同意説明文書作成について

【作成依頼事項】

①用紙サイズ：A4・横書き

②同意書は複写式2枚綴りの作成

③文字サイズ：一般的に見やすいフォント

※対象になる患者さんに合わせて工夫してください。（例；眼科や高齢者対象治験）

④右下に当院名、版数および作成日または改訂日を明記

⑤専門的な表現や用語は患者さんが理解できる平易な表現に修正してください。

※1；必要に応じ、用語のルビや説明を明記してください。

　　例：　(改善した状態)・　掻痒感→「かゆみ」に変更

※2；治験での特有な用語「プラセボ」「無作為割り付け」「二重盲検法」などはその目的も含めて

説明を明記してください。また説明の記載はその用語が最初に出てくる箇所に記載するように

してください。

例：プラセボとは治験薬と見た目は全く同じで見分けもつきませんが、薬効成分を含まないも

のをプラセボといいます。薬効成分を含まないにもかかわらず「薬をつかった」という意識から

治療効果が出ることがあります。そういった先入観の影響を受けずに治験薬の評価をする

ために使用します。

⑥文書中の表現方法の統一

　　　　責任医師又は分担医師　→　治験担当医

治験担当医又は治験スタッフ（職種を限定しない場合）　→（例）「私」、「私たち」

被験者、患者　→　（例）「あなた」、「患者さん」

代諾者等→（例）「あなたのお子さま」など

⑦治験薬の組み合わせや治験スケジュール、副作用情報など、内容が複雑なものは図表を使用

⑧利益相反関係に関しご記載ください。

　同意説明文書（例）に利益相反についての例文がありますので、

利益相反が有る場合・無い場合に応じて作成してください。

上記の他、作成依頼事項は同意説明文書（例）に項目ごとに青字記載しております。

文章等は（例）であり、必ずしもこの表現でなくても構いません。依頼事項を盛り込み作成願います。

★アセントを作成する場合の注意事項

　　当院で指定する書式はありません。

　　小児治験ネットワークなどを参考にご作成ください。（下記URL参照）

<https://pctn-portal.ctdms.ncchd.go.jp/service/agree.html>

同意説明文書（例）

治験「　　　　　治　　験　　名　　　　」について

現在、私たちは、患者さんの協力を得て、開発中の薬である「治験薬名」の効果と安全性を調べるために治験（臨床試験）に取り組んでいます。今回、あなたにこの治験の内容について説明させていただきます。

この同意説明文書は、私たちの説明を補い、皆様の理解を深めるためのものです。よく読まれて、治験にご協力いただけるかどうかご検討ください。

なお、この治験に参加するかどうかはあなたの自由です。治験に参加した後でも、いつでも自由にやめることができます。もし、断ったとしても、あなたのこれからの治療に差し支えることは全くありません。この治験に参加するかどうかを決めていただくためには、あなたに治験の内容についてできるだけ多く知っていただくことが必要です。説明の中でわかりにくい言葉や疑問、質問がありましたらどんなことでも遠慮なくお尋ねください。

目次

1.治験について　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　ページ数記載

2.治験の目的について　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　以下同様にお願いします

3.この治験の責任医師について

4.「**対象疾患名**」について

5.治験薬「**治験薬名**」について

6.治験の方法について

7.治験薬の予想される利益と起こりえる不利益について

8.治験に参加されない場合の他の治療方法について

9.治験への参加は、患者さんの自由意思によるものです。

10.治験に参加された場合、あなたのカルテなどを治験中および治験後に調査します。

11.治験の結果が公表される場合も、あなたの身元が明らかになることはありません。

12.治験中に、あなたの健康に被害が生じた場合について

13.いつでも治験の相談窓口にご相談ください。

14.治験審査委員会について

15.利益相反について

16.治験へ参加する患者さんの予定人数について

17.治験に関する情報は、随時ご連絡いたします。

18.治験を中止させていただく場合があります。

19.治験に参加された場合の治療費について

20.あなたの負担を減らすためにお支払いする費用（負担軽減費）について

21.治験に同意された場合は、次の点を守ってください。

1.治験について

現在、多くの医薬品が医療の様々な分野で使用され、多くの患者さんがその恩恵を受けています。医薬品が世に出るためには、厚生労働省から薬の製造について承認を得ることが必要です。そのためには、患者さんに協力していただく『臨床試験』が必要です。臨床試験によって、新しい医薬品があなたの病気に適した薬かどうかを調べ、適した薬であれば他の多くの患者さんに使ってもらえるようにしたいと考えています。このように、医薬品としての製造の承認を得るために、薬の効果と安全性を適正な基準に従って試験することを特に『治験』と呼び、世界中でこの方法が採られています。

