

自己培養線維芽細胞を用いた皮膚の再生治療 に関する説明書ならびに治療同意書

医療法人社団 ICVS 東京クリニック
医療法人社団 ICVS Tokyo Clinic V2

下記の再生医療等を医療法人社団 ICVS 東京クリニック/医療法人社団 ICVS Tokyo Clinic V2（以下、当クリニックといいます）が行うにあたって、患者様に治療内容等について説明させていただきます。説明を理解していただいた上で、治療にご同意いただけます場合は、末尾の「自己培養線維芽細胞を用いた皮膚の再生治療の実施に関する同意/依頼書」にご署名をお願いしております。

【提供する再生医療等の名称】

当クリニックが本説明/同意書に基づき、患者様に提供する再生医療等（以下、本療法といいます）の名称および提供計画番号は下記のとおりです。なお、本療法は、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出し、受理されております。

医療法人社団 ICVS 東京クリニック

「自己培養線維芽細胞を用いた皮膚の再生治療」 PB

医療法人社団 ICVS Tokyo Clinic V2

「自己培養線維芽細胞を用いた皮膚の再生治療」 PB

【再生医療等を提供する医療機関等の名称等】

本療法を提供する医療機関等の名称、管理者/実施責任者の氏名、再生医療等を行う医師の氏名は下記のとおりです。

医療法人社団 ICVS 東京クリニック

本療法を提供する医療機関等の管理者の氏名 蓮見 賢一郎

本療法の実施責任者の氏名 日下 康子

再生医療等を行う医師の氏名 蓮見 淳、蓮見 賢一郎、日下 康子、竹内 晃、
鳥飼 勇介、本庄 作蔵ウィリアム、吉松 凜、旭爪 磨琴、
藤木 崇史

医療法人社団 ICVS Tokyo Clinic V2

本療法を提供する医療機関等の管理者の氏名 蓮見 淳

本療法の実施責任者の氏名 日下 康子

再生医療等を行う医師の氏名 日下 康子、蓮見 賢一郎、蓮見 淳、竹内 晃、
鳥飼 勇介、本庄 作蔵ウィリアム、吉松 凜、旭爪 磨琴、
藤木 崇史

【本療法の目的及び内容】

本療法は、線維芽細胞の補充により、加齢による皮膚の変化（しわ、たるみ、陥没等）・ニキビや外傷等による皮膚の変化（瘢痕、傷痕等）が改善することを期待して、患者様の皮膚組織から線維芽細胞を取り出し、培養後に、調整された線維芽細胞を患者様の真皮内に投与する治療法です。具体的には、下記のような流れで実施します。

- （1）本療法のご説明の後、患者様の自由意思による文書でのご同意（本書別紙1「自己培養線維芽細胞を用いた皮膚の再生治療の実施に関する同意/依頼書」および別紙 2「自己培養線維芽細胞を用いた皮膚の再生治療のための細胞提供に関する同意/依頼書」へのご署名）。なお、ご署名・ご提出いただいた同意書等は、写しを患者様方にお渡しいたします。

- (2) 事前検査(感染症検査、血液検査)の実施 :適合判定の実施
適合と判定された場合には、治療計画をたて、治療計画に基づく費用をご説明します。
- (3) 細胞の採取(皮膚組織の採取ならびに採血)
- (4) 採取した細胞からの、線維芽細胞の培養
- (5) 線維芽細胞の患部への投与
- (6) フォローアップ再診(投与後 1・3・6 か月)

【本療法の適応となる方、本療法の適応とならない方】

患者様が本療法の適応となるかならないかにつきましては、本療法を行う医師(再生医療等を行う医師)によくご相談ください。現時点において適応となる条件、基準は以下のとおりです。

: 下記選択基準に合致し、除外基準に抵触しないことが必要となります。

選択基準(以下の項目すべてに該当する方を治療の対象とします。)

- (1) 加齢性または外傷性の皮膚の変形(しわ、たるみ、陥没、ニキビ瘢痕、傷痕等)を有している方
- (2) 18歳以上である方
- (3) 正常な同意能力を有する方
- (4) 本治療に関する同意説明文書を患者様に渡した上で十分な説明を行い、本人の自由意思による同意を文書で得られる方
- (5) 問診、検査等により、担当医師が適格性を認めた方

