

患者さまへ

自己脂肪由来幹細胞の投与による皮下組織欠損治療
説明書

東京リライフクリニック	
当院の管理者	院長 中尾真紀
実施責任者	中尾真紀
細胞の採取を行う医師 再生医療等を行う医師	中尾真紀 津坂憲政 渡辺翠 平田麻梨子 古山登隆 吉見公一 山田秀和 武田啓 秋本峰克 兵頭徹也 古山恵理

【はじめに】

この書類には、当院で自己脂肪由来幹細胞（以下、「自己 ASC」）治療を受けていただくに当たって、ご理解いただきたいこと、知っておいていただきたいこと、ご注意くださいことについての説明が書かれています。

内容をよくお読みになり、ご不明な点がございましたら遠慮なくお尋ねください。

- ・ 本治療「自己脂肪由来幹細胞の投与による皮下組織欠損治療」は、保険適用外の診療（自由診療）です。本治療の再生医療等提供計画については、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第 26 条第 1 項第 1 号に基づき、特定認定再生医療等委員会において再生医療等の提供の適否及び提供に当たって留意すべき事項についての審査を経た上で、厚生労働大臣に提出されております。
- ・ この書類をお読みになり、説明を受けた後、この治療を受けることも受けないことも患者さまの自由です。
- ・ 治療に同意された後で、治療を受けないことを選択されたり、他の治療を希望される場合も、患者さまが不利益を受けることはありません。
- ・ 投与までの間でしつらいつでも治療を中止することが可能です。ただし、脂肪組織の採取に使用した消耗品等の実費は請求させていただきます。
- ・ ASC の培養製造には抗生物質を使用します。頻回の洗浄を行いますが、完全に排除することはできませんので、これらに対して、過敏症を引き起こすことがあります。
- ・ 患者さまには治療に関する情報の詳細を知る権利があります。ご不明な点がございましたら遠慮なくお尋ねください。

1. 自己 ASC 治療とは

本治療では、患者さまから採取した脂肪組織から ASC を分離し、体外で培養して十分な細胞数まで増殖させた後、患部へ投与します。ASC は、障害部位を探し当てて自発的にその部位に集積する「ホーミング」とよばれる能力を持っています。損傷個所に集まった ASC は、血管の新生、炎症の鎮静化、傷ついた神経の形成促進など、組織の機能の回復や欠損部位の修復を行います。その結果、損傷部位の炎症の抑制、変性部位の修復や再生が促され、症状の改善が期待されます。

2. 治療の目的

この治療は幹細胞※1 が分泌する成長因子やサイトカインによる細胞の増殖、組織の修復（ヒアル

ロン酸やコラーゲンを生成し、真皮の上皮化を促進させる）等の働きや、新しい血管を作り出す働きを利用し、自己 ASC※2 を製造し、対象部位に投与することにより、皮下組織・軟部組織の修復/再生、菲薄化・弾力低下・萎縮・陥凹・瘢痕性病変・皮膚軟部組織欠損の改善、QOL 向上を図ることを目的としています。

※1.幹細胞とは

再び細胞を生み出す力を持った特別な細胞のことです。幹細胞には次の能力があります。分裂して自分と同じ細胞を作る能力（自己複製能）と、別の種類の細胞に成長する能力（多分化能）、さらに免疫を抑える力（免疫抑制能）です。

※2.自己 ASC とは

ASC は、脂肪組織に酵素処理や遠心操作をした後に得られる沈殿成分（幹細胞や多分化能を持つ細胞を含む細胞群：Stromal Vascular Fraction、SVF）を培養して必要な細胞数に増やして得られる細胞群です。

ASC と ASC が産生するサイトカインや成長因子が組織の修復を行うと考えられています。ASC は脂肪細胞の増殖や血管新生に寄与すると考えられ、ASC の投与により注入細胞の定着率向上や組織修復が期待できます。

また、自己 ASC は患者さまご自身の脂肪組織から作られ同じ患者さまに投与されますので、拒絶反応等のリスクも極めて低いと考えられています。

3. 治療の方法

（１）概要

まず、当院で患者さまの腹部または太もも等の内側の脂肪を少し吸引または切開して採取します。また場合によっては同時に細胞培養に必要な成分を抽出するため採血をします。脂肪の中から幹細胞だけを集めて 4～6 週間程度かけて培養し、細胞数を約 1 億個になるまで増やします。増やした幹細胞を皮下に水光注射又は局所注射します。投与回数は状態を見ながら 1 回～10 回です（※実際の投与細胞数は個々のケースで±3 千万個の誤差が生じる可能性があります）。

