

## 再生医療を受ける者及び細胞提供者に対する説明書及び同意文書

### はじめに

この説明文書は本治療の内容・目的などについて説明するものです。この文章をお読みになり、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、本治療をお受けになるかを患者様のご意思でご判断ください。本治療をお受けになる場合には、同意書に署名し、日付を記載して主治医にお渡してください。ご不明な点がございましたら、遠慮なく主治医や相談窓口におたずねください。

### 1. 提供する再生医療等の名称及び再生医療等提供計画について

- ☐ 再生医療等の名称

培養自家脂肪組織由来の間葉系間質細胞を用いた慢性疼痛の治療

本治療は、再生医療等の提供機関及び細胞培養加工施設についての基準を定めた、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 26 年 11 月 25 日施行）」を遵守して行います。また、上記法律に従い、厚生労働大臣の認定を受けた特定認定再生医療等委員会（JSCSF 再生医療等委員会（認定番号：NA8230002、住所：東京都中央区八重洲 1-8-17 新槇町ビル 6F、電話番号：03-5542-1597））の意見を聴いた上、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出し、受理された再生医療提供計画（計画番号：〇〇〇〇）に基づき行なわれるものです。

### 2. 細胞の採取及び再生医療等を提供する医療機関及び医師について

- ☐ 再生医療等提供医療機関

医療法人 全医会 東京腰痛クリニック

管理者：三浦 恭志

- ☐ 細胞の採取及び再生医療等を提供する医師

三浦 恭志（東京腰痛クリニック 実施責任者）

伊藤 全哉（東京腰痛クリニック）

伊藤 不二夫（東京腰痛クリニック）

伊藤 研悠（東京腰痛クリニック）

近藤 祐一（東京腰痛クリニック）

柴山 元英（東京腰痛クリニック）

清水 賢三（東京腰痛クリニック）

中村 周（東京腰痛クリニック）

藤田 和彦（東京腰痛クリニック）

### 3. 再生医療等の目的及び内容について

- ☐ 目的

培養した自家脂肪組織由来の間葉系間質細胞※（以下、細胞という）を用いて、体の中の炎症の抑制、血流不足組織の血流回復、傷ついた組織の修復・再生により、慢性的な痛みを軽減

することを目的とします。

※従来は「間葉系幹細胞」と呼ばれていた細胞ですが、2025 年から呼び方が「間葉系間質細胞」に変わりました。

□ 内容

本治療は、初めに患者様ご自身のお腹、太ももなどを 1～2cm 程度切開し、                    程度の脂肪組織を採取します(採取量は治療プランに応じて決定します)。局所麻酔を行うので、大きな痛みはありません。採取した脂肪組織は、製造委託先の細胞培養加工施設へ送られ、必要な細胞数になるまで増やした後、凍結保存されます。培養した細胞は、治療日に合わせて当院に送られ、輸液と混和し、専用のフィルターを通して静脈内にゆっくりと点滴投与します。投与中は、心電図や酸素飽和度モニターをつけるなどにより、状態を確認させていただきます。細胞を投与することで、細胞の作用(炎症部位に集積し、炎症を抑える物質、血管新生を促進する物質、傷ついた組織の修復を促す物質などを分泌)により慢性的な痛みの軽減を図ります。投与回数は、患者様が選択された治療プランに応じて 1 回もしくは複数回となります。治療プランは別紙の通りです。

□ フォローアップ

本治療の経過観察を目的として、本治療の前、及び本治療の概ね 1 週間後、1 か月後、3 か月後、6 か月後を目安にご来院ください。痛みの程度や日常的な生活行動状況について評価いたします。

#### 4. 再生医療等に用いる細胞について

脂肪組織由来の間葉系間質細胞は、炎症部位への集積能、多分化能、免疫抑制能、サイトカイン分泌能を併せ持つことから、炎症性疾患や免疫疾患を中心とした疾患に対する臨床応用が行われています。この細胞には、炎症部位への集積能があり、かつ免疫抑制因子、抗炎症因子、血管新生因子、組織修復促進因子を分泌する性質があるため、これらの物質の働きによる疼痛の軽減や悪化を防ぐ効果が期待されます。

