

脂肪組織由来の幹細胞による治療をお考えの皆さまへ

ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞 を用いた慢性疼痛緩和治療についてのご説明

この文書は、当院が提供する「ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた慢性疼痛緩和治療」が、どのような方法かを、患者さまにご説明するためのものです。この文書の内容をご理解いただき、治療を受けられる場合には、以下の文書に自筆でのご署名をお願いいたします。

「ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた 慢性疼痛緩和治療・同意文書」

説明をお聞きになった後、実際に治療をおこなうかどうかは患者さまの自由です。患者さまが同意しない場合も、不利益を被るようなことはありません。また、一度同意書に署名した後であっても、同意を撤回して治療を中止することが可能です。

この文書では幹細胞とはなにか、その治療内容、治療期間、費用などについてご説明いたします。よくわからない点、気になる点がございましたら、遠慮なくご質問ください。患者さまにはこの治療についてご理解、ご納得いただいた上で治療をお受けいただければと思います。

1. 慢性疼痛とその治療

慢性疼痛とは、3か月以上続く持続性または再発性の疼痛とされています。慢性疼痛には病態別、機序別など様々な分類があります。慢性疼痛は病態によって(1)一次性慢性疼痛、(2)がん性慢性疼痛、(3)術後痛および外傷後慢性疼痛、(4)慢性神経障害性疼痛、(5)慢性頭痛および口腔顔面痛、(6)慢性内蔵痛、(7)慢性筋骨格系疼痛の7つに分類されます。また、慢性疼痛は発症機序によって、侵害受容性疼痛、神経障害性疼痛、心因性疼痛に分類されますが、多くの場合、これらの要因が複雑に絡み合った混合性疼痛として症状が現われます。

慢性疼痛の標準的な治療法としては、薬物療法、神経ブロック治療、低侵襲手術・整形外科治療、リハビリテーション、鍼灸治療などがあり、これらを合わせておこなうとより効果的であるとされています。治療の中心となる薬物療法には、侵害受容性疼痛の場合、非ステ

ロイド性抗炎症薬（NSAIDs）やオピオイド鎮痛薬が用いられます。しかし、NSAIDsには胃腸障害・腎障害・肝障害等の副作用が、また、オピオイド鎮痛薬には便秘、眠気、悪心・嘔吐、せん妄・幻覚、精神依存性等のさまざまな副作用が問題となっています。一方、神経障害性疼痛の場合、NSAIDsやオピオイド鎮痛薬が奏功しないことが多く、その場合はカルシウムチャンネル $\alpha 2 \delta$ リガンド（プレガバリン等）や三環系抗うつ薬等が用いられます。しかし、これらの治療薬には眠気、めまい、口渇、便秘等の副作用があり、また、効果が十分でないこともあるので、副作用の少ない慢性疼痛の新しい治療法として間葉系幹細胞を用いた治療が注目を集めています。

「ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた慢性疼痛緩和治療」は、慢性疼痛を診断・治療している医師（ペインクリニックや整形外科の医師など）により、一次性慢性疼痛、慢性神経障害性疼痛、慢性筋骨格系疼痛、外傷後慢性疼痛に分類される慢性疼痛（慢性腰痛、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、変形性関節症、関節リウマチ、術後痛等）と診断された方にご提案いたします。具体的には、年齢が18歳以上で、標準的な治療をおこなっても疼痛が続く場合や副作用などの問題により標準的な治療ができない方、文書でインフォームドコンセントをおこなう意思と能力のあり、問診や検査等により、医師が適切と判断した方が対象です。

他の医療機関で診察や標準的な治療を受けている場合、その診療内容や処方されている薬などについて、情報をご提供ください。また、当院で実施した再生医療についても他の医療機関での受診時にはお知らせいただけるようお願いいたします。

2. 幹細胞による治療とは

幹細胞は、自分自身のコピーを作ると同時に、必要に応じてさまざまな細胞へと変化することのできる細胞です。特に骨髄、臍帯、脂肪組織、歯髄などの中には「間葉系幹細胞」と呼ばれる幹細胞が存在し、その医療への応用が注目されています。

