

説明文書および同意書

治療名

整形外科領域における外傷性疾患又は変性疾患による慢性疼痛緩和を目的とした自己脂肪組織由来間葉系幹細胞の静脈点滴治療
(自家培養細胞移植用)

医療機関：Clinique Haru Osaka-Umeda

管理者：西田 晴彦

実施責任者：西田 晴彦

作成：2024/6/1（初版）

目 次

1. はじめに	3
2. 自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた治療について	4
3. 治療の方法と治療期間について.....	5
4. 治療が中止される場合について.....	7
5. 予測される利益（効果）と不利益（副作用）について	8
6. 同意取り消しの自由（同意の撤回）について	10
7. 他の治療について.....	10
8. 健康被害について.....	11
9. 情報の開示と個人情報の取り扱いについて	12
10. 試料等の保管及び廃棄の方法について	12
11. 患者さんの費用負担について	12
12. 担当医師及び相談窓口について.....	15
13. 本治療を審査した認定再生医療等委員会について.....	15

1. はじめに

この冊子は、再生医療の技術を用いた『整形外科領域における外傷性疾患又は変性疾患による慢性疼痛緩和を目的とした自己脂肪組織由来間葉系幹細胞の静脈点滴治療』について解説するものです。

この治療は、

1. 患者さんの幹細胞を培養するために組織を採取する、「組織提供」に関わる同意
2. 組織から細胞を培養し、その細胞を用いて治療を行う、「再生医療を受ける」ことに関わる同意

の2種類が必要になります。この冊子は、この2種類の同意に関わる内容を詳しく説明した文書です。

この冊子の内容をよくお読みいただき、治療を受けるかどうかはご自身の自由意思でお決めください。そして現在かかりつけの医師にこの治療を受ける旨をご連絡いただき、現在行っている治療との併用に対する理解を得ることをお勧めします。

この治療に同意した後でも、いつでも同意を撤回して治療を中止する事ができます（費用はキャンセル規程に則ります）。この治療を受けなくても、一度同意した後にその同意を撤回して治療を取りやめられた場合でも、治療の上で患者さんが不利な扱いを受ける事はありません。

ご提供いただいた脂肪組織は、この治療と、治療に必要な検査以外の目的で使用されることはありません。培養した細胞は患者さんご本人だけに使用し、他の患者さんへ使用することはありません。治療の内容と流れをよくご理解いただき、この治療を受けてもよいと思われた場合は、同意書にご署名をお願いいたします。

2. 自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた治療について

脂肪組織由来間葉系幹細胞（以下 ADSC）とは、脂肪組織に含まれる僅かな幹細胞を分離・培養して増やした（増殖させた）細胞のことを指します。

この ADSC はとても柔軟な能力を持っており、神経や血管ばかりでなく多様な臓器や組織を構築する細胞に分化する能力が確認されています。近年ではこの ADSC が身体の様々な病態を調節し、正常化する機能を持つことが明らかになりつつあります。

本治療は、ADSC を用いて慢性的に悩まされている患者さんの疼痛を改善し、患者さんの日常生活の不便さ、精神的な苦痛を少しでも軽減し、生活の（人生の）質を改善することを目的としています。

慢性的な疼痛は、患者さん本人以外に理解が及ばない疾患です。痛みは身体の活動を制限し、集中力の低下、精神的・肉体的疲労を伴い、社会生活まで制限をする可能性のある重篤な症状です。そのため、精神神経症状を伴うこともあります。

また、高齢者においては疼痛による身体の自由な動きが妨げられることで、痛みに伴う運動制限から寝たきり状態を引き起こし、認知症などの重篤な病態を誘導するリスクを高めます。

ADSC を用いた治療は、現在の鎮痛薬や神経障害性疼痛治療薬による除痛治療とは全く異なります。

本治療は、投与した ADSC が「痛み」を招いている身体の組織・臓器の神経に対して痛みを引き起こす異常な神経刺激を引き起こすことないように働きかけて、発痛刺激を抑制して日頃から悩まされている痛みを改善することを目的としています。ADSC には直接痛みを抑える鎮痛効果はありませんので、これ