治験には、研究的・試験的側面と治療的側面があります。開発中の薬をいくつかの方法で試験的に使用して効果や安全性などを調べます。医薬品が世に出るためには、専門の医師と患者さんの協力による様々な研究と試験が必要なのです。治験によってもたらされる結果は、将来多くの患者さんに捧げられることになります。

**≪治験の流れ≫**←分かりやすく図解

　基礎研究　　　多くの物質（植物や微生物など）の中から、効果のある化合物を見つけ出す研究が行われます。

　前臨床試験　　ネズミ・ウサギ・イヌなどの動物を使って、薬の候補の効き目や安全性を評価します。前臨床試験

で、安全性と効果が確認されたものだけが『くすりの候補』となり人による治験に入ることができます。

**治験（臨床試験）**

**第Ⅰ相**　　少数の健康な成人にご協力いただき（ボランティア）、主に安全性を確認します。

**第Ⅱ相**　　　少数の患者さんにご協力いただき、効き目と安全性の評価をし、適切な量を決めます。

　　　　　　　　　　　　　わかりやすく治験の段階に色をつけて下さい

**第Ⅲ相**　　　多くの患者さんにご協力いただき、既存の薬などとの比較あるいは長期間における安全性の確認

　　　　　　　　　　をします。　「**今回はこの段階になります。」**←このように治験の段階を明記

　　申請　　　　　　薬の輸入・製造と販売の承認を得るため、臨床試験のデータを厚生労働省に提出し、薬として

　　　　　　　　　 　輸入・製造と販売するのにふさわしいかどうか、審査を受けます。

　審議・承認　　　薬の輸入・製造と販売の承認を厚生労働省から受けて、薬が医療現場で使用されます。

　　発売　　　　　　みなさまのご協力により、ひとつの新しい薬が誕生します。

　製造販売後調査　　新しい薬が市販されますと多くの患者さんの治療に使われますので、治療効果や安全性につい

**（第Ⅳ相）**　　　 　 て引き続き情報を集めることが法律により定められています。患者さんにご協力いただき、その

　 結果は、治療効果や安全性の情報として、厚生労働省に報告され再び審査が行われます。

　　　　　　　　　　 このようにして、薬はより安全で効果的にそして適正に使用されるようになります。

2.治験の目的について

★治験の目的及びその必要性（意義）を説明（治験の段階の説明も含む）

3.この治験の責任医師について

旭川医科大学病院（代表電話　0166-65-2111）

科名　　　　　　　　　　　　　電話番号

医師氏名　　　　　　　　　　　　　職名　　　　　医師　　　　（この表現で統一しています）

4.「**対象疾患名**」について

5.治験薬「**治験薬名**」について

★治験薬の特徴・作用を説明（下記内容も含め記載）

・すでに市販されている薬との違い

・本邦では承認されていないが海外での承認状況、また他の適応で承認されていることなど

6.治験の方法について

★参加基準（選択基準、除外基準）の説明

★治験薬の使用方法の説明

・休薬、観察期、プラセボ、被験薬、対照薬（市販薬の場合、一般名を明記）、無作為割付などの必要性と理由

・二重盲検法をとる場合は、その意義についての説明

＊治験での特有な用語「プラセボ」「無作為割り付け」「二重盲検法」などがそのまま記載されている場合はその

用語の説明を入れてください。

（二重盲検法）

|  |  |
| --- | --- |
| 治験薬の種類 | 治験薬を使う確率 |
| 「治験薬名」　3mg錠 | 1/4 |
| 「治験薬名」　2mg錠 | 1/4 |
| 「治験薬名」　1mg錠 | 1/4 |
| プラセボ | 1/4 |

例）この治験は二重盲検法で行います。治験薬とプラセボのどちらかを服用していただきますが、どちらを服用するのかは無作為に決まります。

【プラセボとは】

治験薬と見た目は全く同じで見分けもつきませんが、薬効成分を含まないものをプラセボといいます。薬効成分を含まないにもかかわらず「薬をつかった」という意識から治療効果が出ることがあります。そういった先入観の影響を受けずに正しく治験薬の評価をするために使用します。

