

ASCs 治療を受けられる患者さまへ
自己脂肪組織由来幹細胞（ASCs）を用いた
変形性関節症の治療の説明書

医療法人社団 T.O.P.ドクターズ東京国際クリニック

当クリニックの施設管理者：	高橋 通
本治療の実施責任者：	齋田 良知
治療担当医師：	齋田 良知 小林 洋平 若山 貴則 西尾 啓史 中嶋 亮介 峯岸 祐之* *採取のみ

【はじめに】

この書類には、変形性関節症と診断された患者さまが当クリニックで自己脂肪組織由来幹細胞（ASCs）治療を受けていただくに当たって、ご理解いただきたいこと、知っておいていただきたいこと、ご注意くださいことについての説明が書かれています。内容をよくお読みになり、ご不明な点がありましたら遠慮なくお尋ねください。

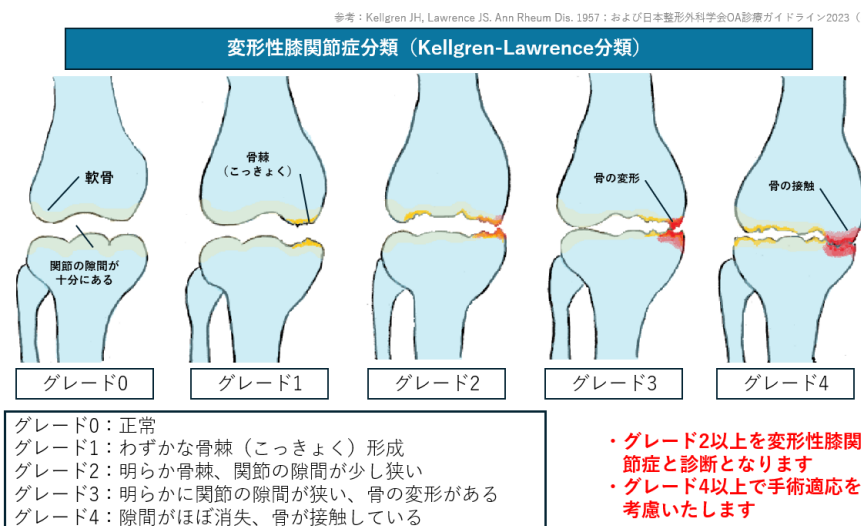
本治療は、地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター特定認定再生医療等委員会（NA8190001）において、当クリニックが作成した治療の安全性や有効性及び科学的根拠を記した提供計画の審査を受け、厚生労働大臣に届け出を行っている再生医療であり、保険適用外の診療（自由診療）です。

- この書類をお読みになり、説明を受けた後、この治療を受けることも受けないことも患者さまの自由です。
- 治療を受けることに対して同意した場合であっても、投与までの間でしたらいつでも治療を取りやめることができます。
- 脂肪を採取して、ASCsを投与するまでの間に、治療を中止することが可能です。ただし、脂肪採取に使用した消耗品等の費用は請求させていただくことがあります。
- 患者さまには治療に関する情報の詳細を知る権利があります。ご不明な点がありましたら遠慮なくお尋ねください。

1. ASCs 治療とは

自己脂肪組織由来幹細胞（adipose-derived mesenchymal stem cells, ASCs）ASCs 治療は、患者さまの腹部などから採取する脂肪組織に含まれる幹細胞の力を利用する治療法です。変形性関節症の患者さまを対象とし、腹部などからごく少量の脂肪組織を採取後、幹細胞を取り出し、体外で十分な数になるまで増やし、注射で体内に戻すことにより治療します。

ASCs 治療は脂肪の中でも皮下脂肪であれば比較的容易に採取し、幹細胞治療を行うことができるため、新たな再生医療として注目されています。従来のヒアルロン酸注射を含む保存療法では痛みが取れない状況にあるものの、関節の変形はあるが、人工関節術は避けたいと考える（変形性膝関節症では、重篤度を示す KL 分類 3 までの方）方に適しています。



