

病院保存用、(写) 患者さん用
ver. 3. 01

資料 9

同意文書

病院

研究責任者 △△△△ 殿

研究課題名：「プロトコールに基づく経口抗がん薬治療管理の効果を実証する調査」

(東京医科歯科大学承認番号：M2016-184)

【説明事項】

1. 臨床研究について	9. 検査結果の提供について
2. 臨床研究への参加について	10. 個人情報の保護について
3. あなたの病気について	11. 研究で得られた検体・情報の取扱いについて
4. 研究の目的について	12. 費用負担について
5. 研究の内容について	13. 利益相反・研究の資金源について
6. 情報収集期間と参加予定者数	14. 知的財産権の帰属について
7. 予想される利益と不利益	15. 研究組織
8. 研究に関する情報について	16. 研究担当者の連絡先及び相談窓口

【研究担当者の署名欄】私は、患者さんにこの研究について説明しました。

説明日：平成 年 月 日

説明者氏名：_____ (自署)

【患者さんの署名欄】

私は、上記の研究の内容について、説明を受け内容を理解し、自らの意思によりこの研究に参加することに同意いたします。説明文書と本同意文書の写しを受け取ります。

同意日：平成 年 月 日

患者さん氏名：_____ (自署)

薬局保存用、(写) 患者さん用
ver. 3. 0 1

同意文書

〇〇薬局研究責任者 △△△△ 殿

研究課題名：「プロトコールに基づく経口抗がん薬治療管理の効果を実証する調査」
(東京医科歯科大学承認番号：M2016-184)

【説明事項】※ 内容に応じて不必要なものは削除、ないし文言を修正

1. 臨床研究について	9. 検査結果の提供について
2. 臨床研究への参加について	10. 個人情報の保護について
3. あなたの病気について	11. 研究で得られた検体・情報の取扱いについて
4. 研究の目的について	12. 費用負担について
5. 研究の内容について	13. 利益相反・研究の資金源について
6. 情報収集期間と参加予定者数	14. 知的財産権の帰属について
7. 予想される利益と不利益	15. 研究組織
8. 研究に関する情報について	16. 研究担当者の連絡先及び相談窓口

【研究担当者の署名欄】私は、患者さんにこの研究について説明しました。

説明日：平成 年 月 日

説明者氏名：_____ (自署)

【患者さんの署名欄】

私は、上記の研究の内容について、説明を受け内容を理解し、自らの意思によりこの研究に参加することに同意いたします。説明文書と本同意文書の写しを受け取ります。

同意日：平成 年 月 日

患者さん氏名：_____ (自署)

本院保存用、(写) 患者さん用

同意撤回書

病院

研究責任者 △△△△ 殿

研究課題名：「プロトコールに基づく経口抗がん薬治療管理の効果を実証する調査」
(東京医科歯科大学承認番号：M2016-184)

【患者さんの署名欄】

私は、上記の研究について研究担当者より説明を受け、この研究に参加することについて同意をいたしました。これを撤回します。

同意撤回日：平成 年 月 日

患者さん氏名：_____ (自署)

【研究担当者の署名欄】

私は、上記の患者さんが、同意を撤回されたことを確認しました。

確認日：平成 年 月 日

確認者氏名：_____ (自署)

本薬局保存用、(写) 患者さん用

同 意 撤 回 書

病院

〇〇薬局研究責任者 △△△△ 殿 ※宛名は所属の長名または研究責任者名

研究課題名：「プロトコールに基づく経口抗がん薬治療管理の効果を実証する調査」

(東京医科歯科大学承認番号：M2016-184)

【患者さんの署名欄】

私は、上記の研究について研究担当者より説明を受け、この研究に参加することについて同意をいたしました。これを撤回します。

同意撤回日：平成 年 月 日

患者さん氏名： _____ (自署)

【研究担当者の署名欄】

私は、上記の患者さんが、同意を撤回されたことを確認しました。

確認日：平成 年 月 日

確認者氏名： _____ (自署)