

# 説明文書および同意書

## 治療名

自己脂肪組織由来間葉系幹細胞（ADSC）を用いた関節治療

細胞提供者および再生医療受診者向け

医療機関：医療法人優恵会 銀座よしえクリニック

実施責任者：廣瀬 嘉恵

実施医師：眞島 任史

作成日：2023/8/15（初版）

## 目 次

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

## 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。

この再生医療を受けるには、まず患者さん自身から少量の組織を採取して（組織提供）、この組織から幹細胞を培養した後に、細胞を患者さんの治療を目的とする部位に投与して（治療受諾）一連の治療が完了します。この医療は患者さんが組織を提供することに同意することから始まりますので、よく考えて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かう必要はありません。また、説明を受けた後に、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る事をお勧めいたします。

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さんが不利な扱いを受ける事はありません。

治療のために必要な組織は患者さんから無償でご提供いただきます。提供された組織に対し、必要に応じて事前検査を行いますが、組織から調製した ADSC を他の患者さんの治療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（ADSC）とは、患者さんの脂肪組織から単離培養された幹細胞の事です。ADSC は、脂肪由来 MSC と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できる能力を有するだけでなく抗炎症作用を有する成分（サイトカインとか増殖因子等と呼ばれる）

を分泌することも明らかになっています。すなわち ADSC を関節内や周囲に投与することで、この抗炎症作用が関節の炎症を鎮め、関節の痛みなどの症状を緩和することが期待されます。

今回提案する「自己脂肪組織由来間葉系幹細胞（ADSC）を用いた関節治療」は、患者さんの脂肪組織の一部を最大で 5g 程度採取して、ADSC を取り出し増やして、患者さんの関節に投与する治療法です。投与される ADSC はご自分の細胞ですので感染などの心配もなく安全です。増やした細胞は、長期間冷凍保管することも可能です。

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.組織の提供方法と治療方法について

#### 《組織提供の概要と治療期間》

ADSC を培養するための原料である皮下脂肪は、お腹などの目立たない場所から最大 5g 程度採取します。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。

組織を採取した後の創部（傷）の状態は、1 週間前後に通院いただき、確認します。感染等の問題がなければ取り出した脂肪組織から治療に必要な量の細胞を培養するため約 2 ヶ月間お待ちいただきますが、その間は（治療の予定時期までは）自由に生活できます。

#### 《組織提供できない場合（除外基準）》

1. 現在罹患している疾患の治療が、この治療よりも優先される場合はそもそもこの治療はできません。

2. 主治医が総合的に判断して、

① この治療が好ましくない

あるいは

② まだこの治療を実施する段階（病状）では無い

と判断する場合があります。

3. 組織の採取や ADSC の培養に用いる医薬品や、牛・ブタ由来の成分に過敏症（アレルギー）を持つ方は組織採取も治療もできない可能性があります。

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することができません。従って、脂肪組織の採取（組織提供）自体を行いません。

この治療を受ける前に主治医から説明を受けた上で、上記内容についてご自身の状態をしっかりと説明の上で相談してください。

### 《治療の概要と治療期間》

高度な清潔（無菌）環境の細胞加工施設内で、まず脂肪組織から幹細胞を含む細胞を取り出します。取り出した細胞にはいろいろな種類の細胞が混在しているので、培養操作によって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）を行い、治療に必要な細胞数まで拡大培養します。患者さんの治療に必要な細胞数まで培養できたら細胞を収穫します。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、最終的に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、症状を見ながら局所麻酔を混ぜて投与することもあります。

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、入浴はシャワー程度にしてください。投与後、患部のダルさや若干の痛み、緊満感を伴うことがありますが、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いますので、このよう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。必ず医師の来院指示に従ってください。概ね1ヶ月間隔で半年間は症状の把握と有害事象がない事を確認するために通院が必要です。

また現在厚生労働省は、治療を終了しても再生医療を受けた患者さんとの連絡をいつでも取れる様に、医療機関が患者さんの電話番号やメールアドレスなどを把握する事を指示しています。これは不測の事態が生じた場合の安全対策ですので、ご協力をお願いします。

一連の治療が終了し、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治療ガイドラインに基づいた標準的治療や PRP（多血小板血漿療法）や軟骨細胞を用いた再生医療を実施した上でも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行える医療技術です。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。この基準に則り、適格と診断されても、組織採取の際に列記した『組織提供できない場合（除外基準）』に該当する患者さんは例え治療を希望しても実施できません。

## 4. 培養や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を中止することがあります。場合によっては、患者さん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、治療を続けることが好ましくないと思われ、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ADSCが得られなかった場合。

その他にも担当医師が治療をすべきでないと思われ、細胞培養を中止する事、ADSCを用いた治療を中止する事があります。中止と思われざるを得ない時には、患者さんにその理由を詳しく説明いたします。そして、現状実施可能である最善の治療方法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

