第2版　2025年2月21日作成

患者さんへ

「自家培養軟骨細胞（ACC）を用いた移植による低侵襲膝関節軟骨再生治療の説明文書」

提供機関および軟骨を採取する医療機関名:	医療法人社団　彦星会　大阪中之島整形外科
施設管理者:	米谷 泰一
実施責任者:	米谷 泰一
再生医療をおこなう医師および軟骨を採取する医師:	米谷 泰一 草野 雅司 西村 岳洋 岩橋 武彦

目次

1. はじめに....3
2. 自家培養軟骨細胞（ACC）による軟骨再生治療について....4
3. この治療の目的....5
4. この治療の意義....5
5. この治療の方法....5
6. この治療を受けることで考えられる利益と危険・不利益....15
7. 他の治療法について....19
8. この治療の同意の任意性と同意撤回の自由について....21
9. 同意撤回後の自家培養軟骨細胞（ACC）について....22
10. 個人情報の保護....22
11. 治療結果の開示・公表....22
12. この治療の費用について....22
13. 健康被害が発生した場合の補償について....24
14. 試料・記録の保管及び廃棄の方法について....24
15. 経過観察期間終了後の対応....24
16. 守っていただきたい事項....24
17. その他....25
18. 問い合わせ先....26

1. はじめに

この説明文書は、医療法人社団 彦星会 大阪中之島整形外科で実施している再生医療等※である「自家培養軟骨細胞（ACC）を用いた移植による低侵襲膝関節軟骨再生治療」について説明したものです。この書類には、当院で自家培養軟骨細胞（ACC）治療を受けていただくに当たって、ご理解いただきたいこと、知っておいていただきたいこと、ご注意いただきたいことについての説明が書かれています。

※ 再生医療等とは…人の身体の構造や機能を再建・修復・形成するため、あるいは病気の治療や予防を目的として、細胞に加工を加えたものを用いる医療技術が使われる医療のことです。

1) この治療は、安全性・有効性が確立された治療法に基づくものではありません。
2) この治療は、保険適用外の診療（自由診療）です。本治療の再生医療等提供計画については、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第 26 条第 1 項第 1 号に基づき、安全未来特定認定再生医療等委員会（番号：NA8160006）から再生医療等の提供が適切であることと提供に当たって留意すべき事項についての意見を頂き、厚生労働大臣に届出されています。
3) この治療を受けるかは、あなたの自由な意思で決めてください。したがって細胞を移植する前であればいつでもこの治療を中止することができます。ただし、軟骨組織の採取に使用した消耗品の費用、ならびに中止する時点までの製造および細胞の保管に費やした費用は請求させていただくことがあります。（→12 章「この治療の費用について」を参照。）
4) この治療を受けなくても、あなたが今後の治療で不利益をこうむることは一切ありません。

この治療の目的、意義、方法、予期される効果、安全性と危険性、その他の関連した事項について、説明の内容を十分理解していただき、あなたの判断においてこの治療を受けるかどうかを決めてください。なお、わかりにくい言葉や、この治療についての疑問・質問などありましたら、どんなささいなことでも結構ですので、ご遠慮なくお尋ねください。

2. 自家培養軟骨細胞（ACC）による軟骨再生治療について

2.1 軟骨欠損症とその治療について

関節軟骨の働きは、骨が擦り減らないよう、関節を動かした時に滑らかに動くことですが、軟骨には血管も神経もないため、ある面積以上の軟骨が欠けてしまった場合（軟骨欠損症といいます）は自然に治らないことが分かっています。傷ついて一部が欠けてしまった関節軟骨は、摩擦が増え、次第にすり減り、痛みが出たり、関節が動きにくくなったりといった症状があらわれ、変形性膝関節症（関節が変形することによって起こる病気で、関節の痛み、腫れ、引っ掛かり感などの症状があります）へと進行します。

軟骨欠損症の治療法としては、「ドリリング」や「マイクロフラクチャー」などの骨髄刺激療法（軟骨の下の骨に穴をあけ、骨の中に存在する骨髄細胞を導入し、軟骨の再生を促す治療法）、あるいは、骨軟骨柱移植術（軟骨欠損部位に、別の場所から取ってきた軟骨と骨からなる円柱状の移植物を数個移植する治療法）といった治療法があります。これらの治療法は幅広く実施されている治療法ですが、軟骨欠損面積が大きい場合や長期的な治療の経過については、まだ解決できていない、いくつかの課題があると言われています。そのため、軟骨欠損症の治療法について、これらの課題を解決できる根本的で長期的な予後（予測される見通し）が良好な治療法の開発が世界で望まれていました。

