

### 添付書類 3 : 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書

本人、家族に直接、統括医及び担当医師から再生医療の方法、合併症、予期される効果及び危険性につき十分説明し、十分ご理解を頂いた上での治療となる。また高額医療のため、費用対効果を説明し、費用面に関しても十分なご理解を頂いたうえでの治療となる。

(費用面：厚生労働省から先進医療として認可を受け、骨髄細胞の場合、約32万円 末梢血細胞の場合約10万円を必要とし、保険医療と同時に受けられる)

また患者自身に併発症や既往の関係で、意思決定が困難な場合は、再生医療を施行することはできないこととなっている。万が一、同意の撤回を求められた場合は、当施設として理由を把握し、本人または家族の意思を尊重するようにしている。(同意の撤回は任意であり、同意の撤回や拒否があっても不利益を受けるものではないとしている。)

骨髄単核球細胞移植時の全身麻酔に関しては、術前に必ず麻酔科術前外来に受診頂き、麻酔科より麻酔の同意を頂くこととしている。

それらを電子カルテに詳細を記載し、また同意説明文書をカルテ内に取り込み、各関係部署に広く把握いただくようにしている。

(詳細な同意、説明文書は別紙添付)



# 説明・同意書

私は、\_\_\_\_\_様に対する、下記処置について、  
(場所) \_\_\_\_\_において、次のように説明いたしました。

処置の名称 (手術・検査等)	骨髄単核球細胞または末梢血単核球細胞による血管再生療法
説明内容	<p>・はじめに</p> <p>先進医療とは、国民の安全性を確保し、患者負担の増大を防止するといった観点も踏まえつつ、国民の選択肢を拡げ、利便性を向上する観点から、保険診療との併用を認めることとしたもので、医療技術ごとに一定の施設基準が設定されております。当治療は先進医療であり、厚生労働省より認可を受けております。費用面については、骨髄細胞の場合は約 32 万円、末梢血細胞の場合は約 10 万円を必要とし、保険医療と同時に受けられます。また先進医療による併発症の治療時は保険診療範囲内となっております。</p>
診断  提供する治療内容	<p>1. 診断名</p> <p>2. 実施する内容</p> <p>&lt;骨髄単核球細胞&gt;</p> <p>・全身麻酔下にご自身の腸骨より骨髄液(約 600ml) を採取し、骨髄単核球を分離濃縮後、虚血部の筋肉内数十ヶ所に注入します。</p> <p>&lt;末梢血単核球細胞&gt;</p> <p>・局所麻酔下にご自身の末梢血(大腿静脈や肘静脈) より約 600ml の血液を採取し、末梢血単核球を分離濃縮後、全身麻酔下に虚血部の筋肉内数十ヶ所に注入します。</p> <p>但し、両治療ともに血液採取量に関しては全身状態や血液検査等で内科的、外科的判断のもと決定させていただきます。</p>
麻酔	<p>3. 麻酔 ( 有 ・ 無 )</p> <p>全身麻酔、硬膜外麻酔、その他 ( )</p>
必要性	<p>4. 必要性・目的</p> <p>従来の経皮的血管形成術や外科的バイパス治療に限界があり、四肢切断を余儀なくされるような末梢性血管疾患(閉塞性動脈硬化症、バージャー病)に対し、分離濃縮した骨髄液を、虚血部の筋肉内注入することで血管新生を促進させ、下肢の血流や潰瘍の改善を目指します。</p>
合併症	<p>5. 合併症・危険性：起こった場合の緊急処置</p> <p>・単核球採取による病態の予期せぬ悪化：労作時や安静時の息切れ、めまい、ふらつき、血圧低下、心疾患の悪化などが考えられます。</p>

約 600ml の血液を採取することで貧血の進行を来し、息切れや血圧低下を誘発する危険があります。血圧が低下することで、軽い症状では倦怠感やめまい、ふらつきを自覚されることがあります。また狭心症や慢性心不全（低左心機能）などの心疾患を有する症例は、心不全増悪や狭心痛の悪化を引き起こす可能性があります。これらの併発症を起こした場合は、点滴加療や輸血の投与、昇圧剤で対応する必要があります。

