

提供する再生医療等のご説明

自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた慢性疼痛の治療

1. はじめに

今回、あなたに受けていただく治療は、自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた慢性疼痛の治療（以下、「本治療」という。）と言われる保険適用外の診療（自由診療）です。本治療は、医療法人いたの会 久留米中央病院 特定認定再生医療等委員会の審議に基づき承認を得た上で、厚生労働省に届出して実施されています。

本治療に参加されるかどうかは、この説明文書の内容を正しく理解していただき、あなたの自由意思にもとづいて、本治療を受けるかどうかを判断して下さい。本治療をお受けにならなくても、あなたが不利益を被ることはありません。また、不明な点があればどんなことでも気軽に質問して下さい。なお、本治療を受ける場合は、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、担当医師にお渡しください。

本治療を受けられる患者さんで通訳の必要な方については、別紙の「同意書」の代諾者の欄に通訳をされた方のご署名が必要となります。また、本治療を受ける患者さんが本治療に関する判断能力を欠くと判断される場合については、代諾者による同意が必要となります。

代諾者の選定方針については、未成年者である場合は親権者又は未成年後見人。それ以外の場合は、再生医療等対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる方となります。

2. あなたの病気、および現在、日本で行われている治療について

慢性疼痛は、日常診療において非常に多い症候であるが、種々の病因で発症し、難治のため鎮痛薬投与が長期となり、治療に困惑することが多い神経症候であります。一方、患者さんにとっては毎日の痛みを耐えることや他の人に見えない症状であるための苦悩があります。慢性疼痛に関するまとまった治療指針はなく、医師個人の治療経験に基づいた治療が行われている現状だと思われま

す。本治療では、患者さん本人から脂肪組織を採取し、分離・培養した幹細胞（自己脂肪組織由来幹細胞といいます。）を投与し、脂肪組織由来幹細胞が持つ創傷治癒能力や抗炎症因子の働きにより、慢性疼痛の症状の改善が期待されます。

