

病院長 殿

## 試験同意書

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試験が研究を伴うこと
- ②試験の目的
- ③試験の方法
- ④被験者の試験への参加予定期間
- ⑤試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試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試験への参加は被験者の自由意思によるものであり、試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試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試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試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試験中の医療費に関する事項
- ⑮他の薬剤に関する事項
- ⑯試験責任医師の氏名・連絡先
- ⑰被験者が守るべき事項
- ⑱当該試験に関する照会連絡先、審査機構の手順書・委員名簿・議事録概要の公開
- 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、自ら本試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

説明日：令和 年 月 日

本人署名：

説明医師：所属

署名

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

病院長 殿

## 試験同意書

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試験が研究を伴うこと                      ②試験の目的                      ③試験の方法
- ④被験者の試験への参加予定期間                      ⑤試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試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試験への参加は被験者の自由意思によるものであり、試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試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試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試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試験中の医療費に関する事項                      ⑮他の薬剤に関する事項
- ⑯試験責任医師の氏名・連絡先                      ⑰被験者が守るべき事項
- ⑱当該試験に関する照会連絡先、審査機構の手順書・委員名簿・議事録概要の公開
- 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、自ら本試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

補足説明者：所属  
署名



病院長 殿

## 試験同意書

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試験が研究を伴うこと                      ②試験の目的                      ③試験の方法
- ④被験者の試験への参加予定期間                      ⑤試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試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試験への参加は被験者の自由意思によるものであり、試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試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試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試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試験中の医療費に関する事項                      ⑮他の薬剤に関する事項
- ⑯試験責任医師の氏名・連絡先                      ⑰被験者が守るべき事項
- ⑱当該試験に関する照会連絡先、審査機構の手順書・委員名簿・議事録概要の公開
- 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、自ら本試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

説明日：令和 年 月 日

本人署名：

説明医師：所属

代諾者：続柄

署名

署名

補足説明者：所属

代諾者：続柄

署名

署名