

**代諾者とは：配偶者、親権を行う者、後見人、その他これに準ずる者。**  
**（生活の実質や精神的共同関係から見て、患者さんの最善の利益を図りうる者）**  
**★未成年、隣人、友人、同僚は基本、代諾者にはなり得ません。**

下記どちらかに該当する場合は、「代諾者同意」

- 患者さん単独で説明を受け、同意を得ることが困難な場合  
（例：理解力が不足している。意識が清明ではないなど。）
- 16歳未満である場合…年齢・理解力に合わせ、別途アセント文書を使用

**ただし、後日、研究期間中に意識が回復するなど患者さん自身が理解できるようになったり、満16歳に達した場合は、別紙で患者さん本人から同意（同意書に署名）を得る。**

神戸市立医療

患者さん

説明文書  
します。

同意日：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

ご署名：\_\_\_\_\_

【患者さんが16歳以上で未成年】  
患者さん本人の署名に加え、代諾者の署名も必要

**代諾者の方**（患者さんが未成年であるなど、必要な場合にのみ記入）

説明文書の記載事項について説明を受け、内容を理解し納得のうえで、以下の患者がこの研究に参加することに同意します。また、説明文書と同意書控えを受け取りました。

代諾者による直筆で4項目とも漏れなく記入。

★代諾者同意に至った理由（例：意識障害のため）をカルテに記録を必ず残す

同意日：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

ご署名：\_\_\_\_\_

（患者さんとの続柄： **必ず記載**）

患者さん氏名： **代諾者が患者氏名を記載**

説明者

説明文書の記載事項に基づき、上記の研究内容について説明しました。

<研究担当医師>

説明日：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

署名：\_\_\_\_\_

**説明日は、同意日より過去の日付か同日です。**  
**（説明日が同意日より未来の日付になることはない）**

（\_\_\_\_\_の場合）

説明日：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

署名：\_\_\_\_\_

