第 2.4 版　2024 年 9 月 24 日

再生医療等提供のご説明

再生医療等名称：　脂肪由来間葉系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「脂肪由来間葉系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．提供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　郁栄会 銀座エルディアクリニック
医療機関の管理者：吉野 敏明
再生医療等の実施責任者：竹内 晃
再生医療等を提供する医師：竹内 晃

３．再生医療等の目的及び内容について

私たちの身体の中の細胞は絶えず入れ替わっています。また、これらの細胞の中には、再び細胞を生み出す力を持った特別な細胞があります。この特別な細胞が「幹細胞」なのです。幹細胞には、次の二つの能力があります。一つは、皮膚・赤血球・血小板など、私たちの身体を作る様々な細胞を作り出す能力(分化能)、もう一つは同じ能力を持った細胞に分かれる能力(自己複製能)です。
間葉系幹細胞は脂肪、骨髄、臍帯、歯髄といった様々な組織から分離・培養することで増やすことのできる幹細胞です。間葉系幹細胞は分化により組織再生に参画したり、成長因子やサイトカインを分泌して組織再生を促進することが示されています。さらに炎症を抑える作用や過剰に働いている免疫を抑制する効果があることなどが報告されています。
　あなたは慢性疼痛を発症しています。現在、日本で行われている慢性疼痛の治療として、有用な治療法が確立されておらず、慢性の痛みに対する薬物療法においては、麻薬性鎮痛剤の使用など、痛みに対する治療の選択肢が広がりつつある一方で、諸外国においては痛みに対する有効性が確立されている薬剤（抗てんかん薬、抗うつ薬などの一部）であっても、国内では慢性の痛みに関する適応がなく、保険適用の対象になっていないために使用できません。代替の治療方法がない慢性疼痛において、最近では本人の脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療で神経

障害や機能障害の臨床研究や治験が国内でも進み、治療が実用化され、大きな期待がよせられています。

本治療は、患者さんご自身の脂肪の中の幹細胞を利用し、傷ついた組織を修復し、痛みの原因となる炎症を抑えることで疼痛改善を図る治療法です。患者さんから少量の脂肪を採取し、幹細胞だけを集めて培養し、その幹細胞を静脈に点滴して患者様ご自身の身体に戻します。この治療は、副作用の心配がなく、末梢神経の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もあります。

【提供される再生医療等の流れ】

① 脂肪組織の採取

脂肪組織の採取は、局所麻酔を使って腹部から採取しますので、施術中の痛みはほとんどありません。

② 脂肪組織から間葉系幹細胞を分離

採取した脂肪組織を厚生労働省厚生局の許可を取得した培養加工施設に輸送します。

③ 幹細胞が必要な数になるまで培養

培養加工施設では厳しい管理の下、脂肪組織から幹細胞を分離させ、約４～5 週間かけて幹細胞を１億個～１億２千万個になるまで増やしていきます。

④ 末梢静脈内に点滴投与

投与時間は１時間から１時間 30 分程度です。投与後は定期検査を受けて頂き、血液検査や健康観察、運動機能の状態を診察します。

4．本治療の対象とする方の選定基準

本治療の対象者は、慢性疼痛と診断された患者さんです。

また、治療の効果が期待できることを前提に、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、本治療を行うことに事前同意が得られた患者さんに限り本治療を実施するものとします。

＜選択基準＞

1. 長期間にわたり侵害刺激が加わり続ける侵害受容性疼痛で他の標準治療法で満足のいく疼痛緩和効果が認められなかった患者、または、　副作用等の懸念により、標準治療で用いられる薬物による治療を希望しない患者
2. 初期の神経障害が消失した後に長期間持続する神経障害性疼痛（末梢性・中枢性）の患者
3. 侵害受容性疼痛と神経障害性疼痛が混在する混合性慢性疼痛の患者
4. 痛みの原因となる組織病変が存在しない自発性慢性疼痛の患者
5. 18歳以上、90 歳未満の方
6. 脂肪採取に十分耐えられる体力および健康状態を維持されている方
7. 本治療に対しての効果および危険性においての十分な説明を行い、患者本人が理解を確認したうえで自由意思による同意を文書で得られる方
8. 問診、検査等により担当医師が適格性を認めた方

