

(2012年4月改訂)

## 末梢血幹細胞提供に関する同意書

公益財団法人 骨髄移植推進財団 殿

1. 私は、骨髄移植推進財団のコーディネーター \_\_\_\_\_、および調整医師 \_\_\_\_\_ (施設名 \_\_\_\_\_) より、「骨髄または末梢血幹細胞提供者となられる方へのご説明書」にそって、下記の事項につき説明を受け了解しました。

- ①末梢血幹細胞採取病院決定までの手順。
- ②末梢血幹細胞採取にあたっての、健康診断および顆粒球コロニー刺激因子（以下、G-CSF）の注射、入院に至るまでの手順や手続き。
- ③末梢血幹細胞の採取方法および処理血液量の決定。
- ④G-CSF の注射および末梢血幹細胞採取に伴い起こりうる健康被害、緊急処置の必要性と実施、およびその際の補償。
- ⑤健常人に対する G-CSF の使用による長期の安全性について確認する目的で科学的データを収集中であること

2. 私は、下記の事項につき説明を受け、末梢血幹細胞採取当日、腕の静脈が確保できなかった場合には、局所麻酔により大腿静脈アクセス処置を受けることについて了解しました。

- ①大腿静脈アクセスを行う際に必要となる処置。
- ②大腿静脈アクセスに伴い起こりうる合併症。

3. 今回の末梢血幹細胞採取により得られた細胞の量が、患者にとっての一回治療量を上回り、さらに継続して治療する必要があると患者主治医が判断した場合には、余剰分が凍結保存される可能性について了解しました。ただし不要になった場合は速やかに廃棄され、治療以外の目的に使用されないことを了解しました。

4. 末梢血幹細胞提供に要した交通費が、後日骨髄移植推進財団より支給されること、休業補償は支給されないことを了解しました。

5. 私の末梢血幹細胞の提供を受ける患者の氏名、住所、移植後の経過などの事項が私に知らされないことを了解しました。

6. 私の末梢血幹細胞の提供日時、場所の公表は決していたしません。万一、報道機関などの取材を受ける場合は、事前に骨髄移植推進財団に相談することを約束します。

7. この同意書に私が署名・捺印をした後は、同意を撤回いたしません。ただし、私の健康に重大な影響を及ぼす問題が生じたと判断された場合には、末梢血幹細胞採取が中止または延期されることを了解しました。

8. この同意書による同意の有効期限は、私がこの書面に署名・捺印をした日から6ヵ月とし、これを超える場合は、別途、末梢血幹細胞提供意思の有無の確認がなされることを了解しました。

9. 私は、移植直前に患者の状態が急激に変化した場合などに、末梢血幹細胞を一時的に凍結することがあること、また、同様の理由で極めてまれに末梢血幹細胞が移植に用いられないことがあること、その際には末梢血幹細胞が廃棄されることを了解しました。

10. 私は、移植施設からの依頼により、患者への移植後の末梢血幹細胞の生着確認等（遺伝子解析を含む）を行うために、検体採血を行う場合があることを了解しました。

11. 私は、末梢血幹細胞採取後、DLI（ドナーリンパ球輸注）のための採血の依頼を受ける可能性について説明を受けました。その際は改めて説明を受け、意思の確認がなされること、また、今後、DLI の採血については、いつでも拒否できることも了解しました。

### 末梢血幹細胞提供者

以上のとおり私の自発的意思により末梢血幹細胞を提供することに同意いたします。

年 月 日

住所 \_\_\_\_\_

氏名（自筆署名） \_\_\_\_\_ 印

家族代表またはこれに準ずる者（続柄： \_\_\_\_\_）

家族代表またはこれに準ずる者として、末梢血幹細胞提供者 \_\_\_\_\_ が末梢血幹細胞を提供することに同意いたします。

20 年 月 日

住所 \_\_\_\_\_

氏名（自筆署名） \_\_\_\_\_ 印

註：末梢血幹細胞提供者本人と家族の印鑑は同一でないこと。

やむを得ない場合は指印で代用する。

### 立会人

上記の各項目につき、末梢血幹細胞提供者およびその家族代表（またはこれに準ずる者）が十分な説明を受け、了解をした上で自発的に同意し、本書面に署名捺印したことを確認しました。

以上、立会人として証明します。

20 年 月 日

住所 \_\_\_\_\_

所属 \_\_\_\_\_

氏名（自筆署名） \_\_\_\_\_ 印

註：印鑑がない場合は指印で代用する。