そこで、元の軟骨組織に近い組織で修復できる方法として自家培養軟骨細胞移植術が注目されています。この治療法は、1987 年に米国で最初に試みられて以来、現在では欧州や米国などで多くの実績があります。日本においても株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングのジャック®が平成 24 年に自家培養軟骨の承認を得て、実際の医療現場で使われています。上記のように、膝軟骨を再生するために、さまざまな再生医療の研究開発が活発におこなわれています。今回の治療でおこなう自家培養軟骨細胞（ACC）移植は、できる限り関節鏡を用いた低侵襲な移植方法（患者さんへの負担をできる限り少なくできるような、より簡便な移植方法）を用いて行います。

2.2 自家培養軟骨細胞（ACC）移植の治療について

自家培養軟骨細胞（ACC）は、患者さんご自身の膝から、大腿骨の体重がかからない、傷ついていない正常な軟骨を 200 mg 程度（米粒の大きさ程度のものを 10 個程度）かきとらせていただき、この「軟骨」から「軟骨細胞」を

培養（細胞を人工的な環境で育てること）して製造するものです。培養には最短で 6 週間程度の時間がかかります。培養した軟骨細胞は、生体内で糊のように接着する働きをするフィブリン糊と一緒に、軟骨がなくなった場所（軟骨欠損部位とよばれます）に移植します。

自家培養軟骨細胞をフィブリン糊と一緒に移植することにより、軟骨欠損部位を修復する働きは、動物実験でも確認されています。同じような製品は、コンドロン：CHONDRON™として、韓国で 2001 年に承認され、8000 名を超える多くの患者さんに対して使用されており、その有効性と安全性が確認されています。

3. この治療の目的

この治療の目的は、患者さんへの負担をできる限り少なくできるような、より簡便な移植方法によって、移植部の組織修復を促し、症状の改善を図ることです。

4. この治療の意義

この治療の対象は、外傷による軟骨欠損症だけでなく、軽度から中程度の変形性膝関節症の方の軟骨欠損症も含みます。現在、変形性膝関節症の方の軟骨欠損症に対する他の再生医療は提供されておりません。

また、軟骨欠損症に対する再生医療を用いた治療法については、これまでの方法では膝を大きく切開するなど患者さんへの負担が大きいため、この負担をより少なくすることが求められています。この治療では、関節鏡または小切開による移植法を用いることで、患者さんへの負担をできる限り少なくした簡便な治療法を目指しています。

5. この治療の方法

5.1 治療の対象となる患者さん

この治療は、膝関節に痛みを持つ患者さんで、変形性膝関節症や怪我などの外傷により膝関節の軟骨が部分的になくなってしまった（欠損した）患者さんのうち、軟骨欠損の合計面積が 2cm^2 以上の患者さんを対象としています。ここでは、この治療を受けていただくために必要な条件とこの治療を受けることができない条件について説明します。治療を受けることができない条件に当てはまる方はこの治療を受けることはできませんので、ご了承ください。

1）治療を受けるために必要な条件

① 膝関節の疼痛の症状を有し、保存療法や薬物治療による疼痛の改善が不十分な患者さん

② MRI検査で部分的に軟骨が欠損していると診断された患者さん

③ 16歳以上（同意取得時）の患者さん（性別は問いません）

④ 関節鏡検査にて以下の項目を満たしている患者さん

(ア) デブリドマン（軟骨が欠けている部位や周辺部位の洗浄など、傷ついた部分の外科的掃除）後の軟骨欠損面積合計※が2 cm^2 以上の患者さん（※軟骨欠損面積=長径×短径）

(イ) 膝関節の体重負荷のかからない部位から正常な全層軟骨組織（表面から骨の近くまでの軟骨）を採取することができる患者さん

⑤ ご本人の自由な意思により、治療を受けることに同意し、同意書にご署名をいただけた患者さん（未成年者の場合は、親権者（または代諾者）による同意が必要です。）

2）治療を受けられない条件

① 立位屈曲荷重下レントゲン撮影（ローゼンバーグ撮影）にて、骨の変形が進み、関節の間の空間が狭くなっているK―L分類Ⅳ度の進行した変形性膝関節症と診断された患者さん