　　　　　　　【無作為割り付け】

　　　　　　　　　どの薬を使うのかは機械的に決まるので、誰にも選ぶことはできません。

　　　　　　　【二重盲検法】

　　　　　　　　どの治験薬を使っているかは、私たちにもあなたにも分からないようになっています。この方法は治験薬の効果やリスクを科学的に調べる時に最も良い方法として、治験では広く採用されています。

＊内容が盛り込まれていれば文章としてまとめてもかまいません。

・治験薬の服用（投与）について　など　（各群の薬の組み合わせ方法は図解）

（例）〈治験薬の服用について〉

　　　　　　　　治験薬は毎日できるだけ同じ時間に１日１回１錠服用してください。服用日誌をお渡ししますので、

服用時間を記載してください。

　　　　　　〈治験薬の投与について〉

　　　　　　　　治験薬は１回に１ｍLを２本投与します。投与は上腕、腹部又は大腿部のいずれかに行います。投与後１時間は病院内で待機していただき、体調を確認します。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | ○○○グループ | ◎◎◎グループ |
| 朝食後 | ▲□ | ■△ |
| 昼食後 | ▲ | △ |
| 夕食後 | ▲□ | ■△ |

□：○○（被験薬） ■：○○のプラセボ　△：◎◎（対照薬） ▲：◎◎のプラセボ

★治験参加予定期間について

・スケジュール表と言葉を統一し、説明

治験参加期間 ○○週間（約●●か月）

治験薬を使用する期間 ○○週間（約●●か月）

★スケジュール

・文章と表を用い説明（検査項目は目的、内容を別に明記。）

　　　＜スケジュール＞



※1ピークフロー値の測定…　←特殊な検査は説明を明記

＜検査項目＞　　　　　　略語はなるべく使わないようにして下さい

|  |  |
| --- | --- |
| 血液検査 | 赤血球数、ヘモグロビン数・・・・・  AST、ALT、尿素窒素・・・  ナトリウム、カリウム、カルシウム、  ＨＣＧ（女性のみ）※1・・・・ |
| 尿検査 | タンパク、糖、ウロビリノーゲン※2・・・ |

※1　HCG（女性のみ）・・・妊娠の有無を調べます。

←特殊な検査は説明を明記

※2　ウロビリノーゲン・・・

・同意取得前データの使用や画像の提出がある場合、その説明

例）肝生検について

肝臓の一部組織を採取して肝炎の進行具合を組織学的に検査します。この検査は入院が必要となります。ただし、この検査は治験薬投与開始１年以内に行っていれば実施しない場合もあり、その場合は、同意をいただく前の検査結果を使わせていただきます。ご了承ください。

7.治験薬の予想される利益と起こりえる不利益について

　［利益］

・前相試験の有効率や海外の治験情報など試験の内容を対象患者数とともに説明（副作用とのバランスをとり明記）

　・利益が無い場合はその旨を記載してください。

例）［効果について］

　［不利益］

　　　治験に参加することによって、処置・検査が増えたり、次にあげるような有害事象または副作用などが起こる可能性があります。

　・表形式で説明

（副作用の発生頻度（件数）、発現率（%）が高い順、臨床症状と臨床検査値の異常は区別して記載）

※母数（何名に投与した際の値）を明記

※対照薬の効果・副作用についても記載

・明記された以外の副作用の発現の可能性があること、治験薬を使用中、何か変わった症状が見られた時（症状が軽い場合も含む）は相談してほしいこと、適切な治療を行うことの説明

・事象名はなるべく分かりやすい言葉で言い換える。[例] 嘔気→吐き気

・意味が分かりにくい事象名がある場合、注釈を付け、簡単な説明を明記

〈○○名の○○○患者さんを対象とした治験で報告された主な副作用〉

自覚症状　○○件　　※表は件数の多いものから順に並べるようにして下さい。

|  |  |
| --- | --- |
| 消化器系 ●件  精神神経系　 ×件  その他　　　　　△件 | 便秘　24件、腹痛　8件、吐き気　4件…  頭痛　2件、しびれ　1件、ふわふわ感　1件…・  気分不良　1件、脱力感　1件、　1件… |

臨床検査値　○○件　　　　なるべく略語を使用しないようにして下さい。使用する場合は注釈をつけて下さい。

|  |  |
| --- | --- |
| 血液検査　○○件  尿検査　　○件 | 白血球数増加　3件、血小板数減少　1件  ALT上昇　　　 5件、AST　 5件、  γ‐GTP 5件、尿素窒素上昇　 2件、  総コレステロール　1件、尿酸値上昇　1件  蛋白陽性　2件、糖陽性　1件 |

