

患者さんへ

「多発性硬化症における高次脳機能障害評価のための Brief International Cognitive Assessment for Multiple Sclerosis (BICAMS)日本語版の妥当性検討に関する研究」

についてのご説明

第1版

作成日：2016年4月2日

さっぽろ神経内科病院

はじめに

この冊子は、さっぽろ神経内科病院神経内科において行われている「多発性硬化症における高次脳機能障害評価のための Brief International Cognitive Assessment for Multiple Sclerosis (BICAMS) 日本語版の妥当性検討に関する研究」という臨床研究について説明したものです。担当医師からこの研究についての説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思でこの研究に参加していただけるかどうか、お決めください。ご参加いただける場合は、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、担当医師にお渡しください。

1. 臨床研究について

それぞれの病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩・発展してきて現在の方法になっています。また、より効果的で安全な治療を患者さんにお届けするためには、これからも医療の進歩・発展は重要なことです。このような診断や治療の方法の進歩・発展のためには多くの研究が必要ですが、その中には健康な人や患者さんの方々を対象に実施しなければならないものがあります。これを「臨床研究」といいます。臨床研究は患者さんの方々のご理解とご協力によって成り立つものです。

さっぽろ神経内科病院では、病院としての使命である医療の発展に貢献するため、医師が積極的に臨床研究に取り組んでいます。しかし、これらの研究を実施するにあたっては、患者さんの人権や安全への配慮が最も大切です。さっぽろ神経内科病院では外部の「倫理審査委員会」において、それぞれの臨床研究について厳密な審査を行っていただいています。この臨床研究は、北海道医療センターの審査委員会の承認を受け、病院長の許可のもとに実施するものです。

2. この研究の意義と目的

多発性硬化症（Multiple Sclerosis：以下 MS）における高次脳機能障害は評価が難しいことが知られているため、その症状を的確に評価するための簡便なバッテリー（評価法）として Brief International Cognitive Assessment for Multiple Sclerosis (BICAMS) 日本語版の確立を目指すことをこの研究は目的としています。

3. 研究の方法

(1) 対象となる患者さん

さっぽろ神経内科病院に通院（または入院）中の MS の患者さんを対象とします。ただし、その他の合併症や治療経過により、担当医師が不適切と判断した患者さんは除きます。

なお、この研究では上記の患者さんが対象となるため、未成年、及びご自身で十分

な理解の上同意をしていただくことが難しい患者さんを対象に含めることとさせていただきます。その場合は、ご家族など代諾者の方にもご説明し、同意をいただくこととなりますので、ご理解ご協力をお願いします。

(2) 研究の方法

この研究の対象となる患者さんで、研究へのご協力に同意いただいた方から、以下の検査を施行させていただきます。なお、この研究にご協力いただけるか否かによって、治療方法が変わることは全くありません。

① 検査 (Brief International Cognitive Assessment for Multiple Sclerosis : BICAMS)

BICAMS はもともと英語圏で開発された MS の高次脳機能障害を評価するための簡易評価法です。BICAMS は符号数字モダリティ検査 (Symbol Digit Modalities Test : SDMT)、カリフォルニア言語学習検査 II (California Verbal Learning Test 2 : CVLT2)、簡易視空間記憶検査改訂版 (Brief Visuospatial Memory Test-Revised : BVMTR) の 3 つのバッテリーからなっており、全体として 15-20 分程度で終了します。これらの検査では言葉の想起や形の記憶などの作業に取り組んでいただきます。具体的には、検査者と机をはさんで、向かい合って座って、検査を行います。最初に問題の説明があります。口頭でお答えいただく場合、鉛筆で図を描いていただく場合などありますが、その他特別の機械などはいりません。

② 観察および測定項目

この研究では、以下の診療情報等を使用させていただきます。

- 1) 患者さんの背景情報 (年齢、性別、教育歴、病歴、診断名、治療歴など)
- 2) 髄液検査 (オリゴクローナルバンド, IgGインデックス)
- 3) MRI所見
- 4) 就労・就学状況

(3) 研究の内容

Brief International Cognitive Assessment for Multiple Sclerosis (BICAMS) という MS における高次脳機能評価法日本語版が検査として妥当か、そして MS 患者にどの程度の高次脳機能障害があるのかを検討する予定です。

(4) 研究へのご協力をお願いする期間 (いずれかをチェック)

- BICAMS 検査を施行していただく際の 1 日のみご協力いただきます。
- ベースラインと 1-3 週後の 2 回、BICAMS 検査のご協力をいただきます。

