

特定生物由来製品の使用 に関する説明書・同意書

患者氏名 _____ ID _____

説明日時：西暦 年 月 日 時 分 ～ 時 分

説明を行った場所：

説明を受けた人 (患者本人・)

主に説明を行った者

同席者

1. 診断名（疑われる病名）または病態名
2. 病状の説明
3. 特定生物由来製品の使用の目的・必要理由
4. 特定生物由来製品の使用の実施日・期間、場所、内容

西曆 年 月 日 ~ 年 月 日

場所 _____

内容

[特定生物由来製品の名称]

- ☐ アルブミン製剤 ()
☐ グロブリン製剤 ()
☐ その他 ()

5. 特定生物由来製品の使用により期待される効果と限界

6. 特定生物由来製品の使用に伴う有害事象（副作用）、危険性とその対応について

上記製剤は、あなたの疾病の治療に（・必要不可欠である ・必要となる可能性がある）と考えますが、人の血液や組織を原料としており、特定生物由来製品として分類されています。

特定生物由来製品は、製造過程において通常の細菌・ウイルスなどに由来する感染症の伝播を防止するための安全対策（加熱処理・濾過膜処理・ウイルススクリーニングなど）が講じられており、これまでのところ感染の報告はありません。しかし、人の血液や組織を原料としているので、未知の細菌・ウイルスなどの感染の危険性を完全には否定できません。効果が危険性を上回ると期待できる場合に投与します。

7. 代替可能な医療行為について

8. 特定生物由来製品の使用を行わなかったときに予想される経過

9. 患者の特性による問題点、その他

この特定生物由来製品の使用を受けるか受けないかは、ご自身の自由な意思で決めることができます。主治医やご家族等の信頼している方に相談されるなどして、よくお考えの上、ご自分の意思で決めてください。他院の医師の意見を聞く機会をもつこと（セカンドオピニオンといいます）も可能ですので、その際はお申し出ください。この検査・治療を受けるか受けないかを、ご自身で決定できない場合、ご家族等の信頼できる人に委ねることもできます。その場合、主治医やご家族等で十分に話し合い、あなたにとって最善の方針をとっていきます。

仮にこの特定生物由来製品の使用を受けられなくても、その後の診療において何ら不利益を受けることはありません。また、一旦、この特定生物由来製品の使用を受けることに同意した後でも、いつでも自由に当該の検査・治療を受けることを取り止めることができます。その場合でも、ご自身は何ら不利益を受けることはありません。

説明日 西暦 年 月 日

説明者 氏名 印

私は上記の説明文書に則って、説明を受け、内容を理解しましたので、特定生物由来製品の使用を受けることに同意します。

西曆 年 月 日

氏名 _____ 印 _____

代諾者 _____ 印 (本人との関係 : _____)