

説明文書および同意書

治療名

変形性関節症に対する自己脂肪組織由来間葉系幹細胞投与療法

細胞提供者および再生医療受診者向け

医療機関： 医療法人有美加 福岡アールスキンケアクリニック

管理者：三原 栄作

実施責任者：三原 栄作

目 次

1. はじめに	3
2. 自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた治療について	3
3. 治療の方法と治療期間について	4
4. 治療が中止される場合について	5
5. 予測される利益（効果）と不利益（副作用）について	6
6. 同意取り消しの自由（同意の撤回）について	7
7. 他の治療について	7
8. 健康被害について	8
9. 情報の開示と個人情報の取り扱いについて	8
10. 試料等の保管及び廃棄の方法について	9
11. 患者様の費用負担について	9
12. 担当医師及び相談窓口について	10
13. 本治療を審査した認定再生医療等委員会について	10

1.はじめに

この冊子は、変形性関節症に対する自己脂肪組織由来間葉系幹細胞投与療法の説明文書と同意文書です。医師の説明に加えてこの説明文書をよくお読みになり、治療を受けるかどうかご自身の意思でご検討ください。

治療を受けるかどうかは患者様の自由な意思で決めてください。この説明文書をお持ち帰りいただき、ご家族の方などと相談してから決めていただくこともできます。

さらに、この治療を受けることに同意した後でも、いつでも治療をやめる事ができます。治療を受けなくても、同意後に治療を取りやめられた場合でも、その後の治療を受ける上で患者様が不利な扱いを受ける事はありません。

また、患者様から採取した組織から調製した脂肪組織由来間葉系幹細胞（細胞加工物と呼びます）は、本治療に必要な検査や治療以外の目的で使用することはありません。また、患者様本人だけに使用し、他の患者様に使うことはありません。治療の内容をよくご理解いただき、この治療を受けてもよいと思われた場合は、同意書にご署名をお願いいたします。

2.自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた治療について

脂肪組織由来間葉系幹細胞とは、患者様の脂肪組織から抽出・培養した幹細胞の一種です。この幹細胞は、MSCとも呼ばれ、神経や血管など多様な細胞に分化する能力が知られています。また、MSCは抗炎症作用を有するたんぱく質を分泌することが明らかになっています。そのため、MSCを関節内に投与することで、関節の炎症をコントロールし、関節の疼痛などの症状を緩和することが期待されます。

本治療は、患者様の脂肪の一部を採取して、清潔な環境で細胞を増やし、必要なタイミングで患者様の関節内に投与する治療法です。投与する脂肪組織由来間葉系幹細胞はご自身の細胞ですのでとても安全です。培養した細胞は、ご希望

により長期間冷凍保管することができます。

この治療は、法律に基づき厚生労働省に認定された「特定認定再生医療等委員会※」での審査を経て、厚生労働大臣へ届出した治療です。

※審査に関する問合せ先：医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会
(認定番号 NA8200002・電話 03-5719-2306)

3.治療方法と治療期間について

《治療の方法の概要と治療期間》

脂肪組織由来間葉系幹細胞を培養するため、お腹などから 5g 程度の脂肪組織を採取します。採取する際には局所麻酔を使用するため、痛みを伴うことはありませんが、採取した創部（傷）が元の状態に回復するには 1 週間程度必要です。

組織を採取した創部の状態を確認するために、採取 1 週間前後で一度ご来院いただきます。感染等の問題がなければ、治療の予定時期まで自由に生活できます。細胞の培養が完了するまで、約 2 ヶ月間必要となりますので、その間お待ちいただくこととなります。細胞培養完了後、当クリニックでご自身の脂肪組織由来間葉系幹細胞を多く含んだ細胞懸濁液を関節内に投与します。

患者様の症状などにより異なりますが、概ね 1 ヶ月に 1 回、3 ヶ月（計 3 回）を目安に治療を行います。投与の回数や期間に関しましては患者様の状態を考慮し、担当医師が適切に判断いたします。

