

パーキンソン病治療薬の内、脳のアセチルコリンの働きを抑える薬（アーテン、トリモールなど）は、治験期間中、使用することはできません。（その他の薬については、治験に参加していても制限されませんので、通常通りの治療を受けることができます。）妊娠可能な女性では、治験参加中は、妊娠を避けていただく必要があります。

* 治験参加の最初の段階（V2～V3のあいだ）および最終の段階（V26～27のあいだ）に脳血流シンチグラフィ検査を受けていただきます。この検査はごく軽度の被爆を伴っていますが、通常検査の範囲内の被爆であり、健康には影響がないと判断されます。

9 妊娠について

「ドネペジル塩酸塩」が妊娠・出産や胎児にどのような影響をおよぼすかは、わかっていません。ラットでの動物実験では、出生率の減少、死産児頻度の増加及び生後体重の増加抑制が報告されています。妊娠を希望される方は、本治験にご参加いただけません。

10 他の治療方法について

パーキンソン病の治療中に生じる可能性のある錯覚・幻覚、妄想に対する治療方法としては、前述のように、通常、パーキンソン病治療薬の減量や中止などが行われます。しかし、予防のための治療はありません。本治験に参加中、もし、錯覚・幻

覚、妄想が生じた場合は、程度に応じて、パーキンソン病治療薬の減量や中止などがおこなわれます。この治験に参加することによって、錯覚・幻覚、妄想に対する治療が制限されることはありません。

11 健康が損なわれた場合に受けることのできる補償や治療について

治験に関連して副作用が起きたり、健康が損なわれた場合は、治験担当医師が最善を尽くして適切な治療にあたります。また、健康被害の結果として死亡または高度な障害が残った場合は、補償金の支払いを受けることができます。このような場合に備えて、この治験は「治験補償・賠償保険」に加入しています。保険の内容に関して詳しくお知りになりたい場合はお申し出下さい。ただし、その健康被害がこの治験と全く関係ない場合、又は治験担当医師の指示に従わなかったなど、あなたの故意または重大な過失によって生じた場合は補償の対象とならない場合があります。補償に関してご質問などがありましたら、治験担当医師又は治験コーディネーターにおたずね下さい。

12 治験の参加はあなたの自由意思を尊重します

この治験への参加に対して同意するかどうかは、あなたの自由です。同意しない場合でも、あなたの病気の治療を続ける上で不利な扱いを受けることは決してありません。この治験に参加することに同意した後でも、「治験への参加を取りやめたい」と思ったときには、たとえ治験期間中でもいつでも自由に同意を取りやめることが

できます。最後まで治験に参加しなくても不利な扱いを受けることは決してありません。

ただし、治験薬を服用した後に治験の参加を取りやめる場合には、あなたの健康状態を確認するための検査を受けていただく場合がありますので、ご了承ください。

また、あなたがこの治験の途中で参加を取りやめることになった場合でも、同意を取りやめるまでのデータは申し出がない限り、使用させていただきますのでご了承ください。なお、その場合でも、あなたのプライバシーは守られます。

治験参加期間中に、この治験薬について新しい重要な情報が得られた場合は、すみやかにあなたにお知らせし継続して治験に参加されるかどうか、再度あなたの意思を確認させていただきます。

13 この治験を中止する場合について

次の場合には、治験への参加を中止していただくことがあります。その場合、あなたが治験を続けたいという意思をお持ちでも、中止させていただくばあいもあります。

- ① 定型・非定型抗精神病薬、抑肝散を内服した場合（錯覚・幻覚、妄想に対する治療として用いられた場合を除きます）
- ② ①以外の併用禁止薬が内服された場合
- ③ あなたが同意を撤回された場合
- ④ あなたから治療中止の申し出があった場合
- ⑤ 治験を中止すべき有害事象（副作用など、健康上、好ましくない状態）が生じた場合
- ⑥ 治験薬を 3mg より 5mg に増薬できなかった場合
- ⑦ 治験薬の内服が連続して 7 日を超えて中断された場合
- ⑧ 本治験での心電図検査で QTc 時間が 460m 秒を超え、再検しても 460m 秒を超えている場合
- ⑨ パーキンソン病運動症状の著しい悪化があり、かつ、治療変更によっても改善されない場合
- ⑩ 自ら治験を実施するもの、または、治験薬提供者の都合により治験全体が中止された場合
- ⑪ あなたの妊娠が確認された場合
- ⑫ その他の理由により治験責任医師・分担医師により中止が必要と判断された場合

