

よくお読みください

患者さまへ

自己皮下脂肪由来再生（幹）細胞（ADRCs）を
用いた変形性関節症治療

～説明文書及び同意書～

目次

1. はじめに	3
2. 治療の目的.....	3
3. 治療の方法.....	3
4. 自己脂肪由来再生（幹）細胞とは	
5. 細胞の保管・破棄などについて	6
6. 他の治療法との比較	6
7. 予想される効果とリスク	7
8. 健康被害が発生した場合	9
9. 個人情報の保護	
10. 治療の費用.....	10
11. 治療継続の意思に影響を与える情報の伝達	11
12. 同意の ^{てっかい} 撤回について	11
13. 知的財産権の帰属	11
14. 問い合わせ先.....	12
15. 実施体制	12

1. はじめに

この文書は、当院で実施している「自己皮下脂肪由来再生（幹）細胞（ADRCs）を用いた変形性関節症治療」（以下、「治療」という。）について説明したものです。

担当医師からこの治療の説明をお聞きになり、治療の内容を十分理解していただいた上で、この治療を受けるかどうかをあなたの自由意思で決めてください。この治療を受ける場合には、「同意書」にご署名いただきますようお願い致します。たとえ同意書に署名された後であっても、治療を受けないことを選択したり、他の治療を希望される場合も、今後の治療において何ら不利益を被ることはなく、あなたにとって最善と思われるその他の治療を受けることができます。

なお、この治療の計画の内容は、国の定める法律（再生医療等の安全性の確保等に関する法律）や関連する通知等に基づいて、治療を受ける人の人権や安全の保護および科学性等において問題がないかどうか、厚生労働省の認定を受けた特定認定再生医療等委員会（湘南鎌倉総合病院 特定認定再生医療等委員会）で必要な審査を終え、南部徳洲会病院 院長の許可を受けたものです。また本治療の詳細をまとめた再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出しています。

2. 治療の目的

この治療は、変形性関節症と診断され、慢性的な痛みや関節機能の低下が見られる患者さんで、標準治療（リハビリや投薬）を行っても十分な改善が見られず、かつ人工関節置換術などの手術を希望されない方が対象となります。そのような方に対し、ご自身の腹部などの皮下脂肪組織から採取した自己脂肪由来再生（幹）細胞（Adipose-derived regenerative cells：ADRCs）を、対象の関節内に直接投与することにより、痛みの緩和や関節機能の改善を目的としています。

3. 治療の方法

3.1. 治療の対象となる方

この治療は、変形性関節症に対する再生医療を希望された方で、以下の選択基準・除外基準を全て満たす方が対象となります。

＜選択基準＞

- (1) 同意されたときの年齢が 18 歳以上の方

- (2) 治療内容を理解し、書面によるご本人の同意が得られる方
- (3) 変形性関節症と診断され、3 か月以上の保存的治療（投薬、理学療法）を行った上で、痛みの指標である Visual analogue scale の値が 30 以上である方、または関節機能の制限が見られる方
- (4) 腹部、腰部、臀部から大腿部の画像診断により脂肪採取部の脂肪が十分に採取可能と認められた方

<除外基準>

以下のいずれかに該当する方は本治療を受けることができません。

- (1) 癌や感染症などに罹患しており医師が対象として不適と判断した方
- (2) 重篤な合併症（心疾患、肺疾患、肝疾患、腎疾患、出血傾向、コントロール不良な糖尿病および高血圧症など）を有し、医師が不適と判断した方
- (3) 大量のステロイドや免疫抑制剤を投与されている方
- (4) 移植部位（関節内）に化膿性炎症を認める方
- (5) 妊娠中・授乳中・妊娠している可能性のある方
- (6) 血小板減少症並びに異常症あるいは凝固系障害のある方
- (7) HBV、HCV、HLV、HTLV-1 のいずれかの保有者あるいはすでに発症している方（治療している既感染者は除く）
- (8) 脂肪吸引や移植で使用する薬剤、または移植する細胞液の成分に対して過敏症の既往歴を有する方
- (9) 特定細胞加工物の製造に使用する試薬等に対しアレルギーの既往のある患者
- (10) その他医師が不適切と判断した方

