臨床研究　『課題名「○○○」の説明・同意文書』作成にあたっての留意事項

問合せ先：臨床研究開発支援センター（内線：7215）

臨床研究で同意取得に用いる説明・同意文書の用紙サイズは、Ａ４版仕上げです。

説明文書・同意書は一体化様式で作成し、１症例に対して３部（　ご本人控用、電子カルテ保存用、臨床研究開発支援センター提出用　）準備し、３部それぞれに署名して運用します。

（ＩＲＢ審査資料はＡ４版作成の1部を提出）

＜作成時の留意事項＞

＊　以下の言葉は使用に配慮して、文章を統一しています。

　（×）「患者さん」　→　（○）「あなた」、「・・・の方」など

＊　「担当医師（医師でない場合は、担当研究者）」に統一して表現します。

＊　タイトルは、**14ポイント、ゴシック体**とします。

＊　各項目番号（１～１２）及び見出し文は、原則、変更しないでそのまま使用します。

＊　最終案の作成日は、事前審査会議開催日以後～IRB審査前日までの間の日付とします。

＊　専門用語は使用しない（平易な言葉）で説明します。

＊　説明文書「12）その他」の後に続けて、同意書部分が“同一頁・一体型として“作成します。

＊　次の例文をひな型に、対象者に合わせて文字サイズ（**見出し語は通常12ポイントゴシック体・強調文字、本文はＨＧ丸ゴシック体11ポイント以上**）、行間、段落などを工夫して、読みやすく作成します。なお、項目のタイトルのみが最下行になった場合、次ページへ行送りします。

説明部分の項目と内容例（項目：以下の１２項目）

注）：本院では、説明・同意文書は「作成日」で管理されます。ＩＲＢ資料には「最終案 作成日」を記載します。

ＩＲＢ審査結果通知書を「承認」で受理した場合は「最終案」を削除し「作成日」を固定します。同様に「修正の上承認」を受理

した場合は、説明・同意文書の修正日を「作成日」とし、IRB事務局での再度の結果通知書「承認」を得た後に使用します。

*※以下の文章からオプトアウト文書のひな形になります。上記は削除してください。*

*また、記載の説明等として記載されている部分は、削除してください。*

|  |
| --- |
|  |

作成日：西暦　　　　年　　月　　日

**タイトル：「○○（臨床研究課題名）」の説明・同意文書**

**あなたの病状について**

*※必須項目ではなく、必要な場合に挿入してください。*

*※ヒトゲノム遺伝子解析研究の場合は、以下の「1.遺伝子について」および「2.ヒト遺伝子解析研究への協力について」の項目を挿入してください。その場合は、それ以下の項目番号を順番にあうよう変えてください。*

*※ヒトゲノム遺伝子解析研究で****ない****臨床研究は、下の「1.遺伝子について」および「2.ヒト遺伝子解析研究への協力について」の項目を削除してください。*

**１．遺伝子について**

**《遺伝子とは》**

「遺伝」とは、「親の体質が子に伝わること」です。「体質」には、顔かたち、体つきのほか、病気にかかりやすいことなどが含まれます。人の体の状態は、遺伝とともに、生まれ育った環境によって決まりますが、遺伝は基本的な部分で人の体や性格の形成に重要な役割を果たしています。「遺伝」に「子」という字が付き「遺伝子」となると、「遺伝を決定する小単位」という科学的な言葉になります。ほとんど全ての生物では、遺伝子の本体は「デオキシリボ核酸（ＤＮＡ）」という核酸です。「ＤＮＡ」は、アデニン(Ａ)、チミン(Ｔ)、グアニン(Ｇ)、シトシン(Ｃ)という４つの塩基の連続した鎖で、塩基がいくつもつながって遺伝子になります。すなわち、３つの塩基の組み合わせが１つのアミノ酸を決定し、そのアミノ酸が集まって体のほとんどの部分を構成するタンパク質を作ります。