幹細胞は、体の中で損傷した部分を修復し、新しい細胞を増やす「種」になることのできる細胞です。この幹細胞のもつ能力によって、将来は失った臓器、組織を修復することができるようになりますと期待されています。

さまざまな幹細胞の中でも、特に脂肪組織の中に存在する幹細胞は、組織採取が比較的容易で、含まれる幹細胞の量も多いことから、医療分野における応用が期待されています。ただし、幹細胞を用いた治療は新しい治療法であり、全ての患者さまに効果がでるとは限りません。

当院では、患者さまにはまず、標準的な慢性疼痛の治療をおこなうことをお勧めします。しかし、副作用などの事情により標準的な治療をおこなうことができない場合や標準治療で効果が得られない場合、幹細胞を用いた治療を併用することで慢性疼痛の改善や緩和、生活の質（QOL）や日常生活動作（ADL）の向上などが期待できる場合には、この治療を試すことをご相談いたします。

3. 現在の再生医療（等）とは

ヒトの細胞を使っておこなう医療を、現在日本では「再生医療（等）」と位置付けています。再生医療を安全に進めていくために「再生医療等安全性確保法」という法律が施行されており、詳しい治療内容を「再生医療等提供計画」として提出し、特定認定再生医療等委員会で審査・承認された後、厚生労働大臣に届け出ることが定められています。

本治療は、特定認定再生医療等委員会の審査・承認（特定認定再生医療等委員会については、本文書の末尾をご参照ください）を経て、厚生労働大臣への届け出が済んでおり、治療の全工程は、法に則った安全性を確保しております。

4. 実際の治療内容とスケジュール

この治療では、患者さまの腹部（腹部が困難な場合には臀部等を検討）から脂肪組織を10g程度採取し、脂肪組織に含まれる患者さまご自身の幹細胞を培養します。細胞の培養には約3週間（ただし細胞の増殖が緩徐な場合には約4週間、培養した幹細胞の感染性病原体増殖否定試験が必要な場合にはさらに1週間）かかり、一定の細胞数まで増やした後、幹細胞を点滴でお体に戻します。

点滴で投与された幹細胞は体内にとどまり、幹細胞自体の働きや幹細胞が放出する多種多様な成分の働きにより、傷ついた組織の修復を促します。このことにより、疼痛を緩和し、QOL（生活の質）の改善をはかります。

以下、具体的な治療の流れをご説明します。

① 診察と血液検査

この治療に同意していただいた場合、診察や血液検査などをおこないます。紹介状をお持ちの場合は、確認の上で実施させていただきます。

ここで、心因性疼痛の方、悪性新生物を有している方、未治療の活動性の感染症を持つ方、妊娠中・授乳中の方、その他医師が不適切と判断した方は、本治療をおこなうことはできません。

② 脂肪組織と末梢血の採取

診察と検査の結果から治療を実施することが可能となった場合、ご自身の脂肪組織を採取いたします。採取部位は腹部（もしくは臀部等）で、局所麻酔下（1%キシロカインを使用）で数ミリの小切開をおこない、麻酔薬、止血剤、化膿止めなどが入った薬液を脂肪組織内に注入の上、脂肪吸引をおこないます。採取する脂肪量は10g程度が目安です。

また、細胞培養に用いるご自身の血清を得る目的で、約60mLの採血をおこないます。

③ 創部の処置と術後の諸注意

脂肪採取した創部は縫合し、皮下出血、瘢痕形成予防のため、厚手のガーゼで圧迫固定をさせていただきます。ガーゼは翌日の朝まで外さないようにして下さい。入浴は翌日の夜から可能ですが、医療用防水フィルムで保護して、できるだけ創部を濡らさないようにして下さい。防水フィルムがはがれた場合には、創部に化膿予防のための抗生剤軟膏を塗布した後、予備の防水フィルムを貼り直して下さい。術後、気になる症状がある場合にはすぐにご連絡ください。