除外基準(以下の項目のうち1つでも該当する方は治療の対象から除外になります。)

- (1) 治療中および治療後に継続して来院できないことが明らかな方
- (2) 本治療に関する理解と同意が得られない方
- (3) 感染症検査のうち、ヒト免疫不全ウイルス(HIV)またはヒトT細胞白血病ウイルス1型(HTLV-1)陽性の方※
- (4) 感染症危険情報(外務省・厚生労働省・世界保健機関)が発出中の海外地域に渡航し帰国後4週間を経過していない方
- (5) 妊娠中および授乳中の方
- (6) 組織採取時に使用する局所麻酔薬または消炎鎮痛剤、抗生物質等アレルギー歴のある方
- (7) 敗血症、出血傾向または感染症が現れるリスクが高い血液疾患の合併症または疑いのある方
- (8) その他、担当医師が不適当と判断した方

※外部臨床検査機関に委託して以下の項目を血液検査します。担当医師が患者さまの検査値を確認し、陽性と判定した結果に基づきます。なお、c~gについては、培養スタッフへの感染リスクや検体間の交差汚染のリスクの管理のために検査をお願いしていますが、陽性であっても治療除外にはなりません。

a.HIV 抗原・抗体同時定性、b.HTLV1 抗体 CLIA、c.梅毒 RPR 法定性、d.梅毒 TPHA 定性、
e.HCV 抗体/CLEIA、f.HBs 抗原/CLIA、g.HBe 抗原/CLIA

担当医師が診察した結果、病状その他の理由により適格でないと判断した場合は治療に至らないこともありますのでご了承ください。

【本療法に用いる細胞に関する情報】

- (1) 本療法に用いる細胞は下記のとおりです。
自己培養線維芽細胞
- (2) 本療法に用いられる細胞の提供を受ける医療機関等(細胞を採取する医療機関等)の名称は下記のとおりです。
医療法人社団 ICVS 東京クリニック
医療法人社団 ICVS Tokyo Clinic V2
医療法人社団 珠光会 HASUMI 免疫クリニック
- (3) 細胞採取(皮膚組織の採取ならびに採血)の方法は、下記のとおりです。
詳細については「自己培養線維芽細胞を用いた皮膚の再生治療のための細胞の提供に関する説明書」に記載しています。

皮膚組織の採取：原則として臀部または腹部※から2片。

血液の採取：原則として上肢※から約200ml。ただし、上記感染症検査にて陽性の場合は自己血液の代わりに市販のヒトAB血清を使用しますので血液の採取は行いません。

※患者様の状態を考慮して、担当医師が決定します。

(4) 細胞の加工の方法については、次のとおりです。

採取された細胞は細胞培養加工施設に搬送されます。細胞培養加工施設では、採取された皮膚片から分離した線維芽細胞を、患者様自身の血清（もしくは市販のヒト AB 血清）を添加した培養液の中で、増殖させます。増殖した細胞が、フラスコの約 70～95%に達したところで、新しいフラスコに継代を行います※。複数回継代を繰り返した後、指定の培養面積に達したら回収し、特定細胞加工物として凍結保存します。保存した特定細胞加工物（線維芽細胞）について、病原性微生物・無菌性・毒性に関する検査（細胞出荷検査）を実施します。細胞採取から検査をおえ、出荷が可能になるまでには、約 3 か月かかります。

※継代の際、回収した一部の細胞を中間体として保存する場合があります。原則として、初代培養により培養した線維芽細胞（特定細胞加工物）を最初に定めた治療計画の投与に使用しますが、さらに追加で治療計画が計画された場合でかつ中間体が保存されている場合については、中間体を解凍して培養を行います。解凍した中間体から複数回継代を繰り返した後、指定の培養面積に達したら回収し、特定細胞加工物として凍結保存します（中間体解凍培養製造）

(5) 線維芽細胞（特定細胞加工物）の投与方法

① 投与予定部位を中心に消毒し、局所麻酔薬を注射、または表面麻酔を塗布します。局所麻酔としてリドカイン注射薬、または、リドカインクリームを使用します。

② 注入可能な状態に調整された線維芽細胞を、注射器（32～34G：非常に細い針）で、細かく穿刺し、投与（移植）します。移植時間は 1 ccあたり約 15 分程度です。

