

(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)

自家脂肪組織由来幹細胞(ASC)の投与による関節治療

についてのご説明

【再生医療等提供機関】

一般社団法人桃郷会 ライフケアクリニック東京銀座
東京都中央区八重洲 2-11-3 Line View 京橋 2 階

【再生医療等提供機関管理者】

院長 麻生 博子

【再生医療等を提供する医師】

佐藤 守仁

岸 義真

1. はじめに

この同意説明文書は、当院で実施する「自家脂肪組織由来幹細胞(ASC)の投与による関節治療」の内容を説明するものです。この文書をお読みになり、説明をお聞きになってから十分に理解していただいた上で、この治療をお受けになるかをあなたの意思でご判断ください。また、治療を受けることに同意された後でも、いつでも同意を取り下げることがあります。治療をお断りになつても、あなたが不利な扱いを受けたりすることは一切ありません。治療を受けることに同意いただけた場合は、この説明書の最後にある同意書に署名し、日付を記入して担当医にお渡しください。この治療について、わからないことや心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師や担当看護師にお尋ねください。

2. 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「自家脂肪組織由来幹細胞(ASC)の投与による関節治療」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、厚生労働省に認定された「一般社団法人 日本先進医療臨床研究会」で審査を経て、厚生労働大臣に届出・受理されております。
(再生医療等委員会 認定番号 NA8230002)

3. 再生医療等の目的及び内容について

脂肪由来幹細胞には、軟骨を含む多様な細胞に分化できる能力を持つ可能性があることから、変形性関節症により傷ついた軟骨の再生が期待されます。患者様ご自身の脂肪から取り出した脂肪由来幹細胞を必要な細胞数になるまで培養し、症状が現れた関節腔内に投与する治療法です。

4. 本治療の対象となる方

本治療法では、再生医療を受ける患者様が下記の基準を満たしていると医師が判断した際に治療を提供致します。

【選択基準】

- ・変形性関節症と診断されている方（X線画像診断に基づき KL 分類 3~4 の患者を対象とし、必要に応じて MRI 評価を補助的に用いて判断）
- ・本治療の説明文書の内容を理解し、同意書にご署名いただける方
- ・20 歳以上である方
- ・再生医療等を行う医師の診断により、保存治療等の標準治療（ヒアルロン酸注射、NSAIDs、物理療法などの標準治療を概ね 3 カ月以上実施）では改善が見込めず、

本治療の実施が適当であると判断された方

- ・除外基準を含まない方

【除外基準】

- ・本治療の同意説明文書の内容が理解できない、または患者様自身から同意を得られない場合
- ・脂肪採取時に使用する麻酔薬または特定細胞加工物の製造工程で使用する物質に対する過敏症、アレルギー症状を起こした経験がある方
- ・重度感染症、手術前後、重度な外傷のある方
- ・感染症（HBs 抗原、HCV 抗原・抗体、HIV 抗原・抗体、HTLV-1 抗原・抗体、梅毒）が陽性の方（ただし、その他治療を受ける患者様の健康状態、身体的条件を考慮し、本治療を提供する医師が治療の可否を判断）
- ・妊娠または、授乳中の方
- ・悪性腫瘍に罹患している方
- ・敗血症、出血傾向または感染症が現れるリスクが高い血液疾患の合併症または疑いのある方

※治療に参加するためにはいくつかの基準があります。また、治療を受けることに同意した後でも、その基準に当てはまるかどうかの事前検査結果によっては、治療を受けられない場合があります。

5. 治療の主な流れ

① 問診・血液検査：

医師による問診、視診、触診、画像診断の確認を行います。治療説明を行った上で同意いただけた場合、事前検査（血液検査等）を実地致します。

② 脂肪組織の採取及び採血：

脂肪組織は局所麻酔で腹部または大腿部から採取します。所要時間は 30 分程度です。局所麻酔を行い十分効果が出たところで採取を行いますので大きな痛みはありません。傷が目立たないように皮膚のしわなどに沿って約 1~2.5cm の切開を行い、器具（カニューレ）を用いて 約 2g 程度の脂肪組織を採取します。切開した傷は 1 カ所縫合しますが、溶ける糸を使用しておりますので抜糸は必要ありません。脂肪採取部位は圧迫固定し、傷跡は数週間で目立たなくなります。施術後はしばらく安静にしていただき、容態確認後、疼痛や出血などの問題がなければ、当日帰宅可能です。細胞採取当日は激しい運動や飲酒や入浴などはお控えください。

③ 細胞培養：

採取した脂肪細胞は、速やかに提携の細胞培養加工施設に輸送します。採取した脂肪組

織から間葉系幹細胞を分離して培養・増殖を行います。なお、細胞培養が順調に進まない場合は培養を中止することがあります。

初回培養は投与まで約4週間の培養期間を要します。その後、品質試験を経て細胞培養加工施設から投与日に合わせて出荷され、当院に到着します。

④ 投与：

当日は投与前に問診および診察を行い、投与の支障がないことを確認致します。投与する特定細胞加工物が患者ご本人の細胞であること、品質等に問題がないことを確認した上で実施医師の判断で投与の可否を最終的に決定いたします。投与は、患者様への投与を行いやすい体位を取った上で、膝関節腔内の局所へ注射致します。所要時間は、30分ほどとなります。投与後は、院内で安静にしていただき体調に問題がなければご帰宅いただけます。投与当日は、当日は激しい運動や飲酒や入浴などはお控えください。