④ 投与

約3週間後（ただし細胞の増殖が緩徐な場合には約4週間後）、培養・増殖したご自身の幹細胞を投与いたします。投与は静脈への点滴（約250mL）でおこないます。この点滴液には1億個程度の細胞が含まれ、約1時間かけて患者さまの状態を確認しながら点滴します。

⑤ 予後検診

幹細胞投与から3カ月、6カ月、12カ月後に受診していただきます。受診の際にはフォローアップシートに従って症状の評価をおこないます。特に、海外在住の方など遠方居住の患者様では、フォローアップのための来院が困難なタイミングについては、紹介元の医療機関を介した検査数値の提供をお願いしております。

なお、組織の採取から投与までは約3週間（ただし細胞の増殖が緩徐な場合には約4週間、培養した幹細胞の感染性病原体増殖否定試験が必要な場合にはさらに1週間）ですが、患者さまが来院できる日程によって、投与日を調整することも可能です。

患者さまの症状によっては、1回の幹細胞投与では、十分な治療効果を得られない場合がございます。担当医師が症状を確認しながら、複数回の細胞投与をおこなうことが必要となる場合もございます。したがって、採取脂肪組織から細胞培養をおこなったときに、良好な細胞が十分量得ることが出来た場合には、複数回の細胞投与がおこなえるように細胞を培養して凍結保存いたします。

また、細胞の増え方や他の治療法との兼ね合いによって投与日が変わることがありますので、医師とご相談ください。

5. この治療の安全性と副作用の可能性について

私たちはこの治療の安全性について、常に配慮しておりますが、細胞を投与する治療においては、以下のような合併症、副作用の可能性もございます。

脂肪採取時に関連した副作用

脂肪組織の採取後は、まれに、術後感染や、肥厚性瘢痕（傷跡の盛り上がり）、傷口からの出血、採取部の内出血、内出血後の腹部皮膚の色素沈着、創部の疼痛・腫脹（はれ）などの合併症を引き起こすことがあります。発生した場合には、当院の担当医にご相談ください。

また、ごくまれに発生しうる重篤な合併症、副作用は、以下のとおりです。万が一このような症状が発生した場合には、当院または連携医療機関で緊急に対処いたします。

- 出血による貧血
- 腹筋の損傷
- 腹膜炎
- アナフィラキシー反応
(※急性アレルギー反応による冷汗、吐気、腹痛、呼吸困難、血圧低下、ショック状態など)

細胞投与に関連した副作用

幹細胞投与の際、まれに注入部の痛み、腫れ、内出血など、予期せぬ合併症を伴う場合がございます。その場合、担当医の判断により投与を中断または中止し、適切な対応をさせていただきます。投与後にこのような症状が発生した場合には、当院の担当医にご相談ください。

また、ごく稀に発生しうる重篤な合併症、副作用としては、以下のとおりです。いずれの場合も、万が一発生した場合には、緊急に対処いたします。

- アナフィラキシー反応
(※急性アレルギー反応による冷汗、吐気、腹痛、呼吸困難、血圧低下、ショック状態など)
- 肺塞栓
(※投与した細胞による肺血管の閉塞、症状が重いと呼吸困難を引き起こす。過去に国内で死亡例が報告されている)

6. 特定生物由来製品の安全性についてのご注意

本治療では細胞の安定化を目的として、細胞を凍結保存する際の保存液、また最終製品である細胞の点滴液に、医療用の「ヒトアルブミン製剤」を添加しています。

アルブミンは、血漿（血液中の淡黄色の液体）中に多く含まれる蛋白質で、血管内の水分を保持し、体内のいろいろな物と結合して目的地に運搬する働きを担います。ヒトアルブミン製剤は、ヒトの血液から製造されるもので、「特定生物由来製品」と呼ばれます。