3.2. 治療の流れ

同意いただけた場合、はじめに、あなたにこの治療の対象として適切かどうかを判断するために検査を行います。具体的には血液検査、CT 等の画像検査（腹部、腰部、臀部から大腿部）などを行います。

① 脂肪吸引手術

脂肪吸引手術の際には、全身麻酔等を行います。脂肪を吸引する部位にマーキングをし、濃度の薄い局所麻酔薬と血管収縮薬を含む乳酸リンゲル液を注入し、その部位を柔らかくします。麻酔が効いてきたら皮膚を約 3mm～5mm 切開し、細い金属の管（カニューレ）を挿入して脂肪吸引器により陰圧をかけて皮下脂肪を吸引します。手術時間は範囲にもよりますが、約 1～2 時間で、約 100mL～360mL の

南部徳洲会病院 第 1.31 版
作成日：2025 年 10 月 16 日

皮下脂肪を採取します。

基本的に患者さまが希望される部位から脂肪を採取いたしますが、採取に適さない場合（脂肪が少ない、手術痕^{しゅじゅつこん}があるなど）はご希望に添えないことがあります。また、安全な範囲で脂肪吸引手術を行いますので採取できる脂肪量には個人差があります。今回実施される脂肪吸引術は、これまで多くの美容形成外科で行われてきた脂肪吸引の手技と何ら変わりはありません。また吸引される皮下脂肪の量も通常^{つうじょう}痩身^{そうしん}目的で行われる美容外科クリニックでの脂肪吸引と比べ 5 分の 1 もしくは 10 分の 1 程度と少なく、施術時間も短い時間で済みます。

★注意点★ 抗凝固^{こうぎょうこざい}剤（血が固まりにくくなる薬）を常用されている場合、薬の種類によりですが、手術の約 2 週間～3 日程度前から内服をやめていただく必要があります。その他、アレルギーや服用中のお薬がある場合は必ず医師にお申し出てください。

② 細胞移植

脂肪吸引手術と同日に、脂肪吸引手術で採取した患者さまご本人の脂肪より細胞分離を行い、ADRCs を採取します。採取された ADRCs は、移植する部位に合わせて調整をした上で、すぐに注射針を用いて関節腔内に移植されます。脂肪吸引手術開始から細胞移植術終了までの所要時間は約 4～5 時間です。

③ 細胞移植後

本治療は日帰り治療ですが、医師が必要と判断した場合には入院病棟にて 1 泊 2 日での経過観察を行います。術後数日間は脂肪吸引部の腫れや痛み、皮下出血がみられることがあります。これらは徐々に消失していきます。また脂肪採取部位の皮膚表面に凹凸が出ることがありますが、丁寧にマッサージをすることで平らになってきます。施術部を押したときの痛みは 2 週間から 1 ヶ月くらい続くことがあります。術後の経過には個人差がありますので、一応の目安とお考えください。

④ 治療後の診察など

原則として、細胞移植後 1 週、1 か月、3 か月、6 か月目に来院いただき、診察・検査にて治療効果と安全性を確認します。具体的には全身・投与部位局所の状態や Visual analogue scale、関節機能評価、血液検査、画像検査（超音波・MRI・X 線）などです。

また、今回の治療において生じた疾病が完治または寛解するまで、感染が疑われる場合は 3 か月毎に陰性になるまで、移植後 6 か月以降も定期的な来院にご協力ください。

4. 自己脂肪由来再生（幹）細胞とは

脂肪組織の中には幹細胞と呼ばれる様々な能力を持った細胞が含まれています。幹細胞は自分を複製し増殖する能力や軟骨を含む多様な細胞へ分化する能力、炎症を抑え傷んだ組織の修復を促す物質を分泌する能力などを持ち、変形性関節症をはじめ様々な疾患に対する有効な治療法となることが期待されています。

