「脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRC）を用いた変形性関節症に対する治療」を受けられる患者様へ

3.0 版

●はじめに

この説明書は、「脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRC）を用いた変形性関節症に対する治療」の目的、内容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、担当医師および同意説明補助者（カウンセラー）からの説明をよく聞いて、「脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRC）を用いた変形性関節症に対する治療」をお受けになるか否かをお決めください。承諾される場合には、この文書の最後のページにある承諾書に署名し日付を記入して医師またはカウンセラーにお渡しください。

ご不明な点がございましたら、どうぞご遠慮なく、主治医もしくは当院の事務局（092-474-0300）までお問い合わせ下さい。

●治療の目的等

この治療は、対象者が、外傷や事故、加齢に伴い機能障害をきたした組織に対し、標準治療（保険診療）を施すも改善が見られない患者様、または人工関節手術などの再建手術や修復手術による機能改善を希望しない患者様で、患者様ご本人の脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRC）を用いて行う細胞移植治療です。

●脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRC）について

脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRC）は、患者さま自身の脂肪組織を酵素で分解し、目的の細胞を抽出したものをいい、その生成には「サイトリ社製　セルセラピーキット」を使用します。本キットは滅菌閉鎖回路で、処理の工程は全て密閉閉鎖系で行われるため雑菌に汚染される心配はありません。

また、脂肪組織由来細胞（幹）細胞（ADRC）には、脂肪細胞をはじめ、筋細胞や軟骨細胞、骨芽細胞に分化する間葉系幹細胞やペリサイト（血管周皮細胞）、細胞外基質（コラーゲンと結合組織）が含まれており、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。

●治療の内容及び注意事項等

この治療では、治療に先立ち、患者様に対して脂肪採取手術を行った上、同日、継続して、脂肪採取手術で患者様から採取した患者様ご本人の脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRC）を用いて「変形性関節症に対する治療」を行います。

選択基準

1) 変形性関節症の診断を受けた方（原疾患も含む）
2) 外来通院可能な患者。（未成年者の場合は代諾者の同意を得た患者）
3) 除外基準を含まない患者。
4) 処理に必要な脂肪吸引量の採取が可能な方

5) 本治療について文書による同意が得られている患者。

除外基準：

1) 感染創、悪性腫瘍や関連疾患による創傷を有する患者
2) 明らかに感染を有する患者
3) 発熱を伴った患者
4) 進行性腫瘍、化学療法、放射線療法、それ以外の治療を受けている患者
5) 重篤な合併症（心疾患、肺疾患、肝疾患、腎疾患、出血傾向、敗血症、重度の貧血、コントロール不良な糖尿病、高血圧症など）を有する患者
6) 大量ステロイドや免疫抑制剤を内服中の患者
7) 抗凝固薬、抗血小板薬、あるいはGPⅡb/Ⅲa阻害薬を投与している患者
8) 薬剤過敏症の既往歴を有する患者
9) 妊婦、授乳婦および妊娠の可能性のある患者
10) 認知機能に問題があり、本人からの同意が得られにくい患者
11) 脂肪組織採取前1時間以内に抗凝固剤を使用している患者
12) 活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）が正常値の1.8倍以上の患者
13) 他の幹細胞移植治療を受けている患者
14) その他担当医が不適切と判断した患者

〈脂肪採取手術について〉

手術の際に、麻酔を行います。

麻酔の種類は、局所麻酔（きょくしょますい）と静脈麻酔（じょうみゃくますい）を併用して行います。

脂肪を採取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3㎜～5㎜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100ｇ以上吸引・採取します。

手術時間は範囲にもよりますが、お腹の場合で約1～2時間です。

基本的に患者様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。

手術は日帰りで行います。

術後数日間は腫れや痛み、皮下出血もみられますが、これらは徐々に消失していきます。

また、施術部（せじゅつぶ）（手術をした部分）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か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。

