

感染症を有する患者様に対する再生医療提供について

別紙説明・同意文書

提供機関：優愛クリニック

はじめに

この説明文章は、感染症を有する方に安全性の高い再生医療を提供するために必要な要件について説明したものです。本書面に書かれたことを良くお読みになって、ご不明な点がありましたら遠慮なくお尋ねください。

- ・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様の自由です。
- ・治療に同意された後で、治療を受けないことを選択する、または他の治療を希望される場合も、患者様が不利益をこうむることはございません。
- ・皮膚組織を採取して、幹細胞を投与するまでの間に、治療を中止することが可能です。
- ・患者様には治療に関する情報の詳細を知る権利があります。ご不明な点がありましたら遠慮なくお尋ねください。

治療に関して

幹細胞を用いた再生医療では、幹細胞の培養に患者様の血液から分離した血清を使用します。これは幹細胞が増殖していくうえで必要な「養分」とお考え下さい。しかし感染症をお持ちの方は、血液中に抗原(感染している微生物)が存在します。その血清を培養に使用する事で抗原(感染している微生物)自体も培養されてしまう危険性があります。そこで、感染症の方の培養には、血縁関係者の血清もしくは FBS(ウシ胎児の血清から調製された血清)を用います。

FBS について

FBS とは、ウシ胎児の血清から調製・滅菌された医療医薬品です。FBS は長期にわたり細胞培養に用いられており、一定の安全性同意書・別紙(感染症患者向け)確立された技術と考えられております。当院で使用する FBS は、狂牛病等に関連する感染症に対する安全対策が行われ滅菌された製剤を用いております。さらに FBS は幹細胞投与前の過程にて十分に洗浄・希釈されてから投与を行なうことで安全性に対する十分な配慮しております。

起こりうるリスクについて

FBS の製造・使用過程において、考え得る安全性の確保・向上を図っておりますが、現在の医学では判明していない細菌・ウイルス等の危険性やアレルギーなどの副作用を完全に排除することはできません。

FBS にせよ近親者の方の血清にせよ、いずれを選択されても感染症伝播のリスクを完全に排除することは出来ないことを理解していただく必要があります。本治療が新しい技術によるものである以上、長期的な視点で経過を観察し、悪影響のないことを確認していく必要が有ることをご理解下さい。

培養に関して

当院では培養に際して下記の感染予防対応を行っています。

- 1) 培養施設及び機材を定期的に検査・洗浄する事で培養環境の清浄度を厳密に管理しております。
- 2) 感染症培養室を一般の培養室から隔離し、培養従事者以外の入室を制限しています。
- 3) 培養室の無塵化、入室時の防塵衣の着用を徹底し、人や機材の移動に伴う汚染物の侵入を制御しております。
- 4) 使用する用具は単回使用医療機器を採用し、一般使用と隔離しております。
- 5) 培養操作は常に患者様ごとの個別的取り扱いとし、作業室終了時の不活化操作(清拭消毒と紫外線照射)を徹底しています。

細胞の培養に際してのこれらの方法の徹底によって、感染のリスクを徹底してコントロールしています。

幹細胞の投与に関して

幹細胞投与前に、培養した幹細胞が感染症にかかっていないかの検査を行います。この検査は培養した幹細胞を遺伝子解析し、感染症ウイルスの有無を確認する試験となります。この試験において細胞内に感染症の存在が認められた場合には、投与を中止させて頂きます。この試験は概ね投与予定日の1週間前に行われ、結果はすぐに患者様へご連絡致します。

専門の培養にかかる費用について

感染症を有する場合には、専用の機器を使用した特殊な培養が必要となります。感染症対策培養費用として、通常の治療費に加えて、1回の施術に対して別途、追加費用のご負担をお願いしております。また、投与前感染症結果によって投与中止となった場合には、その時点までに発生している費用を患者様にご負担頂き、残金は返金させて頂きます。

同意書

私は「しわ、たるみ、ほうれい線などの皮膚の加齢性変化への脂肪幹細胞を用いた治療」に関し、口頭及び文書にて十分な説明を受け、内容を理解しました。その上で私の自由意志によりこの治療を受けることを同意いたします。

- 感染症患者様への治療の概要について
- 近親者または FBS 血清が使用される事の目的と起りえる副作用について
- 投与前の細胞内に感染症ウイルスが認められた場合は投与が中止となること
- この治療を受けないこと、または同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと
- 治療の費用について
- 上記書面の内容を十分に理解し貴院に於ける手術方法の説明を受け疑問点については質問をし、担当医より回答を得た上で、納得して手術を受けることを認めます。

_____年 ____月 ____日

患者氏名 _____ 住所 _____
氏名 _____ 署名 _____

上記署名者に対して感染症における培養に関する説明をいたしました。

_____年 ____月 ____日

担当医師名 _____

優愛クリニック

同意撤回書

優愛クリニック 院長 殿

この度、私は再生医療「しわ、たるみ、ほうれい線などの皮膚の加齢性変化への脂肪幹細胞を用いた治療」への同意をしましたことを撤回致します。

_____年 ____月 ____日

患者氏名 _____ 住所 _____
氏名 _____ 署名 _____

同意撤回の意思を確認いたしました。

_____年 ____月 ____日

再生医療提供責任者 優愛クリニック

担当医氏名 _____ 署名 _____