

目次

1.	はじめに	3
2.	関節周囲炎に関して	3
3.	本治療の実施方法.....	3
4.	投与する間質細胞について.....	4
5.	脂肪採取および培養に関して.....	4
6.	治療の対象となる患者さま.....	7
7.	治療の内容およびスケジュール.....	7
8.	検査について	8
9.	他の治療法について.....	8
10.	予測される副作用、合併症について.....	9
11.	副作用が起こった場合	9
12.	自由意思による本治療の同意と同意の撤回について.....	9
13.	臨床データの取扱い・個人情報の保護について.....	10
14.	治療費について	10
15.	健康被害が発生した場合について.....	10
16.	各種細胞の保管とその後の利用について.....	10
17.	記録の保管について.....	11
18.	治療に関する組織.....	11
19.	再生医療等の審査等を行う組織.....	11
20.	本治療に関するお問い合わせ先.....	11

1. はじめに

現在、再生医療は躍進を遂げ、日々新しい治療への可能性がニュースなどで取りあげられています。

しかし、間質細胞の治療は新しい治療のため、まだ治療例が少なく適応があいまいであり、効果に関して科学的に解明されていないことが多く、治療の科学的根拠がありません。

当院では、再生医療の安全性に関して検証しており、これまでに当院を含め関連医療機関において、間質細胞治療を受けられた患者さまの安全性に問題ありませんので、この治療をご紹介します。

これからご説明する内容をお聞きいただき、患者さまの自由意思により、どのような治療を選択するかお選びください。

2. 関節周囲炎に関して

「関節周囲炎」とは、骨、軟骨、筋肉（腱板）、そしてそれらを包む「関節包」という膜で構成されています。関節周囲炎とは、これらの組織に慢性的な炎症が起き、肩の痛みと動きの制限（可動域制限）が生じる病気です。一般的には「五十肩」「膝蓋腱炎」「テニス肘」「ゴルフ肘」や、より症状が重い「凍結肩」「腱板炎」とも呼ばれます。

主な原因は、加齢や繰り返しの負担による組織の変性です。

- 慢性的な炎症：関節を包む膜（滑膜）に炎症が起き、強い痛みが生じます。
- 線維化（しこり）：炎症が長引くと、関節を包む袋が分厚く硬くなり、関節の袋が縮んでしまいます。

これにより、腕を上げたり後ろに回したりする動作が困難になり、日常生活に支障をきたすようになります。

通常は、飲み薬（消炎鎮痛剤）、リハビリテーション、ステロイドやヒアルロン酸の注射などが行われます。

しかし、これらの治療は一時的な痛みの緩和を目的としたものが多く、組織の変性そのものを修復する力は限られています。そのため、治療を続けても痛みが長引いたり、関節の動きが完全に戻らなかったりするケースが少なくありません。

本治療では、患者様ご自身の脂肪から取り出した「自己脂肪由来間葉系間質細胞」を使用します。この細胞には、以下の2つの大きな働きが期待されています。

- **炎症を鎮める働き**：過剰な炎症を抑える物質を放出し、痛みの原因である滑膜炎を鎮静化させます。
- **組織の修復を助ける働き**：血管の再生を促したり、硬くなった組織を和らげたりすることで、関節包の柔軟性を取り戻し、関節の動きを改善することを目指します。

本治療は、従来の治療では十分な改善が見られなかった患者様に対し、ご自身の細胞の力を利用して病態を改善させる新しい選択肢として提供されます。

3. 本治療の実施方法

本治療は、以下のような流れで実施します。

- ① 治療のご説明の後、患者さまご本人の自由意思による文書での同意
- ② 事前検査（選択基準やウイルス検査）※適合判定の実施
- ③ 脂肪採取
- ④ 間質細胞培養・加工
- ⑤ 間質細胞の投与
- ⑥ フォローアップ検診（投与後 3・6・12ヶ月）来院またはメール等による症状の確認

