

# 再生医療等を受けることの同意説明書

再生医療等名称：自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた脊髄損傷治療

この同意説明文書は、あなたに再生医療等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。

この同意説明文書をよくお読みいただき、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。

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を受けるかどうかを決めてください。

## 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「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた脊髄損傷治療」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。【計画番号                    】

## 2. 提供医療機関等に関する情報について

医療機関名：新橋DAYクリニック

医療機関の管理者：院長 岡村 正之

再生医療等の実施責任者：岡村 正之

再生医療を実施する医師：（                    ）

## 3. 再生医療等の目的及び内容について

脊髄損傷は一旦発症してしまうと運動障害や感覚障害、膀胱直腸障害などといった様々な症状が出現し、障害が残存することが少なくありません。本治療は、脊髄組織を損傷された患者様の機能改善を目的として、患者様自身の腹部や大腿の脂肪から抽出した細胞（脂肪由来幹細胞）を必要な数になるまで培養して増やして、腰椎骨間腔へ注射する治療法です。

この治療は、体内に投与した脂肪由来幹細胞から分泌される細胞の増殖を促進する因子（成長因子）や、新しい血管の形成を促進する因子（血管成長因子）など、さまざまな細胞活性化因子により、抗炎症効果、神経細胞修復・再生効果、血管修復・血管新生効果、組織修復効果がもたらされ、身体の機能改善が期待できます。

治療の流れとしては、以下の通りです。

Step1 治療説明・問診 同意書署名 血液検査

↓血液検査～結果判明（約1週間）

血液検査結果 適合の場合次のステップへ進む

Step2 脂肪及び血液の採取※（脂肪組織約3g程度）

↓細胞加工施設での細胞培養（概ね4週間以上）

Step3 治療 局所注入投与

↓

Step4 定期健診 治療後 1 ヶ月目



Step5 定期健診 治療後 3 ヶ月目



Step6 定期健診 治療後 6 ヶ月目

※投与 2 回目以降は脂肪の採取は必要ありません。なお、培養は細心の注意をもって行いますが、場合によっては、増殖不良により培養がうまく進まない可能性があります。その場合には、再度、無償で脂肪組織を採取する場合があります。

#### 4. 再生医療を受ける患者様の基準

本治療法では、再生医療を受ける本人（あなた）が、下記の基準をすべて満たしている方を対象とします。

- (1) 神経障害の治療を希望する方
- (2) 既存の治療（薬物療法、リハビリテーション等）で十分な改善がみられない方
- (3) 同意取得時の年齢が18歳以上の方
- (4) 通院可能であり、本治療について文書により同意を得た方

なお、以下の条件に当てはまる方は、本治療を受ける事が出来ません。

- ・脂肪採取時に使用する麻酔薬（局所麻酔用キシロカイン等）に対して過敏症のある方
- ・病原性微生物検査【ヒト免疫不全ウイルス(HIV)、ヒト T 細胞白血病ウイルス 1 型(HTLV-1)、B 型肝炎ウイルス(HBV)、C 型肝炎ウイルス(HCV)、梅毒】が陽性の方
- ・アムホテリシン B へのアレルギー反応を起こしたことのある方
- ・末梢血球減少（白血球数 $<2000/\mu\text{L}$ 、好中球数 $<500/\mu\text{L}$ 、ヘモグロビン $<7.0\text{ g/dL}$ 、血小板数 $<5\text{ 万}/\mu\text{L}$ ）を認める方
- ・本再生医療の同意説明文書の内容が理解出来ない方
- ・妊娠している女性
- ・悪性腫瘍を併発している患者
- ・その他、治療担当医師が本再生医療の施行を不相当と認めた方

