

#### 4. 特定生物由来製品の使用について

特定生物由来製品（輸血用血液製剤は除く）は、特定の血漿蛋白や凝固因子などを補充するために使用します。人の血液から赤血球などの血球成分を取り除き、必要な成分だけを精製し、純度と濃度を高めたものです。大きく分けるとアルブミン製剤、免疫グロブリン製剤、凝固因子製剤、アンチトロンビンⅢ製剤、フィブリン糊製剤、ハプトグロビン製剤などに分けられます。アルブミン製剤は血管中に水分を保ち、血圧の低下を防いだり、浮腫（むくみ）、腹水を改善するためなどに必要となります。免疫グロブリン製剤は、免疫力を高め、ウイルスや細菌から体を守るためなどに使用します。凝固因子製剤、アンチトロンビンⅢ製剤、フィブリン糊製剤は出血もしくは血栓（血が固まりやすくなる）傾向を防ぐために必要となります。ハプトグロビン製剤は血管内で赤血球が壊されたときに発生するヘモグロビン除去し腎臓を保護するために使われます。これらは、重要な働きをもち、他の物質で代用することができません。

#### 5. 特定生物由来製品の危険性について

特定生物由来製品は、製造の過程でウイルスの不活化・除去などの処理がなされており、輸血用血液製剤と比較して感染の危険性は低いと考えられています。しかし、未知の病原体による感染の危険性は残っています。不特定多数の方々からの血液を集めて製造していますので、感染因子が混じる危険性が高くなるとされています。また、現在の技術では除去できないパルボウイルスなどの感染の危険性もあります。それ以外に肝機能障害や、血圧低下などのショック状態を起こしたり、発熱、蕁麻疹などの過敏症を起こすことがあります。

#### 6. 生物由来製品感染等被害救済制度 **注：今回の臨床研究での使用に関しては、この制度は適用されません。**

輸血用血液製剤ならびに生物由来製剤の使用により、その製品が原因で感染症などにかかり、入院が必要となったり、障害が発生した場合、その健康被害について救済を行う制度があります。

#### 7. 使用記録の保存および提供について

輸血用血液製剤および特定生物由来製品を使用した場合、使用記録と患者様の氏名ならびに住所の記録の20年間の保存が法律により義務づけられています。

輸血用血液製剤および特定生物由来製品の使用により危害が発生する、またはその拡大を防ぐために必要があると認められた場合、個人情報を含む使用記録を使用された方々の利益になるときに限って、製造承認を受けた業者等へ提供することがあります。

#### 8. 同意の任意性と撤回の自由について

輸血ならびに特定生物由来製品使用について、同意されるか否か、また同意後に同意を撤回されるか否かは患者様の自由です。しかし、なんらかの理由により同意いただけない場合または同意を撤回される場合は、治療方針の変更が余儀なくされることもあります。

## 輸血および特定生物由来製品使用に関する同意書

国立循環器病センター 病院長殿

私は、\_\_\_\_\_様に対して、  
手術・出血・貧血・出血傾向・その他（自己骨髄単核球移植）の治療上必要な  
輸血（予想輸血量\_\_\_\_\_ml）・特定生物由来製品（どちらかが不必要な場合は\_\_\_\_\_で消す）  
に関して説明文書に基づき説明を行いました。  
使用予定製剤は、別紙のとおりです。

（説明追加事項

平成 年 月 日

国立循環器病センター

医師署名 \_\_\_\_\_

私は、現在の疾病の診療に関して、上記の説明を受け、十分に理解した上で輸血療法、  
輸血療法に伴う検査または特定生物由来製品による治療を受けることに同意いたしました。

**注：今回の臨床研究での使用に関しては、生物由来製品感染等被害救済制度は適用されません。**

- |                        |                          |
|------------------------|--------------------------|
| 1. 輸血用血液製剤の使用について      | <input type="checkbox"/> |
| 2. 輸血の危険性について          | <input type="checkbox"/> |
| 3. 輸血療法に伴う検査の必要性について   | <input type="checkbox"/> |
| 4. 特定生物由来製品の使用について     | <input type="checkbox"/> |
| 5. 特定生物由来製品の危険性について    | <input type="checkbox"/> |
| 6. 生物由来製品感染等被害救済制度について | <input type="checkbox"/> |
| 7. 使用記録の保存および提供について    | <input type="checkbox"/> |
| 8. 同意の任意性と撤回の自由について    | <input type="checkbox"/> |

（同意される部分に✓してください。）

平成 年 月 日

患者署名 \_\_\_\_\_

代理人（家族等）署名 \_\_\_\_\_

（患者との続柄： \_\_\_\_\_）