

提供する再生医療等のご説明

フレイル進行抑制及びフレイル進行予防のための
自己脂肪由来間葉系幹細胞による治療

医療法人社団盛心会タカラクリニック

1. はじめに

①今回、あなたに受けていただく治療は、自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いたフレイル進行抑制および身体的予防を目的としたの治療です。（以下、「本治療」という。）本治療は、特定認定再生医療等委員会の審議に基づき承認を得た上で、厚生労働省に届出して実施されています。（*備考参照）

本治療に参加されるかどうかは、この説明文書の内容を正しく理解していただき、あなたの自由意思にもとづいて、判断して下さい。本治療をお受けにならなくても、あなたが不利益を被ることはありません。また、不明な点があればどんなことでも気軽に質問して下さい。なお、本治療を受ける場合は、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、担当医師にお渡しください。

なお、本治療は、再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する内容を定めた、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 26 年 11 月 25 日施行）」を遵守して行います。また、上記法律に従い、認定を受けた特定認定再生医療等委員会（令和再生医療委員会 認定番号 NA8190011）の意見を聴いた上、再生医療等提供計画（計画番号 ●●●●●●●●）を厚生労働大臣に提出しています。

②「フレイル」とは、

『フレイル診療ガイド 2018 年版』（日本老年医学会／国立長寿医療研究センター、2018）によると「加齢に伴う予備能力低下のため、ストレスに対する回復力が低下した状態」を表す“frailty”の日本語訳として日本老年医学会が提唱した用語である。フレイルは、「要介護状態に至る前段階として位置づけられるが、身体的脆弱性のみならず精神心理的脆弱性などの多面的な問題を抱えやすく、自立障害や死亡を含む健康障害を招きやすいハイリスク状態を意味する。」と定義されている。また「フレイル」の前段階にあたる「プレフレイル」のような早期の段階からの介入・支援を実施することが重要です。現在、日本で行われているフレイル進行抑制および身体的予防を目的としたの治療として、有用な治療法が確立されておらず、身体的フレイルに関しては運動療法と栄養療法が第一に推奨されています。近年、国内の多くの自治体では、栄養・運動・社会参加の3つのフレイル治療を柱としたフレイル予防プログラムの実施、フレイルチェックの導入、栄養・食事支援、社会参加促進、デジタルフレイル対策、フレイル予防の啓発活動等フレイル対策が広く行われており、地域の特性に合わせた取り組みが展開されています。ICT やデジタル技術の活用も増えており、効率的なフレイル予防の支援体制が強化されていますのでご活用ください。

2. 本治療の目的と方法

①自己脂肪由来間葉系幹細胞の幹細胞とは？

私たちの身体の中の細胞は絶えず入れ替わっています。また、これらの細胞の中には、再び細胞を生み出す力を持った**特別な細胞**があります。この特別な細胞が「**幹細胞**」なのです。幹細胞には、次の二つの能力があります。一つは、皮膚・赤血球・血小板など、私たちの身体を作る様々な細胞を作り出す能力（自己複製能）、もう一つは同じ能力を持った細胞に分かれる能力（分化能）です。

「幹細胞」は、元の組織の細胞から出てきますが、元の組織が間葉系（骨細胞、心筋細胞、軟骨細胞、腱細胞、脂肪細胞など）の場合、間葉系幹細胞と呼ばれ、血をつくる血液系の細胞は造血幹細胞、神経系をつくる細胞を神経幹細胞というように役目が決まっています。そこで注目されるのが、幹細胞の中でも**間葉系幹細胞**です。

間葉系幹細胞は、人の骨髄・脂肪組織や歯髄などから比較的容易に得ることができま
す。これまでの研究で、間葉系幹細胞が骨芽細胞・脂肪細胞・筋細胞・軟骨細胞、神経な
どの細胞にも分化する能力を持つことがわかっております。また、サイトカインというた
んぱく質などの液性因子を放出しそれが体内の細胞に働きかけて体の慢性炎症を抑制する
タンパク質を増やし、体の慢性的炎症を促すタンパク質などを減らす方向に導くなど、
様々な細胞の活動性を上げることが示唆されています。今回の治療に使用する間葉系幹細
胞を体外で培養し、細胞数を増やした後に点滴で体内に戻すという治療が、色々な病気の
進行を抑制し、改善すると報告されています。