特定生物由来製品は、供血者の選別や製造の過程でウイルス除去膜による処理などが施されており、通常の輸血と比べて安全性が高い製剤です。点滴液に含まれる医療用ヒトアルブミン製剤の濃度は0.1%以下であり、極めて少量です。しかし、ヒトの血液から作られるので、感染症等の危険性は完全にゼロであるとは断言できません。

本治療では、患者さまごとのヒトアルブミン製剤の使用記録が30年間に渡り保管されます。使用されたアルブミン製剤による感染の危険性が考えられる場合には、患者さまご自身またはご家族にお知らせいたします。このような事案の際には、調査のために、日本赤十字社や医薬品製造会社などの関係機関に情報を提供することがあります。

特定生物由来製品の使用に同意されない場合も治療を受けることはできますが、ヒトアルブミン製剤を使用した場合に比べ、細胞の安定性に影響する可能性がございます。不安な点は、医師にお尋ねください。

7. 細胞が育ちにくいケースについて

本治療は、患者さまご自身の細胞を使うため、拒絶反応もなく安心である反面、患者さまの体調などによって、細胞の増殖能力に差が出てしまうことがあります。そのため、採取した細胞の状態によっては、増殖しにくいこともあります。

また、脂肪組織を採取する際の衛生管理には万全を期していますが、患者さまの皮膚に付着していた菌が混入してしまうことがあります。この場合、細胞は増殖することができないため、再度、脂肪組織採取が必要となることがあります。

8. ウシ胎児血清の使用について

本治療では、細胞を増殖させるために、患者さまの血液から抽出した成分を栄養素として添加しています。この栄養素が「血清」と呼ばれるものです。これは、栄養の供給を助ける作用や周辺物質からの保護などの効果があることが知られています。

患者さまの血清を加えて細胞の培養を開始した後、「7」でご説明したように、ご自身の血清では十分な細胞増殖が期待できないと判断されることがあります。この場合、ウシ胎児血清を使用することが可能です。（ウシ胎児血清の使用に同意されない患者さまには使用いたしません。）

ウシ胎児血清は細胞を育てる際の栄養素として一般的に使用されている成分です。日本国内の再生医療等製品として認められ販売されている「培養皮膚」や「培養軟骨」は、このウシ胎児血清を使って作られています。培養に使用するウシ胎児血清は、牛海綿状脳症（BSE）が発生していない国を原産地とするウシから採取され、ガンマ線照射により滅菌された安全性の高い製品です。



投与する細胞は培養液を十分に洗い流してから点滴液と混ぜられるため、ウシ胎児血清はほとんど残留していないと考えられます。しかし、アレルギー反応がおこる可能性は完全に否定できません。

ウシにアレルギーをお持ちの方は、医師にご相談ください。

9. 健康被害と補償について

本治療が原因と考えられる健康被害が発生した場合、適切な治療をおこなったうえで、所定の基準（別紙に概要）に従い、健康被害の度合いに応じた補償をおこないます。本治療に関連した体調不良を感じられた際は、医師にご相談下さい。

10. 治療の費用について

治療費は、前もっていただいております。もし、患者さま都合により治療を中止あるいは細胞投与をキャンセルする場合は、添付の治療費用一覧に記載のとおり費用を負担していただきます。詳細は添付の治療費用一覧をご確認ください。



11. 生体試料等の保管・管理について

採取された組織や血液等をはじめとする生体試料・患者様情報は、細胞培養加工施設で保管・管理されます。

【治療用の試料】

採取された組織や血液等をはじめとする患者さまの生体試料は、細胞培養加工施設に送られ、保管されます。ただし、最後の治療から1年が経過した場合、または組織採取後、一度の投与もないまま1年が経過した場合には、細胞保管継続の意思を確認し、細胞保管継続を希望されない場合は、適切な方法で廃棄されます。

また、治療を中止した場合も、培養・凍結保存中の血液成分および細胞は、同様の方法ですみやかに廃棄させていただきます。

ただし、「14. 研究への協力について」にて研究への協力にご同意いただけた場合、廃棄対象の試料は、廃棄せずに研究用提供試料として、同「14」でご説明するとおり保管のうえ研究目的に使用させていただきます。

