

## 細胞提供および再生医療等の提供を受けることについてのご説明

再生医療等名称：自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療

この説明文書は、あなたに再生医療等提供の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて細胞の提供を行うかどうか及び再生医療等の提供を受けるかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をよくお読みいただき、担当医師からの説明をお聞きいただいた後、十分に考えてから細胞提供を行うか、再生医療等の提供を受けるかどうかを決めてください。ご不明な点があれば、どんなことでも気軽にご質問ください。

### 1. 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について

本治療法は「自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療」という名称で、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき、厚生労働大臣に「再生医療等提供計画」を提出しています。

### 2. 細胞の提供を受ける医療機関、再生医療を提供する医療機関等に関する情報について

医療機関名：医療法人社団再星会 ひざのセルクリニック札幌院

医療機関の管理者：院長 川上 公誠

再生医療等の実施責任者：川上 公誠

細胞の採取を行う医師：川上 公誠

再生医療等を提供する医師：川上 公誠

### 3. 細胞の用途、再生医療等の目的及び内容について

ご提供いただく細胞は「自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療」に使用します。

「自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療」は、脂肪由来幹細胞が成長因子や炎症抑制物質を分泌する性質やホーミング効果を持つことを利用し、脂肪由来幹細胞を静脈へと注入することによって、傷ついた細胞の修復や炎症の抑制により、慢性疼痛の症状を改善する治療法です。

まず、患者様の脂肪の採取を行い、脂肪から取り出した脂肪由来幹細胞を培養により必要な細胞数まで増殖させます。そして、十分な細胞数になるまで増えたら、静脈注射（点滴）により投与いたします。

なお、本治療を受けることの適格性については以下の基準で判断いたします。

#### 【絶対基準】

以下の基準を全て満たす患者にのみ治療を行うこと。

- ・ 神経障害性疼痛または侵害受容性疼痛（悪性腫瘍に伴うものは除く）と診断された患者とこれらの疼痛である疑いが強い患者

- ・ 標準治療で満足な疼痛緩和が認められなかった、あるいは用いられる薬の副作用等を懸念して標準治療を希望していない患者
- ・ 同意説明文書の内容が理解できて、同意書に署名した患者
- ・ 同意取得日における年齢が 20 歳以上 80 歳未満の患者
- ・ 80 歳以上でも、再生医療等を行う医師が適応と判断した場合は治療を行う。

#### 【除外基準】

以下の基準のいずれかに該当する患者には治療を行わないこと。

- ・ 病原性微生物検査で HIV 陽性患者
- ・ 抗がん剤を使用している
- ・ 脂肪組織の採取時に使用する麻酔薬に過敏症がある
- ・ 妊娠・授乳中である
- ・ 二十歳未満
- ・ 本治療に関する説明内容に同意が得られない

その他、治療を受ける者の健康状態、身体的条件を勘案し、本治療を実施する医師が治療の提供の可否を判断する。

#### 【慎重選択】

以下の基準に該当する患者には、治療担当医師が十分に検討を行い、慎重に治療を行うこと。

- ・ 重度の心 / 血液 / 肺 / 腎 / 肝機能疾患や脳疾患、精神疾患を併発している患者
- ・ 出血傾向のある患者

最終的には本治療を行う医師が治療の提供の可否を判断する。

### 4 . 細胞提供者として選定された理由

本治療法では、再生医療等を受ける本人（あなた）から採取した細胞を用いるため、あなたが細胞提供者として選定されました。

（選定基準）

再生医療等を受ける本人であること。

（除外基準）

細胞提供者としての独自の除外基準は設定しない。

### 5 . 再生医療等に用いる細胞について

本再生医療等には、あなたから採取した脂肪組織から分離される脂肪由来幹細胞を使用します。

細胞の採取は当院の処置室にて再生医療等を実施する医師が行います。

脂肪組織の採取は脂肪切除にて行い、採取した脂肪は当院と契約している細胞加工施設に委託して行われます。

委託先の特定細胞加工施設では、たんぱく質を分解する酵素を用いた処理により脂肪から脂肪由来幹細胞を分離し、1 ヶ月かけて細胞培養により必要数になるまで細胞を増殖させます。その後、増殖させた細胞の品質に関する検査を行ったあと、生理食塩水に浮遊させて冷蔵状態で当院に運ばれ、治療に使用されます。

なお、法人化前の旧名：札幌ひざのセルクリニック（開設者・管理者：川上公誠）において同様の方法で細胞を採取し、同様の方法で細胞の加工を行なっている場合は、同意いただいた場合に限り本再生医療等に使用させていただきます。

