

《自主臨床研究等の同意説明文書作成の手引き》

Ver 1.0 2015年12月22日

Ver.2.0 2017年 8月 1日

東京医科歯科大学 医療イノベーション推進センター

一般的注意事項

- 1) 同意説明文書にはこの手引きの◆の内容を適宜盛り込み、研究対象者が理解できるよう平易な表現で作成し、用語等には必要に応じてルビや説明を加える。専門用語を解説する一覧表を別紙で用意することも考慮する。
- 2) 同意説明文書のフォントサイズや行間は、研究対象者が読みやすいように配慮すること。フォントは、見だし等はゴシック体とし本文は明朝体とするか、あるいは全体を丸ゴシック体とするとよい。本文をゴシック体とすると読みづらくなるので避ける。
- 3) 自主臨床研究ではなく、未承認薬等の臨床使用の場合は「研究」は「未承認薬等の臨床使用」に置き換えて文章を調整する。また項目5の参加人数は削除し、番号を繰り上げる。

- 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（以後「医学系倫理指針」）記載必須事項（該当部分事例にはアンダーライン）：①研究の名称及び実施について研究機関の長の許可
②研究機関名称と研究責任者指名

Ver.No.（20XX年〇〇月〇〇日作成）

東京医科歯科大学 〇学部附属病院

△△科 研究責任者 〇□△〇

患者さんへ

自主臨床研究：「〇〇〇患者を対象とした△△療法の□□□研究」についてのご説明

1. はじめに

- ◆ 自主臨床研究の場合：（1. はじめにの最初に記載する）

○「医学系倫理指針」記載必須事項：①研究の名称及び実施について研究機関の長の許可、⑦同意したのちでも撤回可能であること、⑧実施継続に同意しない、または撤回しても不利益な扱いを受けない

（例）

「臨床研究により新しい治療法を確立することは大学病院の使命であり、患者さんのご協力により成し遂げることができるものです。今回参加をお願いする臨床研究は“自主臨床研究”と呼ばれるもので、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。製薬会社などが行う新薬の安全性・有用性を調べ、厚生労働省の承認を得るための治験ではありません。この研究については当院の臨床研究審査委員会の審議にもとづく病院長の許可を得ています。研究に参加されるかどうかはあなたの自由意思で決めて下さい。参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。また参加されている途中でもいつでも撤回することができます。」

等と記載すること。

- ◆ 未承認薬等の臨床使用の場合：（1. はじめにの最後に記載する）

（例）

「この臨床使用については当院の臨床研究審査委員会／歯学部倫理審査委員会の審議にもとづく病院長の許可を得ています。使用するかどうかはあなたの自由意思で決めて下さい。使用されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。」

等と記載すること。

以下の項目は共通

○「医学系倫理指針」記載必須事項：⑤研究対象者の選定された理由

- ◆ 研究対象者の病気について
- ◆ 従来の治療法とその問題点について
- ◆ 研究薬についての説明
- ◆ 研究薬は、本邦では承認されているか、いないのか、あるいは他の適応で承認されているか等。

- ◆ 研究薬についてどのようなことがわかっており、研究対象者の治療でどのようなことが期待できるか。
- ◆ 研究薬による治療等は、どの程度確立されているか、あるいは何が明らかとなっていないか。
- ◆ 研究薬による治療の期待される位置づけ

(例)

「あなたの病気は〇〇〇病で、現在の治療法では、約×〇%の方に効果があるとされています。新たな治療法として、△△を用いた治療法が少数の患者さんで行われ、効果がありそうだというデータが得られてきました。そこで、これまでの治療法よりも効果があるかどうかをきちんと調べるために、この研究が計画されました。あなたの病気の症状と背景が、△△を用いた治療法を調べるために計画されたこの研究に一致しており、あなたに研究の参加の意思を確認したいと思います。今回、使用される研究薬は△△で、すでに別の病気のお薬として使用されており、頭痛、吐き気などが5%ほど発生しておりますが、これまで重い副作用はありませんでした。この薬は、あなたの病気にも有効な可能性があり、この研究を通して有効性と安全性が示されればいずれ保険適用され、あなたと同じ症状の患者さんに使っていただけるようになる可能性があります。」