また、以下の条件に該当する方は、本治療を提供することができるかについて、十分な問診、診断などを行い、担当医師が慎重に判断します。

- ① 重度の心・血液・肺・腎・肝機能疾患や脳疾患、精神疾患を併発している方
- ② 出血傾向のある方
- ③ 悪性腫瘍の完治後、5年以上が経過し再発がない方
- ④ ペニシリン、ストレプトマイシンへのアレルギー反応を起こした事のある方
- ⑤ 以上の項目以外にも治療担当医師が検討を要すると判断した方

#### 5. 再生医療等に用いる細胞について

本再生医療等には、あなたより採取した脂肪組織から分離された脂肪由来幹細胞を使用します。実際の手順はあなたの腹部を少し切開して脂肪組織を採取します。脂肪の中から幹細胞だ

けを集めて数週間～1ヶ月程度かけて細胞を増やします。その後、局所へ投与することにより体内に戻すという内容となります。

1回当たり約5千万～1億個という幹細胞を腰椎骨間腔内に投与します。あなたの状態や治療状況にも依りますが、投与後の効果を検証しながら、2回目以降の継続治療を判断します。

## 6. この治療の予想される効果及び危険性

効果：体内に入った幹細胞が、傷ついた組織の修復に加わり、組織修復を促すことが期待できます。また、幹細胞により分泌されるサイトカインなどにより、炎症を抑える効果が出現すると考えられ、同時に血管再生を促進する物質や神経細胞の修復を促す物質を産生し組織修復効果が期待できます。

危険性：脂肪由来幹細胞を取り出すため、患者様の腹部を少し切開します。それに伴い出血、血腫、縫合不全、感染等が出る可能性があります。また縫合した部位の傷は残り、脂肪切除した範囲が稀に陥凹する可能性があります。また細胞投与については、拒絶反応の心配はありませんが、投与後に発熱、嘔吐、注入箇所の腫脹が出る可能性があります。また、投与時の針刺操作により脊髄や神経根を損傷するリスクや、髄膜炎や髄液漏を起こす可能性があります。

術後の経過について：

手術後 2～3 週間ほどで、手術部位に多少の硬さが出てくる場合があります。傷跡や色素沈着は、徐々に目立たなくなります。

手術後 3 日間は、むくみを抑え、回復を早めるために手術部位を圧迫固定します。また、術後の処方薬として、痛み止め薬や抗生剤を服用頂く場合があります。

術後の注意事項について：

脂肪採取後は一時間程度、院内で安静にさせていただき、容態を観察させていただきます。

採取に伴う疼痛や出血などの問題がなければ帰宅させていただきます。

手術後1週間は、水を多めに取り、喫煙、飲酒はなるべく控えてください。

手術後2週間は、歩く程度の運動以外、激しい運動は控えてください。

シャワーは、手術後3日目以降に防水テープをしっかりと貼って、行ってください。

また、投与に用いる細胞は、細胞の活性や生存率を保つ目的でヒト血清アルブミン製剤が添加されています。本剤はヒト血液を原料として製剤化されたもので、原料採取時には問診、感染症関連の検査が実施されています。さらに、製造工程で一定の不活化・除去処理が行われており、感染症に対する安全対策が講じられています。しかしながら、ヒトパルボウイルスB19等のウイルス及び変異型クロイツフェルト・ヤコブ病の原因となる異常プリオンを完全に排除できないため、それらの感染の可能性を否定できません。重大な副作用として、頻度は不明ですが、ショック・アナフィラキシーを起こすことがあります。その他の副作用として過敏症（発熱、顔面潮紅、蕁麻疹等）、悪寒、腰痛などを引き起こすことがあります。

国内では1例の報告もありませんが、将来、腫瘍を発生させる可能性は否定しきれません。本治療によって、患者様の健康上の重要な知見、また子孫に対する遺伝的特徴を有する知見が報告された例はございません。今後もし、それらの知見が得られた場合には、患者様へ速やかにお知らせいたします。