これらの症状について早期に発見するため、慎重な診察と検査を行い、すぐに必要な対処をいたします。この治験薬○○○を使っている間にいつもと違う症状を感じたり、何か心配なことがございましたら、いつでもご相談ください。

8.治験に参加されない場合の他の治療方法について

・表形式で説明

・患者さんが既存の治療方法と治験とを比較考慮できるように効果と副作用について説明（可能な場合は具体的な数値も含む）

※既存の薬物療法で実数が把握できない場合は、添付文書に記載されている副作用や有効性などを記載し、手術療法の有効性は学会や文献等で報告されているものを記載

○○○（疾患名）の治療として、生活指導や心理的な治療、薬物療法があります。

薬物療法としては、便の水分量を調節し下痢を抑えるお薬と、胃腸の動きを規則正しく調整し下痢を抑えるお薬と、痛みを取るお薬などがあります。また、下痢を止めるお薬があります。

一般名と商品名（®を付けて）を明記

[例]ジクロフェナクナトリウム（ボルタレン®　）　　　など

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 薬の名前 | 効果 | 副作用 |
|  | 便の水分量を調節して、便の性状を正常化し、下痢や消化症状を和らげます。 | 発疹、かゆみ、吐く、吐き気など |
|  | 胃腸の動きを調節して、お通じの異常（下痢症状あるいは便秘）と消化器症状を和らげます。 | 発疹、便秘、下痢など |
|  | 胃腸がけいれんするのをおさえて痛みを和らげます。 | 目が見えにくくなる、便秘、口が渇くなど |
|  | 腸の運動を抑え、腸内の水分を減らし、下痢を止めます。 | 急におなかがはる、腹痛、吐き気、なかなか治らない便秘急におなかがはる、腹痛、吐き気など |

治験薬○○○以外の治療を希望される場合はご相談ください。

9.治験への参加は、患者さんの自由意思によるものです。

この治験に参加するかどうかについては、よく考えていただき、あなた自身の自由な意思でお決めください。また、治験に参加することを同意された後、もしくは治験が始まった後いつでも同意を取り下げることができます。もし、お断りになっても、あなたのこれからの治療に差し支えることは一切ありませんし、あなたに最も適した治療を行います。あなたが治療上の不利な扱いを受けたり、不利益を被ることは一切ありません。

ただし、治験薬を使用された後で同意を取り下げた場合には、あなたの健康管理のため、再度来院し、診察を受けていただく場合があります。ご了承ください。

10.治験中の診療記録等の調査について

・他院受診時における情報（処置、処方等）を提供してもらう事がある旨も加え、説明

患者さんの人権が守られながら、この治験が適正に行われているかどうかを確認するために、治験の関係者（当院の職員、厚生労働省などの職員、製薬会社の担当者など）があなたのカルテなどの医療記録（他科分や治験参加以前の期間も含みます）を見ることになります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務が課せられていますのでプライバシーにかかわる情報は守られますし、あなたから得られたデータが、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。治験に参加することに同意し、同意書に署名された場合、あなたの医療記録を治験の関係者が見ることについて、承諾していただいたことになります。ご了承下さい。

なお、あなたが他院を受診された場合、治験担当医師より治験に参加していることをお知らせすることがあります｡また、他院におけるあなたの診療情報をご提供いただくことがありますので、ご了承下さい｡その際にはあらためて御連絡します｡

11.プライバシーの保護について

・プライバシー保護および目的外使用の禁止について説明

この治験から得られた成績は、この治験の依頼者（製薬会社）に報告し、各地の病院から集められた報告書がまとめられ、厚生労働省に提出されます。また治験の結果が学会や医学雑誌などに公表される場合がありますが、あなたの名前などの個人情報は一切分からないようになっていますので、プライバシーは守られます。また、この治験により得られたデータを、この治験以外の目的で使用することはありません。

12.治験中に、あなたの健康に被害が生じた場合について

この治験は、これまでの結果に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。もしこの治験中あるいは治験の終了後に、あなたに副作用などの健康被害などが生じた場合には、わたしたちが適切な診察と治療を行います。このような場合、治験の相談窓口（●●ページ参照）までご連絡ください。

また、治験に参加されてあなたの健康に被害が生じた場合は、明らかに治験と関連がない場合を除き、治療に要する費用などはこの治験を依頼している製薬会社が適切に補償します。その時に、あなたが健康被害と治験との関連性を証明する必要はありません。

