# 自家培養真皮線維芽細胞を用いた皮膚再生治療
# 説明・同意書

第１版

年　　月　　日制定

# 1　はじめに

本治療は、再生医療等安全性確保法に従い再生医療等提供計画書を厚生労働省へ提出した上で行われています。

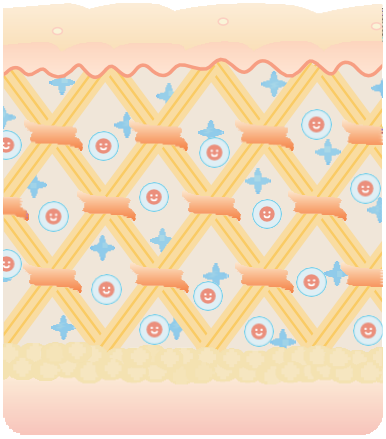
本同意書は「自家培養真皮線維芽細胞を用いた皮膚再生治療」（以下、本治療という）を受けられる患者様の「インフォームド・コンセント（説明と同意）」のために作成いたしました。

より内容をご理解いただくために、皮膚の構造から説明いたします。

## 1.1　皮膚の構造

皮膚は表皮（ひょうひ）と真皮（しんぴ）からできています。表皮の厚さは平均約０．２㎜であり、その９５％は表皮ケラチノサイトという細胞で構成されています。一方、真皮の厚さは平均約２㎜で、８０％以上はコラーゲン線維からできており、肌のハリを保っています。そのコラーゲン線維を作るのが、真皮線維芽細胞です。

※真皮線維芽細胞……真皮の線維を作り出す芽のような細胞



## 1．2 本治療の対象となる症状

本治療の対象疾患等は、真皮萎縮症、すなわち、ステロイド長期連用による真皮の萎縮の治療、アトピー性皮膚炎による真皮萎縮、過度な紫外線暴露による真皮萎縮（光老化）、さらに加齢などの経年変化による過度な真皮の萎縮により、皮膚の強度や弾力性を失った皮膚を治療の対象とします。

## 1．3 本治療を受けられない方

以下の条件に当てはまる患者様は、本治療をお受けになることができない場合があります。

（1）当院が指定する感染症検査の結果が陽性

（2）妊娠中、または妊娠している可能性がある

（3）ヒトインスリンに対して過敏症の既往歴がある

（4）抗生物質に対して過敏症の既往歴がある（細胞培養工程において抗生物質であるタゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウムを使用するため）

（5）その他、担当医師が不適当と判断した場合

# 2　本治療について

## 2.1　本治療の歴史と概要

**【国内の実施状況】**

２００６年、ＲＤクリニック世田谷代田（現在閉院）によりIsolagen 法の日本国内追試として治療を開始いたしました。その後、各地のRDクリニックで治療を広め、２０１９年１０月現在、RDクリニックグループでは、のべ１７，０００件の治療を実施しており、また、本治療に起因すると考えられる重篤な有害事象、すなわち皮膚の変形（色素沈着含む）、腫瘍形成、感染症などは現時点　で１例も確認しておりません。国内での本治療は、ＲＤクリニックグループ以外でも行われており、それらの症例も含めると、わが国では約6，０００～7，０００人程度が本治療を受けたと推察されます。

**【国外の実施状況】**

１９９５年に、米国で真皮線維芽細胞を培養し、ダメージを受け萎縮してしまった真 皮層に移植する事で症状を改善させる治療法（Isolagen 法） が始まりました。その後ほうれい線に対し、FDA（U.S. Food and Drug Administration: 日本の厚生労働省に相当）で有効性・安全性に対する最終評価（フェーズIII）が終了しています。
現在の米国でのIsolagen 法の実施状況は、Fibrocell Science 社が医療機関に向けて真皮線維芽細胞の提供をしているものの、実用状況・普及状況は不明であります。

