診療録保管用

同意文書

治験課題名：XXX

私は治験担当医師から上記治験の内容について、説明文書に基づき十分な説明を受けました。その説明および説明文書の内容をよく理解した上で、この治験に参加することを私の意思によって同意し、以下に署名します。また、説明文書と同意文書の写しを受け取ります。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| A. | 1. 治験の要約  （参加予定期間と流れ、参加予定人数、治験依頼者含む） | D. | 1. 治験中の費用について  2. 負担軽減費について  3. この治験を審査した治験審査委員会について  4. 個人情報の保護について  5. 健康被害が発生した場合の補償について |
| B. | 1. 治験（ちけん）とは  2. あなたの意思による治験の参加について  3. お問い合わせ先について |
| C. | 1. あなたの病気と治療について  2. 治験薬について  3. 治験の目的  4. 治験の方法  5. 予測される利益および不利益  6. この治験に参加しない場合の他の治療法について  7. この治験を中止する場合について  8. 治験期間中、あなたに守っていただきたいこと | E. | 1. 個人情報の取扱い  2. 補償制度の概要  3. ファーマコゲノミクスに関する事項 |

|  |
| --- |
| **負担軽減費について**（どちらかにチェック ☑）**：**　　　□ 受け取る　　　　□ 受け取らない |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ご本人 |  | 同意日：  　20　 　 年 　　 月 　　 日 |  | 署名：    生年月日：  　　　　 　 年 　　 月 　　 日 | |
| 代諾者  （該当する場合） |  | 同意日：  　20　 　 年　 　 月 　　 日 |  | 治験参加者の氏名： |  |
|  | 代諾の経緯： |  | 代諾者の署名： | 続柄：  （　　　　　　） |
| 代筆者  （該当する場合） |  | 代筆日：  　20　 　 年　 　 月 　　 日 |  |  |  |
|  | 代筆の経緯： |  | 代筆者の署名： | 続柄：  （　　　　　　） |
| 立会人  （該当する場合） |  | 立会日：  　20　 　 年 　　 月 　　 日 |  | 署名： | |
| 同意を取得した  治験担当医師 |  | 署名日：  　20　 　 年 　　 月 　　 日 |  | 署名： | |
| 補助説明者  （該当する場合） |  | 署名日：  　20　　 年 　　 月 　　 日 |  | 署名： | |

|  |
| --- |
| 作成ガイド）   * 「診療録保管用」「事務局保管用」「管理課保管用」「治験参加者用」の順序で4枚の複写式にする。 * ICFの巻末に綴じ込み、「診療録保管用」「事務局保管用」「管理課保管用」を切り離せるように製本する。 * 任意の検査、検体提供の有無などの同意がある場合はチェックボックスの追加を検討する。 * 「代諾者」「代筆者」「立会人」欄については、適宜変更・削除する。 * 時刻欄については、必要に応じて追加を検討する。 * 「同意文書交付日」など、適宜追加可能である。 * 必要に応じて「お問い合わせ先」を同意文書へ記載することも可能である。 |