

## 製造販売後臨床試験同意書(雛形)

広島大学病院長 殿

私は、貴院における(試験課題名)の製造販売後臨床試験に参加するにあたり、臨床試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、同意説明文書及び製造販売後臨床試験同意書(患者保管用)を受領しました。

### 記

1. 製造販売後臨床試験が研究を伴うこと
2. 製造販売後臨床試験の目的及び方法
3. 予測される製造販売後臨床試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. 製造販売後臨床試験に参加する期間
6. 製造販売後臨床試験への参加に同意しても、随時これを撤回できること
7. 製造販売後臨床試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、製造販売後臨床試験を依頼した会社の担当者(モニター、監査担当者)、本院の製造販売後臨床試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. 臨床試験担当医師への連絡方法
12. 製造販売後臨床試験期間中の診療費用に関すること
13. 製造販売後臨床試験に参加する予定の人数
14. 製造販売後臨床試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. 製造販売後臨床試験への参加を中止する場合があること
16. 製造販売後臨床試験において守ること

責任医師： \_\_\_\_\_ (職名：医師 連絡先 (TEL)： \_\_\_\_\_)

説明医師(臨床試験担当医師) (職名：医師 連絡先 (TEL)： \_\_\_\_\_)

西暦 年 月 日 署名 \_\_\_\_\_

治験コーディネーター

西暦 年 月 日 署名 \_\_\_\_\_

本人 住所 \_\_\_\_\_

西暦 年 月 日 氏名(自署) \_\_\_\_\_

代諾者(本人との続柄： \_\_\_\_\_) 住所 \_\_\_\_\_

西暦 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 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。