（２）治療の流れ

Step1	治療説明・問診診察・同意書署名 採血・検査
Step2	脂肪の採取（お腹、太もも等から脂肪吸引で 1～20mL 程度採取。 または 1～2cm 程切開し、0.1～5g 程度の脂肪組織を採取。 脂肪採取後に HIV 陽性が判明した場合、治療は中止となり脂肪は破棄します） 〔細胞加工施設での細胞培養（概ね 4～6 週間程度）、凍結状態で当院にて保

	管] ※脂肪の採取は局所麻酔下で行います。採取する部位や量、患者さんのご希望に応じて、局所麻酔に静脈麻酔を併用する場合があります。
Step3	（初回）治療（脂肪採取後 6 週目以降）局所投与
Step4	定期診察（初回の治療後 3 か月目）、（必要に応じ）2 回目の治療※追加の採血の場合あり 〔複数回の場合、細胞加工施設での細胞培養（概ね 2～4 週間程度）、凍結状態で当院にて保管〕
Step5	定期診察（初回の治療後 6 か月目）、（必要に応じ）3 回目の治療（最大 10 回のコースまでございます）

投与後は 15 分ほど安静にいただき、その後ご帰宅いただけます。

治療に必要な数まで増やした自己 ASC は、患者さまのご希望に合わせて、投与予定まで液体窒素環境下で凍結保管され、投与前日または当日に解凍します。なお、自己 ASC は安全性に問題ないことを確認いたします。

4. ASC 治療全体の長所（メリット）と短所（デメリット）

（1）長所（メリット）

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を注射で戻すことにより、ASC から分泌される成長因子の働きにより、肌そのものの若返り効果があり、人工物を注入しないのでより自然な仕上がりが期待できます。

- ・ 肌の細胞の増殖促進や血管の形成に働き、皮下組織欠損・軟部組織の萎縮や陥凹等の改善が期待できます。

＜その他改善が期待される症状＞

- 1 加齢・紫外線曝露・外傷等に伴う皮膚の慢性変性性病変（皮膚の菲薄化、真皮の弾力低下、小じわ、皮膚性状の低下等）
- 2 加齢又は先天性・後天性要因に伴う軟部組織の萎縮・陥凹および左右非対称
- 3 皮膚・軟部組織の瘢痕性病変（ざ瘡後瘢痕、萎縮性瘢痕、外傷後瘢痕、術後瘢痕、瘢痕拘縮、組織陥凹）
- 4 難治性皮膚・軟部組織欠損ならびに慢性創傷又は治癒遷延創

- ・ 必要があれば何度でも受けることができます。
- ・ 脂肪組織の採取量が少なく、治療も注射のみであるため体への負担が比較的少ないです。

- ・ 患者さまご自身の脂肪組織から製造した幹細胞のため、拒絶反応等のリスクは極めて低いです。

（２）短所（デメリット）

多くの研究機関や治療施設から、本治療の副作用は軽度であり重篤な副作用はないことが報告されています。しかし、新しい治療には予期せぬ副作用が起こりうる可能性は否定できません。

