

脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRC）を用いた皮下軟部組織の再建治療 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）を用いた皮下軟部組織の再建治療」（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（兼手術承諾書）」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。ご不明な点があり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）を用いた皮下軟部組織の再建治療」

3. 治療の目的等

この治療は患者さま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、皮膚の陥凹、萎縮、もしくは加齢性変化の見られる組織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、自己皮下脂肪組織由来幹細胞には、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、組織の再生に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ご本人の脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRC）を用いて「皮下軟部組織の再建治療」を行います。

① 7.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

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）
- 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

除外基準

- 1) 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) 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) 治療を行う部位に擦り傷、炎症などが見られる、または皮膚が敏感である
- 12) 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、局所麻酔と静脈麻酔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 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（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。

- ① _7.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
自然に溶ける糸を使用するため創部の抜糸^{ばっし}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。

<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となります。大きな血腫ができた場合には術後に処置を有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、局所の近く障害（皮膚の痺れ、違和感）を来すことがありますが、多くの場合、症状は軽度で 1 か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、肺などの臓器の細か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場合があります。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 mmほどの切開を行いますので、傷跡が目立つことがありますが、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>

脂肪吸引手術と同日に、脂肪吸引手術で患者様から採取した患者様ご本人の脂肪より細胞分離を行い、分離採取した脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRC）と皮下脂肪組織を混ぜて調整を行います。調整の完了した脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRC）は、患部に注射針にて注射します。施術時、患部への注入には

① 7.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
痛みを伴います。

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）、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。

脂肪吸引手術開始から細胞移植術終了までの所要時間は約4～5時間です。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、地方厚生局を經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.whlw.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。

	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	○					

① _7.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

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、個人情報取り扱い、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、感染症など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に関して

「脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRC）を用いた皮下軟部組織の再建治療」以外の治療法としては、現在、以下の通り、いくつかの施術が行われております。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 _7.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

1) ヒアルロン酸注射

- ・生体内に存在している成分「ヒアルロン酸」を注射し、しわの改善や輪郭形成などを行う治療です。
- ・処置部位に腫れ・発赤・内出血・痛み・痒み・変色・硬化・しこり及び圧痛など、注入に伴う一般的な症状が現れることがあります。これらは症状によって経過が異なり、注入から3日前後で消失するものや、2週間以上かけて徐々に消失していくものがあります。
- ・平均で1~2年程度持続し徐々に吸収されていきます。皮膚の特性および注入方法によって異なり、症例によって持続期間はこれより短い場合も長い場合もあります。

2) ボトックス注射

- ・筋肉をリラックスさせる作用のある薬剤を注射することで、しわを軽減する治療です。
- ・ヒアルロン酸と同じく、注射に伴う一般的な症状が現れることがあります。
- ・ボトックス注射の効果は処置後1~2週間もしくは、2~3週間後に現れ、通常3~4ヵ月持続します。その後、時間の経過と共に効果は消失し、処置前の状態に戻ります。

3) フェイスリフト

- ・たるみのある皮膚を引き上げることでしわを取る治療法で、手術による方法と糸で皮膚を引き上げる方法があります。
- ・手術を行う場合、目立たない程度の傷跡が残ることがあります。
- ・時間が経つと、徐々にしわやたるみが現れてきます。
- ・糸で皮膚を引き上げる場合、皮膚の切開は必要ありませんが、効果時間は手術に比べさらに短くなります。

10. 本治療のメリット

これらの治療法に対して、本治療のメリットは、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長期間に渡る改善が見られることが方向されています。

11. 本治療のデメリット

デメリットは、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れ、硬縮などを伴います。以上を踏まえ、ご検討下さい。

12. 本治療における副作用

治療後、1~2日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、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。

① _7.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

手術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。

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）を用いた皮下軟部組織の再建治療 (計画番号：PC7200044)
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・幹細胞の共同研究利用について

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ため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

① 7.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書にご記入をお願いいたします

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。

添付

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）細胞を用いた皮下軟部組織の再建治療」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。

21. 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

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）を用いた皮下軟部組織の再建治療」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）を用いた皮下軟部組織の再建治療」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

補助者氏名（自署） _____

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）を用いた皮下軟部組織の再建治療」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： 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）を用いた皮下軟部組織の再建治療」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： 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： 年 月 日

医師氏名（自署） _____

【同意説明補助者の署名欄】

説明日： 年 月 日

医師氏名（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）を用いた皮下軟部組織の再建治療」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）	
-----	-------	----------	--

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）を用いた皮下軟部組織の再建治療」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）
-----	---	---	---	----------

同意撤回書

私はこの「脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRC）を用いた皮下軟部組織の再建治療」について説明文書による説明を受け自由意志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）	
-----	-------------------------	----------	--

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