・術前検査で確認し得なかった腫瘍の発育：

術前検査で確認し得なかった腫瘍が術後に発見され進行がみられる場合があります。その際は、各対応科に精査加療をお願いし、専門的加療を受けて頂く可能性があります。

・糖尿病性網膜症の悪化

網膜症の悪化にて視野異常や視力低下がみられた際は、眼科に精査加療をお願いし、専門的加療を受けて頂く可能性があります。

・血管以外の細胞（脂肪、軟骨、膠原繊維等）の増殖

網膜症の悪化以外にも、脂肪や軟骨、膠原線維の増殖がみられる場合がありますが、ほぼ無症状で人体に影響がない場合がほとんどです。術後の皮膚症状で気になることがありましたら、その際は皮膚科への受診をお願いする場合があります。

・創部出血・皮下血腫

単核球を採取した腸骨や静脈穿刺部より術後出血を来し、血腫形成を引き起こす可能性があります。その際は、圧迫止血を行います。出血が強く、貧血が進行する際は輸血等の対応が必要になる可能性があります。

・感染

尿道バルーンや留置針、単核球移植を施行した虚血肢に感染を起こす可能性があります。その際は、感染の可能性のあるカテーテルの抜去や抗生物質の投薬を行う必要があります。

・塞栓症、アレルギー・ショック

ごくまれに、血栓症による肺塞栓や脳梗塞の合併症があり、呼吸苦や麻痺などの塞栓症の兆候が見られた際は、早急に専門科の対応をお願いする事があります。また、薬剤性アレルギーを起こし、重症な時はアナフィラキシーショックにて死亡に至る可能性があります。その際は、昇圧剤、ステロイドの投薬や、重症時は緊急気管内挿管、心臓マッサージ等の救命処置を行います。

・分離装置、遠心器の故障、採取キット、バッグなどの破損のため、骨髓液の分離濃縮過程における細胞の損傷、喪失が起こる可能性があります。その際は再度骨髓細胞の採取を考慮する必要があります。

## 個人情報保護方針

### 6. 再生医療を受ける者の個人情報保護に関して

患者に不利益を及ぼすような個人情報の漏洩は施行致しません。当院では個人情報取扱規程を確立し、個人情報の漏洩予防を最大限行っております。

私は、医師（ ）より、病名（ ）あるいはその疑いに対して、  
 骨髄単核球細胞または末梢血単核球細胞による血管再生療法の必要性、その処置の結果生じると考えられる利益と不利益、あるいは危険性、合併症等について左記内容の説明を受け、納得しました。

左記を了承の上で、骨髄単核球細胞または末梢血単核球細胞による血管再生療法を受けることを承諾いたします。

また、緊急の際には担当医の適切な判断に委ねることを併せて承諾いたします。

平成 年 月 日

本人	氏名	明・大・昭・平 年 月 日生 印
	住所	
代理人	氏名	(続柄) 印
	住所	
立会人	氏名	(続柄) 印
	住所	

京都府立医科大学附属病院長 様

科 医師 印

0009807194



# 同意撤回書

担当医師より骨髄単核球細胞または末梢血単核球細胞による血管再生療法の必要性、その処置の結果生じると考えられる利益と不利益、あるいは危険性、合併症、治療費用等について説明を受け、治療に対し同意を頂いた後も、治療を患者や家族の意思で任意に治療を撤回することができます。撤回されたとしても、血管再生医療以外での適切かつ最善の治療を行い、患者が不利益になることはありません。