13.治験中の連絡先・相談窓口について

治験の内容やお薬に関してわからないこと、疑問に感じることがありましたら、遠慮せず相談窓口にご連絡下さい。また、あなたの体に異常が起きたときは必ず連絡してください。

　 【相談窓口】

旭川医科大学病院（代表電話　0166-65-2111）

月～金　8:30 ～17:15　　　臨床研究支援センター　0166-69-3487

　 【緊急時】

夜間・土日・祝日　　　　　　救急科　　　　　　　 0166-66-9901　　（○○科）←該当科名を入れてください。

　　　※「実施診療科」にて治験参加中であることをお申し出ください。

14.治験審査委員会について

治験は参加された方の安全や人権を守るために、厚生労働省が定めた基準（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令：GCP）に従って行われます。また、当院では治験を実施する前に治験の計画内容が参加される方の人権の保護や安全性の確保、及び科学性において問題がないかどうかについて、当院の医薬品等臨床研究審査委員会（治験について審査する委員会）で審査します。この治験もこの審査を受けて承認されています。なお、治験審査委員会の手順書、当院に関する公開情報を確認したい場合は下記ホームページまたは相談窓口までご連絡下さい。

・名称：旭川医科大学病院医薬品等臨床研究審査委員会

・種類：治験審査委員会

・設置者：旭川医科大学病院長

・所在地：北海道旭川市緑が丘東2条1丁目1番1号（旭川医科大学病院内）

・ホームページ：旭川医科大学病院　臨床研究支援センター　http://www.asahikawa-med.ac.jp/hospital/chiken/

15.利益相反について

【寄付金等の受け入れ有りの場合】

この治験に関わる医師は、治験を依頼する製薬会社である〇〇〇〇株式会社からの寄付金を受け入れていますが、この治験の利害関係については、旭川医科大学利益相反審査委員会にて審査され、公平性に問題がないことの了承を得ています。また、定期的に旭川医科大学利益相反審査委員会へ報告等を行うことにより、この治験の企業との利害関係について適正にマネジメントし、公平性を保ちます。

【寄付金等の受け入れ無しの場合】

この治験に関わる医師と治験を依頼する製薬会社である〇〇〇〇株式会社との利害関係については、旭川医科大学利益相反審査委員会にて審査され了承を得ています。

また、定期的に旭川医科大学利益相反審査委員会へ報告等を行うことにより、この治験の企業との利害関係について適正にマネジメントし、公平性を保ちます。

16.治験へ参加する患者さんの予定人数について

・全国の施設数及び参加人数の説明（特定できない場合はおよその数を明記）

全国○○箇所の病院で○○人の患者さんを対象に行われる予定です。

17.治験に関する情報は、随時ご連絡いたします。

この治験に参加することに同意した後に、あなたの参加継続の意思に影響を与えると考えられるような新しい情報が得られた場合には、速やかに私たちがお知らせします。治験への参加を続けるかどうか、もう一度あなたに自由な意思で決めていただき、改めてお伺いいたします。もし、この時点で治験への参加をやめた場合でも、あなたが不利益を受けることはありません。

18.治験を中止させていただく場合があります。

・治験の継続を中止する場合の条件や理由を説明（除外基準、中止基準、併用禁止薬（療法）との整合性をとること）

・「健康保険等の変更があった場合」を他の条件に加え記載（治験中に生活保護受給者となる場合は継続が不可となる可能性及び各種手続きが必要となるため、必須事項）

あなたに治験参加の同意をいただいた後でも、次のような場合には治験へ参加していただけなかったり、治験を中止することがありますのでご了承ください。

①あなたが治験の中止を申し出た場合

②検査などの結果、あなたの症状が治験への参加条件に合わなかったことがわかった場合

③参加いただいている途中で、あなたの体の状態やその他の理由により治験をやめたほうがよいと私たちが判断した場合

④治験薬を開発している製薬会社がこの治験を中止した場合

⑤健康保険等の変更があった場合

19.治験に参加された場合の治療費について

・被験者の費用負担、治験依頼者の費用負担などについて説明

・患者さんの普段（またはは一般的な）の治療費より負担が増える場合は、必ずその旨を説明

この治験薬を服用している間は、×××（疾患名）の治療のために必要な薬代やすべての検査費用は、この薬を開発している製薬会社から支払われます。そのため、治験に参加している間は、普段の診療費用と比べて負担が減ることがあるかもしれません。初診料や再診料、あるいは×××（疾患名）以外の治療に関わる費用は、いつもの診察の時と同様にあなたに負担していただきます。

