3枚複写：①診療録保存用（原本）②治験事務局保管用（控）③患者さん用（控）

同意文書

・私は、今回の治験「課題名」の参加に際しての同意文書・説明文書を患者さんにお渡しし、その記載内容について十分に説明しました。

はじめに

治験とは

治験の審査について

あなたのご病気について

『治験薬名』について

治験の目的

治験の方法

治験に参加されることで予測される利益・不利益について

他の治療法の利益・不利益について

守っていただきたいこと

治験への参加の同意について

治験の中止

新たな情報の提供

健康被害の補償について

治験中の治療費について

負担軽減費について

プライバシーの保護

治験に関する相談窓口

治験を担当する医師および治験の相談窓口

|  |
| --- |
| **□　治験責任医師　　　　　説明年月日： 20　 　年 　 　月　 　日　午前 ・ 午後　　時　　分****□　治験分担医師　　　　　　　　　　　　　　氏名：　　　　　　　　　　　　　　（自署）** |

|  |
| --- |
| **□　治験協力者　　　　　　　　　　　 　　　 説明年月日： 20 　　 年 　 　 月　 　日****氏名：　　　　　　　 　　　　　　　（自署）** |

・私は、今回の治験「課題名」の同意文書・説明文書を患者さんにお渡しし、その記載内容を十分に説明することに立ち会いました。

|  |
| --- |
| **□　立会人　　　　　　　　　　　　　　　　説明年月日：　　　　　年　　　月　　　日****□　該当者なし　　　　　　　　　　　　　　氏名：　　　　　　　　　　　　　　（自署）** |

・私は、今回の治験「課題名」の同意文書・説明文書を受け取り、その記載内容について担当医師から十分に説明を受けました。また、その内容をよく読み十分に理解したうえで、自らの自由な意思に基づいてこの治験に参加することに同意します。

|  |
| --- |
| **患者さんご本人　　　　　 　同意年月日： 20 　 年　　 月　 　日　午前 ・ 午後　　 　時 　 分****お名前　　　　　　　　　　　　　　　　（自署）** |

|  |
| --- |
| **□　代諾者の方　　　　　　同意年月日： 20 　 年　　 月　 　日 午前 ・ 午後　　　　時 　　分****□　該当なし　　 　　　　お名前：　　　　　　　　　　　（自署） 患者さんとの続柄:** |

|  |
| --- |
| **治験参加に伴う交通費等の負担軽減の費用として、１来院毎に7000円の支給を希望しますか。****□　希望する　□　希望しない** |