② 関節リウマチなどの自己免疫疾患と関連する炎症性関節炎の患者さん

③ 痛風などの炎症性関節炎の患者さん

④ 軟骨欠損部位に深さ8 mm以上の骨欠損を伴う患者さん

⑤ ウシ由来たん白質およびブタ由来たん白質に対して過敏症のある患者さん

⑥ ゲンタマイシンに対して過敏症のある患者さん

⑦ 妊娠中または妊娠の可能性がある方、授乳中の方

⑧ 治療対象となる関節内に悪性腫瘍を合併している患者さん

⑨ 最近2年以内に、放射線治療、抗がん剤治療を受けたことがある患者さん

⑩ 抗生剤および抗菌剤などの注射投与又は服用が必要な感染症にかかっている患者さん

⑪ 事前検査で、HBs抗原、HCV抗体、HTLV-1 抗体、HIV 抗原・抗体並びに梅毒血清反応のうち、少なくともひとつが陽性の患者さん

⑫ 事前検査の前 2 週間以内に治療対象となる関節内に副腎皮質ステロイドによる治療を受けた患者さん

⑬ 重篤な心疾患、肝疾患、腎疾患の患者さん

⑭ 担当医師が、治療を受けるのは不適格と判断した患者さん

5.2 治療の流れ

治療の流れを図１に示します。

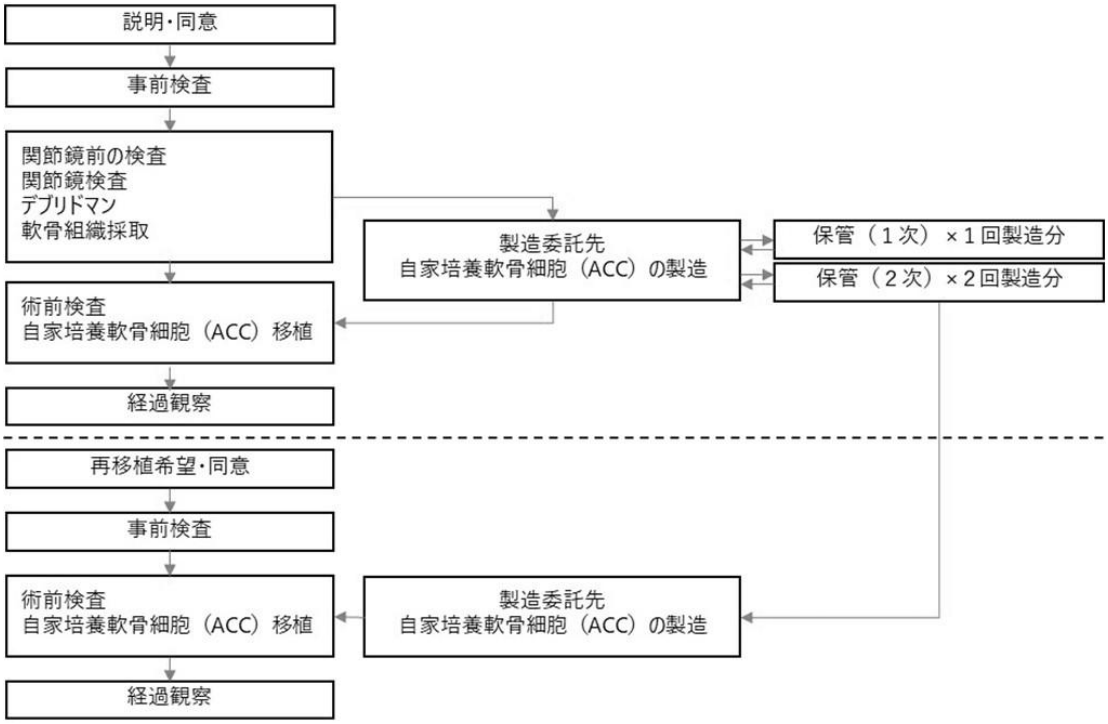

図１　治療の流れ

１）説明・同意

治療を受けていただくためには、この説明文書の内容をご理解いただいたうえで、同意書に署名していただくことが必要です。

2）事前検査

治療の同意をいただいた後、治療を受けることができるかどうかを調べる目的で、検査を受けていただきます。もし、この検査で、治療を受けることができないと判断された場合は、担当医師はあなたと相談したうえで適切な他の治療をおこないます。検査項目は 14 ページの表 1 治療スケジュールをご覧くだ