- ・ １回の治療による効果の持続時間について、詳細に言及する十分なデータがありません。
- ・ 治療が完了するまでに時間がかかります。
- ・ 治療は、社会保険や国民健康保険など、公的医療保険の適用を受けることができません。
- ・ 投与部位と脂肪採取部の一時的な痛み、皮下出血、炎症（熱感、赤み、腫れ）まれに発熱の可能性あります。
- ・ 投与部位と脂肪採取部に感染症が起こる可能性があります。
- ・ 治療時、治療後に局部（治療部位）の発赤、腫脹、一過性色素沈着、皮下出血斑が起こる場合があります。ごくまれに治療部位以外に発赤、腫脹、一過性色素沈着、皮下出血斑が起こる場合もあります。なお、一般的にこれらの症状は１週間ほどで消失しますが、非常にまれに数か月～１年程度続く場合があります。
- ・ 治療後、治療部位に炎症反応を起こす場合があります。腫れが数日から１週間程度持続する場合があります。なお、一般的にこれらの症状は１～２週間ほどで消失しますが、非常にまれに炎症性変化が数か月～１年程度続く場合があります。
- ・ 治療後、一時的な皮膚のざらつき感や、凹凸感が出現する場合があります、まれにこれらの症状は外見上からも認識される場合があります。なお、一般的にこれらの皮膚症状は数か月後には消退しますが、非常にまれに１年程度続く場合があります。
- ・ 効果の出現程度、持続期間は患者さまの症状や年齢、治療回数により異なります。
- ・ 細胞培養に抗生物質等（アムホテリシン B、ストレプトマイシン等）を使用しており、それらに対する異物反応（アレルギー反応等）が起こる可能性があります（頻回の洗浄を行いますが、完全に排除することができないため）。
- ・ ASC は様々な細胞に分化する能力があります。そのため、腫瘍に分化し、腫瘍を形成する可能性が完全にはいえませんが、国内では発生の報告はありません。
- ・ また、ASC 製造過程で使用する製剤・薬剤に対する重大な副作用として、頻度は不明ですが、アナフィラキシーショックを起こす可能性があります。その他の副作用として過敏症（発熱、顔面潮紅、蕁麻疹等）、悪寒などを引き起こす可能性があります。

＜脂肪採取時のリスク＞

- ・ 切開後に、血腫、縫合不全、等が出ることがあります。
- ・ 脂肪採取部が一時的に硬くなる可能性があります（数か月）。
- ・ 切開等による傷痕が残る可能性がございます。
- ・ 切開方法により下記リスクがあります（どちらの場合も局所麻酔を行いますので大きな痛みはありません）
 - 切開：目視下での採取のため、比較的容易ですが、吸引に比べ傷跡が目立ちやすくなります。
 - 吸引：傷跡は目立ちにくいですが、脂肪塞栓症の発症や、しびれや腫れが続く等のリスクがあります。
 - 具体的には以下のような症状が起こる可能性があります。
 - ✧ 切開による組織採取中に出血が発生し、十分に止血を行った場合でも、術後に皮下血腫形成や皮下出血斑、皮下硬結等が生じる可能性があります。また、圧迫が必要になる可能性や切開部に生じる肥厚性瘢痕（ミミズバシ状の傷痕）やケロイド、陥凹変形、色素沈着の可能性、そのほか原疾患の影響により醜状の残存の可能性もあります。
 - ✧ 脂肪吸引においては、5mm程度の切開であるため、手術後の傷跡が目立たなく、ホクロのような小さな点が残る程度ですが、まれに皮膚の壊死や感覚障害といった皮膚や神経にダメージが残る場合があります。また、漿液腫（術後の水溜り）も生じやすくなります。また、下記のような副作用を伴う恐れがあります。
 - ✧ 脂肪塞栓症：脂肪を吸引するためにゆめられた脂肪組織が血管の中に入って血栓症を引き起こすことがあります。肺で血栓を起こすと肺塞栓に、脳に移動すると脳塞栓に至ります。
 - ✧ 多量出血：出血による貧血やショック症状などが起きる場合があります。
 - ✧ 内臓損傷：腹部の脂肪吸引の際にカニューレの操作を誤ると、内臓を損傷してしまう可能性があります。内臓損傷による死亡事故の報告もあります。
 - ✧ その他のトラブル：手術後の軽度の痛み、しびれなどの感覚異常、手術の腫れが1か月程度続くことがあります。また、皮膚のたるみや凹凸の出現などが起こることもあります。

5. 治療を受けるための条件

この治療をお受けいただける患者さまは、以下の条件に当てはまる方です。

- ・ 対象疾患を有する方
- ・ 主訴の解決又はご希望や期待に対して ASC による治療が有効な手段であると考えられる方
- ・ 全身状態が良好である方
- ・ 成人で、この治療について十分説明を受け、その内容を理解し、同意した方
- ・ 問診及び臨床検査（血液検査）の結果、総合的に判断して重篤な機能不全の所見が見られな