少量の脂肪採取ですと、翌日からでも通常の生活が送れるはずです。広範囲に取る方、特に太ももをされる方は、働いている場合少なくとも 2～3 日のお休みが必要ですので、手術は計画的に行うことをお勧めします。

自然に溶ける糸を使用するため創部の抜糸はありません。

〈★注意点★〉

抗凝固剤（血が固まりにくくなる薬）を常用されている場合、手術の約 2 週間前から内服をやめていただく必要があります。

休薬した場合でも医師の判断で、手術をお受けになれない場合がございます。

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。

今回実施される脂肪採取手術は、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、採取される皮下脂肪の量も通常痩身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。

<u>この手術に伴う危険性と偶発症発生時の対応</u>

・血腫･･･

術後出血により血腫ができることがあります。

術後は施術部の圧迫のためコルセット、ストッキング、ガードルなどを使用していただくことになります。

また、貯まった血液を排出するためにドレーンチューブを留置することがあり、このように大きな血腫ができた場合には術後に処置を要することがあります。

・感染･･･

皮膚切開部から細菌が入り、感染（膿瘍）を起こすことがごく稀にあります。

この場合は抗生物質の投与、創部の洗浄など適切な処置を行います。

・神経損傷･･･

脂肪を採取する際、稀に神経を傷つけることがあります。

その際、局部の知覚障害（皮膚の痺れ感、違和感）を来たすことがありますが、多くの場合、症状は軽度で、1 ヶ月程度で改善します。

ごく稀に長期を要することがあります。

・脂肪塞栓、血栓･･･

ごく稀に脂肪や血液の 塊 が血管を通して、肺などの臓器の細い血管を詰めてしまうことがあります。

この場合はその臓器に異常が生じることがあります。

その場合は速やかに適切な処置を行います。

・皮膚表面の凹凸･･･

術後、皮膚表面に凹凸を感じることがあります。

通常はマッサージなどで改善していきます。

・術中・術後出血･･･

出血量が多くなった場合には、輸血が必要になる場合があります。

・傷跡･･･

脂肪を採取する際、約 3 ㎜～5 ㎜ほどの切開をおこないますので、傷跡が目立つ事がありますが、個人差があります。

〈脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRC）移植術について〉

脂肪採取手術と脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRC）関節腔内への脂肪幹細胞移植術（関節腔内注射等による移植）との間隔は、脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRC）の細胞分離時間として、約 1 時間～1 時間半を要します。

細胞分離後、患者様から採取した患者様ご本人の脂肪組織由来再生(幹)細胞(ADRC)を患者様の患部に注射針にて注入します。

また、更に高い治療効果を期待される場合（単回投与での効果が低い場合)、医師の判断により、ADRC を複数回投与するという選択肢があります。

2 回目以降の投与は初回投与の残り分を冷凍保存しておき、使用する際に解凍後投与します。細胞の解凍から投与までは約 1～2 時間を予定しています。

投与回数については、先生が状態を確認し、あなたの希望を聞きながら決定しますが、手術日以降に予定回数を増やす場合には、その都度別紙の「同意文書」にご署名をいただきます。

施術後は、約 1 時間程度休息をとっていただき、体調を確認した上で、帰宅していただきます。

治療当日の激しい運動や飲酒、マッサージなど治療部位に刺激が加わるようなことはお控えください。施術後数日間、治療部位に腫れ・痛み・熱感が出ることがあります。

この治療の内容は、特定認定再生医療等委員会で適切な審査を受け、その後、地方厚生局を経由して厚生労働大臣に提出されています。

＜特定認定再生医療等委員会＞
名称：安全未来特定認定再生医療等委員会
所在地：神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11　グランデール溝の口 502
TEL：044-281-6600
ホームページ：https://www.saiseianzenmirai.org/

また、再生医療等提供機関や再生医療等の名称は、厚生労働省のホームページでも確認することができます。
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000186471.html（第二種・治療）

