき利益を失うことがないことを説明すること。

（例）この研究に参加するかしないかは、患者さんの自由な意思で決めることができます。信頼している人に相談されるなどし、よくお考えのうえ、ご自分の意思で決めて下さい。たとえ研究への参加をお断りになっても、その後の治療などに何ら不利益を受けることはなく、治療にも差し支えることはありません。

1. **同意撤回の自由について**

※対象者又は代諾者は、理由の有無に関わらず随時拒否又は撤回することができること及び拒否又は撤回によって、不利な扱いを受けることや、臨床研究に参加しない場合に受けるべき利益を失うことがないことを説明すること。

（例）いったんこの研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に研究への参加をとりやめることができます。その場合でも、患者さんは何ら不利益を受けることなく、すぐに他の治療を受けることができます。ただし、その場合は担当医師に申し出てください。これは、患者さんの健康管理に万全を期すためです。

1. **臨床研究に関する情報公開の方法**

※以下の点に留意すること。

①当該臨床研究はjRCTに記録され、公表されていることを含むこと。また、臨床研究の結果についてもjRCTにおいて公表されることを説明すること。

② 説明に当たり、当該臨床研究のjRCTにおける掲載場所（URL等）を明示すること。

③ 臨床研究の結果が公表される場合において、臨床研究の対象者の個人情報は保全されることを説明すること。

（例）この研究の最終的な結果は学会や学術雑誌で公表される予定ですが、結果は研究に参加いただいた患者さんの情報をまとめた形で報告されますので、患者さんのお名前などの個人情報を特定できる情報が公開されることはありません。最終的な結果が出た際には、患者さんと、ご要望があれば患者さんのご家族に、担当医師より結果を説明いたします。

また、この研究は、厚生労働省が整備する公開データベース（jRCT URL: https://jrct.mhlw.go.jp/）に登録をしていますので、研究の内容や進捗状況、結果等について誰でもウェブより確認することが可能です。本研究の結果についてもjRCTにおいて公表しますが、個人が特定される情報は公開されません。

1. **対象者又はその代諾者の求めに応じて、研究計画書その他の臨床研究の実施に関する資料を入手又は閲覧できる旨及びその入手又は閲覧の方法**

（例）患者さん又はその代諾者の希望により、他の対象者の方の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

1. **対象者の個人情報の保護について**

（例）この研究に参加する研究者が患者さんの治療内容を知る必要がある場合には、患者さんの個人情報が特定できないようにして閲覧します。

また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、この研究の関係者（当院の職員、モニタリング担当者、監査担当者、臨床研究審査委員会委員、厚生労働省の関係者、研究事務局担当者など）が、患者さんのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務（記録内容を外部に漏らさないこと）が課せられ、個人情報は保護されたうえで、適正に取り扱われます。

研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合も患者さんの個人情報は厳重に守られ、第三者にわからないように配慮されます。

なお、同意文書にご署名いただくことで、当該閲覧にご同意いただいたことになります。

1. **医薬品等製造販売業者等による研究資金等の提供その他の関与に関する状況について**

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、この研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。（この後に、例1）～例4）の該当する内容を記載。）

