※注：あくまでこれは参考のひな形にすぎません。体裁・書式・文言等自由に記載していただいて構いません。

同　意　文　書

藤田医科大学

◯◯科教授　　　　◯◯　◯◯　殿

研究課題名：「研究課題名をそのまま記載」

＊説明文書の内容に応じて不必要なものは削除、ないし文言を修正

1.　はじめに

2.　臨床研究について

3.　あなたの病気について

4.　研究の目的及びその意義

5.　研究の方法

6.　研究終了後の医療の提供について

7.　予測される利益・不利益

8.　他の治療方法について

9.　研究への参加を中止する場合について

10.　健康被害が起きた場合の処置及び補償

11.　研究に係る費用について

12.　研究に関する情報公開

13.　試料・情報の保管及び破棄について

14.　研究の質の保証について

15.　この研究で得られた結果の取り扱いについて

16.　特許権等について

17.　研究組織

18.　相談窓口

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書「患者さんへ」と本同意文書の写しを受け取ります。

　　　年　　　月　　　日

患者さん氏名： 　　　　　　　　　　　　　（自署）

【代諾者の署名欄】＊患者さんご自身からの同意取得が原則であるため、**原則として代諾者の署名欄は削除すること。**代諾者ありの場合のみ、欄を設ける。

私は　　　　　　　　　　さんが、この研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書「患者さんへ」と本同意文書の写しを受け取ります。

　　　年　　　月　　　日

代諾者 氏名： 　　　　　　　　　　　　　（自署）　続柄

【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんに本研究について十分に説明した上で同意を得ました。

　　　年　　　月　　　日

説明者氏名： 　　　　　　　　　　　　　（自署）

第◯版　　　　　　　年　　月　　日作成

説明文書と同じ版数、作成日を記載すること