

再生医療等の提供を受けることについてのご説明 재생의료 등을 제공받는 것에 대한 설명

再生医療等名称：自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療

재생의료 등의 명칭：자가지방유래 줄기세포를 이용한 만성동통치료

この説明文書は、あなたに再生医療等提供の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて再生医療等の提供を受けるかどうかを判断していただくためのものです。この説明文書をよくお読みいただき、担当医師からの説明をお聞きいただいた後、十分に考えてから再生医療等の提供を受けるかどうかを決めてください。ご不明な点があれば、どんなことでも気軽に質問ください。

이 설명문서는 재생의료 등 제공 내용을 올바르게 이해하고 당신의 자유로운 의사에 따라 세포를 제공할지 여부 및 재생의료 등을 제공받을지 여부를 판단하기 위한 것입니다.

이 설명문서를 잘 읽어보시고 담당의사의 설명을 들으신 후 충분히 생각하시고 세포 제공을 할지, 재생의료 등을 제공받을지 여부를 결정해 주시기 바랍니다. 궁금하신 점이 있으시면 어떤 것이든 편하게 질문해주세요.

1. 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について

本治療法は「自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療」という名称で、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき、厚生労働大臣に「再生医療等提供計画」を提出しています。

1. 재생의료 등의 명칭, 후생노동성으로의 신고에 대하여

본 치료법은 ‘자가지방유래 줄기세포를 이용한 만성동통치료’ 라고 하는 명칭으로 ‘재생의료 등의 안전성 확보 등에 관한 법률’ 에 근거하여 후생노동대신에게 ‘재생의료 등 제공계획’ 을 제출하고 있습니다.

2. 再生医療を提供する医療機関等に関する情報について

医療機関名：医療法人社団プレシジョンメディカルケア プレシジョンクリニック東京

医療機関の管理者：理事長 矢崎 雄一郎

再生医療等の実施責任者：矢崎 雄一郎

再生医療等を提供する医師：矢崎 雄一郎、畠山 昌樹、高橋 豊、丁 晔、岩崎 誉昇、服部 憲路、岡崎 能久、高砂子 由佳子、佐野 均、小村 泰雄、照井 康仁、石川 浩之、福島 和人、明星 智洋、林 秀幸

2. 재생醫료를 제공하는 의료기관 등에 관한 정보에 대하여

의료기관명：의료법인사단 프레시전 메디컬 케어 프레시전 클리닉 도쿄

의료기관 관리자：이사장 야자키 유이치로

재생의료등의 실시 책임자：야자키 유이치로

재생의료등을 제공하는 의사：야자키 유이치로, 하타케야마 마사키, 타카하시 유타카, 텐 이, 이와사키 타카노리, 핫토리 노리미치, 타카사고 유카코, 사노 히토시, 코무라 야스오, 테루이 야스히토, 이시카와 히로유키, 후쿠시마 카즈히토, 묘조 토모히로, 하야시 히데유키

3. 再生医療等の目的及び内容について

この治療では、ご自身の脂肪から取り出して数を増やした幹細胞（自己脂肪由来幹細胞）を点滴で体内に戻すことにより、幹細胞が、体内の傷ついた場所に集まり、炎症を抑え傷ついた組織を修復することで、痛みの原因となる慢性炎症を抑え、末梢神経などの傷害部位を修復し、疼痛などの症状を改善させる効果が期待されます。

なお、本治療を受けることの適格性については以下の基準で判断いたします。

3. 세포의 용도, 재생의료등의 목적 및 내용에 대해서

이 치료에서는 자신의 지방에서 꺼내어 수를 늘린 줄기세포(자가지방유래 줄기세포)를 정맥투여로 체내에 공급함으로써 줄기세포가 체내 상처 부위를 찾아가 염증을 억제하고 상처받은 조직을 복구함으로써 통증의 원인이 되는 만성염증을 억제하고 말초신경 등의 상해 부위를 복구하며 동통 등의 증상을 개선시키는 효과가 기대됩니다.