③ 細胞投与後は、投与部位を冷やします。投与後、投与（移植）部位のマッサージは避けてください。直後は凹凸や針跡が出現しますが、1～2 日でほとんど目立たなくなります。まれに「腫れ」が 1 週間以上続くこともあります。これは正常な生体反応です。

④ 治療効果を得るためには 1 ヶ月程度の間隔で 2 回ないし 3 回の投与（移植）を繰り返していただく必要があります。

【本療法により予期される利益及び不利益】

本療法により予期される利益は、加齢による皮膚の変化（しわ、たるみ、陥没等）・ニキビや外傷等による皮膚の変化（癬痕、傷痕等）の改善です。ただし、すべての患者様に治療の効果を保証するものではありません。

本療法により予期される不利益は、以下の症状が出る可能性があることです。なお、細胞の採取により予期される不利益については、「自己培養線維芽細胞を用いた皮膚の再生治療のための細胞の提供に関する説明書」に記載しております。

投与部の発赤、腫脹、出血、青あざ、痛み、丘疹、色素沈着

【副作用があらわれた場合の措置について】

投与中および投与後適切な時間中、患者様の容体をモニタリングし（問診、投与部位の観察等）、異常がある場合には、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致します。投与後に現れた副作用につきましても最善の対応をします。

【健康被害が発生した場合について】

本療法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、当クリニックにご連絡ください。適切な治療をいたします。

【本療法を受けることを拒否することは任意であること】

本療法についてご不明な点があれば、どのようなことでもご遠慮なくご質問ください。それらの説明をよくご理解いただいた上で、本療法をお受けいただくことに同意するかどうかを、患者様方の自由なご判断でお決めください。本療法を受けることを拒否することならびに代諾を拒否することは、理由の有無に

かわらず任意です。

【同意の撤回】

本療法を受けることに同意をされた後でも、患者様のご意向で本療法を受けることを中止、延期もしくは中断されたいと思われた場合は、ご遠慮なくお申し出のうえ、別紙3「同意撤回書」にご署名ください。いかなる時点においても、患者様の同意を撤回することが可能です。なお、同意を撤回し、本療法を中止、延期もしくは中断する際には、ご提供いただいた細胞等は廃棄いたしますが、それまでにかかった経費（「治療料金表」に記載のキャンセル料）については患者様にご負担いただきます。

【本療法を受けることを拒否することおよび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】

本療法を受けることを拒否する場合や同意を撤回するような場合でも、患者様方と医師との間に問題が生じることや、その後の治療において患者様が当然受けられる治療の権利や待遇を損なうような、いかなる偏見も、また不利益な取扱いを患者様が受けることもありません。

【個人情報の保護】

本療法に関する記録は、患者様ごとにカルテ（電子カルテを含む。以下、同じ。）に記録し、カルテへのアクセスは、当クリニック内からのみとします。また、カルテおよび電子カルテの印刷物は施錠可能な部屋に保管し、当クリニック外への持ち出しを禁止とします。

カルテに記録する内容は以下のものを含みます。

- ・ 本療法を受けた者（患者様）の住所、氏名、性別及び生年月日
- ・ 病名及び主要症状
- ・ 使用した特定細胞加工物の種類、投与方法その他の本療法の内容及び評価
- ・ 本療法に用いる細胞に関する情報
- ・ 特定細胞加工物の製造を委託した場合は委託先及び委託業務の内容
- ・ 本療法を行った年月日
- ・ 本療法を行った医師の氏名

カルテの保管期間は、特定細胞加工物（線維芽細胞）の投与（複数回の投与を行う場合については最終回の投与）から、30年とします。個人情報について匿名化を行う場合にあっては、連結可能匿名化した上で、当該個人情報を取り扱います。

上記のほか、当クリニックは、患者様に関わる個人情報（既往歴や感染症の検査に関する情報を含む）を当クリニックの個人情報取扱規程に則り、適切に守る義務を有します。ただし、患者様が本療法を受けることに同意された場合は、患者様の診察時の身体所見状況や検査結果、病気の状態を記載した医療記録を、必要に応じて本療法に携わる専門医もしくは監督機関が閲覧する場合があります。患者様が「治療の実施に関する同意/依頼書」もしくは「自己培養線維芽細胞を用いた皮膚の再生治療のための細胞の提供に関する同意/依頼書」に署名された時点で、これらの関係者がこれらの記録を閲覧しても良いと認められたと判断いたします。上記の場合を除いて、患者様に関わる個人情報を当クリニック以外に開示する必要がある場合には、その旨を患者様にご説明し、ご承諾を求めます。患者様のご承諾をいただかずに、これらの情報を開示することは一切ありません。