等と記載する。

- ◆ 研究資金及び利益相反について
当該臨床研究が利益相反に関連し、委託または共同で実施する研究で資金及び医薬品や機器等の提供がある場合には記載すること。

○「医学系倫理指針」記載必須事項： ⑬利益相反状況

利益相反については、以下のURLの文例を参考に記載してください。

<https://www1.tmd.ac.jp/archive-tmdu/medsoumu/文例.pdf>

2. この研究の目的

○「医学系倫理指針」記載必須事項：③研究の目的と意義

- ◆ 研究の目的と意義（研究を行う必要性）についての説明

(例)

「現在〇〇〇病における既存薬の有効性は×〇%しかなく、新たな作用機序によって効果が得られる治療法が期待されています。今回の△△は別の病気のお薬として使用されていますが、●▲◆を阻害するという共通の作用があり、これが〇〇〇病の増悪に関係していると言われていました。また、すでに△△を投与して効果があるという報告もいくつか出てきています。これらのことから、この研究にて、〇〇〇病への△△投与で有効性と安全性が確認されることは、〇〇〇病を治療する上で非常に大きな意義があります。」

等と記載する。

- ◆ プラセボを使用する際は、

(例)

「プラセボとは、見た目は△△とほとんど同じですが、有効成分である△△を含まないもので、「偽

薬」とも呼ばれています。本来、有効成分を含まないために効果や体に対する影響はないはずですが、人によってはプラセボを服用しているにもかかわらず、効果が出る場合があります、これを「プラセボ効果」と呼んでいます。プラセボを使用するのは、お薬の効果を客観的に評価するためです。」 等と説明する（方法の項で説明を加えてもよい）。

3. この研究の方法

○「医学系倫理指針」記載必須事項：④研究の方法（研究対象者から得た試料・情報の利用目的含む）と期間 ⑪個人情報の取扱い、⑫試料・情報の保管および廃棄の方法

◆ 対象となる研究対象者の簡単な説明

◆ 休薬する場合には、その目的、方法、期間、休薬中の安全性に対する配慮等
(例)

△△の有効性を正しく判断するために、△△とプラセボの効果を比較する研究（プラセボ比較試験）を行います。この研究ではプラセボか△△のどちらを服用するかについては、研究に参加していただいている患者さんにも医師にもわからないようになっています。このような方法は「二重盲検比較試験」と呼ばれ、客観的に薬の評価を行うために、あなたや私たち担当医師の先入観が入らないようにするために行う方法です。このことによって、「プラセボ効果」の影響を差し引いて、△△の効果と安全性を正確に評価できます。」

等と記載する

◆ 投与する薬剤の種類、投与量、投与方法、投与期間：複雑となる場合は適宜図表（フローチャート等）を加える。

◆ スケジュール表には休薬期間、観察期間、追跡期間等があれば記載すること。

◆ 無作為割付等が行われる場合には、「無作為に割り付けられます。」等とはせず、「どちらになるかは担当医師にもわかりませんし、選べません。」等と表現する。また各方法に割付けられる確率を明記すること。

◆ 観察項目・検査項目のスケジュール：スケジュール表を作成し、血液検査等の検査は表中の該当項目に肩番号（または記号）をふり、具体的項目と内容、目的について、適宜、表の下等に説明を加えること（原則として、試験実施計画書と同一の表を用いる；P11に記載）

◆ 研究対象者から得た試料（血液、細胞等）・情報（氏名、生年月日、性別、診療録記載内容、画像・遺伝情報（DNA配列等）、その他）の利用目的、範囲、試料・情報の種類、保管方法、保管責任者名、保管期間、廃棄の方法 を記載する 多施設共同研究の場合には目的、項目、授受先の機関の名称、相手先の保管責任者（研究責任者）名、保管方法、保管期間、廃棄方法なども記載。

(例) 研究を通じてあなたから得られた血液（1日最大Oml）や細胞等は検査によりあなたの症状を評価するために使われます。またそこから得られたDNA情報等は、あなたの病気の原因を調査するために利用されます。あなたのお名前やDNA情報など個人情報にあたるものは、厳重に管理され、研究を通じて直ちにあなたの情報であることがわからないように匿名化して管理いたします。試料・情報は保管責任者：〇〇〇〇が終了後10年間（本学規定）鍵のついたキャビネに保管し廃棄時には個人情報が見えないように処理したうえで廃棄します。