い方

- ・ 重篤な合併症（全身・局所）を有してない方

また、以下の条件に当てはまる方は、本治療を受ける事が出来ません。

- ・ HIV が陽性の方
- ・ 悪性腫瘍を併発している方
- ・ 脂肪採取時使用する麻酔薬（局所麻酔用キシロカイン等）に対して過敏症のある方
- ・ アムホテリシン B またはヒトアルブミン、ストレプトマイシン、ゲンタマイシン、バンコマイシンに対してアレルギー反応を起こしたことのある方
- ・ 妊婦及び授乳婦
- ・ 人工透析をしている方
- ・ 未成年の方
- ・ 本再生医療の同意説明文書の内容が理解できない方
- ・ その他、治療担当医師が本再生医療を不適応と認めた方

慎重選択：以下の基準のいずれかに該当する方は、本治療を提供することができるかについて、十分な問診・検査などを行い、慎重に判断します。

- ・ 重度の心・血液・肺・腎・肝機能疾患や脳疾患、精神疾患を併発している方。
- ・ 出血傾向のある方
- ・ ペニシリンへのアレルギー反応を起こした事のある方（基本的に培養工程で他の抗生剤を使用）
- ・ 悪性腫瘍の完治後、5 年以上が経過し再発がない方

※治療を受けるためには幾つかの基準があります。また、治療参加に同意された後でも、その基準に当てはまるかどうかの事前検査の結果によっては、お受けいただけない場合もあります。

6. 治療前後の注意点

（１）手術後

- ・ 手術後は細菌感染を防ぐため、医師の指示にしたがって抗生物質を服用してください。術後の処方薬は、鎮痛剤や抗生剤を服用します。当薬の副作用としては、消化不良、下痢、吐き気があります。
- ・ 手術後 2～3 週間ほどで、手術部位に多少の硬さが出てくる場合があります（硬縮）。傷跡や色素沈着は、徐々に目立たなくなります。

（２）施術当日（施術前）

- ・ 施術の２時間前までに食事をお済ませいただき、直前のご飲食はお控えください。

（３）施術後

- ・ 施術当日は、激しい運動、徹夜、過度の飲酒などは控えてください。
- ・ 施術後、数日間は血流の良くなる行動（長時間の入浴、サウナ、運動、飲酒など）をすると、治療に伴う発赤、腫脹、皮下出血斑が強くなることがあります。ただし、この発赤、腫脹、皮下出血斑が強くなったからと言って、治療効果に差はありません。
- ・ 施術部位は清潔に保つよう心掛けて下さい。当日からシャワーを浴びていただいて大丈夫です。
- ・ 違和感や不具合が生じた場合、自己判断での処置や他院で治療するのではなく、直ちに当院へご連絡ください。
- ・ 健康被害が発生した場合には、速やかに必要かつ適切な医療を提供します。また、補償については、個別の状況を踏まえ、協議の上対応いたします。

7. 他の治療法との比較

同じような効果をもたらす治療法として、線維芽細胞や、ヒアルロン酸注入、レーザー治療、PRP 療法があります。

（１）自己 ASC の注入（本治療）

注入した幹細胞から分泌される成長因子などの働きにより、肌そのものの若返り効果が期待できます。患者さまご自身の細胞を増やして注入しますが、細胞培養に用いる材料の影響によって、頻度は低いもののアレルギーを引き起こす可能性があります。

（２）自家培養線維芽細胞の注入

注入した自家培養線維芽細胞の働きにより、肌そのものの若返り効果が期待できます。患者さまご自身の細胞を増やして注入しますが、細胞培養に用いる材料の影響によって、頻度は低いもののアレルギーを引き起こす可能性があります。

（３）レーザー治療

レーザー照射による治療があります。レーザー照射の刺激により、肌細胞を活性化させ、肌を若返らせる事を目的とした治療法です。個人差が大きいことがデメリットです。レーザー治療は細胞が増える訳ではありませんが、数か月～１年間効果が持続します。

（４）ヒアルロン酸注入

ヒアルロン酸注入によるボリュームアップにより、肌のハリの改善や、しわを目立たせなくする効果があります。ヒアルロン酸は人体に存在する成分ではありますが、人工物の注入のためごく稀にアレルギーを引き起こす可能性があります。注入したヒアルロン酸は徐々に体内に吸収されていきますので、個人差はありますが効果の持続は半年程度となります。そのため、継続的な治療が必要です。

（５）PRP（多血小板血漿）注入療法

注入した PRP（多血小板血漿）から分泌される成長因子などの働きにより、肌そのものの若返り効果が期待できます。細胞培養を行わないためアレルギーの可能性は極めて低いですが、幹細胞のように細胞自体を増やして定着させるわけではないため、効果の持続期間は本治療（幹細胞注入）に比べると短く、定期的な治療が必要となります。