●検査および観察項目

治療前および治療終了後には、以下のスケジュールにしたがい、診察および検査を行います。

検査項目については、患者様ご本人の病歴等を確認し必要なものを実施またはご提出いただきます。

必要に応じて、担当医師から治療中の療機関に情報提供を依頼することがあります。

＊幹細胞を複数投与する場合には、医師と相談の上時期を決めていきます。

	同意取得	治療前	手術日	細胞投与後					
				翌日	1週間	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	12ヶ月
同意取得	○								
＊細胞投与			○						
診察	○	○	○	○	○	○	○	○	○
※血液検査	○					○		○	○
※X線検査		○					○	○	○
※MRI検査または CT検査		○						○	○
副作用の確認		○	○	○	○	○	○	○	○
リハビリによる機能評価・運動指導		○				○	○	○	○

※印の項目の取得につきましては担当医師の判断により、必要な場合のみ取得していただきます。

●手術を受けられる前に

当院では万全の体制で手術を行い、かつ術後のアフターケアを致しますが、術後の変化及び経過には個人差があります。

この手術は、切開は行わず注射針での施術になりますので、感染等を起こすことはほぼありませんが、ごく稀に腫れや炎症を起こすことがあります。

この場合は抗生物質の投与など適切な処置を行います。

患者様ご本人の組織から採取された細胞を使用するので、拒絶反応はほぼないと考えますが、万が一、応急処置が必要な事態になった場合は最善の処置を行います。

また、更に高い治療効果を期待される場合（単回投与での効果が低い場合）、ご希望により、脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRC）を複数回投与するという選択肢があります。

その他、もしも何らかの不調や気になる症状がみられた時は、ご遠慮なくお申し出ください。

また、今回あなたにお話したこと以外に、治療継続の意思に影響を与える可能性のある情報や偶発症、検査値異常などが分かった場合はすぐにお知らせします。

●他の治療法との比較に関して

「脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRC）を用いた変形性関節症に対する治療」以外の治療法としては、現在、以下のとおり、幾つかの施術が行われております。

1）　**ヒアルロン酸投与（治療ガイドライン推奨度＝B）**：

ヒアルロン酸は正常関節内の滑膜液に含まれるグリコサミノグリカンの 1 種で、低分子量のヒアルロン酸を用いた関節内投与は一般に広く使用されている治療法です。

その有効性や長期効果に対しては依然議論されていますが、下記のステロイド剤投与と比較して作用発現は遅いけれども、症状緩和作用は長く持続する特長があるとされています。

日本国内では、比較的早期から選択使用されており、欧米報告と比較すると治療効果は高いと認識されていますが、反復性の問題や費用対効果等に関し、未だに議論は続いている状況です。

2）　**経口非ステロイド性鎮痛剤（NSAIDs）投与（治療ガイドライン推奨度＝A）**：

関節症に対する治療ガイドラインでも推奨され、また、膝関節症患者における疼痛緩和に有効であるというエビデンスも報告されていますが(LoE Ia)、消化器症状（出血及び穿孔・消化性潰瘍等）等副作用（GI 合併症）の発生頻度が高いこと、効果持続も短期間であり頻回投与は必須であること等が指摘されています。

3）　**外用非ステロイド性鎮痛剤（NSAIDs）（治療ガイドライン推奨度＝B）**：

上記経口薬の代替もしくは補助療法として広く用いられています。

簡便性では使用しやすい反面、上記の如く作用持続時間や効果という点では、均一性がなくエビデンスも低く、また、局所灼熱感や刺激感、紅斑や水泡発生等、皮膚過敏症の方への使用は注意が必要であること等が指摘されています。

4）　**ステロイド投与（治療ガイドライン推奨度＝C）：**

コルチコステロイド剤の関節内投与は、補助療法として 50 年以上に渡り広く施行されている治療法です。

2005 年に発表された Cochrane 報告によると、一時的な疼痛緩和は認められるも有意な機能改善効果は認められず、また長期投与により疼痛緩和のエビデンスも消失したとされています。