※KL分類はX線所見を基にした重症度評価であり、症状の程度とは必ずしも一致しません。

あなたの関節症の重篤度は担当医師からお伝えいたします。

ASCs治療は、本来持っている自然治癒力を利用するため、身体に負担の少ない治療です。

2. 組織を修復するために必要なもの

変形性関節症の痛みは、加齢や過度な負荷によって関節にある軟骨がすり減って、曲げ伸ばし・座るなどの動作をしたときに違和感を覚えたり、痛みを感じたりする進行性の病気で、組織のダメージが修復されないために起こります。関節の組織、その中でも特に軟骨を修復することができれば変形性関節症による痛みは改善されます。組織を修復するためには、以下の3つの要素が揃う必要があります。

- ① 細胞：組織を構成し、維持する働きをもつもの。
- ② 足場：立体構造を作るもの。コラーゲン、ヒアルロン酸など。
- ③ 液性成分：細胞に刺激を与えるもの。成長因子、サイトカインなど。

これら3つの要素に加え、

④物理的刺激

を加えることにより、正しい機能を持った関節などになることが期待されます。これが不足すると硬い組織ができてしまい、痛みの元になることもあります。

※成長因子

成長因子は、特定の細胞の成長、分化、修復を促進するタンパク質です。特に創傷治癒や組織再生に重要な役割を果たします。

※サイトカイン

サイトカインは、細胞から分泌され、免疫系の細胞間で情報を伝達するタンパク質です。炎症反応や免疫応答の調節に重要な役割を果たします。

3. 治療の目的

ASCs治療は、ご自身の脂肪組織から製造したASCsを関節に投与することにより、疼痛の軽減や損傷した組織の修復を促し、症状の改善を図ることを目的とする治療ですが、効果には個人差があり、保証されるものではありません。

4. 治療の理論

脂肪組織からASCsを十分な数になるまで培養し関節に投与すると、ASCsが放出するサイトカインや成長因子の働きにより、炎症が抑えられ、疼痛が緩和されると考えられています。加えて、ASCsが放出するサイトカインには組織修復を促進する効果もあり、新しい組織を作るための細胞を呼び寄せたり、細胞の活動を活発にしたりします。更に関節に集まった細胞や足場に対して、物理的な負荷（圧力をかける、伸び縮みさせる、こするなどの運動）を加えることで、その場所に必要な強度や物性を持った組織（軟骨や柔軟な関節包など）が作られていきます。

傷ついた組織を修復する
新しい血管を作り出す
炎症を抑え免疫のバランスを整える

関節で起きている炎症を鎮め、組織を再生することで、低下した機能や病状の改善が期待されます。

ASCs を用いた治療は国内外で多数実施されており、変形性膝関節症の患者さまに ASCs を投与した結果、疼痛軽減及び身体機能改善が報告された研究もありますが、効果が保証されているわけではありません。またそのような長期間にわたる改善効果が報告されているケースもありますが、すべての患者に当てはまるものではありません。

この内容は以下の論文をウェブサイト上で検索いただく事でご覧になれます。

- Safety and efficacy of autologous adipose-derived stem cells for knee osteoarthritis in the elderly population: a systematic review. Zampogna B et al., *J Clin Orthop Trauma*, **59**: 102804, 2024.
- Safety and efficacy of the intra-articular injection of mesenchymal stem cells for the treatment of osteoarthritic knee: a 5-year follow-up study. Kim KI et al., *Stem Cells Transl. Med.* 11:586-596, 2022.

5. 治療の長所・メリット

- 痛みの改善や関節可動域の拡大などが期待できます。
- 患者さま自身の脂肪組織から製造した ASCs を投与するためアレルギーが起こりにくいです。
- 脂肪採取は採取量が少なく日帰りでの処置で、処置直後から普段の生活が可能です。
- 治療は注射のみですので、体への負担が少ないです。
- 必要があれば何度でも受けることができます。

6. 治療の短所・デメリット

- 変形が強い方には効果が出ない、または弱い場合があります。
- 脂肪採取により、痛み（麻酔注射時・処置後）・出血・創感染・血腫/血栓形成・感覚障害（痺れ）・局所麻酔による合併症、一時的にしこりなどが起こる可能性があります。
- 注射により数日間、一時的に炎症（痛み、熱感、赤み、腫れ）や皮下出血・神経/血管損傷を伴います。

