第３回　「生体肝移植ドナーをめぐる物語」

――　問い／研究方法／倫理的配慮　――

一宮茂子

１　ドナーの意味づけを分かつものは何か

以前にも述べましたが、私はあしかけ 20 年にわたって移植医療に携わる機会がありました。その間、看護師の立ち位置から見た移植医療の光と影、とくに移植の影となったドナーの負の側面は先行研究も少なく、よくわかりませんでした。

医学界における移植治療の成否の判定基準は累積生存率で示されます。要するにレシピエントが、ある期間を生きていれば成功であり、亡くなれば失敗とされてきました。最近ではドナーにかんする研究成果の知見の蓄積から、レシピエントだけでなくドナーもケアの対象と見直され 、レシピエントとドナーの双方が順調な経過をたどることが成功といわれるようになってきました。しかし果たしてそれだけで移植の成否の現実を正確に反映した評価といえるのでしょうか。

私の臨床経験や調査対象者のなかには、レシピエントの経過が順調で生きているにもかかわらず移植を契機になんらかの問題が生じた場合は、その後を生きていく過程で否定的な意味づけを語るドナーもいました。一方、レシピエントが亡くなったにもかかわらず達成感、満足感をえて肯定的な意味づけを語るドナーもいました。このように医療者とドナー体験者の意味づけの違いは、なぜ生じるのでしょうか。

本研究はレシピエントの生死だけでは説明がつかないこれらの状況について「ドナーの意味づけを分かつものは何か」という問いを明らかにすることを目的としています。

２　研究方法

社会学者の上野千鶴子［2018: 116-131］は、研究方法には研究方法（research method）と調査方法（survey method）があり、研究方法とは、自分の立てた問い（research question）に、どんな理論という名の分析道具を使うか、ということだと述べています。また問いを立てたひとは、すでにその問いに対する答えを暫定的に用意していると指摘し、これを仮説と言うと述べています。

たしかに私は修士論文［2006］で Grounded Theory Approach（注１）（以下 GTA と略）という理論を用いました。しかし明確な認識をもっていたわけではなく、研究方法とはイコール調査方法（対象者、調査期間、調査内容、調査方法）のように受け止めていたので

（注１）データの収集と分析を通じてデータに根ざした理論(Grounded Theory)の生成を目指す質的研究方法。

す。それは間違いだったと再認識したうえで、本論文の研究方法は上野［2018］の論考を参考に記述します。

２-１　ナラティヴ・アプローチによる方法

「ドナーの意味づけを分かつものは何か」という問いの答えは既存の知見からは得られません。そこで私はドナー体験者に教えていただくという「無知の姿勢」［野村 1999: 172; 野口 2002: 97］で、ドナーにインタビューをおこない主観的意味づけを明らかにするためにナラティヴ・アプローチという理論を採用することにしました。

生体肝移植という先端医療は患者や周囲の人びとに心理的葛藤をもたらすため［野間 2007］、対象者の一部には回顧的ナラティヴに否定的な語りが見いだされました。これらの対象者は、移植をめぐって引き起こされた心理的葛藤を語る機会も、語る相手も、語る場も少なかったと推察され、対象者の負の感情は心の奥深くに押し込められてきたことがうかがえました。もちろん感謝や幸福感に満ちた語りも多くありました。このことは語りの分析にも見いだすことができました。したがって本研究においてドナー体験者の語りをもとにナラティヴ・アプローチを用いて、肯定感と否定感を分かつものを探求することは妥当性があると考えたのです。

２-２　ナラティヴ・アプローチとは

ではナラティヴ・アプローチとはどういう理論でしょうか。社会学者の野口裕二［2009a: 2-10］は、ナラティヴについて以下のように述べています。ナラティヴは通常、「語り」または「物語」と訳され、「語る」という行為と「語られたもの」という行為の産物の両方を同時に意味する用語です。

さらに、そのナラティヴには三つの特徴があると述べています。第一は「時間性」です。ナラティヴという形式は出来事の時間的順序を伝えています。われわれは出来事の連鎖を語りながら、ある連鎖には因果関係を見出し、ある連鎖にはそれがないとみなすことで、それぞれのナラティヴを構成します。こうすることでわれわれは「生きられた時間」を他者に伝えようとしているのです。第二は「意味性」です。ナラティヴが伝える意味は一義的には確定できず、聞き手によって異なる意味を伝える可能性をつねに含んでいます。第三は「社会性」です。ナラティヴは通常、具体的な誰かに向かって語られます。その聞き手が誰であるかによって語り方は変わります。ナラティヴは語り手と聞き手の共同作業によって成立する社会的な行為であり、社会的な産物です。

