

患者さまへ

自己脂肪由来幹細胞を用いた毛髪組織の治療 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 高戸毅 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（ASC）治療を受けていただくにあたって、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、ご注意いただきた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、ご不明な点があり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を用いた毛髪組織の治療」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ございません。
- ・投与までの間でした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。ご不明な点がありましたら遠慮なくお尋ねください。

1. 自己ASC治療とは

まず当院であなた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、細胞数約5000万個になるまで増やします。増やした幹細胞を頭皮に局所注射します。投与回数は状態を見ながら1回～8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。）

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。

本再生医療の対象疾患は、男性型脱毛症、円形脱毛症、頭皮・頭髪改善です。対象部位の組織の修復

を目的として、患者由来の脂肪組織から脂肪組織由来間葉系幹細胞（Adipose-derived mesenchymal Stem Cell、以下 ASC という）を製造し、対象部位に投与します。

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 の投与により毛包幹細胞を活性化させ発毛、育毛を促進させる効果が期待できると考えます。

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です。

2. 組織を修復するために必要なもの

組織を修復するためには、以下の3つの要素が揃う必要があります。

① 細胞：組織を構成し、維持する働きをもつもの。② 足場：立体構造を作るもの。コラーゲン、ヒアルロン酸など。③ 液性成分：細胞に刺激を与えるもの。成長因子、サイトカインなど。

本治療は、患者さまの自己脂肪由来間葉系幹細胞を、体外で数多く培養した後、体内に戻すことで様々な治療効果を期待するものです。幹細胞は、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。投与された幹細胞は、損傷個所に集まり（ホーミング）、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担います。そのために、障害部の炎症が抑えられ、変性部位の修復や再生を促すことがわかっています。それにより症状の改善が期待されます。

脱毛症に対する新たな治療として、単独で用いられるだけでなく、従来の治療法と併用することも可能です。

3. 治療の目的

脱毛症は、日本人男性の場合には20歳代後半から30歳代から発生し、徐々に進行して40歳代以後に完成されます。男性型脱毛症の日本人男性の発症頻度は全年齢平均で約30%と報告され、年代別発症頻度は、20代で約10%、30代で20%、40代で30%、50代以降で40数%と年齢とともに高くなります。男性型脱毛症の発症には遺伝と男性ホルモンが関与しますが、遺伝的背景としてはX染色体上に存在する男性ホルモンレセプター遺伝子の多型や常染色体の17q21や20p11に疾患関連遺伝子の存在が知られています。一方、女性では男性と異なり、頭頂部の比較的広い範囲の頭髪が薄くなるパターンとして観察されます。発症時期についても男性とは異なり、更年期に多発するようになります。また男性ホルモン依存性では病態が説明できない場合も有り、現在では男性型脱毛症より「女性型脱毛症（female pattern hair loss）」という病名を用いることが国際的にも多くなっています。男性

型脱毛症も女性型脱毛症も生理的な現象ではあるが、外見上の印象を大きく左右するので QOL (Quality of life) に与える影響は大きいと言えます。近年、男性型脱毛症の病態解明が進むとともに、有効な外用・内服の治療薬が開発され、皮膚科診療においても積極的に使用されるようになってきました。

自己 ASC 治療は、加齢性変化等による脱毛症の改善、患者さまの生活の質 (QOL) の向上を目的として、ご自身の脂肪組織から製造した自己 ASC を患部に投与する治療法です。

4. 治療の理論

自己 ASC を患部に投与すると、新しい組織を作る上で必要な材料が患部に集まります。そこで新しく血管が作られたり、細胞が集まってきたり、足場と呼ばれる立体構造の基礎となるものが作られます。

幹細胞からの分泌物は、周囲に拡散して近隣の細胞に直接作用することができ (パラクライン効果)、免疫系の制御、血管新生、抗炎症作用、抗酸化作用、抗アポトーシス作用、組織修復作用など様々な治療効果が期待できます。