【長期保管用試料】

患者さまへの細胞投与がおこなわれた場合、患者さまの血清、および患者さまへ投与した細胞液の一部を法令の規定に基づき10年間保管いたします。これは、前述のアルブミン製剤のように将来的にリスクが生じた場合や感染症などの健康被害が生じた場合に調査や検証に用いるためです。そのため、同意撤回により治療を中止された場合であっても、患者さまの試料の一部は10年間保管され廃棄することができません。

保管期間が終了した患者さまの試料の一部は、細胞培養加工施設ですみやかに廃棄されます。また、細胞培養加工施設の事業継続ができない場合であっても、一部試料の保管は法令の規定に基づいて継続いたします。

12. 個人情報の保護について

患者さまの個人情報は、当院の個人情報保護規定に従い、厳重に管理されます。

しかし、間葉系幹細胞による治療には、医師以外に「細胞の培養をする人」「細胞の検査をする人」など、多くの人がかかわっています。そこで、患者さまのプライバシーを尊重しつつ細胞の取り違い防止や投与時の確認をするため、バーコードでの検体管理に加えて、患者さまのお名前のうち、カナ氏名を関係者で共有させていただいております。

例・東京 花子 → トウキョウ ハナコ

また、氏名、住所など個人を特定する情報は、別途責任者のもとで厳重に管理されております。



13. 治療成果の公表について

新しい治療領域である再生医療の発展に寄与するため、幹細胞を用いた治療成果・データなどについて、学会・論文に使用させていただくことがあります。

その際、患者さまの個人情報は匿名化され、第三者により特定されないよう厳重に配慮し、患者さまのプライバシーにかかわる情報は、外部に漏れることはありません。また、学会・論文に利用する際は、必要に応じて別途倫理委員会の審査で承認を得るなど、法令・指針等に当たって公表いたします。

このようなデータの公表は、ご自身の同意・署名（同意書 項目15）がない場合はおこなえません。また、データの公表に同意せず、治療のみをおこなうこともできます。

14. 研究への協力について

幹細胞を用いた再生医療は、まだまだ発展の途上にあります。ここまで本治療法についてご説明いたしましたが、私たちは今後も研究を重ね、幹細胞を用いた再生医療をより安全で、より良い治療にしていきたいと思っています。

そこで、患者さまの試料の一部をご提供いただき、研究目的に使用させていただきたいと思っております。使用させていただくのは、「11. 生体試料等の保管・管理について」で説明した「治療用の試料」のうち「廃棄される試料」です。治療に必要となる細胞を研

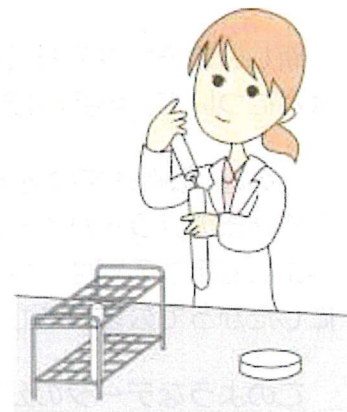
究に用いることはございません。また、その際、ご提供いただく試料に関する情報として、患者さまに関する情報の一部を使用させていただきますが、使用するのは、匿名化された年齢・性別・血液検査データ・エコーなどの画像データなどの研究をおこなう際に最低限必要な情報です。

ご提供いただいた研究用試料は、細胞培養加工施設にて保管します。また、研究内容によっては他の専門の施設に委託することがあります。研究内容としては、幹細胞の効果的な培養方法、安全性の高い幹細胞の保管方法、幹細胞の老化についての諸研究に用います。また、細胞培養にかかる範囲で、今後問題となる新たに解決すべき研究課題についての研究にも用いられることがあります。研究用として保管の期間は原則5年、ただし、保管細胞の安定性の研究など必要な場合には5年を超えてその研究が終了するまでの間保管することがあります。研究に使用されなかった試料または研究が終了して不要となった試料については、匿名性を保ったまま医療廃棄物として適正に廃棄いたします。