또한 본 치료를 받는 것의 적격성에 대해서는 아래의 기준으로 판단합니다.

【選択基準】

1. 神経障害性疼痛または侵害受容性疼痛（悪性腫瘍に伴うものは除く）と診断されている患者、もしくは左記疾患が強く疑われる患者
2. 慢性疼痛に関する他の標準治療法で満足のいく疼痛緩和効果が認められなかった患者、または、副作用等の懸念により、標準治療で用いられる薬物による治療を希望しない患者
3. 年齢：20歳～80歳の者
4. 血液検査により梅毒トレポネーマ（TPHA） HIV（エイズ） HBV（B型肝炎） HCV（C型肝炎） HTLV-1（成人T細胞白血病）への感染の危険性が否定された患者

【선택기준】

1. 신경장애성 동통 또는 침해수용성 동통으로 진단받은 환자 혹은 좌기 질환이 강하게 의심되는 환자
2. 만성동통에 관한 다른 표준치료법으로 만족스러운 동통 완화 효과가 인정되지 아니한 환자 또는 부작용 등의 우려로 표준 치료에 이용되는 약물에 의한 치료를 희망하지 아니하는 환자
3. 연령: 20세~80세 환자
4. 혈액검사에 의한 매독트레포네마(TPHA), HIV(에이즈), HBV(B형간염), HCV(C형간염), HTLV-1(성인T세포백혈병)에의 감염 위험성이 부정된 환자

<神経障害性疼痛・侵害受容性疼痛の診断方法>

神経障害性疼痛はpainDETECTで19点以上、侵害受容性疼痛は疼痛生活障害評価尺度(PDAS)で10点以上、疼痛尺度（VAS など）や日常生活への影響の評価スケール（Brief Pain Inventory）で総合的に判定する。

<신경 장애성 동통·침해 수용성 동통의 진단 방법>

신경 장애성 동통은 painDETECT 로 19 점 이상, 침해 수용성 동통은 동통 생활 장애 평가 척도(PDAS)로 10 점 이상, 동통 척도(VAS 등)나 일상 생활에의 영향의 평가 스케일(Brief Pain Inventory)로 종합적으로 판정한다.

【除外基準】

以下に該当する者は本治療の対象外とする。

・脂肪組織の採取時に使用する麻酔薬（キシロカイン）／特定細胞加工物の製造過程で使用する物質（ペニシリン・ストレプトマイシン、DMSO (CS10)、アルブミン）に対する過敏症・アレルギー症状を有する者、妊娠中の者

・相対的除外基準：高血圧、心疾患、代謝疾患（糖尿病、痛風）、その他医師から投薬を受けている場合、本再生医療に対しての理解が不十分な者、本再生医療を受けるに足る判断能力がない者、本再生医療を希望しない者、同意を得ることが困難な者、授乳中の者等医師が治療不相当と判断した者は対象としない。

その他、治療を受ける者の健康状態、身体的条件を勘案し、本治療を受ける医師が治療の提供の可否を判断する。

【 제외 기준 】

다음에 해당하는 사람은 본 치료 대상에서 제외한다.

・ 지방조직 채취 시 사용하는 마취제(크실로카인)/특정세포가공물의 제조과정에서 사용하는 물질(페니실린 스트렙토마이신, DMSO(CS10), 알부민)에 대한 과민증·알부민 증상을 가진 자, 임신 중인 자

・상대적 제외 기준: 고혈압, 심질환, 대사질환(당뇨병, 통풍), 그 밖에 의사로부터 투약을 받고 있는 경우, 본 재생의료에 대한 이해가 불충분한 사람, 본 재생의료를 받기에 충분한 판단능력이 없는 사람, 본 재생의료를 희망하지 않는 사람, 동의를 받기가 곤란한 사람, 수유 중인 사람 등 의사가 치료 부적당하다고 판단한 사람은 대상으로 하지 않는다.

그 밖에 치료를 받는 자의 건강상태, 신체적 조건을 감안하여 본 치료를 받는 의사가 치료 제공 여부를 판단한다.