●利益相反自己申告書について開示する内容を記載すること。

自己申告が「無」もしくは、「有」（金額未満）の場合

（医学研究のCOI マネジメントに関するガイドラインの金額基準を超えていない）

（例１）当該マネジメントの結果、この研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

自己申告が「有」の場合（金額以上）の場合

（医学研究のCOI マネジメントに関するガイドラインの金額基準を超えている）

（例２）当該マネジメントの結果、この研究に関して以下の事実を開示いたします。△△会社より●●教室に資金提供を受けて、この研究を実施いたします。

症例登録にて、１症例毎に金額の受け取りがある場合

（例３）この研究を実施するにあたり、１症例、×××円を△△会社より、●●教室に受け取っています。

金額に関わらず、１つの企業・団体からの機器・試薬等の無償提供、労務、役務の提供、企業雇用者等を受入れた場合

（例４）この研究実施のために、□□□の薬剤を△△会社より、無償提供をいただいております。

（多機関共同研究の場合に追記してください。）

　　　　共同研究機関においては、各機関の利益相反マネジメントポリシーに則して実施する。

1. **臨床研究の実施に係る費用について**

　　※研究計画書5.6に、研究用に試験薬を購入する記載がある場合、患者負担がな

い旨を記載

（例）この研究は、通常の診療下で行う◯◯◯◯◯術に加えて、△△△△△目的で、すでに承認されている医薬品を用いて治療を行いますので、保険診療の範囲内で受けていただきます。加入している健康保険の種類に応じて自己負担分を負担していただくことになります。なお、この研究で使用される試験薬（●●●●®）は当科にてご負担いたします。」

通常診療以外で、研究のために別途通院するための交通費に関しては記載すること

（例１）ふりわけられた治療方法によって、お薬の負担額が変わる場合があります。例えば、○○薬を飲む群にあたった方は１ヶ月のお薬代は○○円（自己負担額は●●円）、□□薬を飲む群にあたった方は１ヶ月のお薬代は□□円（自己負担額は■■円）となります。

（例２）この研究に参加した場合、健康保険が適用になっていない○○○○にかかる費用については〇〇が負担するため、患者さんの負担となることはありません。研究に関連して行われる○○○○の費用、およびそのほかの患者さんの病気の治療にかかる医療費のうち健康保険からの給付を除く部分は患者さんの自己負担になります。

1. **他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較**

※他の選択できる治療法の有無及び当該治療法の内容について説明すること。

（例）あなたがこの研究に参加されない場合には、従来の治療が行われます。あなたの病気に対しては○○○○、○○○○、○○○○などの治療法があります。これらの治療法により○○○○○のような治療効果が期待できます。また、これらの治療法により○○○○のような副作用を生じることが報告されています。

1. **健康被害に対する補償及び医療の提供について**

※健康被害が発生した場合に受けることができる補償について説明すること。

※健康被害が発生した場合に照会又は連絡すべき実施医療機関の窓口を説明す

ること。

（例１）この研究の期間中や終了後に何か気になる症状が現れましたら、どのようなことでも遠慮なく申し出て下さい。金銭的な補償はありませんが、通常の診療と同様に適切に対処いたします。その際の医療費は患者さんが加入している健康保険が使用されますので、一部ご負担いただくことになります。

（例２）この研究の期間中や終了後に何か気になる症状が現れましたら、どのようなことでも遠慮なく申し出て下さい。通常の診療と同様に適切に対処いたします。その際の医療費は患者さんが加入している健康保険が使用されますので、一部ご負担いただくことになります。

この研究に起因したと考えられる健康被害について後遺障害が生じた場合には、その程度に応じて臨床研究保険（○○○○保険）により補償されます。

（例３）この研究に参加している間に、患者さんに副作用などの健康被害が生じた場合には、必要な治療を含めた最善の処置を行います。この研究は抗がん剤を用いる臨床研究であるため、医薬品副作用被害救済制度の対象となりません。したがって、そのお薬による健康被害の治療は、通常の診療と同様に患者さんの健康保険を用いて行います。

1. **試料等の保管及び廃棄の方法**

※提供を受けた試料の廃棄と保管期間を含むこと。

（例1）（研究期間終了後も試料等を保存する場合）

血液などの試料は、匿名化されたまま少なくとも5年間は厳重に保存されます。もし同意していただければ、将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後も匿名化されたまま５年を超えて長期に渡って保管させていただきます。

　また、この研究で利用させていただく研究試料・情報は、共同研究機関である○○に個人情報がわからない状態で送付いたします。送付先の機関で◯◯の解析、◯◯の検査をされることになっています。

（例2）（研究期間終了後に廃棄する場合の記載例）

血液などの試料は、匿名化されたまま厳重に保存され、原則として本研究のために使用されます。５年間の保管期間後、血液などの試料は、匿名化されたまま密封容器に廃棄あるいは焼却処分します。また、カルテから抽出された診療データ等はシュレッダーにかけたり、ファイルを削除し、完全に廃棄します。