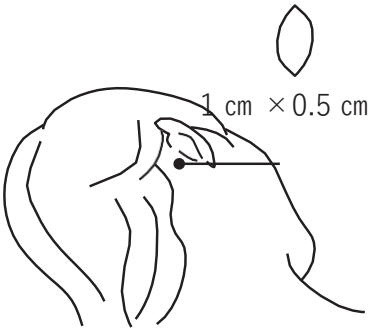
## 2.2　治療内容

**❶　血液検査（感染症検査）**

カウンセリング後、血液検査をいたします。検査項目は、１．梅毒、２.ＨＢＶ（B型肝炎）、3. HCV（C型肝炎）、4. HIV（エイズ）、5. HTLV-1（成人Ｔ細胞白血病）、6. パルボウィルスB19（但し必要な場合に限る）であります。なお感染症検査の結果が陽性の場合は、治療を受けられません。

**❷ 皮膚採取（細胞の採取）**

耳の後ろから1㎝×０．５㎝の皮膚を採取します。１％エピネフリン入りキシロカインで局所麻酔をするため、痛みは感じません。同日に、細胞培養に用いる血 液を採取します。採血量はおおよそ１４０㎖ですが、医師の判断で変わることもあります。創部は絆創膏



で固定し、約１週間で治癒します（医師の判断で縫合することもあります）。

※採取した皮膚の状態が悪く、規格に準じた細胞数が作成できない場合、皮膚を再採取する、または治療自体を断念せざるを得ない場合があります。

### ❸ 遺伝子の抽出・解析

なお採血した血液の一部を用い、遺伝子の抽出・解析を行います。用途は移植時の細胞と遺伝子型を比較しそれらが同一であるか確認を行うためであります。また結果の二次使用は致しません（万一、二次使用する場合は事前に必ず患者様の同意を得ます）。

### ❹ 細胞培養

お預かりした「皮膚」から細胞を抽出します（細胞抽出）。抽出された細胞は細胞培養を経て、特定細胞加工物（治療用に用いられる真皮線維芽細胞）となります。

### ❺ 移植（細胞の移植）

- 表面麻酔を約２０〜３０分行います。
- 注射器（３２Ｇ：非常に細い針）で、細かく穿刺し、細胞を移植します。移植時間は１ccあたり約１５分程度です。治療部位や治療範囲により機械（水光注射）による細胞移植を行う場合がありますが、原理は注射器での移植と同じです。
- 細胞移植後は、移植部位を冷やします。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が、これは正常な生体反応です。
- 移植に際し、細胞の分散を防ぐ目的で人工関節液「アルツ：超短期吸収型ヒアルロン酸」を、少量使用（適用外使用）します。
- 希望により、細胞の定着を促進し少量の細胞でも効果を出す目的で「フィブラストスプレー：合成FGF（トラフェルミン）」を少量使用（適用外使用）する場合がありますが、特に希望がない場合は、原則使用いたしません。