【患者様より採取した細胞、培養した中間体、特定細胞加工物（線維芽細胞）、特定細胞加工物（線維芽細胞）の一部（以下、参考品といいます）および本療法に用いる情報（以下、あわせて試料等といいます）の保管及び廃棄の方法について】

(1)中間体・特定細胞加工物（線維芽細胞）・参考品の保管場所は、原則として、医療法人社団珠光会連見再生医療研究所・CELL Bio Lab のいずれかとします。保管条件は、液体窒素の気相保存（-150℃～-130℃）とします。保管期間は、中間体については原則として、中間体を回収した日から起算して3年間とし、特定細胞加工物（線維芽細胞）については、特定細胞加工物を回収した日から起算して3年間とします。なお、原料となる細胞については、微量のため保管は行いません（保管期間はありません）。ただし、上記に定める保管期間が満了する前であっても、患者様が亡くなられた場合については、亡くなられた日をもって保管期間が満了したとみなすものとします。

(2)参考品は、投与後に感染症を発症した場合等の原因の究明のため、凍結保管した日から起算して3年間もしくは投与の日（複数回の投与を行う場合には最終回の投与を行った日）から起算して少なくとも1年間、のいずれか長い方の期間保管します。

なお、上記に定める保管期間が満了する前であっても、患者様が亡くなられた場合においては、亡くなられた日をもって、保管期間が満了したとみなすものとします。ただし、亡くなられたことが本療法に起因しないことが明らかではない場合にはこの限りではありません。

(3)保管期間終了後の取扱いについては下記の通りとします。

①保管期間が終了した中間体、特定細胞加工物および参考品は、原則として廃棄します。廃棄にあたっては、個人情報情報が漏洩しないよう配慮します。

ただし、保管期間終了後であっても、特定細胞加工物がまだ廃棄されていない場合については、患者様が当該特定細胞加工物の投与を希望する場合もしくは医師が当該特定細胞加工物の投与を治療上必要と判断した場合は、安全性等を医師が確認のうえ、投与に使用することができるものとします。この場合、医師は患者様に安全性等について説明するものとします。

また、保管期間終了後であっても、中間体がまだ廃棄されていない場合については、患者様が中間体の培養（解凍培養）を希望する場合もしくは医師が当該中間体の培養を治療上必要と判断した場合は、安全性等を医師が確認のうえ、培養に使用することができるものとします。この場合、医師は患者様に安全性等について説明するものとします。

②中間体、特定細胞加工物および参考品は、患者様ご本人の治療以外に使われることはありませんが、保管期間が終了した場合ならびに治療の中止等によりそれらが本療法に使用されることがなくなった場合で、患者様方のご同意が頂ける場合につきましては、それらの試料等を廃棄せず、本治療の更なる研究のために当クリニックの関係研究機関にて一部保存し、使用させていただく場合があります。この場合については、倫理委員会等において検討し、承認をえたうえで行うものとします。また、臨床データ等の本療法に用いる情報については、下記の【臨床データ等が将来の研究に用いられる可能性等について】をご参照ください。患者様のお名前やご住所など個人を特定できる記録の秘密は厳守し、当クリニックおよび当クリニックの関係研究機関の厳重な管理のもとに保管いたしますので、ご理解とご協力をいただけますよう、宜しくお願いいたします。

【問い合わせへの対応に関する体制について】

本療法の内容についてご不明な点があれば、どのようなことでもご遠慮なくご質問ください。また、本療法に関する、苦情およびお問い合わせにつきましては、下記までのお電話、FAX、メール等の方法にでも対応いたしております。

