

再生医療を受ける者及び細胞提供者に対する説明書及び同意文書

制定： 年 月 日

承認
実施責任者
印

改訂履歴表

版数	制定・改訂日	改訂内容
00	年 月 日	制定

再生医療を受ける者及び細胞提供者に対する説明書及び同意文書

はじめに

この説明書は本治療の内容・目的などについて説明するものです。よくお読みいただくとともに、医師の説明をよくお聞きになり、本治療をお受けになるか否かをお決めください。お受けになる場合には、同意書に署名し、日付を記載して主治医にお渡しください。

ご不明な点がございましたら、どうぞ遠慮なさらず主治医にお問い合わせください。

1. 提供する再生医療等の名称及び再生医療等提供計画について

- 再生医療等の名称

脂肪幹細胞を用いた皮膚・軟部組織の治療

- 再生医療等提供計画

再生医療等の安全性の確保等を図るため、再生医療等の提供機関及び細胞培養加工施設についての基準を定めた、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 26 年 11 月 25 日施行）」を遵守して行います。また、上記法律に従い、地方厚生局の認定を受けた認定再生医療等委員会（医療法人清悠会認定再生医療等委員会（認定番号：NB5150007）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、受理された再生医療提供計画（計画番号：●●●●●●）に基づき行なわれるものです。

2. 再生医療等を提供する医療機関及び医師について

- 細胞の採取及び再生医療等を提供する医療機関

獨協医科大学病院

管理者：麻生 好正

- 細胞の採取及び再生医療等を提供する医師

朝戸 裕貴 医師（獨協医科大学病院形成外科・美容外科 教授、実施責任者）

飯田 拓也 医師（獨協医科大学病院形成外科・美容外科 学内教授）

梅川 浩平 医師（獨協医科大学病院形成外科・美容外科 学内講師）

長谷川 弘毅 医師（獨協医科大学病院形成外科・美容外科 助教）

3. 再生医療等の目的及び内容について

目的

脂肪幹細胞(以下、幹細胞という)を用いて皮膚・軟部組織の治療を目的とします。

内容

本治療は、幹細胞の作用(増殖能、多分化能、サイトカイン分泌能、免疫抑制能)を期待して実施するものです。初めに患者様ご自身から吸引した脂肪組織から調製した幹細胞を、必要に応じて、別途採取した脂肪組織と混ぜ、目的の部位へ移植します。

フォローアップ

本治療後の経過観察を目的として、本治療終了後、1週間後、1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後を目安に、整容性の評価及び健康状態の確認を行います。

4. 再生医療等に用いる細胞について

幹細胞は増殖能・多分化能・サイトカイン分泌能・免疫抑制能を持つ細胞であり、再生医療への応用が期待されています。本治療における幹細胞の役割は4つ考えられます。

- ① 幹細胞が成熟脂肪細胞に分化し、移植脂肪の脂肪細胞の一部を構築すること
- ② 幹細胞が血管内皮細胞へ分化し、急性期の血管新生に寄与すること
- ③ 幹細胞が移植直後に血管新生誘導因子を放出することで、移植部周囲より血管新生を誘導し移植組織の生着に寄与すること
- ④ 幹細胞が未分化な状態で移植脂肪内に留まり、組織特異的前駆細胞として来たる脂肪細胞のターンオーバーに備えること

5. 細胞の採取及び再生医療等の提供により予期される利益及び不利益について

本治療を受けることにより、希望する軟部組織の増大が利益として予期されます。

本治療により予期される副作用・不利益については下表に記載します。

起りうる部位	副作用・不利益	内容
治療部位(乳房・顔面・皮膚等) および 脂肪採取部位(腹・腰・大腿等)	感染	手技はクリーンルームである手術室および無菌細胞処理室でおこなわれるため、細菌が入る可能性は極めて低いと考えられますが、ごく稀に(1%未満)感染を生じることがあります。膿瘍をつくることもあります。抗生物質の投与、創内部の洗浄などの処置が必要になります。また注入脂肪の生着率が低下することが予想されます。
	脂肪塞栓・血栓	ごく稀に、各手技によりできた脂肪や血液の塊が、肺などの臓器の細い血管を詰めることがあります。肺に塞栓が起こると、程度により異なりますが、呼吸がしづらくなるなどの機能低下を起こす可能性があり、緊急の対処が必要となります。
	知覚異常	術中の神経損傷により、吸引部のしびれ、違和感などを来すことがあります。症状は軽度で1～3ヶ月程度で改善します。内服薬による治療をすることもあります。まれに知覚の回復に6-12ヶ月など長期を要することや、残ることがあります。
	腫れ・皮下出血	手技後は腫れを生じますが、1～2週間で軽快します。また皮下出血により皮膚が紫色～黄色に見えることがありますが、自然に吸収されて2～3週間くらいで正常な皮膚の色に戻ります。
治療部位(乳房・顔面・皮膚等)	小のう胞・しこり	注入した脂肪が生着しない部分のう胞(オイルの袋、または壊死した脂肪のかたまり)を形成します。超音波検査でわかる程度のごく小さいものから、小さいしこりとして触れるものまでありますが、通常は経過とともに小さくなり、数も減ってきますが、1年以上経過しても残ることがあります。途中経過で処置(針で抜く、または摘出する等)が必要なこともあります。まれに乳腺腫瘍との鑑別が難しい場合は専門医へご紹介し受診していただきます。
治療部位(乳房)	気胸	ごく稀に、胸郭変形(漏斗胸、肋骨の変形など)の強い方において、脂肪注入操作により胸膜に孔が開くことがあります。軽度の気胸を来しますが、多くは自然軽快します。
	乳房の形態	注入した脂肪の生着率は、乳がん手術時のきず(瘢痕)の硬さ、また放射線治療による皮膚・軟部組織の障害程度によって、影響を受けます。
治療部位(顔面)	顔面の形態	注入した脂肪の生着率は、もとの変形の程度、皮膚の伸展性、ステロイド治療の有無などによって影響を受けます。

