|  |  |
| --- | --- |
|  | 主任研究員: \_\_\_\_申請番号:     研究表題:      |

**研究への参加同意書**

あなたは研究調査に参加するよう求められています。同意する前に、研究調査の概要をご確認いただく必要があります。本概要には調査に参加をするべきがどうかを判断していただくための重要な情報が含まれています。

概要の提示後、研究チームは告知が必要な以下の詳細項目をお伝えします:

1. 目的、手順、調査期間；
2. 実験的な処置について；
3. 合理的に予測されるリスク、不快症状、研究のメリットについて；
4. 潜在的に効果的な代替処置あるいは治療について；
5. 秘密保持の方法。

必要に応じて、調査チームは以下の項目も告知します:

1. 怪我を負った場合の補償あるいは治療について；
2. 潜在的な不測のリスクについて；
3. 研究員があなたの参加を中止する条件について；
4. 追加費用について；
5. あなたが参加を中断した場合について；
6. 調査参加意思に影響を与えるような、新しい知見をお伝えするタイミングおよび調査への参加人数について。
7. 臨床試験の場合:この臨床試験に関する説明は、米国法に従いwww.ClinicalTrials.govでご覧になれます。本ウェブサイトには、あなたを特定できるような情報は含まれていません。掲載されるのは試験結果の要約程度です。いつでも本ウェブサイトを検索いただけます。

参加に同意される場合、署名付きの本文書のコピーと、研究の概要が記された文書を各1枚ずつ必ずお受け取りください。

研究に関してご質問がある場合は、いつでも*（氏名）*に*（電話番号）*      からお問い合わせください。

研究対象者としての権利、あるいは怪我を負った場合の対応についてご質問がある場合は、いつでも*（氏名）*に*（電話番号）*      からお問い合わせください。

この研究への参加は任意であり、参加拒否または中断を決断した場合でも、罰せられたり、損害を受けることはありません。

本書に署名することで、上記情報を含めて、研究調査について口頭で説明を受け、自発的に参加することに同意したとみなされます。

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

参加者署名 日/時

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

立会人/通訳者署名 日/時