⑤ 経過観察：

治療後1、3、6ヶ月後を目処に一般的な問診と経過観察のためにご来院頂きます。またアンケートを行い、疼痛、症状、スポーツやレクリエーション時の機能、膝関連QOLを測るVASやKOOS、WOMACなどを用いて評価し、痛みが改善しているか、日常の生活にどのような変化があったかを確認します。また必要に応じて、超音波検査、X線、CT、MRI等の検査を行う場合があります。なお、定期的な通院が困難である場合は電話やオンライン診察での対応とさせて頂きます。

⑥ その他：

症状によっては1回の幹細胞注入では十分な治療効果を得られないこともあります。医師が症状を確認しながら、複数回の細胞注入を行うことが必要と判断する場合があります。追加投与が必要となる場合に備えて、採取した細胞の凍結保存を致します。

6. 再生医療等の治療による利益(効果など)、不利益(リスクなど)について

○期待される利益(効果など)

脂肪由来幹細胞には炎症抑制物質を分泌する性質があり、炎症を抑え症状の進行を抑制し、症状の軽減が期待できます。また、脂肪由来幹細胞には軟骨を含む多様な細胞に分化できる能力があり、変形性関節症により傷ついた軟骨の再生が期待できます。

○予想される不利益(リスクなど)

<細胞の採取に伴うもの>

脂肪組織を採取する際に、患者様の腹部または大腿部も皮膚を切開します。それに伴い、出血、血腫、縫合不全、感染症等が起こることがあります。痛みに関しては局所麻酔を施します。最初の局所麻酔時の針を刺すときに痛みを伴いますが、施術中の痛みは緩和されます。

<細胞投与に伴うもの>

細胞投与については、ご自身の細胞のため拒絶反応の心配はありませんが、投与後に発熱、副反応、感染、血栓、腫瘍形成リスク、稀に嘔吐、注入箇所の腫脹が起こることがあります。万一の場合には、地域連携体制にある聖路加国際病院と連携の上、対応いたします。また、治療中にもともとの症状が悪化し、痛みが増強する場合があります。治療効果には個人差があり、効果が見込めない場合もあります。

7. 他の治療方法の有無、本治療法との比較

変形性関節症の治療法には保存療法と手術療法の2つの方法があります。薬物投与、装具装着、リハビリテーションなどの保存療法で効果がない場合は、手術療法が選択されます。この疾患は生活習慣が起因する場合が多く、適度な運動や食生活の見直しにより減量することができれば改善の効果が期待できます。同時に筋力を維持し、膝への負担を減らすことも症状の改善に効果的であり、それだけで罹患を減少させたり、進行を遅らせる効果がありますが、保存療法の場合、疾病からくる制約による行動範囲の狭まりなどに起因する鬱病、認知症等の精神疾患を誘発することもあり注意が必要となります。

手術療法では関節鏡と呼ばれる4mmほどの太さの棒状器具等を6mm程度切開した2-3箇所の穴から関節内部に入れて行なわれる小規模のものと、関節の骨そのものを人工関節に置き換えたり、金属プレートやクサビ型の骨を埋め込むなどの大掛かりなものとがあり、前者で0-1日ほど、後者で1か月ほどの入院が必要となります。前者では手術そのものは小規模ですが、腰椎麻酔を行うために10人に1人程度は脳脊髄液が腰の硬膜の注射部位から体内に漏れて脳圧が下がり激しい頭痛が起きことがあります。本治療は、人工関節に置換する治療法とは異なり、ご自身の細胞を用いるため拒絶反応などの心配がなく、軟骨自体の再生による症状の改善が期待されます。

8. 本治療を受けることの同意、同意の撤回について

本治療を受けるかどうかは、患者様の自由な意思でお決めください。本治療を強制することはありません。説明を受けた上で、本治療に同意できない場合は拒否することができます。また、本治療を受けることについて同意した場合でも、いつでも同意を撤回して治療を中止することができます。本治療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。

9. 本治療の費用について

「自家脂肪組織由来幹細胞(ASC)の投与による関節治療」はすべて自費診療であり、健康保険を使用することはできません。本治療にかかる費用は、以下のとおりとなります。

間葉系幹細胞 5,000 万 cell／（片膝 1 回）	1,650,000 円（税抜）
------------------------------	-----------------

10. 特定細胞加工物などの保管および破棄について

本治療が原因とな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、患者様の脂肪を加工した細胞加工物の一部は、投与後 10 年間、−80°C以下で保存されます。保管期間終了後は適切な方法で破棄します。なお、十分に細胞が増えなかった場合や細胞増殖中に細菌等の汚染が確認された場合には保存は行わず、適切な方法で廃棄します。