担当医師より治療の説明を聞いていただき、十分に理解された後、ご自身の判断による文書での同意をいただきます。その後、投与前の検査を実施します。直前に投与前の検査項目を他院で行っていて、データを確認させていただける場合は担当医師の判断により院内での検査は不要となることがあります。事前検査の判定と医師とのカウンセリングにより、投与回数、投与間隔、及び投与間質細胞数を決定いたします。その後、当院にて脂肪を採取し委託先の細胞培養加工施設で細胞培養を行います。

フォローアップ検診に関しては、「7治療の内容およびスケジュール」で説明します。

4. 投与する間質細胞について

今回の治療には、自己脂肪由来間葉系間質細胞という間質細胞を用います。間葉系間質細胞は、脂肪、骨髄、臍帯といった様々な組織から分離した後、培養することで増やすことのできる間質細胞です。本治療で用いる脂肪由来間葉系間質細胞には、抗炎症作用や免疫抑制効果があることが論文等で報告されています。

本治療では、患者さまから採取した脂肪から間質細胞を分離して培養した間質細胞を使用します。脂肪の採取に関し詳しくは次項でご説明します。

投与する間質細胞数は、投与部位に応じて1箇所あたり約1億個までとし、1日で注入可能な細胞総数は2億個までです。

投与の方法は、患者さまの患部に注射器で注入されます。投与回数および間隔は、患者様の病態に合わせ担当医師とのカウンセリングにより決定していきます。

5. 脂肪採取および培養に関して

① 血液検査によるウイルス・細菌検査

以下の感染症検査をし、病原体感染がないか確認させていただきます。

<検査項目>

- 1) ヒト免疫不全ウイルス
- 2) C型肝炎ウイルス
- 3) B型肝炎ウイルス
- 4) 成人 T 細胞白血病ウイルス
- 5) 梅毒トレポネーマ
- 6) マイコプラズマ

感染症検査結果の判定には、約1週間が必要です。病原体感染が確認され、本治療の実施が不相当と判定された場合は、患者さまご本人に通知し、ご説明します。

② 脂肪採取

自己脂肪由来間葉系間質細胞を用いた再生医療を行うにあたり、腹部皮下からの脂肪採取手術が必要となります。ただし、患者さまの状態によっては臀部より脂肪採取を行う場合があります。なお、治療に必要な量の脂肪が採取できない、または安全に脂肪を採取できないと担当医師が判断した場合は、治療を受けられません。

術式は「脂肪吸引採取」と「脂肪ブロック採取」がありますが、担当医師の診察にて最適の術式を決定し実施します。以下にその手術の概略についてご説明します。

■ 脂肪吸引採取

- 1) 手術前の準備：手術は臍部（おへそ）の下縁の皮膚に約5mmから10mmの切開を行います。このため臍部に汚れがあると、創部や採取した脂肪細胞に細菌感染を起こすこととなります。手術前日の入浴の際に可能な限り臍部をきれいに洗い、へそのゴマなどがあれば取り除いて下さい。もし手術の際に汚れが残っている場合には、こちらで再度洗浄などをさせていただくことがありますので、ご了承ください。
- 2) 皮膚切開の臍^{へそ}の部分を中心に、腹部の消毒を行います。
- 3) 局所麻酔をかけたのち、皮膚の切開を行います。
- 4) この切開部から液体を注入できる細い管を挿入し、腹部皮下に脂肪を採取するために必要な液体に麻酔薬を混ぜて注入します。この液体の注入により、脂肪採取の際の痛みはほとんどなくなりますが、人により麻酔が効きにくく、多少の痛みを感じることもあります。痛みを我慢できないときには、麻酔薬の追加や鎮静剤の注射を行いますので、手術担当医師もしくは看護師にお申しつけ下さい。
- 5) 腹部皮下に局所麻酔薬入りの液体を注入後、麻酔が効くまでの時間（3分から5分）待ちます。
- 6) 切開部から腹部皮下に脂肪吸引用の金属製の管を挿入し、皮下脂肪をこするようにして脂肪を採取します。この操作は、脂肪の量や状態により個人差がありますが、10分～20分くらいで終了します。
- 7) 培養に必要な脂肪が採取できれば、操作を終了し、可能な限り腹部皮下にたまった液体を回収します。この時腹部を少し圧迫したりします。
- 8) 切開した創部を1～2針縫合し、ガーゼを当てて手術を終了します。