3. 本治療の目的と方法

① 治療の目的

本治療は、慢性疼痛疾患に対して、自己脂肪組織由来間葉系幹細胞の創傷治癒能力や抗炎症因子を分泌する機能を持つことを利用し、症状の改善を図るこ

とを目的とした治療です。

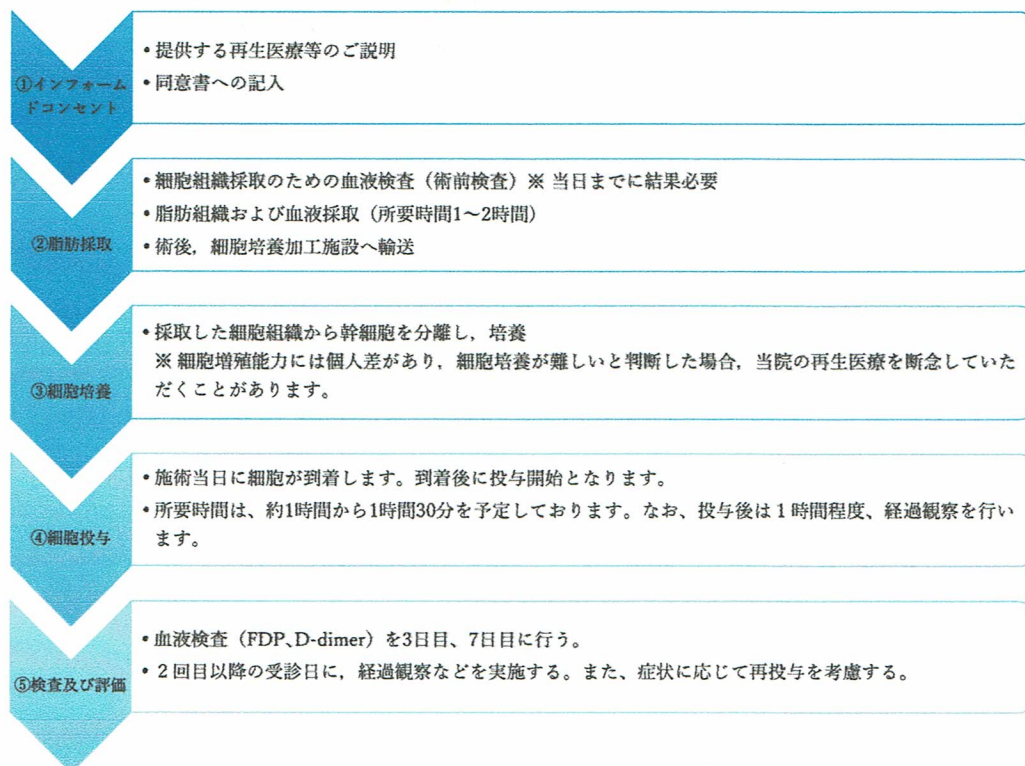
② 検体採取（脂肪組織・血液）および細胞培養・輸送・投与方法

本治療では、臨床的に慢性疼痛と診断されている患者さんを対象とし、本治療の説明後に同意していただいた患者さんには、局所麻酔の下でご本人の下腹部等に皮膚切開を行い、皮下脂肪組織を約5～10g程、採取させていただきます。切開した皮膚は脂肪採取後に縫合閉鎖いたします。脂肪組織採取後はベッド上安静にて30分から1時間程度の間、容態を観察させていただき、出血や採取手術に伴う疼痛などの問題がないことを確認してから帰宅させていただきます。

採取した皮下脂肪組織は、当院が委託した細胞培養加工施設（厚生労働省に許可済み）へ輸送を行います。細胞加工施設にて脂肪組織より幹細胞を分離し、培養増殖を行います。培養増殖（約4～5週間）にて得られた脂肪組織由来間葉系幹細胞は、細胞培養加工施設より当院へ出荷されます。到着した脂肪由来間葉系幹細胞を腕等の末梢静脈から点滴注射によって体内への投与を行います。間葉系幹細胞の末梢静脈投与後は、定期的に外来にて経過観察（採血検査など）を行わせていただきます。

③ スケジュール・行われる検査や診察

＜本治療に関するスケジュール表＞



<脂肪組織採取から末梢静脈投与までの流れ>

- (1) 術前検査・・・採血検査（一般検査、感染症検査など）

※ 脂肪組織採取当日までに検査結果が必要です。

- (2) 脂肪組織採取・・・患者さんの腹部または太ももの裏側を切開し、脂肪組織を約 5～10g 採取します。

※ 皮膚切開の長さについて、ブロック採取法：約 3cm・シリンジ吸引採取法：5～10mm の皮膚切開を予定しております。

- (3) 血清の採取・・・約 20ml の採血をさせていただきます。細胞を培養するのに患者さん自身の血清成分が必要となるためです。

- (4) 培養・・・採取した脂肪組織を、許可を取得した細胞培養加工施設に搬送し、幹細胞を取り出して 4 週間～5 週間程度かけて培養し、必要な細胞数になるまで増やします。

- (5) 幹細胞末梢静脈投与・・・十分な細胞数になるまで培養したら、冷蔵保存した状態で診療所に搬送され、患者さんの静脈内へ投与します。

※ 1 回の治療に最低 1×10^7 個以上の幹細胞を末梢静脈から投与いたします。

- (6) 血液検査・・・治療後 1 週間以内は肺塞栓などの重篤な副作用が発症する可能性があり、治療後 3 日目、7 日目に採血フォロー (FDP、D-dimer) を行います。

- (7) その後再診・・・治療を受けた日から 2 ヶ月後、4 ヶ月後、6 ヶ月後、9 ヶ月、12 ヶ月後に定期的に診察致します。その際は、通院していただきます。

4. 予想される効果および不利益

① 予想される効果

本治療では、自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を投与し、自己脂肪組織由来間葉系幹細胞が持つ創傷治癒能力や抗炎症因子の働きにより、慢性疼痛の症状の改善が得られる可能性が期待できます。

② 予想される不利益

<脂肪組織採取に伴うもの>

脂肪組織採取時には、皮膚を切開するので出血の可能性があります。そのため十分に止血を行いながら脂肪組織を採取いたします。痛みに関しては、

局所麻酔を施しますので、最初の局所麻酔時の針を刺すとき以外は特にないと思われます。

なお、局所麻酔の使用及び皮膚を切開して脂肪組織を採取するため、皮下出血、感染症、術後癍痕、ケロイド、薬物の副反応（アナフィラキシーや心停止など含む）、局所麻酔中毒、術後疼痛、その他予期せぬ合併症を伴う可能性があります。

