

(再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式)

ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた関節疾患の治療

を受けられる患者さまへ

【再生医療等提供機関】

THE HUNDRED

【再生医療等提供機関管理者】

高戸 毅

1. はじめに

本書は、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関節疾患の治療」

（以下「本治療」）の内容を、患者さまにわかりやすくご説明するための文書です。

本書では、幹細胞の基礎、治療内容、期間、安全性等について説明します。本治療にかかる費用につきましては別紙をお渡しの上、ご説明いたします。説明をお聞きになった後に治療を受けるかどうかは患者さまご自身の自由であり、同意されない場合でも不利益を受けることは一切ありません。

十分なご理解・ご納得のうえで治療をご検討ください。

治療内容および費用をご理解のうえで本治療を受けられる場合は、末尾の「同意文書」に自筆でご署名をお願いします。なお、一度署名された後でもいつでも同意を撤回し、治療を中止することが可能です。ご不明な点やご不安な点がございましたら、遠慮なくご質問ください。

2. 幹細胞による治療とは

幹細胞は自己複製し、必要に応じてさまざまな細胞へ分化できる細胞です。

骨髄・臍帯血・脂肪組織・歯髄などには間葉系幹細胞が存在し、近年、医療への応用が注目されています。

なかでも脂肪組織由来幹細胞は、採取が比較的容易で、幹細胞量も多いことから活用が期待されています。

幹細胞は損傷組織の修復を助け、必要な液性因子（サイトカイン等）を分泌することで治療効果を発揮すると考えられています。一方で、本治療は比較的新しい治療法であり、その有効性に関するエビデンスは現在も蓄積段階にあり、完全に確立された治療法ではありません。

標準治療では十分な効果が得られなかった患者さまにおいて、症状の改善が認められることが期待されます。ただし、すべての患者さまに同様の効果が得られるとは限りません。そのため、まずは標準治療（後述）を優先し、標準治療が困難または十分な効果が得られない場合に、本治療の適応を検討します。他の治療法が妥当と判断される場合は本治療以外をお勧めすることがあります。

3. 関節障害とその治療

関節障害とは、関節の構造物に何らかの損傷・異常がある状態を指します。

原因は変性・摩耗・外傷・原因不明など多岐にわたり、程度も画像で変性が示唆される段階から痛みが強く日常生活に支障を来す段階までさまざまです。

関節障害が軽度でも進行すると治療が難渋または長期化し、費用負担も大きくなることがあります。

標準的な治療には、消炎鎮痛を目的とした内服・外用、関節内注射（ヒアルロン酸等）、リハビリ、装具、必要に応じ手術（人工関節置換術・骨切り術等）が含まれます。再生医療の一種でもある自己多血小板血漿（PRP）注射も一定の有効性を示す報告が蓄積されつつありますが、適応、投与方法、効果の持続性等についてはさらなる検討が必要とされています。

本治療は標準治療に加えて行う治療の一つの選択肢です。標準治療を継続しても症状が続く方、標準治療の継続が難しい方等が検討対象です。具体的には、関節痛・可動域制限があり徒手検査または画像検査で関節障害が認められる方を対象とします。

まずは、標準治療が適切に行われているか専門医が確認した上で最適な治療を提案させていただきます。他院で標準治療を受けられた場合は診療内容や処方情報の提供にご協力ください。当院で実施した再生医療については、他院受診時にお知らせください。具体的な診察・検査・治療の流れやスケジュールは「5. 実際の治療内容とスケジュール」をご覧ください。

4. 現在の再生医療（等）とは

ヒトの細胞を用いる医療は、日本では「再生医療（等）」に位置づけられています。新しい医療であるため、実施内容を「再生医療等提供計画」として文書化し、特定認定再生医療等委員会の審査・意見を経て、厚生労働大臣へ届け出ることが再生医療等安全性確保法で定められています。