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。

≪対象外の基準≫

①　心因性疼痛が疑われる場合
②　織の採取時に使用する麻酔薬に過敏症がある
③　コントロールのできない感染症を有する
④　妊娠または妊娠の可能性のある方
⑤　授乳中の方
⑥　抗菌薬投与に関連するアナフィラキシーが疑われる場合
⑦　その他、担当医師（実施医師）が不適当と判断した方

5. 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。
- 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、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。
- 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。

6. 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から抽出される脂肪由来幹細胞を使用します。まず脂肪の採取は銀座エルディアクリニックにて行います。脂肪の採取はお臍の脇や臀部に数ミリの切開を入れ、専用の注射器を用いて、吸引したり、脂肪の塊を切り出したりして採取い

たします。採取した脂肪は当院と契約しているコージンバイオ株式会社埼玉細胞加工センターへ委託し、脂肪由来幹細胞由来骨芽細胞様細胞の調整を行います。また、脂肪採取の際に、同時に細胞培養に必要な血清成分を抽出するため、60ml ほどの採血を行います。

コージンバイオ株式会社埼玉細胞加工センターでは、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、約２週間かけて細胞培養という操作で脂肪由来幹細胞が必要数になるまで増殖させます。培養した間葉系幹細胞は骨分化誘導培地で 7 日間以上培養することにより、骨芽細胞様細胞へ分化させます。その後、その細胞の品質に関する検査を行ったあと、凍結状態で当院に運ばれ、治療に使用されます。

7. 再生医療等を受けていただくことによる利益（効果など）、不利益（危険など）について

本治療法では、脂肪由来間葉系幹細胞を用いて慢性疼痛の治療を目的として投与する治療を行います。

① 予想される効果

本治療では、脂肪由来間葉系幹細胞を末梢静脈内に点滴投与することにより、脂肪由来間葉系幹細胞が持つ神経再生能力や神経損傷部の修復治癒能力、また、抗炎症因子の働きにより、慢性疼痛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＞

脂肪組織採取施術は、皮膚を３～５ｍｍ程度、皮切し、器具（シリンジ）を挿入して、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。そのため、最初の局所麻酔時の針を刺すときに若干の痛みを伴いますが、施術中は特に痛みを感じられることはないと思われます。

なお、局所麻酔の使用及び皮膚を皮切して脂肪組織を採取するため、皮下出血、感染症、術後瘢痕、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、医師の判断で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＞

脂肪由来間葉系幹細胞を末梢静脈内に投与する際のリスクとして、注射部位の痛みや感

染、アレルギー反応（アナフィラキシーなど）などがあります。また、予期せぬ肺塞栓のような重篤な合併症が発生する可能性があります。

なお、安全に脂肪由来間葉系幹細胞を用いた慢性疼痛の治療を末梢静脈内に投与できたとしても、期待通りの症状改善が得られない、もしくは症状が短期間で再発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影響の有無が未だ、明確ではありません。リスク回避のため、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。

④ 治療による遺伝的な影響に関して

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。

なお、患者様はこの再生医療での治療を受けることを拒否すること、又は同意を撤回することにより不利益な取扱いは一切受けないのでご安心ください。

8. 再生医療等を受けることを拒否することができます。

あなたは、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と判断した場合は、本治療を受けることを拒否することができます。

9. 同意の撤回について

あなたは、本治療を受けることについて同意した場合でも、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。

10. 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ることはありません。

あなたは、説明を受けた上で本治療を受けることを拒否したり、本治療を受けることを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な扱いを受けることはありません。

11. 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、本院が定める個人情報取扱実施規程に従い適切に管理、保護されます。

【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、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。

【個人情報の使用目的】

個人情報は以下の場合を除き、本来の使用目的以外での個人情報の使用はしません。

患者さまの個人情報の利用目的については、これらを院内掲示します。

ただし、法令に基づき、司法機関や行政機関からの法的義務を受けた場合にはこの限りではありません。

【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、必要な改善をしてまいります。

【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。

12. 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。

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。

【相談窓口】

医療法人社団郁栄会 銀座エルディアクリニック
〒104-0061
東京都中央区銀座3-3-13阪急阪神銀座ビル6階11階
電話番号： 03-3562-5335
FAX番号： 03-3562-5336

