

Y'sサイエンスクリニック広尾	制定日	2018/10/05	文書 No.	Y-DFI005-01
自家培養線維芽細胞注入の 説明・同意文書	改訂日	-	改訂 No.1	第1版

患者さんへ

自家培養線維芽細胞注入についての説明・同意文書

はじめに

この文書は、医療法人社団康梓会 Y'sサイエンスクリニック広尾で実施している「自家培養線維芽細胞注入」について説明したものです。この説明文書をよくお読みになり、十分考えた上で、本治療を受けるかどうかを、患者さん本人の自由な意思にてご決定下さい。

私の説明や以下の文書の中でわかりづらい点、もっと説明して欲しい点がありましたら、遠慮なくご質問下さい。治療にご同意下さる場合は、「同意文書」に記名・捺印又は署名をして頂きます。

再生医療とは・・・

自分自身の細胞等を用いることによって、傷ついた組織または臓器の機能回復等を図る医療技術です。後述する特定の機関で審議され、その結果、本治療の提供が妥当であると判断された場合、本治療を厚生労働省に届け出て初めて治療が可能となります。また、継続的にその治療の医学、薬学、倫理的側面、及び安全性の面等について検討が行われます。

1. 皮膚の構造

皮膚は大きく分けて、外から表皮（ひょうひ）と真皮（しんぴ）そして皮下組織（ひかそしき）の3つに分けられます。表皮はその名のとおり最外表を覆う厚さ平均0.2mmの薄い組織でそのほとんどは表皮ケラチノサイトという細胞から成っています。基底層という一番下の層から細胞が分裂して表層へ積み重なり、最終的には角質となり垢となって剥がれ落ちます。そのため、年齢や部位によって差はありますが、約14～56日間で全ての細胞が入れ替わります。一方、真皮は表皮の下にあって、厚さは平

Y'sサイエンスクリニック広尾	制定日	2018/10/05	文書 No.	Y-DFI005-01
自家培養線維芽細胞注入の 説明・同意文書	改訂日	-	改訂 No.1	第1版

均約 2mm で、その8割程度はコラーゲン線維から成っていて、肌のハリがあるのはこのコラーゲンがしっかりとしているからです。このコラーゲンを作っているのが、真皮に存在している（真皮）線維芽細胞です。加齢やストレス等で真皮の線維芽細胞が減少したり、外傷等で直接コラーゲンの構造や性質に変化が起きたりすると、真皮層の萎縮を来して皮膚のハリや弾性などを失ってしまいます。この真皮層のターンオーバーは5～6年と言われていて、加齢とともに減少した細胞の再生はなかなか追いつかないのは何となくイメージできるかと思います。

2. 提供する再生医療等の内容

自家培養線維芽細胞注入（以下「本治療」とします。）は、患者さん自身の皮膚の真皮から線維芽細胞というコラーゲン・エラスチン・ヒアルロン酸等を産生する細胞を分離・培養し増やした後に、患者さん自身の体内（皮膚の真皮層）に戻す治療です。

もともとご自身の細胞ですので、拒絶反応などの免疫反応が起こらず低侵襲が特徴で、加齢・紫外線・喫煙習慣・偏った食事や不規則な生活などによる酸化ストレス等によって生じた皮膚の皺・たるみ等の改善及び緩和を目的としています。

3. 再生医療等の提供基準

3.1. 本治療の対象となる病態

本治療の対象となる病態は、加齢や紫外線・ストレス等によって生じた顔面のしわ（眉間・眼瞼・頬の皺・ほうれい線・鼻唇・唇周囲など）、また顔面やその他の部位の皮膚瘢痕、傷痕（外傷性・手術創等）、ニキビ痕など皮膚の真皮層の萎縮が原因で皮膚の弾性やハリ、強度を失った方を対象とします。

3.2. 本治療を受けることができる方、できない方

Y'sサイエンスクリニック広尾	制定日	2018/10/05	文書 No.	Y-DFI005-01
自家培養線維芽細胞注入の 説明・同意文書	改訂日	-	改訂 No.1	第1版

本治療は、次項の選択基準を満たし、かつ除外基準に該当しない方を対象としています。

【主な選択基準】：本治療を受けることができる方

- ・健康状態が良好であること
- ・年齢が二十歳以上であること
- ・文書でインフォームドコンセントを行う能力と意思があること

【除外基準】：本治療を受けることができない方

- ① 次に挙げる感染症検査が陽性である場合
 - ・HIV（エイズ）
 - ・HCV（C型肝炎）
 - ・HBV（B型肝炎）
 - ・HTLV-1（ヒト白血病ウィルス）
 - ・TPHA（梅毒）
- ② 患者の線維芽細胞が、当該再生医療等では十分に増殖しないことが過去の施術等により判明している場合
- ③ 妊娠中又は授乳中の方
- ④ 抗生剤に対して過敏症の既往がある方（施術後に抗生剤の内服を使用するため）
- ⑤ その他、担当医師が不適切と判断する場合