また、この研究で利用させていただく研究試料・情報は、共同研究機関である○○に個人情報がわからない状態で送付いたします。送付先の機関で◯◯の解析、◯◯の検査をされることになっています。

1. **データの二次利用について**

※取得された試料・情報について、臨床研究の対象者等から同意を得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、その旨と同意を得る時点において想定される内容を含むこと。

※前項のうち、特定臨床研究の個々の対象者を識別することができないように加工されたデータを共有する予定の有無、及び予定がある場合に当該予定の詳細（いつどのような方法でどのデータを提供するか）を明示すること

（例１）（二次利用する可能性がある場合）

この研究で得られた試料・情報は、将来の研究で利用することがあります。別の研究に利用する場合は、その都度研究計画を作成・改訂し、その研究内容に応じて臨床研究審査委員会または倫理審査委員会による審査を経て承認を受けたのちに実施します。

この研究のために得られた試料・情報を、他の研究で利用することについてご協力いただくかどうかは自由です。他の研究での利用についてご同意いただかない場合でも、この研究には参加できますし、今後の診療に何ら不利益になることはありません。また、一度ご同意いただいた場合でも、後になって撤回することも可能です。

（例２）（二次利用をしない場合）

　この研究で得られた試料・情報等は、この研究の目的のみに利用します。研究の結果は学会や医学雑誌等で発表する場合がありますが、個人が識別できないような形で公表を行います。

1. **参加が中止となる場合の条件と理由**

※当該臨床研究の参加を中止する場合の条件及び理由

患者さんがこの研究への参加のとりやめを希望された場合とは別に、研究への参加を中止していただくことがあります。以下に示した項目に該当した場合には、この研究の途中で参加を中止していただく可能性がありますのでご了承下さい。その際にはすぐに中止の理由を説明いたします。

1)　研究実施中に患者さんに好ましくない症状などが発現し、研究を中止す　べきと担当医師が判断した場合

2)　研究開始後に、患者さんがこの研究の対象となっている病気ではないこ とがわかった場合

3)　研究開始後に、患者さんが転院などにより来院できないことがわかった 場合

4)　患者さんの病気が改善して、この研究による治療を続ける必要がないと 担当医師が判断した場合

1. **研究への参加の継続について対象者又は代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られたとき**

（例）研究参加中に、新たに、この試験薬／試験機器があなたに不利益をもたらすかもしれない情報など、研究参加の継続の意思に影響を与えるような情報が得られたとき、速やかにあなたに説明し、改めて研究に継続して参加するかどうか意思を確認させていただきます。

1. **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**

（例）この研究に参加していただいた場合には、治療の有効性や安全性を調べるためにさまざまな診察、検査を行います。より正確なデータを得るために、研究が終了するまで担当医師の指示通りにしてください。研究期間中に何らかの異常や不都合を感じた場合には、その都度、遠慮なくおっしゃって下さい。

1. **研究終了後の対応について**

（例１）研究終了後は、通常の保険診療での治療を継続します。

（例２）研究終了後は、患者さんの状態に合った治療を行います。なお、研究の結果が判明し、この（いずれかの＜割付の場合＞）治療が良いと結論された場合には、良い結果が出た治療を継続するかどうかを含め、患者さんに最良と思われる方法を提案します。

（例３）研究終了後は、患者さんの状態に合った治療を行います。なお、研究の結果が判明し、この（いずれかの＜割付の場合＞）治療が良いと結論された場合においても、研究で使用した治療は継続することができません。患者さんに最良と思われる方法を提案します。

1. **苦情及び問合せへの対応について**

この研究についてお聞きになりたいことがあれば、担当医師に遠慮なくお尋ねください。研究が開始されると、さまざまな新しい情報が得られることになり、こうした情報により患者さんが研究への参加を取りやめるという判断をすることも考えられます。ですから、この研究に関する新しい重大な情報（研究の安全性など）が得られた場合には、速やかにその内容を患者さんに伝え、このまま研究への参加を続けるのかどうか、もう一度患者さんの自由な意思で決めていただきます。