- ◆ 同意取得時以前のデータを用いる場合にはその旨記載すること。
- ◆ 併用療法（併用可能薬、併用制限薬）、併用禁止薬等を記載すること。
- ◆ 追跡期間として、研究期間に含めない期間を設定する場合、その目的と方法・期間について記載すること。
- ◆ 他科・他院に通院している研究対象者の場合の扱いについて記載すること。

（例）

「この研究への参加が可能となれば次の〇つのグループに振り分けられます。振り分けは担当医師の判断やあなたの希望で決まるものではなく、客観的に評価を行うために機械的に振り分けられます。それぞれのグループになる確率はX/Xです。」 等と記載する。

（例）

「現在、あなたが他の病院に通院されている場合は、その病院と病名、使用しているお薬をお知らせ下さい。また、薬局などで購入して使用しているお薬がある場合もお知らせ下さい。これらは、研究を安全に行うために大切なことです。また、あなたが他の病院に通院されている場合は、この研究に参加していることをその病院にお知らせすることがありますので、ご了解下さい。」 等と記載する。

（スケジュール表の例 p10参照）

- a.有害事象は副作用など健康上好ましくない全ての事象で、お薬との因果関係は問いません。
- b.血液学的検査として、XXX、YYYを行います。これらは安全性を確認するためのものです。
- c.血液生化学検査として、AAA、BBBを行います。これらは安全性を確認するためのものです。
- d.尿検査として、CCC、DDDを行います。これらは安全性を確認するためのものです。
- e.投与開始前に1回だけ測定します。
- f.採血量は、診1、2で各0ml, 受診4、5、7ではΔmlとします

4. この研究の予定参加期間

○「医学系倫理指針」記載必須事項：④研究の方法と期間

- ◆ 「この研究に参加された場合の予定参加期間は、前観察期間2週間、研究薬投与期間8週間、後観察期間4週間の計14週間となります。」等と記載する
- ◆ 休業期間の有無により異なる場合は、両方記載すること。
- ◆ 追跡期間を研究期間に含めない場合には、そのことを明記すること。

5. この研究への予定参加人数について

多施設で実施する場合には施設数、全国症例数および当院での症例数を記載すること。

6. この研究薬の予想される効果と起こるかもしれない副作用

○「医学系倫理指針」記載必須事項：⑥研究対象者に生じる負担、予測されるリスク利益

- ◆ 研究薬による治療についてこれまでに得られている知見（研究の内容と、対象症例数、有効率等）
- ◆ 副作用については定量的に記載し、発生頻度をパーセンテージで示すとともに、母数（何名に投与し

た際の値か)を明記すること。表にすることが望ましい。

(例)

事象名 100mg 200mg 300mg
血圧上昇 ○名(○%) ○名(○%) ○名(○%)
頭痛 ○名(○%) ○名(○%) ○名(○%)
吐気 ○名(○%) ○名(○%) ○名(○%)

(例)

発生頻度 事象名
○~○% 血圧上昇 頭痛 吐気
○~○%
○~○%

7. この研究に参加しない場合の、他の治療方法

○「医学系倫理指針」記載必須事項：⑦同意後でも撤回可能であること、⑧実施継続に同意しない、または撤回しても不利益な扱いを受けない ⑩他の治療法等に関する事項

- ◆ 当該薬を使用しない場合の他の治療方法について代表的なものを例示し、予測される効果と副作用について可能な限り数字(有効率および副作用発現率等)を加えて具体的に記載し、研究対象者が他の選択肢として比較考量できるようにすること。副作用等については表にすることが望ましい。難しい病名等には適宜説明を加えて研究対象者の理解を容易にする。

(例)

「あなたの病気については、この研究に参加しなくても 従来の方法がありますので、医師があなたに合う適切な治療を希望も考慮して選択し、治療にあたります。具体的には…」
等と記載する。