※脂肪採取/注射により上記の症状が出る場合もありますが、一時的なものであり自然に治ることがあります。症状が強く出た場合はご相談ください。治らない場合も適切な処置をします。腫れや熱感を早く改善するためには、クーリング（冷やすこと）をお勧めいたします。

- 細胞培養に抗生剤（ペニシリン、ストレプトマイシン）やウシ血清を使用しています。検出できない程度まで頻回の洗浄を行いますが、完全には排除することができないため、それらに対するアレルギー反応がまれに起こる可能性があります。
- 一度に広範囲の治療を行った場合、硬さ・しこりが残ることがあります。
- 投与箇所、切開部位に感染症が起こる可能性があります。
- 適度に関節を動かさないと、治療部位が硬くなり長期的な痛みの元になる可能性があります。
- 本治療は社会保険や国民健康保険など公的医療保険の適用を受けることができません。
- ASCs を用いた研究の多くは参加人数が少なく、治療効果に言及するデータが現時点では十分ではありません。

7. 治療を受けるための条件

以下の条件を満たす方が本治療の対象となります。

- 1) 保存療法では改善が見込めないものの、患者さまがこの治療をご希望され、医師が本治療の必要性が高いと判断した方
- 2) 成人で判断能力があり、この治療について十分説明を受け、その内容を理解し、同意した方
- 3) 重篤な合併症（全身・局所）がない方
- 4) 臨床検査（血液検査）の結果、総合的に判断して感染症の罹患、重篤な機能不全の所見が見られない方

ただし、以下のいずれかに当てはまる場合は、本治療を受けていただくことはできません。

- 1) 癌と診断された、あるいは治療を受けている方
- 2) 活動性の炎症を有する方
- 3) 重篤な合併症（心疾患、肺疾患、肝疾患、腎疾患、出血傾向、コントロール不良な糖尿病及び高血圧症など）を有する
- 4) ウシ血清アルブミン、抗生物質（ペニシリン、ストレプトマイシン）にアレルギーのある方
- 5) その他、担当医があなたがこの治療を受けることであなたに不利益が発生する恐れがあると判断した方

8. 治療の方法

治療の流れは以下の通りです。

① 問診・診察

担当医師により、治療が可能かを判断します。

② 血液検査

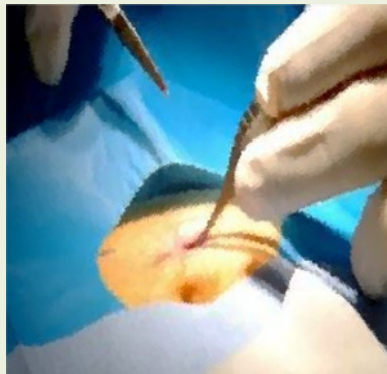
安全な培養加工のため、約4mLの採血を行い感染症（B型肝炎、C型肝炎、ヒト免疫不全ウイルス）※の有無を調べます。

※血液検査でヒト免疫不全ウイルス（HIV）陽性の場合、培養ができず脂肪組織は破棄となるため、治療を受けることができません。

※感染症の検査結果が陽性の場合には当クリニックより患者さまにご連絡いたします。

③ 脂肪組織の採取（日帰り）

脂肪組織の採取は、清浄度が適切に管理された処置室で行います。局所麻酔下で腹部など（へそ下あたり）を約5mm程度切開し、少量（直径1.5cm以上または約1.0g程度）の皮下脂肪を採取します。必要に応じて、縫合や後処置を行います。



※この治療で実施する脂肪採取法は新規で取り入れた方法で、従来の採取方法より短時間で体への負担も少ない方法となります。

※当日は入浴を避けシャワー浴をお願いします。鎮痛剤・抗生剤を処方いたします。

④ 培養加工施設で細胞培養（委託）

採取した脂肪組織は、輸送ボックスを使用し微生物による汚染を防ぎます。厚生労働省から製造の許可を得た培養加工施設へ搬送し、ASCs製造を委託します。感染症の有無を調べた後、適切に培養され、製造過程で様々な品質試験を行い、安全性が確認された後に投与する日にASCsを当クリニックへ届けてもらいます。細胞培養完了には約6週間かかります。