一つの細胞の中には数万種類の遺伝子が散らばって存在しています。全ての遺伝情報を総称して「ゲノム」といいます。人体は約６０兆個の細胞から成り立っていて、細胞の一つ一つにすべての遺伝子が含まれています。また、遺伝子は「エクソン」と呼ばれるタンパク質を合成する遺伝暗号の部分と「イントロン」と呼ばれる無意味な塩基の配列の部分から成ります。

遺伝子には二つの重要な働きがあります。一つは、遺伝子は精密な「体の設計図」です。受精した一つの細胞は、分裂を繰り返して増え、一個一個の細胞が、「これは目の細胞」、「これは腸の細胞」と決まりながら、最終的には約６０兆個まで増えて人体を形作ります。二つ目は「種の保存」です。先祖から現在まで「人間」という種が保存されてきたのも、遺伝子の働きによります。

**《遺伝子と病気》**

ほとんどすべての病気は、その人の生まれながらの体質（遺伝素因）と病原体、生活習慣などの影響（環境因子）の両者が組み合わさって起こります。遺伝素因と環境因子のどちらか一方が病気の発症に強く影響しているものもあれば、がんや動脈硬化などのように両者が複雑に絡み合っているものもあります。遺伝素因は遺伝子の違いに基づくものですが、遺伝子の違いがあれば、いつも病気になるわけではなく、環境因子との組み合せも重要です。

**２．ヒト遺伝子解析研究への協力について**

この研究は、疾患の発症や薬の効き目の違いに関係があるかもしれない遺伝子を探したり、何らかの理由で関係を疑われている遺伝子について、その構造や機能を解析し、実際に関係があるかどうかを調べます。

**《協力までの手順》**

①　まず、研究の内容を含め、同意していただくための説明を行います。

②　説明した内容を十分理解し、研究に協力して血液等を提供しても良いと考えた場合には、「同意書」に署名することにより、同意したということをお示しいただくようにお願いいたします。

③　研究に協力するかどうかは任意です。また、同意を撤回されるのも自由です。

研究に協力するかどうかは自由意思で決めてください。決して強制はいたしません。協力されてもされなくても、私たちの病院では最善の医療を提供いたします。

④　一旦同意された場合でも、不利益を受けることなく、いつでも一方的に文書により、同意を撤回することができます。その場合は採取した血液や検体、遺伝子解析の結果は廃棄され、診療記録もそれ以降はこの研究のために用いられることはありません。ただし、同意を撤回した時、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合や検体が完全に匿名化されて研究者にも誰のものか分からなくしてある（匿名化・対応表なし）場合等、血液や検体、遺伝子解析の結果を廃棄できないことがあります。

⑤　同意書の原本は、実施機関において保管します。あなたには、その写し一部をお渡しします。

**１．臨床研究について**

*※次の内容を考慮して記載してください。*

*・　研究的側面が何であるかを明確にする*

*・　当該臨床研究が必要とされる背景*

*・　従来の治療法とその問題点*

*・　当該臨床研究で使用する薬/医療機器の説明（未承認もしくは他の適応で承認されている旨など）*

*・　当該臨床研究で使用する薬剤/医療機器の位置づけ（どのくらい確立された治療法であるかを含む）*

*・　ヒト遺伝子研究の場合は、調べる遺伝子あるいは遺伝子群の説明（対象遺伝子が複数の場合は列挙し、それぞれに関係する疾患名を対照させてください。調べる疾患・薬剤関連遺伝子の書類が追加されることが予想される場合は、以下の文章を記載してください。*

