

(細胞提供者および再生医療等を受ける者に対する説明同意文書)

患者様へ

慢性疼痛に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞による治療

【再生医療等提供機関および細胞を採取する医療機関】

NIメディカルクリニック

【管理者】

中野 希

【実施責任者】

中野 希

【再生医療等を行う医師および細胞を採取する医師】

中野 希

山岡 麻里子

1. はじめに

この説明文書は、当院で実施する再生医療等〔再生医療等の名称；慢性疼痛に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞による治療〕（以下、本治療）の内容を説明するものです。この文書をお読みになり、説明をお聞きになってから十分に理解していただいたうえで、本治療をお受けになるかを患者様のご意思でご判断ください。

なお、本治療は、患者様ご自身から採取した脂肪を用いるものであり、細胞提供者と再生医療等を受ける者が同一ですので、説明同意書は一通といたしました。また、治療を受けることに同意された後でも、投与を始めるまでは、いつでも同意を取り下げることができます。治療をお断りになっても、患者様が不利な扱いを受けたりすることは一切ありません。治療を受けることに同意いただける場合は、この説明書の最後にある同意書に署名し、日付を記入して担当医にお渡しください。

本治療について、わからないことや心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師や相談窓口におたずねください。

2. 本治療の概要

脂肪由来間葉系幹細胞とは、脂肪組織を酵素処理と遠心処理した後に得られる沈殿成分（幹細胞および多分化能を持つ細胞を含む細胞：SVF）をさらに培養して得られる、線維芽細胞様の形態をもった細胞群です。脂肪由来間葉系幹細胞は、骨髄由来の間葉系幹細胞（MSC；mesenchymal stem cell）と同様の性質を有する多能性幹細胞で、他の組織由来の間葉系幹細胞と比べて、脂肪組織中に含まれる間葉系幹細胞の量が多いことが知られています。

他方、慢性疼痛とは、「治癒に要すると予測される時間を超えて持続する痛み、あるいは進行性の非がん性疾患に関連する痛み」と定義されており、整形外科疾患や術後に遷延する痛み、帯状疱疹や糖尿病に関連する神経障害性疼痛などがあります。脂肪由来間葉系幹細胞は、幹細胞自体が組織修復を行うほか、幹細胞が産生するサイトカインや成長因子のパラクライン効果※により、抗炎症作用をもたらします。炎症を抑え、傷ついた組織を修復することにより、痛みの原因となる慢性炎症を抑え、末梢神経などの傷害部位を修復し、疼痛の症状を改善することが期待できます。さらに、慢性疼痛のために低下していたQOLの向上が期待できます。

※ パラクライン効果とは、他の細胞が分泌した因子が近隣の細胞に作用して効果を与えることです。

3. 本治療の対象者

本治療の対象となるのは、以下の基準全てに該当する患者様です。

- (1) 神経障害性疼痛または侵害受容性疼痛と診断されたか、同疾患が疑われる方
- (2) 慢性疼痛に関する他の標準治療法で満足のいく疼痛緩和効果が得られなかった、もしくは副作用等の懸念により標準治療法で用いられる薬物による治療を希望しない方
- (3) 本件再生医療等の説明文書の内容を理解し、同意書に署名した方（正常な同意能力を有さない場合は親族による代諾を得た方）
- (4) 18歳以上の方

また、次の各項目に1つでも当てはまる場合は治療を受けていただくことができません。

- (1) 脂肪採取時に使用する麻酔薬（局所麻酔用キシロカイン等）に対して過敏症のある方
- (2) 病原性微生物検査（HBV、HCV、梅毒、HIV、HTLV-1）が陽性の方
- (3) 妊娠中の方
- (4) 再生医療等を行う医師が不適当と認めた方

次の各項目のいずれかに該当する場合は、医師が十分な問診、臨床検査等を行い慎重に判断いたします。

- (1) 重度の心・血液・肺・腎・肝機能疾患や脳疾患、精神疾患、悪性腫瘍を併発している方
- (2) 出血傾向のある方
- (3) 培養時に使用する抗生物質（zosin：タゾバクタム）へのアレルギー反応を起こしたことがある方

