（参考書式）[事務局用]

**同　　　意　　　書**

（研究実施責任医師等）

　　　　　　　　　　　　　殿

同意日：　　　　　年　　　月　　　日

（ご本人）氏名　　　　　　　　　　　　 （署名）

同意日：　　　　　年　　　月　　　日

（立会人）氏名　　　　　　　　　　　　 （署名）

被験者との関係

治験課題名：

受託番号：

　上記治験の実施に参加するに当たり、担当医師から下記事項を記載した説明文書の交付を受け、かつ、十分に説明を受けて納得しましたので、自由意思により参加することに同意します。

|  |  |
| --- | --- |
| １　治験等が試験を目的とするものであること２　治験等の目的３　治験等実施責任医師の氏名及び連絡先 | 10　被験者の秘密が保全されることを条件に、モニター、監査担当者及び受託研究審査委員会が原資料を閲覧できること |
| ４　治験等の方法５　予測される治験薬等の効果及び予測される被験者に対する不利益 | 11　被験者に係る秘密が保全されること12　健康被害が発生した場合における実施医療機関の連絡先 |
| ６　他の治療方法に関する事項７　治験等に参加する期間 | 13　健康被害が発生した場合に必要な治療が行われること14　健康被害の補償に関する事項 |
| ８　治験等の参加をいつでも取り止めることができること９　治験等に参加しないこと又は参加を取り止めることにより被験者が不利益な取扱いを受けないこと | 15　治験等に係る保険外併用療養費の支給対象外経費については、治験等依頼者が負担すること16　治験審査委員会に関する事項17　その他この治験に係る必要な事項 |

記

（説明者）　説明日：　　　　　年　　　月　　　日

愛知県がんセンター

氏名　　　　　　　　　　　　　（署名）

（説明補助者）説明日：　　　　　年　　　月　　　日

愛知県がんセンター

氏名　　　　　　　　　　　　　（署名）

（参考書式）[被験者用]

**同　　　意　　　書**

（研究実施責任医師等）

　　　　　　　　　　　　　殿

同意日：　　　　　年　　　月　　　日

（ご本人）氏名　　　　　　　　　　　　 （署名）

同意日：　　　　　年　　　月　　　日

（立会人）氏名　　　　　　　　　　　　 （署名）

被験者との関係

治験課題名：

受託番号：

　上記治験の実施に参加するに当たり、担当医師から下記事項を記載した説明文書の交付を受け、かつ、十分に説明を受けて納得しましたので、自由意思により参加することに同意します。

|  |  |
| --- | --- |
| １　治験等が試験を目的とするものであること２　治験等の目的３　治験等実施責任医師の氏名及び連絡先 | 10　被験者の秘密が保全されることを条件に、モニター、監査担当者及び受託研究審査委員会が原資料を閲覧できること |
| ４　治験等の方法５　予測される治験薬等の効果及び予測される被験者に対する不利益 | 11　被験者に係る秘密が保全されること12　健康被害が発生した場合における実施医療機関の連絡先 |
| ６　他の治療方法に関する事項７　治験等に参加する期間 | 13　健康被害が発生した場合に必要な治療が行われること14　健康被害の補償に関する事項 |
| ８　治験等の参加をいつでも取り止めることができること９　治験等に参加しないこと又は参加を取り止めることにより被験者が不利益な取扱いを受けないこと | 15　治験等に係る保険外併用療養費の支給対象外経費については、治験等依頼者が負担すること16　治験審査委員会に関する事項17　その他この治験に係る必要な事項 |

記

（説明者）　説明日：　　　　　年　　　月　　　日

愛知県がんセンター

氏名　　　　　　　　　　　　　（署名）

（説明補助者）説明日：　　　　　年　　　月　　　日

愛知県がんセンター

氏名　　　　　　　　　　　　　（署名）