本治療も委員会審査を経て届け出済みであり、法に則った安全性確保体制で実施します。

5. 実際の治療内容とスケジュール

本治療の具体的な手順は、以下の通りです。

① 診察と血液検査

問診、視診・触診、徒手検査、VAS（痛みの自己評価）、血液検査を行います。

診察の結果、下記の各項目について該当する方は本治療の実施ができません。

- ・ 脂肪採取時に使用する麻酔薬（局所麻酔用リドカイン〔キシロカイン等〕）、または消炎鎮痛薬、抗菌薬（抗生物質を含む）、特定細胞加工物等の製造工程で使用する物質に対して過敏症またはアレルギー歴のある方
- ・ 重度の心疾患、血液疾患、肺疾患、腎機能障害、肝機能障害、脳疾患、精神疾患を併発している方
- ・ 悪性腫瘍を併発している方
- ・ 妊娠中、妊娠の可能性がある、もしくは授乳中の方。
- ・ その他、治療担当医師が本治療の施行を不適当と認めた方

② 脂肪組織及び血液の採取

局所麻酔下（1%キシロカイン使用）に患者さまの腹部、臀部（おしり）、鼠径部（足の付け根）または大腿部（太もも）から約1～10gの脂肪を小切開で採取します。

脂肪組織の採取方法には吸引法とブロック法の2種類がありますが、患者さまの状態やご希望を考慮して決定いたします。

同時に60～200mLの採血を行い、患者さま自身の血清を培養補助として用います（複数回投与が必要となった場合、追加採血をお願いすることがあります）。

③ 創部の処置と術後の諸注意

創部は縫合し、皮下出血・形状変化予防のため圧迫固定します。

ガーゼは翌朝まで外さないでください。

シャワーは当日夜から可能ですが、医療用防水フィルムで保護し、できるだけ濡らさないでください。

フィルムが剥がれた場合は抗生剤軟膏を塗布し、予備フィルムを貼り直してください。

④ 投与

委託施設で約 6 週間培養・品質試験（無菌・エンドトキシン等）を行い、約 1,000 万～2 億個の幹細胞を乳酸リンゲル液 5～10mL に懸濁して関節内に注射します。

投与後は休憩を取っていただき、体調に問題のないことを確認した後、ご帰宅いただきます。

投与細胞数や投与間隔、投与回数に関しては、医師と患者さまで協議の上決定いたします。

⑤ 予後検診

投与後に来院いただき、問診、VAS、徒手検査、画像・血液検査等で経過を確認します。

以降の投与の要否は医師と相談のうえ決定します。

採取から投与まではおおむね約 6 週間ですが、細胞の増殖状況・体調・他治療の予定等により日程調整をいたします。

症状によっては 1 回の投与で十分な効果が得られないことがあり、必要に応じて複数回投与を検討します。良好な細胞が十分得られた場合は将来投与用に凍結保管します（凍結不可の場合は再採取が必要となることがあります）。

6. この治療の安全性と副作用の可能性について

・ 脂肪採取に関連する副作用

出血、内出血・皮下出血、疼痛・腫脹、感染、肥厚性瘢痕・色素沈着など。

まれに貧血、腹筋損傷、腹膜炎、アナフィラキシー（冷汗、吐気、腹痛、呼吸困難、血圧低下、ショック等）を生じることがあります。

・ 細胞投与に関連する副作用

注入部の痛み、腫れ、内出血、関節炎（関節水腫）（一過性の反応性炎症や感染によるものを含む）、発熱、アレルギー反応など。

※ 副作用症状が強い場合は治療を中断・中止し、適切に対応します。

※ 異常を感じた場合は、速やかに当院へご連絡ください。

当院と連絡が取れない場合、または症状が重い場合には、お近くの救急医療機関をご受診ください。

7. 特定生物由来製品の安全性についてのご注意

細胞の安定化を目的として、委託先の特定細胞加工物等製造施設において凍結保存液および注射液にヒトアルブミン製剤を少量添加することがございます。

アルブミンは血漿中に多く含まれるタンパク質で、医療用製剤は供血者選別やウイルス除去等の工程を経た特定生物由来製品です。注射液中の濃度は約 0.8%と少量ですが、理論上、感染リスクをゼロとは断言できません。なお、使用記録は患者様の治療が終了するまで保管します。