4. 再生医療等に用いる細胞について

本再生医療等には、あなたから採取した脂肪組織から分離される脂肪由来幹細胞を使用します。細胞の採取は指定された各医療機関の処置室にて再生医療等を実施する医師または各医療機関所属の指定された医師が行います。

脂肪組織の採取は下腹部または太ももから脂肪切除にて行い、採取した脂肪からの幹細胞の分離、培養は当院と契約している特定細胞加工施設に委託して行われます。

委託先の特定細胞加工施設では、たんぱく質を分解する酵素を用いた処理により脂肪から脂肪由来幹細胞を分離し、約5～7週間かけて細胞培養により必要数(約1～2億個)になるまで細胞を増殖させます。その後、増殖させた細胞の品質に関する検査を行ったあと、冷凍状態で当院に運ばれ、治療に使用されます。

4. 재생의료 등에 이용하는 세포에 대해서

본 재생의료 등에는 당신으로부터 채취한 지방조직으로부터 분리된 지방유래줄기세포를 사용합니다. 세포의 채취는 지정된 각 의료기관의 처치실에서 재생의료 등을 실시하는 의사 또는 각 의료기관 소속 지정된 의사가 실시합니다.

지방조직의 채취는 하복부 또는 허벅지에서 지방 절제로 행해지며, 채취한 지방은 당원 또는 계약되어 있는 특정세포가공시설에 위탁하여 실시합니다.

위탁처의 특정세포가공시설에서는 단백질을 분해하는 효소를 이용한 처리에 의해 지방으로부터 지방유래줄기세포를 분리하고 약 5~7 주간에 걸쳐 세포를 배양하여 필요수(약 1~2 억개)가 될 때까지 세포를 증식시킵니다. 그 후 증식한 세포의 품질에 관련한 검사를 실시한 후 냉동 상태로 당원으로 운반되어 치료에 사용됩니다.

5. 再生医療等を受けることによる利益（効果など）、不利益（危険など）について

治療を受けていただくことにより以下の利益、不利益が想定されます。

5. 세포 제공 및 재생의료 등을 받음으로 인한 이익(효과 등), 불이익(위험 등)에 대해서

세포를 제공받고 치료를 받음으로써 다음과 같은 이익, 불이익이 예상됩니다.

・利益（効果など）

この治療では、ご自身の脂肪から取り出して数を増やした幹細胞（自己脂肪由来幹細胞）を点滴で体内に戻すことにより、幹細胞が、体内の傷ついた場所に集まり、炎症を抑え傷ついた組織を修復することで、痛みの原因となる慢性炎症を抑え、末梢神経などの傷害部位を修復し、疼痛などの症状を改善させる効果が期待されます。

ただし、本治療は確実に効果が得られるとは限りません。

・이익(효과 등)

이 치료에서는 자신의 지방에서 꺼내어 수를 늘린 줄기세포(자가지방유래줄기세포)를 정맥투여로 체내에 공급함으로써 줄기세포가 체내 상처 부위를 찾아가 염증을 억제하고 상처받은 조직을 복구함으로써 통증의 원인이 되는 만성염증을 억제하고 말초신경 등의 상해 부위를 복구하며 동통 등의 증상을 개선시키는 효과가 기대됩니다.

단, 본 치료는 확실하게 효과를 얻을 수 있다고는 할 수 없습니다.

・不利益（危険など）

<細胞の採取に伴うもの>

脂肪組織を採取する際に、患者様の下腹部または太ももの内側の皮膚を切開します。それに伴い出血、血腫、縫合不全、感染等が出る場合があります。

痛みに関しては局所麻酔を施します。そのため、最初の局所麻酔時の針を刺すときに若干の痛みを伴いますが、施術中は特に痛みは感じられないと思われれます。

<幹細胞投与に伴うもの>

細胞投与については、拒絶反応の心配はありませんが、投与後に発熱、注入箇所の腫脹が出る場合があります。

また重大な副作用として過去に本治療との因果関係は不明ですが、1例の肺塞栓症が報告されています。この事例は再生医療等の安全性の確保等に関する法律が施行される前に発生した事例であり、その後の研究などによって投与する細胞の生存率が低い場合に肺塞栓症のリスクが高まることがわかっているため、本治療では投与する細胞の生存率の規格を90%以上に設定しています。