今回の治療で使用する自己脂肪由来再生（幹）細胞（ADRCs）は、脂肪組織を酵素で処理して得ることのできる様々な細胞によって構成される細胞集団であり、幹細胞をはじめ、線維芽細胞、ペリサイト（血管周皮細胞）、細胞外基質（コラーゲンと結合組織）などが含まれています。本治療ではこれらの細胞や細胞が分泌するサイトカインが複合的に作用して、抗炎症作用、疼痛の緩和効果を発揮すると考えられており、現在研究が進んでいます。変形性関節症に対しても、関節の中に直接 ADRCs を投与することで、疼痛の緩和や関節機能の改善が認められることが報告されています。しかしその一方で、どのような方に効果があるのか、この治療によりどのくらい痛みが緩和されるのかなど、十分に解明されていない部分も残っています。

今回の治療では、患者さん自身の脂肪組織を酵素で分解し、ADRCs を抽出します。その生成には「セルーションシステム」を使用します。セルーションシステムは米国サイトリ・セラピューティクス社が開発した装置で、外部からの菌などの侵入リスクを防ぐ構造をしており、脂肪組織の分解から ADRCs の抽出までの工程を全自動で行います。

5. 細胞の保管・破棄などについて

この治療で得られた自家脂肪由来（幹）細胞（ADRCs）は一度の治療で全て移植に使用します。また、これと別にごく少量の ADRCs を保存しておき、将来万が一有害な事態が発生した際には、患者さまの同意の下でその原因を調べるために残った ADRCs を使用することがあります。

患者さまが ADRCs 保存の中止を希望されるなど凍結 ADRCs を使用しないことが決まった場合、もしくは何らかの理由で ADRCs が使用できなくなった場合は、決められた手順に基づいて破棄を行いますので、患者さまの同意なく第三者に細胞が渡ることはありません。

なお、採取した脂肪組織はその全量を ADRCs 作製に使用するため保管は行いません。

6. 他の治療法との比較

変形性関節症の治療には、ADRCs の移植以外にも下記のような方法があります。このような治療法と比較し、再生医療を受けるか検討してください。

治療方法	内容	メリット	デメリット
筋肉増強訓練	リハビリテーション	症状が出る前から行うと、予防効果がある。自己管理によって行うことができる。	効果が出るまで時間がかかる。間違った訓練を行うと症状が悪化する。
薬物治療	消炎鎮痛剤	痛みがあるときに服用することで、痛みが軽減される。	長期の使用によって胃腸障害が起こることがある。
	ヒアルロン酸注射	潤滑を改善して関節機能を改善するとともに、痛みの緩和が期待できる。	週 1 回の頻度で 4～5 回注射し、その後も月 1～2 回の頻度で使用を継続する必要がある。また、運動療法などの別の治療と併用することが望ましい。
	ステロイド剤	痛みを急速に改善することができる。持続期間は 2～4 週間と長い。	感染や全身性疾患の増悪など、副作用が多い。
手術療法	人工関節置換術（関節）＊	痛みを取り除く効果が最も大きい手術療法である。	15～20 年の耐用期間のため、交換時に再手術する必要がある。
再生医療	自己多血小板血漿（PRP）**	少量の採血だけで実施でき、疼痛改善などの効果が期待できる	単回での寛解は難しく、複数回の投与が必要となる。

＊：人工関節置換術（関節）は、膝関節の手術の場合、2 週間以上の入院と術後のリハビリが必要となります。費用は健康保険が適応され、手術費は 3 割負担でおよそ 30 万円です（入院費用等は含みません）。

＊＊：自己多血小板血漿（PRP）による治療は、本治療と同じ健康保険の適応外です。費用は数万円～数十万円まで実施している医療機関によって異なります。

7. 予想される効果とリスク

7.1. 予想される効果

幹細胞の持つ抗炎症効果や組織修復効果により、痛みの緩和が期待できます。また、ご自身の脂肪組織をその場で ADRCs に加工し投与するため、短時間、かつ安全な治療

南部徳洲会病院 第 1.31 版
作成日：2025 年 10 月 16 日

を行うことができます。

ただし、脂肪由来（幹）細胞は患者さま個人の治癒力を利用しているため、その治療効果には個人差があり、症状によっては複数回の治療が必要となることがあります。その治療間隔は治療効果を見ながら担当医師が判断いたします。