（例）

〇〇病院　○○○科

担当医師　○○ ○○

住所：〒569-8686　高槻市大学町2番7号

電話：072-683-1221（代表）　内線○○○○

1. **特定臨床研究の審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会における審査事項その他当該特定臨床研究に係る認定臨床研究審査委員会に関する事項**

（例）この研究は、大阪医科薬科大学臨床研究審査委員会（厚生労働省の認定を受けた委員会）にて、研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮等を十分検討されたうえで承認されています。

本委員会に対する問い合わせは、下記の窓口までご連絡下さい。

大阪医科薬科大学臨床研究審査委員会事務局

電話：072-683-1221(代)（内線2039）

E-mail：[ompu\_rinsyou@ompu.ac.jp](mailto:ompu_rinsyou@ompu.ac.jp)

1. **遺伝子解析などの情報について**

※該当しない場合は削除ください。

（例）研究の実施により、当初は想定されていなかったことで、患者さんや患者さんのご家族の生命に重大な影響を与えるようなあなたの健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等の情報が偶然発見された場合には、患者さんのご意向をお尋ねしたうえでお知らせすることがあります。

1. **知的財産について**

　　　※該当しない場合は削除ください。

（例）この研究によって生じた知的財産権は○○○○に帰属します。研究に参加していただいた患者さんに、この権利が生じることはありません。

**臨床研究に関する同意書**

○○病院　病院長　○○ ○○殿

○○病院　○○科　研究責任医師　○○ ○○殿

私は、「　研究課題名　」に関して、以下の項目について口頭および文書で十分な説明を受けました。臨床研究の内容を理解致しましたので、本研究に参加することに同意します。

**（説明事項）**

1. 研究の実施について
2. 実施医療機関の名称並びに研究責任医師の氏名及び職名
3. この研究の目的および意義
4. 臨床研究の対象者として選定された理由
5. この研究の方法
6. 予期される利益及び不利益
7. 自由意思による参加について
8. 同意撤回の自由について
9. 臨床研究に関する情報公開の方法
10. 対象者又はその代諾者の求めに応じて、研究計画書その他の臨床研究の実施に関する資料を入手又は閲覧できる旨及びその入手又は閲覧の方法
11. 対象者の個人情報の保護について
12. 医薬品等製造販売業者等による研究資金等の提供その他の関与に関する状況について
13. 臨床研究の実施に係る費用について
14. 他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較
15. 健康被害に対する補償及び医療の提供について
16. 試料等の保管及び廃棄の方法
17. データの二次利用について
18. 参加が中止となる場合の条件と理由
19. 研究への参加の継続について対象者又は代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られたとき
20. 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
21. 研究終了後の対応について
22. 苦情及び問合せへの対応について
23. 特定臨床研究の審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会における審査事項その他当該特定臨床研究に係る認定臨床研究審査委員会に関する事項
24. 遺伝子解析などの情報について
25. 知的財産について

また、 「 項目１７．データの二次利用について 」に関して、本研究に提供する試料・情報が研究終了後も保管され、将来新たに計画・実施される医学研究に二次利用されることについて

　　　　□同意します。　　□同意しません。

　 年　 月　 日　　　　　 患　者　住所

氏名（自署）

代諾者（続柄：　　　　）

住所

氏名（自署）

　 年　 月　 日　　　　　　説明者　所属・職名

　氏名（自署）

**臨床研究に関する同意撤回書**

○○病院

病院長　○○ ○○殿

○○病院　○○科

研究責任医師　○○ ○○殿

研究課題「　研究課題名　　」

私は、上記研究への参加にあたり、説明文書の記載事項について説明を受け同意しましたが、同意の是非について再度検討した結果、同意を撤回いたします。

　 年　 月　 日 患　者　住所

氏　名（自署）

代諾者（続柄：　　　　）

住所

氏名（自署）