**治療スケジュール**

❻　**検診**

定期ケアとして、細胞を移植した後、１ヵ月後、３ヵ月後、６ヵ月後、１年後にクリニックにご来院いただき検診をお受けいただきます。

❼　**再移植**

本人の生体材料を原料とするため、一回に治療できる範囲が限られます。そのため検診にて、細胞移植が必要と判断された場合、追加の移植を行います。

## 2．3 本治療法の利点

1）　ご自身の真皮線維芽細胞（自家細胞）による根本治療であり、ヒアルロン酸注入療法、コラーゲン注入療法、ボトックス注入療法などの一過性の対症療法とは異なります。

2）　ご自身の真皮線維芽細胞を用いるため、異物反応やアレルギーの可能性は限りなく低いと考えられています。

3）　美容整形と異なり、外見上の改善のみではなくご自身の皮膚（特に真皮）の機能の改善・向上を図ります。

4）　施術による患者様へのダメージを最小限に抑えることが出来ます。

5）　他の美容法との比較

| 療法 | 原料 | 持続期間 | 修正・変形左様 | 副作用 | 効果出現までの期間 |
|---|---|---|---|---|---|
| 肌の再生医療 | 自己の<br>真皮線維芽細胞 | 2~3年 | × | なし | 1~12ヵ月 |
| ヒアルロン酸 | リコンビナント | 数ヵ月 | ○~◎ | 少ない | 即時 |
| サーマクール | RF（高周波） | 約半年 | × | 少ない | 1~3ヵ月 |
| ボトックス | ボツリヌス菌の毒素 | 数ヵ月 | × | 通常の<br>薬剤レベル | 1~2週間 |
| 血小板療法 | 自己の血小板 | 数ヵ月 | × | なし | 2~3ヶ月 |
| 成長因子添加<br>血小板療法 | ・自己の血小板<br>・添加成長因子 | 2～3年 | × | ややあり | 2~3ヶ月 |

※成長因子添加の血小板は、肉芽組織が形成され過剰な瘢痕形成が起こる被害が多く報告されています。

## 2．4 本治療法の有害事象ならびに注意点

1）　自家細胞を移植することから細胞移植そのものによる異物反応、アレルギーの危険性は非常に低いと考えられますが下記の（ア）～（エ）が有害事象として観察されております。ただし、後遺障害は観察されておりません。

（ア）　治療時、治療後に局部（治療部位）の発赤、腫脹、一過性色素沈着が起こる場合があります。非常にまれに治療部位以外に発赤、腫脹、一過性色素沈着が起こる場合もあります。なお、一般的に発赤、腫脹は1週間ほどで完全に消失 しますが、非常にまれに数ヵ月～1年程度続く場合があります。一過性の色素沈着については、約1

0人に1人の割合で出現します。一過性の色素沈着は1ヵ月～3ヵ月程度で完全に消失しますが、非常にまれに数ヵ月～1年程度続く場合があります。

（イ） 治療部位での皮下出血斑、治療していない部位への皮下出血斑が見られる場合もあります（上眼瞼を治療した場合の下眼瞼など）。なお、一般的にこれらの 症状は1～2週間ほどで完全に消失しますが、非常にまれにヘモジデリン沈着が数ヵ月～1年程度続く場合があります。

（ウ） 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週間ほどで完全に消失しますが、非常にまれに炎症性変化が数ヵ月～1年程度続く場合があります。

（エ） 治療後、一時的な皮膚のざらつき、かゆみなどの違和感や、皮膚の皮が乾燥してボロボロとむけてくる、皮膚に凸凹感が出現する等の症状が現れる場合があり、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ヵ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。

2） 効果の出現程度、持続期間は患者様の症状や年齢、治療回数により異なります。

3） 本人の生体材料を原料とするため、一回に治療できる範囲が限られます。

4） 授乳に対する危険性は母体、児ともに考えられないため本治療をお受けいただくことが可能です。しかしながら、治療に際しご心配の方は予め医師と相談の上、本治療は控える方向で検討してください。医学的に危険だからということではなく、患者様の安心感が担 保されない以上治療をすべきではないと考えているからです。

5） 悪性新生物（がん）の根治後もしくは経過観察中の方は、予め医師にご相談ください。原則、悪性新生物（がん）治療を優先させていただきます。

6） 治療時に使用する薬剤による副作用が起こる可能性があります。もし、下記薬剤による副作用が起こった場合は、症状に応じて適切な処置を行いますので、直ちに当院までご連絡ください。

## 2．5 使用薬剤

**≪エムラクリーム≫**

**○本治療における使用目的**

治療予定部位に塗布することで、細胞移植時（注射針刺入）の疼痛を緩和いたします。ただし、本剤を用いることで完全無痛状態になる訳ではありません。

**○副作用**

【皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和】
成人：国内第Ⅰ相薬物動態試験、第Ⅱ相及び第Ⅲ相臨床試験の3試験において97例中34例（35．1%）に副作用（臨床検査値の異常を含む）が認められ、副作用発現件数は 45 件であった。副作用は適用部位紅斑33件32例（33．0%）、適用部位蒼白8件8例（8．2%）、紅斑1件1例（1．0%）、潮紅1件1例（1．0%）、錯感覚1件1例（1．0%）、ALT（GPT）増加1件1例（1．0%）であった。