14 プライバシーの保護について

治験がきちんと行われているかどうかを調べるために、治験の関係者（モニタリング担当者、治験薬を提供している会社の担当者）、厚生労働省とその関連機関、並びに当治験の審査を行う“治験審査委員会”が、あなたのカルテや臨床検査の記録などを閲覧する場合があります。しかし、これらの関係者には秘密を守る義務が課せられていますので、あなたのお名前や住所などプライバシーにかかわることが、他

作成年月日:2012年2月29日
版番号:第2.4版

人に漏れることは決してありません。

また、この治験の結果および治験前の検査結果の一部が、厚生労働省へ提出する資料の一部として、また医学関係の学会や雑誌に報告される場合もありますが、その場合も同様にあなたのお名前や個人的な情報は一切わからないように配慮いたします。あなたが治験参加同意書に署名されることによって、これらについてご了承していただいたこととなります。

15 治験中の費用について

あなたが本治験への参加に同意された以降、治験薬は治験薬提供者（エーザイ株式会社）より提供されます。この治験における検査費用およびその他の治療薬は、通常の診療と同様の負担です。他科での診療を行ったときの費用についても、いつもの診療の時と同様に負担していただきます。

16 負担軽減費について

この治験では、およそ6ヶ月ごとに神経心理検査が行われ、通常の診察よりも時間などの負担が生じるため、V2、V9、V15、V21、V27の診察では、その都度、7,000円分のクオカードをお渡しいたします。なお、あなたが何らかの事由によりこの受け取りを辞退することも出来ますので、その場合は申し出てください。

17 治験期間中、あなたに守っていただきたいこと

あなたの安全を確保するためと、治験薬の効果や副作用を正しく評価するために治験に参加していただいている間は次のことを必ずお守りください。

1. 来院予定日に来院できない場合は必ず連絡して下さい。
2. 余ったり服用し忘れた治験薬、治験薬容器は次回来院時に返却してください。
3. 他の病院や他の診療科に現在かかっている場合、また新しくかかる場合は、『治験参加カード』を提示し、治験に参加していることをお伝えください。さらに、その旨を本治験の治験担当医師又は治験コーディネーターにもお知らせください。本治験の治験担当医師から直接他の病院や他の診療科の医師に、あなたが治験に参加していることをお伝えしたり、薬や病状について問い合わせをする場合があります。
4. 現在使用している薬（市販薬を含む）がある場合や、治験参加後に新しく薬を使用する場合（治験担当医師以外から処方されたお薬や、薬局で買ったお薬など治験参加中に新たにお薬を使用する場合）には、前もって本治験の治験担当医師又は治験コーディネーターにご相談ください。治験期間中に使用してはいけない薬があります。治験に参加していることを示すために、『治験参加カード』を携帯してください。
5. 日誌（イベント・ダイアリー）は必ず毎日記入して、来院時毎に治験担当医師または治験コーディネーターに提出してください。
6. いつもと体調が違ったり感じられた場合は、いつでも治験担当医師又は治験コーディネーターまでご連絡ください。

作成年月日:2012年2月29日
版番号:第2.4版

7. 治験薬は胎児への安全性が確認されていないので、治験参加中は男女問わず避妊が必要となります。また、現在妊娠中、または授乳中の女性は本治験に参加できません。
8. 住所や電話など連絡先が変更になる場合は、必ず治験担当医師又は治験コーディネーターまでお知らせください。

18 この治験を審査した治験審査委員会について

治験を行う際は、厚生労働省が定めた法律の治験の基準（「医薬品の臨床試験の実施の基準」といいます。）に従うことになっています。治験を実施する医療機関の長（当院長）は、この治験の実施について「治験審査委員会」の意見を聴きます。

「治験審査委員会」は、医療機関の長から依頼された治験について、参加される患者さまの人権や安全性などに問題ないかを科学的・倫理的観点などから調査や審議するところで、医療または臨床試験に関する専門的知識を有する人やこれらの専門以外の人、医療機関と利害関係のない人から構成されています。