ヒトアルブミン製剤の使用に同意されない場合でも治療自体は可能ですが、細胞安定性が低下する可能性があります。

ご不安な点がございましたら、医師にご相談ください。

8. ジメチルスルホキシド（DMSO）の安全性についてのご注意

投与液には、凍結保護剤として DMSO（Dimethyl sulfoxide）が最大約 1%（総量 50mg 以下）含まれます。眼・皮膚刺激、頭痛・悪心等の報告があり、濃度が高い場合は意識低下等を起こすことがある物質です。一方、臨床研究では 20%DMSO 2～3mL 関節内投与でも重篤な副作用は報告されていません。本治療での濃度・量は許容範囲内であり、副作用の出現には十分注意して実施します。しかし、まれに上記のような副作用が生じる可能性があることについて、あらかじめご理解ください。

9. 細胞が十分に育たないケースについて

年齢・体質・体調等により細胞増殖が不良となる場合があります。また、衛生管理には万全を期しますが、皮膚常在菌等が混入し汚染が判明することもあり、その際は細胞を廃棄します。必要に応じて再採取や計画の見直しをご提案します。

10. ウシ胎児血清（FBS）の使用について

自己血清のみでは増殖が不十分、または不足する場合に限り、原産地・滅菌工程が確認された FBS を培養補助として使用する選択肢があります（同意がある場合のみ）。

投与前に培地は十分洗浄しますが、微量残存やアレルギーの可能性は完全には否定できません。

ウシに対するアレルギーの可能性のある方は、事前に医師へご相談ください。

11. 同意の撤回について

本治療を受けるかどうかは、患者さまご自身で自由にご判断いただけます。

本治療を受けることに同意されなくても、最適と考えられる治療を実施し、あなたの治療に最善を尽くします。

また、本治療にご同意いただいた後でも、いつでも同意を撤回して治療を中止することが可能です。ご来院またはお電話にてその旨をお申し出ください。

なお、同意を撤回したことで、不利な扱いを受けることは一切ございません。引き続き、最適と考えられる治療をご案内いたします。

また、お電話で同意を撤回された場合は、後日「同意撤回書」を必ずご記入いただきます。原則として、同意撤回日以降にご来院のうえご署名をお願いしておりますが、あらかじめご署名いただいた書面を郵送でご提出いただくことも可能です。どうぞご了承ください。

12. 健康被害が発生した際の処置と補償等について

すべての医療行為には一定のリスクが伴い、まれではありますが合併症が生じる可能性があります。本治療においても、「6. この治療の安全性と副作用の可能性について」に記載したような合併症の発生を防ぐため、細心の注意を払って実施しておりますが、万が一健康被害が生じた場合には、患者様の安全を最優先に、被害を最小限にとどめるべく、直ちに当院にて無償での一次対応を行います。当院での対応が困難と判断される場合には、救急対応設備および病床を備えた連携医療機関へ速やかに搬送のうえ、適切な治療を受けていただきます。

ただし、当院以外で発生した医療費につきましては、患者さまのご負担となりますので、あらかじめご了承ください。

なお、健康被害（合併症）に対する金銭的補償は行っておりません。

13. 試料等の保管および廃棄方法について

本治療に使用した細胞の一部は、万が一、感染症などの健康被害が発生した場合に備え、その原因究明を目的とした検査用試料として、細胞加工の委託先において保管いたします。この保管は、患者さまの治療が完了するまでの期間に限り行われ、当該目的以外での二次利用は一切いたしません。

保管期間終了後は、適切な手続きを経て医療廃棄物として安全に廃棄いたします。

14. 個人情報の保護について

本治療の実施にあたり取得した患者さまの個人情報は、当クリニックが定める個人情報保護方針および関係法令に基づき、適切かつ厳重に管理いたします。

原則として、患者さまを特定できる個人情報が院外に開示されることはありません。

また、検体の取り違い防止および輸送時の確認を目的として、バーコードによる管理を行うほか、必要最小限の範囲において、当院および委託先を含む本治療に直接関与する関係者の間で、カナ氏名（例：東京花子 → トウキョウハナコ）を共有する場合があります。