■ 脂肪ブロック採取

- 1) 皮膚切開予定部分を中心に、腹部の消毒を行います。
- 2) 局所麻酔をかけたのち、皮膚の切開を行います。麻酔の際には、切開部位に注射針を刺す時および麻酔液を注入する時に軽度の痛みがあります。
- 3) 脂肪採取の際の痛みはほとんどなくなりますが、人により麻酔が効きにくく、多少の痛みを感じることもあります。痛みを我慢できないときには、局所麻酔薬の追加や鎮静剤の注射を行いますので、手術担当医もしくは看護師に申しつけ下さい。
- 4) 切開部からピンセットで脂肪をつまんで、ハサミで脂肪を切り取り採取します。脂肪をつまんで引っ張る時に少し違和感を覚えることがあります。この操作は、人によって（脂肪の量、状態による）差がありますが10分～20分くらいで終了します。
- 5) 培養に必要な脂肪が採取できれば、操作を終了し、電気メスで止血を行います。切開した創部を3～4針縫合し、ガーゼを当てて手術を終了します。

■ 麻酔について

脂肪を採取するため麻酔薬を用いて局所麻酔を行います。手術中痛みが強い場合には、鎮静剤の追加を行う場合もあります。

■ 手術の合併症について

手術の影響で以下のような症状がみられることがあります。その場合には適切な治療を行いますので、お申し出ください。

- 1) 創部からの出血：ほとんどが圧迫によって止まりますが、出血が続く場合には、再度縫合が必要なこともあります。
- 2) 脂肪採取部の皮下出血：術後、皮下出血のためお腹の皮膚が黒くなることがあります。これは3～4週間で自然に消失しますので、経過をみてください。
- 3) 創部の痛み：麻酔の効果が切れた後、切開部や脂肪を採取した部分の痛みがあります。辛いときには、お渡しした鎮痛剤を服用して下さい。
- 4) 創部の感染：予防のためにあらかじめ抗生剤の内服をしていただく事もありますが、手術した創部への細菌感染による発熱、疼痛、発赤、排膿が認められることがあります。追加の抗生物質の投与が必要な場合もありますので、創部に異常が続く場合にはご連絡下さい。
- 5) 創部からの浸出液：手術後2～3日の間、腹部皮下に注入した後に残った液が創部からしみ出てきて、ガーゼが濡れてくる場合があります。適宜ガーゼを交換し対応していただければ問題ありません。創部の消毒は必要ないので、創部は触らないようにして下さい。3日以上経っても液体の流出が続くようであれば、ご連絡下さい。
- 6) 麻酔薬の副作用：まれですが、麻酔薬の副作用により、手術中または手術直後に吐き気、嘔吐、冷や汗、動悸などの症状がでることがあります。もし、何か気になる症状があれば、その場ですぐに申し出て下さい。
- 7) 脂肪塞栓のリスク：脂肪採取時において脂肪組織内の脂肪細胞が破壊され、中性脂肪が静脈内に流入し肺塞栓を起こすリスクがあります。当院では、脂肪採取中は心電図ならびに血圧、酸素飽和濃度をモニターし、全身管理しながら行います。

③ 間質細胞の培養

手術で脂肪を摘出した後、摘出された脂肪は細胞培養加工施設に持ち込まれます。細胞培養加工施設は、脂肪の酵素処理を行い、脂肪から間質細胞を分離して培養・増殖を行います。細胞培養加工施設は、各種法令を遵守し、高度な安全性が担保されています。さらに、摘出された脂肪の取り間違いを防止するため、全ての行程の履歴管理などの厳しい品質管理体制を導入して細胞培養を行っています。また、培養した間質細胞について、病原性微生物・無菌性・毒性に関する検査を実施し、高度な安全性を担保しています。

