版数等は右上に記載

**同意文書**

１枚目：診療録保管

２枚目：臨床研究推進室控

３枚目：治験参加者用

診療録保管用

独立行政法人国立病院機構大阪医療センター　院長

治験課題名：XXX

製造販売後臨床試験においては、「治験」を「試験」とすること

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。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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） | D. | 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4. 個人情報の保護について5. 健康被害が発生した場合の補償について |
| 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 |
| 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7. この治験を中止する場合について8. 治験期間中、あなたに守っていただきたいこと | E. | 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各課題の目次内容に変更する |

任意の検査について（どちらかにチェック☑）　　□ 同意する　　□ 同意しない

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |  | 治験参加者の氏名： |  |
|  | 代諾の経緯： |  | 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 |  | 署名： |
| 補助説明者（該当する場合） |  | 署名日：　20　　年　　月　　日 |  | 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。
 |

**治験参加に伴う負担軽減費の振込先について**

治験課題名：XXX

治験参加に伴う負担軽減費の受け取りについて、振込先のご指定をお願いいたします。

記載内容に誤りがありますと、振込ができませんので、正確にご記入ください。

また、確認のために、通帳表紙やキャッシュカードのコピーなどをご提出いただく場合や、臨床研究コーディネーターが番号を確認させていただく場合があります。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 金融機関 | 銀行 ・ 信用金庫 ・ 農協 | 支　店 | 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　店 |
| 預金種別 | 普　通　　 | 口座番号(ゆうちょ銀行以外) |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 口座番号(ゆうちょ銀行) |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 口座名義 | フリガナ |
|  |
| **※口座名義人が治験参加者本人でない場合は、口座名義人が以下に署名してください。** |
| 理由：ご署名：　　　　　　　　　　　　　　　　　（続柄：　　　　　　　　） |

|  |
| --- |
| 作成ガイド）* 振込口座を同意文書内に記載しない場合、必要に応じて使用する（原本のみの作成）。ICFと分けて作成するか、ICFの巻末に綴じ込み、切り離せるように製本する。
 |