までの治療は引き続き継続することが大変重要です。

本治療は、患者さんの脂肪組織の一部を採取して、清潔な環境で ADSC を増やし、必要なタイミングでその細胞を静脈から点滴投与する治療法です。採取する脂肪組織は 5g 程度で、この脂肪を原料に ADSC を培養します。注入する ADSC はご自身の細胞ですので感染症の危険性はありません。培養して増やした細胞の一部は、長期間冷凍保管して次の治療に使用することができます。（保管契約は別途規定されています。）

この治療は、厚生労働大臣から認定を受けた「特定認定再生医療等委員会※」での審査を経て、厚生労働大臣へ提出した書類に基づき実施しています。
※審査に関する問合せ先：医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会
(認定番号：NA8200002，連絡先：03-5726-8431)

3. 治療の方法と治療期間について

《治療方法の概要と治療期間》

① 先ず始めに組織提供に関わる説明です。

この治療を実施するためには、患者さんご自身から脂肪組織を少量採取する必要があります。ADSC を培養するために、患者さんの脂肪組織をお腹などから 5g 程度採取します。採取時には局所麻酔を使用しますが、採取した部位が元の状態に回復するには 1～2 週間程度必要です。

② 続いて、再生医療を受ける説明です。

得られた脂肪組織から ADSC を取り出し、特殊な培養操作を行い、治療に必要な細胞数まで増殖させます。治療に必要な細胞数の培養が完了するまで約 2 ヶ月間程度が必要です。

③ 治療の方法の説明です。

患者さんの脂肪組織から ADSC を培養し、点滴用注射液に充填します。これを ADSC 細胞加工物と呼びます。点滴用注射液に充填されたご自身の ADSC は、当クリニックで 1 時間 30 分程度の時間をかけて静脈から点滴注射します。投与後は 30 分程度、院内で安静にし、その後ご帰宅いただきます。（投与する患者さんの ADSC は、細胞を作る過程で感染していないこと、生存率が適正であること、幹細胞の機能を維持していることを確認しています。）

治療後は、効果の有無や異常等がないことを確認するために 6 ヶ月間は定期的に通院していただきます（原則として 1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後）。

治療に用いなかった ADSC は、ご希望により、細胞を培養した施設で安全に冷凍保管され、将来、必要な時に再び治療に用いることができます（別途契約が必要）。

《治療を受けられない場合（除外基準）》

組織提供のとき

- ・ 未成年の方
- ・ 5 年以内に悪性腫瘍と診断された方
- ・ 脂肪組織の採取が困難な方
- ・ 脂肪組織採取の際に使用する局所麻酔薬（キシロカイン等）、細胞培養の際に使用する医薬品（アルブミン等）・生物材料（ウシ・ブタ由来の成分）に過敏症のある方
- ・ 変形性関節症の方
- ・ 心因性疼痛の方
- ・ 現在服薬中のお薬がこの治療に好ましくない場合
- ・ 当クリニック指定の血液検査（感染症検査）の結果、陽性となった場合
- ・ 妊娠中または妊娠している可能性がある方
- ・ 他に治療が優先されるべき疾患に罹患中の方

- ・医師の判断でこの治療が好ましくないと診断された方
- ・医師の指示に従えない方
- ・ご本人の意思で同意書にご署名いただけない方

このような場合は組織採取が出来ないので、治療そのものができません。

再生医療を受けるとき

- ・ADSC は点滴で投与するため、静脈を確保できない場合
- ・現在罹患している疾患が増悪してその治療が優先されると判断された場合

仮に ADSC の培養が行われ点滴の準備ができていても治療を中止する事があります。

4. 治療が中止される場合について

上記3の除外基準に該当せずに、組織採取、細胞培養が実施されていても、状況によっては、この治療を中止することがあります。場合によっては、患者さんが治療を続けたいと思われても、治療を中止することがありますので、ご了承ください。

組織提供者

同意を頂いた上で、

- ・細胞培養中に、細胞が治療に適さないと判断された場合
- ・標準的な細胞培養をおこなった結果、個人差により治療に必要な ADSC が得られなかった、または得られない可能性が高いと判断された場合