さらに、幹細胞投与により将来的に悪性腫瘍を発生させるリスク、悪性腫瘍を助長するリスクは否定できません。

・불이익(위험 등)

<세포 채취>

지방 조직을 채취할 때 환자의 하복부 또는 허벅지 안쪽 피부를 절개합니다. 그에 따라 출혈, 혈종, 봉합 부전, 감염 등이 나올 수 있습니다.

통증에 관해서는 국소 마취를 실시합니다. 따라서 첫 번째 국소 마취 시 바늘을 찌를 때 약간의 통증을 동반하지만 시술 중에는 특별히 통증이 느껴지지 않을 것으로 생각됩니다.

<줄기세포 투여>

세포 투여에 대해서는 거부반응의 걱정은 없지만 투여 후 발열, 주입 부위의 종창이 나타날 수 있습니다.

또 중대한 부작용으로서 과거에 본 치료와의 인과 관계는 불명합니다만, 1례의 폐색전증이 보고되고 있습니다. 이 사례는 재생의료 등 안전성 확보 등에 관한 법률이 시행되기 전에 발생한 사례입니다. 그 후의 연구 등에 의해 투여하는 세포의 생존율이 낮은 경우 폐색전증의 리스크가 높아지는 것을 확인하였기에, 본 치료에서는 투여하는 세포의 생존율 규격을 90% 이상으로 설정하고 있습니다.

추가로 줄기세포 투여에 의해 미래에 악성 종양을 발생시킬 위험, 악성 종양을 조장할 위험은 부정할 수 없습니다.

6. 再生医療を受けることを拒否することができます。

あなたは、本治療を受けることを強制されることはありません。説明を受けた上で、本治療を受けるべきでないと判断した場合は、本治療を受けることをいつでも拒否することができます。

6. 재생의료를 받는 것을 거부할 수 있습니다.

당신에게 본 치료를 강제로 실시하는 일은 없습니다. 설명을 들은 후, 본 치료를 받지 말아야 한다고 판단한 경우, 본 치료를 받는 것을 언제든지 거부할 수 있습니다.

7. 同意の撤回について

あなたは、本治療を受けることについて同意した場合でも、治療を受ける前であれば、いつでも同意を撤回することができます。

7. 동의철회에 대하여

귀하는 본 치료를 받는 것에 대해 동의한 경우에도 치료를 받기 전이면 언제든지 동의를 철회할 수 있습니다.

8. 拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けることはありません。

あなたは、説明を受けた上で本治療をうけることを拒否した場合や、本治療をうけることに同意した後に同意を撤回した場合であっても、今後の診療・治療等において不利益を被ることはありません。

8. 거부, 동의 철회로 인해 불이익 취급을 받을 일은 없습니다.

귀하는 설명을 들은 후 본 치료를 받기를 거부하거나, 본 치료를 받기로 동의한 후 동의를 철회한 경우에도 향후 진료·치료 등에서 불이익을 받지 않습니다.

9. 個人情報保護について

本治療を行う際にあなたから取得した個人情報は適切に管理・保護され、クリニック外へ個人情報が開示されることはありません。但し、治療の効果向上を目的とした関係学会等への発表や報告、並びに当クリニックの治療成績の公表等へ匿名化した上で患者様の治療結果を使用させていただくことがあります。

9. 개인정보의 보호에 대하여

본 치료 시 귀하로부터 취득한 개인정보는 적절하게 관리·보호되며 클리닉 밖으로 개인정보가 공개되지는 않습니다. 단, 치료의 효과 향상을 목적으로 관계 학회 등으로 발표 또는 보고 및 당 클리닉의 치료 성적의 공표 등에 익명화하여 환자의 치료 결과를 사용하는 일이 있습니다.