②治療の目的

本治療は、従来の栄養・運動を用いたフレイル治療を第一に推奨し、併用治療により脂肪由来間葉系幹細胞を静脈内に点滴することによって、身体的フレイル進行抑制および身体的フレイル予防を目的とした治療法です。

③検体採取（脂肪組織）（血液）および細胞培養・輸送・投与方法

- 1) 患者さんが本治療の説明を十分に理解され、同意していただきましたら、脂肪組織採取を行います。
 1. 患者さんの腹部の傷になりにくい部分を選び、皮膚消毒後、ドレープを貼付する。
 2. 採取部位に1%キシロカイン約5ccにて局所浸潤麻酔を行う。
 3. メスにて約5mmの切開を行う。
 4. 生検針等を用いて、数回に分けて皮下脂肪を採取する。
 5. 採取する皮下脂肪は約0.2~3gとする。
 6. 採取脂肪は無菌的に直接抗生剤入り組織保存液へ入れる。
 7. 止血を確認し、必要に応じて皮膚縫合を行う脂肪組織採取後はベッド上に安静にて30分程度の間、容態を観察させていただき、採取手術に伴う疼痛や出血などの問題がなければ、帰宅していただきます。
 - 2) 採取した皮下脂肪組織は、当院が委託した細胞培養加工施設（厚生労働省に許可済み）へ速やかに輸送を行います。細胞培養加工施設にて脂肪組織より幹細胞を分離し、培養増殖を行います。
 - 3) 治療に必要な細胞数になるまで培養増殖を行います。培養増殖の期間は、約4~5週間が必要です。細胞培養加工施設からの輸送は、投与日に合わせて当院へ出荷されます。
 - 4) 投与は、末梢静脈内に点滴注射にて行います。投与後、諸症状が見られる場合、お問い合わせください。健康観察を行います。その後は定期的に検査が必要です。
- ※検査の詳しいご説明は5ページをご確認ください。

④スケジュール・行われる検査や診察

<本治療の主な流れ>

- 1) カウンセリングのご予約をお電話で受け付けます。
- 2) 担当医師 高良 毅 による診察と本治療の説明
 - ・提供する再生医療のご説明
 - ・同意書の記入と確認
 - ・血液検査（術前検査）
- 3) 自己脂肪組織と血液の採取
 - ・必要により上腕から採血（約 9ml）いたします。
 - ・局所麻酔を使って、脂肪組織を腹部から採取（所要時間約 1 ～ 2 時間）
 - ・術後、脂肪組織と血液は細胞培養加工施設へ輸送
- 4) 幹細胞培養
 - ・採取した細胞組織から幹細胞を分離し、目標数まで培養
 - ・培養に要する時間は、個人差はあるが約 4 週間から 5 週間
- 5) 幹細胞投与
 - ・施術当日に細胞が到着し、点滴投与開始
 - ・所要時間は、1 時間程
 - ・投与後は 30 分程度、院内で経過観察
- 6) 検診
 - ・投与後、1 ヶ月後、6 カ月は定期検診を行う

<脂肪組織採取を行う医療機関の説明>

脂肪組織採取を行う医療機関は、下記のチェックの入った医療機関にて行います。

【脂肪組織採取を行う医療機関】

- 名称：医療法人社団盛心会タカラクリニック
- 住所：〒141-0022 東京都品川区東五反田 2 丁目 3-2 タイセイビル 9F
- 電話：03-5793-3623
- 管理者：実施責任者氏名：高良 毅
脂肪採取を行う医師名：高良 毅

<幹細胞投与を行う医療機関の説明>

培養した幹細胞の末梢静脈内への点滴投与については、すべてタカラクリニックで投与を行います。

【幹細胞投与を行う医療機関】

- 名称：医療法人社団盛心会タカラクリニック
住所：〒141-0022 東京都品川区東五反田2丁目3-2 タイセイビル 9F
電話：03-5793-3623
管理者：実施責任者氏名：高良 毅
幹細胞投与を行う医師名： 高良 毅