※採取した脂肪組織の状態によっては、ASCsをうまく培養できないことがあります。

また、細胞には個体差があるため、期間内に必ず培養が完了するとは限りませんので予めご了承ください。

③ 培養加工施設で細胞培養（委託）

採取した脂肪組織は、輸送ボックスを使用し微生物による汚染を防ぎます。厚生労働省から製造の許可を得た培養加工施設へ搬送し、ASCs製造を委託します。感染症の有無を調べた後、適切に培養され、製造過程で様々な品質試験を行い、安全性が確認された後に投与する日にASCsを当クリニックへ届けてもらいます。細胞培養完了には約6週間かかります。

※採取した脂肪組織の状態によっては、ASCsをうまく培養できないことがあります。また、細胞には個体差があるため、期間内に必ず培養が完了するとは限りませんので予めご了承ください。

④ ASCs 関節内投与(注射) (日帰り)

処置室内で培養した ASCs を関節内へ注射します。感染症防止のため、投与部位の皮膚を入念に消毒を行い、必要に応じて麻酔をします。場合によって、針先の位置をエコーで確認しながら注入します。痛みの程度や期間には、個人差があります。

※投与前日は十分な休息を取るようしてください。

当日は入浴を避けシャワー浴をお願いします。数日間、血流の良くなる行動（運動・飲酒・長時間の入浴など）はお控えください。

※治療当日の激しい運動や治療部位へのマッサージはお控えください。痛みを強く感じるときは、患部を冷やしたり、医師より処方された鎮痛剤を適宜服用してください。

※注射後、2～3日は安静に過ごしてください。

⑤ ASCs 関節内投与(注射) (日帰り)

処置室内で培養した ASCs を関節内へ注射します。感染症防止のため、投与部位の皮膚を入念に消毒を行い、必要に応じて麻酔をします。場合によって、針先の位置をエコーで確認しながら注入します。痛みの程度や期間には、個人差があります。

※投与前日は十分な休息を取るようしてください。

当日は入浴を避けシャワー浴をお願いします。数日間、血流の良くなる行動（運動・飲酒・長時間の入浴など）はお控えください。

※治療当日の激しい運動や治療部位へのマッサージはお控えください。痛みを強く感じるときは、患部を冷やしたり、医師より処方された鎮痛剤を適宜服用してください。

※注射後、2～3日は安静に過ごしてください。

⑥ 経過観察

ASCs 投与後の経過として、痛みや関節の状態を継続的に評価します。

ASCs 治療は効果が後々現れる事が多い治療ですので、慎重に経過観察します。

治療の経過観察のため、原則1か月後、3か月後、6か月後にご来院ください。

指定の時期にご来院されない時やあなたの治療効果の確認が必要な場合は上記経過観察以降も、当クリニックより電話連絡等で状態を確認させていただきます。

	同意取得	適格性確認	脂肪採取	投与（初回）	投与1か月後	投与3か月後	投与6か月後
治療の説明・同意取得	●						
問診・視診・触診		●		●	●	●	●
血液検査（感染症検査）		●					
脂肪採取			●				
ASCs 投与				●			
画像診断※1		●			●	●	●
疾病等の発生			●	●	●	●	●
アンケート調査				●	●	●	●
痛みの評価（VAS）		●			●	●	●
機能評価※2		●			●	●	●

※1 画像診断は必要に応じて、X線、CT、MRI等を実施いたします

※2 機能評価は治療部位によって、症状、評価の必要性を医師が判断し必要に応じて実施いたします

【機能評価の例】

- KOOS（クース）：42の項目で構成される質問票から、症状、膝の痛み、日常生活動作、運動機能、生活の質という5つの項目について点数をつけて評価する、世界的に用いられる評価基準のこと。それぞれ数値が高いほど良好な状態であることを示します。
- WOMAC：関節疾患の特異的なQOL評価です。「痛み」（5項目）、「こわばり」（2項目）、「身体機能」（17項目）の3下位尺度からなる全24項目で、回答形式は日常生活での痛みや困難の程度について5段階で回答する。尺度得点が高いほど痛みや困難の程度が強いことを示します。
- JOAスコア：肩関節、膝関節、股関節などの疾患に対し、日本整形外科学会が制定した整形外科的な身体機能の判定基準として用いられる「評価表」です。患者さまご自身、または医師と患者さまにより、手術や治療前・後にJOAスコア評価表を使用して身体機能の機能評価を数値（100点満点）を用いて比較することで、改善状況（治療効果）を数値的・客観的に評価します。