Y'sサイエンスクリニック広尾	制定日	2018/10/05	文書 No.	Y-DFI005-01
自家培養線維芽細胞注入の 説明・同意文書	改訂日	-	改訂 No.1	第1版

4. 本治療について

4.1. 本治療の実績

本治療は、米国において1995年から実施されている治療法であり、国内においては1999年より実施されています。米国で1999年までに行われた約1,500症例の臨床研究においては長期フォローの結果、患者満足度において72%の有効性が示されている（1年の短期フォローでは92%の満足度）他、重度の副作用報告がない等、安全性の高い治療として報告されています。

また、当院の実施担当医師らは2015年12月から2017年11月の約2年間で約120例を実施し、全症例において前述と同様に重度の副作用は認めず対象部位の皮膚所見の改善が得られています。

4.2. 治療の方法

- ① まずは、**カウンセリング・血液検査**などを実施させて頂いて、本治療の提供基準に合致することを確認します。検査項目は(1)HIV（エイズ）(2)HCV（C型肝炎）(3)HBV（B型肝炎）(4)HTLV-1（ヒト白血病ウイルス）(5)TPHA（梅毒）で、これらの検査項目に陽性反応が出ってしまった場合は、治療が受けられません。
- ② 次に、耳の後ろから**皮膚組織を採取（採皮）**致します（約1cm²程度）。局所麻酔を実施するために、術中の痛みは感じません。また、同時に皮膚組織から取り出した細胞を育てる（培養する）ための血液を採取（**採血**）します。通常の採血方法と同様に基本的にはできるだけ太くて柔らかい弾力性のある血管を選択しますので、通常は肘窩部（肘内側の窪み部分）の橈側皮静脈あるいは正中皮静脈を使用します。それらで採血ができない場合は手背、前腕、足背、下肢の静脈を選択します。採血量は200～400mL（献血の量程度）となります。皮膚を採取した創部は十分な止血をして縫合して閉じ、1～2週間で治癒します。※採取した皮膚からの培養状態が悪くて十分な細胞が得られ

Y'sサイエンスクリニック広尾	制定日	2018/10/05	文書 No.	Y-DFI005-01
自家培養線維芽細胞注入の 説明・同意文書	改訂日	-	改訂 No.1	第1版

ない場合は、皮膚を再度採取することあるいは治療自体も断念せざるを得ない場合があります。（この場合の皮膚採取に関しては、麻酔薬やメス、縫合糸などの消耗品に関しての費用として 10,800 円がかかりますが、空輸費用に関してはこちらで負担致します。）

ここでもうひとつの方法として、ご本人が希望した場合や自己血清が採取出来ない場合に、ウシ胎児の血清(FCS)が含まれた溶液を用いる方法です。安全とされている国（ニュージーランドやオーストラリアなど）産の γ 線処理した FCS を使用します。

- ③ 自家培養線維芽細胞は外部の細胞培養加工施設である「医療法人 Yanaga CLinic・組織再生研究所」で作ります。細胞培養を行うことを国に届出をして受理されています。

皮膚組織や自家培養線維芽細胞は、当院と医療法人 Yanaga CLinic・組織再生研究所の間を輸送されます。適切な輸送方法をとりますが、輸送中に汚染する可能性は否定できません。それ以外にも、輸送中の事故等により、皮膚組織や自家培養線維芽細胞が損なわれる可能性は否定できません。

- ④ 原則として、採皮・採血後、1～2ヶ月後に1回目の細胞注入、更に4～5週間の間隔をあけて2回目の注入を受けて頂きます。（投与日程に関しましては、担当医師とご相談の上、決定して下さい。）具体的には、

(ア) 表面麻酔を約 30 分行います。この表面麻酔薬によって、皮膚の感覚が麻痺しますが、それは数時間も持続することはなく、大きな副作用はありません。

(イ) クリーンベンチ内で注射器に清潔操作にて線維芽細胞と生理食塩水の混合溶液（細胞懸濁液）を作製、細い針を使用して、細かく穿刺・注入していきます。少量ずつとても細かく注入していきますので、1cc あたり 20 分前後かかります。

