書式T-28　　 【医師控】

同 意 文 書

　自治医科大学附属さいたま医療センター長　　　殿

**私は、医師から　　　　　　　　　の治験について、　　　年 　月 　日作成**

**自治さいたま用 第　　　版の説明文書により説明を受け、十分に理解しましたので、自由意思により「患者氏名：　　　　　　　」が本治験に参加することに同意いたします。また、私はこの説明文書と同意文書の控えを受け取りました。**

**＜説明内容＞**

* 治験が研究を目的とするものであること
* この治験の目的、方法
* 予測される治験薬による被験者の心身の健康に対する利益及び不利益
* 治験に参加する期間
* 他の治療方法に関する事項
* 治験に参加しないこと、または参加を取りやめることにより、被験者が不利益な取扱いを受けないこと
* 治験の参加をいつでも取りやめることができること
* 治験への参加の継続意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかに被験者又は代諾者に伝えられること
* 健康被害が生じた場合に、必要な治療が行われること
* 健康被害の補償に関する事項
* 被験者に係る秘密が保全されること
* 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、治験審査委員会等及び規制当局が原資料を閲覧できること
* 同意文書に署名することによって、閲覧を認めたことになること
* 治験参加に伴い被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容、また負担軽減費に関する事項
* 健康被害が生じた場合における、病院の連絡先
* 治験責任医師の氏名、連絡先
* 治験審査委員会に関する事項
* 当該治験に係る必要な事項

**負担軽減費の受領　 　　□ 受領する　　□ 受領しない**

**【代諾者（保護者）】　※必ず代諾者の方がお書きください。 (続柄)**

**(同意日)　　　　年　　月　　日　 (代諾者署名)**

(代諾者の住所)　 　　　 (TEL)

|  |  |
| --- | --- |
| 患者さんご本人の治験参加意思 | 同意文書または意思確認書に患者さんご本人による署名が無い場合は記載してください  □ 口頭での参加意思を確認しました  □ 参加意思を確認出来ませんでした |

**【患者さん本人】　※必ずご本人がお書きください。**

**(意思確認日)　　　　年　　月　　日 　 (署名)**

**【治験責任医師又は治験分担医師】**

**(説明日)　　　　年　　月　　日 　　 (署名)**

【立会人】

　 (立会日)　　　　年　　月　　日　　　　 　(署名)

【補助的説明を行った治験協力者】

　 (説明日)　　　　年　　月　　日　　　　　 (署名)

※整理番号

※医療機器の場合は、「治験薬」を「治験機器」に、再生医療等製品の場合は、「治験薬」を「治験製品」に読み替える。

書式T-28　　 【臨床試験推進部控】

同 意 文 書

　自治医科大学附属さいたま医療センター長　　　殿

**私は、医師から　　　　　　　　　の治験について、　　　年 　月 　日作成**

**自治さいたま用 第　　　版の説明文書により説明を受け、十分に理解しましたので、自由意思により「患者氏名：　　　　　　　」が本治験に参加することに同意いたします。また、私はこの説明文書と同意文書の控えを受け取りました。**

**＜説明内容＞**

* 治験が研究を目的とするものであること
* この治験の目的、方法
* 予測される治験薬による被験者の心身の健康に対する利益及び不利益
* 治験に参加する期間
* 他の治療方法に関する事項
* 治験に参加しないこと、または参加を取りやめることにより、被験者が不利益な取扱いを受けないこと
* 治験の参加をいつでも取りやめることができること
* 治験への参加の継続意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかに被験者又は代諾者に伝えられること
* 健康被害が生じた場合に、必要な治療が行われること
* 健康被害の補償に関する事項
* 被験者に係る秘密が保全されること
* 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、治験審査委員会等及び規制当局が原資料を閲覧できること
* 同意文書に署名することによって、閲覧を認めたことになること
* 治験参加に伴い被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容、また負担軽減費に関する事項
* 健康被害が生じた場合における、病院の連絡先
* 治験責任医師の氏名、連絡先
* 治験審査委員会に関する事項
* 当該治験に係る必要な事項