再生医療を受ける方

実施医師が

- ・本治療が患者さんの現状の疼痛管理治療の妨げとなると判断した場合
- ・本治療が患者さんの現状の疾病の治療の妨げとなると判断した場合
- ・本治療によって副作用が現れ、治療を続けることが好ましくないと判断し

た場合

- ・全身状態から鑑みて治療が実施出来ないと判断した場合
- ・患者さんが治療の指示に従えないと判断した場合

その他にも担当医師の判断で、ご説明した上で治療を中止することがあります。このような場合には、その根拠と理由をしっかりと患者さん説明し理解いただけるように努力いたします。また、必要に応じて安全性を確認するための検査を行いますので、ご協力をお願いいたします。

5. 予測される利益（効果）と不利益（副作用）について

《予測される利益（効果）》

脂肪組織由来間葉系幹細胞が身体の組織・臓器の支配神経に働きかけて、疼痛を緩和することで、日常生活・社会生活・活動性の向上が期待されます。

《予測される不利益（副作用）》

皮膚を切開し脂肪組織を採取する必要があります。採取際には局所麻酔をしますが、組織採取した部分が治癒するまでに1～2週間程度必要となります。清潔に処置をしていますが、稀に組織採取部位が化膿するなどの危険が考えられます。

生物（ウシ・ブタ）由来の原材料を用いて一部培養を行う工程があります。これらの成分は調製工程でほとんど希釈され消失しますが、この原材料が過敏症を引き起こす可能性は否定できません。また細胞を培養している期間中に患者さんの疾病の病態などの変化がみられたり、新たな疾病の罹患が判明した場合、医師がこの再生医療を実施すべき状態では無いと判断することがございます。その場合はこの医療を受けることができません。

再生医療は即効性のある治療ではありませんので、ADSCの点滴投与で鎮痛剤の様な効果は期待できません。その効果も個人差がとても大きいので、1回の治療で効果がみられる患者様もいれば、数回の投与で初めて改善する場合も

ありますし、期待している様な効果が得られない場合もあります。

また、投与中、投与後に熱感（ほてり感）、倦怠感、疲労感、嗜眠傾向などが現れることがありますので、治療当日は自動車等の運転は避けて下さい。

広く実施されている ADSC の点滴投与ですが、過去に投与後に肺塞栓で死亡した症例が国内で一例報告されています。この事故で ADSC 投与と死亡の因果関係が精査されましたが立証されませんでした。

当院ではこのような万が一の場合にも対応できるよう準備を整え、近隣の救急病院とも連携しています。

治療後 6 ヶ月間は定期的（1 ヶ月、3 ヶ月、6 ヶ月）に来院いただき、治療効果と上記の有害事象がないことを確認する必要があります。組織採取部位や点滴治療後にいつもと違う症状などが現れたら、相談窓口までご連絡下さい（相談窓口については、【12.担当医師及び相談窓口について】の項を参照）。
症状に応じた最善の処置を行います。

6. 同意取り消しの自由（同意の撤回）について

治療を受けるかどうかはあなたの自由意思でお決めください。また、同意後も、いつでもやめること（同意の撤回）ができます。同意を撤回される場合でも、何ら不利益はありません（費用は「11.患者さんの費用負担について」の「《キャンセル規程》」に則ります）。

同意を撤回される場合には、担当医師に、同意撤回の旨をご連絡いただき、同意撤回書へのご署名をお願いいたします。同意撤回後は、あなたから採取した組織、細胞などの試料は個人が特定できないようにして医療廃棄物として適切に廃棄いたします。

7. 他の治療について

慢性疼痛の発生機序は多岐に渡り、患者さんの既往症毎に様々です。しかし、標準的治療法としては薬物療法が挙げられます。本治療を選択するにあたって、患者さんは下記に示すような治療をすでに経験されていると思います。

薬物療法は、従来的には非ステロイド系抗炎症・鎮痛薬、中枢性筋弛緩薬、抗うつ薬、抗てんかん薬、麻薬性鎮痛薬などが患者さんの訴え、医師の診断と症状別に使い分けられていますが、その治療方法は千差万別で、この同意説明文書では書き切れるものではありません。さらに詳しい説明は、「慢性の痛み情報センター」ホームページ <https://itami-net.or.jp/video> を参考にしてください。このホームページは、日本痛み関連学会連合が運営するサイトで、厚生労働省行政推進調査事業『慢性の痛み政策研究事業』として運営されており、信頼のおけるサイトです。