Y'sサイエンスクリニック広尾	制定日	2018/10/05	文書 No.	Y-DFI005-01
自家培養線維芽細胞注入の 説明・同意文書	改訂日	-	改訂 No.1	第1版

(ウ) 細胞を移植しながら、移植部位を冷やしていきます。直後は針の
 施入部位が無数に残る可能性があります（部位によりますが、3cc
 注入で300箇所以上注入を行なっていきます。）が、ほとんどの
 ケースで翌朝には気にならない程度になっています。ごく稀に注
 入部位が1週間前後腫れることもありますが、生体反応は個人差
 があり、ほとんどの症例において経過観察で軽快します。腫れが
 長引く場合は、外用薬の使用や内服薬の使用を行うこともありま
 す。

(エ) 針の刺入部位からの細菌感染や炎症反応を抑える目的で、施術直
 後の外用薬塗布と1週間の抗生剤内服を指示しています。

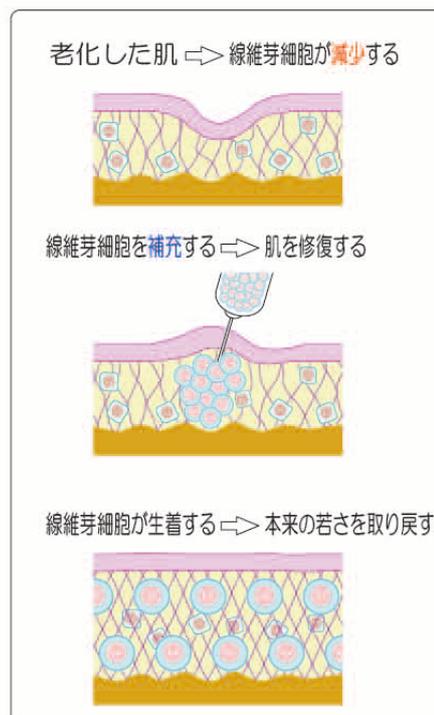
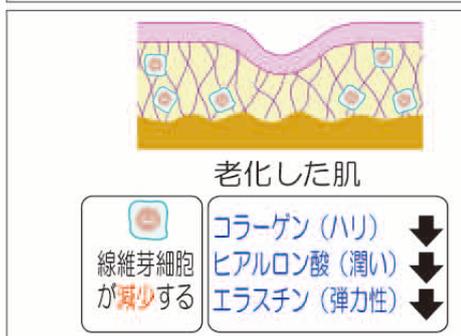
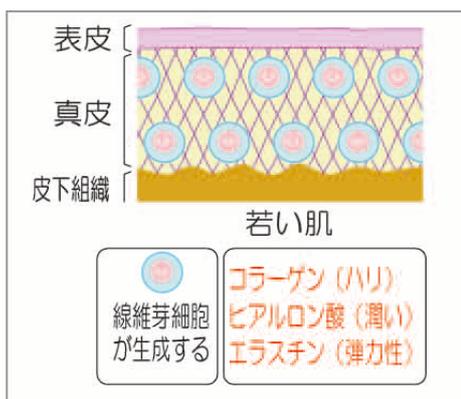
- ⑤ 施術後は、**定期的に通院**をして頂きます。可能であれば細胞移植後の
 1ヶ月後、3ヶ月後、6ヶ月後、1年後と御来院頂き、検診をお受け
 頂きます。不可能な場合は、1年後には必ず御来院を頂きます。
- ⑥ 継続して本治療を受けて頂く場合（**再注入**）につきましては、都度担
 当医師とご相談下さい。ご本人の細胞から作製していますので、1回
 に治療できる範囲や日程に限りがあります。そのために、検診で細胞
 移植の追加が必要な場合は、その判断のもと追加移植を行います。

※) 注入量は部位によって推奨量が異なります。基本的な培養細胞
 液は1セット3ccとなりますが、目安としてはほうれい線：1cc、目
 の周り：1cc、額：1ccとなり、首元が1～2ccとなります。その他、
 瘢痕部位等に対してはそのサイズや程度によっても変わりますので、
 担当医師にご相談下さい。直前まで注入場所は変えられますが、1回
 分の培養細胞3ccを、上記の目安に応じてどの部位に主に注入を希望
 されるのかを事前に決めておくとういことと思います。

Y'sサイエンスクリニック広尾 自家培養線維芽細胞注入の 説明・同意文書	制定日 改訂日	2018/10/05 -	文書 No. 改訂 No.1	Y-DFI005-01 第1版
--	------------	-----------------	-------------------	--------------------



