病院保管用

近大整理番号〔No.　　〕

病院長　　殿

治験同意書

このたび、　　に参加するに当たり、担当の医師より以下の項目につきまして十分に説明を受けました。

①治験が研究を伴うこと　②治験の目的　③治験の方法
④被験者の治験への参加予定期間　⑤治験に参加する予定の被験者数
⑥予期される臨床上の利益および危険性または不便
⑦当該疾患に対する他の治療方法の有無およびその治療方法に関して予測される重要な利益および危険性
⑧治験に関連する健康被害が発生した場合に被験者が受けることのできる治療と補償
⑨治験への参加は被験者の自由意思によるものであり、治験への参加を随時拒否・撤回できること。また、これによって被験者が不利な扱いを受けないこと。
⑩治験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速やかに被験者に伝えられること。
⑪治験への参加を中止させる場合の条件または理由
⑫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、当院治験審査委員会、国内外の規制当局が原医療記録を閲覧できること。
⑬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。
⑭治験中の医療費に関する事項　⑮他の薬剤に関する事項
⑯治験責任医師の氏名・連絡先　⑰被験者が守るべき事項
⑱当該治験に関する照会連絡先
⑲「被験者負担軽減に関する費用」に関する事項

上記内容を理解し、承知した上で、自ら本治験に参加することに同意致します。

同意年月日：令和　　年　　月　　日
本人署名：

説明日：令和　　年　　月　　日
説明医師　：所属
署名
説明日：令和　　年　　月　　日
補足説明者：所属
署名

同意説明文および同意書の控えも確かに受領致しました。

令和　　年　　月　　日　　受領者

患者保管用

近大整理番号〔No.　　〕

病院長　　殿

治験同意書

このたび、　　に参加するに当たり、担当の医師より以下の項目につきまして十分に説明を受けました。

①治験が研究を伴うこと　②治験の目的　③治験の方法
④被験者の治験への参加予定期間　⑤治験に参加する予定の被験者数
⑥予期される臨床上の利益および危険性または不便
⑦当該疾患に対する他の治療方法の有無およびその治療方法に関して予測される重要な利益および危険性
⑧治験に関連する健康被害が発生した場合に被験者が受けることのできる治療と補償
⑨治験への参加は被験者の自由意思によるものであり、治験への参加を随時拒否・撤回できること。　また、これによって被験者が不利な扱いを受けないこと。
⑩治験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速やかに被験者に伝えられること。
⑪治験への参加を中止させる場合の条件または理由
⑫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、当院治験審査委員会、国内外の規制当局が原医療記録を閲覧できること。
⑬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。
⑭治験中の医療費に関する事項　⑮他の薬剤に関する事項
⑯治験責任医師の氏名・連絡先　⑰被験者が守るべき事項
⑱当該治験に関する照会連絡先
⑲「被験者負担軽減に関する費用」に関する事項

上記内容を理解し、承知した上で、自ら本治験に参加することに同意致します。

同意年月日：令和　　年　　月　　日
本人署名：

説明日：令和　　年　　月　　日
説明医師　：所属
署名
説明日：令和　　年　　月　　日
補足説明者：所属
署名

病院保管用

近大整理番号〔No.　　〕

病院長　　殿

治験同意書

このたび、　　に参加するに当たり、担当の医師より以下の項目につきまして十分に説明を受けました。

①治験が研究を伴うこと　②治験の目的　③治験の方法
④被験者の治験への参加予定期間　⑤治験に参加する予定の被験者数
⑥予期される臨床上の利益および危険性または不便
⑦当該疾患に対する他の治療方法の有無およびその治療方法に関して予測される重要な利益および危険性
⑧治験に関連する健康被害が発生した場合に被験者が受けることのできる治療と補償
⑨治験への参加は被験者の自由意思によるものであり、治験への参加を随時拒否・撤回できること。また、これによって被験者が不利な扱いを受けないこと。
⑩治験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速やかに被験者に伝えられること。
⑪治験への参加を中止させる場合の条件または理由
⑫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、当院治験審査委員会、国内外の規制当局が原医療記録を閲覧できること。
⑬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。
⑭治験中の医療費に関する事項　⑮他の薬剤に関する事項
⑯治験責任医師の氏名・連絡先　⑰被験者が守るべき事項
⑱当該治験に関する照会連絡先
⑲「被験者負担軽減に関する費用」に関する事項

上記内容を理解し、承知した上で、自ら本治験に参加することに同意致します。

同意年月日：令和　年　月　日
本人署名：
代諾者：続柄
　　署名
代諾者：続柄
　　署名

説明日：令和　年　月　日
説明医師　：所属
　　署名
説明日：令和　年　月　日
補足説明者：所属
　　署名

同意説明文および同意書の控えも確かに受領致しました。

令和　年　月　日　受領者

患者保管用

近大整理番号〔No.　　〕

病院長　　殿

治験同意書

このたび、　　に参加するに当たり、担当の医師より以下の項目につきまして十分に説明を受けました。

①治験が研究を伴うこと　②治験の目的　③治験の方法
④被験者の治験への参加予定期間　⑤治験に参加する予定の被験者数
⑥予期される臨床上の利益および危険性または不便
⑦当該疾患に対する他の治療方法の有無およびその治療方法に関して予測される重要な利益および危険性
⑧治験に関連する健康被害が発生した場合に被験者が受けることのできる治療と補償
⑨治験への参加は被験者の自由意思によるものであり、治験への参加を随時拒否・撤回できること。また、これによって被験者が不利な扱いを受けないこと。
⑩治験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速やかに被験者に伝えられること。
⑪治験への参加を中止させる場合の条件または理由
⑫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、当院治験審査委員会、国内外の規制当局が原医療記録を閲覧できること。
⑬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。
⑭治験中の医療費に関する事項　⑮他の薬剤に関する事項
⑯治験責任医師の氏名・連絡先　⑰被験者が守るべき事項
⑱当該治験に関する照会連絡先
⑲「被験者負担軽減に関する費用」に関する事項

上記内容を理解し、承知した上で、自ら本治験に参加することに同意致します。

同意年月日：令和　年　月　日
本人署名：
代諾者：続柄
　　署名
代諾者：続柄
　　署名

説明日：令和　年　月　日
説明医師　：所属
　　署名
説明日：令和　年　月　日
補足説明者：所属
　　署名