**同意文書**

北里大学病院　病院長　殿

研究課題名：「我が国における着用型自動除細動器による治療実態の登録調査

- Japan Wearable Cardioverter Defibrillator Registry（J-WCDR）-」

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. はじめに | | 11. 費用について |
| 2. この臨床研究の対象となる患者さんの病状と治療について | | 12. 補償について |
| 3. この臨床研究の意義 | | 13. この臨床研究の研究組織と研究費について |
| 4. この臨床研究の治療法について | | 14. 利益相反について |
| 5. 合併症について | | 15. この臨床研究の倫理審査について |
| 6. 臨床研究の流れ・スケジュール | | 16. プライバシー(個人情報)の保護について |
| 7. この研究によって健康被害が発生した場合 | | 17. データの二次利用について |
| 8. 臨床研究の参加に伴って期待される利益と予想される不利益 | | 18. この臨床研究に参加している間のお願い |
| 9. この臨床研究に参加しなかった場合の治療 | | 19. どんなことでも質問してください |
| 10. この臨床研究の参加と同意撤回の自由について | 20. 当院の研究責任者と連絡先（相談窓口）、　　研究代表者、研究事務局 | |

私は、この臨床研究に参加するにあたり、以下の内容について十分な説明を受け、説明文書に記載された内容を理解した上で、自由意思によりこの研究に参加することに同意します。なお、私が署名した同意文書の写しおよび説明文書を受け取りました。

【同意者の署名欄】

同意日：西暦　　　　年　　　月　　　日

本人署名： 　　　　　　　 　　　（自署）

【代諾者の署名欄】（必要な場合のみ）

同意日：西暦　　　　年　　　月　　　日

代諾者署名： 　　　　　　　 　（自署）　本人との続柄：

【担当医師の署名欄】

私は、上記患者様に、本研究について十分に説明した上で同意を取得いたしました。

説明日：西暦　　　　年　　　月　　　日

説明医師の所属：循環器内科

説明医師の署名：　　　　　　　　　　　　　（自署）

**同意文書**

北里大学病院　病院長　殿

研究課題名：「我が国における着用型自動除細動器による治療実態の登録調査

- Japan Wearable Cardioverter Defibrillator Registry（J-WCDR）-」

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. はじめに | | 11. 費用について |
| 2. この臨床研究の対象となる患者さんの病状と治療について | | 12. 補償について |
| 3. この臨床研究の意義 | | 13. この臨床研究の研究組織と研究費について |
| 4. この臨床研究の治療法について | | 14. 利益相反について |
| 5. 合併症について | | 15. この臨床研究の倫理審査について |
| 6. 臨床研究の流れ・スケジュール | | 16. プライバシー(個人情報)の保護について |
| 7. この研究によって健康被害が発生した場合 | | 17. データの二次利用について |
| 8. 臨床研究の参加に伴って期待される利益と予想される不利益 | | 18. この臨床研究に参加している間のお願い |
| 9. この臨床研究に参加しなかった場合の治療 | | 19. どんなことでも質問してください |
| 10. この臨床研究の参加と同意撤回の自由について | 20. 当院の研究責任者と連絡先（相談窓口）、　　研究代表者、研究事務局 | |

私は、この臨床研究に参加するにあたり、以下の内容について十分な説明を受け、説明文書に記載された内容を理解した上で、自由意思によりこの研究に参加することに同意します。なお、私が署名した同意文書の写しおよび説明文書を受け取りました。

【同意者の署名欄】

　同意日：西暦　　　　年　　　月　　　日

本人署名： 　　　　　　　 　　　（自署）

【代諾者の署名欄】（必要な場合のみ）

同意日：西暦　　　　年　　　月　　　日

代諾者署名： 　　　　　　　 　（自署）　本人との続柄：

【担当医師の署名欄】

私は、上記患者様に、本研究について十分に説明した上で同意を取得いたしました。

説明日：西暦　　　　年　　　月　　　日

説明医師の所属：循環器内科

説明医師の署名：　　　　　　　　　　　　　（自署）

**同意撤回書**

北里大学病院　病院長　殿

研究課題名：「我が国における着用型自動除細動器による治療実態の登録調査

- Japan Wearable Cardioverter Defibrillator Registry（J-WCDR）-」

私は上記の臨床研究に関して、実施に際し説明を受け、参加に同意しましたが、その同意を撤回します。

●これまでに実施した検査など、既に登録されている匿名化されたデータがある場合、このデータの使用の可否

* 使用を認めます
* 使用を認めません

【同意撤回者の署名欄】

　同意撤回日：西暦　　　　年　　　月　　　日

本人署名： 　　　　　　　 　　　（自署）

【同意撤回代諾者の署名欄】（必要な場合のみ）

同意撤回日：西暦　　　　年　　　月　　　日

代諾者署名： 　　　　　　　 　（自署）　本人との続柄：

【同意撤回確認医師の署名欄】

確認日：西暦　　　　年　　　月　　　日

確認医師の所属：循環器内科

確認医師の署名：　　　　　　　　　　　　　（自署）

**同意撤回書**

北里大学病院　病院長　殿

研究課題名：「我が国における着用型自動除細動器による治療実態の登録調査

- Japan Wearable Cardioverter Defibrillator Registry（J-WCDR）-」

私は上記の臨床研究に関して、実施に際し説明を受け、参加に同意しましたが、その同意を撤回します。

●これまでに実施した検査など、既に登録されている匿名化されたデータがある場合、このデータの使用の可否

* 使用を認めます
* 使用を認めません

【同意撤回者の署名欄】

　同意撤回日：西暦　　　　年　　　月　　　日

本人署名： 　　　　　　　 　　　（自署）

【同意撤回代諾者の署名欄】（必要な場合のみ）

同意撤回日：西暦　　　　年　　　月　　　日

代諾者署名： 　　　　　　　 　（自署）　本人との続柄：

【同意撤回確認医師の署名欄】

確認日：西暦　　　　年　　　月　　　日

確認医師の所属：循環器内科

確認医師の署名：　　　　　　　　　　　　　（自署）