8. この研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について

○「医学系倫理指針」記載必須事項：⑮研究対象者に経済的負担、謝礼が有る場合内容
⑯侵襲研究での健康被害に対する補償有無と内容

- ◆ 研究対象者の費用負担については、「-----」を参照すること。
- ◆ <市販薬の適応内使用の自主臨床研究(健康被害の治療に研究対象者の健康保険を適用する)における文例>

(例)

「この研究は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。もし臨床研究の期間中あるいは終了後にあなたに副作用などの健康被害が生じた場合には、医師が適切な診察と治療を行います。この研究は既に市販されているお薬をその適応内で使用して行いますので、そのお薬による健康被害の治療も通常の診察と同様に行います。また、副作用による一定の健康被害が生じた場合には、医薬品副作用被害救済制度の給付対象となる場合もあります。
本研究は健康被害補償保険に加入しており、健康被害の程度に応じて補償を行います。」
等と記載する。(保険内容に応じて記載)

- ◆ <未承認薬等を利用する自主臨床研究における文例>

「この研究は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。もしこの研究の期間中あるいは終了後にあなたに副作用などの健康被害が生じた場合には、医師が適切な診察と治療を行います。もし研究への参加に起因してあなたの健康に被害が生じた場合、健康被害の治療に要する費用については-----。一方、休業補償、後遺障害に対する補償、差額ベッド料金の補填、医療手当てなどその他の補償は受けられません。」

「健康被害の治療に要する費用についてはこの研究で加入している補償保険で支払われます。」
等と記載する。

◆ <未承認薬等の臨床使用における文例>

「あなたのご病気に対する△△の使用は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。もしこの研究の期間中あるいは終了後にあなたに副作用などの健康被害が生じた場合には、医師が適切な診察と治療を行います。もし△△の使用に起因してあなたの健康に被害が生じた場合、健康被害の治療に要する費用については-----。一方、休業補償、後遺障害に対する補償、差額ベッド料金の補填、医療手当てなどその他の補償は受けられません。」

「健康被害の治療に要する費用についてはこの研究で加入している補償保険で支払われます。」
等と記載する。

- ◆ 未承認薬等で抗癌剤等重篤な副作用の発現が予期される場合の扱いについては、臨床研究審査委員会（仮）で個別に審議しますので、臨床試験管理センター（歯学関連の場合は歯科機材・薬品開発センター）までご相談下さい。

9. この研究への参加は、患者さんの自由意思によるものです

○「医学系倫理指針」記載必須事項：⑦実施、継続に同意してもいつでも撤回できる⑧実施継続に同意しない、または撤回しても不利益な扱いを受けない

- ◆ 研究への参加は研究対象者の自由意思によるものであること。
- ◆ 同意したあとでも、いつでも取り消すことができること。
- ◆ 参加しない場合や同意を取り消した場合でも、研究対象者に最も適した治療を行い、治療上の不利な扱いを受けたり、不利益を被ったりすることはないこと。

10. この薬に関する情報は、随時ご連絡します

- ◆ 研究薬の使用に関して、研究対象者（またはその代諾者）の研究参加への意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかに伝えること。
- ◆ なお、研究対象者の求めに応じて支障がない範囲で、研究計画書や研究の方法に関する情報を研究対象者に提示、閲覧できることとその方法を示す。

○「医学系倫理指針」記載必須事項：⑩研究対象者の求めに応じて、支障がない範囲内で研究計画書および方法に関する資料を閲覧できる

（例）

「あなたが、研究内容や方法についての情報を知りたいときには、研究責任者にお知らせください。支障がない範囲で、計画書や方法に関する資料を閲覧できるようにいたします。」

等と記載する。

- ◆ 研究実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれうる遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性のあるときに研究対象者に係る研究結果（偶発的所見も含む）の取扱い

○「医学系倫理指針」記載必須事項：⑩健康、遺伝的特徴等に関する重要な知見の可能性時の対応について

（例）

「あなたが研究に参加されているときに、あなたに関して重要な知見（たとえば遺伝的特徴など）が得られた場合には、あなた及びあなたの希望があればご家族にその内容をお知らせすることがあります。なお、聞きたくない場合にはあらかじめお知らせください。またそうであってもお知らせする必要がある場合もあります。」

