

5 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

＜治療説明書＞

提供する再生医療名称：

変形性関節症に対する自己脂肪組織由来間葉系前駆細胞移植による治療

下記の各項目について説明文書を用いて説明を行いました。

① 治療の名称及び当該治療の実施について許可を受けている旨：

当院は本治療の実施にあたり第二種再生医療等提供計画を厚生労働省に提出し受理されています。

②治療機関の名称および医師氏名：

医療法人石井会 石井病院

整形外科専門医、再生医療認定医 磐田振一郎

③提供される再生医療の内容：

患者様ご本人の膝蓋骨のやや下の皮膚を局所麻酔下に約1cm程度切開し、径5mmほどの膝関節内にある脂肪組織を採取します。組織を処理し、含まれている幹細胞を分離、培養することで、豊富な成長因子を分泌する細胞及びその幹細胞を増殖することが可能です。これらを本人の関節内へ投与することで変形性関節症の治癒を目指します。

④当該再生医療の実施により予期される効果および危険：

現在行なわれている様々な治療法（関節内ヒアルロン酸投与など）は障害された軟骨組織を回復させる方法ではなく、関節の潤滑成分および軽度の炎症消退効果を目的とするのに対し、本治療法では、抗炎症作用に加え、障害された軟骨などの関節内組織に直接作用し自己回復を図る治療法です。考えられる有害事象は、約10%に注射部の発赤・疼痛・軽度熱発がみられ、まれ(1%未満)に過敏性（発疹、搔痒感、アレルギー症状など）の症状が現われる場合があります。本治療の投与を受けてこのような症状が出た場合、必ず担当医師にご相談下さい。培養される細胞の感染については最大限注意を払っており、培養前、培養中および培養終了後そして投与直前まで感染症の検査を実施し、安全を確認しています。ただし全てを防ぎうるものではありません。

⑤本再生医療の実施拒否・同意撤回について：

どの段階でも本再生医療を拒否もしくは同意を撤回する事が可能です。本再生医療を受ける事を拒否した場合、もしくは同意を撤回した場合には不利益な取り扱いは受けません。但し、細胞培養開始後以降、施術代金の返金には応じません。

⑥個人情報取り扱い：

患者様の個人情報を適応かつ公正な手段で取得し、これを安全に管理いたします。個人情報の紛失、破壊、改ざん及び漏洩などを防止するため、不正アクセス、コンピューターウィルス等に対する適正な情報セキュリティ対策を講じます。個人情報の第三者提供について法令に定める場合を除き、個人情報を、事前に本人の同意を得ることなく、第三者提供しません。

⑦本治療の実施にかかる費用に関して：

本治療の治療費は150万円（税別）です。治療費の提示ならびに説明を受け、同意しました。海外在住の方は、手数料などのため、別途追加の治療費をいただく場合がございます。

⑧その他必要事項：ご不明点があればお気軽にご相談ください。

説明日： 年 月 日
説明者署名： 医師 磐田振一郎
説明補助者署名：

<治療に対する同意書類>

上記各項目について、担当医師より同意説明文書を受取り、説明を受け、その内容を理解しましたので、自由意志により本再生医療に参加する事に同意します。

同意日： 年 月 日

同意者署名：