本治療の問題としては、①ステロイド剤貯留に伴う全身性疾患の増悪、②投与後の疼痛増加、③関節血腫や関節血症、④関節軟骨萎縮、⑤関節内壊死、などが報告されており、使用に際しては充分な注意が必要であるとされています。

5）　**外科的治療（治療ガイドライン推奨度＝A もしくは B）：**

人工関節置換術や骨切り術等の外科的治療法は広く行われていますが、人工物挿入により感染症問題を筆頭に、大きな皮膚切開や大掛かりな手術が必要となる為、手術による体への負担や施術費用(入院費等)が多くなると言われています。

6）**多血小板血漿（治療ガイドライン推奨度＝未確定）：**

自己多血小板血漿（PRP）を用いた再生治療は、現在も進行しています。

PRP の利点としては、「採血のみで細胞を採取する事が出来、また治療費が本治療法と比較すると割安」な点です。

それに対して、ADRC を用いる利点は「①細胞から分泌される液性因子（サイトカインと呼ばれるタンパク質）が PRP よりも多く分泌される、②作用効果時間が長く比較的慢性病態に対しての効果が期待できる」と考えられております。

以上を踏まえ、ご検討下さい。

●同意撤回について

この手術に関し、患者様が治療を受けることに同意した場合であっても、手術日前日までは自由なご意思で、その同意を撤回（キャンセル）することができます。

手術日前日までのキャンセルにつきましては、手術着手金の 10 万円を除く費用を返却させていただきます。

手術当日でも、脂肪採取手術直前まで、また脂肪採取手術後の細胞投与直前まで、キャンセルは可能ですが、その場合は、費用の返却は一切いたしません。

キャンセル後に改めて手術をご希望される場合は、再度同意書取得後に可能となります。

同意を撤回することで、患者様に不利益が生じることはありません。

●健康被害の補償について

この手術を受けることによって生じた健康被害は、下記の補償の対象となります。

・東京海上日動　病院賠償責任保険

ただし、明らかに因果関係が証明できないものに対しては、補償の対象外となることがあります。

●厚生労働大臣への計画の提出について

再生医療の名称	脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRC）を用いた変形性関節症に対する治療 （計画番号：PB7200014）
①細胞の提供をうける事に関する事項（脂肪吸引施設）	
細胞の提供を受ける医療機関の名称、所在地	セルメディカルチームジャパン 福岡県福岡市博多区博多駅前3丁目30-15 ライオンズマンション博多1階
医療機関の管理者	坂口尚
実施責任者	坂口尚
細胞を採取する医師	（　坂口　尚　　）
②再生医療の実施に関する事項	
再生医療を行う医療機関の名称、	セルメディカルチームジャパン 福岡県福岡市博多区博多駅前3丁目30-15

所在地	ライオンズマンション博多1階
医療機関の管理者	坂口尚
再生医療の 実施責任者	坂口尚
再生医療を行う医師	（　坂口　尚　　）

●試料（細胞）の取り扱いについて

今回の治療に際し、採取した細胞などの試料は、有害事象等の際の感染確認の参考試料としてのみ1年間0.1ml以上を冷凍保存します。保管期間終了後は、個人情報に配慮して医療廃棄物として廃棄を行います。

なお、複数回投与する場合は、1 回目移植分の残りを別途で冷凍保存します。

●当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権等に関する事項について

今回の脂肪組織由来再生（幹）細胞(ADRC)を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権等は発生いたしません。

●個人情報の保護について

患者様に関する身体の状態や記録など、プライバシーの保護には十分配慮いたします。

患者様に関する記録はこの施設に保管されますが、データは番号登録により匿名化されます。

したがいまして、今後、患者様の治療記録等が、統計又は記録資料として、厳格に匿名化された条件下で、学術雑誌や学会で統計データ又は医療データの一つとして公表される可能性はありますが、患者様個人が特定される態様で使われることはありません。

