同　　意　　書（見本）案１

カルテ添付用

　京都府立医科大学附属病院長　様

【治験課題名】

私は治験実施について、説明文書を用いて説明を受け、質問の機会を与えられた上で、治験の目的、方法など

について十分理解しましたので、治験に自らの意思で参加することに同意いたします。

説明を受け理解した項目（□の中にご自分でレを付けてください）

□治験が研究を目的としているものであること（説明文書：○頁）

□治験の目的について（説明文書：○頁）

□治験の方法について（説明文書：○頁）

□遺伝子検査について（説明文書：○頁）

□治験に参加する期間および予定人数について（説明文書：○頁）

□予測される利益及び不利益について（治験薬の効果や副作用及び危険性について）（説明文書：○頁）

□他の治療方法の有無及びその内容について（説明文書：○頁）

□治験への参加の継続にあたり、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伝えられ

ることについて（説明文書：○頁）

□治験参加を何時でも取りやめることできること、治験に参加しないこと、又は参加をとりやめることにより

不利益な取り扱いをうけないこと（説明文書：○頁）

□治験を中止する場合の条件または理由について（説明文書：○頁）

□あなたの診療録を閲覧する場合があることについて（説明文書：○頁）

□あなたのプライバシーの保護について（説明文書：○頁）

□治験参加中の費用負担について（説明文書：○頁）

□健康被害が発生した場合の治療及び補償について（説明文書：○頁）

□あなたに守っていただきたいこと（説明文書：○頁）

□この治験を審査した委員会について（説明文書：○頁）

□この治験の責任医師、分担医師及び連絡先・問い合わせ先について（説明文書：○頁）

□研究資金及び利益相反について（説明文書：○頁）

任意検査について（説明文書：○頁）

　（例）私は○○〇検査への参加について

□同意します　　　□同意しません

（その他、追加すべき項目があれば記載すること）

＊遺伝子に関する探索的研究計画がある場合は原則として別冊の同意説明文書を作成すること

【ご本人】

ご署名：　　　　　　　　　　　　　　　　　同意日：西暦　　　　年　　月　　日

　【代諾者】

ご署名：　　　　　　　　　　　　　　　　　同意日：西暦　　　　年　　月　　日

　　ご本人との続柄：

【説明者】

担当医師：　　　　　　　　　　　　　　　　説明日：西暦　　　　年　　月　　日

説明補助者：　　　　　　　　　　　　　　　説明日：西暦　　　　年　　月　　日