

脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRC）を用いた毛髪再生治療 を受けられる患者様へ

3.0 版

1. はじめに

この同意説明文書は、当院において行われる治療「脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRC）を用いた毛髪再生治療」（以下「治療」という。）について説明したものです。担当医師および同意説明補助者（カウンセラー）から説明をお聞きになり、治療の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思で治療をお受けになるかどうかお決め下さい。この治療をお受けになる場合は、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、担当医師またはカウンセラーにお渡し下さい。

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

- ・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した場合や、他の治療を希望される場合も、患者さまが不利益をこうむることはございません。
- ・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。ご不明な点がございましたら遠慮なくお尋ねください。

2. 提供する再生医療等の名称

「脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRC）を用いた毛髪再生治療」

3. 治療の目的等

本治療は患者さまの脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRC）を用い、男性性脱毛症およびびまん性脱毛症ないしは加齢に伴う毛量減少の改善を目的として実施されるものです。

4. 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、脂肪組織由来再生（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。

5. 治療の内容及び注意事項等

この手術に関しては、先に脂肪採取手術を行った上、同日、継続して脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRC）を用いた毛髪再生治療を行います。

選択基準

- 1) 年齢 20～90 歳（20 歳未満の患者は原則保護者の同意を得ることとする）

① _07 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式

- 2) 現在手術に支障をきたす疾患がなく、事前検査で異常がない
- 3) 治療に必要な脂肪組織が採取可能である
- 4) 他の治療を希望せず、本治療を希望している
- 5) 脱毛の程度（男性）：ノーウッド・ハミルトンスケールで II、IIA、III、IIIA、III-Vertex、IX、IV-A あるいは V
- 6) 脱毛の程度（女性）：サヴィンスケールで I-3、I-4、II-1、II-2 の補正

除外基準

自己免疫疾患あるいは臓器移植経験がある

- 2) 治療困難な糖尿病、感染症がある
- 3) 治癒していない癌病変がある
- 4) 抗癌剤や免疫抑制剤を使用している
- 5) 重い心臓疾患、呼吸器疾患、腎臓疾患がある
- 6) 慢性的な抗生物質の服用あるいはステロイド治療または抗凝固剤を服用している
- 7) 出血あるいは血液凝固を増進する薬剤を服用、あるいは同様の症状をきたす可能性のある疾患に罹患している
- 8) なんらかの病気あるいは精神疾患を患っている
- 9) 治療に使用する薬剤に対して過敏症がある
- 10) 治療で用いる薬物あるいは投与方法等に対して何らかのアレルギー反応を有する
- 11) 治療を行う部位に外科的手術を受けたことがある
- 12) 治療を行う部位（頭皮）に擦り傷、炎症、または頭皮が敏感である
- 13) 妊娠中や妊娠の可能性があり、あるいは授乳中である

〈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や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 mm～5 mm 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 100 g 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（脂肪が少しない、手術痕があるなど）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、施術部せじゆつぶ（手術をした部分）の皮膚表面に凹凸が出るがありますが、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。

術後の経過せきご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。

① _07 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式

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が、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ぼっしはありません。

<★注意点★>

こうぎょうこざい
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法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。

この手術に伴う危険性と偶発症発生時の対応

・血腫・・・

術後出血により血腫けっしゅ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、感染のうよう（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、局所の知覚障害（皮膚の痺れ感しびれ、違和感）を来すことがあります。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。

・そくせん けっせん脂肪塞栓、かたまり血栓・・・

ごく稀に脂肪や血液の塊かたまりが血管を通して、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があります。

通常はマッサージなどで改善していきます。

① _07 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式

・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 mm～5 mm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）充填術の間に脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRC）の細胞分離時間を約 1 時間～1 時間 30 分要します。

調整の完了した脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRC）を頭皮および頭皮皮下組織内に少量ずつ注射します。

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、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。

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。

施術時、患部への注入には痛みを伴います。

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。

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。

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

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。

〈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 グランデール溝口の口 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>（第三種・治療）

6. 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医療機関に情報提供を依頼することがあります。

① _07 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式

*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。

	治療前	手術日	細胞投与後			
			1週間	1か月	3か月	6か月
同意取得	○					
*細胞投与		○				
診察（問診・触診）		○	○	○	○	○
※血液検査	○					
副作用の確認		○	○	○	○	○
写真撮影	○	○	○	○	○	○
アンケート	○			○	○	○

