

患者番号

氏 名

生年月日

治験（医薬品・医療機器）参加の同意文書

私は、_____について、
 患者説明文書（ 年 月 日 作成 第 版）による十分な説明を受け、
 内容を理解したうえで、この治験に自ら参加することに同意いたしました。
 但し、治験参加の途中でお断りすることがあることを申し添えます。

本 人	氏 名	年 月 日	(印)
	同意年月日		
代諾者	氏 名	年 月 日	(印)
	続柄又は関係		
	同意年月日	年 月 日	

立会人 _____ 年 月 日 (印)

患者説明文書等を手渡した日及び説明日 _____ 年 月 日

同意文書の控えを手渡した日 _____ 年 月 日

交通費等の負担軽減費用の支給について（□受け取ります。□受け取りません。）

受け取られる方は、3枚目に銀行口座等をご記入ください

(備考)

「代諾者」とは、本人が未成年者、意識障害者等の場合に、本人とともに、又は本人に代わって同意いただける、後見人、配偶者、親権者、扶養義務者又は保護義務者等の方です。なお、代諾者の方が署名いただく場合も出来得る限りご本人も署名をお願いします。

「立会人」とは、被験者又はその代諾者が視覚障害などの理由で説明文書及び同意文書を読むことができない場合に、説明に立ち会う方です。

同意取得年月日 _____ 年 月 日 治験担当医師 _____ 科(部) _____ (印)

同意取得年月日 _____ 年 月 日 協力者 _____ (印)