表：他の治療法との比較

療法	原料	持続期間	副作用	効果出現までの期間
自己 ASC	自己脂肪幹細胞	6～12 か月	ほとんど無い	1～3 か月
線維芽細胞	自己真皮線維芽細胞	2～3 年	ほとんど無い	1～12 か月
ヒアルロン酸	リコンビナント	数か月	少ない	即時
レーザー治療	特定波長の光・ガス	数か月～1 年	やけど等のリスク	1～4 週間
PRP	自己多血小板血漿	数か月	ほとんど無い	2～3 か月

8. 治療にかかる費用について

この治療は健康保険適用外のため、当院において実施される本療法および本治療に必要な検査などの費用は全額自己負担となります。

（１）治療費用（税込）

プレミアム幹細胞	1 回	3,850,000 円
	3 回	11,550,000 円
	5 回	19,250,000 円
	8 回	30,800,000 円
	10 回	38,500,000 円
Relife 幹細胞	1 回	4,950,000 円
	3 回	14,850,000 円
	5 回	24,750,000 円
	8 回	39,600,000 円
	10 回	49,500,000 円

※年間保管料（一律） 110,000 円/年

（２）メニューについて

本治療で使用する細胞は、いずれのメニューにおいても同一種の細胞であり、細胞の質や治療効果に優劣が生じるものではありません。

各メニューの違いは、細胞を調製する際の培養工程の管理条件、確認工程、作業工程数などに基づくものであり、治療内容や細胞そのものの違いを示すものではありません。

一部のメニューでは、培養工程の安定化を目的として培養補助成分を用いる場合がありますが、これらは培養工程のみに使用され、最終投与前に洗浄工程を行うことで、患者さまへ投与される細胞製剤には含まれません。

「プレミアム幹細胞」と「Relife 幹細胞」について

「プレミアム幹細胞」と「Relife 幹細胞」は、いずれも患者さんご自身の脂肪から採取した自己脂肪由来幹細胞です。細胞の採取方法、培養に用いる培地、培養の手順、投与までの流れは、どちらも同じです。

両者の違いは、培養の際に使用する試薬の違いです。

「プレミアム幹細胞」と「Relife 幹細胞」いずれの場合も、投与前に細胞数、生存率、無菌性、マイコプラズマ、エンドトキシンの検査を行い、同じ基準を満たしたもののみを投与します。これまでの製造実績において、両者の間に品質および安全性の差は認められていません。

価格の違いは、この試薬にかかる費用によるものであり、安全性の優劣を示すものではありません。ご不明な点は担当医にお尋ねください。

（３）お支払いについて

治療を決定して脂肪を採取するとすぐに治療費（培養費）が発生するため、脂肪を採取する前に治療費をお振込みいただきます（培養技師のスケジュールを確定し、培養に必要な製剤を準備する為に必要となります）。「治療費」には自己脂肪由来幹細胞治療を行うための諸費用【細胞加工技術料、手技料(採取・投与)等】が含まれています。

なお脂肪組織採取後すぐに培養を開始するため、治療を途中で中止した場合でも患者さまに治療費は返金いたしません。

ご不明な点は医師・スタッフにお尋ねください。

9. この治療を中止する場合があることについて

患者さまの都合や医師の判断で治療を中止または変更する場合があります。この場合も治療費に

については患者さまにご負担頂きます。

※中止基準

医師の判断で、以下の理由により治療を中止することがあります。

- 1 患者さまから中止の希望があった場合（後段 10 ご参照）
- 2 細胞の培養等の加工工程あるいは加工された細胞の品質に異常が認められた場合
- 3 明らかな副作用が発現し医師が中止する必要があると判断した場合
- 4 その他、医師が治療を続けることが不適当と判断した場合

10.治療を受けることを拒否することについて

この治療を受けるか拒否するかは、ご自身の自由な意思でお決めください。説明を受けた後に同意されない場合でも、一切不利益を受けることはありません。また同様に、治療を受けることに同意した場合であっても、投与までの間でしたらいつでも取りやめることができます（例えば1回目の投与後でも2回目以降の投与を拒否することは可能です）。この場合でも、医療上一切不利益を受けません。ただし本治療をとりやめた場合でも治療費はご返金いたしかねます。