　上記のほか、将来○○○に関連する遺伝子が追加される可能性があります。

*※また、本項目の最後に以下の文章を記載してください。*

　この研究は、公立大学法人　名古屋市立大学大学院　医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄１）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院　臨床研究開発支援センター　ホームページ　“患者の皆様へ”

http://ncu-cr.jp/patient

**２．臨床研究の目的**

*＜記載事項＞*

*※当該臨床研究の目的、必要性（意義）、およその被験者数　等を記述してください。*

**３．臨床研究の責任医師の氏名・職名および分担医師の氏名**

　　研究責任医師：　*診療科 ・職名・　氏名の順で記載してください。*

研究分担医師：　*氏名のみ記載してください。*

連絡先：　０５２－８５１－５５１１（代表）

夜間・休日は、当直担当者を通じて連絡されます。

*※必要があれば昼夜別の連絡先を記載してください。*

*※臨床研究の研究者が医師でない場合、責任研究者、分担研究者としてください。*

**４．臨床研究の方法・期間および研究終了後の対応**

*＜記載事項＞*

*・　研究参加期間、具体的な研究内容、観察期間やプラセボの有無について*

*・　実施する検査の内容・回数・検体の保管など*

*・　ヒトゲノム遺伝子解析研究の場合は、検体の採取方法など*

*・　無作為割付が行われる場合は、割り付けられる確率など*

*・　休薬する場合は、その目的、期間など*

*・　プラセボ使用の場合は、「プラセボ」が薬効を含まないものであることを説明し、「薬効が期待できな*

*いもの」を服用する可能性があることおよびその必要性を説明*

*・　研究のデータとして同意取得前のデータを用いる場合はその旨*

*・　研究参加終了後の被験者の治療の制限の有無についてなどの説明*

*・ヒトゲノム遺伝子解析研究の場合は、解析結果の保持期間*

*※なお、本項目の説明文中に以下の文章を記載してください。*

「この文書の最後にこの研究に参加いただく基準がありますので、ご確認いただけます。」

**５．期待される利益と予測される不利益**

**≪利益について≫**

*＜記載事項＞*

*・　前相研究の有効率や海外の情報など研究の内容を対象患者数と共に記載*

*・　当該研究により得られる“予測される結果”について*

*・　“予測される結果”がない場合は、以下のように社会的貢献についての記載する*

例）

この臨床研究は、あなたと同じ○○の方の治療に役立てるために行われるものです。あなたがこの臨床研究に参加されますと、医学の進歩に貢献していただいたことになります。

**≪不利益について」**

*＜記載事項＞*

*・　副作用であるか有害事象であるかを、明確に記載する。なお、発生頻度には母数も記載すること*

*・　被験者の心身が不快な状態におかれる実施項目が予定されているような場合、あるいは、リスクを伴う検査等の実施が予定されているような場合、その内容について記載する*

*※ヒトゲノム遺伝子解析研究の場合は、以下の「8.遺伝子解析の結果の伝え方について」の項目を挿入してください。その場合は、項目番号を順番にあうよう変えてください。*

*※ヒトゲノム遺伝子解析研究で****ない****臨床研究は、以下の「8.遺伝子解析の結果の伝え方について」の項目を削除してください。*

**８．遺伝子解析の結果の伝え方について**

この研究は、多くの方々の協力を得て、病気にかかっている人たちとそうでない人たち、薬の副作用がでる人たちとそうでない人たちなど、それぞれのグループの間に遺伝子の違いがあるかどうかを比べたり、病気の発症、診断、治療に影響を与える遺伝子の手がかりを探したりするものです。この結果、何らかのきかっけが見いだされたとしても、その意義を明らかにし、実際に応用するには、さらに多くの研究が必要です。したがって、直ぐに個人の病気の治療などに役立つ結果が出る可能性はほとんどありませんが、希望があれば解析結果をお知らせいたします。その場合は、上記「４．臨床研究の方法・期間および研究終了後の対応」でご説明しました解析結果保持期間内に申し出てください。それ以降はその結果を保管できない場合があります。

同じ遺伝子を受け継いでいるかもしれない血縁者への連絡については、解析を受けたあなたが行うことを原則としますが、了解のもとに担当医が行うことも可能です。しかし、血縁者の健康にとって極めて重要な医学的情報であって、知らせることにより重大な結果になることを防止でき、他に手段がなく、医学系研究倫理審査委員会も同様に考えた場合には、あなたの了解が得られなくてもご家族に連絡を取る場合があります。