(5) 研究終了後の対応

この研究が終了した後は、この研究で得られた成果も含めて、担当医師は責任をもって最も適切と考える医療を提供いたします。

4. 予想される利益および不利益（負担およびリスク）

（1）予想される利益

この研究にご参加いただいても、あなた自身へは直接の利益はありませんが、将来的に同じ病気の患者さんの診療に貢献できる可能性があります。

（2）予想される不利益（負担およびリスク）

この研究のために体に負担のかかる検査などは行いませんが、検査のために15-20程度拘束されます。このほかこの研究のために新たな検査などはありませんので、この研究にご参加いただくことによる直接的な不利益はないと考えております。

5. ご協力をお願いすること

この研究への参加に同意いただけた場合にご協力をお願いすることは次の3点です。

- ① 同意文書に署名し提出していただくこと
- ② BICAMS を受けていただくこと
- ③ あなたのカルテの記録を研究結果の分析に利用させていただくこと

6. 研究実施予定期間と参加予定者数

（1）実施予定期間

この研究は、2016年4月から2018年12月まで行われます。

（2）参加予定者数

この研究では、全国で150名の患者さんと150名の健常者には1回のみ、30名の患者さんと健常者の方にはベースラインと1-3週後の2回BICAMSを施行していただく予定です。当院では前者に100名の患者さんと50名の健常者の方、後者には20名の患者さんと10名の健常者の方の参加を予定しております。

7. 研究への参加とその撤回について

あなたがこの研究に参加されるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。たとえ参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することはありません。また、あなたが研究の参加に同意した場合であっても、いつでも研究への参加をとりやめることができます。

8. 研究への参加を中止する場合について

あなたがこの研究へ参加されても、次の場合は参加を中止していただくこととなります。あなたの意思に反して中止せざるをえない場合もありますが、あらかじめご了承ください。中止する場合は、その理由およびそれまでのデータの活用方法などを担当医師からご説明いたします。また、中止後も担当医師が誠意をもってあなたの治療にあたりますので、ご安心ください。

- ① あなたが研究への参加の中止を希望された場合
- ② この臨床研究全体が中止となった場合
- ③ その他、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合

9. この研究に関する情報の提供について

この研究は、標準的な治療を行いながら BICAMS の検査を受けていただくものですが、あなたの安全性や研究への参加の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合にはすみやかにお伝えします。あなた個人の検査データについては、通常の診療と同様に、結果がわかり次第お知らせいたします。

また、この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も担当医師にお申し出ください。

10. この研究で得られたデータや検体の取り扱いについて

(1) 個人情報の取扱いについて

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、倫理審査委員会などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、あなたの個人情報は守られます。

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。

(2) 得られたデータや検体の保管について

この研究で得られたデータや試料は、少なくとも、研究の終了について報告された日から5年が経過した日までの期間、適切に保管します。

(3) この研究以外の利用について

あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。その場合には、別途あなたに説明した上で実施します。

11. 健康被害が発生した場合の対応と補償について

この研究のためだけに行うものとしては、BICAMSのみです。15-20分程度の高次脳機能検査ですので、特に健康被害がないものと考えております。そのためこの研究による特別な補償はありません。

12. 費用負担、研究資金などについて

この研究に関する経費は、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます（主に厚生労働科学研究費）。したがって、ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。また、ご参加いただくにあたっての謝金などのお支払いもありません。

なお、この研究の研究責任者と研究分担者は、本院の利益相反審査委員会の審査を受けており、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されております。

13. 知的財産権の帰属について

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性があります。その権利は研究グループに帰属します。

14. 研究組織

この研究は以下の組織で行います。

【研究代表者】

北海道医療センター 臨床研究部長 新野 正明

【研究事務局】

北海道医療センター 臨床研究部・神経内科 宮崎 雄生

住 所：札幌市西区山の手5条7丁目1-1

電 話：011-611-8111（代表）

【参加施設】

北海道医療センター、さっぽろ神経内科病院、九州大学神経内科

当院では以下の組織で行います。

【研究責任者】

さっぽろ神経内科病院 理事長 深澤 俊行
住 所：札幌市東区北 21 条東 21 丁目 2-1
電 話：011-780-5700（代表）

15. 研究担当者と連絡先（相談窓口）

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、以下の研究担当者におたずねください。

【本院における研究責任者】

さっぽろ神経内科病院 理事長 深澤 俊行

【研究担当者】

所 属： _____

担当医師名： _____

【連絡先・相談窓口】

さっぽろ神経内科病院 深澤 俊行
住 所：札幌市東区北 21 条東 21 丁目 2-1
電 話：011-780-5700（代表）

同意文書

さっぽろ神経内科病院 病院長 殿

臨床研究課題名：「多発性硬化症における高次脳機能障害評価のための Brief International Cognitive Assessment for Multiple Sclerosis (BICAMS) 日本語版の妥当性検討に関する研究」