医療法人社団 ICVS 東京クリニック

Tel 03-3222-0551 / FAX 03-3222-0566

メールアドレス：clinic@icv-s.org

医療法人社団 ICVS Tokyo Clinic V2

Tel 03-3222-0567 / FAX 03- 6685-2672

メールアドレス：tokyoclinicv2@icv-s.org

【本療法に係る費用に関する事項】

当クリニックは完全自費診療施設です。本療法をはじめ、当クリニックで実施する診察、検査などの全てにつきまして、健康保険が適用されません。基準となる料金については、本書末尾「治療料金表」をご参照ください。また、患者様の要望により途中で治療が中止となる場合にも、本書末尾「治療料金表」に従い、中止に至るまでに生じた費用（治療料金表に記載の「キャンセル料ならびに変更料」）をご請求させていただきます。ご不明な点につきましては、ご遠慮なくお訊ねください。

【他の治療法の有無および内容ならびに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較】

皮膚の凹凸を改善し、シワ、ニキビ痕、傷痕などを再生する他の治療法としては下記があります。

(1) 外用治療（塗り薬）

例えば、トレチノイン（ビタミン A 誘導体の一種）は、皮膚のターンオーバーを早くする効果があります。日本国内では褥瘡や皮膚潰瘍への適応があり、アメリカではニキビや光老化の治療薬としても承認されています。塗り薬なので、患者様自身で直接患部に塗ることができる一方で、太陽光で分解しやすい（夜間にのみ使用可能）、数か月で効果への耐性が発生するなどのデメリットがあります。

副作用として、塗布部位の痒み、紅斑、熱感、皮むけ、および胎児奇形性が知られています。

(2) レーザー治療

レーザー照射（フラクショナル CO2 レーザー、赤外線レーザー等）によって皮膚に細かい穴を空けることで皮膚組織の再構築を促し、コラーゲン生成を促します。皮膚の凹凸を改善し、シワ、ニキビ痕、傷痕などを再生します。皮膚組織のターンオーバーを促進します。副作用として、色素沈着や色素脱失の発生や、軽い瘢痕が残ることがあります。

(3) コラーゲン、ヒアルロン酸、脂肪等の注入

コラーゲン等の充填剤を患部に注入することで皮膚の凹凸を改善します。皮膚組織の切開を伴わないので、傷みが少なく侵襲性が低いとされています。投与後すぐに効果の出現が期待できます。ただし、有効期間は短く、例えばコラーゲンは、組織中のコラーゲナーゼによって速やかに消化され、投与量にもよりますが、数週間から数か月程度で効果が消失します。非自己由来の充填剤を使用する場合には、アレルギー反応が見られることがあります。

(4) 熱照射、サーマクール

高周波を照射することで皮膚組織の深部に熱を送り、コラーゲンの生成を促進します。技術の改良にもない、施術後の発赤、痛み・痒み、腫れ等が少なくなってきたとされています。

副作用としては、やけど、水疱形成、色素沈着、瘢痕化等が起こることがあります。

(5) リフトアップ手術

生体分解性の糸を使用して、皮膚を物理的に引き上げることでシワを改善します。広範囲の治療が可能で、挿入位置や角度を調整できますが、施術医師の高い技術が必要とされています。施術後すぐの効果の出現が期待できますが、相対的に侵襲性が高く、ダウンタイム（治療により生じる副作用が回復するまでの期間）が長くなるケースもあります。

副作用として、熱感、頭痛、蕁麻疹、むくみ、痒み、違和感などが知られています。

一方、本療法は、自己の線維芽細胞を体外で増殖させ、それを患部（加齢等によって生じた皮膚の構造変化が発生している部位およびその周辺）に投与することで皮膚組織の再建を促します。また、投与した細胞から分泌される ECM や各種成長因子等によって、周囲の細胞の活性化も期待できます。

本療法のメリットとして、類似の治療において、既存の治療法や医薬品よりも効果が長期（半年以上）にわたって持続するとの報告があります。また、自己細胞を使用するため、アレルギー等の副作用が少ないことが期待されます。デメリットとしては、既存の治療法よりも即効性に乏しい（効果が実感できるまでに 1 か月以上かかる）とされていることです。また、自己細胞を培養するため、費用がかかることが挙げられます。

【患者様の健康、ご子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する知見の取扱いについて】

患者様の健康やご子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等の知見を得た場合、これらの情報は、先述の【個人情報の保護】の項に則って取り扱いいたします。

【臨床データ等が将来の研究に用いられる可能性等について】

患者様から得られた臨床データ等の試料等について、患者様から同意を得る時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性があります。また、当クリニック以外の医療機関に提供する可能性があります。例えば下記のような場合などが想定されます。