なお、あなたが結果を知らないでいたいと最初からあるいは途中から表明していた場合は、遺伝子解析の結果はお伝えしません。

**６．他の治療方法について**

*＜記載事項＞*

*・　当該研究に参加しない場合の他の治療法を記載する*

*・　既存の治療法と研究とを比較考慮できるように記載する*

**７．この臨床研究に参加しなくても不利益を受けることはありません**

例）

この臨床研究はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究に同意された後であっても、あなたの申し出により、いつでも参加を取りやめることができます。また、あなたが本研究への参加に同意されない場合や、途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

**８．あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます**

*直接閲覧（モニタリング）が予定されている場合*

例）

研究ではあなたの人権が守られながら、正しく行われているかどうかを調べるため、この研究の関係者が、あなたの医療記録を直接見ることがあります。また、臨床研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし、いずれの場合も、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。また、この研究以外の目的で使用されることはありません。

なお、あなたがこの同意書に署名されますと、あなたの医療記録を本研究の研究関係者が見ることについて、了承していただいたことになります。

*直接閲覧（モニタリング）が予定されてない場合*

例）

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。また、この研究以外の目的で使用されることはありません。

*※ヒトゲノム遺伝子解析研究の場合は、以下の「11.遺伝子解析が終わった検体がどのように扱われるかについて」の項目を挿入してください。その場合は、項目番号を順番にあうよう変えてください。*

*※ヒトゲノム遺伝子解析研究で****ない****臨床研究は、以下の「11.遺伝子解析が終わった検体がどのように扱われるかについて」の項目を削除してください。*

**１１．遺伝子解析が終わった検体がどのように扱われるかについて**

遺伝子解析の結果は、いろいろな問題を引き起こす可能性があるために、他人に漏れないように、取扱いを慎重に行っています。解析を開始する前に、あなたの検体や診療情報からは住所、氏名などが削られ、代わりに新しく符号がつけられます（匿名化）。

あなたとこの符号とを結びつける対応表は、検体を採取した病院や研究機関で個人情報の管理担当者が厳重に保管します（匿名化・対応表あり）。

こうすることによって、あなたの遺伝子の解析を行う者には符号しか分からず、誰の検体を解析しているのか分かりません。

ただし、結果をあなたに説明する場合には、検体を採取した病院や研究機関においてこの符号を元どおりに戻します。結果を本人に説明する必要のない場合には、個人名と符号を結びつける対応表を作らないこともあります（匿名化・対応表なし）。

上記で説明したとおり、検体は、匿名化されたまま厳重に保存され、原則としてこの研究のために使用されます。もし同意していただければ、将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後も保管させていただきます。この場合も、誰の検体かわからないようにしたまま、検体を使い切るまで保管します。検体を廃棄する場合は、匿名のまま、密封容器に廃棄あるいは焼却処分します。

*※以下については、該当しない場合は省略してください。漠然とした記載は不適切です。必ず「○○○に関する研究」とするなどして限定をしてください。*

保管した検体を、将来、○○○に関する医学研究に用い使用させていただくことが予想されます。その場合には、あなたの同意を改めていただくか、又は匿名化（対応表なし）して誰の検体か解らなくした上で、改めて医学系研究倫理審査委員会に研究計画書を提出し承認を受けます。あなたに無断で使用することはありません。

**９．臨床研究についてさらに詳しい情報が欲しい場合、および健康状態に問題があると感じられたときの医療機関の連絡先**

例）

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。

また、この臨床研究が終了して研究の結果がまとめられた後、あなたの希望があれば、この臨床研究の結果をお知らせすることができます。

名古屋市立大学病院 　臨床研究開発支援センター

連絡先　 月～金（平日）　8:30～17:00　TEL(052)85８-7215

*※多施設共同研究の場合、続けて研究事務局の問い合わせ先を記載してください。*

**１０．健康被害の補償に関すること**

例）

この臨床研究に参加中に、本臨床研究に参加して健康被害を受けた場合は、通常の診療と同様に適切に対処いたします。その際の医療費は、あなたが加入している健康保険による自己負担額についてはお支払いいただくことになります。