本治療は、毛乳頭細胞と呼ばれる毛髪の周期を調節する機能を持つ細胞に働きかけ、毛髪の成長期 (毛が伸びる時期) を延長し、退行期 (成長が終わり、毛が抜ける時期) が来るのを遅らせることにより、発毛の促進及び抜け毛の抑制に効果があります。

また、通常、毛が抜け落ちても、毛包と呼ばれる毛根を包み込む器官から新しい毛が生え変わりますが、薄毛の場合は毛包が損傷し、新しい毛が生えにくくなることが知られています。この治療法では、脂肪由来幹細胞から分泌される成長因子が、毛包を形成するケラチノサイトや毛乳頭細胞などの増殖を促進することにより、毛包を再生し、新しい毛が生えてきやすくなる働きがあります。

5. ASC 治療全体の長所・メリット

脂肪由来間葉系幹細胞は、抗炎症性サイトカインの分泌による炎症コントロールや免疫調節機能を持つとされています。また、脂肪由来間葉系幹細胞のパラクライン効果が様々な病状回復に機能することが考えられ、種々の脱毛症に対して、脂肪由来間葉系幹細胞の治療は臨床上極めて有望なものとなる可能性があると考えられます。脂肪由来間葉系幹細胞移植により改善を認めた研究成果は複数あります。

- ・ 注入部位の頭皮改善による発毛・育毛効果が期待できます。
- ・ 血液の流れが改善され、硬くなった頭皮が柔らかくなることが期待できます。
- ・ 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。

6. ASC 治療全体の短所・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（半年目安）。
- 治療が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、嘔吐の可能性あります。
- 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。
- 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）。
- 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、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ないとは言えませんが、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：脂肪由来幹細胞を取り出すため、あなたの腹部または太もも、上腕、お尻等の目立たない側を少し切開します。切開部は溶ける糸で縫合し、抜糸はしません。切開後に出血、血腫、縫合不全、感染等が出ることがあります。

この治療は患者さま自身の脂肪組織を原料とするため、必要かつ十分量の自己脂肪組織を採取する必要がありますので、切開等による傷痕が残る可能性があります。

脂肪採取には、切開による方法と吸引による方法と2通りがあり、切開は目視下での採取、比較的容易ですが、傷跡が目立ちやすく、吸引は傷跡が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。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。

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あります。

脂肪吸引においては、5 mm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。

- 感染症：処置に伴う火傷やカニューレ（吸引管）挿入の際の傷、脂肪組織の吸引に伴う内部組織の損傷などによって感染症が起こる可能性があります。
- 脂肪塞栓症：脂肪を吸引するためにゆる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ヶ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。

7. 治療を受けるための条件

この治療をお受けいただけるのは以下の条件に当てはまる方です。

- 対象疾患（男性型脱毛症・円形脱毛症・頭髪改善等）を有する方
- 標準的治療によって改善が認められない方
- 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）を有していない方

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に不適合と認めた方

慎重選択：以下の基準のいずれかに該当する者は、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、治療を受けること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。

8. 治療の方法

治療のおおまかな流れとしては、以下の通りです。

Step1 治療説明・問診 同意書署名 血液検査・採血

↓

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]

Step3 (初回)治療(脂肪採取後6週目以降)局所投与

↓

Step4 定期健診 治療後1カ月目

↓

Step5 定期健診、(必要に応じ)2回目の治療、(初回の治療後3カ月目)※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4～6週間程度)、凍結状態で当院にて保管]

Step6 定期健診、(必要に応じ)3回目の治療、(初回の治療後6カ月目)

(最大8回のコースまでございます)

培養した加工物は、最終投与後、医療廃棄物(感染性廃棄物)として区分し、適切に処理・廃棄します。

(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。

9. 治療後の注意点

- ・投与当日は、激しい運動、徹夜、過度の飲酒などは控えてください。
- ・投与後、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、治療に伴う痛みが強くなることがあります。ただし、この痛みが強くなったからと言って、治療効果に差はありません。手術後1週間は、水分を多めに取り、喫煙、飲酒はなるべく控えてください。
- ・患部は清潔に保つよう心掛けて下さい。翌日からシャワーを浴びていただいて大丈夫です。
- ・治療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。術後の処方薬としては、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、吐き気等があります。
- ・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にご連絡ください。
- ・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。