#### 5. 再生医療等の提供により期待される利益及び不利益について

本治療では、体の中の炎症を抑えるとともに、血流不足組織の血流回復や傷ついた組織の修復・再生が促され、慢性的な痛みを軽減することが期待されますが、治療効果には個人差があり、効果が得られない可能性もあります。本治療により期待される副作用・不利益については下表に記載します。

| 起こりうる部位・症状など          | 副作用・不利益          | 内容   |
|-----------------------|------------------|--|
| 脂肪採取部位(お腹・太もも等)及び投与部位 | 感染               | 手技は細菌が入らないよう細心の注意を払って行いますが、稀に感染が起こることや膿瘍をつくることがあります。必要に応じて、抗生物質の投与、創内部の洗浄などの処置を行います。       |
|                       | 炎症<br>(熱感、赤み、腫れ) | 脂肪組織の採取または細胞投与により、炎症が起こり、熱感、赤み、腫れが生じることがあります。注射部位は、擦ったりしないようにしてください。また重たいものを持たないようにしてください。 |
|                       | 迷走神経反射           | 針の刺激で気分が悪くなったり、吐き気が起きたりすることが   |

|       |           |   |
|-------|-----------|---|
| 細胞投与時 |           | あります。   |
|       | 静脈血管痛     | 薬剤の刺激で血管に痛みが生じることがあります。   |
|       | 発熱        | 細胞投与により発熱することがありますが、概ね 24 時間以内に解熱します。   |
|       | 肺塞栓症      | 投与された細胞が肺の毛細血管に詰まり、胸部の圧迫感や痛み、息苦しさが見られ、症状が重い場合、呼吸困難をひき起こす場合があります。細胞を急速に、あるいは大量に投与すると、起こりやすくなると言われています。 |
| 自由診療  | アレルギー反応   | 冷汗、嘔気、発疹、掻痒感、呼吸困難、血圧低下、アナフィラキシーショックなど引き起こすことがあります。  |
|       | 健康保険が使えない | 本治療は自由診療であり、保険診療が使えないので、本治療にかかる医療費は自己負担となります。   |

※細胞の投与中に異常を認めた場合は、担当医師の判断により投与を中断または中止して、直ちに適切な対応を致します。

※病院を離れた後に、倦怠感、発熱、肺塞栓の症状(胸部の圧迫感や痛み、息苦しさ、呼吸困難)などの異常を認めた場合には、早急に当院にご連絡いただくか、緊急の場合は救急車をご利用ください。

また、細胞の培養を目的として[ ]を使用することがありますが、製造工程において複数回洗浄を行っており、混入量は極めて微量となります。また、細胞の保存を目的としてヒト血清アルブミン(処方箋医薬品、特定生物由来製品)を少量使用しています。以下に[ ]ならびにヒト血清アルブミンの使用に関する副作用・不利益を示します。

#### [ ]について

| 起こりうる部位 | 副作用・不利益 | 内容   |
|---------|---------|--|
| 全身      | 感染      | 本剤の製造に際し感染症の伝播を防止するための安全対策が講じられていますが、血液を原料としていることに由来する感染症(未知のウイルスを含む)伝播のリスクを完全に排除することはできません。 |

#### ヒト血清アルブミンについて

| 起こりうる部位 | 副作用・不利益  | 内容  |
|---------|----------|---|
| 全身      | 感染・アレルギー | <p>本剤の製造に際し感染症の伝播を防止するための安全対策が講じられていますが、血液を原料としていることに由来する感染症(未知のウイルスを含む)伝播のリスクを完全に排除することはできません。</p> <p>血漿分画剤の現在の製造過程では、ヒトパルボウイルスを完全に不活性・除去することが困難です。</p> <p>また、本剤の投与により特異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)等が伝播したとの報告はありませんが、理論的なvCJD等の伝播のリスクを完全に排除できません。</p> <p>本剤の投与において、ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるため、観察を十分に行い、呼吸困難、喘鳴、胸内苦悶、血圧低下、脈拍微弱、チアノーゼ等が認められた場合には投与を中止し適切な処置を行います。</p> |