4. 本治療の流れ

本治療は、①血液検査、②脂肪採取、③自家脂肪由来間葉系幹細胞培養、④自家脂肪由来間葉系幹細胞投与の手順で行われます。

① 血液検査

- ・感染症の検査を行います。患者様の既往や体調により、血液生化学免疫検査を行うことがあります。

↓ （1 週間）

② 脂肪採取

- ・予め麻酔（局所麻酔または静脈麻酔、硬膜外麻酔）をしてから患者様の腹部、上腕、臀部等から、吸引（10～30mL）または皮切（1～3g）により、脂肪を採取します。切開部を縫合しますので、抜糸が必要な場合があります。
- ・同時に、幹細胞の培養に使用するための血液（1 回あたり 200mL）を通常は腕から採取します。
- ・複数回投与する際は、都度採血が必要です。

↓

③ 自家脂肪由来間葉系幹細胞培養

- ・細胞培養加工施設において、患者様の脂肪組織から取り出した自家脂肪由来間葉系幹細胞を、必要数が得られるまで無菌的に培養します。
- ・培養には患者様の血液を分離した血清を加えます。
- ・投与日に合わせて培養を行うため、投与日が確定してからは投与日の変更ができません。
- ・培養した自家脂肪由来間葉系幹細胞は、品質や安全性に問題ないことを確認してから、投与日に合わせて出荷され、当院に到着します。
- ・培養が順調に進まない場合は、培養の中止や、脂肪と血液の採取をやり直すことがあります。

↓ （約 6 週間）

④ 自家脂肪由来間葉系幹細胞投与

- ・当院において、自家脂肪由来間葉系幹細胞（1～2 億 cells）を経静脈的に投与します。投与量は、患者様の体格や症状等から医師が判断いたします。詳細は医師にご確認ください。
- ・点滴の総量 250mL を、60 分以上かけて緩徐に投与します。
- ・投与後は 30 分程度安静にしてから、ご帰宅いただきます。

・治療後は、定期的な診察を行います。

5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用・事象

(1) 予想される効果

痛みの原因となる慢性炎症を抑え、末梢神経などの傷害部位を修復し、疼痛などの症状を改善させる効果が期待されます。痛みが改善することにより、QOL（生活の質）の向上も期待できます。

(2) 起こるかもしれない副作用・事象

過去に肺動脈塞栓による死亡事故が1件報告されましたが、治療との因果関係は不明です。本治療は、偶発症（稀に起こる不都合な症状）や、合併症（手術や検査などの後、それがもとになって起こることがある症状）の可能性があります。これらの偶発症や合併症が起きた場合には最善の処置を行います。偶発症・合併症の詳細について質問がある場合は、別途、担当医師・担当スタッフから説明をいたしますので、ご遠慮なくお問合せください。

- ① 脂肪採取　　：感染症、脂肪塞栓症、出血、痛み
- ② 採血　　　　：痛み、気分不良、失神、皮下出血、神経損傷
- ③ 麻酔　　　　：アレルギー反応、アレルギーショック
- ④ 幹細胞投与　：発熱、嘔吐、注射部位の腫脹、塞栓

※ ご帰宅後に呼吸困難、胸痛、手足のしびれ、ふらつきなどの症状が出現した場合は、すぐに緊急連絡先にご連絡ください。

6. 本治療における注意点

- ・ 脂肪採取日は飲酒を控え、入浴はシャワー程度にしてください。
- ・ 自家脂肪由来間葉系幹細胞を投与した日は、飲酒を控えてください。
- ・ 細菌に感染しないよう、注射部位を清潔に保つことを心掛けてください。
- ・ 胸の痛みや急な息切れなどの肺塞栓の兆候がみられた場合は、直ちに当院に連絡してください。

7. 他の治療法との比較

他の治療法として、薬物療法（NSAIDs：非ステロイド性抗炎症薬、オピオイド、抗うつ剤など）、理学療法（マッサージ、鍼灸、牽引など）、物理療法（レーザー治療など）、心理療法（カウンセリング）などが挙げられます。薬物療法には過剰投与や痛覚過敏を引き起こす等の問題があり、いずれの治療も限定的な効果にとどまっています。

