

## 同意書（再生医療等を受ける者）

聖マリアンナ医科大学病院 病院長殿

治療名：多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍治療

### ＜説明事項＞

1. 提供する再生医療等の提供計画を提出している旨
2. 再生医療等を提供する医療機関等の名称、管理者及び再生医療を行う医師名
3. 提供される再生医療等の目的及び内容
4. 当該再生医療等に用いる細胞に関する情報
5. 再生医療等を受ける者として選定された理由
6. 当該再生医療等の提供により予期される利益及び不利益
7. 再生医療等を受けること拒否することは任意であること
8. 同意の撤回に関する事項
9. 再生医療等を受けることを拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な扱いを受けないこと
10. 再生医療等を受ける者の個人情報の保護に関する事項
11. 試料等の保管及び廃棄の方法
12. 苦情及び問い合わせに対応に関する体制
13. 当該再生医療等の実施に係る費用に関する事項
14. 他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較
15. 再生医療等を受ける者の健康、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、当該者に係るその知見（偶発的所見を含む）の取り扱い
16. 再生医療等を受ける者から取得された試料等について、当該者又は代諾者から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の医療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
17. 当該再生医療等の審査等業務等を行う認定再生医療等委員会における審査事項その他当該再生医療等に係る認定再生医療等委員会に関する事項



治療名：多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍治療（再生医療を受ける者）

カルテ保管用

整理番号：\_\_\_\_\_

**【患者さんの署名欄】**

私はこの治療を受けるにあたり、上記の事項について十分な説明を受け、同意説明文書を受け取り、内容等を十分理解いたしましたので、本治療を受けることに同意します。

同意日： 年 月 日

患者氏名： (自署)

**【代諾者の署名欄】（必要な場合のみ）**

私は さんが、この治療を受けるにあたり、上記の事項について十分な説明を受け、同意説明文書を受け取り、内容等を十分理解しましたので、本治療を受けることに同意します。

同意日： 年 月 日

代諾者氏名： (自署)

代諾者の場合、患者さんとの関係：

**【説明者の署名欄】**

私は、上記患者さんに、この治療について十分に説明いたしました。

説明日： 年 月 日

所属： (自署)