11.個人情報保護について

「個人情報の保護に関する法律」等の法令および当院の個人情報保護規程に基づき、患者さまの氏名や病気のことなどの個人のプライバシーに関する秘密は固く守られ、患者さまに関する身体の状態や記録など、プライバシーの保護に充分配慮いたします。

本治療による成果については、今後の治療に役立てるため、医学に関する学会、研究会等での発表、論文などで報告する可能性があります。同意取得困難でなければ患者さまの同意を受けて、個人情報保護法等法令および当院の規程に基づき特定の個人を識別することができないようにいたします。同意取得が困難な場合は、当該成果を学会・研究会等で使用する可能性と患者さまの拒否の機会について院内掲示又は HP に記載して情報の公開を行い、患者さまの拒否の機会を保障します。

12.診療記録の保管について

本治療の診療記録は、法律の定めに従い最終診療日より原則 10 年間保管いたします。

13.認定再生医療等委員会について

本治療を当院で行うにあたり、再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づき、以下の再生医療等委員会の意見を聴いた上、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出しています。なお、当院が再生医療等提供計画の提出を済ませた医療機関であることは、厚生労働省のウェブサイト

にも公表されています。

委員会名称：CONCIDE 特定認定再生医療等委員会

(認定番号：NA8160002)

連絡先： 〒102-0084

東京都千代田区二番町 11-3 相互二番町ビルディング別館 7 階

一般社団法人日本保健情報コンソシウム

Tel.03-5772-7584

e-再生医療（再生医療等の各種申請等のオンライン手続サイト）：

<https://saiseiiryō.mhlw.go.jp>

14.その他

- ・ 当院はチームで医療を行っております。担当医の他に医師、看護師など複数の医療スタッフが
必要な処置を担当する事がありますのであらかじめご了承ください。
- ・ 当院では、自己ASC 治療を受けられたすべての患者さまに、術前術後の診察時に施術部位の
撮影を行っております。ご協力を宜しくお願いいたします。
- ・ 臨床検査（血液検査）の結果、患者さまの健康に関する情報が得られた場合は、速やかに 患
者さまへお知らせいたします。また患者さまの遺伝的な特徴がわかる検査等はいりません。
- ・ 患者さまから採取した脂肪組織等の試料や製造した自己 ASC は、本治療以外に用いること
はなく、また本治療以外の目的として、研究への使用や他の医療機関に提供することはない
ません。なお本治療を中止した場合は、試料等を医療廃棄物として廃棄いたします。

※試料等の管理保存

【採取した組織等】

- ・ 採取した血液および脂肪は、培養を行うために必要な最低限の量の採取であるので、原則と
して保存はしません。

【再生医療等に用いた細胞加工物等】

- ・ 培養した加工物は、万一の疾病等発生時の原因究明等のため 6 か月間は冷凍保存し、その後
医療廃棄物（感染性廃棄物）として、適切に処理・廃棄します。
- ・ この治療によって得られた結果から特許権等が生じ、その特許権等を利用した経済的利益が
生じる可能性があります。これらの権利は全て当院に帰属します。
- ・ 本治療によって健康被害が生じた場合、通常の診療と同様に適切な治療を行います。また治
療費の負担については再生医療等提供機関と患者さまとで協議します。
- ・ また万が一に備え、医療行為に過失があった場合の賠償金、また補償について再生医療等の
治療の実施に伴い死亡又は障害が生じた場合、医薬品副作用被害救済制度の救済給付を参考

に補償金が支払われる日本再生医療学会の再生医療サポート保険に加入しています。

- ・ この説明書内に記載されている治療の経過や状態などはあくまで平均的なものであり、個人差があることをご了承ください。万一偶発的に緊急事態が起きた場合は、最善の処置を行います。（連携医療機関：日本大学医学部附属板橋病院(救命救急センター)）なお、治療に関して患者さまが当院及び医師の指示に従っていただけない場合、当院は責任を負いかねますのでご了承ください。

15.細胞培養不成功時の対応

- ・ 細胞の培養を開始した後、当該細胞が何らかの理由により所定の増殖が認められず、再生医療等の提供が困難又は不可能と判断された場合には、当該状況の発生時点で速やかに当院より患者さまに報告するものといたします。
- ・ 前項の場合の以後の対応（再培養の実施、費用負担の取扱い、その他必要な措置）については、当院および患者さまの双方が誠実に協議のうえ、合理的な解決策を定めるものといたします。
- ・ なお、当該不成功が当院の故意または重過失によらない場合、当院は一切の損害賠償責任を負わないものといたします。