細胞を育てるために、細胞培養専用の栄養液（培地）と、細胞の成長を助けるための添加剤として、ヒトの血液成分から作られた添加物を使用する場合があります。本材料は、一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム（FARM）による「再生医療等製品材料適格性確認」を受けており、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（安生法）の基準を満たしていることが確認されています。

これらは、現在考えられる最高水準の安全対策を講じていますが、現在の医学・検査技

術では検出できない未知のウイルスや病原体による感染のリスクを完全にゼロにすることは理論上不可能です。細胞の回収工程において、遠心分離および生理食塩水等による複数回の洗浄操作を行うため、あなたに投与される幹細胞の中にこの添加剤が残留することはほぼなく、これまで、この添加剤を使用したことによる感染症の報告はありませんが、未知のウイルスの潜在的なリスクを完全には否定できないことをご了承ください。

治療に用いる間質細胞を培養し、各種検査を終えるまでに約6～8週間が必要です。しかし、患者さまにより間質細胞の増殖能力には差があります。増殖しなかった場合には本治療を断念していただくことがあります。

細胞が十分に増殖しなかった場合、患者さまの同意のもと再度脂肪組織採取と間質細胞分離培養を行うこともあります。この場合は、採取および培養の費用を別途いただくことになります。

間質細胞培養後、投与が不相当と判断された場合は、担当医師からご説明いたします。

④ 血清の採取・保管について

間質細胞投与前の状態を必要な時に確認できるよう、脂肪採取時か間質細胞投与前の投与前のどちらかの血液を6ml程採取し、血清3mlを最終投与から4年間保管します。

6. 治療の対象となる患者さま

下記選択基準に合致し、除外基準に抵触しないことが条件となります。

【選択基準】

- 1) 年齢 18歳以上の者
- 2) 関節周囲炎に由来する慢性疼痛と診断され、以下の基準を全て満たす者
 - ① 動作時の疼痛を有すること
 - ② 患者立脚型機能評価NRS等により、痛みや日常生活活動（ADL）の低下を認めること
- 3) 本人からの自由意思により文書による同意が得られる者

【除外基準】

- 1) 脂肪採取時または細胞培養時に使用する可能性のある麻酔薬や抗生物質に対するアレルギーまたはアレルギーの既往歴のある者
- 2) 悪性腫瘍を有する者（但し、投薬、放射線治療を現に受けていない方、もしくは今後受ける可能性の低い場合は除く）
- 3) 妊娠中の者
- 4) 同意取得に影響を与えると判断される精神疾患を持つ者
- 5) 薬物乱用あるいはアルコール依存症の者
- 6) HIVおよびHTLV-1の感染が確認された者
- 7) その他、担当医師により、治療の実施が不相当と判断された者

7. 治療の内容およびスケジュール

治療の説明を聞いていただき十分に理解された後、ご自身の判断で本治療を選択いただき、文

書による同意をいただいた後、脂肪採取前の検査を実施します。直前に脂肪採取前の検査項目を他院で行っていて、データを確認させていただける場合は担当医師の判断により院内での検査は不要となることもあります。また、万一、後日細胞になんらかの確認事項が出た場合、振り返って検査ができるように、患者さまの血液から血清を分離し保管させていただきます。

投与後は、原則として投与後 3・6・12か月に来院いただきフォローアップならびに安全性と効果の確認を実施します。やむを得ず来院できない場合は、メール等にて問診を行います。また、治療効果を評価しながら、フォローアップの途中で再投与を行う場合もあります。再投与を行った場合、原則として再投与後 3・6・12か月にフォローアップ検査を実施します。