させていただきます。また、治療の効果向上、改善を目的とした関係学会等への発表や報告等、匿名化した上で患者様の治療結果を使用させていただくことがあります。

なお、当院では、培養中に患者様の自己血液を用いません。これは溶血や分離不良など、増殖に適さず、使用できないといった可能性もあるためです。当院では、患者様の同意が得られていることを条件に、ヒト血小板由来の溶解物（Human platelet lysate：hPL）を代替として用います。ヒト血小板溶解物は、細胞培養に必要な増殖因子やサイトカインが豊富であり、原材料は米国FDAガイドラインに従って各種病原体の試験実施済みのものを使用します。FDAとは「Food and Drug Administration」の略称で「アメリカ食品医薬品局」のことを指し、医薬品、生物学的製剤、医療機器などの安全性、有効性を確保、保証することを責務としており、感染症に対する安全対策が講じられています。また、加工された細胞は、培養に使用したこれらの原材料等の残渣をできる限り取り除く処理を施します。しかしながら、それでも感染の伝播、未知のウィルスへの感染については、完全に否定することは出来ません。

7. 再生医療等を受けることかどうかはあなたが決めることができます。説明を受けた上で、本治療を受けるかどうかは、あなたの自由意思により、お決め下さい。本治療を受けることを強制されることはありませんし、受けても受けなくても、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。

#### 8. 同意の撤回について

あなたは、本治療を受ける事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。この説明書とともにお渡しする『同意撤回書』に必要事項をご記載のうえ、担当医師または当院窓口にご提出ください。本治療を受ける事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事はありません。

#### 9. 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、当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。

#### 10. 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、あなたの脂肪を加工した細胞加工物の一部は、投与後6か月間、-80℃以下にて冷凍保存され、保存期間終了後には、各自治体の条例に従い、適切に破棄されます。

#### 11. 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います。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。

施設名：新橋DAYクリニック

住所：東京都港区新橋1-15-7 新橋NFビル6階

院長：岡村 正之

連絡先：TEL050-5527-1126 | FAX050-5369-3078

受付時間：火曜-土曜 9:00-18:00

受付時間以外はinfo@1dc.jp までご連絡ください。

## 1.2. 費用について

本治療は保険適用外であるため、治療にかかる費用全額をご自身でご負担いただきます。本治療にかかる費用は別紙治療費の通りとなります。なお、脂肪の採取後や、細胞加工物の製造後に同意を撤回された場合など、同意を撤回される時点までに費用（治療費等）が発生している場合は、その時まで発生した費用についてはご負担頂きますのでご了承下さい。

## 1.3. 他の治療法の有無、本治療法との比較について

現在、脊髄損傷などでは圧迫している脊髄を除圧する手術療法が存在します。また、多くの神経障害に対する治療法としては、ビタミン剤、痺れや痛みを軽減する薬なども処方されます。リハビリテーションなどの集学的な治療も併用されていますが、一般的に効果は限定的であり、より効果のある治療法の早期の確立が望まれております。また、他の再生医療として、細胞を増やす手段を用いず、骨髄の単核球などをそのまま投与するという再生医療が脳卒中などに対して国立循環器センター等で行われていますが、単核球が神経細胞に分化することは無く神経栄養因子などによる単核球以外の一過性の効果であると考えられます。本治療で投与された間葉系幹細胞は神経損傷領域に遊走し神経保護作用だけではなく、血管新生作用・神経再生作用が生じることが期待できます。

## 1.4. 健康被害に対する補償について

万一、この治療により患者様の健康被害が生じた場合は、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、直ちに必要な治療を行います。加えて、本再生医療等提供機関或いは担当医は本再生治療等による患者の健康被害への対応として医師賠償責任保険等（再生医療学会が指定する保険など）を適用致します。

我々は本治療が安全に行われ、治療効果も見られることを期待しています。しかし、この治療は新しい治療であり、その効果についての確証は得られていません。その為、本治療で効果がなかった場合は補償の対象とはなりません。