この治験については、「独立行政法人国立病院機構本部中央治験審査委員会」において審査され、承認を受けています。治験審査委員会の手順書、委員名簿、会議記録の概要等については「国立病院機構ホームページ（<http://www.hosp.go.jp>）」に掲載しています。当委員会に関してお問い合わせがある場合には治験担当医師又は治験コーディネーターへお申し出ください。

《治験審査委員会》

名称：独立行政法人国立病院機構本部中央治験審査委員会

種類：治験審査委員会

設置者：独立行政法人国立病院機構 理事長 矢崎 義雄

所在地：東京都目黒区東が丘 2-5-21

19 お問い合わせ先について

この治験について、わからないことや、聞きたいこと、また何か心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく治験担当医師又は治験コーディネーターにおたずね下さい。

《連絡先（休日・夜間含む）および相談窓口》

独立行政法人国立病院機構 ○○○○○

〒○○○-○○○○

住所 ○○○○○○○○○○○

TEL：○○○-○○○-○○○○

治験責任医師：_____

治験分担医師：_____

治験の相談窓口：治験管理室_____

治験コーディネーター：_____

これまでの説明の中で、わからないこと、説明してほしいことがありましたら、どんな些細なことでも質問してください。そして、この治験の内容をよく理解していただき、十分に検討してから治験への参加を決めてください。治験に参加していただけるようでしたら、同意文書にご署名ください。この説明文書と同意文書の写しは大切に保管してください。

作成年月日：2012年2月29日
版番号：第2.4版

同意文書

国立病院機構 ○○○病院 院長 殿

治験課題名：パーキンソン病に合併する精神症状に対するドネペジル塩酸塩の有用性に関する多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験

私は治験担当医師から上記治験の内容について、同意説明文書にもとづき十分な説明を受けました。そこで、私はその説明および説明文書の内容をよく理解した上で、この治験に参加することを私の自由意思によって同意致します。その証として以下に署名いたします。

- | | |
|-----------------------------------|---------------------------|
| 1. 治験（ちけん）とは | 12. 治験への参加はあなたの自由意志を尊重します |
| 2. 医師主導治験について | 13. この治験を中止する場合について |
| 3. 病気について | 14. プライバシーの保護について |
| 4. 治験（臨床試験）薬について | 15. 治験中の費用について |
| 5. 治験の目的 | 16. 負担軽減費について |
| 6. 治験の方法 | 17. 治験期間中、あなたに守っていただきたいこと |
| 7. 治験への参加予定期間と参加していただく人数 | 18. この治験を審査した治験審査委員会について |
| 8. 期待される利益と予想される不利益 | 19. お問い合わせ先について |
| 9. 妊娠について | |
| 10. 他の治療方法について | |
| 11. 健康が損なわれた場合に受けることのできる補償や治療について | |

負担軽減費（クオカード7,000円分）について
 受け取る 受け取らない

同意日：20 年 月 日

患者氏名 署名

説明日：20 年 月 日

医師署名：

説明日：20 年 月 日

協力者署名： (補足説明を行った場合)

2部コピーし、患者さま用、施設長保管用としてください。
 原本は診療録保管です。

作成年月日：2012年2月29日
 版番号：第2.4版

治験中のスケジュール

同意取得・処方など	同意取得 および仮登録	本登録 割付	3mg							5mg							5mg							5mg							初めてのイベントが生じた場合	中止時*8
			V3	V4	V5	V6*1	V7	V8*1	V9	V10*1	V11	V12*1	V13	V14*1	V15	V16*1	V17	V18*1	V19	V20*1	V21	V22*1	V23	V24*1	V25	V26*1	V27					
診察	V1	V2	V3	V4	V5	V6*1	V7	V8*1	V9	V10*1	V11	V12*1	V13	V14*1	V15	V16*1	V17	V18*1	V19	V20*1	V21	V22*1	V23	V24*1	V25	V26*1	V27					
週		0W	2W	4W	8W	12W	16W	20W	24W	28W	32W	36W	40W	44W	48W	52W	56W	60W	64W	68W	72W	76W	80W	84W	88W	92W	96W					
許容範囲(日)	-35~-28D	0	+4	-4	±7	±7	±7	±7	±7	±7	±7	±7	±7	±7	±7	±7	±7	±7	±7	±7	±7	±7	±7	±7	±7	±7	±7		+14			
UPDRS		○			○		○		○		○		○		○		○		○		○		○		○		○	○	○			
PPQ	○	○		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○			
JESS		○			○		○		○		○		○		○		○		○		○		○		○		○	○	○			
心理検査(MMSE)	○								○						○						○						○	○	○			
心理検査(FAB-WMS-R)			○						○						○						○						○		○			
血液検査・尿検査	○				○		○		○		○		○		○		○		○		○		○		○		○	○	○			
体温・血圧・脈拍測定		○	○	○	○		○		○		○		○		○		○		○		○		○		○		○	○	○			
身長・体重測定	○								○						○						○						○	○	○			
心電図検査	○				○		○		○		○		○		○		○		○		○		○		○		○	○	○			
頭部 CT または MRI*2	○																															
ApoE 検査*3			○																													
脳 MRI*4			○																								○		○			
脳血流シンチグラム*5 脳波			○																								○	○	○			
尿中 hCG (妊娠検査)*6	○								○						○						○						○		○			

