**○○○○保管用**

**同　意　文　書**

昭和大学藤が丘〇〇〇病院 病院長　殿

課題名：「**・・・・・・・・・・・**」

下記の各項目について説明文書を用いて説明を行いました。

 1 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨

 2 研究機関の名称及び研究者等の氏名

 3 研究の目的及び意義

 4 研究の方法及び期間

 5 研究対象者として選定された理由

 6 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

 7 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨

8 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨

 ９ 研究に関する知的財産ならびに情報公開の方法

10 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧について

11 個人情報等の取扱い

12 試料・情報の保管及び廃棄の方法

13 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反、及び個人の収益その他の

研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

14 研究対象者に係る研究結果（偶発的所見など）について

15 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

16 研究対象者等の経済的負担又は謝礼について

17 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合の他の治療方法等について

18 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合の、研究実施後の医療提供について

19 健康被害に対する補償の有無について

20 研究で得られた試料・情報について、用途が特定されない将来の研究に用いる可能性または他の研究機関に提供する可能性について

21 研究のモニタリングや監査について

本研究参加に加え、試料・情報等を将来の研究等に使用するための保存について

同意される方は、 下の( )内に○または×をつけて下さい。

 ( )本研究終了後、将来新たに計画される研究使用のための保存に同意します。

　　　　　　　　　 説明日：　　　　　　　　　年　　　　　月　　　　日

　　　　　　　　　　説明者署名：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　年　　　　　月　　　　日

　　　　　　　　　　説明補助者署名：

上記各項目について、担当医師より説明文書を受け取り説明を受け、その内容を理解しましたので、自由意思によりこの臨床研究に参加することに同意します。

　　　　　　同意日：　　　　　　　　　　 　年　　　　　月　　　　日

　　　　　　　同意者署名：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　年　　　　　月　　　　日

　　　　　　　代諾者署名：　　　　　　　　　　　　　　　　　続柄

**研究対象者保管用**

**同　意　文　書**

昭和大学藤が丘〇〇〇病院 病院長　殿

課題名：「**・・・・・・・・・・・**」

下記の各項目について説明文書を用いて説明を行いました。

 1 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨

 2 研究機関の名称及び研究者等の氏名

 3 研究の目的及び意義

 4 研究の方法及び期間

 5 研究対象者として選定された理由

 6 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

 7 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨

8 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨

 ９ 研究に関する知的財産ならびに情報公開の方法

10 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧について

11 個人情報等の取扱い

12 試料・情報の保管及び廃棄の方法

13 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反、及び個人の収益その他の

研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

14 研究対象者に係る研究結果（偶発的所見など）について

15 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

16 研究対象者等の経済的負担又は謝礼について

17 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合の他の治療方法等について

18 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合の、研究実施後の医療提供について

19 健康被害に対する補償の有無について

20 研究で得られた試料・情報について、用途が特定されない将来の研究に用いる可能性または他の研究機関に提供する可能性について

21 研究のモニタリングや監査について

本研究参加に加え、試料・情報等を将来の研究等に使用するための保存について

同意される方は、 下の( )内に○または×をつけて下さい。

 ( )本研究終了後、将来新たに計画される研究使用のための保存に同意します。

　　　　　　　　　 説明日：　　　　　　　　　年　　　　　月　　　　日

　　　　　　　　　　説明者署名：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　年　　　　　月　　　　日

　　　　　　　　　　説明補助者署名：

上記各項目について、担当医師より説明文書を受け取り説明を受け、その内容を理解しましたので、自由意思によりこの臨床研究に参加することに同意します。

　　　 同意日：　　　　　　　　 　　　年　　　　　月　　　　日

　　　　　　　同意者署名：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　年　　　　　月　　　　日

　　　　　　　代諾者署名：　　　　　　　　　　　　　　　　　続柄

**○○○○保管用**

**同　意　撤　回　書**

昭和大学藤が丘〇〇〇病院 病院長　殿

課題名：「**・・・・・・・・・・・**」

（ 　 ）　私は、研究協力の同意を撤回します。

（ 　 ）　私は、研究協力の同意を撤回します。

同意撤回までの［ 診療情報 ・ 検体 ］の保存と解析に対する同意を

撤回します。

※上記のいずれかにチェックしてください。

　 下段にチェックされた場合は、［診療情報・検体］の該当項目にもチェックをお願いします。

 　　　　　　　　　　　　　　同意撤回確認日：　　　　年　　　　　月　　　　日

研究者名：

　　　　　　　　　　　　　同意撤回日：　　　　 　年　　　　月　　　　日

　　　　　　　同意撤回者署名：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　年　　　　月　　　　日

　　　　　　　代諾者署名：　　　　　　　　　　　　　　　　　続柄

**研究対象者保管用**

**同　意　撤　回　書**

昭和大学藤が丘病院 病院長　殿

課題名：「**・・・・・・・・・・・**」

（ 　 ）　私は、研究協力の同意を撤回します。

（ 　 ）　私は、研究協力の同意を撤回します。

同意撤回までの［ 診療情報 ・ 検体 ］の保存と解析に対する同意も

撤回します。

※上記のいずれかにチェックしてください。

　 下段にチェックされた場合は、［診療情報・検体］の該当項目にもチェックをお願いします。

 　　　　　　　　　　　　　同意撤回確認日：　　　　　年　　　　　月　　　　日

研究者名：

　　　　　　　　　　　　　同意撤回日：　　　　 　年　　　　月　　　　日

　　　　　　　同意撤回者署名：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　年　　　　月　　　　日

　　　　　　　代諾者署名：　　　　　　　　　　　　　　　　　続柄