- | | |
|-----------------------------|---------------------------|
| 1. 臨床研究について | 11. 健康被害が発生した場合の対応と補償について |
| 2. この研究の意義と目的 | 12. 費用負担、研究資金などについて |
| 3. 研究の方法 | 13. 知的財産権の帰属について |
| 4. 予想される利益および不利益 | 14. 研究組織 |
| 5. ご協力をお願いすること | 15. 研究担当者と連絡先 |
| 6. 研究実施予定期間と参加予定者数 | |
| 7. 研究への参加とその撤回について | |
| 8. 研究への参加を中止する場合について | |
| 9. この研究に関する情報の提供について | |
| 10. この研究で得られたデータや検体の取扱いについて | |

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書「患者さんへ」と本同意文書の写しを受け取ります。

同意日：平成 年 月 日

患者さん氏名： _____ (自署)

【代諾者の署名欄】

私は _____ さんが、この研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書「患者さんへ」と本同意文書の写しを受け取ります。

同意日：平成 年 月 日

代諾者 氏名： _____ (自署) 続柄

【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんに本研究について十分に説明した上で同意を得ました。

説明日：平成 年 月 日

説明者氏名： _____ (自署)

同意撤回書

さっぽろ神経内科病院 病院長 殿

臨床研究課題名：「多発性硬化症における高次脳機能障害評価のための Brief International Cognitive Assessment for Multiple Sclerosis (BICAMS) 日本語版の妥当性検討に関する研究」

【患者さんの署名欄】

私は、上記臨床研究について担当医師より説明を受け、この研究に参加することについて同意をいたしました。これを撤回します。

同意撤回日：平成 年 月 日

患者さん氏名： _____ (自署)

【代諾者の署名欄】

私は _____ さんが、上記臨床研究について担当医師より説明を受け、この研究に参加することについて同意をいたしました。これを撤回します。

同意撤回日：平成 年 月 日

代諾者 氏名： _____ (自署) 続柄

【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんが、同意を撤回されたことを確認しました。

確認日：平成 年 月 日

説明者氏名： _____ (自署)



対照用の健常ボランティアの方へ

「多発性硬化症における高次脳機能障害評価のための Brief International Cognitive Assessment for Multiple Sclerosis (BICAMS) 日本語版の妥当性検討に関する研究」

についてのご説明

第 1 版

作成日：2016年4月2日

さっぽろ神経内科病院

はじめに

この冊子は、さっぽろ神経内科病院神経内科において行われている「多発性硬化症における高次脳機能障害評価のための Brief International Cognitive Assessment for Multiple Sclerosis (BICAMS) 日本語版の妥当性検討に関する研究」という臨床研究について説明したものです。担当医師からこの研究についての説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思でこの研究に参加していただくかどうか、お決めください。ご参加いただける場合は、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、担当医師にお渡してください。

1. 臨床研究について

それぞれの病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩・発展してきて現在の方法になっています。また、より効果的で安全な治療を患者さんにお届けするためには、これからも医療の進歩・発展は重要なことです。このような診断や治療の方法の進歩・発展のためには多くの研究が必要ですが、その中には健康な人や患者さんの方々を対象に実施しなければならないものがあります。これを「臨床研究」といいます。臨床研究は患者さんの方々のご理解とご協力によって成り立つものです。

さっぽろ神経内科病院では、病院としての使命である医療の発展に貢献するため、医師が積極的に臨床研究に取り組んでいます。しかし、これらの研究を実施するにあたっては、患者さんの人権や安全への配慮が最も大切です。さっぽろ神経内科病院では外部の「倫理審査委員会」において、それぞれの臨床研究について厳密な審査を行っていただいています。この臨床研究は、北海道医療センターの審査委員会の承認を受け、病院長の許可のもとに実施するものです。

2. この研究の意義と目的

多発性硬化症（Multiple Sclerosis：以下 MS）における高次脳機能障害は評価が難しいことが知られているため、その症状を的確に評価するための簡便なバッテリー（評価法）として Brief International Cognitive Assessment for Multiple Sclerosis (BICAMS) 日本語版の確立を目指すことをこの研究は目的としています。