<脂肪組織採取から静脈内投与までの流れ>

(1) 術前検査

採血検査（一般検査、感染症検査など）

※ 脂肪組織採取当日までに検査結果が必要です。

(2) 脂肪組織採取

- ①患者さんの腹部の傷になりにくい部分を選び、皮膚消毒後、ドレープを貼付する。
- ②採取部位に1%キシロカイン約 5cc にて局所浸潤麻酔を行う。
- ③メスにて約 5mm の切開を行う。
- ④生検針等を用いて、数回に分けて皮下脂肪を採取する。
- ⑤採取する皮下脂肪は約 0.2~3g とする。
- ⑥採取脂肪は無菌的に直接抗生剤入り組織保存液へ入れる。
- ⑦止血を確認し、必要に応じて皮膚縫合を行う

(3) 培養

採取した脂肪組織を、許可を取得した細胞培養加工施設に輸送し、幹細胞を取り出し4週間~5週間程度かけて培養し、必要な細胞数になるまで増やします。

*細胞数は5千万個以上4億個未満まで培養します。

(4) 幹細胞の末梢静脈内投与

十分な細胞数になるまで培養したら、診療所に輸送され、患者さんの末梢静脈内に点滴投与します。

(5) 全身状態検査

治療後1週間以内は発熱、倦怠感などの副作用が発症する可能性があり、稀に重篤な副作用が発症する可能性があります。投与後、諸症状が見られる場合、お問い合わせください。健康観察を行います。

(6) その後再診

本治療の安全性および有効性の確認、患者様の健康状態の把握のため治療を受けた日から1ヶ月後、6ヶ月後に定期的な診察を致しますので、通院と診察にご協力ください。

3. 予想される効果および不利益

① 予想される効果

本治療では、脂肪由来間葉系幹細胞を末梢静脈内に点滴投与することにより、日本版 CHS 基準 (J-CHS 基準) の以下 5 項目のうち、3 項目以上に該当する身体的フレイル、および、1 項目以上に該当し、かつ基本チェックリストにて 4 点以上の身体的プレフレイルと診断された方 (基本チェックリストは別紙参照) の改善および予防効果が予想されます。

② 予想される不利益

<脂肪組織採取に伴うもの>

脂肪組織採取施術は、皮膚を 3~5mm 程度 (皮切による場合 2~3cm)、切開し、脂肪組織を採取いたします。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、施術中は特に痛みを感じられることはないと思われま

す。なお、局所麻酔の使用および皮膚を皮切して脂肪組織を採取するため、皮下出血、感染症、術後癍痕、ケロイド、薬物の副反応 (アナフィラキシーや心停止など含む)、局所麻酔中毒、術後疼痛、その他予期せぬ合併症を伴う可能性があります。

<細胞の出荷および輸送に伴うもの>

細胞加工施設にて本治療に使用する細胞の培養中および出荷の際に、細胞に何らかの汚染や形態異常が疑われ、本治療による効果が期待できない、もしくは本治療を行う患者さんに不利益が生じると判断した場合には、医師の判断で本治療を中止することがあります。また、本治療に使用する細胞について予定細胞数を培養で得られず、その培養した細胞数では、本治療による効果が期待できないと判断した場合においても、本治療を中止することがあります。

なお、細胞培養を完了した細胞は、細胞加工施設から当院へ細胞の輸送を適切な品質管理にて行いますが、細胞の搬送中に事故等があった場合、容器等が破損して本治療ができなくなることで中止になることもあります。

<幹細胞投与に伴うもの>

脂肪由来間葉系幹細胞を末梢静脈内に投与する際のリスクとして、注射部位の痛みや感染、アレルギー反応 (アナフィラキシーなど) などがあります。また、予期せぬ重篤な合併症が発生する可能性があります。

なお、安全に脂肪由来間葉系幹細胞を用いたフレイル進行抑制および身体的予防の治療を末梢静脈内に投与できたとしても、期待通りの症状改善が得られない、もしくは症状が短期間で再発する可能性があります。

③ 妊娠および胎児へのリスク

妊婦および胎児への影響の有無が未だ、明確ではありません。リスク回避のため、治療期間中は避妊を行ってください。万が一妊娠が発覚した場合には、すみやかに報告してください。