試料を研究に利用する際には、必要に応じて別途倫理委員会の審査で承認を得るなど、法令・指針等にしがたっておこないます。いずれの研究でも、病気で苦しむ患者さまの助けになることを最終目標として利用させていただきます。

なお、この研究により今後特許権、著作権、その他の財産権又は経済的利益が発生した場合も、ご自身には帰属しないことをご了承ください。

この研究用試料の提供は、ご自身の同意をいただけた場合のみおこなうもので、治療をおこなう上では必須ではありません。提供には同意せず、治療のみをおこなうこともできますので、可能な範囲でご協力をお願いいたします。



15. 問い合わせ先・ご質問

本治療についてのご質問や同意の撤回については、下記の連絡先までお問い合わせください。

【実施医療機関】

N2 クリニック四谷

院長：照沼裕

実施責任者：藤木崇史

再生医療をおこなう医師：藤木崇史、照沼裕、嘉村亜希子、野村紘史、井原玲、長谷川淳、中嶋美佳、古屋恵美、関山琢也

【細胞採取をおこなう機関】

N2 クリニック四谷

院長：照沼裕

実施責任者：藤木崇史

細胞採取をおこなう医師：藤木崇史、野村紘史、井原玲、長谷川淳、古屋恵美、
関山琢也、松村奈津子

N2 クリニック

院長：井原玲

細胞採取をおこなう医師：井原玲、野村紘史

【連絡先】

月、火、木、金、土曜日

(9:30~12:30、14:00~17:00) の連絡先

〒160-0017

住所：東京都新宿区左門町 2-6 ワコービル 5 階

電話：03-3359-0222

【再生医療等に関する問い合わせ・苦情の連絡先】

専用メールアドレス：terunuma@n2clinic-yotsuya.com

【緊急連絡先】

院長：照沼裕

電話：[REDACTED]



本提供計画の審査は、下記の特定認定再生医療等委員会にて実施されています。本計画の審査にかかるお問合せ・苦情は、委員会の事務局窓口までお願いいたします。

委員会名 : ICTA 特定認定再生医療等委員会

認定番号 : NA8170002

所在地 : 東京都江東区枝川 2-4-8

Web サイト : http://icta-net.sakura.ne.jp/ICTA_page/committee.html

ICTA 特定認定再生医療等委員会事務局

電話番号 03-3699-9950 問い合わせ専用メールアドレス contact@icta-net.sakura.ne.jp

ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた

慢性疼痛緩和治療同意文書

1. 私は、本治療を開始するにあたり、「ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた慢性疼痛緩和治療についてのご説明」（以下、説明書と略します）に基づき、担当する医師からの説明を受けました。私に治療法を選択する自由があり、他の治療を受ける選択をしても、不利益を被ることはないと理解しました。また、同意書に署名をしたあとでも、いつでも同意を撤回できることを理解しました。（説明書 冒頭）

はい

いいえ

2. 私は、慢性疼痛の説明と、その標準的な治療法の説明を受けました。（説明書項目 1）

はい

いいえ

3. 私は、これから受けようとしている幹細胞を用いた治療法について説明を受け、この治療を受けても、慢性疼痛の改善に繋がらないこともあると理解しました。（説明書項目 2）

はい

いいえ

4. 私は、この治療が法律に則った手続きを受けていることを確認しました。（説明書項目 3）

はい

いいえ

5. 私は、この治療を実際におこなう際の具体的な流れ、スケジュールについて説明を受け、理解しました。（説明書項目 4）

はい

いいえ

6. 私は、この治療法の安全性と副作用の可能性について説明を受け、副作用が発生した場合の医療機関の対応にも同意します。（説明書項目 5）

はい

いいえ

7. 私は細胞の安定化を目的として、細胞を凍結保存する際の保存液、また最終製品である細胞の点滴液に、医療用の「ヒトアルブミン製剤」（特定生物由来製品）が加えられていることを理解し、その危険性と将来的な対応について理解したうえで同剤の使用に同意します。（説明書項目6）