8. 検査について

実施する検査の内容は下記のとおりです。

- ① 患者立脚型機能評価：NRS等により、痛みや日常生活活動の状態を確認する。
- ② 血液検査：総蛋白、c-ペプチド、アルブミン、AST、ALT、γ-GTP、ALP、LDH、CPK、BUN、血清クレアチニン、尿酸、ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム、リン、中性脂肪、LDL-コレステロール、CRP、血球数算定検査(白血球数、赤血球数、血小板数、ヘマトクリット、ヘモグロビン、赤血球指数)により、臨床的な安全性を確認する。
- ③ その他:医師が必要と判断した検査項目

9. 他の治療法について

「関節周囲炎の治療」については、一般的に以下のような治療が行われます。

- ① ヒアルロン酸投与（治療ガイドライン推奨度＝B）
ヒアルロン酸は正常関節腔内の滑膜液に含まれるグリコサミノグリカンの1種で、低分子量のヒアルロン酸を用いた関節腔内投与は一般に広く使用されている治療法です。ヒアルロン酸注入は、ヒアルロン酸が関節腔内から消えていくため（3日で消失※）、標準的な治療として1週間ごとに5回注入する必要があります。ヒアルロン酸の効果は6か月程度持続します。※アルツ関節注25mL添付文書より
- ② 経口非ステロイド性鎮痛剤（NSAIDs）投与（治療ガイドライン推奨度＝A）
関節症に対する治療ガイドラインでも推奨され、また膝関節症患者における疼痛緩和に有効であるというエビデンスも報告されています。一方で、消化器症状（出血^①および穿孔^②・消化性潰瘍等）の副作用（GI合併症）の発生頻度が高いこと、効果持続も短期間であり頻回投与は必須であること等が挙げられます。
- ③ 外用非ステロイド性鎮痛剤（NSAIDs）（治療ガイドライン推奨度＝B）
経口薬の代替もしくは補助療法として一般的に用いられています。簡便で使用しやすい反面、作用の持続時間や効果という点で、エビデンスも低く、また、局所で使用した部位の灼熱感や刺激感、紅斑や水泡発生等、皮膚過敏症の方への使用は注意が必要であることが挙げられます。
- ④ ステロイド投与（治療ガイドライン＝c）
コルチコステロイド剤の関節腔内投与は、補助療法として50年以上にわたり実施されている治療法です。一時的な疼痛緩和は認められるものの、有意な機能改善効果は認められず、長期投与による疼痛緩和も期待できないとの報告があります。

10. 予測される副作用、合併症について

- ① 痛み：注射後軽度の痛みがでる事があります。もし出た場合でも数日で徐々になくなります。
- ② 関節の違和感：関節周囲への注射後に、関節のこわばり、重だるさ、チクチク感などの違和感があることがあります。もし出た場合でも数日で徐々になくなります。
- ③ 合併症：化膿性関節炎、本来の関節内は無菌な状態です。関節穿刺、注射等関節内に侵襲的な治療を行う場合、感染が起りうる可能性は十分にありえます。感染した場合、関節の軟骨を破壊する可能性があります。発生頻度としては、次のとおり過去の報告があります。

- 関節穿刺 4例／1万回 ・ 4～10人／10万人／年
- 人工膝関節置換術 0.2～3.8%
- 関節鏡視下手術 0.14～0.48%

糖尿病、肝硬変、ステロイド薬などの免疫抑制剤を使用している患者さまは感染リスクが高くなります。発赤、疼痛、可動域制限などが認められた場合は、至急診察や精査加療を要します。

また、細胞投与の際、細心の注意を払って実施しますが、注射針が血管内に入り、細胞が血管内に注入される可能性が否定できません。その場合、稀に細胞による血管の詰まり（塞栓）を引き起こすリスクがありますが、当院では注入前に逆血確認（シリンジを引いて血液が入らないか確認すること）を徹底し、このリスクを最小限に抑える措置を講じています。

- ④ 未知のリスク：細胞の加工工程において生物由来の原材料を使用するため、現在の検査技術では検知できない未知のウイルス等による感染症伝播のリスクを完全に否定することはできません。