本研究では野口の論考を参考にして分析しますが「社会性」を以下のように定義します。語り手であるドナーと聞き手である研究者との共同作業によって得られた社会的な産物として、ドナーと関与者の「関係性」が意味づけに影響をおよぼす要因であることがわかりました［一宮 2014］。したがって本研究のナラティヴ・アプローチではドナーの語りから「時間性」「意味性」「関係性」を見ていくことにします。またドナーの語りには、語られた内容と同時に行為の時間軸が含まれており、その状況を図示したのが分析モデル（対人

援助学マガジン 34 号 337 頁の図 1）です。

社会学者の桜井厚［2012: 17-19］は、シュッツ（Alfred Schütz）がベルクソン（Henri-Louis Bergson）にならって経験を二つに区別していることを引用しつつ、経験には二つの区分があると論じています。それは、(1)生きられた経験と、(2)互いに区別され過ぎ去った過去の経験です。(1)生きられた経験とは、不可逆的で一方向的であり生きることでしか把握できないものとして、桜井はこれを「体験」と呼んでいます。この「体験」は「経験の過去化」として特定の時空間に位置づけられる固有性をもつとする一方、(2)互いに区別され過ぎ去った過去の経験は、「注意作用」によって反省的にとらえられた「有意味な経験」であり、桜井はこれを「経験」と呼んでいます。その「経験」は常に置き換えられ未来に開かれているだけでなく、物語として他者に伝えることができる資源であると述べています。本研究では桜井の「体験」と「経験」の定義にならってこれらの用語を用いることにします。

対象者は、生体肝移植ドナーという不可逆的で一方向的な「体験」をしています。ドナーは、聞き手にたいして過去のある出来事を事後的、反省的に回想することで自らの「経験」を語ります。ドナーの語る出来事は過去ですが、ドナーの肯定感・否定感は生きている現在です。ここに「時間」という要因が存在しており、回想による「経験の再定義」がおこなわれることになります。「経験の再定義」とは、新たなカテゴリーによって自分自身の経験がべつの意味を与えられることであり、それは過去に遡及しておこなわれることもあります［上野 2011: 190］。

本論文の問いは「ドナーの意味づけを分かつものは何か」ですが、もっと詳細に述べますと、最終的にドナーの肯定感・否定感という経験の再定義は、どのような要因が関与しているのか、ということです。その問いを明らかにする方法としてナラティヴ・アプローチの理論を採用します。

２-３　三つの仮説

「ドナーの意味づけを分かつものは何か」という問いを立てたとき、私の臨床経験や先行研究、パイロットスタディ（pilot study 試験的な調査）から、おおよその答えはわかっていました。また、これを仮説ということをゼミで学びました。

仮説を立てた理由は以下のとおりです。ひとつは先行研究の医学的研究では移植後にレシピエントが生きておれば医療者は成功とよび、レシピエントが亡くなれば失敗ととらえてきました。それが患者にとって満足につながるのは当然だろうという医学の専門知におけるその前提が本研究においても検証できるかどうかです。もうひとつは私の質的研究において医学の専門知が検証できたといいうる結果をえました。それのみならず先行研究では説明できない事例が見いだされました。この先行研究ですでに証明されたことと、まだ証明されていないことの双方を検証するための仮説です。その詳細は以下のとおりです。

生体肝移植がおこなわれていた当初は親から子への移植がほとんどであり、移植の成功

とはレシピエントが「生きている」ことでした。その後、生体肝移植の対象が成人間に拡大され、その数は小児事例を上回るようになりました。子どもに提供する肝臓は小さな外側区域または左葉を用いた移植ですが、成人に提供する肝臓は大きな右葉を用いた移植となるためドナーの危険性が高まりました。実際にドナーが亡くなった事例や、下半身が麻痺して車いす生活になる事例など重い合併症が見られたことで、ドナーの術後の健康管理が見直されるようになりました。その結果、医学モデルにおける生体臓器移植の成功とは、ドナーとレシピエントの双方が順調な経過をたどること［国際移植学会 2008; 堀内 2012］、とされるようになりました。