さい。

3）軟骨組織採取

2）の事前検査で、治療を受けることが可能と判断された方は、関節鏡を用いて軟骨組織採取をさせていただきます。このとき、関節鏡検査とデブリドマンという処置を先におこないます。

関節鏡検査では、全身麻酔または腰椎麻酔をしたのち、関節鏡で軟骨欠損の状態を観察し、デブリドマンという処置をおこないます。全身麻酔は、麻酔薬を用いて意識をなくし、痛みを感じなくさせる方法です。腰椎麻酔は、背中から細い針を刺して脊髄の周りに麻酔薬を注入し、下半身だけ麻酔する方法です。下半身は痛みを感じませんが意識は残ります。麻酔の方法については、担当の医師と麻酔科の医師により決定します。

デブリドマンとは、傷ついた軟骨の部分やその周辺の掃除のことです。この時、傷ついた軟骨の面積と深さを測り、あなたの軟骨欠損状態が治療に適していないと医師が判断した場合、あなたにこの治療を行わないことが決まり、続いて行われる軟骨組織採取を中止します（検査のためあなたの意識がないことがありますので、ご説明なしで決定いたします）。

関節鏡検査において問題がなければ、関節鏡で確認をしながらあなたの大腿骨の体重負荷がかからない部分から、健康な軟骨組織を約 200 mg 程度（米粒の大きさ程度のものを 10 個程度）をかきとらせていただきます。その後、関節鏡や処置具を挿入するための傷を縫合し終了となります。基本的には抜糸はしない方法をとりますが、抜糸や傷の処置が必要な場合は、後日さらに処置をいたします。

なお、軟骨欠損部分の状態が適さない場合や正常な軟骨組織が採取できなかった場合などは、移植に不向きという判断がなされ、この治療を受けることはできません。その時、担当医師はあなたと相談したうえで他の適切な治療をおこないます。

この関節鏡検査、デブリドマン、軟骨採取では、膝の痛みを引き起こすことがありますので、痛みを感じたときは担当医師に連絡してください。

採取された軟骨組織は製造委託先に運ばれ、軟骨組織から自家培養軟骨細胞（ACC）が製造されます。

当院があなたの軟骨組織を採取してから移植するまでの間、委託先を含め当院が責任をもって自家培養軟骨細胞（ACC）の加工・製造・保管・廃棄をいた

します。

4）自家培養軟骨細胞（ACC）移植手術

※こちらは、１回目の治療を希望されるケースになりますので、２回目の治療の場合は、この 4）と 5）を省略し、6）事前検査（再）および7）自家培養軟骨細胞（ACC）移植手術（再）をご説明いたします。

（1）移植前検査（いしょくまえけんさ）

あなたの軟骨組織を採取してから、最短で 6 週後には、自家培養軟骨細胞（ACC）が製造され、移植が可能になります。移植日はご相談の上、あらかじめ決めておきます。

移植手術の前日、又は当日に移植前検査を受けていただきます。（詳しくは 14 ページの表 1 治療スケジュールの診察とバイタルサイン測定になります）

担当医師は、検査結果から、移植ができる状況であるかどうかの最終判断をおこないます。あなたには、事前検査時からこの日に至るまでの症状などについて、担当医師から説明があります。

あなたが移植をやめたいときは、担当医師にあなたの意思をお伝えください。あなたの治療を受ける同意はいつでも撤回（てっかい）することができ、それに対して不利益を受けることはありません。その場合は、培養されたあなたの細胞は、当院または製造委託先にて、適切に廃棄いたします。

（2）自家培養軟骨細胞（ACC）移植手術

移植手術は関節鏡を使っておこなう予定でいます。ただし、軟骨欠損部位によっては、関節鏡での移植をおこなうことが難しい場合があり、担当医師の判断により、切開手術に切り替えることがあります。切開手術は関節を数 cm 切開しておこないます。

移植は、関節鏡を使う場合も切開手術でおこなう場合も、全身麻酔、または腰椎麻酔でおこないます。移植手術の詳細については、術前に再度詳しくご説明しますが、手順は以下のようになります。