11. 副作用が起こった場合

間質細胞の投与中に予期せぬ副作用が発現した場合は、担当医師の判断により投与を中断または中止して直ちに適切な対応をします。当院では万が一の体調変化に備え、救急カートやAED、酸素などの救急設備を備えており、迅速な救命措置を取れるよう人員を訓練し、体制を整えています。投与後に現れた副作用についても、最善の対応をしますので、ご安心ください。

12. 自由意思による本治療の同意と同意の撤回について

担当医師から本治療の説明を聞いたうえで、本治療を受けるかどうかはあなたの自由意思で決めてください。本治療を選択されなかったとしても、今後の診療に不利益が生じることはありません。患者さまご自身の自由意思で、同意文書にご署名ください。

同意したあとで、同意の撤回をしたいと思った時は、いつでも撤回することができます。担当医師に本治療への同意の撤回およびそのあとの治療についてご相談ください。同意を撤回されても今後の診療に不利益が生じることはありません。脂肪採取後の場合は、お預かりした組織と培養後の間質細胞を廃棄処分します。担当医師に本治療への同意の撤回と、そのあとの治療についてご相談ください。

13. 臨床データの取扱い・個人情報の保護について

この治療の結果や、患者さまの健康、遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られた場合には、検査値等の情報を学会での発表や学術論文に使わせていただくことがあります。その場合、患者さまの名前や身元が分かるような個人情報は一切わからないように（個人が特定されない連結可能匿名化）して使用しますので、個人情報は守られます。

また、同意されますと、治療の内容や結果を確認するために、関連する医療関係者や研究者が患者さまのカルテ等の内容を見ることについてもご了承いただいた事になります。これらの人たちは、法律上の守秘義務を課せられており、外部に患者さまの個人情報を漏らすことは一切ありません。

治療を途中で止められた場合でも、それまでに得られた検査値などの情報は使用させていただくことがありますので、拒否される場合はお申し出ください。

14. 治療費について

本治療の治療費は、すべて自費となります。別途の治療明細書をご確認ください。あらかじめ規定されている価格以外に費用が発生する際には、その都度ご説明し、ご提示します。

また、患者さまのご要望により途中で治療が中止となる場合にも、別途取り決めた既定（キャンセルポリシー）に従い価格をご提示させていただきます。

詳細は別紙1をご参照ください。

15. 健康被害が発生した場合について

本治療が原因と考えられる何らかの健康被害が発生した場合は、担当医師にご連絡ください。適切な治療を行います。

本治療の健康被害は、国が定めた医薬品副作用被害救済制度の適応にはなりませんので、本治療との関連性を当院と患者さまで協議して、その対応を決定させていただきます。当院は、責任賠償保険に加入しており、予想されるすべてのケースにおいて早急に適切な治療を行い、対応できる十分な補償をします。

ただし、担当医師に事実と異なる報告をするなど、あなたご自身の重大な過失または故意によりその被害が発生した場合は、補償金が減額されるまたは受けられないことがあります。

16. 各種細胞の保管とその後の利用について

本治療においていただいた各種細胞および banking した細胞は、初回の間質細胞培養完了日より36か月間の期間は適切な環境で無償保管させていただきます。

上述の無償保管期間以降は、患者さまより保管継続の依頼のお申し出がない場合は、適切に廃棄させていただきます。継続保管を希望される患者さまは当院へお申し出ください。有償で保管することが可能です。保管期間内に廃棄を希望する場合は、当院へご連絡ください。

患者さまが死亡された場合は、死亡した日をもって保管期間が満了したこととし、適切に破棄させていただきます。

なお、継続保管のご希望がなく、患者さまの同意をいただけた場合に限り、残余分の細胞を研究のために使用させていただくことがあります。その際には患者さまの個人情報「13.臨床データの取り扱い・個人情報の保護について」に従って守られますが、この細胞を使って得られた研究の結果や知見により知的財産権が発生した場合は、その権利は実施医師または当院に帰属いたしますのでご了承ください。また、研究目的で使用する場合には、研究内容を倫理委員会で検討し承認を得た上で実施します。

