

---

# 説明文書および同意書

治療名

自己脂肪組織間葉系幹細胞(ADSC)を用いた関節治療  
再生医療を受ける方向け

医療機関： ナグモクリニック東京

管理者：佐野 文俊

実施責任者：南雲 吉祥

---

## 目 次

1. はじめに.....	3
2. 自己脂肪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) .....	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. 試料等の保管及び破棄の方法.....	9
11. 患者さんの費用負担について.....	9
12. 担当医師及び相談窓口 .....	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、自己脂肪組織由来間葉系幹細胞(ADSC と呼びます。)を用いた整形外科における関節内治療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さんの自由な意思で決めていただきたいと思います。誰からも強制されることはありませんし、誰に対しても気をつける必要はありません。また、説明を受けたその場で決める必要もありません。この説明文書を持ち帰っていただき、ご家族の方等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、同意された後で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さんが不利な扱いを受ける事は決してありません。

また治療のために培養された細胞は、この治療と安全に治療を行う為に必要な検査を実施する以外で使用されることはありません。また、患者さんの細胞は患者さん本人だけに使用し、他の患者さん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いて、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、患者さんの脂肪組織から単離培養された幹細胞の一種です。この幹細胞は、ADSC とか MSC とか呼ばれますが、全く同一の細胞です。この ADSC は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、ADSC は抗炎症作用を有するたんぱく質(サイトカインとか増殖因子等と呼ばれる)を分泌することが明らかになっています。そのため、ADSC を関節内に投与することで、関節内の炎症をコントロールし、疼痛などの関節の症状を緩和することが期待されます。

---

今回提案する「自己脂肪組織間葉系幹細胞(ADSC)を用いた関節治療」は、患者さんの脂肪から幹細胞を取り出して・増やした細胞加工物を治療に用います。治療が複数回予想される場合でも、細胞をあらかじめ冷凍保管しておけば一度の脂肪組織の採取で長期間にわたり治療が可能です。投与される ADSC はご自分の細胞ですので、とても安全です。

この治療に関する計画は、法律に基づいて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(提供計画番号:〇〇)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. 治療の方法と治療期間 s について

#### 《治療の概要と治療期間》

高度な清潔環境の細胞加工施設内で採取された脂肪組織から、幹細胞を含む細胞を取り出します。得られた細胞にはいろいろな細胞が混在しているので、培養操作で幹細胞だけを選別して培養します。培養に伴い細胞が増殖していきますが、状況に応じて継代操作(株分けと同じこと)を行い、治療に必要な細胞数まで拡大培養します。十分な細胞数まで培養ができれば細胞を収穫します。最終的に収穫した細胞が規格通りの幹細胞であることを確認した上で、注射器に充填して細胞加工施設から払い出します。

医師は、この細胞を患者さんの患部に注射します。この時、必要に応じて超音波画像撮影装置を用いて、患者さんの注射部位を確認しながら注射器の針を進めていき細胞が確実に患部に投与できる様にします。痛みを伴うこともあるので、症状を見ながら医師は局所麻酔を混ぜて投与したりします。

投与後は少しの間患部を安静にする必要があるので、担当医や看護師の指示に従ってください。当日は患部の安静に努め、入浴は控えてシャワー程度に抑え

---

てください。投与後、患部のダルさや若干の痛みが残ったり、緊満感を伴うことがあります。短時間で回復します。翌日以降のリハビリテーションや治療については、医師の指示に従ってください。必要に応じて、再度の治療が必要な患者さんもおりますので、この様な場合は医師が改めて説明します。

治療が終了して症状が改善してもその後の経過観察は必須ですので、必ず来院指示には従ってください。概ね、1ヶ月間隔で約1年は通院が必要です。

一連の治療が終了して、なお投与に用いなかったADSCは細胞加工施設で安全に冷凍保管され、将来必要な時に再び投与することもできます（別途契約）。

### 《治療を受けられない場合(除外基準)》

この治療は、整形外科で現在行われている標準的治療を実施した上で効果が不十分であり、本治療の実施が妥当であると主治医が判断した際に実施できる医療技術です。従って、厳密な適格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。その上で、

1. 患者さんの皮膚を切開し脂肪を採取する時に局所麻酔をしますが、局所麻酔に過敏症の方は脂肪を採取できないため治療ができません。
2. 現在治療中の病気でお薬を服用している場合は、そのお薬の種類によっては脂肪組織の採取に困難をきたす場合があるため治療ができません。
3. 現在罹患している疾患の治療が、今回の治療よりも優先される場合は、治療を致しません。
4. 主治医が総合的に判断して、今回の治療が好ましくないと判断する場合があります。

こういった場合は、患者さんがこの治療を希望されても実施できません。

しっかりとこの治療を受ける前に主治医に説明して相談してください。

## 4. 治療が中止される場合について

以下のような場合治療を中止することがあります。患者さんのご希望に添え

---

ないことがありますのでご了承ください。

- 1) 患者さん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、患者さんの症状が治療に合わないことがわかった場合。
- 3) 患者さんの症状の推移から、この再生医療の継続は好ましくないと思われ、担当医師が判断した場合。

その他にも担当医師の判断で治療の中止すべき、もしくは継続すべきでないと考えられた場合には、しっかり理由を説明した上で当該再生医療を中止します。中止時には、現状実施されている最善の治療をご提案いたします。