11. 健康被害が発生した場合の処置と補償

万一、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、患者様の安全確保を最優先し、被害を最小限にとどめるための必要な治療を直ちに実施します。当院での対応が困難な場合は、地域連携体制にある聖路加国際病院へ搬送し治療を行い、最善の対処をいたします。

健康被害の発生に備え、当院は医療従事者賠償責任保険に加入しています。（内容：医療従事者特約条項 第1章 医療業務担保条項 第1条において「医療業務を遂行することにより他人に身体の障害が発生した場合において法律上の賠償責任を負担することによって被る損害を補償する」の文言より、本保険で補償の一部を受けることができます）しかしながら、健康被害の発生原因や状況により補償されない、補償内容が制限される場合があります。なお、本治療で効果がなかった場合の補償はできません。

12. 個人情報の保護について

本治療を行う際に患者様から取得した個人情報は、当院が定める個人情報取扱実施規程、「個人情報の保護に関する法律」および「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に準じて適切に管理致します。

学会等で本治療の結果を公表する際は、患者様を特定できる情報を含めないように管理し、また同意が得られた目的以外で本治療から得られたデータを使用しません。

13. その他特記事項

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を研究に用いることはありません。

14. 特許権、著作権および経済的利益について

将来的に、本治療を通じて得た情報を基にして研究を行った場合、その成果に対して特許権や著作権などの知的財産権が生じる可能性があります。それらの権利は当院に帰属致します。これらの権利を元に経済的利益が生じる可能性がありますが、患者様は利益を受ける権利がありません。

15. 本治療の審査及び届出

「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 日本先進医療臨床研究会

〒103-0028 東京都中央区八重洲 1-8-17 新橋町ビル 6F

電話番号 (03) 5542-1597

認定番号 NA8230002

16. 治療に関する問い合わせ先（相談・苦情窓口）

当院では、安心して治療を受けることができるよう以下のとおり、お問い合わせおよび健康新聞が疑われるご相談等に対して相談窓口を設置しております。相談内容は一旦、窓口で承り、医師または担当者が対応いたします。

<相談窓口>

医療機関名：一般社団法人桃郷会 ライフケアクリニック東京銀座

住所 : 東京都中央区八重洲 2-11-3 Line View 京橋 2 階

電話番号 : 03-6262-0135

FAX : 03-6262-0136

メールアドレス : info@lifecare-c.com

※ 営業時間外に容態の変化が生じた場合に備えて、本治療を受けられる患者様には、当院より緊急連絡を別途ご案内いたします。

治療同意書

ライフケアクリニック東京銀座

院長 麻生 博子 殿

私は再生医療等（名称「自家脂肪組織由来幹細胞(ASC)の投与による関節治療」）の提供について以下の説明を受けました。

- 1. はじめに
- 2. 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について
- 3. 再生医療等の目的及び内容について
- 4. 本治療の対象となる方
- 5. 治療の主な流れ
- 6. 再生医療等の治療による利益(効果など)、不利益(リスクなど)について
- 7. 他の治療方法の有無、本治療法との比較
- 8. 本治療を受けることの同意、同意の撤回について
- 9. 本治療の費用について
- 10. 特定細胞加工物などの保管および破棄について
- 11. 健康被害が発生した場合の処置と補償
- 12. 個人情報の保護について
- 13. その他の特記事項
- 14. 特許権、著作権および経済的利益について
- 15. 本治療の審査及び届出
- 16. 治療に関する問い合わせ先（相談・苦情窓口）

上記の再生医療等の提供について説明をしました。

説明日： 年 月 日
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。

同意日： 年 月 日
患者ご署名：
代諾者ご署名： (続柄)

同意撤回書

ライフケアクリニック東京銀座
院長 麻生 博子 殿

私は再生医療等（名称「自家脂肪組織由来幹細胞(ASC)の投与による関節治療」）の提供を受けることに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費用（治療費等）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： _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者ご署名： _____

代諾者ご署名： _____ (続柄 _____)

アルブミン製剤の使用に関する同意書

ライフケアクリニック東京銀座

院長 麻生 博子 殿

私は「ヒト由来のアルブミン製剤の使用」について以下の説明を受け、理解しました。

- 間葉系幹細胞を培養する際に、ヒト由来のアルブミン製剤（日本国内で製造販売承認を受けたもの）を使うこと、完成した特定細胞加工物にも含まれ、投与されること。
- 本剤には未知の感染症ウィルスなどを含む可能性があるが、製薬会社によって検査や滅菌など様々な対策が施されており、他の医薬品と同様に日常的に安全に使用されていること。（1940年代から医療現場で使用されていますが、今までウィルス感染の報告はありません）
- 本剤によって、アレルギーなどの副作用がみられる可能性があること。

理解したことをチェックして明らかにし、本治療を受けることを同意し、希望します。

同意日：_____年_____月_____日

(患者様)

氏名：

ご住所：

ご連絡先：

(ご家族様またはそれに準ずる者)

氏名：

(続柄 _____)

ご住所：

ご連絡先：

上記の内容について、同意されたことを確認します。

日付：_____年_____月_____日

ライフケアクリニック東京銀座

同意取得医師：_____