投与後は治療回数に関わらず、異常等がないことを確認するために 6 ヶ月間は定期的（概ね 1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後）に通院していただきます。また、安全性に問題がないかを把握するために、定期的な通院が完了した後も連絡先を管理させていただきます。

治療後は下記の点に注意してください。

- ・治療直後より通常の活動を行なっていただいで結構です。
- ・投与部位は、翌日から浴槽につけていただいで結構です。

- ・投与部位は、清潔に保つよう心掛けてください。
- ・投与後、数日間は血流の良くなる活動（運動・飲酒など）を行うことで、治療に伴う痛みが強くなることもあるため、控えてください。

《治療を受けられない場合（除外基準）》

この治療は、整形外科の標準治療や、多血小板血漿（PRP）を用いた治療を実施した上で、必要と担当医師が判断した際に実施できる医療技術です。従って、厳密な的確基準が設けられており、この基準に適合しなければ、実施されません。また、患者様の脂肪の一部を採取する際に局所麻酔を使うため、局所麻酔に過敏症の方は脂肪を採取できないため治療を受けることができません。

細胞を培養する工程でウシ・ブタ由来の成分を使用することがあるため、それらの動物に対するアレルギーをお持ちの患者様に関しては、治療を受けることができません。

その他の病気を治療するためにお薬を服用している場合は、そのお薬の影響で治療が実施できない場合もあります。治療を希望する際には、前述した基準に適合することは必須ですが、ご自身の持病については主治医と相談してください。

4.治療が中止される場合について

以下のような場合、細胞の培養や治療を中止することがあります。場合によっては、患者様が治療を受けたいと思われても、細胞の培養を中止することがありますので、ご了承ください。

- 1) 患者様が治療をやめたいとおっしゃった場合。
- 2) 検査などの結果、患者様の症状が治療に合わないことがわかった場合。
- 3) 患者様の症状の推移から、治療を続けることが好ましくない担当医師が判断した場合。
- 4) 標準的な細胞培養をおこなった結果、個人差等の理由により治療に必要な

脂肪組織由来間葉系幹細胞が得られなかった場合。

その他にも担当医師の判断でこの再生医療の実施が好ましくないと考えられた場合には、治療または細胞培養を中止することがあります。中止時には必要に応じて安全性の確認のために検査を行います。また投与後に副作用が発現し、この治療を中止した場合も、その副作用がなくなるまで検査や質問をさせていただくことがありますので、ご協力をお願い致します。

5. 予測される利益（効果）と不利益（副作用）について

《予測される利益（効果）》

脂肪組織由来間葉系幹細胞の、炎症を抑制する作用により、関節内の炎症をコントロールし、痛みをはじめとする様々な症状の改善が期待されます。

但し、効果には個人差があり、一定の割合で効果が弱い、又は改善が見込めない場合もありますので、あらかじめご了承ください。

《予測される不利益（副作用）》

患者様ご自身の脂肪から脂肪組織由来間葉系幹細胞を分離、培養するために脂肪組織の採取（小手術）を行います。この際皮膚を切開する可能性がありますが、麻酔を使用するため痛みはほとんどありません。しかし、切開した部分が元に戻るまでには数日の期間が必要となります。皮膚を切開しますので、稀に化膿することがありますが、その確率は通常の擦り傷、切り傷が可能してしまうリスクと同程度です。細胞加工物を調製する段階で動物由来の原材料（ウシ胎児血清等）を用いておりますので、この原材料に対して、稀に過敏症を引き起こすことがあります。

治療に用いる脂肪組織由来間葉系幹細胞は、患者様ご自身の脂肪から得られる細胞ですので肝炎やエイズなどを引き起こすウイルス感染の心配はありません。ただし、治療後6ヶ月間は定期的（概ね1ヶ月後、3ヶ月後、6ヶ月後）にご来院いただき、異常がないことを確認する必要があります。