## 6. 再生医療等を受けることについて

本治療は細胞提供者及び再生医療を受ける者は同一であり、拒否することも全て任意です。

#### 【選択基準】

- ① 3 か月以上続く慢性疼痛(神経障害性疼痛及び侵害受容性疼痛と考えられるもの)がある患者
- ② 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ている患者様
- ③ 通院可能で全身状態が良好な患者

#### 【除外基準】

- ① 治療中及び治療後に継続して来院できないことが明らかな患者様
- ② がんを罹患している患者、及びがんの治療を受けている患者様
- ③ ヒト免疫不全ウイルス、B 型肝炎ウイルス、C 型肝炎ウイルスへの感染が否定できない患者様
- ④ コントロール不良な高血圧、高脂血症、肝疾患、心疾患、糖尿病、または精神障害を合併する患者様
- ⑤ 血栓症の既往のある患者様
- ⑥ 骨髄増殖性疾患、または凝固系の疾患がある患者様
- ⑦ 脂肪採取時に抗凝固療法の薬剤を中断できない患者様
- ⑧ アレルギー体質の患者様(ただし、花粉症は除く)、または、以下の薬剤に対するアレルギーのある患者様
  - ・脂肪採取時に使用する局所麻酔薬または消炎鎮痛薬
  - ・ゲンタマイシンなどのアミノグリコシド系統の抗生剤、あるいはアムホテリシン B などのポリエン系統の抗真菌剤
- ⑨ 血小板減少症等の出血性素因を有する患者様
- ⑩ 妊娠中の方
- ⑪ 18 歳未満の患者様
- ⑫ その他、医師が不適当と判断した患者様

#### 7. 同意撤回について

同意文書を提出した後も、細胞の投与を受ける前であれば同意を撤回し、本治療をやめることが可能です。やめる場合にはその旨を当院までご連絡ください。この場合、同意撤回をすることで患者様に診療や治療での不利益が生じることはありません。

ただし、脂肪組織採取の施術開始後や細胞加工物の製造後に同意を撤回された場合は、それまでに発生した費用を患者様にご負担いただきます(「12. 再生医療等の提供に係る費用について」を参照)。

#### 8. 中止基準

医師の判断で、以下の理由により治療を中止することがあります。

- ① 患者様から中止の希望があった場合
- ② 細胞の培養等が計画通りに実施できなかった場合や、細胞の加工工程あるいは加工された細胞の品質に異常が認められた場合
- ③ 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
- ④ その他、医師が治療を続けることが不適当と判断した場合

## 9. 個人情報保護について

患者様の個人情報については、診療記録等の一部文書を除き、すべて特定の個人を識別できない状態にします。診療記録等の取り扱いや保管等においては、個人情報の漏えいや紛失の防止に十分に留意します。細胞加工委託先を含め、当院以外の医療機関や倫理委員会等、外部機関へ医療情報を提供する際には、個人情報が漏えいしないよう厳重に管理します。治療で得られた情報を、個人が特定できないようにしたうえで、学会発表や学術雑誌及びデータベースなどで公表することがありますが、患者様の情報を使用することを許可できない場合は、いつでも当院にご連絡ください。その他の個人情報の適切な管理のために、個人情報の保護に関する法律(平成十五年法律第五十七号)及び関連する法令を遵守します。なお、情報の開示をご希望の場合には当院までご連絡下さい。

## 10. 試料等の保管および廃棄方法

本治療に使用した細胞の一部は、万が一感染症等の健康被害が発症した場合に、その原因究明が行えるようにしておくための検査用サンプルとして、細胞加工委託先において、治療から少なくとも 6 か月間保管します。

本治療に関する記録は、当院において治療の終了から 10 年間保管します。

保管期間後、試料は医療廃棄物として、また本治療に関する記録は個人情報が特定されないように焼却または溶解廃棄します。

## 11. 連絡先

本治療について質問がある場合や、緊急の事態が発生した場合には、遠慮なく当院へご連絡ください。

施設名、部署:医療法人 全医会 東京腰痛クリニック 看護部

住所:東京都中央区銀座 5-1-15 第一御幸ビル 2 階

電話番号:03-5537-3885

受付時間:9:30～16:30 (火～土)