*1 電話での聞き取り調査を持って診察に替えることができる

*2 V1 前 1 年間のあいだに頭部 CT または MRI 検査を施行していない場合に施行する

*3 ApoE 遺伝子検査について同意された方のみ実施 (V3 で実施困難な場合 V4 で実施)

*4 V1 から V2 の間に施行したものがあれば代用し、施行を省略できる

※スケジュール内 は宇多野病院のみ

*5 V2 以前 2 ヶ月以内に施行したものがあれば代用し、施行を省略できる

*6 妊娠可能な女性のみ実施

*7 中止時には可能な限り評価項目の観察・測定を行う

『パーキンソン病に合併する精神症状に対する
ドネペジル塩酸塩の有用性に関する
多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験』
におけるアポリポタンパク E 遺伝子解析

説明文書・同意文書

内容についてお聞きになりたいこと、また何か心配なことがありましたら、担当の医師又は治験コーディネーターにおたずね下さい。

作成年月日：2011 年 5月 18日
版番号：第 1.3 版

「ドネペジル塩酸塩の有用性に関する
多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験（略称：EDAP）」
におけるアポリポタンパク E 遺伝子解析について

1. 遺伝子解析の目的

遺伝子解析とは、遺伝子の構造を調べることです。

今回の遺伝子解析では、まずパーキンソン病でドネペジル塩酸塩（以下、治験薬）を服用している患者さんにおいて、アポリポタンパク E という遺伝子（以下、*APOE*）の構造を調べます。そして *APOE* の構造によって、治験薬が精神症状（幻覚や妄想など）を抑制する効果に違いがあるかどうかを検討します。

APOE は、「アポリポタンパク E*」というたんぱく質をつくる遺伝子で、構造のちがいによって、 $\epsilon 2$, $\epsilon 3$, $\epsilon 4$ という3種類の型があります。

*アポリポタンパク E は血液中の脂肪をからだの器官に運ぶ役割を持っています。

これまでに行われた研究で、アルツハイマー病の患者さんが今回の治験薬と同じ薬を飲んだ場合に、*APOE* の型によって、認知機能の改善の程度が異なるという報告があります。ゆえに、パーキンソン病の患者さんにおいても、型による効果の違いが見られる可能性があります。しかし現在のところ、まだ確かめられていません。

そこで今回、パーキンソン病の患者さんの *APOE* の型を明らかにし、この治験（以下、EDAP 治験）期間中の精神症状に関するデータとあわせて検討することで、治験薬の精神症状の抑制効果に、*APOE* の型による違いがみられるかを検討しようと考えています。

このことが明らかになると、パーキンソン病の患者さんの幻覚の予防において、より効果的な治療の実践に役立つと考えられます。

よって EDAP 治験に参加される方々にご協力していただき、検討を進めたい

作成年月日：2011 年 5 月 18 日
版番号：第 1.3 版

と考えています。

◆遺伝および遺伝子について

遺伝子は、からだをつくる設計図

いわゆる遺伝とは、からだの設計図である遺伝子が、親から子へわたり、顔や体つき、体質などの特徴が受け継がれることをいいます。

わたしたちのからは、たくさんの細胞から作られています。一つ一つの細胞には、からだをつくるための遺伝子がすべて入っていますが、働いているのは、その細胞に必要な遺伝子だけです。しかし、からだ全体を見ると、2万以上の遺伝子がうまく具合に働き、生命活動を維持しています。