3. 研究の方法

(1) 対象となる健常ボランティアの方

原則として、神経免疫疾患を罹患していない方を対象とします。ただし、病気の状態や合併症などにより、担当医師が不適格と判断した健常ボランティアの方は除きます。

なお、この研究では患者さんとの年齢を合わせる必要性から、未成年の方を対象に含めることとさせていただきます。その場合は、ご家族など代諾者の方にもご説明し、同意をいただくこととなりますので、ご理解ご協力をお願いします。

(2) 研究の方法

この研究の対象となる健常ボランティアの方で、研究へのご協力に同意いただいた方から、以下の検査を施行させていただきます。

① 検査 (Brief International Cognitive Assessment for Multiple Sclerosis : BICAMS)

BICAMS はもともと英語圏で開発された MS の高次脳機能障害を評価するための簡易評価法です。BICAMS は符号数字モダリティ検査 (Symbol Digit Modalities Test : SDMT)、カリフォルニア言語学習検査 II (California Verbal Learning Test 2 : CVLT2)、簡易視空間記憶検査改訂版 (Brief Visuospatial Memory Test-Revised : BVMTR) の 3 つのバッテリーからなっており、全体として 15-20 分程度で終了します。これらの検査では言葉の想起や形の記憶などの作業に取り組んでいただきます。具体的には、検査者と机をはさんで、向かい合って座って、検査を行います。最初に問題の説明があります。口頭でお答えいただく場合、鉛筆で図を描いていただく場合などありますが、その他特別の機械などは用いません。

② いただく情報

この研究では、以下の情報等を使用させていただきます。

- 1) 健常ボランティアの方の情報 (年齢、性別、教育歴など)
- 2) 就労・就学状況

(3) 研究の内容

Brief International Cognitive Assessment for Multiple Sclerosis (BICAMS) という MS における高次脳機能評価法の日本語版が検査として妥当か、そして MS 患者にどの程度の高次脳機能障害があるのかを検討する予定です。

(4) 研究へのご協力をお願いする期間 (いずれかをチェック)

- BICAMS 検査を施行していただく際の 1 日のみご協力いただきます。
- ベースラインと 1-3 週後の 2 回、BICAMS 検査のご協力をいただきます。

4. 予想される利益および不利益 (負担およびリスク)

(1) 予想される利益

この研究にご参加いただいても、あなた自身へは直接の利益はありませんが、MS の患者さんの診療に貢献できる可能性があります。

(2) 予想される不利益 (負担およびリスク)

この研究のために体に負担のかかる検査などは行いませんが、検査のために 15-20 程度拘束されます。それ以外に、この研究にご参加いただくことによる直接的な不利益はないと考えております。

5. ご協力をお願いすること

この研究への参加に同意いただけた場合にご協力をお願いすることは次の 2 点です。

- ① 同意文書に署名し提出していただくこと
- ② BICAMS を受けていただくこと

6. 研究実施予定期間と参加予定者数

(1) 実施予定期間

この研究は、2016年4月から2018年12月まで行われます。

(2) 参加予定者数

この研究では、全国で150名の患者さんと150名の健常者には1回のみ、30名の患者さんと健常者の方にはベースラインと1-3週後の2回BICAMSを施行していただく予定です。当院では前者に100名の患者さんと50名の健常者の方、後者には20名の患者さんと10名の健常者の方の参加を予定しております。

7. 研究への参加とその撤回について

あなたがこの研究に参加されるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。たとえ参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することはありません。また、あなたが研究の参加に同意した場合であっても、いつでも研究への参加をとりやめることができます。

8. 研究への参加を中止する場合について

あなたがこの研究へ参加されても、次の場合は参加を中止していただくこととなります。あなたの意思に反して中止せざるをえない場合もありますが、あらかじめご了承ください。中止する場合は、その理由およびそれまでのデータの活用方法などを担当医師からご説明いたします。

- ① あなたが研究への参加の中止を希望された場合
- ② この臨床研究全体が中止となった場合
- ③ その他、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合

9. この研究に関する情報の提供について

この研究は、標準的な治療を行いながらBICAMSの検査を受けていただくものですが、あなたの安全性や研究への参加の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合にはすみやかにお伝えします。あなた個人の検査データについては、結果がわかり次第お知らせいたします。

また、この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の参加者の個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も担当医師