7.2. 予想されるリスク

ADRCs を含む皮下脂肪組織の吸引手術において、術後の創部の痛み、感染症、皮下血腫、脂肪塞栓、坐骨神経痛等が発生することが予想されます。しかし本治療は同脂肪組織の吸引手術の経験豊富な「そばしまクリニック」と提携して施行しますので、同クリニックでの経験を活かして、手術後の吸引部位の圧迫止血、安静、鎮痛剤そして予防的抗生剤投与にて予測可能な合併症のコントロールは可能となっています。ちなみに予期せぬ合併症に対しても、当院は 24 時間体制の救急外来を有することより、いつでも最善の処置をとる準備ができています。

以下の記載は考えられる症状の一例であり、患者さまごとに異なる症状が発現する可能性もありますので、気になる体調の変化がある場合は、担当医師にお問合せください。

1) 皮下脂肪組織の採取

ADRCs の原料には、患者さま自身の皮下脂肪組織を使います。他人の組織を移植する場合に用いる免疫抑制剤を使うことがないため、免疫抑制剤による副作用の心配はありません。ただし、採取のため腹部に器具を刺す行為が必要となります。採取量は約 100mL～360mL で、一般的な美容整形で行われる脂肪吸引術などと比較して安全性の高い処置だと考えられます。しかし、器具を刺す際に 3 mm程度の皮膚切開を行うため、術後しばらく切開部分が痛むことがあります。また、脂肪組織を採取する際に全身麻酔等を行います。麻酔の影響で血圧の低下や呼吸が浅くなることがある他、アレルギー反応を起こすことがあります。手術終了後、少しでも不調や気になることがあれば医師や看護師にお申しつけ下さい。

2) ADRCs の分離

ADRCs の分離は専門のスタッフが衛生管理を徹底した上で実施します。また、使用するセルーションシステムは滅菌された閉鎖回路を使用するため、雑菌が混入するリスクは極めて低いですが、それでも細胞が何らかの汚染を受け、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方に不利益が生じると判断された場

合には、治療を中止することがあります。そのような事態が発覚した場合は、速やかにご連絡します。

また、脂肪組織から ADRCs を分離する際にはセレースという酵素を使用しますが、セレースは原材料にウシ乳由来成分が含まれます。ADRCs を抽出する過程でセレースは洗浄されその大半が除去されますが、それでも動物成分によるアレルギー等が発生する可能性を完全にゼロにすることはできません。

3) ADRCs の投与

ADRCs の投与では、投与後に注入箇所の一時的な腫れや発熱、痛みなどの軽微な副作用、健康被害が報告されていますが、いずれも治癒しており、後遺症が残る可能性のあるような重大な副作用、健康被害は報告されていません。

なお、ADRCs の関節内投与は痛みの緩和や関節機能の改善が期待できますが、新しい治療法であるため、ヒトでの効果のエビデンスはまだ十分に確立されていません。

もし治療中もしくは治療終了後でも、気になる症状がありましたらいつでもどんなことでも遠慮なく担当医師にご相談ください。必要に応じて可能な限りの検査・治療をさせていただきます。またその際は、原因究明のためにご協力をお願いすることもありますのであらかじめご了承ください。

8. 健康被害が発生した場合

この治療は、科学的に計画され慎重に行われますが、もし、治療中あるいは終了時に、あなたに副作用などの健康被害が生じた場合には速やかに担当医師にご連絡ください。担当医師が適切な診療と治療を行います。

健康被害に対する具体的な対応はつぎの通りです。

- 健康被害に対する治療その他必要な措置を行います。
- 医療費は病院が負担します。
- 補償の対象となる死亡・後遺障害に対しては契約している保険の規定に従い補償金をお支払致します。但し、その他の健康被害に関しては金銭での補償は行われません。

なお、以下の場合には補償の対象とはなりません。通常の健康保険による治療となり、自己負担分をお支払いいただくことになります。

- 健康被害が再生医療と無関係なことがわかった場合
- 健康被害があなたの故意や過失によるものだった場合

● 細胞移植に効果がなかった場合

9. 個人情報の保護

医師・看護師・薬剤師を含む全ての病院スタッフには、通常の診療において業務上知りえたことに関して秘密を守る義務があり、この治療についても同様の守秘義務が課せられます。