※初めての部位には連続2回以上の注入をお勧めしています。



5. 本再生医療等の実施により予想される利点と危険性

【利点】

Y'sサイエンスクリニック広尾	制定日	2018/10/05	文書 No.	Y-DFI005-01
自家培養線維芽細胞注入の 説明・同意文書	改訂日	-	改訂 No.1	第1版

- ① ヒアルロン酸注入療法や、コラーゲン注入療法、ボトックス注入療法などの一過性の対症療法とは異なり、ご自分の皮膚真皮の線維芽細胞（自家細胞）による根本治療です。ヒアルロン酸やコラーゲンなどのご自身のお身体にとっては異物であるために、いずれ吸収されてしまいますが、自家培養線維芽細胞は患者さんご自身の細胞ですので、吸収されずに生着し消えませんので、その持続効果は2、3年から数年とされています。
- ② ご自分の細胞を注入しますので、生体内に入っても他の異物と違って拒絶反応やアレルギー反応は起こしません。
- ③ 培養技術によって、少量の皮膚組織から多量の細胞を作製することが可能なため、複数回の治療が可能です。
- ④ 粘稠度の高いヒアルロン酸やコラーゲンと違い、非常に細い針を使用することが可能で、注入による患者さんの皮膚に対するダメージを最小限に抑えられます。
- ⑤ 美容形成外科と異なり、外見上の自然な改善及びご自身の皮膚（真皮）の状態の改善及び機能回復を図ります。

【危険性】

副作用として、稀に一部の患者さんで以下に示すような症状が報告されています。ただし、後遺障害は観察されておりません。

a. 皮膚組織採取に際して

- ① 本治療では自分の組織を採取します。通常、左右どちらかの耳の後ろから約 1cm^2 の1断片のみを採取しますので、一過性の出血および多少の腫脹を伴います。創部は基本的には1週間程度で治ります。組織採取後は抗菌剤および必要に応じて鎮痛剤と消炎剤を処方します。
- ② 皮膚を採取した部位から出血しますので、十分な止血目的もあり創部を縫合して終了します。術後7日間は過度な負荷がかかる運動や過剰に汗をかくような作業は控えて下さい。創傷治癒過程で創部に感染を起こす危険性があります。

Y'sサイエンスクリニック広尾	制定日	2018/10/05	文書 No.	Y-DFI005-01
自家培養線維芽細胞注入の 説明・同意文書	改訂日	-	改訂 No.1	第1版

b. 線維芽細胞注入（細胞移植）に際して

- ① 注射部位からの出血・皮下出血、また同部位の発赤及び軽度炎症反応が起こり得ます。起こっても、通常は1週間程度で完全に消失しますが、ごく稀に数ヶ月～1年程度続く場合があります。
- ② 非常に稀ですが、注射部位にバイ菌が入って感染を起こしてしまうことがあるかもしれません。この危険性を最大限減らすため、注射後に抗生剤入りの軟膏を塗布し、抗生剤の内服をして頂きます。
- ③ 効果の程度や持続期間は患者さんの術前所見や年齢、治療の回数によって異なります。治療効果に個人差があります。
- ④ 治療時および後に使用する薬剤による副作用が起こる可能性があります。抗生剤や痛み止め、消炎剤などですが、過去に薬剤アレルギーの疑いや既往のある方は、事前にお申し出ください。万が一、アレルギー症状が起こった場合は、症状に応じて適切な処置を行いますので、直ちに当院までご連絡ください。
- ⑤ 基本的に当院では自己血清を使用した培養細胞を使用した治療を行いますが、患者さんによっては自己血清が十分に採取できない場合に、自己血清の代用としてウシの血清を使用致します。このウシ血清は狂牛病に感染する危険性がないとされる国（オーストラリアやニュージーランドなど）産のものを使用します。ウシ血清を用いて、すでに世界中で数千件以上の培養表皮の移植が行われており、プリオン感染は皆無であるといった実績があります。したがって、使用するウシ血清を介してプリオンが感染する可能性はほとんどない（0%に近い）と考えられます。しかしながら、現状では血清中のプリオンの有無を調べる有効な検査方法がありませんので、プリオン感染の危険性について100%は否定できません。さらに培養細胞を使用する前には、ウシ血清の成分を除くために血清を含まない液で十分に洗浄した後に移植を行います。
- ⑥ 治療では、副作用に迅速に対応できるように、治療の担当医師が診察

Y'sサイエンスクリニック広尾	制定日	2018/10/05	文書 No.	Y-DFI005-01
自家培養線維芽細胞注入の 説明・同意文書	改訂日	-	改訂 No.1	第1版