●手術費用等について

「脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRC）を用いた変形性関節症に対する治療」は保険適応外となり、自由診療です。

したがいまして、患者様の負担額は 10 割となります。

1 回の治療費は 1 か所 200 万円（税別）、2 か所 300 万円（税別）です。

複数回投与を希望される場合は、2 回目 1 か所 150 万円（税別）、2 か所 250 万円（税別）、3 回目 1 か所 100 万円（税別）、2 か所 200 万円（税別）となります。4 回目以降の費用は、冷凍保存されている ADRC があれば 1 か所 100 万円（税別）/回、2 か所 200 万円（税別）/回です。保存している細胞が無い場合には、適切な期間（半年以上）を空けてから、改めてあなたの同意を得た上で脂肪採取を行います。

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

以上の状態や経過などに関する説明は、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下さい。

もし、偶発的に緊急事態が起きた場合には、必要に応じて最善の処置を行います。

なお、手術又は治療等に関して、患者様が当院及び医師の指示に従わない場合、当院は一切の責任を負いかねますので、この点、ご了承ください。

●緊急の連絡先

医療法人再生会　セルメディカルチームジャパン　092-474-0300

医療法人再生会　セルメディカルチームジャパン　　カルテ貼付用

院長　坂口尚　殿

手術承諾書

＜説明事項＞

□はじめに
□治療の目的等
□脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRC）について
□治療の内容及び注意事項等
□検査および観察項目
□手術を受けられる前に
□他の治療法との比較に関して
□同意撤回について
□健康被害の補償について
□厚生労働大臣への計画の提出について
□試料（細胞）の取り扱いについて
□当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権等に関する事項について
□個人情報の保護について
□手術費用等について
□緊急の連絡先

【患者様の署名欄】

私は「脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRC）を用いた変形性関節症に対する治療」について、上記の事項について十分な説明を受け、説明文書を受け取り、内容等を十分理解いたしましたので手術を受けることを承諾します。

承諾日：令和　　年　　月　　日

患者様氏名（自署）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

【代諾者の署名欄】（必要な場合・または患者様が未成年者の場合）

私は＿＿＿＿＿＿氏が、「脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRC）を用いた変形性関節症に対する治療」について、上記の事項について十分な説明を受け、説明文書を受け取り、内容等を十分理解しましたので、手術を受けることを承諾することに同意します。

注）患者様が未成年の場合は原則保護者様の同意とさせて頂きます。

同意日：令和　　年　　月　　日

代諾者氏名（自署）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

本人との続柄　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

【医師の署名欄】

治療の内容及び治療後の状態、危険性に関し、当院の医師より十分に説明をしました。

その上で治療（脂肪吸引手術を含む。）を受けられた患者様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負いかねますのでご了承ください。

説明日：令和　　年　　月　　日

医療法人再生会　セルメディカルチームジャパン

医師氏名（自署）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

【同意説明補助者の署名欄】

説明日：　　年　　月　　日

補助者氏名（自署）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

医療法人再生会　セルメディカルチームジャパン　　カルテ貼付用

院長　坂口尚　殿

手術承諾書

＜説明事項＞

□はじめに
□治療の目的等
□脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRC）について
□治療の内容及び注意事項等
□検査および観察項目
□手術を受けられる前に
□他の治療法との比較に関して
□同意撤回について
□健康被害の補償について
□厚生労働大臣への計画の提出について
□試料（細胞）の取り扱いについて
□当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権等に関する事項について
□個人情報の保護について
□手術費用等について
□緊急の連絡先

【患者様の署名欄】
私は「脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRC）を用いた変形性関節症に対する治療」について、上記の事項について十分な説明を受け、説明文書を受け取り、内容等を十分理解いたしましたので手術を受けることを承諾します。
承諾日：令和　　年　　月　　日

