

# 同意文書

## 治験課題名:

私は、上記課題の治験に参加するにあたり、医師よりこの治験の下記事項について説明文書をもとに十分な説明を受け理解しました。その上で、この治験に自らの意思により参加することに同意します。また、その証として以下に署名または記名捺印し、説明文書と同意文書の写しを受け取ります。

同意日 年 月 日

本人氏名(署名) .....

代諾者氏名(署名) ..... (本人との関係 .....) )

- (1) 治験が試験を目的とするものであること
- (2) 治験の目的
- (3) 治験の方法
- (4) 治験に参加する予定の被験者数
- (5) 予測される治験薬による被験者の心身の健康に対する利益（当該利益が見込まれない場合はその旨）及び予測される被験者に対する不利益
- (6) 他の治療法について
- (7) 被験者の治験への参加予定期間
- (8) 治験の参加を何時でも取りやめることができること
- (9) 治験に参加しないこと、または参加を取りやめることにより被験者が不利益な取扱いを受けないこと
- (10) 被験者の秘密が保全されることを条件に、モニター、監査担当者、治験審査委員会及び規制当局が原資料を閲覧できること
- (11) 治験の結果が公表される場合であっても、被験者の秘密は保全されること
- (12) 健康被害が発生した場合における実施医療機関の連絡先
- (13) 健康被害が発生した場合に必要な治療が行われること
- (14) 健康被害の補償に関すること
- (15) 治験への参加の継続について被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、すみやかに被験者に伝えられること
- (16) 治験への参加を中止させていただく場合の条件または理由
- (17) 被験者として守っていただく事項
- (18) 治験に関わる診療の保険外併用療養費制度について
- (19) 治験への参加に対する金銭の支払いについて
- (20) 治験責任医師または治験分担医師の氏名、職名及び連絡先
- (21) 治験審査委員会の設置者の名称及び所在地、当該設置者

説明医師  
説 明 日 年 月 日  
氏 名

治験協力者  
補 足 説 明 日 年 月 日  
氏 名

説明同意文書手渡日 年 月 日

担当医同意確認及び  
署名済同意文書(写)手渡日 年 月 日