

# 未承認薬剤使用同意書（臨床研究・医療行為）

施設名

歯科医師 \_\_\_\_\_ 殿

私は、担当 \_\_\_\_\_ 歯科医師から「〇〇の治療（臨床研究）に於ける未承認薬剤〇〇の使用」について文書によって詳細な説明を受け、その費用、使用（研究）目的、使用方法、使用後の効果及び副作用、期待した効果が得られないことも在りうることも含め十分理解しました。ついては、未承認薬剤〇〇を使用すること（臨床研究に協力すること）に同意します。

説明を受け理解した項目の□にレをつけてください。

- 1. 使用目的（研究題目）
- 2. 治療行為（研究統括）責任者
- 3. 分担研究施設名・分担研究実施責任者
- 4. 治療（研究）期間
- 5. 治療（研究）内容・方法
- 6. 未承認薬剤を使用しての治療（研究）を行うことが必要な理由
- 7. 治療（研究協力）に伴う予想される効果、副作用、（利益・不利益）
- 8. 研究の資金源
- 9. 試料・研究データの取り扱い
- 10. 研究終了後の試料・研究資料の取り扱い
- 11. プライバシーの保護
- 12. 研究成果の公表
- 13. 費用負担について
- 14. 不安や疑問がある場合（未承認薬剤使用、研究協力の任意性と同意撤回の自由）

平成 年 年 日

住 所 \_\_\_\_\_  
(患者名) 氏 名 \_\_\_\_\_ 印

住 所 \_\_\_\_\_  
(代諾者名) 氏 名 \_\_\_\_\_ 印  
間 柄 \_\_\_\_\_

(担当歯科医師) 氏 名 \_\_\_\_\_ 印

以 上

## 未承認薬剤使用同意撤回通知書

施設名：

歯科医師 \_\_\_\_\_ 殿

私は「〇〇の治療(臨床研究)に於ける未承認薬剤〇〇の使用」の同意を撤回いたします。

平成 年 年 日

氏 名 \_\_\_\_\_ 印

(代諾者) 氏 名 \_\_\_\_\_ 印

住 所 \_\_\_\_\_

(代諾者) 住 所 \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

---

## 未承認薬剤使用同意撤回通知受領書

\_\_\_\_\_ 殿

「〇〇の治療(臨床研究)に於ける未承認薬剤〇〇の使用」の同意撤回通知書、確かに拝受しました。

平成 年 月 日

施設名 \_\_\_\_\_

氏 名 \_\_\_\_\_