および検査を行い、最善の治療を行います。患者さんの安全性については最大限の注意を払い、誠意を持って対応します。

6. 使用薬剤について

6.1. 外用薬

- 表面麻酔薬（リドカインクリーム）：代表例 - エムラクリーム
基本的には重篤な副作用はないですが、紅斑や蒼白などを生じることがあります。この場合も通常は特に治療を要することはありません。
- 非ステロイド性消炎剤：代表例 - コンベッククリーム 5%
重大な副作用の報告はなく、稀に過敏症による局所の掻痒や発赤・腫脹が見られます。
- ステロイド薬：代表例 - リンデロンVクリーム 0.12%
多くの場合、前述の非ステロイド性消炎剤を使用しますが、アレルギー所見も含め炎症所見が強めの際に使用する場合があります。目の周囲への長期使用や閉鎖密封法（塗布した薬剤の上から蓋をしてしまうような治療法）では眼圧亢進や緑内障のリスク、皮膚感染症、皮膚萎縮症などを起こすことがあります。
- 抗生剤：代表例 - ゲンタシン軟膏 0.1%
移植直後に薄く塗布、翌日から3日間1日1回（～2回）薄く患部に塗布する形で使用します。基本的には重大な副作用はありませんが、長期間の使用は控えて下さい。

6.2. 内服薬

- 抗生剤：代表例 - クラリス錠 200
肝・腎・心疾患がある場合は慎重投与を要します。また現在ご使用中の薬剤がありましたら、併用できない場合もございますので、確認させて頂き、薬剤変更を致します。ご高齢の方に関しては、一般的に生理機能が低下していることがあるため、抗生物質の血中濃度が下がり

Y'sサイエンスクリニック広尾	制定日	2018/10/05	文書 No.	Y-DFI005-01
自家培養線維芽細胞注入の 説明・同意文書	改訂日	-	改訂 No.1	第1版

にくいケースもあるため、慎重投与となります。（抗生剤は一般的に腸内細菌叢にも影響し、下痢を起こすことがあります。症状に応じてあるいは初めから胃薬と併用することがあります。）

その他薬剤は基本的には使用しませんが、必要に応じて鎮痛薬や抗炎症剤、抗アレルギー剤等を使用することがあります。

すべての薬剤に共通して言えることですが、それぞれにアレルギーを有する場合は、その薬剤は使用できません。アレルギーの既往や疑いがある場合は、他の薬剤で対応するか、場合によっては使用せずに治療を進める場合もあります。必要な薬剤にアレルギーがあり、他に代用できない場合は本治療を受けられない場合があります。

7. 他の治療法の有無、内容、他の治療法により予期される効果及び危険との比較

他の治療法としては、美容整形等の外科的手術による治療と、コラーゲンやヒアルロン酸製剤、ボツリヌストキシン、プラセンタ等を注入する治療があり、各治療に各々特徴があります。本治療法は自家の細胞を用いているため、他の非外科的治療法と比較してアレルギー反応等の免疫反応が少なく、また外科的手術のようなダウンタイム（回復までにかかる時間）もないことから、普段の生活を送りながら治療に取り組んでいただくことが可能です。

- 外科的手術：顔に関しての外科的治療は、皮膚のたるみ・筋膜のたるみ・脂肪組織のたるみ（不均一な分布）・骨吸収による骨格の変形に対して観血的に整復を施す治療です。当然、他の治療に比べて劇的な変化が得られますが、術後の腫れや出血なども強くおこり、ダウンタイム（日常生活に戻れるまでの回復期間）が長くなります。傷が大きくなるために術後の瘢痕形成や感染症のリスクも相対的に高くなります。

Y's サイエンスクリニック広尾	制定日	2018/10/05	文書 No.	Y-DFI005-01
自家培養線維芽細胞注入の 説明・同意文書	改訂日	-	改訂 No.1	第 1 版