※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。

7. 細胞の保管・破棄などについて

この治療で得られた脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRC）は、患者さまのご希望があればその一部を-190℃で凍結し、必要時に解凍して再度移植に使用できるよう保管します。将来万が一、有害な事態が発生した際には、患者さまの同意の下でその原因を調べるために残った細胞を使用することがあります。また、患者さまの同意の下、検査などに使用したごく少量の細胞を様々な研究に使用させていただくことがあります。

何らかの理由で脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRC）が使用できなくなった場合は、決められた手順に基づいて破棄を行いますので、患者さまの同意なく第三者に細胞が渡ることはありません。

また、現時点では特定できない将来の研究への利用については、個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について確認された場合に限り利用されることがあります。

8. 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。

脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRC）移植術は、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。

9. 他の治療法との比較

① _07 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式

脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRC）を用いた毛髪再生治療以外にも、治療法は複数あります。それぞれにメリット・デメリットがありますのでしっかりとご確認ください。

① 投薬治療

- ・抜け毛を防ぐ薬と発毛を促す薬の2種類があります。
- ・服薬機関中は効果が持続しますが、服薬をやめると効果がなくなります。
- ・その他、健康状態に問題がある方は服用できない場合があります。

② 自毛植毛治療

- ・ご自身の毛根を薄毛部分に移植する外科手術で、メスを使用する場合と使用しない場合があります。
- ・メスを使用する場合は頭部を切開して頭皮ごと移植毛を採取します。その場合、移植元の採取量に左右されず治療ができるというメリットがありますが、頭部に傷跡が残るため短髪にすると傷が目立つといったデメリットがあるほか、手術時に痛みを伴います。
- ・メスを使用しない場合、移植毛を1株ごとにパンチでくり抜くので頭部の傷は目立たず、痛みもメスを使用する場合に比べて少ないですが、移植範囲が広い場合は傷跡が目立つことがあります。

③ 注入治療

- ・ミノキシジルや成長因子を含んだカクテルを頭皮に直接注入する治療法で効果も高いとされます、複数回の投与が必要になる点や、成分によっては発生頻度は低いですがアレルギー反応などが見られる場合があります。

10. 本治療のメリット

本治療は厳密な衛生管理の下、ご自身の脂肪・細胞を使用するため、他治療と比べても高い安全性を有しています。また、治療効果についても他治療に比べ毛密度の改善や毛数、毛周期など様々な点で高い改善が見られることが報告されています。

11. 本治療のデメリット

皮下脂肪を採取できない、あるいは極端に脂肪が少ない方は本治療を受けられない場合があります。また、脂肪吸引・細胞投与には痛みや腫脹、硬縮などを伴います。

12. 本治療における副作用

治療後、1週間は注射の影響による局所の疼痛や腫脹、内出血などが生じることがあります。また、脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRC）注入による副作用は現在のところ報告されていません。

13. 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。

① _07 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式

14. 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。

15. 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）を用いた毛髪再生治療 (計画番号：PC7200046)
① 細胞の提供をうける事に関する事項（脂肪採取施設）	
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	増本 和之
実施責任者	増本 和之
細胞を採取する医師	()
② 再生医療の実施に関する事項（局所投与施設）	
再生医療を行う医療機関の名称、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	増本 和之
再生医療の実施責任者	増本 和之
再生医療を行う医師	()

16. 個人情報の保護・幹細胞の共同利用について

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。

したがって、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。

また提携医療機関等との共同研究の為に幹細胞を利用させていただく場合があります。その際にも、あなたのお名前など、個人の秘密は固く守られます。なお共同研究の利用に同意を頂ける場合には、同意書にご記入をお願いいたします。

① _07 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式

17. 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。

18. 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。

19. 重要な知見が得られた場合の取扱いについて

本治療を行っていく中で、治療の内容に変更が生じた場合や、治療継続の意思に影響を与えるような情報、例えば新たな効果や危険性、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴についての情報が得られた場合には、速やかに患者さまにお伝えします。その際、治療を継続するかについてあらためて患者さまの意思をお伺いします。

20. 手術費用等について

「脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRC）を用いた毛髪再生治療」は保険適用外となり、自由診療です。

したがって、治療費は患者様ご本人の全額負担となります。1回の治療費は200万円（税別）です。

複数回投与を希望される場合は、2回目150万円（税別）、3回目100万円（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100万円（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ください。

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およ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、ご了承ください。

治療に関する問い合わせや苦情に関しては、医師・看護師・スタッフにお尋ねいただくか、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