- ・米国人連見国際研究財団等の当クリニックの連携機関での臨床データの使用
- ・世界各国での臨床試験を行う際の、基礎情報としての臨床データの使用
- ・学会や研究会、医学誌や研究論文等での臨床データの発表
- ・ホームページ等の公共媒体への臨床データの掲載

いずれの場合についても、臨床データは、個人情報の保護に十分な注意を払い、匿名データ化いたします。また、

患者様の治療経過上の個人情報につきましても、当クリニックおよび当クリニックの関係研究機関等の厳重な管理のもとに秘密を厳守いたします。

本療法の進歩にとって非常に大切ですので、臨床データ等の試料等の使用につきまして、ご理解とご協力をいただけますよう、宜しく願いいたします。当クリニックでは、それ以外の目的で、個人情報を使用しないことを誓約いたします。

【認定再生医療等委員会の名称等について】

本療法に係る事項は、下記の特認認定再生医療等委員会において審査、受理されています。

委員会の名称:ICVS 特認認定再生医療等委員会

認定番号:NA8190006

Tel 03-3222-0551 / FAX 03-3222-0566

メールアドレス: committee@icv-s.org

【その他、ご承知おきいただきたい事項】

- (1) 本療法に係る特許権、著作権その他の財産権または経済的利益は現時点ではございませんが、将来的には特許権、著作権その他の財産権知財が生じる可能性があります。その際の権利などは、本療法や本療法に関連した新しい治療法をさらに発展させていくために、活用していくことを想定しておりますので、ご理解とご協力をお願いいたします。
- (2) 処理調整後（培養後）の線維芽細胞の数は、細胞の採取を受ける際の体調・健康状態に影響されたり、細胞の増殖の能力に細胞の個人差があるため、増殖しない場合や増殖が治療計画に定める目標の値に達しない場合があります。その場合においても、当該採取・培養にかかった費用（料金表記載の「治療費」）は返還されません。ご了承ください。
- (3) 培養の過程において感染が認められた場合など、培養中の細胞の状態により、やむをえず投与を中止する場合がございます。この場合、担当医師からご説明いたします。この場合についても、一連の培養工程を経ておりますので細胞採取の手術・培養費（料金表記載の「治療費」）の返金はできません。ご了承ください。ただし、培養の過程における感染が当クリニックもしくは細胞培養加工施設での作業に起因する場合は、患者様にご相談の上、無償で細胞の採取を実施し改めて培養します。
- (4) 感染症の検査は事前検査にてさせていただいておりますが、採取直後・投与日以前に万一、感染症感染後の潜伏期間が 10 日以上あるような感染症（例えば風疹、肝炎、リンゴ病、帯状疱疹、HIV、等）を発病した場合には、当クリニックにお電話でご連絡ください。採取した細胞の品質及び特定細胞加工物の製造環境の安全性、患者様への投与の安全性が確保できるか、等の検討を行いますので、感染症発現の証拠となる抗原又は抗体検査の検査表（血液等採取日、検査基準値、検査の数値等を含む結果）や診断名、随伴症状の情報についてご提供をお願いいたします。

上記の内容につきまして、ご承諾・代諾いただけます場合は、別紙 1 の同意書にご署名のうえ、ご提出いただきたくお願い申し上げます。（ご提出いただいた同意書については、写しを患者様にお渡しいたします。）また、ご承諾・拒否は任意であり、ご同意いただけない場合でも、当クリニックの受診に際しまして患者様の不利益になるようなことはございません。一度ご同意いただいた後にその同意を撤回（本療法の取りやめ）することもできます。ご不明な点は担当医師にお尋ねください。

治療料金表

(税込)

1. 外来初診料 [11,000 円]

2. 事前検査の料金 [16,500 円]

感染症の検査 (※HIV 抗原・抗体同時定性、HCV 抗体/CLEIA、HBs 抗原/CLIA、HBe 抗原/CLIA、HTLV1 抗体 CLIA、梅毒 RPR 法定性、梅毒 TPHA 定性)

