

同意文書

治験課題名：

私は治験担当医師から上記治験の内容について、説明文書に基づき遺伝子解析を含め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。

- | | |
|--|---|
| <p>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)</p> <p>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</p> <p>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</p> | <p>D. 1. 治験期間中、あなたに守っていただきたいこと 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</p> <p>E. 1. 個人情報の保護について
2. 健康被害が発生した場合の補償について 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</p> |
|--|---|

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

上記各項目欄(緑ボックス)および負担軽減費の受け取り意思確認欄は、記載必須ではない

ご本人	同意日: 20 年 月 日	署名: _____
代諾者 (該当する場合)	同意日: 20 年 月 日 代諾の経緯: _____	治験参加者の氏名: _____ 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	診療科: _____ 科 署名: _____

治験実施計画書番号：●●●●●

作成年月日: 20●●年●●月●●日
(実施医療機関名) 版番号: 第●●版

補助説明者
(該当する場合)

署名日:
20 年 月 日

所属:

署名:

作成ガイド)

- * 「事務局保管用」「治験参加者用」など、必要に応じて、複写を作成する。
- * 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。

愛媛大学版ガイド)

- * A4 用紙 1 枚に収める。
- * 説明文書 1 冊に対して同意文書を3枚複写(「診療科保管用」「センター保管用」「患者さん保管用」として作成する。
- * 治験課題名は表紙に記載した治験課題名を記載する。
- * 代諾者/代筆者/立会人については、試験に応じて削除可能とする。
- * 同意を取得した治験担当医師の「診療科」、補助説明者の「所属」欄は原則必要とする。
- * 「A～Eの各項目欄(緑ボックス)」、「時刻欄」、「同意文書交付日」、「お問い合わせ先」は原則不要とする。
- * ゲノム・遺伝子解析が必須とされる試験においては、同意書への署名をもって検査への同意が得られたものとみなし、個別の同意に関するチェックボックスの設置は不要とする。
- * 任意のゲノム・遺伝子解析を実施する場合には、当該解析に関する同意説明文書を別冊として作成する。
- * ゲノム・遺伝子解析が任意の試験であり、別冊の同意説明文書を作成しない場合には、任意の遺伝子解析への同意取得のため、本体のインフォームド・コンセント文書(ICF)内にチェックボックスを設ける。

治験実施計画書番号: ●●●●●●

作成年月日: 20●●年●●月●●日
(実施医療機関名) 版番号: 第●●版