脂肪組織由来間葉系幹細胞を投与する際、ご希望に応じ局所麻酔を使用いたします。麻酔により投与時の痛みは軽減されますが、麻酔が切れた段階で投与部位の鈍い痛み、倦怠感、腫れっぽさが現れることがあります。そのため、少しの間（概ね数時間から半日程度）日常動作に不自由をきたす可能性があります。ただし、これは一時的なものです。稀に、投与後に関節内が感染するなどの危険性が考えられますが、その頻度はヒアルロン酸や副腎皮質ステロイドホルモンの関節内注射に伴うリスクと同程度です。

同様の症状の他、発赤、疼痛、変色、圧痛などが現れたら、相談窓口までご連絡ください。（相談窓口については、【12.担当医師及び相談窓口について】の項を参照）。

6.同意取り消しの自由（同意の撤回）について

治療を受けるかどうかはあなたの自由な意思で決めてください。同意後も、いつでもやめること（同意の撤回）ができます。同意を撤回した場合の不利益はありません。ただし治療開始後、同意の撤回までにかかった費用は、細胞培養に必要な経費も含めて必要となります。撤回後も、患者様のご希望があれば当クリニックが責任をもって現在の疾病に対して標準的な治療を行います。同意を撤回される場合には、担当医師に同意撤回の旨をご連絡いただき、同意撤回書へのご署名をお願いいたします。また、同意撤回後は、採取した組織・細胞などの試料は個人が特定できないようにして、医療用廃棄物として適切に廃棄いたします。

7.他の治療について

関節に対する従来型の治療法としては、次のような選択肢もあります。

変形性関節症に対する治療法として、関節内へのヒアルロン酸の注入があります。ヒアルロン酸が、潤滑油と衝撃吸収材の働きをするため、痛みを和らげる効果があります。その他、炎症鎮痛剤を内服する薬物療法や、温熱療法や運動療法などの理学療法があります。これらの保存療法で改善が見られない場合は、骨

を削る骨切り術や、人工関節に置き換える人工関節置換術などの手術療法を行います。

変形性関節症に関する他の治療については、日本整形外科学会ホームページ『一般の方向け』にも掲載がございますので、合わせてご参照ください。

<https://www.joa.or.jp/public/sick/condition/osteoarthritis.html>

8.健康被害について

本治療は、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき製造及び品質管理しています。投与する成分は、患者様ご自身の脂肪組織から得られる脂肪組織由来間葉系幹細胞を原料としています。脂肪組織由来間葉系幹細胞以外の薬剤についても医薬品を中心とした材料を使用しており、ウシ・ブタ由来成分を含む原料も、厳密な管理のもと製造された、安全性の高い製品です。培養作業は、厚生労働省から許可を得た細胞加工施設内で無菌的に実施します。細胞加工施設では、患者様から採取した脂肪組織由来間葉系幹細胞を分離、培養する作業を行います。使用する器具類の大部分は一回ごと使い捨ての滅菌製品ですから安全です。

しかしながら、本治療によって万が一、発赤、疼痛、かゆみ、変色、および圧痛などの健康被害が生じた場合、通常の診療と同様に適切に治療を行います。その際に発生する治療費に関しましては、当クリニックが契約している賠償責任保険から充当されます。

9.情報の開示と個人情報の取り扱いについて

この治療を受けた場合のカルテなどが、治療中あるいは治療終了後に厚生労働省はじめ公的機関に調査されることがあります。また、患者様の人権が守られながら、きちんとこの治療が行われているかを確認するために、細胞加工業者が

あなたのカルテなどの医療記録を見ることがありますが、細胞加工業者には守秘義務が課せられています。

患者様ご自身とその代諾者に対し、医療記録を閲覧できる権利を保証します。

治療で得られた成績は、医学雑誌などに公表されることがありますが、患者様の名前などの個人的情報は一切わからないようにしますので、プライバシーは守られます。

この治療で得られた発見が、その後の特許に繋がる可能性もありますが、この権利は当クリニックに帰属します。本治療に関わる個人情報、クリニック管理者によって法に基づいて厳正かつ厳重に管理します。

10. 試料等の保管及び廃棄の方法について

培養した脂肪組織由来間葉系幹細胞の一部は、ご希望により凍結保管致します。保管をご希望されない場合は、担当する医師の指示のもと、個人が特定できないようにして、医療廃棄物として適切に廃棄します。