16.投与予約日のキャンセル変更について

- ・ 投与予約日の14日前を過ぎてからの変更またはキャンセルの際、投与予定の細胞が破棄となった場合はご契約された投与回数のうち1回分を消化したものとします。
- ・ 投与予約日の変更可能な期間は、ご契約された回数に応じた細胞保管期間内となります。
- ・ ご契約された回数に応じた細胞保管期間内であれば、投与予約日の変更回数に制限はありません。

【悪天候や災害等による診療・投与の中止について】

天候不良（台風・大雪等）、天災、公共交通機関の運休など、やむを得ない事由により患者さまが来院できない場合、または当院が安全な診療継続が困難と判断して休診・診療制限を行う場合、予定されていた投与・治療は延期または中止となります。また、ご契約の投与回数は1回分の消化に該当いたします。

上記の事由による投与の延期や中止に伴い、患者さまに生じた損害（交通費・宿泊費のキャンセル料、その他の間接的損失など）について、当院は一切の責任を負いません。

診療中止や延期が決定した際、当院は可能な限り速やかに通知（電話、メール、ホームページ等）を行うよう努めますが、不可抗力による連絡の遅延についてその責任を負わないものとします。

す。

17.お問合せ先（再生医療等担当窓口）

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再生医療等担当窓口を設置しております。ご相談には、迅速に対応いたします。この治療の内容について、わからないことや、疑問、質問、もう一度聞きたいこと、さらに詳しく知りたい情報などがありましたら、遠慮せずにいつでもお尋ねください。治療が終わった後でも、わからないことがあればお答えいたします。

相談窓口連絡先：東京リライフクリニック再生医療担当窓口
TEL：03-6264-6761

この説明文書に基づく説明で治療を受けることに同意される場合、次頁にご署名ください。

同意書

自己脂肪由来幹細胞の投与による皮下組織欠損治療

一般社団法人東京リライフ 東京リライフクリニック 院長先生

《説明事項》

- ☐ はじめに
- ☐ 1. 自己ASC 治療とは
- ☐ 2. 治療の目的
- ☐ 3. 治療の方法
- ☐ 4. ASC 治療全体の長所（メリット）と短所（デメリット）
- ☐ 5. 治療を受けるための条件
- ☐ 6. 治療前後の注意点
- ☐ 7. 他の治療法との比較
- ☐ 8. 治療にかかる費用について
- ☐ 9. この治療を中止する場合があることについて
- ☐ 10. 治療を受けることを拒否することについて
- ☐ 11. 個人情報保護について
- ☐ 12. 診療記録の保管について
- ☐ 13. 認定再生医療等委員会について
- ☐ 14. その他
- ☐ 15. 細胞培養不成功時の対応
- ☐ 16. 投与予約日のキャンセル変更について
- ☐ 17. お問い合わせ先（再生医療等担当窓口）

私は、自己脂肪由来幹細胞の投与による皮下組織欠損治療について上記の事項について十分な説明を受け、内容等を理解しましたので、治療を受けることに同意します。

年 月 日

患者さま署名（または患者さま氏名並びに代筆者様署名およびご関係）

当院記入欄

____様への自己脂肪由来幹細胞の投与による皮下組織欠損治療について上記説明を行いました。

年 月 日

担当医署名

一般社団法人東京リライフ 東京リライフクリニック _____

患者さま記入欄

一般社団法人東京リライフ 東京リライフクリニック 院長先生

同意撤回書

自己脂肪由来幹細胞の投与による皮下組織欠損治療

私は、自己脂肪由来幹細胞の投与による皮下組織欠損治療について十分な説明を受け、本治療の内容等を理解し、治療を受けることに同意しましたが、その同意を撤回いたします。

年 月 日

患者さま署名（または患者さま氏名並びに代筆者様署名およびご関係）

当院記入欄

様の自己脂肪由来幹細胞の投与による皮下組織欠損治療について、
同意撤回を受諾しました。

年 月 日

担当医署名

一般社団法人東京リライフ

東京リライフクリニック _____