④ 治療による遺伝的な影響に関して

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。

4. 本治療の対象とする方の選定基準

本治療の対象者は、臨床的にフレイル進行抑制および身体的予防を目的とした患者さんです。また、治療の効果が期待できることを前提に、予想される副作用、および後述する禁忌事項が無いことを口頭および文書で説明し、本治療を行うことに事前同意が得られた患者さんに限り本治療を実施するものとします。

本治療は脂肪組織の採取が必要であり、処置中または処置後の合併症および副作用が起こる可能性があるため、以下の基準に該当する患者さんは本治療の対象外とします。

《再生医療を受ける者の基準》

①身体的フレイル診断基準 J-CHS 基準のうち3項目を満たす方。または、1項目以上に該当し、かつ基本チェックリストにて4点以上の方（基本チェックリストは別紙参照）。

②患者の選択基準： 効果ならびにリスクを理解した高齢者および高齢者に準ずる中高年者（ただし、基礎疾患なども鑑み、身体的フレイルまたは身体的プレフレイルであり医師の判断で適応であると考えれば年齢においてはその限りではない）

除外基準

1. 栄養療法や運動療法の介入がない患者
2. 要介護状態の患者
3. 組織採取時使用する麻酔薬または製造工程で使用する物質の過敏症がある患者
4. 病原性微生物検査（HIV、梅毒）が陽性の患者
5. 妊婦・授乳婦
6. 血友病、 von Willebrand 病等血液凝固異常に異常のある患者
7. 担癌患者、および癌治療経過観察中の患者
8. 医師が不相当と判断した患者
9. 細胞採取および治療の同意書に同意が得られなかった患者

5. あなたに守っていただきたいこと

本治療を受ける場合には、以下のことをお守りください。

- ・治療中は、担当医師の指示に従ってください。
- ・幹細胞の分離および品質向上のために、既往歴や現在治療中の疾患について、正確に申告してください。
- ・治療期間中、既往以外の疾患に罹患した場合は、担当医師に申告してください。
- ・妊婦および胎児へのリスクは未知数であり、治療期間中は避妊を行ってください。

万が一妊娠が発覚した場合にはすみやかに報告してください。

- ・本治療において、検査が必要となった場合、担当医師の指示に従ってください。
- ・連絡先が変更になった場合は、当院へ連絡してください。

6. 本治療を中止する場合について

次に挙げる理由で本治療の継続が不可能と判断した場合、治療を中止する場合があります。なお、中止後の治療対象者の治療については、治療対象者の不利益とならないよう、誠意を持って対応します。

- ・治療対象者への効果が期待できないと判断した場合。
- ・末梢静脈内に投与する細胞の品質に疑いがある場合。（細胞の汚染や形態異常など）
- ・副作用（ショック、アレルギー反応、肝障害、腎障害、呼吸障害）が発現し、末梢静脈内への継続投与が困難と判断された場合。
- ・対象から除外すべき条件に該当することが、末梢静脈内への投与開始時に判明した場合。
- ・治療対象者から本治療の辞退の申し出や同意の撤回があった場合。
- ・治療計画全体が中止とされた場合。
- ・その他、担当医師（実施医師）が末梢静脈内への継続投与を不相当と判断した場合。

7. 本治療に関する情報について治療に関して

あなた自身の参加継続の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、速やかにお伝えいたします。

8. 同意とその撤回および同意の取り直しについて

本治療を受けることは、あなたの自由です。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、本治療を拒否することができます。

本治療を受けることを拒否または受けることに同意した後で同意の撤回をした場合であっても、今後の診療・治療等において不利益な扱いを受けることはありません。本治療を受けることについて同意した場合でも、投与直前までいつでも同意を撤回することができます。

9. 本治療の費用について

<治療費について>

本治療は、保険適用外の治療（自由診療）であるため、本治療の提供にかかる費用は、培養にかかる細胞加工費、幹細胞投与費、検体輸送費、検査費、薬剤などの消耗備品を含め、治療費総額 300 万円（税別）を患者さんご自身にご負担いただきます。