<細胞の出荷及び輸送に伴うもの>

細胞加工施設にて本治療に使用する細胞の培養中および出荷の際に、細胞に何らかの汚染や形態異常が疑われ、本治療による効果が期待できない、もしくは本治療を行う患者さんに不利益が生じると判断した場合には、本治療を中止することがあります。また、本治療に使用する細胞について予定細胞数を培養で得られず、その培養した細胞数では、本治療による効果が期待できないと判断した場合においても、本治療を中止することがあります。

なお、細胞培養を完了した細胞は、細胞加工施設から当院へ細胞の輸送を適切な品質管理にて行いますが、細胞の搬送中に事故等があった場合、容器等が破損して本治療ができなくなることで中止になることもあります。

<幹細胞投与に伴うもの>

脂肪組織由来幹細胞を静脈投与する際には、感染や静脈炎、発熱、アレルギー反応（アナフィラキシーなど）、また重篤な合併症としては肺塞栓症のリスクがあります。幹細胞静脈投与との因果関係は不明ですが、幹細胞治療剤の静脈投与を受けた患者さんで、肺動脈塞栓症で死亡した事例の報告を受けております。（2010年10月23日付 東亜日報）

特に肺塞栓症は死亡率が高い疾患であり、発症時には可能な限り早く治療を行う必要があります。症状として、息苦しさ（呼吸困難）、胸痛、冷や汗、失神、動悸、せき、血痰などが初期症状としてみられます。また実際に肺塞栓を発症した場合には、入院加療が必要となります。

また、安全に脂肪組織由来間葉系幹細胞を静脈投与できたとしても、期待通りの症状改善が得られない場合や症状が短期間で再燃する可能性があります。

③ 妊娠および胎児へのリスク

妊婦および胎児へのリスクは未知数であるため、治療期間中は避妊を行ってください。万が一妊娠が発覚した場合にはすみやかに報告してください。

5. 本治療の対象とする方の選定基準

本治療は、臨床的に慢性疼痛^{※1}と診断されている患者さんを対象としています。また、治療の効果、予想される副作用、および後述する禁忌事項が無いことを口頭及び文書で説明し、本治療への事前同意が得られる方に限り本治療を実施するものとします。

本治療は脂肪組織の採取が必要であり、処置中または処置後の合併症及び副作用が起こる可能性があるため、以下の基準に該当する患者さんは本治療の対象外とします。

※1 慢性疼痛の定義：急性疾患の通常の経過あるいは創傷の治癒に要する妥当な時間を超えて持続する痛みのあること。

《対象外の基準》

- (1) 脂肪組織の採取時に使用する麻酔薬に過敏症がある方
- (2) 悪性新生物又は上皮内新生物を有している方
- (3) コントロールのできない感染症を有する方
- (4) 妊婦、授乳婦および妊娠している可能性のある方
- (5) 避妊薬（ピル）内服中の方
- (6) 自己におけるインフォームドコンセントができない方
- (7) その他、担当医師（実施医師）が不相当と判断した方

また、以下の基準に該当する患者さんは、本治療を受けることができるかについて、十分な問診、診断などを行い、慎重に判断する。

《基準》

- (1) 80歳以上の方
- (2) 20歳未満の方

※ 20歳未満の患者さんが本治療を受ける場合には、保護者の同意が必要です。

- (3) ペニシリン、ストレプトマイシン、アムホテリシン B へのアレルギー反応を起こしたことがある方

6. あなたに守っていただきたいこと

本治療を受ける場合には、以下のことをお守りください。

- ・ 治療中は、担当医師の指示に従ってください。
- ・ 慢性疼痛である旨の診断書、情報提供書、画像検査データなどがあれば持参してください。
- ・ 幹細胞の分離及び品質向上のために、既往歴や現在治療中の疾患について、正確に申告してください。
- ・ 治療期間中、既往以外の疾患に罹患した場合は、担当医師に申告してください。
- ・ 妊婦および胎児へのリスクは未知数であり、研究参加期間中は避妊を行ってください。万が一妊娠が発覚した場合にはすみやかに報告してください。
- ・ 本治療において、検査が必要となった場合、担当医師の指示にしたがってください。
- ・ 連絡先が変更になった場合は、当院へ連絡してください。なお、定期診察（経過観察と評価）を行う時期に連絡が取れない場合については、本治療の同意を撤回されたものと見なします。