しかし、私の調査対象者のドナーは、ドナーもレシピエントも移植後の経過が順調であったとしても、インタビュー時点で否定的な意味づけを語るドナーがいました。一方、レシピエントが亡くなったにもかかわらず肯定的な意味づけを語るドナーもいました。医療者側から見た移植の成否の評価と、ドナー当事者側から見た移植の成否の評価になぜこのような違いが生じるのでしょうか。そこで以下のような三つの仮説を立てて分析をおこなうことにしました。

仮説 1　レシピエントが生きていれば肯定的な語りとなり、亡くなれば否定的な語りとなる。

仮説 2　レシピエントが生きていても、ドナーになんらかの問題が残された場合は、一部否定的な語りとなる。

仮説 3　レシピエントが亡くなったとしても、ドナーが自己納得できれば肯定的な語りとなる。

２-４　分析方法

このようにして得られた語りはマトリックス図法により縦軸に 17 事例を配置し、横軸に全事例の語りを徹底的な帰納法でカテゴリー化した意味づけの要因を配置し（注２）、二軸の交点に問題や関連性があった場合「＋」を表示して、ドナーの意味づけに影響をおよぼす要因や関与者を明確にすることを試みます。本研究では分析モデル（対人援助学マガジン 34 号 337 頁の図 1）にしたがい、ドナーの語りから出来事や意味づけや関係性について野口［2002; 2009a; 2009b］と桜井［2012］の論考をもとにナラティヴ・アプローチを用いて分析します。

本研究で用いる肯定感と否定感の用語は以下のように定義します。それはドナーの経験にたいする主観的な意味づけをさしています。主観的な意味づけを知りうるデータは、当事者による肯定的な語りもしくは否定的な語りが基盤となっています。その判断基準としてドナーの語りが肯定的ならば肯定感、否定的ならば否定感、肯定的な語りであっても一部の要因に否定的な語りが含まれる場合は一部否定感と定義します。

（注２）カテゴリー化の方法は上野千鶴子監修, 2017,『語りの分析』を参照。

その理由は、私とドナーは長年にわたって連続的に高いラポールがとれていること(注3)、それまで近親者にも語らなかったことを初めて私に語ってくれたことで本研究はなしえたため、ドナーの肯定感と否定感は私が総合的に判断することが可能と考えたためです。これらの感情は固定されるものではなく時間の経過によって経験の再定義がおこなわれ、肯定感から（一部）否定感、（一部）否定感から肯定感へと変化する場合があります。その感情が 1 年くらい持続した状態を、その時点での感情ととらえました。この 1 年という期間の根拠は、移植前の時間軸上で生体肝移植を受ける患者の余命が 1 年以内と規定されていること。移植後 1 年が過ぎれば先行研究の知見からレシピエントの病状が安定すると推察したことに起因しています。そのうえでドナーは、どの時間軸で、どの関与者にたいして、どのような要因が影響をおよぼして、どのような意味づけをもたらしたのかについて分析します。

２-５　調査方法

調査方法は四つです。それは「対象者」「調査期間」「調査内容」「調査方法」であり、詳細は以下のとおりです。

２-５-１　対象者

対象母集団は、1990 年代末ごろから 2000 年代中ごろに Y 病院でドナー手術を受け、最低でも術後 1 年以上経過した未成年者を除く 20 事例です。術後 1 年以上経過とした理由は、入院期間中は「世話になっている」として Y 病院にたいする本音を語り辛いという私の臨床経験があったこと。また移植後 1 年を過ぎればレシピエントが亡くなる率が低くなり［猪股 1996］、「生存曲線はほぼ平行に移る」［後藤 2011: 560］ことから、移植の成否にかかわらずドナーが本音を語りやすいのではないかと思われたからです。

20 事例とした理由は、本研究を始めるさいの目標のひとつに GTA 理論を用いた一宮茂子［2006］の修士論文があり、その過程において理論的飽和が得られる対象者数が 20 事例ぐらいではなかろうかと考えたためです。その後のデータ収集過程で GTA の理論的枠組には収まらない逸脱事例や少数事例があり、指導教官よりこのような事例にこそ本研究の問いを解くカギがあるのではないかとアドバイスを受けました。こうして収集した事例が結果的に 20 事例となったわけです。