10. 細胞などの保管及び廃棄の方法について

本治療の実施を原因とする可能性がある疾患等が発生した場合の原因究明のため、あなたから採取した脂肪組織の一部と、加工した細胞加工物の一部は6カ月間、-70℃以下で保存します。保存期間終了後には、医療廃棄物として処理業者に委託することにより廃棄します。

10. 세포 등의 보관 및 폐기방법에 대하여

본 치료의 실시가 원인이 될 가능성이 있는 질환 등이 발생한 경우, 원인 규명을 위해 당신에게서 채취한 지방조직 일부와 가공한 세포 가공물의 일부는 6개월간 -70℃ 이하에서 보존합니다. 보존기간 종료 후에는 의료폐기물로 처리업체에 위탁하여 폐기합니다.

11. 再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権、経済的利益の帰属について

あなたから提供を受けた細胞を用いる再生医療等について新たに生じた特許権、著作権その他の財産権、経済的利益は当院に帰属します。

11. 재생의료 등과 관련된 특허권, 저작권, 그 외 재산권, 경제적 이익의 귀속에 대하여

당신으로부터 제공받은 세포를 이용하는 재생의료 등에 대해 새롭게 생긴 특허권, 저작권, 그 외 재산권, 경제적 이익은 본원에 귀속됩니다.

12. 苦情及びお問い合わせの体制について

当院では、以下のとおり本治療法に関する苦情及びお問い合わせの窓口を設置しております。窓口での受付後、治療を行う医師、管理者（院長）へと報告して対応させていただきます。

【窓口】

名称：医療法人社団プレジジョンメディカルケア プレジジョンクリニック東京

住所：東京都中央区銀座二丁目8番18号グランベル銀座ビル3階

電話番号：03-6228-6062

担当：波多野 尚

営業時間：10:00~18:00 休診日 水・日・祝

営業時間外の連絡先：FAX 03-6228-6063 メール t.hatano@precisionclinic.jp

12. 불만 및 문의 체제에 대하여

본원에서는 다음과 같이 본 치료법에 관한 민원 및 문의 창구를 설치하고 있습니다. 창구 접수 후 치료를 하는 의사, 관리자(원장)에게 보고하여 대응하겠습니다.

【창구】

전화번호：03-6228-6062

13. 費用について

治療の提供に際しては、本治療は公的保険の対象ではありませんので、当院所定の施術料として以下の費用をお支払いいただきます（税込）。

1回：2,915,000円

2回：4,125,000円

3回：5,280,000円

なお、脂肪の採取後や、細胞加工物の製造後に同意を撤回された場合など、同意を撤回される時点までに費用が発生している場合は、発生した費用についてはあなたにご負担いただきますのでご了承ください。

また、本治療は必ず効果が得られるものではなく、効果が得られなかった場合でも返金はできかねます。担当医師と十分にご相談いただき、その点についてご理解いただいた上で同意いただきますようお願い申し上げます。

13. 비용에 대하여

치료 제공시 본 치료는 공적 보험의 대상이 아니므로 본원 소정의 시술료로 다음과 같은 비용을 지불하셔야 합니다.(세금포함)

1 회: 2,915,000 엔

2 회: 4,125,000 엔

3 회: 5,280,000 엔

또한 지방 채취 후나 세포가공물 제조 후 동의를 철회하신 경우 등 동의를 철회하시는 시점까지 비용이 발생한 경우 발생한 비용에 대해서는 귀하께서 부담하셔야 하므로 양해 부탁드립니다。

또한 본 치료는 반드시 효과를 얻을 수 있는 것이 아니며 효과를 얻지 못한 경우에도 환불이 불가합니다. 담당 의사와 충분히 상의하시고 그 점에 대해 이해하신 후 동의해주시기를 부탁드립니다。