- コラーゲン製剤、ヒアルロン酸製剤：これらは filler（フィラー：充填剤）と呼ばれ、次にあげるボツリヌス製剤と同様に根本的な治療ではなく対症療法と言えます。しわやたるみの根本を改善するわけではなく、組織の間に注入して皮膚を持ち上げたり広げたりすることで効果を発揮します。比較的安価で手軽に受けられる印象がありますが、最終的には吸収されますので、定期的に治療を要することが多く、また異物ですのでアレルギーなど炎症反応の起こる可能性が高くなります。また、注入する量や部位・深さが不適切であると、不自然な仕上がりとなってしまいます。
- ボツリヌストキシン：ボトックスに代表される薬剤ですが、ボツリヌス菌が作り出す毒素を精製した製剤です。神経筋接合部の神経筋伝達を阻害することで骨格筋弛緩作用や発汗抑制作用があり、顔に対する美容では表情筋に直接注射することで顔のたるみやしわの形成を弱くする効果があります。近年では筋肉ではなく皮膚の浅い部位にごく少量ずつ注入するマイクロ注入法によって細かいシワの改善やフェイスリフトなどにも使用されます。しかしながら、容量や注入部位を間違えると対象部位の過度な弛緩を起こし、無表情や容貌変化を起こしてしまいます。効果は永続的ではありませんので、継続的な治療を要します。
- プラセンタ：プラセンタとは妊婦さんのお腹の中で赤ちゃんと母体をつないでいる組織である胎盤の英語訳のことで、実際にはその抽出液をプラセンタと呼んでいます。慢性肝疾患の肝機能改善に効果があり、更年期障害にも使用されます。美容分野では、その創傷治癒や抗炎症作用等から肌の再生にも応用されていますが、その効果は数日から長くても数週間であり継続的な投与が必要となります。現在、プラセンタの注射製剤については高度な病原体不活化処理がなされておりプリオンを介する変異型クロイツフェルトヤコブ病やその他感染症の発症は認めていませんし、それ以外にも重篤な副作用はありません。しかしながら、生

Y'sサイエンスクリニック広尾	制定日	2018/10/05	文書 No.	Y-DFI005-01
自家培養線維芽細胞注入の 説明・同意文書	改訂日	-	改訂 No.1	第1版

体組織を原材料としている以上は未知の病原体を含む感染症を伝播してしまう可能性は皆無とは言えません。

8. 治療の自由と撤回の自由について

- 8.1. 再生医療等を受けることを拒否することは任意です。お受けにならない場合に関しましては担当医師にその旨をお申し付けください。
- 8.2. 同意して頂いた後でも、皮膚組織採取から培養過程および細胞移植直前までのいつでも自由に同意を撤回することができます。(ただし、キャンセルされた時期によってかかる費用が変わってきます。『13. キャンセルについて』をご参照下さい。)
- 8.3. どの段階でキャンセルをされ、結果的に本治療をお受けにならない場合においても、以降の治療において不都合や不利益を受けることはありません。

キャンセルされた場合でも患者さんがその後の治療について最善の方法で治療を受けられるように最善を尽くします。

9. 治療に関連して健康被害が発生した場合の治療及び補償について

- 治療は細心の注意を払い行いますが、再生医療等の提供期間中に万が一身体の異常を感じた場合は、速やかに担当医師にご相談下さい。担当医師が必要に応じて、適切な処置を行います。万一、この治療により健康被害を生じた場合は、故意又は患者様ご自身の重大な過失による場合を除き、当院にて適切な治療又は補償が受けられます。クリニックには相談窓口が設置してありますので、健康被害を生じた場合はもちろんのこと、治療のことでわからないことや不安なことがございましたら、いつでも遠慮なくご連絡下さい。
- 健康被害発生時における補償内容は、代替医療の提供又は本治療に係る費用の負担となります。

Y'sサイエンスクリニック広尾	制定日	2018/10/05	文書 No.	Y-DFI005-01
自家培養線維芽細胞注入の 説明・同意文書	改訂日	-	改訂 No.1	第1版

- 以下の事項の何れかに該当する場合には、補償責任の除外対象とします。
 - ① 機会原因（通院途上での交通事故や、食中毒に起因した健康被害など）
 - ② 他の因果関係が明確に説明できるもの、又は当該再生医療等の提供との因果関係が否定されるもの
 - ③ 被害者又はその親族に故意又は過失がある場合
 - ④ 第三者の違法行為又は不履行による場合
 - ⑤ 効能不発揮（当該再生医療等の提供が効かなかった）や原疾患の悪化に伴う申し出については、原則として補償致しません。
- 以下の事項の何れかに該当する場合には、補償しない又は補償内容が制限される場合があります。
 - ① 再生医療等の提供と健康被害との間の時間的関連性に無理がある場合。
 - ② その他因果関係の説明が非合理的な場合。