受付時間外:緊急性を要する場合は救急医療機関や救急車のご利用をご検討ください。

## 12. 再生医療等の提供に係る費用について

本治療に係る費用は健康保険の適用がございません。

治療にかかる費用全額を患者様ご自身でご負担いただきます。

実際に必要となる費用は別紙の通りです。

## 13. 細胞提供者及び再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償の方法

健康被害が発生した場合は、適切な医療を提供するほか、補償については協議に応じます。

また、万が一に備え、日本整形外科学会会員専用の勤務医師賠償責任保険に加入しています。

#### 14. 代替治療とその治療法により予期される利益及び不利益について

本治療の代替治療となり得る治療との比較を下表に記載します。

| 代替治療  | 予期される利益   | 予期される不利益   |
|---|---|--|
| 薬物投与<br>(非オピオイド薬、非ステロイド系<br>抗炎症薬、抗うつ薬、抗てんかん<br>薬また神経ブロック療法など) | <ul style="list-style-type: none"><li>• 痛みが軽減する</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• 効果が限定的で、十分な痛みの軽減が得られない場合がある</li></ul>  |
| 本治療   | <ul style="list-style-type: none"><li>• 痛みが軽減する</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• 肺塞栓症</li><li>• アレルギー反応</li><li>• 脂肪採取部位や細胞投与部位の感染や炎症(痛み、腫れなど)</li><li>• 細胞投与後数日以内の治療部位(血管)の感染や炎症(痛み、腫れなど)</li><li>• 迷走神経反射</li><li>• 静脈血管痛</li><li>• 発熱(概ね 24 時間以内に消失する)</li><li>• 症状の改善が得られない(効果には個人差がある)</li></ul> |

#### 15. 特許権と知的財産権等について

この治療での成果により、画期的な発見等があった場合に生じる特許権等の知的財産権は、医師や医療機関に属します。この治療では、その権利は医療法人 全医会 東京腰痛クリニックに帰属し、あなたには帰属しないことをご了承ください。また、知的財産に該当する情報に関してはご希望があった場合でも開示できませんのでご了承ください。

#### 16. その他特記事項

- 当該治療技術は子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する知見を得られるような検査は行いません(偶発的所見を含む)。また、細胞加工工程において遺伝的素因が確認されるような手技はありません。
- また、あなたから取得した試料等について、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性または他の医療機関に提供する可能性はありません。

## 同意書

(☐細胞採取時 ☐再生医療等提供時)

医療法人 全医会 東京腰痛クリニック 院長 殿

私は、培養自家脂肪組織由来の間葉系間質細胞を用いた慢性疼痛の治療を受けるにあたり、下記の医師から、【再生医療を受ける者及び細胞提供者に対する説明書】（以下、説明書という）および麻酔説明書・麻酔同意書に記載されたすべての事項について説明を受け、その内容を十分に理解しました。以上、私の自由意思でこの治療を受けることに同意します。

\*説明を理解した項目の□の中に、ご自分でチェックを入れてください。なお、この同意書の原本は当院が保管し、患者様には同意書の写しをお渡しします。

- ☐ 1. 提供する再生医療等の名称及び再生医療等提供計画について
- ☐ 2. 細胞の採取及び再生医療等を提供する医療機関及び医師について
- ☐ 3. 再生医療等の目的及び内容について
- ☐ 4. 再生医療等に用いる細胞について
- ☐ 5. 再生医療等の提供により予期される利益及び不利益について
- ☐ 6. 再生医療等を受けることについて
- ☐ 7. 同意撤回について
- ☐ 8. 中止基準
- ☐ 9. 個人情報保護について
- ☐ 10. 試料等の保管および廃棄方法
- ☐ 11. 連絡先
- ☐ 12. 再生医療等の提供に係る費用について
- ☐ 13. 細胞提供者及び再生医療等を受ける者に対する健康被害補償の方法
- ☐ 14. 代替治療とその治療法により予期される利益及び不利益について
- ☐ 15. 特許権と知的財産権等について
- ☐ 16. 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： 年 月 日