小児：国内第 III 相臨床試験において３０例中副作用は認められなかった。［小児用法・用量追加承認時］

【注射針・静脈留置針穿刺時の疼痛緩和】

成人：国内第 III 相臨床試験の４試験において１０９例中１０例（17．4%）に副作用が認められ、副作用発現件数は２１件であった。副作用は適用部位蒼白１３ 件１３例（１1．9%）、 適用部位紅斑６件６例（５．5%）、 適用部位硬結１件１例（0．9%）、そう痒症１件１例（0．9%）であった。［効能・効果追加承認時］

**○重大な副作用**

（１）ショック、アナフィラキシー症状（頻度不明＊1）
ショック、アナフィラキシー症状をおこすことがあるので、不快感、口内異常感、喘鳴、 眩暈、便意、耳鳴、発汗、全身潮紅、呼吸困難、血管浮腫（顔面浮腫、喉頭浮腫等）、 血圧低下、顔面蒼白、脈拍の異常、意識障害等の症状が認められた場合には本剤の投　与を直ちに中止し、適切な処置を行うこと。

（２）意識障害、振戦、痙攣（頻度不明＊1）
意識障害、振戦、痙攣等の中毒症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い 異常が認められた場合には本剤の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

（３）メトヘモグロビン血症（頻度不明＊1）
メトヘモグロビン血症があらわれることがあるので、チアノーゼ等の症状が認められた場合には本剤の投与を直ちに中止し、メチレンブルーを投与する等、適切な処置を 行うこと。

＊1　海外において認められた副作用のため頻度不明。

**○その他の副作用**

| | １０％以上 | 0．1～10% | 頻度不明＊2 |
|---|---|---|---|
| 精神神経系 | | 錯感覚 | 浮動性めまい、感覚鈍麻、頭痛 |
| 消化器系 | | | 悪心、嘔吐 |
| 皮膚 | 紅斑 | 潮紅、蒼白、硬結、そう痒症 | 小水疱、発疹、蕁麻疹、接触性皮膚炎湿疹、皮膚灼熱感、皮膚炎、皮膚色素過剰 |
| その他 | | ALT（GPT）増加 | 血腫、疼痛、変色、浮腫、倦怠感 |

＊2　海外での自発報告のため、頻度不明。

**≪ペンレステープ≫≪リドカインテープ≫**

**○本治療における使用目的**

治療予定部位に貼付することで、細胞移植時（注射針刺入）の疼痛を緩和いたします。ただし、本剤を用いることで完全無痛状態になる訳ではありません。

**○副作用**

【静脈留置針穿刺時の疼痛緩和】
総症例６，３１６例中、１３５例（２．１４％）に副作用が認められた。その主なものは使用部位の発赤１０１件（１．６０％)、そう痒３４件（０．５４％)、接触皮膚炎１０件（0.1６％）等であった。［承認時及び再審査終了時］

・伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和
小児臨床試験において総症例６１例中、２例（3.2８％）に副作用が認められた。その内訳は適用部位皮膚炎１件（1.6４％)、適用部位そう痒感１件（1.6４％）であった。［効能追加時］

【皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和】
総症例１４８例中、５例（３．３８％）に副作用が認められた。その内訳は適用部位紅斑４件（2.7０％)、蕁麻疹１件（0.6８％）であった。［効能追加時］

**○重大な副作用（頻度不明）**

【ショック、アナフィラキシー】
ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、観察を十分に行い、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗、全身潮紅、呼吸困難、血管浮腫（顔面浮腫、喉頭浮腫等)、血圧低下、顔面蒼白、脈拍の異常、意識障害等の異常が認められた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。なお、本剤除去後にも、同様症状を起こすことがあるので、注意すること。