## 6．細胞の提供や再生医療等を受けることによる利益（効果など）、不利益（危険など）について

脂肪由来幹細胞を投与することにより、脂肪由来幹細胞が体内の傷ついた場所に集まり、炎症を抑え傷ついた組織を修復することで、慢性疼痛の症状改善が期待されます。

危険性としては、脂肪採取の際に患者様の腹部または太ももの切開に伴い出血、血腫、縫合不全、感染等が出る可能性があります。また細胞投与については、拒絶反応の心配はありませんが、投与後に発熱、まれに嘔吐、注入箇所の腫脹が出る可能性があります。

その他に、重大な副作用として本治療との因果関係は不明ですが、死亡事故が報告されています。さらに将来、腫瘍を発生させる可能性も否定しきれません。ただし国内では1例の報告もありません。

また、本治療によって、患者様の健康上の重要な知見、また子孫に対する遺伝的特徴を有する知見が報告された例はございません。今後もし、それらの知見が得られた場合には、治療の効果向上、改善を目的とした関係学会等への発表や報告等、匿名化した上で患者様の治療結果を使用させていただくことがあります。

## 7．細胞の提供や再生医療を受けることを拒否することができます。

あなたは、細胞を提供することや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、細胞の提供や本治療を受けるべきでないと判断した場合は、細胞の提供や本治療を受けることをいつでも拒否することができます。

## 8．同意の撤回について

あなたは、細胞の提供や本治療を受けることについて同意した場合でも、細胞提供に関しては細胞の加工を行う前、本治療に関しては治療を受ける前であれば、いつでも同意を撤回することができます。

## 9．拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けることはありません。

あなたは、説明を受けた上で細胞の提供や本治療を受けることを拒否した場合や、細胞の提供や本治療を受けることに同意した後に同意を撤回した場合であっても、今後の診療・治療等において不利益を被ることはありません。

#### 10 . 個人情報の保護について

本治療を行う際にあなたから取得した個人情報は適切に管理・保護され、クリニック外へ個人情報が開示されることはありません。但し、治療の効果向上を目的とした関係学会等への発表や報告、並びに当クリニックの治療成績の公表等へ匿名化した上で患者様の治療結果を使用させていただくことがあります。

#### 11 . 細胞などの保管及び廃棄の方法について

本治療の実施を原因とする可能性がある疾患等が発生した場合の原因究明のため、あなたから採取した脂肪組織の一部と、加工した細胞加工物の一部は6カ月間、-80℃以下で保存します。保存期間終了後には、医療廃棄物として処理業者に委託することにより廃棄します。

#### 12 . 再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権、経済的利益の帰属について

あなたから提供を受けた細胞を用いる再生医療等について新たに生じた特許権、著作権その他の財産権、経済的利益は当院に帰属します。

#### 13 . 苦情及びお問い合わせの体制について

当院では、以下のとおり本治療法に関する苦情及びお問い合わせの窓口を設置しております。窓口での受付後、治療を行う医師、管理者（院長）へと報告して対応させていただきます。

窓口：医局

電話番号：011-215-8277

#### 14 . 費用について

治療の提供に際しては、本治療は公的保険の対象ではありませんので、当院所定の施術料として220万円（税込）をお支払いいただきます。

※患者様の症状、その他の事情等により治療費が変動する場合があります。

なお、脂肪の採取前後や、細胞加工物の製造後に同意を撤回された場合など、同意を撤回される時点までに費用が発生している場合は、発生した費用についてはあなたにご負担いただきますのでご了承ください。

また、本治療は必ず効果が得られるものではなく、効果が得られなかった場合でも返金はできかねます。担当医師と十分にご相談いただき、その点についてご理解いただいた上で同意いただきますようお願い申し上げます。

#### 15 . 他の治療法の有無、本治療法との比較について

慢性疼痛の治療法は対症療法が主であり、手術療法などの根治療法がないのが現状です。保存療法としましては（内服薬、貼り薬、神経ブロック、髄腔内持続注入など）、理学療法（温熱療法、牽引療法、マッサージ、はり治療）、物理療法（レーザー治療、直線偏光近赤外線治療など）、カウンセリングなどの心理療法が中心となっているだけで、現状の治療法では十分な疼痛緩和が行えているとは言えません。このように現行の治療は、疼痛症状の調節と治療による副作用を最小化するための治療法があるだけで、完治できずに多くの人々が苦しんでおります。

本治療では、患者本人の脂肪由来幹細胞を投与します。他家からの感染起点がないため、副作用が考えにくく、炎症部位や過敏になっている末梢神経障害の部位に直接作用することから、根治的な治療となり得る可能性があります。

#### 16 . 健康被害に対する補償について

細胞の提供や本治療が原因であると思われる健康被害が発生した場合は、無償で可能な限り必要な処置を行わせていただきますので、直ちに当院までご連絡ください。

なお、当院は日本再生医療学会が提供する再生医療サポート保険に加入しています。

#### 17 . 再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報、審査事項について

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」により、再生医療等提供計画は厚生労働大臣への提出前に「認定再生医療等委員会」による審査を受ける必要があります。当院では、本治療に関する再生医療等提供計画について、以下のとおり審査を受けています。