説明医師： \_\_\_\_\_

同意年月日： 年 月 日

同意者(本人)： \_\_\_\_\_

代諾者： \_\_\_\_\_ (続柄： \_\_\_\_\_)

<緊急連絡先>

患者様に緊急の事態が生じた場合に、ご連絡・ご来院が可能な方をご記入ください。

緊急時以外に、当院よりご連絡を差し上げることはございません。

ご氏名： \_\_\_\_\_ (ご関係： \_\_\_\_\_) 電話番号： \_\_\_\_\_



## 同意撤回書

(☐細胞採取時 ☐再生医療等提供時)

医療法人 全医会 東京腰痛クリニック 院長 殿

私は、培養自家脂肪組織由来の間葉系間質細胞を用いた慢性疼痛の治療を受けることについて同意しましたが、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、私が負担することに異存ありません。

撤回年月日：\_\_\_\_\_年 \_\_\_\_\_月 \_\_\_\_\_日

同意者(本人)：\_\_\_\_\_ (署名または記名押印)

代諾者：\_\_\_\_\_ (続柄：\_\_\_\_\_)

(別紙)

本再生医療等の治療プランと費用(税抜)は以下のとおりです。

(1) 基本プラン

- 注文分の細胞を一度に培養して凍結ストックしておき、治療に合わせて解凍します。
- 追加培養には対応できません。

| 1治療での<br>投与細胞数 | 投与<br>回数 | 合計細胞数<br>(億個) | 治療費<br>(万円) |
|----------------|----------|---------------|-------------|
| ①5千万個          | 1        | 0.5           | 120         |
| ②1億個           | 1        | 1             | 160         |
|                | 2        | 2             | 270         |
|                | 3        | 3             | 370         |
| ③2億個           | 1        | 2             | 250         |

(2) オプションプラン

- 初回に、最大 7 回の培養ができる分の脂肪を採取し、いつでも培養ができる状態で凍結ストックしておきます。
- 2 回目以降は、追加注文に応じて、凍結ストックから都度培養します。
- 初回の費用は「A+B」です。
- 2 回目以降の追加オーダー費用は「C」です。

A

| 1回目の<br>投与細胞数 | 投与<br>回数 | 治療費<br>(万円) |
|---------------|----------|-------------|
| ①5千万個         | 1        | 120         |
| ②1億個          | 1        | 160         |
| ③2億個          | 1        | 250         |

B 追加培養用細胞の保管費用:40万円  
(最大39か月、追加オーダーは最大で6回)

C

| 追加オーダー<br>1治療での<br>投与細胞数 | 投与<br>回数 | 治療費<br>(万円) |
|--------------------------|----------|-------------|
| ①5千万個                    | 1        | 120         |
| ②1億個                     | 1        | 160         |
| ③2億個                     | 1        | 250         |

(1追加オーダー当たり)

なお、脂肪組織の採取の施術開始後や細胞加工の開始後に同意を撤回された場合など、それまでに費用が発生している場合は、以下の通り、患者様ご自身にご負担いただきますのでご了承ください。

| 番号 | 同意撤回の時期                        | キャンセル費用(税別)                |
|----|--------------------------------|----------------------------|
| 1  | 同意日～脂肪採取予定日の3日前                | キャンセル費用のお支払いはありません         |
| 2  | 脂肪採取予定日の2日前<br>～脂肪採取当日の脂肪組織採取前 | 一律 10 万円をお支払いいただきます        |
| 3  | 脂肪組織採取後～細胞投与前                  | オーダー分の治療費※の 80%をお支払いいただきます |
| 4  | 細胞投与後                          | オーダー分の治療費※の全額をお支払いいただきます   |

(単位: 万円)

※ オプションプランの場合、

- 初回のオーダー時は A の金額、2 回目以降のオーダー時は C の金額です。
- 費用 B は、キャンセルされても返金できません。

以上