対象者 20 事例のうち草稿段階で同意を撤回したドナーは、博士論文で 1 事例、単著で 2 事例でした。その理由は、前者は「個人的理由」、後者は「プライバシーの保護」「本にして一般社会に公表したくない」であり、最終的に対象者は 17 事例となりました。対象者にはドナーの長期的な回復過程を追うために移植後 10 年前後以上経過したドナーも意図的に含めました。

これらの対象者は、私が移植医療の臨床現場に携わっていたころ、看護師と患者という

（注3）ラポールとは心理学用語で心が通じ合い、互いに信頼し、相手を受け入れている状態をさす。

関係性で面識があり、私自身が研究対象者として彼らに直接依頼して同意をえたものです。

２-５-２　調査期間

研究データ収集期間は 2005 年 7 月から 2010 年 9 月です。その後も対象者から郵便物や電話、ファックスやメールなどで現在も情報をえています。

２-５-３　調査内容

インタビュー調査の設問内容は、私自身の移植医療の臨床経験と先行研究より得られた知見［一宮ほか 1995; 一宮 1995; 1996; 1999a; 1999b; 2000a; 2000b; 一宮・平井 2003］、およびパイロットスタディより、つぎの五項目としました。それは、(1)ドナーの意思決定過程を把握するために「移植医療を受ける決断の経緯とその時の感情」について、(2)移植にたいする医学的な理解を把握するために「インフォームド・コンセント（ informed consent 以下ＩＣと略）の理解度」について、(3)ドナーの負担と犠牲の状況を把握するために手術前後をとおして「もっとも苦痛であったこと」について、(4)ドナー家族、レシピエント家族、その親家族や親族家族について、移植にどのように巻き込まれているのかを把握するために「家族支援の状況」について、(5)その後の生の営み状況を把握するために社会復帰後の「日常生活の変化」についてです。

２-５-４　調査方法

調査方法は半構造化自由回答によるインタビュー調査です。インタビューは研究者である私自身が 1 回、約 1 時間を目処におこないました。必要時は複数回のインタビューをおこなった事例もありますが、1 回のみの事例もあり、均一ではありません。インタビュー内容は対象者の許可をえて録音し、すべての内容を逐語記録として作成しました。さらに必要時には手紙、電話、メールなどで情報を収集しました。

３　倫理的配慮

ひとを対象とする研究に倫理的配慮はとても重要です。私は Y 病院の看護師として調査にのぞむというフレームのなかで Y 大学の倫理委員会の承認をえて対象者に説明し、同意を得るという研究倫理上の配慮をおこなってきました。しかし数年後に退職したことから、いったん彼らとは縁が切れました。守秘義務の観点からすれば、職業上知りえたことについては守秘義務原則を守らなければならない立場にあります。けれども連絡方法については知りえたため、立命館大学大学院先端総合学術研究科に編入した後、複数の指導教員と相談した結果、新たに研究計画書を作成し、あらためて対象者全員に連絡をとり、その方々とやりとりしたデータも含め、これまでのインタビューデータの使用について説明したうえで、対象者全員から了解をえたのです。

３-１　説明と同意

研究を始めた当初の私は、研究内容を説明したうえでドナー当事者の同意があれば、それで同意が得られた、と思っていました。ですが現実は違っていました。家族・親族関係におけるデリケートな内容を含む研究であるため、原著論文も博士論文も単著も、その都度、草稿段階でドナーの同意を得るためにフィードバックしました。するとドナー当事者は、家族や親族の立ち位置から見てネガティブで不都合と思える内容は削除や変更を求めてきたのです。たとえＩＣレコーダーに語りの録音が残されていたとしても、ドナー当事者の意向に沿うように対応しなければ脱稿できない現実がありました。また私自身が裁判沙汰にはしたくないという強い思いもありました。そのため多くの時間とエネルギーとコストをかけて厳しい倫理的配慮をおこなってきました。ふり返ってみると大変な思いをしましたが、かえって私自身は心のやすらぎが得られたように思います。

