

添付書類 3: 再生医療等を受ける者に対する説明文書の様式

(説明同意書について)

同意につきましては、事前に本人とご家族でよく話し合いをしていただき、ご本人の意思を尊重し、研究への参加の同意を頂く。ただ、本人にご家族の介助や介護が必要な方は、ご家族の十分なお理解と同意が必要となる。

本人、家族に直接、実施責任者及び試験担当医師から再生医療の方法、合併症、予期される効果及び危険性につき十分説明し、十分ご理解を頂いた上での治療となる。また高額医療のため、費用対効果を説明し、費用面に関しても十分なお理解を頂いたうえでの治療となる。また患者自身に併発症や既往の関係で、意思決定が困難な場合は、同様の事柄を家族に十分説明し、同意を頂くこととなる。万が一、同意の撤回を求められた場合は、当施設として理由を把握し、本人または家族の意思を尊重するようにしている。同意を撤回された場合も、患者の不利益にならないよう、本治療以外の既存の治療にて最大限治療を行うこととする。詳細な説明同意文書については、添付書類 3 を参照する。

骨髄単核球細胞移植時の全身麻酔に関しては、術前に必ず麻酔科術前外来にて受診頂き、麻酔科より麻酔の同意を頂くこととしている。

それらを電子カルテに詳細を記載し、また同意説明文書をカルテ内に取り込み、各関係部署に広く把握いただくようにしている。

(詳細な同意説明文書は別紙添付)

共同研究機関の各施設において同様の説明同意文書を使用する。同意書使用の際は、20-22 頁の同意書欄の病院長名称を、各施設の病院長に変更することとする。