① 関節鏡で軟骨欠損の状態を観察し、あなたの軟骨欠損状態が治療に適していないと医師が判断した場合、あなたにこの治療を行わないことが決まり、以後の手順には進みません（あなたの意識がないことがありますので、ご説明なしで決定いたします）。

② 関節鏡で観察しながら、欠損部位周辺の変性軟骨を取り除き欠損部位を整えます。
③ 適切な部位に、軟骨細胞注入用の切開創を作成します。
④ この切開創を通して、「2 液混合セット」の先端を挿入し、欠損部に対して十分な量の「培養軟骨細胞＋フィブリン糊」の混合液を注入（移植）します。
⑤ 移植完了後 5 分間以上そのまま静置し、フィブリン糊が固まったことを確認した後、膝関節を数回屈伸させ、自家培養軟骨細胞＋フィブリン糊が移植部位に接着していることを確認します。
⑥ 関節鏡や軟骨細胞注入用の切開創を縫合し終了となります。基本的には抜糸はしない方法をとりますが、抜糸や傷の処置が必要な場合は、後日さらに処置をいたします。

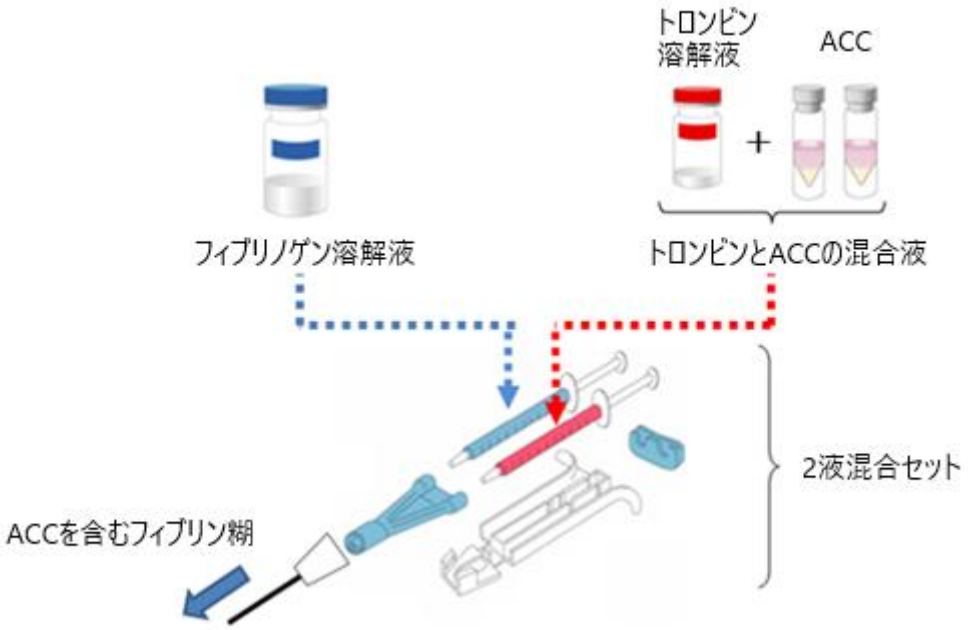

図 2 自家培養軟骨細胞（ACC）の調製方法

※：「2液混合セット」の青色の注射筒にはフィブリン糊の原料（フィブリノゲン）を溶かした液を、赤色の注射筒には自家培養軟骨細胞（ACC）を含むトロンビン溶液を充てんします。フィブリン糊の原料にトロンビンを加えると糊状の物質（生体糊とよばれます）に変化します。図2の「2液混合セット」の注射筒から内容物を同時に押し出すと、先端部分で両方が混じり合って、

自家培養軟骨細胞（ACC）を含むフィブリン糊に変化します。本治療ではこのようなフィブリン糊の形成を利用して、患者さんの軟骨欠損部位に自家培養軟骨細胞（ACC）を移植します。移植された「自家培養軟骨細胞（ACC）」は徐々に軟骨組織に変化し、軟骨欠損部位を修復すると考えられています。フィブリン糊は数か月のうちに移植部位からなくなります。

（3）移植後検査（いしょくごけんさ）

移植手術後に検査を受けていただきます。（詳しくは 14 ページの表 1 治療スケジュールの診察とバイタルサイン測定になります）

担当医師は、検査結果から、移植が適切に行われたかどうかの最終判断をおこないます。あなたには、移植手術の経緯などについて、担当医師から説明があります。

５）再移植説明と中間製品を保管の要否のご希望

ご希望に応じて、もう１回分の製造ができる中間製品を保管しております。この中間製品から自家培養軟骨細胞（ACC）を製造することで、軟骨の採取を省略して、治療を受けていただくことができます（再移植）。この再移植において、この説明文書の内容をご理解いただいたうえで、もう一度同意書に署名していただくことが必要です。