以下は、私がおこなった倫理的配慮の実際です。

(1) 説明の方法は、すべての対象者に私自身が説明しました。まず、対象者に「患者さんへの説明書」（資料 1）を手渡し、それに従って口頭で説明しました。
(2) 同意の方法は、対象者に「同意書」（資料 2）を示して、口頭で説明しました。対象者に同意をえたうえで、同一研究者と対象者が同意書に署名しました。そして同意書は二部用意して対象者と同一研究者が一部ずつ保管することにしました。
(3) 未成年の対象者は除外しました。
(4) インタビュー途中で対象者が精神的に不安定になった場合は、インタビューは一旦中止することにしました。その後、指導教官に相談して、日を改めてインタビューをおこなうか、中止するかを話し合って決めることとしました。実際には、このような内容に該当する対象者はいませんでした。
(5) 参加の任意性および離脱の自由については、同意書に「本研究の開始前、開始後にかかわらず、本研究の同意をいつでも撤回でき、また撤回しても何ら不利益を受けず、最善の処置を受けられること」の文言を明記しました。
(6) さらに「プライバシーは最大限に尊重されること」と同意書に明記しました。

３-２　個人的情報の保護

(1) データ取扱者の範囲は、研究実施者と原著論文や博士論文の脱稿、単著の刊行までに関わった人たちとしました。
(2) データ収集時、データ処理時、成果公表時の各時点における個人同定の可能性については、すべての対象者に同一研究者が個人名を使用しないで人称代名詞を使用してインタビューをおこないました。インタビューは対象者の同意をえて録音し、逐語記録を作成しました。
(3) データの保管および処理の方法について、IC レコーダー（digital voice recorder）の

データは同一研究者が常に鍵のかかる所に保管し管理しました。研究終了後は責任をもって消去し、紙媒体のデータはシュレッダーにかけることにしました。

(4) 個人名の保護については、インタビュー内容および逐語記録に個人名は入れず、本論文完成までにかかわった人たちにはアルファベットや数字で置き換えてプライバシーを保護しました。

次回からは、分析モデル（対人援助学マガジン 34 号 337 頁の図１）にそって、事例を紹介し分析していきます。

4　文　献

堀内彦之，2012，「肝臓移植」『久留米医学会雑誌』75(3-4): 103-109.

一宮茂子，1995，「生体部分肝移植関係者の意識調査（第 2 報）――移植前の両親の不安と外来看護婦への期待」『第 26 回日本看護学会集録（看護管理）』：126-129.

一宮茂子，1996，「生体部分肝移植関係者の意識調査（第 6 報）――移植後の両親の意識」『第 27 回日本看護学会集録（成人看護Ⅱ）』：127-130.

一宮茂子，1999a，「小児の生体部分肝移植におけるドナーおよびその配偶者としての両親の意識」『日本看護学会誌』8(1): 9-17.

一宮茂子，1999b，「生体肝移植ドナーの心の葛藤（第 1 報）――妹のドナーとなった姉の心理」『第 30 回日本看護学会集録（成人看護Ⅰ）』：40-42.

一宮茂子，2000a，「生体肝移植ドナーの心の葛藤（第 2 報）――夫のドナーとなった妻の心理」『第 4 回京都府看護研究発表会収録』：9-12.

一宮茂子，2000b，「生体肝移植ドナーの心の葛藤（第 3 報）――母親のドナーとなった娘の心理」『平成 11 年度近畿地区看護研究学会集録』：125-128.

一宮茂子・舛山富子・大森京子ほか，1995，「生体部分肝移植関係者の意識調査（第 1 報）――移植前の両親の心理」『第 26 回日本看護学会集録（看護総合）』：8-10.

一宮茂子・平井美紀，2003，「生体肝移植ドナーのメンタルケアを含めたクリニカルパスの有効性」『日本クリニカルパス学会誌』5(2): 363.

一宮茂子，2006，「ドナーからみた生体肝移植――グラウンデッド・セオリー・アプローチによる家族・医療者との相互作用過程の分析」立命館大学大学院応用人間科学研究科 2005 年度修士論文.

一宮茂子，2014，「生体肝移植ドナーの意味付与――肯定感と否定感を分かつもの」立命館大学大学院先端総合学術研究科 2013 年度博士論文.

猪股裕紀洋，1996，「肝移植」『日本外科学会雑誌』97(11): 978-983.

後藤正治，2011，『後藤正治ノンフィクション集第 2 巻――甦る鼓動 1991・生体肝移植 2002』ブレーンセンター.

野口祐二，2002，『物語としてのケア――ナラティヴ・アプローチの世界へ』医学書院.