日本痛み関連学会連合

（日本疼痛学会、日本運動器疼痛学会、日本口腔顔面通学会、日本頭痛学会
日本ペインクリニック学会、日本ペインリハビリテーション学会
日本慢性疼痛学会、日本腰痛学会）

8. 健康被害について

本治療は、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき製造及び品質管理を行っています。治療に使用するのは、患者さんご自身の脂肪組織から単離、培養した ADSC です。ADSC の培養以外に使用する薬剤についても医薬品を中心とした安全性の高い材料を使用しています。培養作業は、厚生労働省に許可を得た細胞培養加工施設において厳密な管理下で実施されます。細胞培養加工施設で使用する器具類の大部分は一回ごと使い捨ての滅菌製品ですから安全です。

「5. 予測される利益（効果）と不利益（副作用）について」の、「予測される不利益（副作用）」に記載されているように、本治療に伴い予測される副作用（副反応）等として判断される症状で治療を要望または治療が必要と判断された場合は、治療費・通院に係る費用は患者様負担とさせていただきます。

本再生医療によって生じた健康被害と判断された場合は、当院において状況に応じて最適な処置を実施します。その際に関わる通院費用については院内規程の定めによりますので、別途ご相談ください（合理的妥当性で決定されます）。また、提供医師が加入している日本医師会医師賠償責任保険が適用される場合があります。

9. 情報の開示と個人情報の取り扱いについて

当院は個人情報の管理者を配して個人情報保護規程に則り、患者さんの情報を漏洩することが無い様、厳重に管理しています。また、医療従事者は業務上知り得た情報に対して法律上守秘義務が課せられております。しかし、患者さんご自身とその代諾者に対し、医療記録を閲覧できる権利を保証します。

時に厚生労働省はじめ公的機関が、本医療の適正さを判断するために、患者さんのカルテを治療中あるいは治療終了後に調査することがあります。

治療で得られた成績は、医学雑誌などに公表されることがありますが、患者さんの名前などの個人的情報は一切わからないようにします。

この治療で得られた発見が、その後の特許に繋がる可能性もありますが、この権利は当院に帰属します。

10. 試料等の保管及び廃棄の方法について

あなたから採取した脂肪組織などの試料は、治療後は担当する医師の指示のもと、個人が特定できないようにして医療用廃棄物として適切に廃棄いたします。治療用の細胞加工物の一部は、治療後6カ月間保管し、その後同様に廃棄いたします。

11. 患者さんの費用負担について

本治療は保険適用されないため、全額自費診療となります。

費用は患者さんの症状、治療回数などにより異なります。治療前に詳細な費用を提示いたしますので、ご納得いただいた上、治療いただきますようお願い申し上げます。一般的な治療費用を下記に示します。

【診察+血液検査費用（税込）】

診察費用 : 3,300 円（診察のみの場合）

血液検査費用 : 14,300 円（注 : 3,300 円の初診費用込）

【施術費用（税込）】

初回 : 2,200,000 円

2 回目以降 : 1,650,000 円

【細胞保管費用（税込）】

年間保管費用 : 110,000 円（1 年毎任意更新）

※上記費用につきましては組織採取日までに全額ご入金ください。

※【細胞保管費用】に関しましては1年毎、任意更新、となります。

初年度のご入金は必須ですが、それ以降の更新をご希望されない場合はお申し付けください。保管細胞は、細胞廃棄に関する同意書にご署名いただいた後、個人が特定できないようにして医療廃棄物として廃棄させていただきます。

【再診・患部処置費用（税込）】

再診費用 : 3,300 円/回

《 キャンセル規程 》

【診察+血液検査費用】

いかなる理由でも返金不可となります。

【施術費用】

組織採取前・・・全額返金いたします。

組織採取後（移植予定日の3週間以上前）

- ・・・[組織採取+細胞抽出費用]は返金不可となります。
- ・・・[細胞培養+移植費用（注射用製剤）]は全額返金いたします。

組織採取後（移植予定日の3週間前以内）

- ・・・[細胞培養+移植費用（注射用製剤）]は返金不可となります。

【細胞保管費用】

組織採取後、3週間以内であれば、全額返金いたします。

組織の細菌感染が原因で細胞の培養を中止した場合、患者様のご希望により、一定の対策をした上で再度組織採取を行うことが可能です。その際の費用は発生しません。ただし、2回目の採皮においても感染を認めた場合は、3回目以上のやり直しはお受けすることができません。