10.匿名化を施したカルテ等個人情報の取り扱いについて（秘密保持について）

本治療は患者さんの意思・人権及びプライバシーを常に最優先で尊重致します。本治療で得られる結果は、本治療が適切に行われていることを示すため、匿名化を施した上で、厚生労働省に提出する資料として使用させていただきます。そのために厚生労働省やその関連機関、特定認定再生医療等委員会の委員等が、あなたの治療の記録や結果（検査結果、カルテ、その他の記録等）について匿名化を施した上で閲覧する可能性があります。情報の公開へは患者さんの許可が必要となりますが、同意文書へのご記名・捺印又は署名をもって、ご了承頂いたものと致します。尚、当院及び細胞培養加工施設である医療法人 Yanaga CLinic・組織再生研究所におきまして患者さんの個人情報を共有することになりますが、患者さんのプ

Y'sサイエンスクリニック広尾	制定日	2018/10/05	文書 No.	Y-DFI005-01
自家培養線維芽細胞注入の 説明・同意文書	改訂日	-	改訂 No.1	第1版

ライバシーの保護には充分注意し、患者さんの秘密は厳守致しますので
安心下さい。

11.費用について

全て自費診療でのお取り扱いとなります。

本治療は、患者様一人一人に対して自家の細胞を加工して行なわれるオーダーメイド医療です。その為、治療料金はクリニックで行う施術料の他、細胞加工にかかわる料金が含まれております。

当施設では患者さんの大切な細胞をできる限り良い状態で輸送するために適切な温度管理下で細胞培養加工施設からチャーター便にて空輸致します。

12.キャンセルについて

12.1. 細胞培養を扱う再生医療を行う為に、患者さんのご都合による中止・
中断の場合は以下のように返金・またはキャンセル料を頂戴致します。

原則として、皮膚採取手術後から細胞培養加工施設に組織が届き培養が開始されるまでの1日目までは費用の1割、皮膚採取手術後2日目から14日目までは費用の4割、皮膚採取手術後15日目以降は費用の7割（ただし、注入療法予定（移植予定）日の3日前からは費用の全額）をキャンセル料として頂きます。スケジュール変更等に伴うキャンセル料の発生につきましては、キャンセル料がかからない場合もございますので、都度当院の相談窓口までお問い合わせ下さい。



Y'sサイエンスクリニック広尾	制定日	2018/10/05	文書 No.	Y-DFI005-01
自家培養線維芽細胞注入の 説明・同意文書	改訂日	-	改訂 No.1	第1版

13.追加の組織提供について

- 13.1. 本治療を継続的にお受け頂く場合、又は増殖不良等が発生した場合において、追加で採血又は組織採取等を実施して頂く場合がございますので、あらかじめご了承下さい。尚、追加の採血等が発生する場合には、患者さんの意思を再確認させていただきます。（再度培養を開始する際には、移植日程が最大5週間遅れる可能性があります。）
- 13.2. 本治療を継続してお受け頂く場合等の理由により、追加採血等を実施して頂く場合、原則として感染症検査等を改めて実施していただきますので予めご了承下さい。
- 13.3. その他、非常事態（天災や予測不可能な事故等）により培養の継続が不可能となったことで中断された場合、再度皮膚組織の採取をさせていただきます。この場合、追加採取における費用のご負担はございません。

14.治療に対する新しい情報の提供

- 14.1. 本治療を継続してお受け頂くか否かについて、患者さんの意思に影響を与えるような新たな情報（効果や安全性に関する情報など）を得た場合には、本情報を速やかにお伝えし、患者さんの意思を再確認させていただきます。

15.治療が中止になる場合

- 15.1. 本治療に同意して頂いても、患者さんが本治療の提供条件に合致しない場合には、提供をお断りしなければなりません。また、提供期間中においても、担当医師が必要と判断した場合には、提供を中止することもありますので、あらかじめご了承下さい。
- 15.2. 尚、提供期間中において、本治療の提供を中止した場合には、他に最適と思われる治療への変更をご提案します。

16.フォローアップについて

Y'sサイエンスクリニック広尾	制定日	2018/10/05	文書 No.	Y-DFI005-01
自家培養線維芽細胞注入の 説明・同意文書	改訂日	-	改訂 No.1	第1版

本治療をお受け頂いた場合、一定の期間、診察、または郵便、電話、メール等の手段により、疾病等の発生の有無及び効果の検証に関してフォローアップを実施させていただきます。患者さんの意思を尊重しますので、フォローアップの中止を希望される方はその旨担当医までご連絡下さい。