この治療を適切に実施する上で、業務の一部を外部に委託し、業務の担当者などがあなたの診療録を見ることがありますが、これらの人達にも業務上知り得たことに関して守秘義務があります。

また、この治療で得られた情報（検査データ、検査画像を含む）を取りまとめるために、当院以外の機関*にあなたの情報を提供することになります。その際には、あなたを特定できる情報（氏名・住所・電話番号など）は一切提出されず、誰のものかわからないように加工された状態で提出されます。もちろん、取りまとめられた情報を学会や医学雑誌などに発表する場合も、個人が特定できないように配慮されます。

このように個人情報は個人情報の保護に関する法律及び当院が定める患者個人情報保護に関する指針に基づき、厳重に管理されます。厳重に管理されていますので、この治療を行うことにより、あなたやあなたのご家族の個人情報が第三者に漏れる心配はありません。

あなたがこの同意書に署名することにより、当院以外の機関*への情報提供および結果の公表、診療録の閲覧について同意して頂いたことになります。

* 当院以外の機関：当院と提携する医療機関、特定認定再生医療等委員会や厚生労働省とその関連職員など。

10. 治療の費用

本治療は、健康保険の適用外で行われるため、本治療に係る費用は患者さまにご負担いただくことになります。治療費は入院する場合を含めると、およそ 150 万円（税込）です。詳細につきましては事前に医師やスタッフから説明します。また、治療の途中で同意を撤回される場合はその時点までの費用がかかります（ADRCs 分離中に同意撤回された場合は、分離で使用した消耗品や薬剤の費用はかかります）。

治療の開始後、患者さまの個人的な事情及び金銭等に関する問題に関しては、一切責任を負いかねますのでご了承ください。

11. 治療継続の意思に影響を与える情報の伝達

本治療を行っていく中で、治療の内容に変更が生じたり、治療継続の意思に影響を与えるような情報、例えば新たな効果や危険性、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴についての情報が得られた場合には、速やかにお伝えします。その際、治療を継続するかについてあらためて意思をお伺いします。

12. 同意の撤回^{てっかい}について

この治療に関する説明を受けた後、この治療に同意いただける場合は同意書に署名を頂きますが、同意する、しないはあなたの自由です。また、この治療に関して同意した後であっても、あなたの意思で同意を撤回することができます。

この治療に同意しないこと、及び同意を撤回することであなたに不利益が生じることはありません。ただし、施術後の撤回についてはこれには該当しません。

13. 知的財産権の帰属

この治療を行う上で、画期的な発見等があった場合に生じる特許権等の知的財産権は、全て医療法人徳洲会 南部徳洲会病院に帰属し、患者さまには帰属しないことをご了承ください。また、知的財産に該当する情報に関してはご希望があった場合でも開示できませんのでご了承ください。

14. 問い合わせ先

この治療について、心配なことや、わからないこと、何か異常を感じられた時は、いつでも遠慮なく担当医師または相談窓口にご連絡ください。

実施医療機関	医療法人徳洲会 南部徳洲会病院 住所：〒901-0493 沖縄県島尻郡八重瀬町字外間 171 番地 1 電話：098-998-3221
実施責任医師	医師名：新垣 ^{しんがき} 宜貞 ^{よしさだ}

担当医師	医師名：新垣 宜貞、照屋 彩夏 連絡先：南部徳洲会病院 電話：098-998-3221
相談窓口	連絡先：南部徳洲会病院 整形外科 電話：098-998-3221 医師名 新垣 宜貞、照屋 彩夏
夜間休日 緊急連絡先	連絡先：南部徳洲会病院 電話：098-998-3221

また、特定認定再生医療等委員会の委員会名簿、委員会規程、委員会議事概要等の情報は下記のホームページに掲載されていますのでご参照ください。

認定再生医療等委員会の名称	湘南鎌倉総合病院 特定認定再生医療等委員会
認定再生医療等委員会の認定番号	NA8150013
所在地	神奈川県鎌倉市岡本 1370 番地 1
担当部署	湘南鎌倉総合病院認定再生医療等委員会事務局
担当部署電話番号	03-3265-4804
担当部署電子メールアドレス	rm_committee2@shonankamakura.or.jp
ホームページ	https://www.shonankamakura.or.jp/about/sp-regeneration-medicine/