**○その他の副作用**

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。
なお、貼付が長時間にわたると皮膚症状が強くあらわれるおそれがあるので注意すること。

| | 副作用の頻度 | | |
|---|---|---|---|
| | 0．1～5％未満 | 0．1％未満 | 頻度不明 |
| 過敏症＊1 | 発赤、そう痒、接触皮膚炎 | 刺激感、蕁麻疹 | 熱感 |
| 皮膚 | | 色素沈着 | 皮膚剥離＊2 |

＊1　使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

＊2　本剤除去時に起こることがあるので注意すること。

**≪キシロカイン注射液１％　キシロカイン注射液２％≫**

**○本治療における使用目的**

移植用の肌細胞（真皮線維芽細胞）に混和することで、肌細胞相互の凝集抑制作用ならび細胞移植時（注射針刺入）の疼痛を緩和します。

使用成績調査等の頻度が明確となる調査を実施していないため、副作用発現頻度については 不明である。

**○重大な副作用**

【共通（硬膜外麻酔・伝達麻酔・浸潤麻酔・表面麻酔）】

1）　ショック：徐脈、不整脈、血圧低下、呼吸抑制、チアノーゼ、意識障害等を生じ、まれに心　停止を来すことがある。また、まれにアナフィラキシーショックを起こしたとの報告があるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、適切な処置を行うこと。

2）　意識障害、振戦、痙攣：意識障害、振戦、痙攣等の中毒症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

【硬膜外麻酔・伝達麻酔・浸潤麻酔】

1）　異常感覚、知覚・運動障害：注射針又はカテーテルの留置時に神経（神経幹、神経根）に触れることにより一過性の異常感覚が発現することがある。また、神経が注射針や薬剤 あるいは虚血によって障害を受けると、まれに持続的な異常感覚、疼痛、知覚障害、運 動障害、硬膜外麻酔では膀胱直腸障害等の神経学的疾患があらわれることがある。

2）　悪性高熱：まれに原因不明の頻脈・不整脈・血圧変動、急激な体温上昇、筋強直、血液の暗赤色化（チアノーゼ)、過呼吸、発汗、アシドーシス、高カリウム血症、ミオグロビン尿（ポートワイン色尿）等を伴う重篤な悪性高熱があらわれることがある。本剤を投

与中、悪性高熱に伴うこれらの症状を認めた場合は、直ちに投与を中止し、ダントロレンナトリウムの静注、全身冷却、純酸素による過換気、酸塩基平衡の是正等、適切な処置 を行うこと。また、本症は腎不全を続発することがあるので、尿量の維持を図ること。

**○その他の副作用**

| | 頻度不明 |
|---|---|
| 中枢神経＊1 | 眠気、不安、興奮、霧視、眩暈等 |
| 消化器＊1 | 悪心・嘔吐等 |
| 過敏症 | 蕁麻疹等の皮膚症状、浮腫等 |

＊1　このような症状があらわれた場合は、ショックあるいは中毒へ移行することがあるので、患者の全身状 態の観察を十分に行い、必要に応じて適切な処置を行うこと。

**≪アルツ関節注２５㎎≫**

**○本治療における使用目的**

移植用の肌細胞（真皮線維芽細胞）に混和することで、細胞浮遊液に粘性が加わり注射筒 内で肌細胞が均一に分散します。肌細胞を均一に皮膚に移植するために用いられます。なお 半減期（関節内）は２０時間です。

**○副作用**

総症例９，５７４例中、副作用が報告されたのは５０例（0．52%）７３件であった。また、臨床検査値には一定傾向の変動は認められなかった。変形性膝関節症については、

7，８４５例中にみられた副作用４５例（0．57%）６８件の主なものは、局所疼痛３７件（0．47%）、腫脹１４件（0．18%）、関節水腫３件（0．04%）であった。肩関節周囲炎については、１，７２９例中にみられた副作用５例（0．29%）５件の主なものは、局所疼痛４件（0．23%）であった。（アルツ再審査終了時：承認申請資料及び再審査申請資料）