にお申し出ください。

10. この研究で得られたデータや検体の取り扱いについて

(1) 個人情報の取扱いについて

この研究にご参加いただいた場合、BICAMS などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、倫理審査委員会などが、あなたの記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、あなたの個人情報は守られます。

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。

(2) 得られたデータや検体の保管について

この研究で得られたデータや試料は、少なくとも、研究の終了について報告された日から5年が経過した日までの期間、適切に保管します。

(3) この研究以外の利用について

あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。その場合には、別途あなたに説明した上で実施します。

11. 健康被害が発生した場合の対応と補償について

この研究のためだけに行うものとしては、BICAMS のみです。15-20 分程度の高次脳機能検査ですので、特に健康被害がでないものと考えております。そのためこの研究による特別な補償はありません。

12. 費用負担、研究資金などについて

この研究に関する経費は、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます（主に厚生労働科学研究費）。したがって、ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。また、ご参加いただくにあたっての謝金などのお支払いもありません。

なお、この研究の研究責任者と研究分担者は、本院の利益相反審査委員会の審査を受けており、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されております。

13. 知的財産権の帰属について

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性があります、その権利は研究グループに帰属します。

14. 研究組織

この研究は以下の組織で行います。

【研究代表者】

北海道医療センター 臨床研究部長 新野 正明

【研究事務局】

北海道医療センター 臨床研究部・神経内科 宮崎 雄生

住 所：札幌市西区山の手5条7丁目1-1

電 話：011-611-8111（代表）

【参加施設】

北海道医療センター、さっぽろ神経内科病院、九州大学神経内科



当院では以下の組織で行います。

【研究責任者】

さっぽろ神経内科病院 理事長 深澤 俊行

住 所：札幌市東区北21条東21丁目2-1

電 話：011-780-5700（代表）

15. 研究担当者と連絡先（相談窓口）

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、以下の研究担当者におたずねください。

【本院における研究責任者】

さっぽろ神経内科病院 理事長 深澤 俊行



【研究担当者】

所 属： _____

担当医師名： _____

【連絡先・相談窓口】

さっぽろ神経内科病院 深澤 俊行

住 所：札幌市東区北21条東21丁目2-1

電 話：011-780-5700（代表）

同意文書

さっぽろ神経内科病院 病院長 殿

臨床研究課題名：「多発性硬化症における高次脳機能障害評価のための Brief International Cognitive Assessment for Multiple Sclerosis (BICAMS) 日本語版の妥当性検討に関する研究」

1. 臨床研究について
2. この研究の意義と目的
3. 研究の方法
4. 予想される利益および不利益
5. ご協力をお願いすること
6. 研究実施予定期間と参加予定者数
7. 研究への参加とその撤回について
8. 研究への参加を中止する場合について
9. この研究に関する情報の提供について
10. この研究で得られたデータや検体の取扱いについて
11. 健康被害が発生した場合の対応と補償について
12. 費用負担、研究資金などについて
13. 知的財産権の帰属について
14. 研究組織
15. 研究担当者と連絡先

【健常ボランティアの方の署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書「患者さんへ」と本同意文書の写しを受け取ります。

同意日：平成 年 月 日

患者さん氏名： _____ (自署)

【代諾者の署名欄】

私は _____ さんが、この研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書「患者さんへ」と本同意文書の写しを受け取ります。

同意日：平成 年 月 日

代諾者 氏名： _____ (自署) 続柄

【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんに本研究について十分に説明した上で同意を得ました。

説明日：平成 年 月 日

説明者氏名： _____ (自署)

同意撤回書

さっぽろ神経内科病院 病院長 殿

臨床研究課題名：「多発性硬化症における高次脳機能障害評価のための Brief International Cognitive Assessment for Multiple Sclerosis (BICAMS)日本語版の妥当性検討に関する研究」

【健常ボランティアの方の署名欄】

私は、上記臨床研究について担当医師より説明を受け、この研究に参加することについて同意をいたしました。これを撤回します。 ○

同意撤回日：平成 年 月 日

患者さん氏名： _____ (自署)

【代諾者の署名欄】

私は _____ さんが、上記臨床研究について担当医師より説明を受け、この研究に参加することについて同意をいたしました。これを撤回します。

同意撤回日：平成 年 月 日

代諾者 氏名： _____ (自署) 続柄 ○

【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんが、同意を撤回されたことを確認しました。

確認日：平成 年 月 日

説明者氏名： _____ (自署)