7. 本治療を中止する場合について

次に挙げる理由で本治療の継続が不可能と判断した場合、治療を中止する場合があります。なお、中止後の治療対象者の治療については、治療対象者の不利益とならないよう、誠意を持って対応します。

- ・ 治療対象者への効果が期待できないと判断した場合。
- ・ 末梢静脈から投与する細胞の品質に疑いがある場合。（細胞の汚染や形態異常など）
- ・ 副作用（ショック、アレルギー反応、肝障害、腎障害、呼吸障害）が発現し、末梢静脈からの継続投与が困難と判断された場合。
- ・ 対象から除外すべき条件に該当することが、末梢静脈からの投与開始時に判明した場合。
- ・ 治療した当日に飛行機に搭乗することがわかった場合。
- ・ 治療対象者から本治療の辞退の申し出や同意の撤回があった場合。
- ・ 定期診察（経過観察と評価）を行う時期に連絡が取れない場合（同意を撤回されたものと見なします）。

- ・ 治療計画全体が中止とされた場合。
- ・ その他、担当医師（実施医師）が末梢静脈からの継続投与を不相当と判断した場合。

8. 本治療に関する情報について

本治療に関して、あなた自身の参加継続の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、速やかにお伝えいたします。

9. 同意とその撤回および同意の取り直しについて

本治療を受けることは、あなたの自由です。本治療を受けることを強制されることはありません。説明を受けた上で本治療を受けるべきでない判断した場合は、本治療を拒否することができます。

本治療を受けることを拒否または受けることに同意した後で同意の撤回をした場合であっても、今後の診療・治療等において不利益な扱いを受けることはありません。本治療を受けることについて同意した場合でも、いつでも同意を撤回することができます。

10. 本治療の費用について

<治療費について>

本治療は、保険適用外の治療（自由診療）であるため、本治療の提供にかかる費用は、脂肪組織採取にかかる消耗品、培養にかかる細胞加工費などを含め、総額 160 万円(税別)全額を患者さんご自身にご負担いただきます。

また、治療に使用する細胞の品質が悪く治療ができない場合、再度脂肪組織の採取および細胞培養を行います。その際に係る費用については、請求することはありません。

なお、本治療開始以降に同意を撤回された場合については、支払われた費用のご返金はできませんのでご了承ください。

- ※ 必要に応じて、追加検査費用などが生じる場合があります。
- ※ 交通費などの実費についても、患者さんに負担していただきます。
- ※ 自由診療であるため、高額療養費制度の対象になりません。また所得税などの医療費控除の対象とはなりませんのでご注意ください。領収書発行時にその旨の記載を致します。予めご了承ください。

<幹細胞バンクについて>

本治療では、培養する際に少量の幹細胞をバンク^{※2}いたします。細胞治療に使用できる回数^{※3}としては4回となります。幹細胞バンクは1年毎の更新となり、一更新毎に5万円（税別）の費用を請求させていただきます。更新の際は、幹細胞バンク更新の有無の確認をさせていただきます。

更新されない場合については、本提供する再生医療等のご説明10ページの11. 試料等の保存、破棄方法に従い処理させていただきます。

※2 幹細胞バンクとは、幹細胞を凍結保存することです。

※3 細胞治療に使用できる回数とは、細胞培養して治療に使用できる回数のことです。臨床研究や細胞治療に使用する際は、幹細胞の培養が必要となります。

※ 連絡先が変更になった場合は、当院へ必ず連絡してください。幹細胞バンク更新の有無の確認が取れない場合、更新されないものとして処理させていただきます。

11. 試料等の保存、破棄方法について

本治療終了後、診療情報は当院管理の下、連結可能匿名化の上、国際美容外科データ管理室にて保管します。

また、本治療によって得られた検体（検査用及び治療用の脂肪組織由来間葉系幹細胞）は、株式会社日本・セルカルチャーにおいて凍結保存されます。保存の期間については、検査用（期間10年）、治療用幹細胞バンク（期間1年：更新可能）にて保存を行います。

治療用幹細胞バンクは、1年毎の更新となります。更新されない場合については、更新の有無を確認後に匿名化を再確認した上でバンキングされている幹細胞の破棄を実施いたします。

※ 連絡先が変更になった場合は、当院へ必ず連絡してください。幹細胞バンク更新の有無の確認が取れない場合、更新されないものとして処理させていただきます。

12. プライバシーおよび個人情報の保護について

① 情報公開について

本治療における成果及び学術的な意義については、個人が特定されない形で学会等に公表する場合がございます。また、当院や学会等のホームページにて個人が特定されない形で、治療に関する情報を公開されることをご了承下さい。

