

(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)

自家脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた慢性疼痛(神経障害性疼痛・侵害受容性疼痛)に対する治療

についてのご説明

【再生医療等提供機関】

医療法人社団 広育会 わかたけクリニック
東京都江東区亀戸 9-34-1-136
電話番号 03-5836-7127

【再生医療等提供機関管理者】

院長 竹川 広三

1. はじめに

この同意説明文書は、当院で実施する「自家脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた慢性疼痛（神経障害性疼痛・侵害受容性疼痛）に対する治療」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できます。治療をお断りになっても、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る場合は、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「自家脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた慢性疼痛（神経障害性疼痛・侵害受容性疼痛）に対する治療」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「JSCSF 再生医療等委員会（RMC）」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

本治療は、自己脂肪由来幹細胞が、痛みの原因となる炎症を抑える抗炎症因子を分泌する機能を持つことを利用し、傷ついた組織を修復し再生させて、疼痛の改善を図る治療法です。まず、患者様の身体から脂肪由来幹細胞の採取を行い、培養により必要な細胞数まで増殖させます。そして、十分な細胞数になるまで培養し増殖させ、静脈注射（点滴）により投与します。

投与された脂肪由来幹細胞は、ホーミング効果で損傷を受けた組織や細胞に集まり、炎症の鎮静化、血管の新生、傷ついた組織の修復や周辺環境の再形成を担います。本治療によって、痛みを起こす部位の炎症を抑え、損傷組織が修復・再生されることによる根本治療によって慢性的な痛みの軽減、更には痛みの消失を目的とします。

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いたします。

【選択基準】

- ・神経障害性疼痛または侵害受容性疼痛と診断される患者
- ・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、標準治療（薬物療法、インターベンショナル治療、心理学的アプローチ、リハビリテーション等の標準治療を概ね3ヶ月以上実施）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】

- ・活動性膠原病と診断される患者
- ・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、自己免疫疾患の方
- ・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
- ・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、必要であれば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）を実施いたします。

② 脂肪組織の採取：

脂肪組織は、患者様の状態や採取部位、必要な組織量などを考慮し、医師の判断のもと生検針で採取します。主に腹部または大腿部から採取を行い、所要時間は通常 30 分程度です。

採取は局所麻酔下で行うため、施術中の痛みは軽度です。小さな切開を伴いますが、傷跡ができるだけ目立たないよう配慮して施術を行います。

- A) 採取する部位を消毒用イソジンもしくはヒビテンにて消毒
- B) 1%キシロカインで局所麻酔
- C) 採取部を約 2mm 切開
- D) 生検針にて 1 回 0.3g、15～20 回の脂肪（約 5g）を採取
- E) 採取した脂肪細胞液を適量サンプル容器に入れる。
- F) 容器を封印し、患者名等を記載した所定のラベルを容器に貼る。
- G) 細胞培養加工施設に送付するまで、冷蔵（4℃～10℃）にて保管する。
- H) 組織を圧迫し止血する
- I) サージカルテープで傷口を留め、ガーゼで覆う

採取後は必要に応じて縫合または創部保護を行い、圧迫固定を実施します。傷跡や皮下出血は通常、時間の経過とともに軽快します。

施術後はしばらく院内で安静にいただき、体調や創部の状態を確認します。疼痛や出血などの問題がなければ、当日中のご帰宅が可能です。なお、細胞採取当日は激しい運動、飲酒および入浴はお控えください。

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いたします。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。投与は抹消静脈内に点滴注射にて行います。所要時間は、30～60 分ほどとなります。投与後は、院内で安静に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：

投与後、1、3、6 ヶ月を目途に通院していただき、疾病等の発生の有無、その他の健康状態について経過観察を行います。来院が難しい場合は、電話にて状態の確認をいたします。投与終了後 6 か月間は状態の把握を行い、治療の効果は、対象疾患の治癒、改善の程度を患者の所見、医師の所見、VAS・NRS、また必要に応じて血液検査、超音波検査、X 線、CT、MRI 検査の実施にて評価することにより、検証いたします。

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、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いたします。

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。

本治療では、患者様の脂肪から取り出して数を増やした幹細胞を点滴で体内に戻します。幹細胞が体内の傷ついた場所に集まり、痛みの原因となる慢性炎症を抑え、末梢神経などの損傷部位を修復し、疼痛などの症状を改善させることが期待できます。

○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、腹部または大腿部も皮膚を切開、もしくは腹部より脂肪吸引を行います。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、ご自身の細胞を用いる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、肺塞栓症、腫瘍形成、稀に嘔吐や注入部位の腫脹が起こることがあります。肺塞栓症は、投与された細胞が肺の毛細血管に詰まり、重症の場合には呼吸困難を引き起こす可能性があります。また、がん罹患している場合には、幹細胞から分泌される成長因子や抗炎症作用の影響により、がんを含む腫瘍が増大する可能性が指摘されているため、がん患者様は本治療の適応外としております。万一の場合には、地域連携体制にある東京都立墨東病院と連携の上、対応いたします。また、治療中にもととの症状が悪化し、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

他の治療法としては、薬物療法(飲み薬、湿布、トリガーポイント注射、鎮痛薬点滴など)、インターベンショナル治療(神経ブロック、高周波熱凝固法、パルス高周波法など)、心理学的アプローチ、リハビリテーション(運動療法、物理療法など)などがあります。これらの治療では継続的な治療が必須で、治療薬によっては繰り返しの治療による副作用が発現することがあります。

本治療は、ご自身から採取した脂肪細胞を用いるため、従来の治療よりも副作用が出にくく、神経や障害を受けている組織に直接または間接的に働きかけるため、根本的な治療と期待されています。

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可能です。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

「自家脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた慢性疼痛(神経障害性疼痛・侵害受容性疼痛)に対する治療」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、以下の通りとなります。(税抜)

自家脂肪由来幹細胞(1 億 cell)	2,000,000 円
自家脂肪由来幹細胞(1 億 5,000 万 cell)	2,500,000 円

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「東京都立墨東病院」へ搬送し治療を行い、最善の対処をいたします(院内に救急科・救命救急センターあり)。

健康被害の発生に備え、当院は医師賠償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いたします。

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いたします。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、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】

JSCSF 再生医療等委員会 (RMC)

〒103-0028 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

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被害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：医療法人社団 広育会 わかたけクリニック

住所：東京都江東区亀戸 9-34-1-136

電話番号：03-5836-7127 FAX：03-5836-7137

メールアドレス：takekawa163@gmail.com

診療時間：9：00～17：00（木、日、祝を除く）

※診療時間外の対応：診療時間外におけるクリニック代表電話番号（03-5836-7127）への着信は、竹川医師の携帯電話へ自動転送され、同医師が対応する体制とする。

治療同意書

医療法人社団 広育会 わかたけクリニック

院長 竹川 広三 殿

私は再生医療等（名称「自家脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた慢性疼痛(神経障害性疼痛・侵害受容性疼痛)に対する治療」）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

医療法人社団 広育会 わかたけクリニック
院長 竹川 広三 殿

私は再生医療等（名称「自家脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた慢性疼痛(神経障害性疼痛・侵害受容性疼痛)に対する治療」）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

医療法人社団 広育会 わかたけクリニック
院長 竹川 広三 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

医療法人社団 広育会 わかたけクリニック

同意取得医師： _____