からだの設計図である遺伝子ですが、すべての人が同じ遺伝子を持っているわけではありません。いくつかの型がある（構造が違う）遺伝子もあるのです。どの型をもつかは、両親から受け継いだ型によって決まります。

髪の毛の色や血液型に関連する遺伝子のように、いくつかある型のうちのどの型であっても、日常生活に何も影響しないものもあります。一方、型の違いが、健康状態や病気と関連する遺伝子もあります。

遺伝子の中には、薬の効果に関連すると考えられているものもあります。薬がからだの中に取り込まれてから、からだの外に出るまでは、複雑な仕組みがあります。その過程のどこかに関係する遺伝子では、型によって薬の効果の違いが生じることがあると推測されています。

2. 遺伝子解析の方法

■遺伝子解析の方法

今回の遺伝子解析では、APOEについてのみ、遺伝子の構造を調べます。他の遺伝子については調べません。

作成年月日：2011年5月18日
版番号：第1.3版

遺伝子の情報はからだのどの細胞でも同じものを持っていますので、口の中の粘膜の細胞から遺伝子解析ができます。

具体的には、綿棒で口の中を 20 回ほどぬぐいます。危険性はほとんどありません。

実施するのは、治験のための3回目の来院時です。正確な解析をおこなうために、検査前 3 時間から検査直前まで、水・お湯以外の飲み物を控えてください（コーヒー・紅茶・お茶などを飲まれますと、解析結果に影響する可能性があります）。また、歯磨き粉を用いた歯磨きや水・お湯以外でのうがいも避けてください。

■ 治験期間中に得られた情報とあわせて検討します

治験期間中は、定期的にご受診いただき、症状の確認やいくつかの検査をおこなっていきます。遺伝子解析で得られた情報を、それらの情報と合わせて検討します。

3. あなたにお願いする理由

APOE 遺伝子型解析へのご協力は、EDAP 治験の参加にご同意をいただいたすべての患者さんをお願いしています。

4. 結果について

今回、遺伝子解析の結果、つまりあなたの APOE の型がどうであったかは、個別にはお伝えしません。その理由は、得られた結果を、今すぐにはあなたの診療に役立てることができないからです。

EDAP 治験全体の解析の結果、APOE の型と治療効果の関係が明らかになれば、それ発表することで、パーキンソン病の治療の発展に役立てたいと考えています。ご理解くださいますようお願いいたします。

5. 個人情報 はきちんと守られます

参加者の方々の遺伝子の型や症状はもちろん、名前、住所など、個人情報の保護には十分配慮いたします。

作成年月日：2011 年 5 月 18 日
版番号：第 1.3 版

採取した検体は、あなたのご通院中の施設から、独立行政法人国立病院機構宇多野病院遺伝子解析センター（以下、遺伝子解析センター）に送られて、遺伝子解析が行われます。遺伝子解析センターに輸送する際には、個人を特定できる情報は一切わからないように暗号化され、番号（第一の番号）で扱われます。

さらに、遺伝子解析センターでは、検体を送られてきたときに付いていた番号（第一の番号）が書かれたシールをはがして、新たな番号（第二の番号）をつけてから、遺伝子の解析を行います。そうすることで、解析結果と個人情報が結びつかないように、暗号化の徹底をします。

第一の番号と第二の番号の対応表は指名された個人情報管理者が保管します。解析結果や採取した検体は解析を行う遺伝子解析センターにて、厳重に保管します。

遺伝子解析の結果は学術雑誌や学会発表で公表する予定ですが、この時にも個人の情報が使用されることはありません。

6. 費用、謝礼について

遺伝子解析の費用は研究費でまかないますので、費用はかかりません。また、検体提供についての謝礼もありません。

7. 遺伝子解析終了後の検体について

検体や検体から取り出した遺伝子は、全ての遺伝子解析作業が終了後、個人情報が特定できないようなかたちで破棄します。

8. 遺伝子解析の期間と中止について

遺伝子解析の期間は、EDAP 治験の実施期間と同じです。EDAP 治験そのものが諸事情により中止された場合、遺伝子解析も中止されます。そのときにはあなたの担当医師から再度ご説明いたします。