② 個人情報等の取り扱い

当院は、個人情報の保護に関する法令及び「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン(厚生労働省)」に沿った内部規程を遵守し、以下の個人情報保護方針を定め確実な履行に努めます。個人情報の利用目的は本治療への利用に限ります。なお、細胞加工施設および提携医療機関に対しては、個人が特定されない形(連結可能匿名化)で利用いたします。

《個人情報保護に関する基本方針》

【法令等の遵守】

当院は、個人情報の保護に関する法令及び内部規程を遵守し、保有する個人情報の適正な管理・利用と保護に努めます。

【個人情報の取得】

当院は、診療・看護及び患者さんの医療にかかわる範囲において個人情報を取得します。

【個人情報の利用目的】

個人情報は以下の場合を除き、本来の利用目的の範囲を超えて利用いたしません。

- ・ 診療のために利用する他、当院の運営、教育・研修、行政命令の遵守、他の医療・介護・福祉施設との連携等のために、個人情報を利用する場合。
- ・ 外部機関による病院評価、学会や出版物等で個人が特定されない形に加工(連結可能匿名化)して報告する又は利用する場合。
- ・ 法令等により提供を要求された場合。
- ・ 患者さんの同意を得た場合。

【個人情報の開示】

当院は、法令の定める場合を除き、患者さんの許可なく、その情報を第三者に提供いたしません。また、患者さんの個人情報について患者さんが開示を求められた場合には、遅滞なく内容を確認し対応いたします。

【個人情報の内容訂正・利用停止】

当院が保有する個人情報(診療記録等)について、事実でない等の理由で

内容の訂正・利用停止を求められた場合は、調査し適切に対応いたします。

【教育及び継続的改善】

個人情報保護体制を適切に維持するため、従業員の教育・研修を実施することにより、周知徹底いたします。また、これを継続的に維持し、必要な改善をまいります。

【個人情報の適正管理】

個人情報の紛失、破壊、改ざんおよび漏えい等を防止するため、不正アクセス、コンピュータウイルス等に対する合理的な対策を講じます。万一の問題発生時には速やかな是正対策を実施します。

【連結可能匿名化について】

当院では、オリジナルデータから個人を識別できる情報を取り除き、新たにID(番号や符号)を付して匿名化いたします。提携医療機関や細胞加工施設等の委託機関へはこのIDを用いて、個人を識別できないようにいたします。また、個人を識別できる情報と匿名化したIDとの対応表を作成することにより、どれが誰のデータなのか分かるようにすることで取り違いを防止いたします。

13. データの二次利用について

本治療に関する患者さんの情報は、原則として本治療のためのみに用いさせていただきますが、将来計画される別の研究や治療にとっても貴重な情報として使わせていただくことに、あなたの同意が頂けるようお願いいたします。

あなたの同意が得られれば、他の研究に情報を使用する可能性があります。その場合、あなたの検体や診療情報は個人が特定できない形で使用され、当該機関の倫理審査委員会によって、個人情報の取り扱い、利用目的などが妥当であることが審査されたものに限定いたします。

14. 本治療から生じる知的所有権について

本治療についての成果に係る特許権などの知的所有権が生じた場合には、本治療を受けていただいた患者さん、または患者さんの代わりをつとめる方が、これらの権利を持つことはありません。これらの権利などは、担当医師あるいは本治療を実施する機関に帰属することとなりますことをご了承ください。

15. 健康被害が発生した場合の補償および治療

本治療によって健康被害が生じた場合は、医師が適切な診察と治療を行います。その治療や検査等の費用については、通常の診療と同様に患者さんの保険診療にて対処することとなります。また、想定範囲を超える重篤な健康被害（死亡や第1級^{※4}、第2級^{※5}の後遺症）が生じた場合には、当院または担当医師の加入する再生医療サポート保険（自由診療）から補償の給付を受けることができます。しかしながら、健康被害の発生原因が本治療と無関係であったときには、補償されないか、補償が制限される場合があります。特に軽度の場合には保険対象外となることがあり、その場合には保険診療の自己負担分をご自身で負担して頂くことをご了承ください。