20.あなたの負担を減らすためにお支払いする費用（負担軽減費）について

・入院必須の場合は「1回の入退院につき7,000円」、税法上の雑取得にあたる事を説明

・当院までの移動距離による増額が可能な場合はその条件を明記（片道換算なのか、往復換算なのか、あるいは別

の条件　など）　　※当院までの移動距離が往復145km以上の場合+7000円が可能か検討頂いています。

治験に参加していただくと検査や診察のために、通常の診療より来院する回数が増え、それに伴い、交通費などの負担が増える場合があります。この負担を減らすため治験のための来院1回につき7,000円をお支払いいたします。ただし、ご自宅から当院までの距離が（片道・往復）●● km以上の場合には、来院1回につき●●円をお支払いいたします（転居等で当院までの距離が●●km以内になった場合には、7,000円となります）。お支払いは、原則として来院された翌月に、あなたの名義の口座に当院より振り込むことになります。

また、この「負担軽減費」は、税法上の雑所得にあたります。雑所得が年間で総額20万円を超えた場合は、確定申告が必要になります。

21.治験に同意された場合、あなたに守っていただきたいこと。

・他科・他院を受診または薬局等で薬を購入する際は、「治験参加カード」を提示し医師または薬剤師に治験参加中である旨を伝え、責任（分担）医師に報告すること（可能な限り事前に治験責任（分担）医師に相談）の内容を加え、記載

あなたがこの治験に参加されている場合は、次のことをお守りください。

1.私たちの指示に従い、必ず診察、検査、投薬等を受けてください。来院予定日に来院できない場合は、必ず私たちに連絡してください。

2.他の薬との組み合わせで薬の作用が強まったり弱まったりすることがありますので、普段服用している薬や他の病院や他科から出された薬がある場合には､参加される前に必ず私たちに伝えてください。また、治験中に他の病院や他科で治療を受ける場合や新たに薬を使用される場合は、事前に私たちに相談していただき「治験参加カード」を必ず医師または薬剤師に提示してください。

3.治験に参加されている間は、毎日、必ず服薬日記に記録してください。

4.来院時には、必ず服薬日記と残った治験薬をお持ちください。治験薬は回収させていただきます。

5.健康保険・住所・連絡先等の変更があった場合は、出来るだけ速やかに私たちにお知らせください。

6.他科、他院で入院した場合、入院が決まった場合も私たちに連絡して下さい。

同　意　書（例）

旭川医科大学病院長殿

私は、「治験名」試験に参加するにあたり、同意説明文書を受け取り、その内容について十分に説明を受けました。本治験の内容を十分に理解しましたので、今回の治験に参加することについて私の自由意思に基づいて同意いたします。

同　意　日　　　　西暦　　　　　　年　　　　　　　月　　　　　　日

　　　　ご本人　　　氏名

代諾者　　　氏名

（被験者が20歳未満及び必要時署名）

治験に参加される方との続柄

患者さんにこの治験について同意説明文書を渡した上で十分に説明しました。

説　明　日　　　西暦　　　　　　　年　　　　　　　月　　　　　　　日

　　　治験担当医師

説　明　日　　　西暦　　　　　　　年　　　　　　　月　　　　　　　日

治験協力者

治験参加に伴う交通費等の負担を軽減するための治験協力費を

希望する　　 　・　　　希望しない　　（どちらかを○で囲んでください。）

≪患者さん控≫

同　意　書（例）

旭川医科大学病院長殿

私は、「治験名」試験に参加するにあたり、同意説明文書を受け取り、その内容について十分に説明を受けました。本治験の内容を十分に理解しましたので、今回の治験に参加することについて私の自由意思に基づいて同意いたします。

同　意　日　　　　西暦　　　　　　年　　　　　　　月　　　　　　日

　　　　ご本人　　　氏名

代諾者　　　氏名

（被験者が20歳未満及び必要時署名）

治験に参加される方との続柄

患者さんにこの治験について同意説明文書を渡した上で十分に説明しました。

説　明　日　　　西暦　　　　　　　年　　　　　　　月　　　　　　　日

　　　治験担当医師

説　明　日　　　西暦　　　　　　　年　　　　　　　月　　　　　　　日

治験協力者

治験参加に伴う交通費等の負担を軽減するための治験協力費を

希望する　　 　・　　　希望しない　　（どちらかを○で囲んでください。）