

医療提供同意書

近畿大学医学部附属病院長 殿

題目 : 口腔粘膜上皮欠損の治癒促進に関わる血小板濃縮フィブリン (CGF)
および自己フィブリンゲル (AFG) を用いた治療

私は、上記題目における医療提供に参加するにあたり、担当医から以下の項目について、説明文書および口頭にて説明を受け、私の自由意思による参加の中止が可能であることを含め理解しましたので、この医療提供を受けることに同意します。

- ① 医療提供の目的及び意義
- ② 医療提供の方法（対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む）及び期間
- ③ 医療提供対象者として選定された理由
- ④ 医療提供対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- ⑤ 医療提供が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨
- ⑥ 医療提供が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- ⑦ 医療提供に関する情報公開の方法
- ⑧ 医療提供対象者等の求めに応じて、医療提供計画書及び治療の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- ⑨ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む）
- ⑩ 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ⑪ 医療提供の資金源等、医療提供機関の医療提供に係る利益相反及び個人の収益等、医療提供に係る利益相反に関する状況
- ⑫ 医療提供対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑬ 医療提供対象者等への経済的負担又は謝礼について
- ⑭ 医療提供の実施に伴い、医療提供対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、医療提供対象者に係る医療提供結果（偶発的所見を含む）の取扱い
- ⑮ 医療提供対象者から取得された試料・情報について、同意を受ける時点では特定されない将来の医療提供のために用いられる可能性又は他の医療提供機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
- ⑯ 医療提供の名称及び当該医療提供の実施について再生医療等委員会および医学部附属病院長の許可を受けている旨
- ⑰ 医療提供機関の名称及び医療提供責任者の氏名（共同治療機関の名称及び医療提供責任者の氏名を含む）
- ⑱ 医療提供によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

署名年月日 : 西暦 年 月 日

本人署名 : _____

署名年月日 : 西暦 年 月 日

担当医署名 : _____

署名年月日 : 西暦 年 月 日

説明補助者署名 : _____

(複数署名可) _____

私は、同意説明文書および同意書の控えも確かに受領いたしました。

西暦 年 月 日 受領者署名

医療提供同意書

近畿大学医学部附属病院長 殿

題目：口腔粘膜上皮欠損の治癒促進に関わる血小板濃縮フィブリン（CGF）
および自己フィブリンゲル（AFG）を用いた治療

私は、上記題目における医療提供に参加するにあたり、担当医から以下の項目について、説明文書および口頭にて説明を受け、私の自由意思による参加の中止が可能であることを含め理解しましたので、この医療提供を受けることに同意します。

- ① 医療提供の目的及び意義
- ② 医療提供の方法（対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む）及び期間
- ③ 医療提供対象者として選定された理由
- ④ 医療提供対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- ⑤ 医療提供が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨
- ⑥ 医療提供が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- ⑦ 医療提供に関する情報公開の方法
- ⑧ 医療提供対象者等の求めに応じて、医療提供計画書及び治療の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- ⑨ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む）
- ⑩ 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ⑪ 医療提供の資金源等、医療提供機関の医療提供に係る利益相反及び個人の収益等、医療提供に係る利益相反に関する状況
- ⑫ 医療提供対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑬ 医療提供対象者等への経済的負担又は謝礼について
- ⑭ 医療提供の実施に伴い、医療提供対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、医療提供対象者に係る医療提供結果（偶発的所見を含む）の取扱い
- ⑮ 医療提供対象者から取得された試料・情報について、同意を受ける時点では特定されない将来の医療提供のために用いられる可能性又は他の医療提供機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
- ⑯ 医療提供の名称及び当該医療提供の実施について再生医療等委員会および医学部附属病院長の許可を受けている旨
- ⑰ 医療提供機関の名称及び医療提供責任者の氏名（共同治療機関の名称及び医療提供責任者の氏名を含む）
- ⑱ 医療提供によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

本人：西暦 年 月 日 _____ 続柄 _____

代諾者：西暦 年 月 日 _____ () _____ 続柄 _____

代諾者：西暦 年 月 日 _____ () _____ 続柄 _____

立会人：西暦 年 月 日 _____ () _____

担当医：西暦 年 月 日 _____ (複数署名可)

説明補助者：西暦 年 月 日 _____

私は、同意説明文書および同意書の控えも確かに受領いたしました。

西暦 年 月 日 本人署名 _____

代諾同意書

歯科口腔外科における 口腔粘膜上皮欠損の治癒促進に関わる血小板濃縮
フィブリン(CGF)および自己フィブリンゲル(AFG)を用いた治療の実施に当た
り、本人による同意が困難な状況にあるため、代わって私が責任をもって同意
いたします。

又、私以外の代諾権者の同意については私の責任において取得します。

代諾者署名（続柄）： _____（ ）

署名年月日： 西暦 年 月 日

代諾者署名（続柄）： _____（ ）

署名年月日： 西暦 年 月 日