※4 第1級とは、身のまわりのことはかろうじてできるが、それ以上の活動はできないもの又は行ってはいけないもの。すなわち、病院内の生活でいえば、活動の範囲が概ねベッド周辺に限られているものであり、家庭内の生活でいえば、活動の範囲が概ね室内に限られるような状態の障害。

※5 第2級とは、必ずしも他人の助けを借りる必要はないが、日常生活は極めて困難で、労働により収入を得ることができない状態の障害。

16. 連絡先（相談窓口）

当院では安心して本治療を受けることができるよう健康被害が疑われるご相談および問い合わせ等に対して、相談窓口を設置しております。相談内容は一旦相談窓口にて承り、医師又は担当の事務職員が迅速に対応致します。

相談窓口連絡先：TEL (092) 451-2288 (10:00~18:30 不定休)

TEL XXXXXXXXXX (24時間対応)

FAX (092) 451-2300

17. 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（医療法人いたの会 久留米中央病院 特定認定再生医療等委員会）です。

同意書

今般、私（患者）は貴院における再生医療等『自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた慢性疼痛の治療』の提供を受けるにあたり、下記について十分に説明を受け、納得した上で本治療を受けることを同意します。

記

- はじめに
- あなたの病気、および現在、日本で行われている治療について
- 本治療の目的と方法
- 予想される効果および不利益
- 本治療の対象とする方の選定基準
- あなたに守っていただきたいこと
- 本治療を中止する場合について
- 本治療に関する情報について
- 同意とその撤回および同意の取り直しについて
- 本治療の費用について
- 試料等の保存、破棄方法について
- プライバシーおよび個人情報の保護について
- データの二次利用について
- 本治療から生じる知的所有権について
- 健康被害が発生した場合の補償および治療
- 連絡先（相談窓口）
- 本治療を審査した認定再生医療等委員会について
- 実施責任医師の氏名、職名および連絡先

説明を受けたところには、□にチェックを入れてください。

上記の再生医療等『自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた慢性疼痛の治療』
の提供について私が説明をしました

担当医師

説明年月日： 年 月 日

説明担当者： _____
(自筆署名もしくは押印)

上記に関する説明を十分理解した上で、本治療を受けることに同意します。

同意年月日： 年 月 日

同意者（患者ご本人）

ご署名： _____
(自筆署名もしくは押印)

※ 患者さんが未成年またはご自分で記載できない状態の場合は、
代諾者のご署名が必要となります。また、通訳の必要な方は、
通訳をされた方のご署名も必要となります。

代諾者：（続柄 ）

ご署名： _____
(自筆署名もしくは押印)

同席者：（続柄 ）

ご署名： _____
(自筆署名もしくは押印)

症例登録確認表

『自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた慢性疼痛の治療』

【登録情報】

登録日：_____年____月____日

カルテ番号：_____

患者イニシャル：姓_____名_____

性別： 男 ・ 女

年齢：_____歳

【症例の適格条件】

- 画像および血液検査または組織診断などにより慢性疼痛と診断されていること。
- 文章による同意を得ていること。

※ □にチェックを入れてください。すべての項目にチェックがなければ登録できません。

【症例の除外条件】

- 脂肪組織の採取時に使用する麻酔薬に過敏症がある患者。
- 悪性新生物又は上皮内新生物を有している患者。
- コントロールのできない感染症を有する患者。
- 妊婦、授乳婦および妊娠している可能性のある患者。
- 避妊薬（ピル）内服中の患者。
- その他、担当医師が不相当と判断した患者。

【事務局記載欄】

登録： 1. 適格 2. 不適格(理由: _____)

登録番号：_____

登録確認日：_____年____月____日

同意撤回書

私は、再生医療等『自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた慢性疼痛の治療』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、私の自由意思による参加の中止も自由であることから、本治療への同意を撤回いたします。

同意撤回年月日： 年 月 日

同意撤回者（患者ご本人）

ご署名： _____
(自筆署名もしくは押印)

※ 患者さんが未成年またはご自分で記載できない状態の場合は、代諾者のご署名が必要となります。また、通訳の必要な方は、通訳をされた方のご署名も必要となります。

代諾者：（続柄 ）

ご署名： _____
(自筆署名もしくは押印)

私は、上記患者さんが再生医療等『自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた慢性疼痛の治療』の提供について、同意撤回の意思を確認いたしました。

担当医師

確認年月日： 年 月 日

担当医師署名： _____
(自筆署名もしくは押印)