様式2） 受付番号

実施計画書

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 審査課題 |  | | | | |
| 研究等組織 | 氏　　名 | | 所　　属 | 職　　名 | 担当の分担 |
| 代表者 |  |  |  |  |
| 分担者 |  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 期　　間 | |  | | | |
| 場　　所 | |  | | | |
| 1、研究等の実施目的：何をどこまで明らかにしようとしているのか  　　　　　　　　　　　（具体的に記入すること） | | | | | |
| **1-1対象：**  **1-2目的：** | | | | | |
| 2、研究等の実施計画及び方法：目的を達成するための計画及び方法を具体的に  記入すること | | | | | |
| **【目標症例数】**  **【調査期間】**  **【主要評価項目、副次評価項目】**  **【調査項目】**  **【除外基準】**  **【研究方法】** | | | | | |
| 3、研究等における生命倫理的配慮について、人権擁護、理解と同意、不利益及び  　　　危険性、医学的貢献の予測について | | | | | |
| **3-1研究の対象とする個人の人権擁護への対策：**  **3-2被験者に理解を求め同意を得る方法：**  **3-3被験者が未成年者、成年で十分な判断力のない場合または意識のない場合、その他病名に対する配慮が必要な場合：** | | | | | |

被験者識別コード：

|  |
| --- |
| 患者様控 |

同　　意　　書　　（３枚複写）

新東京病院院長　殿

新東京クリニック所長、新東京ハートクリニック所長　殿

　私は、「」の研究について、（説明者）　　　　　　　　　　　より説明文書を用いて説明を受け、その目的、方法、利益、不利益等について十分理解致しましたので、自らの自由意思により本研究に参加することを同意します。

【説明を受け理解した項目】（該当項目の□の中にご自分でレと付けて下さい。）

* １，　病気と治療について
* ２，　治療方法について
* ３，　研究の概要
* ４，　研究の目的
* ５，　参加の実際
* ６，　研究期間
* ７，　参加者に対する金銭の支払い及び費用負担
* ８，　患者様の自由意思による参加
* ９，　予測される危険性
* １０，患者様の利益及び不利益
* １１，患者様のプライバシーと遵守する倫理指針
* １２，利益相反について
* １３，研究から生じる知的財産権
* １４，研究終了後の資料の保存について

同意年月日：　　　　　　年　　　月　　　日

ご本人氏名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 （署名）

【代諾者】 （自筆でご記入下さい。代筆、印字等の場合は氏名欄に捺印をお願い致します）

代諾者名：　　　　　　　　　　　　　　　　　患者さまとの関係：

説明年月日：　　　　　　年　　　月　　　日

医療機関名称：　新東京病院・新東京クリニック・新東京ハートクリニック

医師名：　　　　　　　　　科　　　　　　　　　　　　　　（署名）（自筆でご記入下さい。）

被験者識別コード：

|  |
| --- |
| 病院控 |

同　　意　　書　　（３枚複写）

新東京病院院長　殿

新東京クリニック所長、新東京ハートクリニック所長　殿

　私は、「」の研究について、（説明者）　　　　　　　　　　　より説明文書を用いて説明を受け、その目的、方法、利益、不利益等について十分理解致しましたので、自らの自由意思により本研究に参加することを同意します。

【説明を受け理解した項目】（該当項目の□の中にご自分でレと付けて下さい。）

* １，　病気と治療について
* ２，　治療方法について
* ３，　研究の概要
* ４，　研究の目的
* ５，　参加の実際
* ６，　研究期間
* ７，　参加者に対する金銭の支払い及び費用負担
* ８，　患者様の自由意思による参加
* ９，　予測される危険性
* １０，患者様の利益及び不利益
* １１，患者様のプライバシーと遵守する倫理指針
* １２，利益相反について
* １３，研究から生じる知的財産権
* １４，研究終了後の資料の保存について

同意年月日：　　　　　　年　　　月　　　日

ご本人氏名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 （署名）

【代諾者】 （自筆でご記入下さい。代筆、印字等の場合は氏名欄に捺印をお願い致します）

代諾者名：　　　　　　　　　　　　　　　　　患者さまとの関係：

説明年月日：　　　　　　年　　　月　　　日

医療機関名称：　新東京病院・新東京クリニック・新東京ハートクリニック

医師名：　　　　　　　　　科　　　　　　　　　　　　　　（署名）（自筆でご記入下さい。）

被験者識別コード：

|  |
| --- |
| 倫理委員会事務局控 |

同　　意　　書　　（３枚複写）

新東京病院院長　殿

新東京クリニック所長、新東京ハートクリニック所長　殿

　私は、「」の研究について、（説明者）　　　　　　　　　　　より説明文書を用いて説明を受け、その目的、方法、利益、不利益等について十分理解致しましたので、自らの自由意思により本研究に参加することを同意します。

