添付５：説明同意書　新旧対照表

新	旧	備考
本同意書は「自家培養真皮線維芽細胞移植術」（以下、本治療という）を受けられる患者様の「インフォームド・コンセント（説明と同意）」のために作成いたしました。治療内容をご理解いただき、患者様ご本人の意思に基づいて本治療を受けられるかどうかをお決め下さい。本治療は、再生医療等の安全性の確保等に関する法律に従い、再生医療等提供計画を厚生労働省へ届出の上で行われています。	本同意書は「自家培養真皮線維芽細胞移植術」（以下、本治療という）を受けられる患者様のために作成いたしました。治療内容をご理解いただき、患者様ご本人の意思に基づいて本治療を受けられるかどうかをお決め下さい。	（追加）
【情報の保管および廃棄について】 本治療で収集した次に述べる記録は 10 年間保管します。 再生医療等を受けた患者様の住所、氏名、性別及び生年月日。病名及び主要症状。使用した特定細胞加工物の種類、投与方法その他の再生医療等の内容及び評価。再生医療等に用いる細胞に関する情報。特定細胞加工物の製造を委託した場合には委託先及び委託業務の内容。再生医療等を行った年月日。再生医療等を行った医師又は歯科医師の氏名。また本治療で収集したその他のデータは、本治療終了後、5 年を経過した期間保存します。保存期間が終了した後廃棄する際は、個人情報が外部に漏れないよう、記載された内容が読み取れない様な工夫を施して適切に廃棄します。なお、細胞培養加工施設（CPC）での製造および品質に関する書類は委託施設のため、その施設と患者様の契約内容によって定められております。		（新設）

新	旧	備考
【本治療の審査を行っている特定認定再生医療等委員会について】 日本先進医療医師会　特定認定再生医療等委員会 認定番号：NA8160004 所在地：〒108-0075　東京都港区港南2-3-1　大信秋山ビル4F　電話番号：03-6433-0845		（新設）
【治療同意書】 ■遺伝子（DNA）を抽出・解析すること（解析結果は本治療以外には使用いたしません）		（新設）