６）事前検査（再）

※こちらは、２回目の治療を希望されるケースになりますので、１回目の治療の場合には、省略ください。

治療の同意をいただいた後、治療を受けることができるかどうかを調べる目的で、検査を受けていただきます。もし、この検査で、治療を受けることができないと判断された場合は、担当医師はあなたと相談したうえで適切な他の治療をおこないます。検査項目は 14 ページの表 1 治療スケジュールのうち臨床検査（感染症検査）を除いた項目になります。

７）再移植（さいいしょく）

※こちらは、２回目の治療を希望されるケースになりますので、１回目の治療の場合には、省略ください。

（1）移植前検査

再移植をご希望頂いてから、最短で２週後には、前回の治療のときに製造し保管されていた中間製品から自家培養軟骨細胞（ACC）が製造され、移植が可能になります。移植日はご相談の上、あらかじめ決めておきます。

移植手術の前日、又は当日に移植前検査を受けていただきます。（詳しくは14ページの表１治療スケジュールをご覧ください）

担当医師は、検査結果から、移植ができる状況であるかどうかの最終判断をおこないます。あなたには、事前検査時からこの日に至るまでの症状などについて、担当医師から説明があります。

あなたが移植をやめたいときは、担当医師にあなたの意思をお伝えください。あなたの治療を受ける同意はいつでも撤回することができ、それに対して不利益を受けることはありません。その場合は、培養されたあなたの細胞は、当院または製造委託先にて、適切に廃棄いたします。

（2）自家培養軟骨細胞（ACC）移植手術

移植手術は、１回目と同じになります。９ ページの（2）自家培養軟骨細胞（ACC）移植手術の項をご参照ください。

（3）移植後検査

移植後検査は、１回目と同じになります。11 ページの（(3）移植後検査の項をご参照ください。

8）術後

（1）リハビリテーション

関節鏡検査（軟骨採取日）の翌日から移植日までは、担当医師の指導にしたがってリハビリテーションをおこなっていただきます。自家培養軟骨細胞（ACC）移植日の翌日からは、下に示す①、②のリハビリテーションのプログラムを実施していただきます。ただし、患者さんの状態によって担当医師の判断で変更される場合があります。

① 体重負荷

移植後 4 週まではおこなわず、移植後 4 週～8 週では部分体重負荷を開

始し、移植後８週以降に状態に応じて適切な時期に完全体重負荷を開始します。担当医師の判断で車椅子または松葉杖を使用していただく場合があります。

② 膝の関節可動域エクササイズ

以下のプログラムを目安として 1 日 2 時間以上適宜実施していただきます。

► 移植後 2 週まで　（膝を伸ばした状態から 60°まで曲げる）
► 移植後 2～4 週　（膝を伸ばした状態から 90°まで曲げる）
► 移植後 4 週以降　（膝を伸ばした状態から 120°まで曲げる）

（2）観察・検査のための来院

治療後は経過観察のため、1 か月後、3 か月後、6 か月後、1 年後にご来院ください。

また、治療後に軟骨修復部位の状態をより詳しく診察するために、関節鏡検査をおこなう場合があります。検査を受けていただける場合には、改めて検査のための同意をいただきます。その他、必要に応じて画像検査をおこないます。

（3）移植後の注意点

・ 痛みを強く感じている間に、安静にし過ぎてしまうと、治療部位が硬くなり長期的な痛みの元になる可能性があります。移植後より、状況を見ながら可能な限りストレッチをするなど、しっかりと動かすためのトレーニングが必須です。

・ 移植後、数日間は血流の良くなる行動（長時間の入浴、サウナ、運動、飲酒など）をすると、治療に伴う痛みが強くなることがあります。ただし、この痛みが強くなったからと言って、治療効果に差はありません。

