

(用)

患者番号
氏 名
生年月日

製造販売後調査等の参加の同意文書

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、この製造販売後調査等に自ら参加することに同意いたしました。
但し、製造販売後調査等の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 | _____ ⑩ |
| | 同意年月日 | _____ 年 _____ 月 _____ 日 |
| 代諾者 | 氏 名 | _____ ⑩ |
| | 続柄又は関係 | _____ |
| | 同意年月日 | _____ 年 _____ 月 _____ 日 |

立会人 _____ 年 _____ 月 _____ 日 ⑩

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

(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 試験担当医師 _____ 科(部) _____ ⑩

同意取得年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日 協力者 _____ ⑩