独立行政法人国立病院機構　高崎総合医療センター　院長　殿

治験参加確認書

試験課題名：

実施診療科：

　私は、独立行政法人国立病院機構　高崎総合医療センターに所属する(職員・教員・学生 ※該当箇所に○をする）です。

私は、この度当院で実施中の上記の治験に参加するにあたり、治験責任医師から私の参加する治験について、同意説明文書に基づき、十分な説明を受けました。私は、内容について話し合ったり、質問したりする機会が与えられました。

　特に、私が治験に参加することを拒否したとしても、そのために昇進・異動・業（成）績評価等について何ら不当、不利益な扱いを受けないことや、これまでどおり業務、学業を遂行していく上でも、何ら不当、不利益な扱いを受けないことを保証される旨の説明を受けました。また、治験に参加することで、昇進・異動・業（成）績評価等について特別な利益が与えられることがない旨も説明を受けました。

これらの説明を十分に理解し、検討する時間を与えられた上で、私の自由な意思によって、私は一人の患者として治験に参加すること承諾しました。

　なお、治験参加中の受診にあたっては病院の規則を遵守致します。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 本人署名： |  | 署名日：　　　　　年　　月　　日 |
|  |  |  |

誓約書

この度、\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_氏に、私が治験責任医師を務めている上記治験に参加頂く事となりました。

参加の承諾を頂くにあたっては、同氏が独立行政法人国立病院機構高崎総合医療センターの職員・教員・学生 であることを踏まえ、不当な誘導や強制がないように十分に注意を払い、同意説明文書に基づいて治験の内容を説明し、かつ、参加の拒否をしても不当、不利益な扱いを受けることは決してないことを説明しました。また、治験に参加することで特別な利益が与えられることはないことも説明しました。

私は、同氏の参加決定が、ご本人の自由な意思でなされたものであること、及び治験実施にあたっては、本人の意思・職場の業務を尊重したうえ、他の治験参加者と同じ手段・方法で治験を実施することを誓約致します。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 治験責任医師： |  | 署名日：　　　　　年　　月　　日 |
|  |  |  |