21. お問い合わせ先

医療法人再生会 セルメディカルチームジャパン 092-474-0300

カルテ貼付用

セルメディカルチームジャパン

院長 増本 和之 殿

同意文書

<説明事項>

1. <input type="checkbox"/> はじめに	11. <input type="checkbox"/> 本治療のデメリット
2. <input type="checkbox"/> 提供する再生医療等の名称	12. <input type="checkbox"/> 本治療における副作用
3. <input type="checkbox"/> 治療の目的等	13. <input type="checkbox"/> 同意撤回について
4. <input type="checkbox"/> 脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRC）について	14. <input type="checkbox"/> 健康被害の補償について
5. <input type="checkbox"/> 治療の内容及び注意事項等	15. <input type="checkbox"/> 厚生労働大臣への計画の提出について
6. <input type="checkbox"/> 検査および観察項目	16. <input type="checkbox"/> 個人情報の保護・幹細胞の共同研究利用について
7. <input type="checkbox"/> 細胞の保管・破棄などについて	17. <input type="checkbox"/> 試料（細胞）の取り扱いについて
8. <input type="checkbox"/> 手術を受けられる前に	18. <input type="checkbox"/> 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
9. <input type="checkbox"/> 他の治療法との比較に関して	19. <input type="checkbox"/> 重要な知見が得られた場合の取扱いについて
10. <input type="checkbox"/> 本治療のメリット	20. <input type="checkbox"/> 手術費用等について
	21. <input type="checkbox"/> 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）を用いた毛髪再生治療」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20歳未満の場合）

私は _____ 氏が、「脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRC）を用いた毛髪再生治療」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20歳未満の場合は原則保護者様の同意とさせていただきます。

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】

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

説明補助者氏名（自署） _____

患者さま保管用

セルメディカルチームジャパン

院長 増本 和之 殿

同意文書

<説明事項>

1. <input type="checkbox"/> はじめに	11. <input type="checkbox"/> 本治療のデメリット
2. <input type="checkbox"/> 提供する再生医療等の名称	12. <input type="checkbox"/> 本治療における副作用
3. <input type="checkbox"/> 治療の目的等	13. <input type="checkbox"/> 同意撤回について
4. <input type="checkbox"/> 脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRC）について	14. <input type="checkbox"/> 健康被害の補償について
5. <input type="checkbox"/> 治療の内容及び注意事項等	15. <input type="checkbox"/> 厚生労働大臣への計画の提出について
6. <input type="checkbox"/> 検査および観察項目	16. <input type="checkbox"/> 個人情報の保護・幹細胞の共同研究利用について
7. <input type="checkbox"/> 細胞の保管・破棄などについて	17. <input type="checkbox"/> 試料（細胞）の取り扱いについて
8. <input type="checkbox"/> 手術を受けられる前に	18. <input type="checkbox"/> 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
9. <input type="checkbox"/> 他の治療法との比較に関して	19. <input type="checkbox"/> 重要な知見が得られた場合の取扱いについて
10. <input type="checkbox"/> 本治療のメリット	20. <input type="checkbox"/> 手術費用等について
	21. <input type="checkbox"/> 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）を用いた毛髪再生治療」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20歳未満の場合）

私は _____ 氏が、「脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRC）を用いた毛髪再生治療」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20歳未満の場合は原則保護者様の同意とさせていただきます。

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】

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

説明補助者氏名（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 増本 和之 殿

私は自由意思により「脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRC）を用いた毛髪再生治療」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脂肪組織由来再生（幹）細胞（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）
-----	---	---	---	----------

再投与同意書

セルメディカルチームジャパン
院長 増本 和之 殿

私は自由意思により「脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRC）を用いた毛髪再生治療」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脂肪組織由来再生（幹）細胞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）
-----	---	---	---	----------

① _07 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式

セルメディカルチームジャパン

院長 増本 和之 殿

同意撤回書

私はこの「脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRC）を用いた毛髪再生治療」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

脂肪採取手術の撤回は、脂肪採取手術直前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				

【医師の署名欄】

説明日	令和	年	月	日	医師氏名（自署）
-----	----	---	---	---	----------

① _07 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式

同意書

再生医療の治療で使用する脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRC）の一部を共同研究に使用することについて

医療法人再生会 セルメディカルチームジャパン 院長 増本 和之 殿

私は「治療に使用した脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRC）の一部を共同研究に使用すること」について十分な説明を受け承諾します。

令和 年 月 日

氏名（ご本人）

住所

氏名（代諾者）

（必要な場合・または患者様が 20 歳未満の場合）

以下担当医記入欄

指示書

上記、同意書をカルテに添付したので、同意者リストに搭載後、保管・管理するよう指示します。

担当医師