9. 治療後の注意点

- 投与後、数日間は血流の良くなる活動（長時間の入浴、サウナ、運動、飲酒など）を行うことで、治療に伴う痛みが強くなる場合があります。ただし、この痛みが強くなったからと言って、治療効果に差はありません。また、痛みを強く感じている間に、安静にし過ぎ

てしまうと、治療部位が硬くなり長期的な痛みの元になる可能性があります。投与後より、状況を見ながら可能な限りストレッチをするなど、しっかりと動かすためのリハビリテーションが必須です。

- ・関節は細菌に弱いので、清潔に保つよう心掛けて下さい。注入部位は翌日から浴槽につけていただいで大丈夫です。
- ・注射した部位に感染がないか、健康状態に問題が起きていないかを確認するために、ご来院をお願いいたします。遠方の患者さまでご来院が難しい場合、当クリニックより紹介状をお出ししますので、直ちに近くのお医者さまに受診いただきますようお願いいたします。
- ・違和感や不具合が生じた場合、自己判断での処置や他院で治療するのではなく、直ちに当クリニックにご連絡ください。

当クリニックでは、アナフィラキシーショック発生時に対応できる体制を整えており、もし当院の設備のみで対応が難しい場合は早急に提携している救急対応の可能な病院にあなたを搬送いたします。

この他、何らかの不調や気になる症状がみられた時は、遠慮なくお申し出ください。必要に応じて、ご説明または医学的な対応をさせていただきます。また、何か新たな安全性の情報などが分かった場合は、すぐにお知らせします。

- ・あなたに健康被害が生じた場合は、速やかに適切な処置を行い、安全の確保を図ります。また、当クリニックでは健康被害補償のために保険に加入しております。万が一、この治療に起因してあなたに健康被害（死亡又は後遺障害）が発生した場合の補償については、当クリニックが加入している保険の補償内容に基づいて決定いたします。ただし、あなたに生じた健康被害が、あなたの故意または重大な過失によって生じた場合は、補償の対象となりません。

10. 他の治療法との比較

変形性関節症の痛みに対する代表的な治療法としてヒアルロン酸注射や多血小板血漿（PRP）療法*があります。ヒアルロン酸は関節腔内に注入されるとクッションのような働きをし、痛みを和らげる効果があります。また、PRP療法は血液から血小板を濃縮したものを関節に注射することにより、血小板の放出する成長因子の効果で組織の修復が早まったり、治りにくい組織の修復が期待されます。再生医療はまだ確立された治療法ではないため、ASCs治療と、ヒアルロン酸注射やPRP療法との直接比較による効果の優劣は不明ですが、その他の治療も含め、以下のような違いがあります。

なお、いずれの治療も効果のあらわれ方や持続期間には個人差があります。

再生医療以外は原則として保険診療となります。各治療にかかる費用はあなたが加入している公的保険の種類によっても異なりますので、治療費用の詳細は医師、若しくはスタッフにご確認ください。

※PRP療法

PRP療法（多血小板血漿療法）は、患者さま自身の血液を使って治療する再生医療の一種です。患者さまから血液を採取し、遠心分離機で血小板を多く含む血漿（PRP）を抽出し、それを患部に注射します。血小板には組織の修復を促す成長因子が含まれており、これにより自然治癒力を高めることができます。

