

## 5 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式

次頁に記載



## 治療提案書

医療法人社団HELENE 表参道ヘレネクリニック  
東京都港区南青山5-9-15 青山OHMOTOビル3F  
Tel 03-3400-2277

- 担当医：  松岡孝明医師  
 外崎登一医師  
 伊沢博美医師

治療内容： 自己間葉系幹細胞の静脈投与  
細胞数： 10億・20億

目的：動脈硬化性心血管病変に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞の培養および静脈投与

細胞採取日： 年 月 日  
幹細胞投与日： 年 月 日

治療代金：20,000円（税込）～1450,000円（税込）  
培養費：400,000円（税込）～1700,000円（税込）

※細胞数、コーディネイト業者様によって異なります。詳しくは各業者様へお問合せ下さい。

支払方法：現金、銀行振込、クレジットカード、医療ローン

備考：同意書内条項の転記

6 本再生医療の実施拒否・同意撤回について：どの段階でも本再生医療を拒否もしくは同意を撤回する事が可能です。但し、細胞培養まですでに終わっている場合には、施術代金の返金には応じません。

7 本再生医療を受ける事を拒否した場合、もしくは同意を撤回した場合には不利益な取り扱いは受けません。但し施術代金返金などについては前項をお読みください。

患者の選択基準：

1)下記AまたはBの選択基準より動脈硬化性素因を有すると判断され、除外基準に抵触しない方。

A二親等内の血縁者に動脈硬化性疾患を有する家族歴がある方。

B一般採血や遺伝子検査で動脈硬化の素因が高いと判断された方。

2) IMT: Intima Media Thickness 予防：IMT≤0.8 治療：IMT>0.8

3)20歳以上の方

4)脂肪採取に十分耐えられる体力および健康状態を維持されている方

5)正常な同意能力を有する方、または代諾者から同意を得られる方

6)本治療に関する同意説明文書を患者に渡し、十分な説明を行い、患者本人の自由意思による同意を文書で得られた方（患者ご本人の同意能力がない場合には、代諾者が文書にて同意いただける方）

7)問診、検査等により担当医師が適格性を認めた方

除外基準

1) 治療中および治療後に、継続して病院に来院できない場合

2) 治療の同意が得られない場合

3) 細胞採取ができない場合

4) HIV感染症が確認された場合

5) 妊娠中の方

6) 本治療および細胞採取時に使用する局所麻酔または消炎鎮痛剤、抗生物質等に重篤なアレルギー歴のある方

7)敗血症、出血傾向または感染症が現れるリスクが高い血液疾患の合併症または疑いのある方  
8)その他、医師が適さないと判断した場合

## 同意撤回書

医療法人社団HELENE 表参道ヘレネクリニック 院長 殿

治療名：動脈硬化性心血管病変に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞の培養ならびに静脈投与

### 【患者様署名欄】

私は上記治療に同意しておりましたが、この度、自らの意思により前回の同意を撤回することにいたします。

撤回日：西暦 年 月 日

患者氏名： (自署)

### 【医師署名欄】

私は上記患者が、治療を撤回したことを確認しました。

確認日：西暦 年 月 日

氏名： (自署)