11. 患者様の費用負担について

本治療は保険適用されないため、全額自費診療となります。

本治療に係る費用は患者様の症状、施術回数などにより患者様毎に異なります。施術する前に詳細な施術料金を提示いたしますので、ご納得いただいた上、施術いただきますようお願い申し上げます。一般的な治療費用を下記に示します。

【診察料+血液検査料金（税込）】

診察料 : 無料（診察のみの場合）

血液検査 : 5,500 円

【施術料金（税込）】

1 部位 : 1,650,000 円

2 部位 : 2,860,000 円

【細胞保管料（税込）】

年間保管料 : 66,000 円（1 年毎更新）

12. 担当医師及び相談窓口

《 担当医師 》

以下の担当医師が、あなたを担当致しますので、いつでもご相談ください。

この治療について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師にご相談下さい。

- ◎ 細胞の採取をする担当医師 : 陳 維嘉
- ◎ 再生医療を行う担当医師 : 陳 維嘉

《 相談窓口 》

本治療への、ご意見、ご質問、苦情などは遠慮なく以下の窓口にご相談ください。

- ◎ 医療法人有美加 福岡アールスキンケアクリニック
(代表電話 092-735-1710)

13. 本治療を審査した認定再生医療等委員会について

本治療を審査した特定認定再生医療等委員会は、厚生労働省から認定された委員会（医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会）です。

〒141-0031 東京都品川区西五反田 4-31-17 MY ビル 4F

医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会 事務局

TEL 03-5719-2306

同意書

医療法人有美加 福岡アールスキンケアクリニック院長 殿

治療名：変形性関節症に対する自己脂肪組織由来間葉系幹細胞投与療法

<説明事項>

- ・ この治療を受けるかどうかは自由意思で決定いただくこと
- ・ 治療決定後と治療途中であっても、いつでも撤回でき、そのために不利益は受けないこと
- ・ 患者様から採取した生体材料を無償提供していただくこと
- ・ 患者様から採取した生体材料はこの治療に必要な検査や治療のための加工作業以外の目的で使用されないこと
- ・ 培養した細胞は、本人以外の治療には使用しないこと
- ・ この治療の目的について
- ・ この治療の方法と治療期間について
- ・ 治療が中止される場合について
- ・ 予測される利益（効果）と不利益（副作用）について
- ・ 同意取り消しの自由（同意の撤回）について
- ・ 他の治療について
- ・ 健康被害について
- ・ この治療の結果が公表される場合における個人情報の保護について
- ・ 患者様の費用負担について 費用負担額 円 _____ , _____ (税込)
- ・ 担当医師、相談窓口、審査を担当した委員会について

【患者様の署名欄】

私はこの治療を受けるにあたり、上記の事項について同意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、本治療を受けることに同意します。

同意日： 年 月 日

患者氏名： _____ (自署)

代諾者氏名： _____ (自署)

(続柄： _____)

【説明医師の署名欄】

私は、上記患者様に、この治療について十分に説明いたしました。

説明日： 年 月 日

所属： 福岡アールスキンケアクリニック

氏名： _____ (自署)

同意撤回書

医療法人有美加 福岡アールスキンケアクリニック院長 殿

治療名：変形性関節症に対する自己脂肪組織由来間葉系幹細胞投与療法

【患者様の署名欄】

私は、再生医療の提供を受けるにあたり、担当医師から説明を受けて十分理解し同意しましたが、再度検討した結果、本治療への同意を撤回いたします。

同意撤回日： 年 月 日

患者氏名： _____ (自署)

代諾者氏名： _____ (自署)

(続柄：)

【医療機関確認者の署名欄】

私は、上記患者様への再生医療等の提供について、同意撤回の旨を確認いたしました。

確認日： 年 月 日

氏名： _____ (自署)

本件に関する問い合わせ先

医療法人有美加 福岡アールスキンケアクリニック (代表電話 092-735-1710)