**○重大な副作用**

【ショック】
ショック症状（頻度不明＊1）　があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

**○その他の副作用**

以下のような症状が認められた場合は適切な処置を行うこと。

| 頻度<br>分類 | 0．1～5％未満 | 0．1％未満 | 頻度不明＊1、＊2 |
|---|---|---|---|
| 過敏症＊3 | | 蕁麻疹等の発疹、そう痒感 | 浮腫（顔面、眼瞼等）＊1、顔面発赤＊1 |
| 投与関節 | 疼痛（主に投与後の一過性の疼痛）、腫脹 | 水腫、発赤、熱感、局所の重苦しさ | 関節周囲のしびれ感＊2 |
| 肝臓 | | | AST(GOT) 上昇＊2、ALT(GPT ) 上昇＊2、Al-P 上昇＊2)、LDH 上昇＊2 |
| 血液 | | | 好酸球増多＊2、ヘマトクリット低下＊2、白血球増多＊2 |
| その他 | | | 嘔気・嘔吐＊1、発熱＊1、倦怠感＊2、蛋白尿＊2、尿沈渣異常＊2、動悸＊2、ほてり＊2、総蛋白低下＊2、BUN 上昇＊2 |

＊1　自発報告により認められている副作用のため頻度不明。

＊2　関節リウマチにおける膝関節痛適用をもつ類薬により認められている副作用のため頻度不明。

＊3　発現した場合は投与を中止し、適切な処置を行うこと。

**≪フィブラストスプレー５００≫**

**○本治療における使用目的**

移植用の肌細胞（真皮線維芽細胞）に混和することで、移植後の肌細胞（真皮線維芽細胞） の定着率が向上します。使用に際しては医師と相談の上、別途同意書が必要になります。

**○副作用**

総症例７２９例中、副作用が認められたのは１１例（1．51%）１７件で、その主なものは投与部位での刺激感・疼痛7件（0．96%）、発赤３件（0．41%）、そう痒感3件（0．41%）等であった。また、６5歳以上では、２５５例中2例（0．78%）と副作用の発現頻度に上昇は認められなかった。本剤投与による臨床検査値の異常変動は７２９例中４１例（5．62%）５８件に認められ、その主なものはALT（GPT）上昇６１2例中１5件（2．45%）、AST（GOT）上昇６１ 例中７件（1．１5%）等であったが、因果関係ありとする異常変動はなく、いずれも本剤との因果関係は不明であった。（承認時）使用成績調査３，４１１例中１２5例（3．６６％）に副作用が認められた。主な副作用は、過剰肉芽組織３５件（1．03%）、投与部位の疼痛８件（0．23%）等であった。（再

審査終了時）

| 頻度<br>分類 | 0．1～5％未満 | 0．1％未満 |
|---|---|---|
| 投与部位＊1 | 過剰肉芽組織、刺激感・疼痛 | 滲出液の増多 |
| 皮膚＊2 | 発赤、発疹、接触皮膚炎 | そう痒感、腫脹 |
| 肝臓 | ALT（GPT）上昇、AST（GOT）上昇 | |

＊1　発現した場合には経過を観察しながら使用するが、症状が強い場合には投与を中止すること。

＊2　発現した場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

なお頻度は、承認時の臨床試験、および製造販売後の使用成績調査における副作用をあわせて集計し算出した。

## 3 細胞培養に対する注意事項（皮膚の再採取）

1）　採取した皮膚の状態によっては細胞が増えにくいなど、治療を継続することが困難な場合があります。その際は、皮膚の再採取を行わせていただきます。

2）　培養施設の不備が原因で細胞培養が出来なくなった場合、皮膚の再採取を行わせていただき再培養を行わせていただきます。この為、移植治療の実施時期は最大5週間程度遅延いたします。