表：他の治療法との比較表

治療法	内容	メリット	デメリット
再生医療	ASCs 治療 (本治療)	痛みの改善や関節可動域の拡大などが期待できる。従来のヒアルロン酸注射を含む保存治療では痛みが取れない状況にあるものの、骨の変形までは病気が進んでおらず、人工関節術は避けたいと考える方に適している	脂肪採取による痛みや注射部位の疼痛、関節内感染、細胞培養時に使用する抗生剤に対し、アレルギー反応がまれに起こる
	PRP 療法	痛みの改善や関節可動域の拡大などが期待できる	関節内注射による痛みや注射部位の疼痛、関節内感染などのリスクがある
運動療法	リハビリ	関節周囲の環境を改善できる	継続が必要である、誤った動きにより悪化するリスクがある
保存治療	消炎鎮痛剤	疼痛時に服用すると、痛みを軽減できる	長期使用により、胃腸障害や腎障害のリスクがある
	ステロイド剤	抗炎症作用により、炎症反応や疼痛を軽減・改善できる	効果は一時的であり、副作用として感染症や高血圧・高血糖・消化性潰瘍などのリスクがある
	ヒアルロン酸注射	潤滑の改善・関節機能の回復に加え、定期的継続により疼痛の緩和が期待できる	関節内注射による痛みや注射部位の疼痛、関節内感染などのリスクがある
外科治療	人工関節手術	歩行時痛の改善が最も期待でき、O脚などの変形も矯正できる	耐用期間があり再手術で交換の必要がある、深部静脈血栓症や創感染などのリスクがある

11. 治療にかかる費用について

この治療は公的保険の対象ではありませんので、当クリニックにおいて実施される本治療に必要な検査などの費用は全額自己負担となります。

治療部位

膝、肩、肘、股関節、足首（対象関節のうち左右は含めず1部位につき1回の投与となります）

本治療の費用

ASCs を用いた治療を行う場合の治療費用は以下の通りです。投与間隔は投与後3か月から6か月間、患部の状態を診察し、医師の判断により決定いたします。治療費用には、感染症検査、脂肪採取、自己脂肪組織由来幹細胞の培養、輸送、投与にかかる費用が含まれます。

- ASCs を用いた治療（1 関節 1 回投与）における治療費用 500,000 円（税抜）
- ASCs を用いた治療（1 関節 2 回投与）における治療費用 800,000 円（税抜）

本治療の細胞培養をとりやめた場合には、以下の通り治療費用の全額または一部を返金いたします。

【本治療キャンセル時の治療費用】

期間	治療キャンセル費用
脂肪細胞採取前に取りやめた場合	治療費用を全額返金いたします
脂肪細胞採取後から 1 週間未満の場合	治療費用を半額返金いたします
脂肪細胞採取後から 1 週間以降の場合	返金はありません

本治療は脂肪採取後から 1 週間以降経過してキャンセルされた場合は治療費の返金はありません。

投与は予約頂いた日時に実施いたします。投与キャンセルにつきましては下記に従って対応いたします。

【本治療投与キャンセル期限】

期限	投与キャンセル時対応
投与日時の 24 時間以上前	予約の変更が可能です
投与日時の 24 時間以内	予約の変更はできません。 投与を中止される場合はお早めに医療機関担当者にご連絡ください。

なお治療の費用は、患部の状態を確認し医師と患者さまがご相談の上で決定いたします。また、ASCs の培養状況により変更となる場合がございます。効果の現れる時期と効果の持続する期間は個人差も大きいため、治療実施後、症状の改善が見られない場合の返金等のご要望はお引き受けできません。ご不明な点は医師・スタッフにお尋ねください。

12. 治療を中止・中断する場合

治療への同意をいただいた後でも、次のような場合には治療を中止・中断させていただくことがありますので、ご承知ください。

- 患者さまからの中止の申し出があった場合
- 細胞の培養等が計画通りに実施できなかった場合
- 明らかな副作用が発現し医師が中止する必要があると判断した場合
- その他、医師が治療を続けることが不相当と判断した場合

13. その他治療についての注意事項

- 治療効果や安全性は、現在発表されている各種論文及び他の医療機関や研究機関から得られたデータをもとに安全性を確認した上で実施いたします。ASCs 治療に関しては、現時