はい

いいえ（*7bへ）

7b.（7で「いいえの場合」）私は、特定生物由来製品を細胞の培養時に使用しない場合、細胞の安定性に影響する可能性について理解した上で、使用に同意いたしません。（説明書項目6）

はい

いいえ

8. 私は、私自身の細胞を培養する上で、安全に投与するための細胞が十分に培養できない場合があり、その時には脂肪採取や培養のやり直しが必要なことがあることを理解しました。（説明書項目7）

はい

いいえ

9. 私は、幹細胞がより良い状態で育つ目的に限り、ウシ胎児血清を用いて細胞を培養することに、同意します。（説明書項目8）

はい

いいえ（*9bへ）

9b. 私は、ウシ胎児血清を用いずに培養を行った場合、十分な幹細胞の増殖が期待できない場合がある点を理解した上で、使用に同意いたしません。（説明書項目8）

はい

いいえ

10. 私は、治療中や治療後に体調に不安を覚えた際には、すぐに担当医師に相談をして、必要な治療を受けるようにします。もしも、健康被害が生じた場合、当院の所定の基準に従い補償がおこなわれることについても了解しました。（説明書項目9）

はい

いいえ

11. 私は、本治療にかかる費用について、詳細を理解しました。また、治療費は前もって支払うこと、脂肪採取・採血をした後に細胞投与をキャンセルした場合も返金対象とならないことに同意します。(説明書項目 10)

はい

いいえ

12. 私は、私の血液、組織、細胞などの「治療用の試料」が細胞培養加工施設で保管・管理されること、また、最後の治療から1年が経過した際、または組織採取後、一度の投与もないまま1年が経過した際には、細胞保管継続希望の有無を医療機関に伝え、細胞保管継続を希望しない場合は、「治療用の試料」が適切な方法で廃棄されることに同意します。(説明書項目 11)

はい

いいえ

13. 私は、細胞投与がおこなわれた場合、私の血清および投与直前の細胞液の一部が法令の規定に基づき10年保管されることを理解しました。また、これらは定められた保存期間が経過するまで廃棄されないこと、感染症などの健康被害が生じた場合に調査や検証に用いられることに同意します。(説明書項目 11)

はい

いいえ

14. 私は、私の個人情報が、当院の規定に従い適切に管理されることを理解しました。また、細胞を培養・検査する人の細胞取り違え防止や細胞投与時の確認のために、私の名前のうちカナ氏名を関係者で共有することに同意します。(説明書項目 12)

はい

いいえ

15. 私は私の受ける治療の結果について、名前などの個人情報は伏せた上で、学会発表・学術論文・専門書で公表される場合があることを理解しました。私の個人情報などプライバシーにかかわる内容が適切に管理されることを条件として、この公表に同意します。(説明書項目 13)

はい

いいえ

16. 私は、上記 12 に従い廃棄される私の治療用試料について、研究用提供試料として研究目的に用いることに同意の上、提供いたします。また、研究に必要な範囲で、私に関する情報を個人が識別できないように匿名化したうえで使用すること、この研究により今後特許権、著作権、その他の財産権又は経済的利益が発生した場合も、私には帰属しないことを了承の上で同意します。その他、特定されない将来の研究においても用いられる可能性、専門的な研究施設への委託研究も含め、私の個人情報などプライバシーにかかわる内容が適切に管理されることを条件として、提供する試料と私に関する情報が利用されることに同意いたします。(説明書項目 14)

はい

いいえ

私は、以上の内容を理解した上で、ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた治療を開始することに同意します。

患者さま 御名前 (署名 ・ 記名捺印)

西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

ご家族さま または 代諾者の方の御名前 (患者さまとの関係)

西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

私は、「ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた慢性疼痛緩和治療についてのご説明」に基づき、患者さまに治療について説明しました。

担当医師名

西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

(別紙)