患者様氏名（自署）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

【代諾者の署名欄】（必要な場合・または患者様が未成年者の場合）
私は＿＿＿＿＿＿氏が、「脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRC）を用いた変形性関節症に対する治療」について、上記の事項について十分な説明を受け、説明文書を受け取り、内容等を十分理解しましたので、手術を受けることを承諾することに同意します。
注）患者様が未成年の場合は原則保護者様の同意とさせて頂きます。
同意日：令和　　年　　月　　日

代諾者氏名（自署）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

本人との続柄　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

【医師の署名欄】
治療の内容及び治療後の状態、危険性に関し、当院の医師より十分に説明をしました。
その上で治療（脂肪吸引手術を含む。）を受けられた患者様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負いかねますのでご了承ください。
説明日：令和　　年　　月　　日
医療法人再生会　セルメディカルチームジャパン

医師氏名（自署）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

【同意説明補助者の署名欄】
説明日：　　年　　月　　日
補助者氏名（自署）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

カルテ貼付用

再投与同意書

セルメディカルチームジャパン
院長　坂口尚　殿

私は自由意思により「脂肪組織由来再生（幹）細胞(ADRC)を用いた変形性関節症に対する治療」を受け経過観察中です。同意説明文書＿＿＿＿版の内容のとおり、凍結保存された自らの ADRC 濃縮液を追加で移植することを希望します。

以下の内容について十分に理解したうえで、この追加移植同意書に署名し写しを控えとして受け取ります。

＜説明事項＞

□治療を受けることは任意であること、拒否や同意撤回が自由にできること
□同意を撤回しても不利益にはならないこと
□同意の撤回は、投与直前まで可能であること

【患者様の署名欄】

同意日	年　　月　　日
患者様氏名（自署）	
代諾者氏名（自署）	
住所	

【医師の署名欄】

説明日	年　　月　　日	医師氏名（自署）	

患者さま保管用

再投与同意書

セルメディカルチームジャパン
院長　坂口尚　殿

私は自由意思により「脂肪組織由来再生（幹）細胞(ADRC)を用いた変形性関節症に対する治療」を受け経過観察中です。同意説明文書＿＿＿＿版の内容のとおり、凍結保存された自らの ADRC 濃縮液を追加で移植することを希望します。

以下の内容について十分に理解したうえで、この追加移植同意書に署名し写しを控えとして受け取ります。

＜説明事項＞

□治療を受けることは任意であること、拒否や同意撤回が自由にできること
□同意を撤回しても不利益にはならないこと
□同意の撤回は、投与直前まで可能であること

【患者様の署名欄】

同意日	年　　月　　日
患者様氏名（自署）	
代諾者氏名（自署）	
住所	

【医師の署名欄】

説明日	年　　月　　日	医師氏名（自署）	

医療法人再生会　セルメディカルチームジャパン

院長　坂口　尚　殿

同意撤回書

私はこの「脂肪組織由来細胞（幹）細胞（ADRC）を用いた変形性関節症に対する治療」について説明文書による説明を受け自由意思によりこの治療を受けることに同意していましたが、ここにその同意を撤回し、再生医療による治療を受けないことに決めました。同意の撤回に伴い、以下の内容について十分に理解したうえで、この同意撤回書に署名してクリニックに提出し、写しを控えとして受け取ります。

＜説明事項＞

□　治療を受けることは任意であること、拒否や同意撤回が自由にできること

□　同意を撤回しても不利益にはならないこと

□　同意の撤回は、手術日前日まで可能であること

□　細胞投与の撤回は、投与直前まで可能であること

【患者様の署名欄】

同意撤回日	令和　　年　　月　　日
患者様氏名（自署）	
代諾者氏名（自署）	
住所	

医療法人再生会　セルメディカルチームジャパン

【医師の署名欄】

説明日	令和　　年　　月　　日	医師氏名（自署）	