14. 費用について

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、培養にかかる細胞加工費、幹細胞投与費、検体輸送費、検査費、薬剤などの消耗備品を含め、初回治療費総額260万円（税別）を患者さんご自身にご負担いただきます。
本治療の効果次第で、患者様及び代諾者の方が2回目以降（4回目まで）の治療をご希望される場合は、200万円（税別）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。

15. 他の治療法と本治療の比較について

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おり、これらの治療単独・または併用でも慢性疼痛の状態が難治である場合がしばしば経験され、限界は少なからずあるというのが現状です。あえて他の治療法の欠点を挙げると、薬物治療は薬物による副作用や依存の問題、神経ブロック治療も体に侵襲を加えることで時に大きな出血、感染、神経障害の危険性がある点、理学療法や鍼灸などは効果が出るのに時間がかかる点などが挙げられます。それに対して、幹細胞での慢性疼痛治療の効果は研究段階では効果が示されているものの、幹細胞は治療として人に使用されるようになってからの期間はまだ長くはなく、国内外を含め治療実施例数は増加してきてはいるもののまだまだ評価が確定するに至っていないのが現状です。そのため、これまで患者さまが行われてきた標準的な治療と比較して、劇的な効果が現れるという保証はできません。また、患者さまの疼痛の原因となっている疾患によって、効果の現れ方が違う可能性も否定できません。

担当医師との面談において説明を受け、疑問点を解決したのちに、同意をされて本治療法を選択する自由が患者さまにはあります。

16. 健康被害に対する補償について

本治療は保険適用外のため患者さまの自由意思に基づき行われるものですが、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、最大限必要な処置を行わせていただきます。なお、その際にかかる費用は当院の加入している保険を用いて対処させていただきます。

本治療は研究として行われるものではないため、健康被害に対する補償は義務付けられておりません。そのため、本治療の提供により健康被害が発生した場合でも患者さんの自己責任とさせていただきますのでご了承ください。

しかしながら、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、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。

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：
一般社団法人国際再生医療普及協会　特定認定再生医療等委員会
特定認定再生医療等委員会員会の苦情及び問い合わせ窓口：　070-5361-2581
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

・本治療の安全性及び有効性の確保、患者様の健康状態の把握のため、本治療を受けた日から 24か月後まで定期的に通院いただき、疾病等の発生の有無その他の健康状態について経過観察を行います。定期的な通院が困難である場合は、電話連絡などにより経過観察をさせていただきますのでお申し付けください。
・本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。
・本治療の実施にあたって採取した細胞、製造した細胞加工物を今後別の治療、研究に用いることはありません。

治療スケジュール

	治療	投与日		投与後					
	施行前	投与前	投与後	投与翌日	1 ヶ月前後	3 ヶ月前後	6 ヶ月前後	9 ヶ月前後	12 ヶ月前後
同意説明	●								
血液検査（ウィルス検査）	●								
血液採取	●								
脂肪採取	●								
診察	●	●	●		●	●	●	●	●
痛みの評価	●	●	●		●	●	●	●	●
身体所見	●	●	●		●	●	●	●	●
血液検査	●	○		●	●	●	●	●	●
尿検査	●	●			●	●	●	●	●
その他の検査	●	●		←	―	―	―	―	→
安全性確認			←	―	―	―	―	―	→

同意書

医療法人社団　郁栄会 銀座エルディアクリニック
竹内　晃　殿

私は再生医療等（名称「脂肪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
☐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
☐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
☐他の治療法と本治療の比較について
☐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

上記の再生医療等の提供について私が説明をしました。

説 明　　　年　　月　　日

説 明 担 当 医 師

上記に関する説明を十分理解した上で、再生医療等の提供を受けることに同意します。
なお、この同意は治療を受けるまでの間であればいつでも撤回できることを確認しています。

同 意　　　年　　月　　日

患 者 さ ま ご 署 名

第 2.4 版　2024 年 9 月 24 日

同意撤回書

医療法人社団　郁栄会 銀座エルディアクリニック
竹内 晃　殿

私は再生医療等（名称「脂肪由来間葉系幹細胞を用いた慢性疼痛の治療」）の提供を受けることについて同意いたしましたが、この同意を撤回いたします。
なお、同意を撤回するまでに発生した治療費その他の費用については私が負担することに異存はありません。

撤 回　　　年　　　月　　　日

患 者 さ ま ご 署 名