2回目の組織採取をご希望されない場合は、上記《 キャンセル規程 》に則り、返金させていただきます。

キャンセルに関しましては、クリニックの診療時間外はお受けすることが出来ません。特にキャンセル締め切り日が年末年始、当院の夏季休暇などに重なる場合がありますので、確認の上、十分余裕を持ってお申し付けください。

12. 担当医師及び相談窓口について

《 担当医師 》

以下の担当医師が、あなたを担当致しますので、いつでもご相談ください。

この治療について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師にご相談下さい。

◎担当医師：西田 晴彦

《 相談窓口 》

本治療へのご意見、ご質問、苦情などはご遠慮なく以下の窓口にご相談ください。

◎ Clinique Haru Osaka-Umeda : 06-6225-8184

※各院の診療時間は、最新の状況を HP でご確認の上、ご連絡ください。

13. 本治療を審査した認定再生医療等委員会について

本治療を審査した特定認定再生医療等委員会は、厚生労働省から認定された委員会（医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会）です。

〒141-0031 東京都品川区西五反田 4-31-17 MYビル 4F

医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会 事務局

TEL 03-5726-8431

同意書

Clinique Haru Osaka-Umeda 院長 殿

治療名： 整形外科領域における外傷性疾患又は変性疾患による
慢性疼痛緩和を目的とした自己脂肪組織由来間葉系幹細胞の静脈点滴治療

細胞提供者及び再生医療を受ける方へ（自家培養細胞移植用）

<説明事項>

- ・ この治療を受けるかどうかは自由意思で決めていただくこと
- ・ 治療決定後と治療途中であっても、いつでも撤回でき、そのために不利益は受けないこと
- ・ あなたから採取した生体材料（脂肪組織）を無償提供していただくこと
- ・ あなたから採取した生体材料（脂肪組織）はこの治療に必要な検査や治療のための加工作業以外の目的で使用されないこと
- ・ ご本人以外の治療には使用しないこと
- ・ この治療の目的について
- ・ この治療の方法と治療期間について
- ・ 治療が中止される場合について
- ・ 予測される利益（効果）と不利益（副作用）について
- ・ 他の治療について
- ・ 健康被害について
- ・ この治療の結果が公表される場合における個人情報の保護について
- ・ あなたの費用負担について 費用負担額 円 , (税込)
- ・ 担当医師、相談窓口、審査を担当した委員会について

【患者様の署名欄】

私はこの治療を受けるにあたり、上記の事項について同意説明文書を受け取り、内容等を十分理解いたしましたので、組織提供ならびに本治療を受けることに同意します。

同意日： 年 月 日

患者氏名： _____ (自署)

代諾者氏名： _____ (自署))

(続柄： _____)

【説明者（医師）の署名欄】

私は、上記患者さんに、この治療について十分に説明いたしました。

説明日： 年 月 日

所属： Clinique Haru Osaka-Umeda

氏名： _____ (自署)

同意撤回書

Clinique Haru Osaka-Umeda 院長 殿

治療名：

整形外科領域における外傷性疾患又は変性疾患による
慢性疼痛緩和を目的とした自己脂肪組織由来間葉系幹細胞の静脈点滴治療

私は、この治療について説明者から文書により説明を受け、治療することに同意いたしましたが、これを撤回します。

【患者様の署名欄】

同意撤回日： 年 月 日

患者氏名： _____ (自署)

代諾者氏名： _____ (自署)

(続柄： _____)

【確認者の署名欄】

私は、上記患者様への再生医療等の提供について、同意撤回の意思を確認いたしました。

確認日： 年 月 日

氏名： _____ (自署)

本件に関する問い合わせ先

Clinique Haru Osaka-Umeda : 06-6225-8184