## 1.5. 特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益について

この治療を通じて得た患者様の情報などを基にした研究の成果として、将来的に知的財産権などが生じる可能性があります。その際の権利などは、この治療や関連した新しい治療法をさらに発展させていくために、当院ならびに大学などの研究機関や研究開発企業が積極的に活用して行くことを想定しております。患者様の情報については、匿名化したうえで、治療成績や治療結果を各研究機関へ提供する可能性があります。また、この治療を通じて得られた研究の成果は当院に帰属しますので、予めご了承ください。

## 1.6. 特定認定再生医療等委員会について

この治療は、厚生労働大臣へ当再生医療の提供計画を提出し、はじめて実施できる治療法です。治療の計画書を作成し、治療の妥当性、安全性の科学的根拠を示さなければなりません。それらの計画資料を先ず、第三者の認定機関（特定認定再生医療等委員会）にて、審査を受ける必要があります。当院で実施する「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた脊髄損傷治療」については、特定認定再生医療等委員会の承認を得て、そして厚生労働大臣へ提供計画を提出し、計画番号が付与されて実施している治療です。特定認定再生医療等委員会に関する情報は以下の通りです。

認定再生医療等委員会の認定番号：NA8230002

認定再生医療等委員会の名称：JSCSF再生医療等委員会

連絡先：TEL 03-5542-1597

## 1.7. その他の特記事項

- 投与の前日は、過度な運動、飲酒を控えて頂き、十分な休息を取るようお願い致します。
- 細胞投与後は、一時間程度院内で経過観察させて頂きます。
- 麻酔薬や抗生物質に対するアレルギーを起こしたことがある方は、本治療を受けることが出来ない場合があります。
- 本治療の安全性及び有効性の確保、並びに、健康状態の把握のため、本治療の最終投与後、1ヶ月、3ヶ月、6ヶ月後に1回の定期的な通院と診察にご協力をお願いしております。
- 定期的な通院がどうしても困難である場合は、電話連絡などにより経過を聴取させていただきます。
- 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、当院が必要な処置を無償で行います。患者様に救急医療が行われた場合の費用（搬送費用及び搬送先の病院で発生した費用）につきましても、当院が負担いたします。
- 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。

# 同意書

新橋 DAY クリニック 院長 殿

私は再生医療等（名称「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた脊髄損傷治療」）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
- 再生医療を受ける患者様の基準
- 再生医療等に用いる細胞について
- この治療の予想される効果及び危険性
- 再生医療等を受けることかどうかはあなたが決めることができます
- 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
- 他の治療法の有無、本治療法との比較について
- 健康被害に対する補償について
- 特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益について
- 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                      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                      年                      月                      日

ご署名 \_\_\_\_\_  
代諾者氏名 \_\_\_\_\_  
続柄(       ) \_\_\_\_\_

## 【代諾者の条件】

患者様とともに、又は患者様に代わって同意をすることが正当なものと認められる方であり、患者様の親権を行う方、配偶者、後見人その他これらに準じる方で、両者の生活の実質や精神的共同関係から見て、患者様の最善の利益を図りうる方に限られます。

# 同意撤回書

新橋 DAY クリニック 院長 殿

私は再生医療等(名称「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた脊髄損傷治療」)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

ご署名 \_\_\_\_\_

代諾者氏名  
続柄(       ) \_\_\_\_\_

## 別紙治療費

### 自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた脊髄損傷治療

相談・初診料	15,000円
検査費用等	35,000円
脂肪採取費用	150,000円
培養費用 1億個	1,700,000円
脊髄腔投与手技料・治療管理料	500,000円

※上記価格に消費税は含まれておりません。

もし、脂肪の採取後や、細胞加工物の製造後に同意を撤回され、治療をキャンセルされた場合には、同意を撤回される時点までに発生した費用につきましては、当院のキャンセルポリシーに基づき、ご負担いただきますので、ご了承ください。その場合は、発生した費用を上記価格より差し引き、ご返金させていただきます。

新橋 DAY クリニック