点ではまだ判明していない点も多く、治療を実施するかどうかはこの説明文書や医師の説明をよく確認いただき、患者さまに判断していただく必要がございます。

- 本治療後にあなたの健康に問題が発生していないか確認したり、治療内容に問題があることを医師が知った場合にあなたに連絡するために、同意取得の際にあなたの連絡先を確認させていただきます。
- 採取した脂肪組織の状態によっては、ASCsをうまく培養できないことがあります。また、細胞には個体差があるため、期間内に必ず培養が完了するとは限りませんので予めご了承ください。
- 培養が出来なかった場合、無菌検査で陽性判定が出るなど、培養幹細胞の移植が困難な場合は、代替え治療をお受けいただくか、再度皮下脂肪の採取をさせて頂く、もしくは「11. 治療にかかる費用について【本治療キャンセル時の費用】」に従って治療費の一部をご返金させていただきます。
- 培養加工施設の問題であなたの治療用のASCsの使用が難しくなった場合、治療費用は全額ご返却いたします。
- 培養したあなたの治療用のASCsは、凍結した状態で保管します。保管期限は、脂肪採取日から2年間となります。
- 本治療はあなたから採取した脂肪を培養加工施設に搬送し、培養加工施設にて培養したASCsを当クリニックに搬送しあなたに投与します。搬送は紛失や破損がないようにトレーニングを受けた担当者が適切な手順で細心の注意を払って行いますが、不慮の事故や震災等で予定通りに搬送されない場合がございます。万が一、当クリニックと細胞加工施設とのやり取りの際にあなたへの投与が難しくなった場合、早急にあなたへお伝えし、誠意を持って対応いたします。

14. 治療を受けることを拒否することについて

この治療を受けるか拒否するかは、ご自身の自由な意思でお決めください。説明を受けた後に同意されない場合でも、あなたに最適な治療を提案いたします。また同様に、治療を受けることに同意しても、投与までの間でしたらいつでも治療を取りやめることができます。この場合でも、あなたに最適な治療を提案いたします。ただし治療を行った後は、健康管理のために、必要に応じて適切な検査を受けていただきます。医学的に問題がないか確認します。

15. 個人情報保護について

「個人情報の保護に関する法律」に基づき、当クリニックには、個人情報取扱実施規程があります。この規程に基づき、患者さまの氏名や病気のことなどの個人のプライバシーに関する秘密は固く守られ、患者さまに関する身体の状態や記録など、プライバシーの保護に充分配慮いたします。今後、学術雑誌や学会で結果や経過・治療部位の写真などを公表する可能性があります。規程に基づき患者さま個人を特定できる内容が使われることはありません。

16. 診療記録等の保管について

本治療の診療記録は、法律の定めに従い最終診療日より原則 10 年間保管いたします。また、製造した ASCs は、治療に使用するまでの期間、液体窒素にて保管します。製造した自己 ASCs の一部を治療用とは別に、治療終了後 6 か月間保管し、疾病等が生じた際など必要に応じて検査に用います。保管期間終了後は医療廃棄物として廃棄します。

17. その他

- ・ 当クリニックはチームで医療を行っております。担当医の他に医師、看護師など複数の医療スタッフが必要な処置を担当する事がありますので、あらかじめご了承ください。
- ・ 患者さまから取得したデータ（再生医療のために得られた情報）は、同意をいただく時点では特定されない将来の研究に利用される可能性があります。その際には必ず研究計画を新たに作成し、倫理審査委員会で承認を受けた上で利用させていただきます。なお、研究データとして利用する際には、個人を特定できる情報は含まれませんので、患者さまのプライバシーは守られます。また、研究データの利用にご同意いただかなくても治療を受けることは可能であり、不利益を被ることは一切ありません。さらに、ご同意いただいた後でも、いつでも撤回することが可能ですので、その際は担当医師にご相談ください。
- ・
- ・ 患者さまから得られた細胞を用いて治療を行うにあたり、治療の経緯において偶然であっても、患者さまの健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等が明らかになることはありません。

また、この説明書内に記載されている治療の経過や状態などはあくまで平均的なものであり、個人差があることをご了承ください。万一偶発的に緊急事態が起きた場合は、最善の処置を行います。