17.再生医療等提供責任医師と病院の相談窓口について

再生医療等提供責任医師：院長 林田 康隆

治療相談窓口：医療法人社団康梓会 Y'sサイエンスクリニック広尾

TEL：03-6447-7605 FAX：03-6447-7604

18.特定認定再生医療等委員会について

18.1. 本治療は、実施するにあたり特定認定再生医療等委員会と呼ばれる委員会で、医学的・倫理的・及び科学的に妥当かどうかについて審議され、意見を得た治療です。再生医療等を受ける患者さんの安全性を確保するため、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」が2014年11月に施行されました。この法律の対象となるものは、法の基準を満たすものであるかを特定認定再生医療等委員会で審査をする必要があります。特定認定再生医療等委員会とは、再生医療等技術や法律の専門家等の有識者からなる合議制の委員会で、一定の手続きにより厚生労働大臣の認定を受けたものです。本治療の計画は法の基準を満たすものであるかを委員会で審査しています。

以上、ご説明致しました内容につきまして、わからないこと、もっと詳しくご説明を受けられたいことなどがありましたら、いつでもご遠慮なく担当医師までお知らせ下さい。治療をお受けになるかについては、よく考え、理解、納得した上で、患者さんの意思より判断して下さい。

Y'sサイエンスクリニック広尾	制定日	2018/10/05	文書 No.	Y-DFI005-01
自家培養線維芽細胞注入の 説明・同意文書	改訂日	-	改訂 No.1	第1版

本治療をお受けになる場合は「同意文書」に同意日を記入の上、ご記名・捺印または署名をお願いします。同意文書は複写を取らせていただきます。医師用（原本）は病院にて保管させていただきます。

患者さんには同意文書（複写）と同意説明文書をお渡ししますので、ご自宅にて大切に保管しておいて下さい。

Y'sサイエンスクリニック広尾	制定日	2018/10/05	文書 No.	Y-DFI005-01
自家培養線維芽細胞注入の 説明・同意文書	改訂日	-	改訂 No.1	第1版

同意文書

医療法人社団康梓会
Y'sサイエンスクリニック広尾
理事長 林田 康隆 殿

私は「自家培養線維芽細胞注入」を受けるにあたり、下記の説明項目について説明文書を受け取り、十分説明を受け理解しましたので、本治療を受けることに同意します。

- | |
|--|
| (説明項目) |
| <input type="checkbox"/> 提供する再生医療等の内容 (1、2) |
| <input type="checkbox"/> 再生医療等の提供基準 (3) |
| <input type="checkbox"/> 本治療について (4) |
| <input type="checkbox"/> 本再生医療等の実施により予想される利点と危険性 (5) |
| <input type="checkbox"/> 使用薬剤について (6) |
| <input type="checkbox"/> 他の治療法の有無、内容、他の治療法により予期される効果及び危険との比較 (7) |
| <input type="checkbox"/> 拒否は任意であること (8-1) |
| <input type="checkbox"/> 本同意をいつでも自由に撤回することができること (8-2) |
| <input type="checkbox"/> 本治療を受けなくても、今後の治療に不都合や不利益はないこと (8-3) |
| <input type="checkbox"/> 健康被害が発生した場合の治療及び補償について (9) |
| <input type="checkbox"/> 個人情報の取り扱いについて (秘密保持について) (10) |
| <input type="checkbox"/> 費用負担について (11) |
| <input type="checkbox"/> キャンセルについて (12) |
| <input type="checkbox"/> 追加の組織等の提供について (13) |
| <input type="checkbox"/> 治療に対する新しい情報の提供 (14) |
| <input type="checkbox"/> 治療の中止 (15) |
| <input type="checkbox"/> フォローアップについて (16) |
| <input type="checkbox"/> 相談窓口について (17) |
| <input type="checkbox"/> 特定認定再生医療等委員会について (18) |

同意年月日 西暦 年 月 日

同意書 本人

記名・捺印又は署名 _____ 印

同意年月日 西暦 年 月 日

説明した医師 記名・捺印又は署名 _____ 印

同意年月日 西暦 年 月 日

説明補助者 記名・捺印又は署名 _____ 印

Y'sサイエンスクリニック広尾	制定日	2018/10/05	文書 No.	Y-DFI005-01
自家培養線維芽細胞注入の 説明・同意文書	改訂日	-	改訂 No.1	第1版

医療法人社団康梓会
Y'sサイエンスクリニック広尾
理事長 林田 康隆 殿

同意撤回書

私は、「自家培養線維芽細胞注入」を受けることに同意しましたが、その同意を撤回します。

同意撤回日： 西暦 年 月 日 本人署名： _____ 印

同意撤回日： 西暦 年 月 日 代諾者署名： _____ 印

本人との続柄： _____

責任医師または担当医師確認日：

西暦 年 月 日 確認医師署名： _____ 印