同　　意　　書

広島大学病院長　殿

私は、貴院における受託臨床研究　　（治験課題名）の治験に参加するにあたり、治験担当医師から下記について十分な説明を受け、自らの自由意思により参加することに同意します。

なお，同意説明文書及び同意書(患者保管用)を受領しました。

記

○治験参加について

1. 治験が研究を伴うこと
2. 治験の目的及び方法
3. 予測される治験薬の効果及び危険性
4. 他の治療方法の有無及びその方法
5. 治験に参加する期間
6. 治験への参加に同意しても、随時これを撤回できること
7. 治験への参加に同意しないこと、又は、参加を取り止めることにより不利益を受けないこと
8. プライバシーが保護されること
9. プライバシーが保護されることを条件に、治験を依頼した会社の担当者（モニター、監査担当者)、本院の治験を審査する委員会及び厚生労働省等の一部の限られた者が診療記録等の内容を見ることがあること
10. 健康被害が発生した場合の治療及び補償
11. 治験担当医師への連絡方法
12. 治験期間中の診療費用に関すること
13. 治験に参加する予定の人数
14. 治験薬の治療効果と安全性に関する新たな情報が得られた場合には、随時その情報が伝えられること
15. 治験への参加を中止する場合があること
16. 治験において守ること

○治験参加に伴う交通費等の負担を軽減するための経費について（1来院につき 7,000 円）

※どちらかを○で囲んで下さい。　（ 必要あり ・ 必要なし ）

（必要ありを選択された場合は、別紙の「銀行口座振込依頼書」を提出して下さい。）

治験責任医師：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿（職名：　　連絡先（TEL）：　　）

説　明　医　師（治験担当医師）　　（職名：　　連絡先（TEL）：　　）

西暦~~平成~~　年　　月　　日　　署名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

治験~~協力者~~コーディネーター

西暦~~平成~~　年　　月　　日　　署名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

本　　人　　住所＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

西暦~~平成~~　年　　月　　日　　氏名（自署）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

代　諾　者（本人との続柄：　　）　　住所＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

西暦~~平成~~　年　　月　　日　　氏名（自署）＿＿＿＿＿＿＿＿【本人氏名：　　】

立　会　人　※本人が説明文書を読むことができない場合

住所＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

西暦~~平成~~　年　　月　　日　　氏名（自署）＿＿＿＿＿＿＿＿【本人氏名：　　】

（注）本人が未成年、意識障害者等の場合は、その親権者、後見人又は親族等が代諾者欄に記入し署名押印をしてください。