なお、治療に関して患者さまが当クリニック及び医師の指示に従っていただけない場合、当クリニックは責任を負いかねますのでご了承ください。

18. 認定再生医療等委員会に関して

この治療は、以下の認定再生医療等委員会において審査を受けて承認を得た後、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出して実施しています。

【認定再生医療等委員会】

地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター 特定認定再生医療等委員会
委員会認定番号: NA8190001

【問い合わせ窓口】

東京都健康長寿医療センター 健康長寿イノベーションセンター（HAIC）
研究開発ユニット 認定再生医療等委員会担当

TEL 03-3964-1141 内線 2275

e-mail : rinsyoushiken@tmghiq.jp

19. お問い合わせ先

当クリニックでは安心して本治療を受けることができるよう、健康被害が疑われるご相談及び問い合わせを受付けております。ご相談には、迅速に対応いたします。この治療の内容について、わからないことや、疑問、質問、もう一度聞きたいこと、さらに詳しく知りたい情報などがございましたら、遠慮せずにいつでもお尋ねください。治療が終わった後でも、お答えいたします。

問合せ及び苦情窓口：医療法人社団 T.O.P.ドクターズ東京国際クリニック

連絡先：03-5220-3377（東京国際クリニック再生医療窓口）

患者さま記入欄

自己脂肪組織由来幹細胞（ASCs）を用いた
変形性関節症の治療同意書

《説明事項》

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> はじめに | <input type="checkbox"/> 10. 治療にかかる費用について |
| <input type="checkbox"/> 1. ASCs 治療とは | <input type="checkbox"/> 11. 治療を中止・中断する場合 |
| <input type="checkbox"/> 2. 組織を修復するために必要なもの | <input type="checkbox"/> 12. その他治療についての注意事項 |
| <input type="checkbox"/> 3. 治療の目的 | <input type="checkbox"/> 13. 治療を受けることを拒否することについて |
| <input type="checkbox"/> 4. 治療の理論 | <input type="checkbox"/> 14. 個人情報保護について |
| <input type="checkbox"/> 5. 治療の長所・メリット | <input type="checkbox"/> 15. 診療記録等の保管について |
| <input type="checkbox"/> 6. 治療の短所・デメリット | <input type="checkbox"/> 16. その他 |
| <input type="checkbox"/> 7. 治療の方法 | <input type="checkbox"/> 17. 認定再生医療等委員会に関して |
| <input type="checkbox"/> 8. 治療後の注意点 | <input type="checkbox"/> 18. お問い合わせ先 |
| <input type="checkbox"/> 9. 他の治療法との比較 | |

私は、「自己脂肪組織由来幹細胞（ASCs）を用いた変形性関節症の治療」について、上記の事項について十分な説明を受け、内容等を理解しましたので、治療を受けることに同意します。なお、この同意は投与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。

[この治療のために集めたデータの将来の医学研究への利用について]

- データ利用に同意します ・ データ利用に同意しません

同意日：西暦 20 年 月 日

患者さま署名： _____

病院記入欄

上記患者さまの「自己脂肪組織由来幹細胞（ASCs）を用いた変形性関節症の治療」について十分説明を行いました。

西暦 20 年 月 日

担当医署名

医療法人社団 T.O.P.ドクターズ 東京国際クリニック

患者さま記入欄

自己脂肪組織由来幹細胞（ASCs）を用いた
変形性関節症の治療 同意撤回書

私は、「自己脂肪組織由来幹細胞（ASCs）を用いた変形性関節症の治療」について十分な説明を受け、本治療の内容等を理解し、治療を受けることに同意しましたが、そ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。

試料と情報の取り扱いについては、以下の通り希望します。

- 同意撤回までに提供した試料と情報はこれまでと同様に再生医療等安全性確保法に則し、取り扱うことを認めます。
- 同意撤回までに提供したすべての試料と情報の破棄を希望します。

同意撤回年月日：西暦 20 年 月 日

患者さま署名： _____

病院記入欄

上記患者さまの「自己脂肪組織由来幹細胞（ASCs）を用いた変形性関節症の治療」について、同意撤回を受諾しました。

西暦 20 年 月 日

担当医署名

医療法人社団 T.O.P.ドクターズ 東京国際クリニック