再生医療等の治療における健康被害補償の概要



再生医療は、まだ新しい治療技術です。そのため当院では、再生医療等の治療によって患者さまに予期せぬ健康被害が生じた場合、当院の法的責任を問えない場合（医師に過失が認められない）であっても、当院の補償規程に従い健康被害に対する補償を行うものとし、また、そのような補償を速やかに実行できるよう、保険にも加入しております。

以下にて、当院の補償規程に定める補償の概要についてご説明いたします。

1. 当院は、再生医療等の提供に伴い患者さまに健康被害が生じた場合、補償金（下記 2 参照）を支払います。

ただし、以下の場合は補償の対象外です。

- ①再生医療等の治療中でなくとも起きたであろう偶発的な事故による場合
- ②第三者の違法行為または不履行による場合
- ③再生医療等における治療行為と健康被害との因果関係が否定される場合
- ④患者さま自身の故意によって生じた場合
- ⑤再生医療等で予期した効果が得られなかった場合

2. 補償金の内容は、以下のとおりです。

死亡補償金	生計維持者	300 万円
	非生計維持者	100 万円
後遺障害補償金 (後遺障害 1 級)	生計維持者	480 万円
	非生計維持者	320 万円
後遺障害補償金 (後遺障害 2 級)	生計維持者	360 万円
	非生計維持者	240 万円

死亡補償金は、事故が発見された日からその日を含めて 1 年以内に患者さまがその事故によって死亡した場合に、上記表に従って支払います。ただし、既に支払った後遺障害補償保険金がある場合には、その額を控除した残額を支払います。また後遺障害補償金は、事故が発見された日からその日を含めて 1 8 か月以内にその事故によって患者さまに後遺障害が生じた場合に、上記表に従って支払います。

なお、同一の健康被害に対して既に支払われた補償金がある場合、その補償金を差し引いて

(別紙)

補償します。

後遺障害 1 級：

- ① 両眼の視力の和が 0.04 以下のもの
- ② 両耳の聴力レベルが 100 デシベル以上のもの
- ③ 両上肢の機能に著しい障害を有するもの
- ④ 両下肢の機能に著しい障害を有するもの
- ⑤ 体幹の機能に座っていることができない程度または立ち上がることのできない程度の障害を有するもの
- ⑥ ①から⑤までに掲げるもののほか、身体の機能の障害または長期にわたる安静を必要とする病状が①から⑤までと同程度以上と認められる状態であって、日常生活の用を弁ずることを不能ならしめる程度のもの
- ⑦ 精神の障害であって、①から⑥までと同程度以上と認められる程度のもの
- ⑧ 身体の機能の障害もしくは病状または精神の障害が重複する場合であって、その状態が①から⑦までと同程度以上と認められる程度のもの

後遺障害 2 級：

- ① 両眼の視力の和が 0.08 以下のもの
- ② 両耳の聴力レベルが 90 デシベル以上のもの
- ③ 平衡機能に著しい障害を有するもの
- ④ 咀嚼の機能を欠くもの
- ⑤ 音声または言語機能に著しい障害を有するもの
- ⑥ 1 上肢の機能に著しい障害を有するもの
- ⑦ 2 下肢の機能に著しい障害を有するもの
- ⑧ 体幹の機能に歩くことができない程度の障害を有するもの
- ⑨ ①から⑧までに掲げるもののほか、身体の機能の障害または長期にわたる安静を必要とする病状が①から⑧までと同程度以上と認められる状態であって、日常生活が著しい制限を受けるか、または日常生活に著しい制限を加えることを必要とする程度のもの
- ⑩ 精神の障害であって、①から⑨までと同程度以上と認められる程度のもの
- ⑪ 身体の機能の障害もしくは病状または精神の障害が重複する場合であって、その状態が①から⑩までと同程度以上と認められる程度のもの

3. 患者さまの重大な過失により発生した健康被害に対しては、補償額を減じるかまたは補償しません。

4. なお、この補償は、患者さまの損害賠償請求権を妨げるものではありません。当院に過失が認められる場合は、損害賠償責任に基づき対応いたします。

以上