### 《予測される利益（効果）》

これまで整形外科治療を実施しても期待される様な治療効果が得られず、手術が適応であると診断された患者さんに対して、この幹細胞を用いた治療での効果が期待されます。実際にこの再生医療を実施する事で、手術時期の延期、もしくは手術を回避できる可能性があります。ADSCは、投与した場所の痛みなどの自覚症状を抑えるだけでなく、その患部の組織の再生を促します。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症状を引き起こす原因を修復して、関節構造を正常な状態に戻す効果が期待されます。

ただし、治療の効果には個人差がありますので、あらかじめご了承ください。

### 《予測される不利益（副作用）》

患者さんご自身の脂肪組織からADSCを分離・培養するため、メスや特殊な器具を用いて皮膚に傷をつけ、脂肪組織を採取します。この傷が治癒するまでには一定の期間が必要となります。また、採取した部分の傷跡は目立ちませんが、消えることはありません。稀に脂肪組織を採取した部分の傷が、化膿するなどの危険が考えられます。しかし清潔な環境下での通常の医療行為であり、術後の創

部の管理を怠らない限り化膿の確率は通常の擦り傷、切り傷が化膿してしまうリスクよりもかなり低いです。

ADSC の治療をする際、局所麻酔を使うため、関節に投与する時に痛みを伴うことは殆どありません。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感染の潜在的な危険は全くありません。

脂肪組織の採取部位や関節への ADSC の投与後、何日にも渡って痛みが続いたり、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について】の項を参照）。

また、細胞加工物を調製する過程で幾つかの医薬品材料や動物由来の原材料（ウシ胎児血清等）を用いて製造しています。稀にこれら材料に対して過敏症を引き起こすこともあります。治療前にしっかり確認は致しますが、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について】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ください。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、同意撤回書へ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。

整形外科疾患の治療方法は関節の場所や症状により多岐にわたっています。共通する治療としては抗炎症剤（鎮痛剤）を服用したり、湿布などを使用しながらリハビリテーションをしたり、装具を用いて負担を軽減したりする治療（理学療法）を行います。症状が強ければ、関節内へのヒアルロン酸やステロイドの投与（注射）があり、改善が見込めなければ最終的に手術療法なども選択されます。

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し、

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。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再生医療サポート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。

患者さんご自身とその代諾者に、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、この権利は当クリニックに帰属します。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.試料等の保管及び廃棄の方法について

あなたから採取した脂肪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（ADSC）の一部は、その治療の観察期間が終了するまで（概ね半年）保管します。

一方、数回にわたる治療が必要な場合は、培養中にADSCの一部を次の治療まで液体窒素下で厳密に保管（別途契約）いたします。そして再度の治療が必要と

判断された後、解凍して再度培養され患者さんに適用されます（別途契約）。

採取組織の残渣、保管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廃棄します。

## 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。

なお、外国の患者様におかれましては費用負担が下記とは異なるため、別紙にて詳細をご説明させていただきます。

### 【診察料+血液検査】（税込）

診察料 : 3,300 円（診察のみの場合）

血液検査 : 14,300 円（注 : 3,300 円の初診料も込みの金額です）

### 【施術料】（税込）

初回 : 2,200,000 円

#### [内訳]

脂肪組織採取+細胞抽出・初回培養 : 550,000 円

治療用細胞培養 : 1,430,000 円

点滴技術料 : 220,000 円

2回目以降 : 1,650,000 円

### 【再診・患部処置】（税込）

再診料 : 2,200 円/回

処置料 : 5,500 円/回（注意 : 2,200 円の再診料も込みの金額です）

【細胞保管料】（税込）

年間保管料： 110,000 円（1 年更新）

《 キャンセル料の設定 》

【診察料+血液検査料】

いかなる理由でも返金不可となります。

【施術料】

組織採取前・・・全額返金いたします。

組織採取後（移植予定日の3週間以上前）

- ・・・[組織採取+細胞抽出料金]は返金不可となります。
- ・・・[治療用細胞培養+点滴技術料金]は全額返金いたします。

組織採取後（移植予定日の3週間前以内）

- ・・・[治療用細胞培養+点滴技術料金]に含まれている、  
“点滴技術料金（220,000 円）”のみ、返金いたします。

【細胞保管料】

組織採取後、3週間以内であれば、全額返金いたします。

クリニックの診療時間外の場合にはお受けすることが出来ません。特にキャンセル期限日が、連休、年末年始、夏季休暇などとなる場合は、十分余裕を持ってお申し付けください。

## 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 : 眞島 任史

### 《 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。

銀座よしえクリニック 都立大院 (代表電話 03-5719-2306 )

## 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

銀座よしえクリニック都立大院

院長・実施担当医師 殿

治療名：自己脂肪組織由来間葉系幹細胞（ADSC）を用いた関節治療

### <説明事項>

- ・ 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
- ・ あなたから採取し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
- ・ あなた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

氏名： \_\_\_\_\_ (自署)

## 同意撤回書

銀座よしえクリニック都立大院 院長 殿

治療名：自己脂肪組織由来間葉系幹細胞（ADSC）を用いた関節治療

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）

医療機関確認者： \_\_\_\_\_（自署）

本件に関する問い合わせ先

銀座よしえクリニック 都立大院 （代表電話 03-5719-2306）