14. 他の治療法の有無、本治療法との比較について

慢性疼痛の治療法は対症療法が主であり、手術療法などの根治療法がないのが現状です。保存療法としましては内服薬、貼り薬、神経ブロック、髄腔内持続注入など、理学療法(温熱療法、牽引療法、マッサージ、はり治療)、物理療法(レーザー治療、直線偏光近赤外線治療など)、カウンセリングなどの心理療法が中心となっているだけで、現状の治療法では十分な疼痛緩和が行えているとは言えません。このように現行の治療は、疼痛症状の調節と治療による副作用を最小化するための治療法があるだけで、完治できずに多くの人々が苦しんでおります。

本治療では、患者本人の脂肪由来幹細胞を投与します。他家からの感染起点がないため、副作用が考えにくく、末梢神経の炎症部位や過敏になっている末梢神経障害の部位に直接作用することから、根治的な治療となり得る可能性があります。ただし、本治療は効果に個人差があり、費用も標準治療法よりも高額となります。その点についてご理解いただき、本治療を受けるのか他の治療を受けるのか慎重にご選択いただきますようお願い申し上げます。

14. 다른 치료법의 유무, 본치료법과의 비교에 대하여

만성 통증의 치료법은 대증 요법이 주를 이루며, 수술 요법 등의 근치 요법이 없는 것이 현실입니다. 보존요법으로는 내복약, 첩부제, 신경차단제, 수강내 지속 주입 등 이학요법(온열요법, 견인요법, 마사지, 침치료), 물리요법(레이저치료, 직선편광 근적외선 치료 등)과 카운셀링 등의 심리요법이 중심이 되어 있을 뿐 현재의 치료법으로는 충분한 통증완화를 실시하고 있다고는 말할 수 없습니다. 이처럼 현행 치료는 통증 증상의 조절과 치료로 인한 부작용을 최소화하기 위한 치료법이 있을 뿐 완치가 되지 않아 많은 사람들이 고통받고 있습니다。

본 치료에서는 환자 본인의 지방유래 줄기세포를 투여합니다. 타가 동종 세포로부터의 감염 기점이 없기 때문에 부작용을 생각하기 어렵고 말초신경의 염증 부위나 과민해져

있는 말초신경 장애 부위에 직접 작용하는 것으로 근치적 치료가 될 수 있을 가능성이 있습니다. 단, 본 치료는 효과에 개인차가 있고 비용도 표준 치료법보다 고액입니다. 이 점에 대해 이해해 주시고 본 치료를 받을지 다른 치료를 받을지 신중하게 선택하여 주시기를 부탁드립니다.

15. 健康被害に対する補償について

本治療が原因であると思われる健康被害が発生した場合は、可能な限り必要な処置を行わせていただきますので、直ちに当院までご連絡ください。

15. 건강 피해에 대한 보상에 대하여

본 치료가 원인인 것으로 보이는 건강피해가 발생한 경우는 가능한 한 필요한 조치를 시행하고자 하오니 즉시 본원으로 연락하여 주시기 바랍니다.

16. 再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報、審査事項について

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」により、再生医療等提供計画は厚生労働大臣への提出前に「認定再生医療等委員会」による審査を受ける必要があります。当院では、本治療に関する再生医療等提供計画について、以下のとおり審査を受けています。

審査を行った認定再生医療等委員会：JSCSF 再生医療等委員会（認定番号：NA8230002）

委員会の苦情及び問い合わせ窓口：03-5542-1597

審査事項：再生医療等提供計画及び添付資料一式を提出し、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」により定められた「再生医療等提供基準」に照らして審査を受けています。

16. 재생의료 등의 심사를 하는 인정재생의료 등 위원회의 정보, 심사 사항에 대하여

「재생의료 등의 안전성 확보 등에 관한 법률」에 따라 재생의료 등 제공계획은 후생노동대신에게 제출하기 전에 ‘인정재생의료 등 위원회’에 의한 심사를 받아야 합니다. 본원에서는 본 치료에 관한 재생 의료 등 제공 계획에 대해 다음과 같이 심사를 받고 있습니다.