*※続いて、「a）」、「b）」、「c）」のいずれかを記載してください。*

*ａ）研究薬が市販薬（市販機器）で、研究者等が臨床研究に関する補償の保険に加入している場合*

例）

　また、万が一、本研究との因果関係が否定できない予測しなかった重篤な副作用などの健康被害が生じた場合、通常の診療と同様に、医薬品副作用被害救済制度の対象となる可能性があります。また、○○が加入している△△保険で補償を受けられる可能性があります。

*※医薬品副作用被害救済制度は医薬品に関わる制度であって、医療機器は対象外であるため、医療機器に関する場合は、「医薬品副作用被害救済制度の対象となる可能性があります。また、」を削除してください。*

*ｂ）研究薬が市販薬（市販機器）でなく、研究者等が臨床研究に関する補償の保険に加入している場合*

例）

また、万が一、本研究との因果関係が否定できない予測しなかった重篤な副作用などの健康被害が生じた場合の補償が受けられます。（○○が加入している△△保険で支払われます。）

*ｃ）臨床研究に関する補償の保険に加入していない場合*

例）

今回の臨床研究に参加することにより補償金が支払われることはありません。

**１１．この臨床研究の資金源等について**

*※当該実施計画書等に準じて、以下の例文を参考に組み合わせるなどして記載してください。*

*※報酬謝金の支払いがある場合はその旨を記載してください。*

例）

　この臨床研究は、○○との共同研究に基づき実施するもので、資金（と薬剤/医療機器）は△△から提供されて実施しています。また、資金源等については、名古屋市立大学大学院医学研究科臨床研究利益相反委員会の手続きを終了しています。

例）

この臨床研究で得られるデータ又は発見に関しては、□□が権利保有者となります。この臨床研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性がありますが、ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は□□にあることをご了承ください。

*※ヒトゲノム遺伝子解析研究の場合は、以下の点についても記載してください。*

例）

遺伝子解析は研究費によって行われますので、その費用をあなたが払う必要はありません。しかし、遺伝子解析の結果により病気の診断がつき、新たな検査や治療が必要となったときや遺伝カウンセリングを受けたときには、一般診療と同様の自己負担となります。また、この研究への協力に対しての報酬は支払われません。

*※ヒトゲノム遺伝子解析研究の場合は、以下の「1２．遺伝カウンセリングの体制について」の項目を挿入してください。その場合は、項目番号を順番にあうよう変えてください。*

*※ヒトゲノム遺伝子解析研究で****ない****臨床研究は、以下の「1２．遺伝カウンセリングの体制について」の項目を削除してください。*

**１２．遺伝カウンセリングの体制について**

病気のことや遺伝子解析に関して、不安に思ったり、相談したいことがある場合は、下記の遺伝カウンセリング担当者に相談することができます。

遺伝カウンセリングを希望される場合には、診療を担当する医師、インフォームド・コンセント担当者など病院職員にその旨お伝えください。

遺伝カウンセリング担当者：

所属・職名 名古屋市立大学病院・　　　　　科医師

氏名

日本人類遺伝学会臨床遺伝専門医・指導医（登録番号　　号）

連絡先電話

**１２．利益相反****（：Conflict of Interest）について**

臨床研究一般における、利益相反（COI）とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器企業と研究者との間で行われ株券を含んだ金銭の授受が当たります。このような経済的活動が、臨床研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために各研究者の利害関係を申告することが定められています。本院では、研究責任医師および分担医師の利益相反（COI）について名古屋市立大学大学院医学研究科臨床研究利益相反委員会の手続きを終了しています。

*※丁寧に記載する場合、「その他」の前に「12．利益相反（COI(シーオーアイ)：Conflict of Interest）について」を記載してください。*

*※臨床研究の研究者が医師でない場合、責任研究者、分担研究者としてください。*

**１３．その他**

*※「12．利益相反（COI(シーオーアイ)：Conflict of Interest）について」を記載しなかった場合は、「13.その他」を「12．その他」としてください。*