9. 同意をしたあとでも、同意を取り消すことができます

遺伝子解析に同意して検体採取を行った後も、いつでも同意を取り消すこと

作成年月日：2011 年 5 月 18 日
版番号：第 1.3 版

ができます。やめることで不利益はありませんのでご安心ください。

同意が取り消された場合、検体や解析結果は破棄します。ただし、お申し出があった時にすでに遺伝子解析結果が公表されていたときなど、解析結果を取り除けない場合もあります。

参加をやめる場合には、その旨を同意撤回文書に書いて、担当医師もしくは治験コーディネーターにご提出ください。

10. 遺伝子解析への協力は自由で、同意しなくても不利益はありません

遺伝子解析に同意するかどうかはよくお考えのうえ、自由に決めてください。同意しないと主治医との関係が気まづくか心配かもしれませんが、そのようなことは決してありませんのでご安心ください。EDAP 治験への参加にも影響ありません。

11. 本遺伝子解析にご協力いただいた場合の、あなたへの利益と不利益

遺伝子解析にご協力いただくことでの、あなた個人に対する直接の利益はありません。検査を受ける不利益としては、口中を綿棒でぬぐう際のもの（わずかな痛みなど）の範囲内です。

12. 問い合わせ

説明の中でわからない言葉や質問、また参加や結果開示のことで相談がありましたら、ご通院施設の担当医師もしくは治験コーディネーターに何でも遠慮せずにお話してください。

*この遺伝子解析について詳しく知りたい場合は、治験実施計画書についても見るすることができます。

*遺伝子解析をおこなうことについては独立行政法人国立病院機構本部中央治験審査委員会で承認されています。

*この遺伝子解析は、国立病院機構から資金を得ています。

作成年月日：2011 年 5 月 18 日
版番号：第 1.3 版

この遺伝子解析についてご理解していただき、参加していただける場合は、「**遺伝子解析への協力についての同意文書**」に署名していただきます。

この説明文書は差し上げますので、よく読んでご検討ください。

◆ 遺伝子解析の実施施設

独立行政法人国立病院機構 宇多野病院 遺伝子解析センター

責任者 院長 小西哲郎

◆ 本治験（EDAP）の調整医師

独立行政法人国立病院機構 宇多野病院

臨床研究部長 澤田秀幸

◆ 本治験（EDAP）の実施施設

独立行政法人国立病院機構 北海道医療センター

責任医師 副院長 菊地誠志

独立行政法人国立病院機構 静岡てんかん・神経医療センター

責任医師 副院長 溝口功一

独立行政法人国立病院機構 相模原病院

責任医師 神経内科医長 長谷川一子

独立行政法人国立病院機構 刀根山病院

責任医師 臨床研究部長 藤村晴俊

独立行政法人国立病院機構 京都医療センター

責任医師 神経内科医長 中村道三

独立行政法人国立病院機構 南京都病院

責任医師 診療部長 杉山 博

独立行政法人国立病院機構 長崎川棚医療センター

責任医師 副院長 松尾秀徳

独立行政法人国立病院機構 宇多野病院

責任医師 神経内科医長 大江田知子

作成年月日：2011 年 5 月 18 日
版番号：第 1.3 版

遺伝子解析への協力についての同意文書

独立行政法人 国立病院機構 ○○○病院

病院長 殿

説明を受け、以下の項目を理解し、「ドネペシル塩酸塩の有用性に関する多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験（略称：EDAP）」におけるアポリポタンパク遺伝子型解析に参加することに同意します

- 遺伝子解析の目的
- 遺伝子解析の方法
- 遺伝子解析に同意したときと同意しなかったときに予想されること
- 個人の結果開示は実施しないこと
- 費用について
- 個人情報の保護
- 遺伝子解析終了後の検体などの取り扱い
- 遺伝子解析の中止について
- いつでも同意を撤回できること
- 遺伝子解析への参加は自由で、参加しなくても不利益は受けないこと
- 問い合わせ先

同意日：20 年 月 日

患者氏名 署名 _____

説明日：20 年 月 日

医師署名： _____

説明日：20 年 月 日

協力者署名： _____

（補足説明を行った場合）

2部コピーし、患者さま用、施設長保管用としてください。
 原本は診療録保管です。

作成年月日：2011 年 5月 18日
 版番号：第 1.3 版