野口祐二，2009a，「ナラティヴ・アプローチの展開」野口祐二編『ナラティヴ・アプローチ』勁草書房，1-25.
野口祐二，2009b，「ナラティヴ・アプローチの展望」野口祐二編『ナラティヴ・アプローチ』勁草書房，257-279.
野間俊一，2007，「生体肝移植医療における精神科のかかわり」『移植』，42(4): 323-328.
桜井厚，2012，『ライフストーリー論』現代社会ライブラリー7，弘文堂
野村直樹，1999，「無知のアプローチとは何か――拝啓セラピスト様」小森康永・野口裕二・野村直樹編『ナラティヴ・セラピーの世界』日本評論社, 167-186.
上野千鶴子，2011，『不惑のフェミニズム』岩波書店.
上野千鶴子監修，2017，一宮茂子・著園敏美編『語りの分析――〈すぐに使える〉うえの式質的分析法の実践』(『生存学研究センター報告 27』) 立命館大学生存学研究センター.
上野千鶴子，2018，『情報生産者になる』ちくま書房.

５　オンライン文献

国際移植学会，2008，「臓器取引と移植ツーリズムに関するイスタンブール宣言」（http://www.asas.or.jp/jst/pdf/istanblu_summit200806.pdf，2018.11.17 確認）.

6　資料

6-1　資料１　患者さんへの説明書

患者さんへの説明書

Ⅰ．調査の目的

肝移植治療の情報をえた時点から、ドナー候補者、成功率、入院期間、医療費など、患者・家族の皆様の苦悩が始まると思われます。私たち医療者はそのような患者・家族の皆様の苦悩に早くから気づき、支援することができればと考えています。そこで、過去に当院で生体肝移植を受けられた方に、体験談を語って頂く中から患者・家族の皆様が、生体肝移植や移植待機期間をどのように受けとめ、どのように対応されたのか、あるいは対応されているのか、その実態を明らかにしたいと考えました。これらの情報は、これから移植医療を受ける人たちへの情報提供となり、移植看護に生かすことができると考えています。

Ⅱ．調査方法

1．日時は患者さんが指定される日時に従います。
2．場所は患者さんが指示されるプライバシーが保てる場所といたします。
　必要な交通費・場所代は当方で負担いたします。
3．インタビュー所要時間は約６０分間を予定しています。
　患者さんの言葉を正確に、丁寧に、記録したいと考えていますので録音の許可をお願いします。
　ご無理でしたら、その場で記録させて頂けますでしょうか。
4．インタビュー内容は五つです。
　「移植医療を受ける決断の経緯とその時の感情」、「インフォームド・コンセントの理解度」「もっとも苦痛であったこと」「家族支援の状況」「日常生活の変化」

Ⅲ．この調査への参加について

この説明書をお読みになり担当調査者の説明を聞いて、同意される場合は別紙の同意書に署名をお願いします。あなたが拒否されても、一切不利益は生じません。また、あなたがこの調査に同意した後でも、その同意をいつでも撤回できます。

Ⅳ．プライバシーの保護

この調査で得られた結果は、専門学会や学術雑誌に発表されることもありますが患者さんのプライバシーは十分に尊重いたします。結果発表の際には慎重に配慮し、患者さんの個人情報などが外部に公表されることは一切ありません。

Ⅴ．草稿段階での提示

発表に当たりまして、本研究対象である患者さんにあらかじめ草稿原稿を郵送いたします。修正などありましたらご連絡いただければ幸いです。

この調査について何か分からないことや心配なことがありましたら、いつでも担当調査者までご連絡をお願いします。（電話番号　○○○－○○○－○○○○）

これらの内容をよくお読みになりご理解いただき、この調査に参加することを同意される場合は、別紙（資料２）の同意書にご署名いただき、日付を記入して担当調査者にお渡しください。

年　　月　　日

説明調査者の署名　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

６-２　資料２　同意書

同　意　書

私は、調査の実施に際し、同調査に関する説明を別紙説明書により担当調査者から受け、下記の点を確認した上、参加することに同意します。

1. 調査の目的・方法
2. インタビューの内容
3. この調査への参加について
   調査の開始前・開始後に関わらず、本調査の同意をいつでも撤回でき、また撤回しても何ら不利益を受けず、最善の処置を受けられること
4. プライバシーは最大限に尊重されること
5. 草稿段階で内容を提示すること

患者氏名　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

同意日　　年　　月　　日

本人署名　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

代諾者署名　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

（続柄）　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

本調査に関する説明を行い、自由意思による同意が得られたことを確認します。

施設名　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

調査者氏名　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

本同意書は、本人と担当調査者が一部ずつ保管する。