氏名、住所、生年月日等の患者さまを直接特定できる情報については、院内の管理責任者のもとで厳重に管理し、法令に基づく場合を除き、外部に提供することはありません。

15. 治療成果の公表について

本治療の質の向上および医学的知見の蓄積を目的として、本治療により得られた匿名化した臨床データを、学会発表、論文等において公表する場合があります。

これらの公表は、本同意書において患者さまの同意が得られた場合に限り実施するものとし、患者さまを特定できる情報（氏名、住所、生年月日等）が公表されることはありません。

なお、当該公表に同意されない場合であっても、本治療の実施内容、診療方針、または今後の医療の提供において、患者さまが不利益を受けることはありません。

16. 認定再生医療等委員会について

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、JSCSF 再生医療等委員会の意見を聴いたうえで、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出しております。提出した再生医療等提供計画は、厚生労働省の「各種申請書作成支援サイト（再生医療等の安全性の確保等に関する法律運用支援システム）」において公表されています。

なお、JSCSF 再生医療等委員会の苦情・お問合せ窓口は以下のとおりです。

【JSCSF 再生医療等委員会の連絡先】

JSCSF 再生医療等委員会事務局

〒103-0028 東京都中央区区八重洲 1-8-17 新槇町ビル 6F

電話番号 (03) 5542-1597

認定番号 NA8230002

17. 連絡先・相談窓口について

【実施責任者】

高戸 毅

【再生医療を行う医師】

高戸 毅・松田 明子・吉見 公一・梅津 太郎

【苦情・お問い合わせの窓口】

THE HUNDRED

〒104-0061 東京都中央区銀座 4 丁目 4-2 銀座松屋通り安田ビル 5-7 階

電話番号 (03) 6264-4782

受付時間：休診日を除く 10:00-19:00

※営業時間外に容態の変化が生じた際に備えて、本治療を受けられる患者さまには当院より緊急連絡先を別途ご案内いたします。

同意書

再生医療等名称：

ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた関節疾患の治療

私は、上記の治療に関して担当医から、以下の内容について十分な説明を受け、質問をする機会も与えられ、その内容に関して理解しました。その上で、この治療を受けることに同意します。

* 説明を受け理解した項目の□の中に、ご自分でチェック（レ印）をつけてください。
この同意書の原本は担当医が保管し、あなたには同意書の写しをお渡しします。

（説明事項）

- ☐ 1. はじめに
- ☐ 2. 幹細胞による治療とは
- ☐ 3. 関節障害とその治療
- ☐ 4. 現在の再生医療（等）とは
- ☐ 5. 実際の治療内容とスケジュール
- ☐ 6. この治療の安全性と副作用の可能性について
- ☐ 7. 特定生物由来製品の安全性についてのご注意
- ☐ 8. ジメチルスルホキシド（DMSO）の安全性についてのご注意
- ☐ 9. 細胞が十分に育たないケースについて
- ☐ 10. ウシ胎児血清（FBS）の使用について
- ☐ 11. 健康被害が発生した際の処置と補償等について
- ☐ 12. 同意の撤回について
- ☐ 13. 試料等の保管および廃棄方法について
- ☐ 14. 個人情報の保護について
- ☐ 15. 治療成果の公表について
- ☐ 16. 認定再生医療等委員会について
- ☐ 17. 連絡先・相談窓口について

同意日： 年 月 日

連絡先電話番号： _____

患者様氏名： _____

代諾者様氏名： _____（続柄： _____）

説明日： 年 月 日

説明医師署名： _____

同意撤回書

医師 _____ 殿

再生医療等名称：

ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた関節疾患の治療

私は、上記の治療を受けることについて、 _____ 年 _____ 月 _____ 日に同意しましたが、
この同意を撤回します。

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
することに異存ありません。

同意撤回年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者様氏名 _____

代諾者様氏名： _____ (続柄： _____)