15. 実施体制

細胞採取を実施する医療機関名称：医療法人徳洲会南部徳洲会病院

再生医療を提供する医療機関名称：医療法人徳洲会南部徳洲会病院

医療機関管理者： 服部 真己 南部徳洲会病院 院長

実施責任者： 新垣 宜貞 南部徳洲会病院 整形外科

脂肪採取を行う医師：新垣 宜貞 南部徳洲会病院 整形外科

向山 秀樹 南部徳洲会病院 泌尿器科

傍島 聡 南部徳洲会病院 整形外科

岩畔 英樹 南部徳洲会病院 整形外科

照屋 彩夏 南部徳洲会病院 総合診療科、整形外科

池原 康一 南部徳洲会病院 外科

南部徳洲会病院 第 1.31 版
作成日：2025 年 10 月 16 日

再生医療等を行う医師：	金城 綾美	南部徳洲会病院	整形外科
	新垣 宜貞	南部徳洲会病院	整形外科
	砂川 秀之	南部徳洲会病院	整形外科
	大城 義竹	南部徳洲会病院	整形外科
	照屋 彩夏	南部徳洲会病院	総合診療科、整形外科
	金城 幸雄	南部徳洲会病院	整形外科
	傍島 聰	南部徳洲会病院	整形外科
	岩畔 英樹	南部徳洲会病院	内科
	照屋 周	南部徳洲会病院	整形外科
	金城 綾美	南部徳洲会病院	整形外科

以上、この治療の内容について説明させていただきました。ご理解、納得していただいた上で、参加していただける場合には、次の同意書にご署名をお願いいたします。

同意書

病院控え用

医療法人徳洲会 南部徳洲会病院 院長 殿

1. 治療の同意書（細胞採取用）

再生医療等の名称：自己皮下脂肪由来再生（幹）細胞（ADRCs）を用いた変形性関節症治療

- | | |
|--|--|
| ☐ はじめに | ☐ 治療の目的 |
| ☐ 治療の方法 | ☐ 自己脂肪由来再生（幹）細胞とは |
| ☐ 細胞の保管・破棄などについて | ☐ 他の治療法との比較 |
| ☐ 予想される効果とリスク | ☐ 健康被害が発生した場合 |
| ☐ 個人情報の保護 | ☐ 治療の費用 |
| ☐ 治療継続の意思に影響を与える情報の伝達 | ☐ 同意の撤回について |
| ☐ 知的財産権の帰属 | ☐ 問い合わせ先 |
| ☐ 実施体制 | |

私は上記項目について、説明文書による十分な説明を受けました。この治療の内容を理解し、実施することに同意します。

但し、治療の途中で同意を撤回することがあることを申し添えます。

同意日：_____年____月____日 本人署名：_____

☐説明文書及び同意書（写）を受け取りました

上記治療について、説明文書に基づいて説明しました。

説明日：_____年____月____日

担当医師：_____

説明日：_____年____月____日

説明補助者：_____

南部徳洲会病院 第 1.31 版
作成日：2025 年 10 月 16 日

同意書

患者さま用

医療法人徳洲会 南部徳洲会病院 院長 殿

1. 治療の同意書（細胞採取用）

再生医療等の名称：自己皮下脂肪由来再生（幹）細胞（ADRCs）を用いた変形性関節症治療

- | | |
|--|--|
| ☐ はじめに | ☐ 治療の目的 |
| ☐ 治療の方法 | ☐ 自己脂肪由来再生（幹）細胞とは |
| ☐ 細胞の保管・破棄などについて | ☐ 他の治療法との比較 |
| ☐ 予想される効果とリスク | ☐ 健康被害が発生した場合 |
| ☐ 個人情報の保護 | ☐ 治療の費用 |
| ☐ 治療継続の意思に影響を与える情報の伝達 | ☐ 同意の撤回について |
| ☐ 知的財産権の帰属 | ☐ 問い合わせ先 |
| ☐ 実施体制 | |