3）　非常事態（長時間の停電、天変地異等）により、万が一培養が中断された場合には、皮膚の再採取を行わせていただき再培養を行わせていただきます。この為、移植　治療の実施時期は最大5週間程度遅延いたします。

## 4 細胞の保管・廃棄の方法について

採取した細胞を含む皮膚片は、培養を行うのに必要量の最小限の採取ですので、原則として保存は行いません。ただし、採取した皮膚から培養を行った細胞は、健康被害が起きた場合の原因特定のため参考品として採取を行った日から1年間保存し、その後契約に基づき廃棄を行います。

また、本治療に用いた細胞加工物の一部は、原則として培養施設から細胞を出荷した日より1年間凍結保存しますが、出来高が少なく保存することが困難な細胞加工物については、これに該当しません。

## 5 患者様の自己決定権について

医師から本治療法について適切な説明を受け、十分に理解された上で、患者様ご自身　のご判断（意思決定）により本治療が開始されます。本治療を希望されない場合、他　の治療法を選択する権利がございます。また、本治療開始前、治療中にかかわらず、 中止や中断、および再開する権利がございます。また、患者様の意思決定の如何にか　かわらず、医学

的な不利益が発生することはございません。
なお、患者様のご判断で本治療を中止された場合、それまでに掛かった治療料金についてはご請求させていただきます。

## 6 健康被害が発生した場合の補償について

もし健康被害が生じた場合は、遠慮なくお申し出ください。直ちに医師が対応し、必要に応じて 最善の処置を行います。当クリニックでは、救急医療指定病院と提携し直ちに救急医療が受けられる体制を整えております。

本治療が原因で健康被害を生じた場合、治療にかかる料金は補償させていただきます。

## 7 患者様の秘密保持について

患者様の秘密の保持に関して、この治療に携わる医師や看護師、受付スタッフ、培養技術者　には、刑法第１３４条（秘密漏示）に則った守秘義務が課せられています。また、患者様の同意を得ることなく当院への受診、治療効果等が公表されることはございません。ただし、法令に 基づく関係省庁への報告義務の履行についてはこの限りではございません。

## 8 情報開示について

患者様の個人情報の利用目的の通知、個人情報の開示、訂正、追加、削除、個人情報の利用もしくは第三者への提供の停止等の求めに応じ対応させていただきます。
また、法令等の定めにより、開示等の求めに対応できない場合もございますので、あらかじめご了承いただきますようお願いいたします。ただし、法令に基づく関係省庁への報告義務の履行 についてはこの限りではございません。

# 9 治療料金について

## 9．１治療料金

本治療は、患者様一人一人に対して自家の細胞を加工して行われるオーダーメイド医療です。 その為、治療料金はクリニックで行う施術料の他、細胞加工にかかわる料金が含まれております。

## 9．２ キャンセル・返金に関するポリシー

細胞培養に伴う細胞医療（再生医療）を行うために、患者様のお申し出による中止・中断の場合、 以下の規定により返金・もしくはキャンセル料を頂戴いたします。
お預かりした「皮膚」から細胞を抽出します（細胞抽出）。抽出された細胞は細胞培養を経て、特定細胞加工物（治療用に用いられる真皮線維芽細胞）となります。返金額は各工程の進捗状況により決定いたします。

| 治療料金（定価）に対するキャンセル料割合（%） | | | |
|---|---|---|---|
| 細胞抽出 | 皮膚採取実施日を０日とし | 0日（当日）～1日後 | 最大　１０% |
| | | ２日～１３日後 | 最大　３０% |
| | | １４日～２７日後 | 最大　５０% |
| | | ２８日以降 | 最大 １００% |
| 細胞培養 | 治療日（患者指定）を０日とし | １４日以前 | ０% |
| | | ８日～１３日前 | 最大　５０% |
| | | １日～７日前 | 最大　７０% |
| | | ０日前（当日） | 最大 １００% |