심사를 실시한 인정재생의료 등 위원회：JSCSF 재생의료 등 위원회(인정번호：NA8230002)

위원회 민원 및 문의 사항：03-5542-1597

심사사항：재생의료 등 제공계획 및 첨부자료 일체를 제출하여 ‘재생의료등의 안전성 확보 등에 관한 법률’에 따라 정해진 ‘재생의료 등 제공기준’을 참조하여 심사를 받고 있습니다.

17. その他の特記事項

- ・治療の実施にあたって、ヒトゲノム・遺伝子解析は行いません。
- ・採取した細胞や製造した脂肪由来間葉系幹細胞を今後別の治療、研究に用いることはありません。
- ・本治療を受けていただいた後は、健康被害の発生や治療の効果について検証させていただくため、本治療を受けた日から1、3、6ヶ月後に通院いただき経過観察をさせていただきます。その際、必要に応じて血液検査を行わせていただく場合があります。また、必要に応じてそれ以外の時期にも通院をお願いさせていただく可能性がございます。通院による経過観察が難しい場合は、電話連絡等により経過観察をさせていただきます。
- ・この脂肪幹細胞での再生医療の提供に伴い、提供者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する事例は今のところ報告はございません。

・本治療によって、患者様の健康上の重要な知見、また子孫に対する遺伝的特徴を有する知見が報告された例はございません。今後もし、それらの知見が得られた場合には、患者様へ速やかにお知らせいたします。

17. 기타 특기사항

- ・세포의 제공 및 치료의 실시애 있어서 인간 게놈·유전자 해석은 실시하지 않습니다.
- ・채취한 세포나 제조한 지방유래 간엽계 줄기세포를 향후 별도의 치료, 연구에 이용하는 일은 없습니다.
- ・본 치료를 받으신 후에는 건강피해 발생 및 치료의 효과에 대해 검증하고자 본 치료를 받은 날로부터 1, 3, 6 개월 후에 통원하셔서 경과 관찰을 하도록 하겠습니다. 그 때, 필요에 따라 혈액 검사를 실시하게 되는 경우가 있습니다. 또한 필요에 따라 그 이외의 시기에도 통원을 부탁드릴 가능성이 있습니다. 통원에 의한 경과 관찰이 어려운 경우는 전화 연락 등에 의해 경과 관찰을 합니다.
- ・이 지방줄기세포에서의 재생의료 제공에 따라 제공자의 건강, 자손에게 물려줄 수 있는 유전적 특징 등에 관한 사례는 현재 보고된 바가 없습니다.
- ・본 치료를 통해 환자의 건강상 중요한 지견 또는 자손에 대한 유전적 특징을 가진 지견이 보고된 예는 없습니다. 향후 만약 그러한 지견을 얻을 수 있었을 경우에는 환자에게 신속하게 알려 드리겠습니다.

同意書

医療法人社団プレジジョンメディカルケア プレジジョンクリニック東京
理事長 矢崎 雄一郎 殿

私は再生医療等（名称「自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療」）の提供を受けることについて以下の説明を受けました。

- 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について
- 提供医療機関等に関する情報について
- 再生医療等の目的及び内容について
- 再生医療等に用いる細胞について
- 再生医療等を受けることによる利益（効果など）、不利益（危険など）について
- 再生医療等を受けることを拒否することができること
- 同意の撤回について
- 再生医療等を受けることの拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けないこと
- 個人情報の保護について
- 細胞などの保管及び廃棄の方法について
- 苦情及びお問い合わせの体制について
- 費用について
- 他の治療法の有無、本治療法との比較について
- 健康被害に対する補償について
- 再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報、審査事項について
- その他特記事項

上記の内容について私が説明をしました。

説明年月日 年 月 日

説明担当医師

印

上記に関する説明を十分理解した上で、細胞の提供及び再生医療等提供を受けることに同意します。

なお、この同意は細胞の加工を開始、又は治療を受けるまでの間であればいつでも撤回できることを確認しています。

同意年月日 年 月 日

患者さんご署名

代諾者ご署名

（続柄： ）