審査を行った認定再生医療等委員会：再生医療細胞治療特定認定再生医療等委員会

（認定番号：NA8220003）

委員会の苦情及び問い合わせ窓口：092-406-7536

審査事項：再生医療等提供計画及び添付資料一式を提出し、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」により定められた「再生医療等提供基準」に照らして審査を受けています。

#### 18 . その他の特記事項

- ・ 細胞の提供及び治療の実施にあたって、ヒトゲノム・遺伝子解析は行いません。
- ・ 採取した細胞や製造した脂肪由来間葉系幹細胞を今後別の治療、研究に用いることはありません。
- ・ 本治療を受けていただいた後は、健康被害の発生や治療の効果について検証させていただくため、本治療を受けた日から6ヵ月間は30日に1回を目安に通院いただき経過観察をさせていただきます。

す。その際、必要に応じて血液検査を行わせていただく場合があります。また、必要に応じてそれ以外の時期にも通院をお願いさせていただく可能性がございます。

- ・ この脂肪幹細胞での再生医療の提供に伴い、提供者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する事例は今のところ報告はございません。
- ・ 本治療によって、患者様の健康上の重要な知見、また子孫に対する遺伝的特徴を有する知見が報告された例はございません。今後もし、それらの知見が得られた場合には、患者様へ速やかにお知らせいたします。
- ・ 培養幹細胞は 1 年間無料で保管いたします。1 年間注入されない場合は保管延長となりますので、別途更新料 ( 55,000 円 ) が発生いたします。
- ・ お支払い期限を過ぎても更新料のご入金がとれなかった場合や、培養幹細胞の保管継続をご希望されなかった場合、保管されている細胞は破棄されるか、医療発展の為の研究を目的として大学、病院、企業等の研究機関に提供される可能性があります。
- ・ 注入日の変更は原則お受けできませんが、やむを得ない事情により変更される場合は、別途培養手数料が発生いたしますのでご注意ください。
- ・ 培養幹細胞は細胞培養加工施設出荷後 48 時間以内に使用する事が推奨されていますので、予約の日程変更は原則不可となります。出荷後 48 時間を経過した細胞に関しましては処分させていただきますのでご了承ください。
- ・ クリニックから脂肪輸送時に破損した場合や、幹細胞培養中に破損した場合には、クリニックで再度脂肪採取をしていただく必要があります。

## 19 . ご成約内容

幹細胞点滴 1 億 cell (      ) 回

## 同意書

医療法人社団再星会 ひざのセルクリニック札幌院 院長 川上 公誠 殿

□ 私は再生医療等（名称「自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療」）に用いる細胞の提供を行うことについて以下の説明を受けました。

- 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について
- 細胞の提供を受ける医療機関に関する情報について
- 細胞の用途について
- 細胞提供者として選定された理由
- 細胞の提供による利益（効果など）、不利益（危険など）について
- 細胞の提供を拒否することができること
- 同意の撤回について
- 細胞の提供の拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けないこと
- 個人情報の保護について
- 細胞などの保管及び廃棄の方法について
- 再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権、経済的利益の帰属について
- 苦情及びお問い合わせの体制について
- 費用について
- 健康被害に対する補償について
- 再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報、審査事項について
- その他特記事項

□ 私は再生医療等（名称「自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療」）の提供を受けることについて以下の説明を受けました。

- 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について
- 提供医療機関等に関する情報について
- 再生医療等の目的及び内容について
- 再生医療等に用いる細胞について
- 再生医療等を受けることによる利益（効果など）、不利益（危険など）について
- 再生医療等を受けることを拒否することができること
- 同意の撤回について
- 再生医療等を受けることの拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けないこと
- 個人情報の保護について
- 細胞などの保管及び廃棄の方法について
- 苦情及びお問い合わせの体制について
- 費用について
- 他の治療法の有無、本治療法との比較について
- 健康被害に対する補償について







## 細胞引継ぎに関する同意書

医療法人社団再星会 ひざのセルクリニック札幌院 院長 川上 公誠 殿

私は、個人開設時の医療機関(旧名:札幌ひざのセルクリニック(開設者・管理者:川上公誠))で採取した私自身の細胞(脂肪組織、当該脂肪組織から得られる細胞、分離・培養された脂肪由来幹細胞、保存検体を含みます。)を、法人化後の医療機関に引き継ぎ、再生医療等「自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療」に使用することに同意します。

同意年月日 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

患者様ご署名

代諾者ご署名 \_\_\_\_\_ (続柄: \_\_\_\_\_)