①　臨床研究実施中にあなたの研究継続の意思に影響を与えるような新しい情報が得られた場合は、お知らせします。

②　あなたが臨床研究に参加された後でも、あなたの体の状態やその他の理由で担当医師が臨床研究を中止したほうが良いと判断した場合等により、この治験を中止することがあります。

③　新たに他院へ受診する場合や薬剤を使用する場合は、担当医師にお知らせ下さい。

*＊当該研究に特徴的な内容を記載すること。*

*＊臨床研究に関連する被験者の費用負担がある場合は、その内容を記載する　　　　など*

**同　　意　　書**

（ご本人保管用、診療録保管用または臨床研究開発支援センター保管用）

公立大学法人名古屋市立大学　大学院医学研究科長　様

名古屋市立大学病院長　様

私は研究内容について、十分説明を受け理解しましたので、自らの自由意思に基づきこの臨床研究に参加することに同意します。

*※ヒトゲノム遺伝子解析研究の場合は、以下のようにチェック項目を挿入してください。*

*※ヒトゲノム遺伝子解析研究で****ない****臨床研究は、以下のチェック項目を削除してください。*

≪説明を受け理解した項目≫

□　遺伝子について

□　研究協力は自由意思で、協力しない場合も不利益は受けません。文書による同意の撤回も自由です。

□　研究目的と方法について

□　期待される利益と予測される不利益について

□　遺伝子解析が終わった検体がどのように扱われるかについて

□　遺伝子解析結果の開示：希望される場合、解析結果の説明をあなたに対してのみ行います。あなたの承諾なしに他の人に告げません。しかし、ある状況下では血縁者に連絡をとる可能性があります。

□　検体を匿名化のまま遺伝子解析終了後も保管するか廃棄するかについて

将来、検体を○○に関する研究に用いる場合は、改めて同意をいただくか、匿名化（対応表なし）した上で、研究計画書を医学系研究倫理審査委員会に提出し承認を受けます。

□　遺伝カウンセリングについて

□　遺伝子解析に関する費用の負担について

□　その他

同意日　西暦　　　　年　　月　　日

同意者（ご本人）氏名　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（署名）

住所：

説明日　西暦　　　　年　　月　　日

医師　　　　　氏名： （署名）

説明時に立会いが行われた場合：

私は、上記臨床研究について十分説明が行われたことに立会いました。

西暦　　　　 年　　　月　　　日

立会人　　氏　名　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 （署名）

（本人との続柄：親族、友人、看護師、薬剤師、ＣＲＣ、医師、事務担当、その他）

以下の全てにあてはまる方は、この研究に参加いただけます。

①

②

また、以下の項目に1つでもあてはまる方は、この研究には参加いただけません。

①

②

*※被験者が未成年の場合は本人氏名の右に「年齢」を記載する。*

*※代諾者の同意取得が必要な場合は、同意者（本人）と医師の間に「同意日・氏名・住所・続柄」を記載する。*

*※同意書の枠外に、上記のように、選択基準・除外基準について患者さんが理解できる表現で記載すること。*

**同　意　撤　回　書**

（ご本人保管用、診療録保管用または臨床研究開発支援センター保管用）

公立大学法人　名古屋市立大学大学院　医学研究科長　様

名古屋市立大学病院長　様：

研究課題名：

*※研究課題名は、予め記載しておいてください。*

私は、上記の研究に参加することに同意しましたが、同意を撤回します。

なお、私の今までのこの研究にかかわるデータの取り扱いについては、以下のように希望します。

* 本日までのデータについては、この研究に利用することに同意します。
* 私のすべてのデータを、この研究に使用することに同意できません。
* 今後の私の医療記録に記載された情報をこの研究に使用することに同意します。

同意撤回日　西暦　　　　年　　月　　日

ご本人　氏名　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（署名）

住　　所

上記について、確かに確認しました。

確認日：平成　年　月　日

確認医師　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（署名）

*※代諾者の同意取得により開始された研究の場合、代諾者欄を設けること*