等と記載する。

1 1. この薬の使用を中止させていただく場合があります

- ◆ 中止基準項目を要約して記載すること。

1 2. この研究に参加された場合、あなたのカルテなどが研究中あるいは研究終了後に調査されることがあります

○「医学系倫理指針」記載必須事項：⑩モニタリングおよび監査で閲覧

- ◆ 「患者さんの人権が守られながら、きちんとこの研究が行われているかを確認するために、この研究の関係者（この病院の職員など）があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、あなたから得られたデータが、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。」

等と記載すること。

1 3. この研究結果が公表される場合でも、あなたの身元が明らかになることはありません

○「医学系倫理指針」記載必須事項：⑨情報公開の方法、⑪個人情報の取扱い⑫試料・情報の保管および廃棄の方法

- ◆ 研究対象者から得られたデータが、報告書等でその研究対象者のものであると特定されることがないことを記載すること。

（例）

「この研究で得られた成績は、本学・学会のWebサイト、医学雑誌などに公表されることがありますが、あなたの名前などの個人的情報は一切わからないように取り扱います。たとえば、あなたの名前やイニシアルからまったく推定できない別のコード番号をつけるなどを行いますので、プライバシーは守られます。」

等の表現で記載すること。

- ◆ 目的外使用の禁止：まったく使用をしない場合

（例）

「また、この研究で得られたデータが、この研究の目的以外に使用されることはありません。」

本学ではデータをロックのかかるハードディスクに記録し〇〇科の保管庫に鍵をした状態で保管します。保管責任者として研究責任者の〇〇科 〇〇〇〇が管理をします
原則、研究終了後10年または公表後10年が経過した時点で、ご提供いただいた試料や情報は廃棄いたします。」

◆ 多施設共同研究で情報を授受する場合

主幹施設の〇〇大学〇〇科 保管責任者〇〇〇〇宛に送付し、提供記録を残します。」
等の表現で記載すること。

◆ 現在特定されない将来の研究のために用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性がある場合には、想定される内容を研究対象者に伝えること

○「医学系倫理指針」記載必須事項：⑳試料・情報を将来研究に活用または他研究機関に提供する可能性のある場合

(例)

「また、この研究で得られた試料や情報は厳格に管理・保管されますが、将来的に用いられる可能性や他の研究機関へ提供される可能性もあります。たとえば新たな発見により、あなたの試料を再分析したい場合や、情報をより多くの患者さんのデータと合わせて集計する場合などがあります。」

等の表現で記載すること。

14. この研究への参加に同意された場合は、次の点を守って下さい

◆ 注意点、留意事項等を箇条書きで記載する。特に他科・他院を受診する際や薬局等で薬を購入する際は、必ず研究に参加していることを当該医師または薬剤師に告げるとともに、可能な限り事前に研究担当医師に相談すること。また、事後に必ず研究担当医師に報告することを記載すること。

◆ 通常診療を超える研究の場合に 研究実施後の医療の提供に関する対応について記載する

○「医学系倫理指針」記載必須事項：⑰研究実施後の医療の提供について

(例)

「この研究が終了した場合には、必要な場合、通常の保険適用される治療を行います。」

等と記載すること。

(例)

「この研究の終了後も、継続して同じ治療を受けたい場合には、研究責任者に申し出ください。研究によって製薬会社の薬剤支援に係る問題などがある場合がありますので継続できないこともあります。また全て自由診療になるため全ての費用は自己負担になります。」

等と記載すること。

15. あなたの費用負担について

○「医学系倫理指針」記載必須事項：⑱研究対象者に経済的負担、謝礼が有る場合内容

◆ 市販薬の適応内使用の自主臨床研究の場合は通常の保険診療内で行われること。未承認薬等を利用する自主臨床研究あるいは未承認薬等の臨床使用の場合は、薬剤費、研究のために特別に用いられる検査費・レントゲンフィルム複写費等がある場合は、それらを誰が負担するか（「-----

-----」を参照に、実態に合わせて記載すること）、研究対象者の負担となるものがあるか等を記載すること。

- ◆ 本研究は 以下の費用により実施されるもので 利益相反等はありません
□運営費 □受託・共同研究費（ ） □寄付金
□科研費（ ） □科研費以外の補助金（ ）
□その他

