

脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRC）を用いた 乳腺腫瘍術後の乳房再建手術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）を用いた乳腺腫瘍術後の乳房再建手術」（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。

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）を用いた乳腺腫瘍術後の乳房再建に対する細胞移植治療」

3. 治療の目的等

- 1. 乳腺腫瘍術後の瘢痕を形成するため。
- 2. 乳腺腫瘍術後の周辺組織の機能回復を目的とするため。

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

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

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）を用いた乳腺腫瘍術後の乳房再建手術を行います。

選択基準

- 1) 年齢 20～90 歳
- 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) 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) 薬剤過敏症の既往歴を有する患者
- 8) 妊婦、授乳婦および妊娠の可能性のある患者
- 9) 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
- 10) 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
- 11) 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
- 12) 他の幹細胞移植治療を受けている患者
- 13) 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、きょくしよますい 局所麻酔と じょうみやくますい 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 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。

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

また、^{せじゅつぶ}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^{ぼっし}抜糸はありません。

<★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^{けっしゅ}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るだけでことになります。

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^{しびれ}痺れ感、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}脂肪塞栓、^{けっせん}血栓・・・ごく稀に脂肪や血液の^{かたまり}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

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

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 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幹細胞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～2 時間要します。

細胞分離後、採取した脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRC）を乳房患部に注射針（23G 程度）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、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 回目投与を希望される場合は、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から行います。

施術後は、約 1 時間程度休息をとっていただき、体調を確認したうえで、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・熱感が出る場合があります。

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。

〈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

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

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。

*幹細胞を再投与する場合には、医師と相談の上時期を決めていきます。

| 来院日 | 同意 取得 | 治療 前 | 手術 日 | 1週 後 | 1ヶ 月後 | 3ヶ 月後 | 6ヶ 月後 | 1年後 |
|----------------|----------|---------|---------|---------|----------|----------|----------|-----|
| 同意取得 | ○ | | | | | | | |
| *細胞投与 | | | ○ | | | | | |
| 診察 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| ※血液検査 | ○ | | | | | ○ | ○ | ○ |
| 創部の状態・ 形態変化 | | ○ | | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| エコー検査 | | ○ | | | | | | ○ |
| ※MRI 検査 | | ○ | | | | | | ○ |
| 副作用の有無 | | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |

※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、必要時は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。

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、この治療による成果については、今後の治療に役立てるため、医学に関する学会、研究会などでの発表、論文などでの報告をさせていただくことがあります。その際には、あなたのお名前など、個人の秘密は固く守られます。

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、小切開（2 mm程度）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もあります。

（経過半年後に、乳房再建が不十分と医師が判断した場合、患者様ご本人の状態に応じて再び文書による同意をいただき、脂肪採取手術と同日に脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRC）を用いた脂肪幹細胞移植術をおこないます）

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に関して

今回行われる乳房再建術以外にも現在幾つかの施術は実施されております。

- 1) 単独脂肪注入術は、吸引脂肪を洗浄し陥凹部分にそのまま戻す方法です。しかし注入（移植）された脂肪はその後生体内に吸収されてしまい陥凹部分が元に戻る症例が多く報告されています。また脂肪由来嚢胞の発生率も高く術後合併率の頻度が高くなります。
- 2) インプラント術は、脂肪吸引を行わず陥凹部分に対し人工物を挿入する方法です。この方法は脂肪組織を採取する必要はありませんが、異物（人工物）を背に体内に移植する為、①異物反応、②カプセル拘縮、③インプラント破損、④体型変化に伴う再手術、等の問題が生じる可能性があります。
- 3) 自己筋皮弁術は、背中やその他ご自身の組織（筋皮弁）を使用し陥凹部分を充填する方法です。この方法は異物を使用する必要が無いため異物反応が生じる可能性は低いですが、組織を採取するに当たり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）が多くなります。

以上を踏まえ、ご検討下さい。

10. 本治療のメリット

- 自己脂肪組織を用いるため、安全性が高い。
- 脂肪生着率を高めることができる。
- 細胞や細胞が分泌するサイトカインによる抗炎症作用・疼痛緩和効果が期待できる
- 滅菌閉鎖キットにて生成するため、細菌が入り込むリスクがほとんどない。

11. 本治療のデメリット

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

- ・皮下脂肪の少ない患者さまには適用できない可能性がある。
- ・脂肪吸引の際、麻酔によるめまい・吐き気、血圧の変化などが起こる可能性がある。

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、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。

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場合があります。

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）を用いた乳腺腫瘍術後の乳房再建手術に対する治療 (計画番号：PC7200045) |
| 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） | |

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

| | |
|----------------------------|---|
| 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。

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）を用いた乳腺腫瘍術後の乳房再建に対する細胞移植治療」は保険適応外となり、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。

2回目の投与を希望される場合は、適切な期間（半年以上）を空けてから、改めてあ

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

あなたの同意を得た上で脂肪採取から行います。治療費は200万円（税別）となります。

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

【連絡先】

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

診察時間：9：00～19：00

休診日：日曜、祝日

年末年始、夏季休暇（事前にお問い合わせください）

連絡先：092-474-0300

メールアドレス：info@cellmedicalteamjapan.com

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.口はじめに | 11.口本治療のデメリット |
| 2.口提供する再生医療等の名称 | 12.口本治療における副作用 |
| 3.口治療の目的等 | 13.口同意撤回について |
| 4.口脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRC）について | 14.口健康被害の補償について |
| 5.口治療の内容及び注意事項等 | 15.口厚生労働大臣への計画の提出について |
| 6.口検査および観察項目 | 16.口個人情報の保護・幹細胞の共同研究利用について |
| 7.口細胞の保管・破棄などについて | 17.口試料（細胞）の取り扱いについて |
| 8.口手術を受けられる前に | 18.口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.口他の治療法との比較に関して | 19.口重要な知見が得られた場合の取扱いについて |
| 10.口本治療のメリット | 20.口手術費用等について |
| | 21.口緊急の連絡先 |

【患者様の署名欄】

私は「脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRC）を用いた乳腺腫瘍術後の乳房再建手術」について、上記の事項について説明を受けました。本治療の内容を十分に理解し、今回自らこの治療を受けることに同意します。

承諾日： 年 月 日

患者様氏名（自署） _____

【代諾者の署名欄】

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

説明補助氏名（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・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）を用いた乳腺腫瘍術後の乳房再建手術」について、上記の事項について説明を受けました。本治療の内容を十分に理解し、今回自らこの治療を受けることに同意します。

承諾日： 年 月 日

患者様氏名（自署） _____

【代諾者の署名欄】

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

補助者氏名（自署） _____

同意撤回書

私はこの「脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRC）を用いた乳腺腫瘍術後の乳房再建手術」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 | 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 書

再生医療の治療で使用する脂肪組織由来（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（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、担当医師記入欄

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 _____