- ・健康被害が発生した場合は、適切な医療を提供するほか、補償については協議に応じます。
- ・治療後は経過観察および追加投与のため、1 か月後、3 か月後、6 か月後にご来院ください。痛みやQOL（Quality of Life、生活の質）等について評価いたします。

10. 他の治療法との比較

加齢性変化等による脱毛症の改善を目的とした治療法には、以下のようなものがございます。

表：他の治療法との比較表

他の治療法	メリット・デメリット等の特徴
ASC 治療	<ul style="list-style-type: none"> ・分泌される成長因子などの働きにより、頭皮改善、発毛・育毛効果が期待できる ・脂肪幹細胞 ASC が毛包幹細胞を活性化し、直接的な効果が期待できる ・培養に時間がかかる ・培養の成否に影響される
PRP 治療	<ul style="list-style-type: none"> ・自己血液のため副作用がなく安心できる ・内出血、痛み、赤み、腫れがでる可能性がある ・採血が必要
フィナステリド内服	<ul style="list-style-type: none"> ・脱毛状態の改善、毛髪数の増加および毛髪重量の増加が期待できる ・女性で副作用あり ・アレルギーが起こる場合もある
ミノキシジルの外用	<ul style="list-style-type: none"> ・長期使用で発毛促進、毛髪量の増加が期待できる ・アレルギーが起こる場合もある
バンドガールの外用	<ul style="list-style-type: none"> ・継続使用により成長期毛伸長率と太毛率の増加 ・アレルギーが起こる場合もある
植毛術	<ul style="list-style-type: none"> ・毛髪の移植により薄毛が解消 ・すでに無くなった部分にも移植可能 ・術後に炎症を起こす場合がある ・植えられた髪は伸びない
かつらの着用	<ul style="list-style-type: none"> ・人に気づかれずにできる ・かつら使用により重症度に関わらずQOLは向上

11. 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。

治療費用：（税込）

スタンダード幹細胞（標準的な培養工程で細胞を調製します）1回 ：2,200,000円

※オプション・・・ 年間保管料 ￥110,000/年

また、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支払いいただきます（培養士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。

※この治療を中止する場合があること

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 12 ご参照）
- 2 採取した細胞の増殖が悪く、治療を継続するために必要な十分な数の細胞が得られない場合（脂肪組織の再採取をお願いする場合あり）の他、培養等加工された細胞の品質に異常が万一認められた場合
- 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相当と判断した場合

12. 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。

13. 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。

14. 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。

15. 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://saiseiiryu.mhlw.go.jp>

16. 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ありません。なお本治療を中止した場合は、試料など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】

患者さまより採取した組織は微量のため保管されません。

【再生医療等に用いた細胞加工物等】

培養した自己 ASC は治療終了まで、細胞培養加工施設で凍結保管されます。

- ・ 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。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。

17. 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。

(ア) 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。

(イ) 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。

18. 投与予約日のキャンセル変更について

投与予約日の2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。

19. お問い合わせ先（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。

患者さま記入欄

同意書

自己脂肪由来幹細胞を用いた毛髪組織の治療

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. 組織を修復するために必要なもの
- 3. 治療の目的
- 4. 治療の理論
- 5. 治療の長所・メリット
- 6. 治療の短所・デメリット
- 7. 治療を受けるための条件
- 8. 治療の方法
- 9. 治療後の注意点
- 10. 他の治療法との比較
- 11. 治療にかかる費用について
- 12. 治療を受けることを拒否することについて
- 13. 個人情報保護について
- 14. 診療記録の保管について
- 15. 認定再生医療等委員会について
- 16. その他
- 17. 細胞培養不成功時の対応
- 18. 投与予約日のキャンセル変更について
- 19. 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を用いた毛髪組織の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

_____様の自己脂肪由来幹細胞を用いた毛髪組織の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を用いた毛髪組織の治療

私は、自己脂肪由来幹細胞を用いた毛髪組織の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を用いた毛髪組織の治療について、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 _____