また、治療に使用する細胞の品質が悪く治療ができない場合、再度脂肪組織の採取お

よび細胞培養を行います。その際に係る費用については、請求することはありません。

なお、本治療開始以降に同意を撤回された場合については、支払われた費用のご返金はありませんのでご了承ください。

- ※ 必要に応じて、追加検査費用などが生じる場合があります。
- ※ 交通費などの実費についても、患者さんに負担していただきます。
- ※ 自由診療であるため、高額療養費制度の対象になりません。また所得税などの医療費控除の対象とはなりませんのでご注意ください。領収書発行時にその旨の記載を致します。予めご了承ください。

10. 試料等の保存、破棄方法について

本治療終了後、診療情報は当院管理の下、匿名加工情報の上、タカラクリニックにて厳重に保管します。また、本治療によって得られた検体（検査用および治療用の脂肪組織由来間葉系幹細胞）は、CELLSTAR CPFにおいて凍結保存されます。試料保存の期間については、検査用として10年間保管いたします。治療用幹細胞の保管は一年間無料とし、翌年から10万円（税別）別途頂戴いたします。治療用幹細胞の保管期限は、最終の凍結から1年間です。保管期限が経過した場合や、治療用幹細胞保管継続の意思を確認できない場合、お支払いが滞った場合には、破棄させていただきます。

11. プライバシーおよび個人情報の保護について

個人情報等の取り扱い

当院は、個人情報の保護に関する法令および「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン(厚生労働省)」に沿った内部規程を遵守し、以下の個人情報保護方針を定め確実な履行に努めます。個人情報の利用目的は本治療への利用に限ります。なお、細胞加工施設および提携医療機関に対しては、個人が特定されない形(匿名加工情報)で利用いたします。

《個人情報保護に関する基本方針》

【法令等の遵守】

当院は、個人情報の保護に関する法令および内部規程を遵守し、保有する個人情報の適正な管理・利用と保護に努めます。

【個人情報の取得】

当院は、診療・看護および患者さんの医療にかかわる範囲において個人情報を取得します。

【個人情報の利用目的】

個人情報は以下の場合を除き、本来の利用目的の範囲を超えて利用いたしません。

- 診療のために利用する他、当院の運営、教育・研修、行政命令の遵守、他の医療・介護・福祉施設との連携等のために、個人情報を利用する場合。
- 外部機関による病院評価、学会や出版物等で個人が特定されない形に加工(匿名加工

情報)して報告する又は利用する場合。

- 法令等により提供を要求された場合。
- 患者さんの同意を得た場合。

【個人情報の開示】

当院は、法令の定める場合を除き、患者さんの許可なく、その情報を第三者に提供いたしません。また、患者さんの個人情報について患者さんが開示を求められた場合には、遅滞なく内容を確認し対応いたします。

【個人情報の内容訂正・利用停止】

当院が保有する個人情報（診療記録等）について、事実でない等の理由で内容の訂正・利用停止を求められた場合は、調査し適切に対応いたします。

【教育および継続的改善】

個人情報保護体制を適切に維持するため、従業員の教育・研修を実施することにより、周知徹底いたします。また、これを継続的に維持し、必要な改善をまいります。

【個人情報の適正管理】

個人情報の紛失、破壊、改ざんおよび漏えい等を防止するため、不正アクセス、コンピュータウイルス等に対する合理的な対策を講じます。万一の問題発生時には速やかな是正対策を実施します。

【匿名加工情報について】

当院では、オリジナルデータから個人を識別できる情報を取り除き、新たに ID(番号や符号)を付して匿名化いたします。提携医療機関や細胞加工施設等の委託機関へはこの ID を用いて、個人を識別できないようにいたします。また、個人を識別できる情報と匿名化した ID との対応表を作成することにより、どれが誰のデータなのか分かるようにすることで取り違いを防止いたします。

12. データの二次利用について

本治療に関する患者さんの情報は、原則として本治療のためのみに用いさせていただきますが、将来計画される別の研究や治療にとっても貴重な情報として使わせていただくことに、あなたの同意が頂けるようお願いいたします。