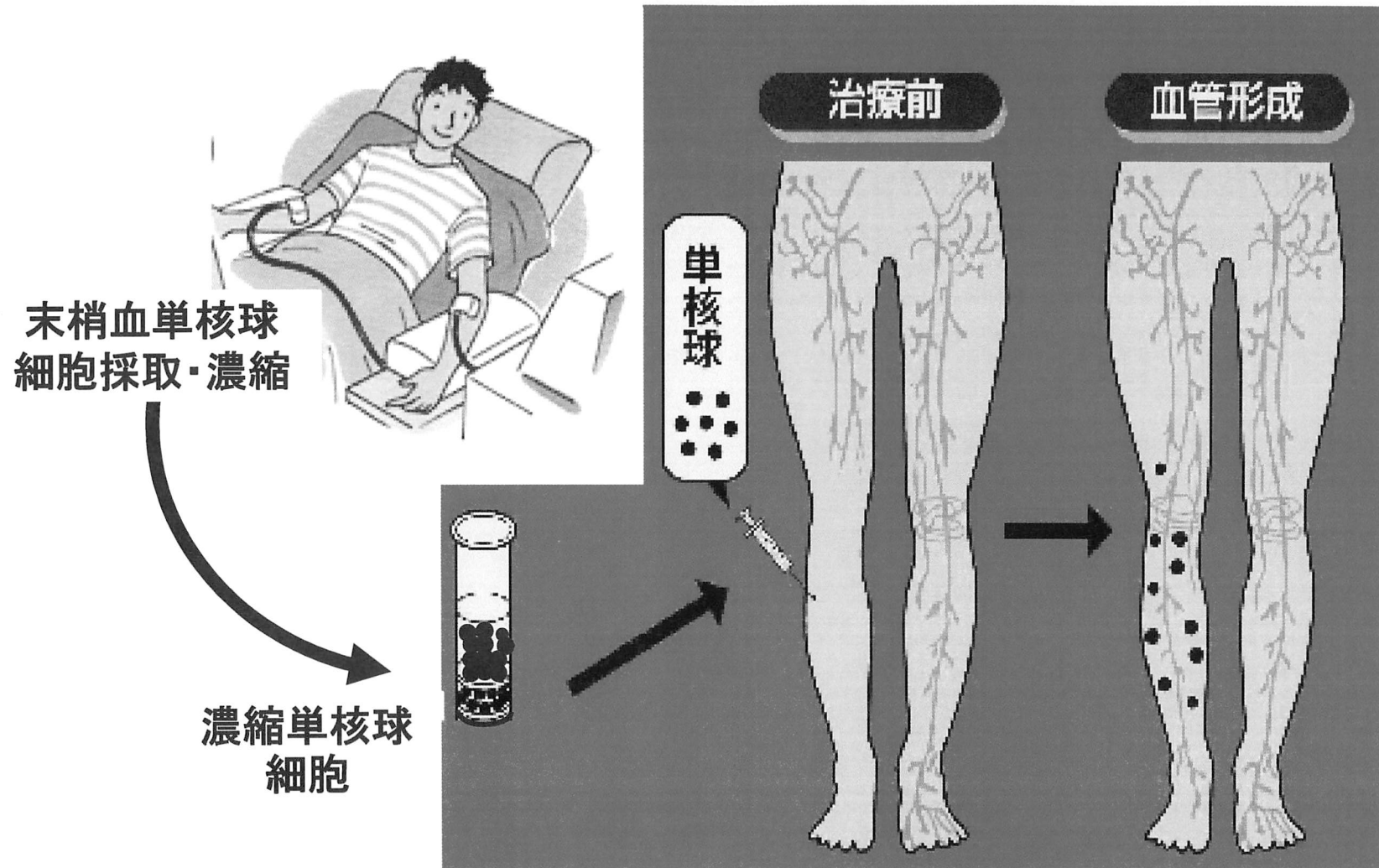
私は、骨髄単核球細胞または末梢血単核球細胞による血管再生療法の必要性、その処置の結果生じると考えられる利益と不利益、あるいは危険性、合併症等について左記内容の説明を受け、納得し同意致しましたが、本人や家族の意思を含め、治療を受けることを撤回致します。

平成 年 月 日

本人	氏名	明・大・昭・平 年 月 日 印 生
	住所	
代理人	氏名	(続柄) 印
	住所	
立会人	氏名	(続柄) 印
	住所	

京都府立医科大学附属病院長 様

# 骨髓単核球細胞または末梢血単核球移植による血管再生療法



輸血細胞医療部において末梢血単核球を分離しつつ、血管の元になる細胞(単核細胞)を分離する。これを下肢のふくらはぎ約100ヶ所に注射します。