

特定生物由来製品使用説明同意書

- * この同意書は緊急時を除き、患者さんご本人またはご家族等に対し、特定生物由来製品を使用する前に作成します。
- * この同意書は、患者さんが今回同意されました疾患の治療が終了するまで有効といたします。
- * 同意署名を頂いたものを原本とし電子カルテにスキャン取り込みします。コピーを患者さんに渡します。

広島大学病院長 殿

私はこのたび、治療に用いる表に示した特定生物由来製品について、下記の項目について説明を受け、わからない点について質問する機会も得て、内容を十分理解いたしました。

今回使用（予定/済み）の特定生物由来製品			
<input type="checkbox"/>	アルブミン製剤	<input type="checkbox"/>	免疫グロブリン製剤
<input type="checkbox"/>	アンチトロンビン製剤	<input type="checkbox"/>	ハプトグロビン
<input type="checkbox"/>	止血用組織接着シート	<input type="checkbox"/>	局所止血剤(材料)
<input type="checkbox"/>	凝固因子製剤(血漿由来)	<input type="checkbox"/>	凝固因子製剤(遺伝子組み換え)
<input type="checkbox"/>	その他()		

1. 治療中に特定生物由来製品を使用する必要性および可能性
2. 予測される効果および危険性（副作用）
3. 使用しない場合の危険性及び代替療法の有無
4. 原料の血液を調査する必要性が生じた場合、法律に基づき製造業者に対して病院は「誰に、いつ、どの製品を」などの使用状況を報告する場合があること
5. 使用することに同意した後も、申し出により随時同意撤回できること
6. わからない点、不明な点があれば、いつでも質問して説明を受けられること

したがって私は、上に示した特定生物由来製品を使用することを了承し、同製品による治療を受けることに同意いたします。

登録No. : @PATIENTID 氏名 : @PATIENTNAME 生年月日, 性別 : @PATIENTBIRTH @PATIENTSEXX

同意日 年 月 日

患者署名 : _____ 代理人(家族等)氏名 : _____ (続柄 : _____)

* 患者さんが未成年、または署名できない場合は、代理人が患者署名欄に患者氏名を記入し、かつ代理人欄に代理人名を署名してください。

説明日 年 月 日 説明者 : _____ 診療科 : _____ 科 (医師・歯科医師)

【本同意書が事前に得られない場合】(該当項目の口にチェック又は理由を記載)

- 緊急の使用が必要で、同意書を得る時間的余裕がない
- 家族等との連絡がとれない
- その他 : _____

記入いただいた個人情報は、医療の提供のために用います。なお、取り扱いについては厳重なる管理に努めます。