自家脂肪由来間葉系幹細胞治療は新しい治療のため、現時点では未知のリスクが存在している可能性を排除することはできませんが、自身の細胞を使用するため、副作用の発生は少ないと考えられています。

8. 本治療を受けることの同意

本治療を受けるかどうかは、患者様自身の自由な意志によるもので、患者様は、理由の有無にかかわらず、治療を受けることを拒否することができます。患者様が治療を受けることを拒否することにより、不利益が生じることはありません。もし患者様が本治療を受けることに同意しない場合も、最適と考えられる治療を実施できるよう最善を尽くします。

9. 同意の撤回

本治療を受けることに同意されたあとでも、いつでも同意を撤回することができます。患者様が治療を受けることへの同意を撤回することにより、患者様に不利益が生じることはありません。もし患者様が同意を撤回されても、最適と考えられる治療を実施できるよう最善を尽くします。同意を撤回された場合、キャンセル費用をいただきます。

10. 治療費用

- (1) 本治療は、すべて自費診療であり、健康保険を使用することはできません。
本治療にかかる費用は、以下のとおりです。投与費用には、脂肪採取、採血、自家脂肪由来間葉系幹細胞の培養、輸送、投与、投与後の診察にかかる費用が含まれます。
- (2) 培養途中の患者様の脂肪由来間葉系幹細胞を凍結保存し、2回目以降の投与に備えることができます。投与日が確定次第、最終培養を行い、自家脂肪由来間葉系幹細胞を調製します。1度の脂肪採取から複数回投与分の自家脂肪由来間葉系幹細胞の調製が可能ですが、患者様の細胞の状態により、十分な培養ができないことがあります。
- (3) 採取した脂肪組織が細胞培養加工施設に到着して以降は、細胞の保管費用がかかります（細胞培養加工施設と契約を締結していただきます）。

項目	費用（税込）
初診料	11,000 円
血液検査	13,200 円
自家脂肪由来間葉系幹細胞投与（1回）	3,300,000 円
細胞保管費用（1か月あたり）	11,000 円

※ 投与費用は、cell数と回数にかかわらず1回分の費用です。

- (4) 本治療をキャンセルされた場合は、キャンセル費用をいただきます。

項目	費用（税込）
脂肪採取予定日の3日前まで	なし
脂肪採取予定日の2日前から前日まで	投与費用の25%
脂肪採取当日の脂肪採取前まで	投与費用の50%
脂肪採取後	投与費用の100%

※ キャンセルまでにかかった費用（初診料、血液検査費用など）のお支払いをお願いいたします。

※ 2回目以降の投与については、追加採血の日を基準といたします。

11. 試料等の保管および廃棄の方法

患者様から採取した脂肪、血液、細胞加工物（自家脂肪由来間葉系幹細胞）は、患者様ご自身の治療のみに使用します。ただし、症例検討や学会発表を目的として、自家脂肪由来間葉系幹細胞の測定を行い、データを取得することがあります。試料等は以下に従い保管します。また、保管期間終了後は医療廃棄物として速やかに廃棄します。

① 脂肪・血液 :

採取した脂肪および血液は、全量を使用するため保管しません。

② 細胞加工物（培養途中）:

細胞加工物の一部を凍結保管します。投与日が確定次第最終培養を行い、完成品を調製します。保管期間は患者様との契約に従います。

③ 細胞加工物（完成品）:

製造した細胞加工物は、出荷する日まで細胞培養加工施設にて凍結保管します。保管期間は患者様との契約に従います。

④ 参考品 :

完成品の一部を試験試料として凍結保管します。保管期間は、脂肪採取の日から1年とします。

12. 健康、遺伝的特徴等に関する重要な知見

本治療は、細胞提供者と再生医療等を受ける者が同一であり、患者様の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性はありません。