**負担軽減費の受領　 　　□ 受領する　　□ 受領しない**

**【代諾者（保護者）】　※必ず代諾者の方がお書きください。 (続柄)**

**(同意日)　　　　年　　月　　日　 (代諾者署名)**

(代諾者の住所)　 　　　 (TEL)

|  |  |
| --- | --- |
| 患者さんご本人の治験参加意思 | 同意文書または意思確認書に患者さんご本人による署名が無い場合は記載してください  □ 口頭での参加意思を確認しました  □ 参加意思を確認出来ませんでした |

**【患者さん本人】　※必ずご本人がお書きください。**

**(意思確認日)　　　　年　　月　　日 　 (署名)**

**【治験責任医師又は治験分担医師】**

**(説明日)　　　　年　　月　　日 　　 (署名)**

【立会人】

　 (立会日)　　　　年　　月　　日　　　　 　(署名)

【補助的説明を行った治験協力者】

　 (説明日)　　　　年　　月　　日　　　　　 (署名)

※整理番号

※医療機器の場合は、「治験薬」を「治験機器」に、再生医療等製品の場合は、「治験薬」を「治験製品」に読み替える。

書式T-28　　 【代諾者（保護者）・患者さん控】

同 意 文 書

　自治医科大学附属さいたま医療センター長　　　殿

**私は、医師から　　　　　　　　　の治験について、　　　年 　月 　日作成**

**自治さいたま用 第　　　版の説明文書により説明を受け、十分に理解しましたので、自由意思により「患者氏名：　　　　　　　」が本治験に参加することに同意いたします。また、私はこの説明文書と同意文書の控えを受け取りました。**

**＜説明内容＞**

* 治験が研究を目的とするものであること
* この治験の目的、方法
* 予測される治験薬による被験者の心身の健康に対する利益及び不利益
* 治験に参加する期間
* 他の治療方法に関する事項
* 治験に参加しないこと、または参加を取りやめることにより、被験者が不利益な取扱いを受けないこと
* 治験の参加をいつでも取りやめることができること
* 治験への参加の継続意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかに被験者又は代諾者に伝えられること
* 健康被害が生じた場合に、必要な治療が行われること
* 健康被害の補償に関する事項
* 被験者に係る秘密が保全されること
* 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、治験審査委員会等及び規制当局が原資料を閲覧できること
* 同意文書に署名することによって、閲覧を認めたことになること
* 治験参加に伴い被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容、また負担軽減費に関する事項
* 健康被害が生じた場合における、病院の連絡先
* 治験責任医師の氏名、連絡先
* 治験審査委員会に関する事項
* 当該治験に係る必要な事項

**負担軽減費の受領　 　　□ 受領する　　□ 受領しない**

**【代諾者（保護者）】　※必ず代諾者の方がお書きください。 (続柄)**

**(同意日)　　　　年　　月　　日　 (代諾者署名)**

(代諾者の住所)　 　　　 (TEL)

|  |  |
| --- | --- |
| 患者さんご本人の治験参加意思 | 同意文書または意思確認書に患者さんご本人による署名が無い場合は記載してください  □ 口頭での参加意思を確認しました  □ 参加意思を確認出来ませんでした |

**【患者さん本人】　※必ずご本人がお書きください。**

**(意思確認日)　　　　年　　月　　日 　 (署名)**

**【治験責任医師又は治験分担医師】**

**(説明日)　　　　年　　月　　日 　　 (署名)**

【立会人】

　 (立会日)　　　　年　　月　　日　　　　 　(署名)

【補助的説明を行った治験協力者】

　 (説明日)　　　　年　　月　　日　　　　　 (署名)

※整理番号

※医療機器の場合は、「治験薬」を「治験機器」に、再生医療等製品の場合は、「治験薬」を「治験製品」に読み替える。