## 5. 予測される利益(効果)と不利益(副作用)について

### 《期待される利益（効果）》

これまでの整形外科における標準的な治療を実施しても期待される様な治療効果が得られず、もはや次の治療手段として手術が選択される様な患者さんには、この再生医療技術は手術の時期を延期できたり、もしくは手術を回避できる可能性のある治療です。実際に ADSC は、投与された場所の炎症を抑え組織や臓器の再生を促します。今回の治療の場合、ADSC が関節内・関節周囲を原因とする痛みなどの種々の症状を引き起こす原因を取り除き、関節構造を正常な状態に戻す効果が期待されます。

### 《予測される不利益（副作用）》

関節に投与する時に局所麻酔を使うため、施術時に痛みは伴いません。しかし、麻酔の効果が減弱すると投与部位の鈍痛、ダルさ、緊満感(内側から圧される感じ)、が現れることがあります。そのため一時的に(概ね数時間から半日程度)日常生活に制限が出る可能性があります。また治療期間中は、医師や理学療法士の治療方針で日常生活に若干の制限が加わることがあります。

投与後に関節内が感染するなどの危険性はありますが、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。

今回用いている ADSC は、患者さんご自身の脂肪組織から作成している自己

---

細胞なので他人の細胞の移植とは異なり肝炎やエイズなどを引き起こすウイルスの感染の潜在的な危険は全くありません。ただし、治療後1年間は原則として1ヶ月毎の来院により、有害事象がないことを確認する必要があります。投与後何日にも渡って痛みが継続したり、発赤、変色、および腫れなどが現れたら、すぐに相談窓口までご連絡の上指示に従ってください。（相談窓口については、【12.担当医師及び相談窓口】の項を参照）。

また、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)を用いて製造しています。稀にこの原材料に対して過敏症を引き起こすこともあります。治療後に患部以外の全身などにいつもと違う症状が現れたら、同様に状況を電話でご相談ください（相談窓口については、【12.担当医師及び相談窓口】の項を参照）。症状を適切に判断して、副作用を軽減できるよう最善の処置を行います。

## 6. 同意取り消しの自由(同意の撤回)

治療を受けるかどうかはあなたの自由な意思で決めていただきたいと思います。また、同意後も、いつでもやめること（同意の撤回）ができます。同意を撤回される場合でも、何ら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必要となります。引き続き、当クリニックが責任もって治療にあたります。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、同意撤回書の記載とご署名をお願いいたします。また、同意撤回後のあなたから採取した細胞などの試料は破棄いたします。

## 7. 他の治療について

組織提供に関する同意書に記載されているように詳細は、公益社団法人日本整形外科学会ホームページ

<https://www.joa.or.jp/public/index.html>

を参照されると、大変わかりやすく説明されています。本治療を選択するための

---

判断にご利用ください。

## 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、患者さんご自身の脂肪組織から ADSC を分離、培養して原料としています。ADSC を培養する際に使用する薬剤についても既に承認された医薬品を中心とした安全性の高い材料を採用しています。ADSC の培養は、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され、細胞加工施設で培養に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有害事象と思われる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。

## 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、患者さん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。

患者さん自身、代諾者も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、患者さん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、この権利は発明者に帰属します。本治療に関わる個人情報は、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. 試料等の保管及び破棄の方法

あなたから採取した組織は全量を培養に使用するため保管いたしません。治療に用いた時の細胞の一部は、その治療後の観察期間が終了するまで保管します。数回にわたる治療が必要な場合は、培養細胞の一部が次の治療まで液体窒素下で厳密に保管（別途契約）されます。採取組織の残渣、保管目的と契約が終了した細胞は、担当する医師の指示の下、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破棄します。

## 11. 患者さん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さんの症状、施術回数などにより患者さん毎に異なります。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。

費用の支払い方法は、クリニックによって異なりますので、ご教示ください。

### 【診察料+血液検査】

診察料 : 円（診察のみの場合）

血液検査 : 円（注：円の初診料も込みの金額です）

### 【施術料】

初回 : 円

2回目 : 円

### 【再診・患部処置】

再診料 : 円/回

処置料 : 円/回（注意：再診料も込みの金額です）

---

【細胞保管料】

年間保管料：円（1年更新）

## 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。

◎ 担当医師 ：南雲 吉祥

### 《 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。

◎ ナグモクリニック東京院 （代表電話 03-6261-3251 ）

## 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

院長 殿

治療名：自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた整形外科疾患に対する関節内治療

### <説明事項>

- ・ この治療を受けるかどうかは自由意思で決定下さい。
- ・ 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
- ・ あなたから採取された生体材料を無償提供していただくこと
- ・ あなたから採取され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
- ・ 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
- ・ 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
- ・ あなたの費用負担について 費用負担額 円 \*\*\*,\*\*\* (税抜)
- ・ 担当医師、相談窓口、審査を担当した委員会について

### 【患者さんの署名欄】

私はこの治療を受けるにあたり、上記の事項について「患者さんへ 治療名：自己線維芽細胞を用いた皮膚再生治療、同意説明文書」を受け取り、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： \_\_\_\_\_ (自署及び印)

代諾者氏名： \_\_\_\_\_ (自署又は印)

(続柄： \_\_\_\_\_ )

### 【説明者の署名欄】

私は、上記患者さんに、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： \_\_\_\_\_

氏名： \_\_\_\_\_ (自署又及び印)

## 同意撤回書

院長 殿

治療名：自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた整形外科疾患に対する関節内治療

私は、この治療について説明者から文書により説明を受け、治療することに同意いたしました  
が、これを撤回します。

年 月 日

患者氏名： \_\_\_\_\_ (自署及び印)

本件に関する問い合わせ先

クリニック (代表電話 00-0000-0000)