注1　キャンセルは当院休診日の場合にはお受けすることが出来ません。特にキャンセル期限日が連休、年末年始、お盆などとなる場合には、十分余裕を持ちお申し付けください。
注2　細胞抽出時に発生したキャンセル料は「定価に対する利率（但し、お支払い金額を超えない範囲）」　にて申し受けます。

## 1 お問い合わせ窓口

細胞採取及び細胞移植を行う医療機関：RDクリニック大阪

管理者　：野洌　義則

実施責任医師　：野洌　義則

細胞採取及び細胞移植を行う医師　：野洌　義則、北條　元治、
田中　牧恵、羽仁　真奈実、今川　孝太郎、
三宅　善順、小川　明子、小林　信也、
竹下　絵里、平　広之、劉　楠、三田村　小百合、
長谷川　麻矢

治療に関するお問い合わせ、並びに治療後のお問い合わせ、苦情については当クリニックまで お問い合わせください。なお、第三者機関として、一般社団法人再生医療普及協会（事務局：株式会社セルバンク内）　を設置しておりますので、こちらへのお問い合わせも受け付けております。

**【クリニック相談窓口】**
０１２０－５５２－５９５

**【一般社団法人再生医療普及協会事務局】**

電話番号：03−5547−0203
メールアドレス：contact@cellbank.co.jp
再生医療普及協会特定認定再生医療等委員会について
＊認定番号　NA8180001
＊審査業務の対象　第一種及び第二種再生医療等提供計画
＊所在地　〒104-0054　東京都中央区勝どき一丁目１３番１号　株式会社セルバンク

# 治療同意書（医療機関控え）

**殿**

　このたび、私は皮膚・血液を採取し、自家培養真皮線維芽細胞を用いた皮膚再生治療を行うにあたり、担当医師　より詳細な説明を受け、同意いたしました。

特に下記項目については、担当医師とともに確認いたしました。

- ■　エイズを含めた感染症を検査すること
- ■　検査の結果、感染症が認められた場合治療を断念すること
- ■　遺伝子（ＤＮＡ）を抽出・解析すること（解析結果は本治療以外には使用いたしません）
- ■　痛みの緩和のため「麻酔薬（エムラ、ペンレス、キシロカイン）」を使用すること
- ■　細胞の分散を防ぐため人工関節液「ヒアルロン酸：承認名『アルツ』承認薬（適用外使用）」 を少量使用すること
- ■　治療料金についての資料による内容の説明をすること

年　　月　　日

患者様　　（本人）

医療機関名　　**RDクリニック大阪**

担当医師　　（本人）

同席者　　（任意）

【その他特記事項】

重要）　この同意書にサインすることで患者様の正当な権利が制限されることは一切ありません。
また、この同意書の存在が、担当医師の免責に供されることもありません。

# 治療同意書（患者控え）

**殿**

　このたび、私は皮膚・血液を採取し、自家培養真皮線維芽細胞を用いた皮膚再生治療を行うにあたり、担当医師 より詳細な説明を受け、同意いたしました。

特に下記項目については、担当医師とともに確認いたしました。

■　エイズを含めた感染症を検査すること
■　検査の結果、感染症が認められた場合治療を断念すること
■　遺伝子（ＤＮＡ）を抽出・解析すること（解析結果は本治療以外には使用いたしません）
■　痛みの緩和のため「麻酔薬（エムラ、ペンレス、キシロカイン)」を使用すること
■　細胞の分散を防ぐため人工関節液「ヒアルロン酸：承認名『アルツ』承認薬（適用外使用)」 を少量使用すること
■　治療料金についての資料による内容の説明をすること

年　　月　　日

患者様　　（本人）

医療機関名　　**RDクリニック大阪**

担当医師　　（本人）

同席者　　（任意）

【その他特記

重要）　この同意書にサインすることで患者様の正当な権利が制限されることは一切ありません。
また、この同意書の存在が、担当医師の免責に供されることもありません。