3. 治療費 (皮膚組織の採取および培養費ならびに 3 回分の投与料) 【1,100,000 円】

治療費には、皮膚組織の採取費用および培養費 (細胞等の保管料を含む) ならびに 3 回分の投与料が含まれています。

＜中間体解凍培養製造＞ 【880,000 円】

費用には、培養費 (細胞等の保管料を含む) および 3 回分の投与料が含まれています。

皮膚採取以降についての本療法のキャンセル料は下記のとおりです。(皮膚採取を行わなかった場合には、下記の本療法のキャンセル料は発生しません。)

	キャンセル料
採取日当日※	治療費の 10 %
採取の翌日から 1 週間	治療費の 50%
上記以降	治療費全額

5. 再診料 [3,300 円/回]

フォローアップため血液検査等を行う場合については別途費用が必要です。

細胞投与後は、投与後およそ 1・3・6 か月にご来院いただきますよう、お願い申し上げます。

上記 1～6 の料金に加え、海外からの患者様には追加の料金がかかることがあります。

以上

別紙 1

自己培養線維芽細胞を用いた皮膚の再生治療の実施に関する同意/依頼書

年 月 日

ICVS 東京クリニック/ICVS Tokyo Clinic V2 殿

このたび、私は貴クリニックにおいて、「自己培養線維芽細胞を用いた皮膚の再生治療」（以下、本療法といいます）に対する説明を受け、本同意/依頼書の本体である説明書を読み、本療法に関わる副作用を含める内容を理解した上で、本療法の実施を依頼し、本療法の実施について同意いたします。

私は、本療法において医師が治療の継続が適切でないと判断した場合、治療が中止されることに對しても同意いたします。

私は、既に採取された皮膚組織等や培養された線維芽細胞等が本療法に使用されないことが生じた場合には、それらを本療法に関わる研究に供与することに同意いたします。

私は、本同意/依頼書に関する事項・紛争については、日本法を準拠法とした上で、原則として双方の協議により解決することとし、万が一、協議が整わない場合には、東京簡易裁判所または東京地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とすることに同意します。

患者様氏名： _____ ㊞

患者様住所： _____

説明者(本療法担当医師)氏名： _____

別紙 2

自己培養線維芽細胞を用いた皮膚の再生治療のための 細胞提供に関する同意/依頼書

ICVS 東京クリニック/ICVS Tokyo Clinic V2 / HASUMI 免疫クリニック 殿

年 月 日

このたび、私は貴クリニックより、細胞提供についての説明を受け、説明文書「自己培養線維芽細胞を用いた皮膚の再生治療のための細胞の提供に関する説明書」を読み、細胞提供から予期される危険及び不利益について説明を受け、それらを理解した上で、本療法の実施のために、貴クリニックに細胞を提供することに同意し、細胞の採取（皮膚組織の採取および採血）を依頼いたします。

私は、培養後の線維芽細胞数は、細胞の採取を受ける際の体調や健康状態に影響されることを理解し、細胞数が目標の値に達しない場合があることを了承します。その場合においても、培養等にかかった費用は返還されないことに同意します。

私は、採取された私の皮膚や培養された線維芽細胞等が本療法に使用されないことが生じた場合には、それらを線維芽細胞を用いる治療に関わる研究に供与することに同意します。

私は、本同意書に関する事項・紛争については、日本法を準拠法とした上で、原則として双方の協議により解決することとし、万が一、協議が整わない場合には、東京簡易裁判所または東京地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とすることに同意します。

患者様氏名： _____ ㊞

患者様住所： _____

説明者（担当医師）氏名： _____

別紙 3

自己培養線維芽細胞を用いた皮膚の再生治療の 実施に関する同意撤回書

ICVS 東京クリニック/ICVS Tokyo Clinic V2 殿

このたび、自己培養線維芽細胞を用いた皮膚の再生治療（以下、本療法といいます）に対する説明を受け、本療法の実施を依頼し、本療法の実施について同意しましたが、この同意を撤回したく、ここに同意撤回書を提出します。

- ☐細胞を提供すること（皮膚採取および採血をうけること）を撤回します。
- ☐線維芽細胞（中間体・特定細胞加工物）を培養することを撤回します。
- ☐線維芽細胞（特定細胞加工物）を投与することを撤回します。
- ☐その他_____を撤回します。

【患者様】

同意撤回日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者様氏名： _____ ㊞

患者様住所： _____

【担当医師】

私は担当医師として、本療法について上記のとおり、同意が撤回されたことを認めます。

同意撤回確認日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

担当医師 氏名： _____