【説明を受け理解した項目】（該当項目の□の中にご自分でレと付けて下さい。）

* １，　病気と治療について
* ２，　治療方法について
* ３，　研究の概要
* ４，　研究の目的
* ５，　参加の実際
* ６，　研究期間
* ７，　参加者に対する金銭の支払い及び費用負担
* ８，　患者様の自由意思による参加
* ９，　予測される危険性
* １０，患者様の利益及び不利益
* １１，患者様のプライバシーと遵守する倫理指針
* １２，利益相反について
* １３，研究から生じる知的財産権
* １４，研究終了後の資料の保存について

同意年月日：　　　　　　年　　　月　　　日

ご本人氏名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 （署名）

【代諾者】 （自筆でご記入下さい。代筆、印字等の場合は氏名欄に捺印をお願い致します）

代諾者名：　　　　　　　　　　　　　　　　　患者さまとの関係：

説明年月日：　　　　　　年　　　月　　　日

医療機関名称：　新東京病院・新東京クリニック・新東京ハートクリニック

医師名：　　　　　　　　　科　　　　　　　　　　　　　　（署名）（自筆でご記入下さい。）

被験者識別コード：

|  |
| --- |
| 患者様控 |

同　　意　　撤　　回　　書　　（３枚複写）

新東京病院院長　殿

新東京クリニック所長、新東京ハートクリニック所長　殿

　私は、「」の研究について、説明文書に基づく説明を受け、研究参加に一旦は同意致しましたが、このたび都合により研究参加を辞退します。

同意撤回年月日：　　　　　　年　　　月　　　日

ご本人氏名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（署名）

　私は、臨床研究の参加に同意した上記患者の同意撤回の申出を確かに受領致しました。つきましては同患者の臨床データを含む一切の個人データに関し、今後、本研究のデータ解析には使用致しません。また本申出に際し、今後一切、患者の不利益となるような診療上の取り扱いを致しません。

申出受領年月日：　　　　　　年　　　月　　　日

医療機関名称：　新東京病院・新東京クリニック・新東京ハートクリニック

医師名：　　　　　　　　　科　　　　　　　　　　　　　　（署名）（自筆でご記入下さい。）

被験者識別コード：

|  |
| --- |
| 病院控 |

同　　意　　撤　　回　　書　　（３枚複写）

新東京病院院長　殿

新東京クリニック所長、新東京ハートクリニック所長　殿

　私は、「」の研究について、説明文書に基づく説明を受け、研究参加に一旦は同意致しましたが、このたび都合により研究参加を辞退します。

同意撤回年月日：　　　　　　年　　　月　　　日

ご本人氏名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（署名）

　私は、臨床研究の参加に同意した上記患者の同意撤回の申出を確かに受領致しました。つきましては同患者の臨床データを含む一切の個人データに関し、今後、本研究のデータ解析には使用致しません。また本申出に際し、今後一切、患者の不利益となるような診療上の取り扱いを致しません。

申出受領年月日：　　　　　　年　　　月　　　日

医療機関名称：　新東京病院・新東京クリニック・新東京ハートクリニック

医師名：　　　　　　　　　科　　　　　　　　　　　　　　（署名）（自筆でご記入下さい。）

被験者識別コード：

|  |
| --- |
| 倫理委員会事務局控 |

同　　意　　撤　　回　　書　　（３枚複写）

新東京病院院長　殿

新東京クリニック所長、新東京ハートクリニック所長　殿

　私は、「」の研究について、説明文書に基づく説明を受け、研究参加に一旦は同意致しましたが、このたび都合により研究参加を辞退します。

同意撤回年月日：　　　　　　年　　　月　　　日

ご本人氏名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（署名）

　私は、臨床研究の参加に同意した上記患者の同意撤回の申出を確かに受領致しました。つきましては同患者の臨床データを含む一切の個人データに関し、今後、本研究のデータ解析には使用致しません。また本申出に際し、今後一切、患者の不利益となるような診療上の取り扱いを致しません。

申出受領年月日：　　　　　　年　　　月　　　日

医療機関名称：　新東京病院・新東京クリニック・新東京ハートクリニック

医師名：　　　　　　　　　科　　　　　　　　　　　　　　（署名）（自筆でご記入下さい。）