6. 再生医療等を受けることについて

本治療は細胞提供者及び再生医療を受ける者は同一であり、拒否することも全て任意です。なお未成年者が細胞提供者及び再生医療を受ける者となる場合には、代諾者(両親/法的保護者)による同意が必要となります。

7. 同意撤回について

同意文書を提出しても、治療が開始されるまでは、本治療を受けることをやめることが可能です。やめる場合にはその旨を当院までご連絡ください。同意撤回をすることで患者様に不利益が生じることはありません。

8. 個人情報保護について

患者様の個人情報については、診療録等の一部文書を除き、すべて匿名化致します。患者様の個人情報を、正当な理由なく第三者に提供・開示せず、診療記録等の取り扱いや保管等においては、個人情報の漏えい、滅失又は毀損の防止に十分に注意します。獨協医科大学病院以外の医療機関や学会、倫理委員会等、外部機関へ医療情報を提供する際には、個人情報が漏洩しないよう厳重に管理致します。これらの個人情報については、個人情報の保護に関する法律(平成十五年法律第五十七号)及び関連する法令を遵守するとともに「獨協医科大学病院個人情報保護規程」に沿って利用致します。なお、情報の開示をご希望の場合には 10. 連絡先の記載までご連絡下さい。

9. 試料等の保管および廃棄方法

採取した脂肪組織は、患者様ご自身の治療のみに使用します。本治療で採取した脂肪組織および幹細胞は、全てを治療に用いるため保管は行いません。

また、本治療に関するカルテ情報等は第三者が見てもどなたのものか判別できないようにコード化して、患者様が特定されることがないように厳重に管理し、治療の終了から 10 年間保管します。保存期間後、個人情報が特定されないように廃棄します。

10. 連絡先

本治療について質問がある場合や、緊急の事態が発生した場合には、遠慮なく当院へご連絡ください。

窓口: 獨協医科大学病院 形成外科・美容外科

住所: 栃木県下都賀郡壬生町北小林 880

連絡先: 0282-86-1111(代表) 0282-87-2488(直通)

受付時間: 9:00~17:00

11. 再生医療等の提供に係る費用について

- 組織増大手術: 50~150 万円※
- 入院費: 10~50 万円※

本治療に係る費用は健康保険の適用がございません。あらかじめ行う診察により患者様の希望する治療内容を確認の上で作成した見積書にてご案内します。見積書の治療費用に同意いただけた

場合に、本治療を行うための手術契約書を締結させていただきます。なお、手術契約を締結後や、手術当日であっても、患者様の事由により契約を解約することができます。

※ 脂肪注入量や入院日数により費用の変動がございます。

12. 代替治療とその治療法により予期される利益及び不利益について

本治療の代替治療となり得る治療について下表に記載します。

乳房再建/胸郭変形再建

代替治療	予期される利益	予期される不利益
乳房インプラント挿入	<ul style="list-style-type: none"> ● 組織採取の必要なし ● 保険適用 	<ul style="list-style-type: none"> ● 放射線照射後では感染・露出などの危険性が高くなるため不適 ● 部分欠損に合った形状の乳房インプラントがなく、形態を健側に合わせる事が困難 ● 乳がん手術後の皮膚の硬さに対しては改善効果がほとんどない ● 将来、破損した場合に入れ替え手術が必要
筋皮弁移植	<ul style="list-style-type: none"> ● 大きな乳房の形成が可能 ● 保険適用 	<ul style="list-style-type: none"> ● 組織採取部に、大きな傷が残る ● 約 10～14 日間の入院期間が必要

顔面変性

代替治療	予期される利益	予期される不利益
筋皮弁移植	<ul style="list-style-type: none"> ● 組織増大量が大きい ● 保険適用 	<ul style="list-style-type: none"> ● 組織採取部、移植部に傷が残る ● 約 10～14 日間の入院期間が必要
脂肪弁移植	<ul style="list-style-type: none"> ● 保険適用 	<ul style="list-style-type: none"> ● 採取部、移植部にキズが残る