私は上記項目について、説明文書による十分な説明を受けました。この治療の内容を理解し、実施することに同意します。

但し、治療の途中で同意を撤回することがあることを申し添えます。

同意日： _____年____月____日 本人署名： _____

☐説明文書及び同意書（写）を受け取りました

上記治療について、説明文書に基づいて説明しました。

説明日： _____年____月____日

担当医師： _____

説明日： _____年____月____日

説明補助者： _____

同意書

病院控え用

医療法人徳洲会 南部徳洲会病院 院長 殿

2. 治療の同意書（細胞移植用）

再生医療等の名称：自己皮下脂肪由来再生（幹）細胞（ADRCs）を用いた変形性関節症治療

- | | |
|--|--|
| ☐ はじめに | ☐ 治療の目的 |
| ☐ 治療の方法 | ☐ 自己脂肪由来再生（幹）細胞とは |
| ☐ 細胞の保管・破棄などについて | ☐ 他の治療法との比較 |
| ☐ 予想される効果とリスク | ☐ 健康被害が発生した場合 |
| ☐ 個人情報の保護 | ☐ 治療の費用 |
| ☐ 治療継続の意思に影響を与える情報の伝達 | ☐ 同意の撤回について |
| ☐ 知的財産権の帰属 | ☐ 問い合わせ先 |
| ☐ 実施体制 | |

私は上記項目について、説明文書による十分な説明を受けました。この治療の内容を理解し、実施することに同意します。

但し、治療の途中で同意を撤回することがあることを申し添えます。

同意日： _____年____月____日 本人署名： _____

☐説明文書及び同意書（写）を受け取りました

上記治療について、説明文書に基づいて説明しました。

説明日： _____年____月____日

担当医師： _____

説明日： _____年____月____日

説明補助者： _____

同意書

患者さま用

医療法人徳洲会 南部徳洲会病院 院長 殿

2. 治療の同意書（細胞移植用）

再生医療等の名称：自己皮下脂肪由来再生（幹）細胞（ADRCs）を用いた変形性関節症治療

- | | |
|--|--|
| ☐ はじめに | ☐ 治療の目的 |
| ☐ 治療の方法 | ☐ 自己脂肪由来再生（幹）細胞とは |
| ☐ 細胞の保管・破棄などについて | ☐ 他の治療法との比較 |
| ☐ 予想される効果とリスク | ☐ 健康被害が発生した場合 |
| ☐ 個人情報の保護 | ☐ 治療の費用 |
| ☐ 治療継続の意思に影響を与える情報の伝達 | ☐ 同意の撤回について |
| ☐ 知的財産権の帰属 | ☐ 問い合わせ先 |
| ☐ 実施体制 | |

私は上記項目について、説明文書による十分な説明を受けました。この治療の内容を理解し、実施することに同意します。

但し、治療の途中で同意を撤回することがあることを申し添えます。

同意日： _____年____月____日 本人署名： _____
□説明文書及び同意書（写）を受け取りました

上記治療について、説明文書に基づいて説明しました。

説明日： _____年____月____日

担当医師： _____

説明日： _____年____月____日

説明補助者： _____

南部徳洲会病院 第 1.31 版
作成日：2025 年 10 月 16 日

同意撤回書

医療法人徳洲会 南部徳洲会病院 院長 殿

再生医療等の名称：

自己皮下脂肪由来再生（幹）細胞（ADRCs）を用いた変形性関節症治療

私は上記治療の実施に同意しましたが、同意を撤回します。

☐ 同意撤回書（写）を受け取りました

同意撤回日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

本人署名： _____

代理撤回者署名： _____（続柄 _____）

実施責任医師または担当医師確認日：

_____ 年 _____ 月 _____ 日

確認者署名： _____

同意撤回書

医療法人徳洲会 南部徳洲会病院 院長 殿

再生医療等の名称：

自己皮下脂肪由来再生（幹）細胞（ADRCs）を用いた変形性関節症治療

私は上記治療の実施に同意しましたが、同意を撤回します。

☐ 同意撤回書（写）を受け取りました

同意撤回日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

本人署名： _____

代理撤回者署名： _____（続柄 _____）

実施責任医師または担当医師確認日：

_____ 年 _____ 月 _____ 日

確認者署名： _____