16. この担当医師が、あなたを担当致します

(研究責任医師) ○○○科○○○○ (内線○○○○)

(研究分担医師) ○○○科○○○○ (内線○○○○)

○○○科○○○○ (内線○○○○)

○○○科○○○○ (内線○○○○)

- ◆ 担当する研究責任医師と分担医師の氏名、連絡先（研究責任医師は研究責任医師であることが分かるように記載すること）
- ◆ 連絡先については、具体的に明記すること。（病院の代表番号だけでは不可。確実に連絡がとれる連絡先を記載すること）夜間・休日の連絡方法あるいは受診方法も記載する（救急外来に電話をして、当直あるいはon call医師に繋いでもらう等）。

17. いつでも相談窓口にご相談下さい

○「医学系倫理指針」記載必須事項：⑭研究対象者等からの相談対応 ⑱子孫に受け継がれる遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性があるとき

- ◆ 相談窓口についても具体的に記載すること。
- ◆ 子孫に受け継がれる遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性があるとき研究対象者への研究結果の取扱いについて記載すること
- ◆ 「あなたがこの研究について知りたいことや、心配なことがありましたら、遠慮なくあなたの担当医師または上記の責任医師、にご相談下さい。

東京医科歯科大学医学部附属病院：月～金8：30～17：00

Tel 03-5803-●●●● (内線●●●●)」

等と記載すること。

注意事項：同意書は2部用意する。それぞれ左上に、研究対象者用、医師用と明記する。代諾者がいる場合や補足説明を行う者（責任医師、分担医師、または研究協力者）がいる場合には、それらの欄も設ける。

同意書（見本）

臨床研究課題名：「〇〇〇患者を対象とした△△療法の□□□研究」

<説明事項>

1. はじめに：自主臨床研究について（利益相反状況等）
2. この研究の目的
3. この研究の方法
4. この研究の予定参加期間
5. この研究への予定参加人数
6. この研究薬の予想される効果と起こるかもしれない副作用等リスク
7. この薬を使用しない場合の、他の治療方法
8. この研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について（経済的負担、補償について）
9. この研究への参加は、患者さんの自由意思によるものです
10. この薬に関する情報は、随時ご連絡します
11. この薬の使用を中止させていただく場合があります
12. この研究に参加された場合、あなたのカルテ等が研究中あるいは研究終了後に調査されることがあります
13. この研究結果が公表される場合でも、あなたの身元が明らかになることはありません
14. この研究への参加に同意された場合に守っていただくこと
15. あなたの費用負担について
16. 担当医師について
17. 相談窓口について

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、上記の事項について十分な説明を受け、同意説明文書を受け取り、内容等を十分理解いたしましたので、本研究に参加することに同意します。

同意日：平成 年 月 日

患者氏名：（自署）_____

【代諾者の署名欄】（必要な場合のみ）

私は さんが、この研究に参加するにあたり、上記の事項について十分な説明を受け、同意説明文書を受け取り、内容等を十分理解しましたので、本研究に参加することに同意します。

同意日：平成 年 月 日

代諾者氏名：（自署）_____

本人との続柄：

【医師の署名欄】

私は、上記患者さんに、この自主臨床研究について十分に説明いたしました。

説明日：平成 年 月 日

所属：

氏名：（自署）_____同意撤回書（見本）

臨床研究課題名：「〇〇〇患者を対象とした△△療法の□□□研究」

私は、「〇〇〇患者を対象とした△△療法の□□□研究」について十分説明を受け、研究協力に同意しましたが、同意の撤回をすることを申し出ます。

これに伴い、特別な理由があり説明いただいた後に私が了承をしない限り、私の一切の個人データの研究目的での使用を拒否いたします。

【患者さんの署名欄】

同意撤回日：平成 年 月 日

患者氏名：（自署）_____

【代諾者の署名欄】（必要な場合のみ）

同意撤回日：平成 年 月 日

代諾者氏名：（自署）_____

本人との続柄：

【医師の署名欄】

同意撤回確認日：平成 年 月 日

所属：

氏名：（自署）_____