乳房増大

代替治療	予期される利益	予期される不利益
乳房インプラント挿入	<ul style="list-style-type: none"> ● 組織採取の必要なし ● 増大量が大きい 	<ul style="list-style-type: none"> ● 拘縮、変形の可能性、破損の可能性
フィラー注入	<ul style="list-style-type: none"> ● 組織採取の必要なし 	<ul style="list-style-type: none"> ● 吸収される可能性 ● 感染、異物反応の可能性
通常脂肪移植	<ul style="list-style-type: none"> ● 柔らかい、自然な形態が可能 	<ul style="list-style-type: none"> ● 増大量が少ない ● 移植脂肪の生着率が低い

陥凹増大

代替治療	予期される利益	予期される不利益
フィラー注入	<ul style="list-style-type: none"> ● 組織採取の必要なし 	<ul style="list-style-type: none"> ● 吸収される可能性 ● 感染、異物反応の可能性
通常脂肪移植	<ul style="list-style-type: none"> ● 柔らかい、自然な形状 	<ul style="list-style-type: none"> ● 移植脂肪の生着率が低く増大量が少ない

リンパ浮腫

代替治療	予期される利益	予期される不利益
圧迫療法	<ul style="list-style-type: none"> ● 浮腫の改善 	<ul style="list-style-type: none"> ● 装着が困難、必要物品が多い ● 圧迫の継続が必要
リンパ管静脈吻合	<ul style="list-style-type: none"> ● 浮腫の改善 	<ul style="list-style-type: none"> ● 効果が一定ではない ● 効果が限定的(根治治療ではない)

瘢痕・拘縮・放射線障害

代替治療	予期される利益	予期される不利益
外科的治療(切開・切除や植皮、皮弁術等)	● 症状の緩和・回復	● 効果不発揮、悪化、副作用

13. 知的財産等の帰属

この治療での成果により、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、医師や医療機関に属します。この治療では、その権利は獨協医科大学病院に帰属し、患者様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. 再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償方法

この治療の実施医師は、再生医療学会が推奨している「再生医療サポート保険(自由診療)」に加入し、治療が実施されます。

この治療は科学的に計画され慎重に行われますが、もし治療の期間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次の通りです。

- 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い致します。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となります。

- 健康被害が本治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であった場合
- 細胞移植に効果がなかった場合

15. 認定再生医療等委員会

本再生医療等提供計画は●●●●年●月●日に開催された医療法人清悠会認定再生医療等委員会において審査が行われ、提供可能な治療として認められたものである。

医療法人清悠会認定再生医療等委員会事務局

電話番号: 052-891-2527

ホームページ: <https://saisei-iinkai.jimdofree.com/>

同意書

獨協医科大学病院 病院長 殿

私は、脂肪幹細胞を用いた皮膚・軟部組織の治療を受けるにあたり、下記の医師から、【再生医療を受ける者及び細胞提供者に対する説明書】(以下、説明書という)に記載されたすべての事項について説明を受け、その内容を十分に理解しました。以上、私の自由意思でこの治療を受けることに同意します。また、この同意書の複写を受け取ります。

- 1. 提供する再生医療等の名称及び再生医療等提供計画について
- 2. 再生医療等を提供する医療機関及び医師について
- 3. 再生医療等の目的及び内容について
- 4. 再生医療等に用いる細胞について
- 5. 細胞の採取及び再生医療等の提供により予期される利益及び不利益について
- 6. 再生医療等を受けることについて
- 7. 同意撤回について
- 8. 個人情報保護について
- 9. 試料等の保管および廃棄方法
- 10. 連絡先
- 11. 再生医療等の提供に係る費用について
- 12. 代替治療とその治療法により予期される利益及び不利益について
- 13. 知的財産等の帰属
- 14. 再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償方法
- 15. 認定再生医療等委員会

上記の再生医療等の提供について、私が説明をしました。

説明年月日: _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明医師: _____

同意年月日: _____ 年 _____ 月 _____ 日

同意者(本人): _____ (署名または記名押印)

※本人が未成年の場合にのみ、代理人の方が、自筆署名もしくは記名押印してください。

代諾者: _____ (患者様との関係: _____)

代諾者: _____ (患者様との関係: _____)

緊急時連絡先(電話番号): _____

<緊急連絡先>

患者様に緊急の事態が生じた場合に、ご連絡・ご来院が可能な方 をご記入ください。

緊急時以外に、当院よりご連絡を差し上げることはございません。

ご氏名： _____ (ご関係： _____) 電話番号： _____

同意撤回書

獨協医科大学病院 病院長 殿

私は、脂肪幹細胞を用いた皮膚・軟部組織の治療を受けることについて同意しましたが、この同意を撤回いたします。

なお、同意を撤回するまでに発生した治療費その他の費用について、私が負担することに異存はありません。

撤回年月日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

同意者(本人)： _____ (署名または記名押印)

※本人が未成年の場合にのみ、代理人の方が、自筆署名もしくは記名押印してください。

代諾者： _____ (患者様との関係： _____)

代諾者： _____ (患者様との関係： _____)