17. 記録の保管について

本治療に係る記録は、10年間保管するよう法律で義務付けられていますので、間質細胞の最終投与日から10年間、当院で適切に保管します。

18. 治療に関する組織

この治療は、青海100クリニックで実施します。
細胞培養加工は、委託した細胞培養加工施設で行います。

<治療および手術の実施体制>

【管理者・実施責任者】 三岡 智裕
【実施医師】 三岡 智裕、寺本 紳一郎、太田 裕貴、小久保 律雄

19. 再生医療等の審査等を行う組織

この治療（再生医療等提供計画）の内容や定期報告の審査は、次の認定再生医療等委員会に依頼し、審査を受けております。

【認定再生医療等委員会の認定番号】 NA8190006
【認定再生医療等委員会の名称】 ICVS 特定認定再生医療等委員会

20. 本治療に関するお問い合わせ先

本治療について、わからないことや投与による好ましくない症状が現れた場合、いつでも下記に相談ください。

【苦情およびお問い合わせ窓口】

青海100クリニック

〒135-0064

東京都江東区青海 2-4-32 タイム24ビル1階

電話番号：070-9439-9525

カルテ保管
(原本) 患者保管
(コピーをお渡し)

同意文書

青海100クリニック 院長 殿

治療名：自己脂肪由来間葉系間質細胞を用いた関節周囲炎の治療

私はこの治療に関して、その目的、内容、利益および不利益を含む下記の事項について、担当医師から説明文書を用いて説明を受け理解しました。つきましては、私自身の自由意思によりこの治療を行うことに同意します。

【患者さまの署名欄】

同意日：西暦 年 月 日

患者さま署名： _____

【説明担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さまに、本治療について十分に説明を行いました。

説明日：西暦 年 月 日

説明担当医師署名： _____

カルテ保管（原本）
患者保管（コピーお渡し）

同意撤回書

青海100クリニック 院長 殿

治療名：自己脂肪由来間葉系間質細胞を用いた関節周囲炎の治療

私は、上記治療について、担当医師から説明を受け、十分理解し同意しましたが、この同意を撤回したく、ここに同意撤回書を提出します。

【撤回の内容】

- 脂肪採取することを撤回する
- 間質細胞を培養することを撤回する
- 治療（間質細胞投与）することを撤回する
- 治療継続（フォローアップ）を撤回する
- その他（ ）することを撤回する

【患者さま】

同意撤回日：西暦 年 月 日

患者さま署名：_____.

【担当医師】

私は担当医師として、今回の治療について、同意が撤回された事を確認しました。

同意撤回確認日：西暦 年 月 日

担当医師署名：_____.

間葉系間質細胞 局所治療料金表

税込

培養細胞数	初回治療	追加治療
1億個相当	2,750,000円	2,530,000円
2億個相当	4,400,000円	4,180,000円
4億個相当	7,040,000円	6,820,000円

- ・ 治療回数は医師の診察の上決定。
- ・ 1日の細胞投与数上限は2億個。
- ・ 脂肪採取手術代、細胞保管費用、投与料金込

キャンセルポリシー

幹細胞治療【自己】

(1) 初回治療

治療ステイタス	キャンセル料
治療同意説明/事前検査の当日のキャンセル料	¥110,000
脂肪採取日の3日前～脂肪採取日前日までのキャンセル料	¥330,000
脂肪採取日当日のキャンセル料	¥550,000
培養開始後	キャンセルできない

(2) 追加治療

治療ステイタス	キャンセル料
治療費のご入金後	キャンセルできない

(3) 幹細胞投与

治療ステイタス	キャンセル料
幹細胞投与日（治療日）の4日前までのキャンセル料	¥110,000
幹細胞投与日（治療日）の3日前～当日までのキャンセル料	¥220,000