あなたの同意が得られれば、他の研究に情報を使用する可能性があります。その場合、あなたの検体や診療情報は個人が特定できない形で使用され、当該機関の倫理審査委員会によって、個人情報の取り扱い、利用目的などが妥当であることが審査されたものに限定いたします。

13. 本治療から生じる知的所有権について

本治療についての成果に係る特許権などの知的所有権が生じた場合には、本治療を受けていただいた患者さん、または患者さんの代わりをつとめる方が、これらの権利を持つことはありません。これらの権利などは、担当医師あるいは本治療を実施する機関に帰属すること

となりますことをご了承ください。

14. 健康被害が発生した場合の補償および治療

本治療によって健康被害が生じた場合は、医師が適切な診察と治療を行います。その治療や検査等の費用については、通常の診療と同様に患者さんの保険診療にて対処することとなります。また、想定範囲を超える重篤な健康被害が生じた場合には、当院または担当医師の加入する保険から補償の給付を受けることができます。しかしながら、健康被害の発生原因が本治療と無関係であったときには、補償されないか、補償が制限される場合があります。特に軽度の場合には保険対象外となることがあり、その場合には保険診療の自己負担分をご自身で負担して頂くことをご了承ください。

15. 連絡先（相談窓口）

当院では安心して本治療を受けることができるよう健康被害が疑われるご相談および問い合わせ等に対して、相談窓口を設置しております。相談内容は一旦相談窓口にて承り、医師又は担当の事務職員が迅速に対応致します。

相談窓口連絡先：TEL03-5793-3623（10：00～18：00）

※ 休診日は木曜日・第3土曜日・日曜日および祝祭日ですが、緊急の場合は応対させていただきます。

※ 年末年始は休診です。事前にお問い合わせください。

FAX 03-5793-3652

E-mail: info@takara-clinic.com

16. 本治療を審査した認定再生医療等委員会について

本治療を審査した特定認定再生医療等委員会は、厚生労働省から認定された委員会（令和再生医療委員会）です。特定認定再生医療等委員会（NA8190011）

この再生医療治療計画の審査に関する窓口：令和再生医療委員会 事務局

TEL：050-5482-6888

ホームページ：<https://www.reiwasaiseiiryō.com/>

同 意 書

医療法人社団盛心会タカラクリニック

院長 高良 毅 殿

治療名：フレイル進行抑制および身体的予防を目的とした

自己脂肪由来間葉系幹細胞の静脈投与治療

記

- はじめに
- あなたの病気、および現在、日本で行われている治療について
- 本治療の目的と方法
- 予想される定期的および不利益
- 本治療の対象とする方の選定基準
- あなたに守っていただきたいこと
- 本治療を中止する場合について
- 本治療に関する情報について治療に関して
- 同意とその撤回および同意の取り直しについて
- 本治療の費用について
- 試料等の保存、破棄方法について
- プライバシーおよび個人情報の保護について
- データの二次利用について
- 本治療から生じる知的所有権について
- 健康被害が発生した場合の補償および治療
- 連絡先（相談窓口）
- 本治療を審査した認定再生医療等委員会について

説明を受けたところには、□にチェックを入れてください。

上記の『フレイル進行抑制および身体的予防を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞の静脈投与治療』
の提供について私が説明をしました。

説明年月日： 年 月 日

説明担当者： _____ (印)

(自筆署名もしくは押印)

同意撤回書

私は、再生医療等『フレイル進行抑制および身体的予防を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞の静脈投与治療』の提供を受けるにあたり、担当医師から説明を受けて十分理解し同意しましたが、再度検討した結果、私の自由意思による参加の中止も自由であることから、本治療への同意を撤回いたします。

同意撤回年月日： 年 月 日

同意撤回者（患者ご本人）

ご署名： _____^①
(自筆署名もしくは押印)

※ 患者さんが未成年またはご自分で記載できない状態の場合は、代諾者のご署名が必要となります。

代諾者：（続柄 ）

ご署名： _____^①
(自筆署名もしくは押印)

私は、上記患者さんが再生医療等『フレイル進行抑制および身体的予防を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞の静脈投与治療』の提供について、同意撤回の意思を確認いたしました。

担当医師

確認年月日： 年 月 日

担当医師署名： _____^①
(自筆署名もしくは押印)