13. 健康被害が発生した際の処置と補償

本治療を原因とした健康被害が発生した場合は、必要な医療処置を行います。当院で行う治療については、当院が負担します。金銭の補償については協議に応じます。健康被害が発生した際は、当院の相談窓口までご連絡ください。

14. 個人情報の保護について

患者様の個人情報は、当院の個人情報取扱実施規程により保護されます。また、患者様の個人情報は、当院で患者様がお受けになる医療サービス、医療保険事務業務、検体検査の業務委託、紹介元医療機関に対する診療情報の提供、症例に基づく研究（ただし、この場合、お名前など個人を特定する内容はわからないようにします）の目的にのみ利用させていただきますので、ご理解とご協力をお願いいたします。なお、患者様の診療記録は、本治療の最終診療日より10年間保管いたします。

15. 特許権、著作権および経済的利益について

将来的に、本治療を通じて得た情報を基にして研究を行った場合、その成果に対して特許権や著作権などの知的財産権が生じる可能性があります。それらの権利は再生医療等提供機関に帰属し、本治療や関連した新しい治療法をさらに発展させていくために、当院ならびに大学などの研究機関や研究開発企業が積極的に活用して行くことを想定しています。経済的利益が生じる可能性があります。

ますが、患者様は利益を受ける権利がありません。患者様のご理解とご協力をお願いいたします。

16. 本治療の審査および届出

本治療を当院で行うにあたり、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき、日本肌再生医学会特定認定再生医療等委員会（認定番号；NA8190009）の意見を聴いたうえで、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出しています。当該再生医療等提供計画は厚生労働省の「再生医療等各種申請等のオンラインサイト」でも公表されています。

日本肌再生医学会特定認定再生医療等委員会の苦情・問合せ窓口は以下です。

【日本肌再生医学会特定認定再生医療等委員会 苦情・問合せ窓口】

メール : info@jssrm.com
電話番号 : 03-5326-3129
受付時間 : 平日（月～金）9:30-17:30

17. 当院の連絡先・相談窓口

本治療についてのお問い合わせ、ご相談、苦情がある場合は、以下にご連絡ください。

【NI メディカルクリニック 受付】

電話番号 : 0120-813-038
メール : info@nimcl.jp
受付時間 : 休診日を除く 9:30-18:00

同意書

再生医療等名称：慢性疼痛に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞による治療

私は、上記の治療に関して、医師から十分な説明を受け、質問をする機会も与えられ、その内容に関して理解しました。その上で、この治療を受けることに同意します。

*説明を理解した項目の□の中に、ご自分でチェック（レ印）を入れてください。なお、この同意書の原本は当院が保管し、患者様には同意書の写しをお渡しします。

（説明事項）

- ☐ 1. はじめに
- ☐ 2. 本治療の概要
- ☐ 3. 本治療の対象者
- ☐ 4. 本治療の流れ
- ☐ 5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用・事象
- ☐ 6. 本治療における注意点
- ☐ 7. 他の治療法との比較
- ☐ 8. 本治療を受けることの同意
- ☐ 9. 同意の撤回
- ☐ 10. 治療費用
- ☐ 11. 試料等の保管および廃棄の方法
- ☐ 12. 健康、遺伝的特徴等に関する重要な知見
- ☐ 13. 健康被害が発生した際の処置と補償
- ☐ 14. 個人情報の保護について
- ☐ 15. 特許権、著作権および経済的利益について
- ☐ 16. 本治療の審査および届出
- ☐ 17. 当院の連絡先・相談窓口

同意日： 年 月 日

住所： _____

連絡先電話番号： _____

患者様氏名： _____

代諾者（親族）氏名： _____（続柄： _____）

説明日： 年 月 日

説明医師署名： _____

同 意 撤 回 書

医師 _____ 殿

再生医療等名称： 慢性疼痛に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞による治療

私は、上記の治療を受けることについて、 _____ 年 _____ 月 _____ 日に同意しましたが、この同意を撤回します。

なお、同意を撤回するまでに発生した治療費その他の費用については私が負担することに異存ありません。

同意撤回年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者様氏名： _____

代諾者（親族）氏名： _____（続柄： _____）