・ 関節は細菌に弱いので、清潔に保つよう心掛けてください。

・ 移植後は細菌感染を防ぐため、医師の指示にしたがって抗生物質を服用してください。

・ 違和感や不具合が生じた場合、自己判断での処置や他院で治療するのではなく直ちに当院にご連絡ください。

・この他、何らかの不調や気になる症状がみられた時は、遠慮なくお申し出ください。必要に応じて、ご説明または医学的な対応をさせていただきます。また、何か新たな安全性の情報などが分かった場合は、すぐにお知らせします。

5.3 スケジュール

治療期間中は、スケジュール表（表 1）に従って、定期的にあなたの体の状態を調べさせていただきます。ただし、病状や副作用の確認のために追加の来院や検査をお願いする場合もあります。その場合は、担当医師の指示に従ってください。

表 1．治療スケジュール

検査項目	事前検査	軟骨組織採取 ※1	細胞移植	移植後			
				1 か月	3 か月	6 か月	1 年
適格性の確認	■						
背景調査	■						
診察	■	■	■※2	■	■	■	■
アンケート調査（KOOS 等）	■			■	■	■	■
バイタルサイン測定	■	■	■※2	■	■	■	■
臨床検査（血液検査）	■						
臨床検査（感染症検査）※1	■						
X 線検査	■						
MRI 検査	■					■	■
関節鏡検査		■	■				

※1 再移植の場合は、軟骨組織採取および臨床検査（感染症検査）が省略されます。

※2 細胞移植の前後で実施されます。

【追加の検査】

なお、担当医師があなたの体の状態をさらに詳しく検査する必要があると判断した場合などには、あなたにその理由を説明し了承をいただいたうえで、追加の検査を受けていただきます。検査の結果は、直接あなたにお知らせし、もしも重大な異常が認められた場合には、担当医師が適切な対応をおこないます。

5.4 併用禁止薬

治療中、培養細胞を移植し、その細胞生着効果を損なわないために、一部のくすりの使用を禁止しています。

有害事象の治療のためなどやむを得ずくすりを使用する場合がありますが、やむを得ず併用禁止薬を使用する場合は必ず担当医師に申し出てください。

① ステロイド剤：副腎皮質ホルモン。ただし点眼、点鼻、対象膝以外への局所投与は除きます。
②凝固促進剤（レプチラーゼ）
③抗線溶剤（トランサミン）（歯磨き粉などの医薬部外品や化粧品は除きます。詳しくは担当医師にお尋ねください。）

5.5 治療を中止する場合ついて

治療を受けることに同意をいただいた後でも、以下のような場合に治療を中止することがあります。

その場合も、担当医師が最善の治療をおこないます。また、安全性を確認するため、中止時に検査をおこなうことがあります。

① あなたが治療を受けることをやめたいと思われた場合
② 治療中におこなわれる診察・検査で何らかの異常が認められ、担当医師があなたの健康上、治療を継続しない方がよいと判断した場合
③ 治療開始後の検査（事前検査、軟骨採取時の関節鏡検査、移植時の関節鏡検査）などで、あなたがこの治療を受けていただくための基準に当てはまらないことが分かった場合
④　移植前に妊娠あるいは妊娠の疑いが生じた場合
⑤ 担当医師が説明したとおりにリハビリテーションを実施していただけなかった場合や、経過観察のために来院していただけなかった場合
⑥ 当病院の判断により、治療を中止・中断する場合
⑦ その他何らかの理由により、治療を続けることが困難であると担当医師が判断した場合

6. この治療を受けることで考えられる利益と危険・不利益

6.1 予測される利益

軟骨がなくなった部位（軟骨欠損部位）が修復し、膝の痛み、動かしにくさなどの機能障害などの症状が改善することが期待されます。

6.2 考えられる危険・不利益（副作用・不具合、合併症など）

どのようなくすりでも副作用が起こる可能性があるように、自家培養軟骨細胞（ACC）を移植する場合にも、副作用や不具合が起こる可能性があります。麻酔や関節鏡検査でも、副作用や合併症（手術や検査などの後、それらがもとになって起こる症状）が起こる可能性があります。詳細は、「1）予想される副作用・不具合、合併症」をご覧ください。

また、この治療には、細胞培養期間が必要です。詳細は「2）治療期間」をご覧ください。

また、この治療は社会保険や国民健康保険など、公的医療保険の適用を受けることができません。費用は、「12. この治療の費用について」をご覧ください。

1）予想される副作用・不具合、合併症

【麻酔の副作用、合併症】

比較的頻度の高いものとして、以下のような副作用、合併症が報告されています。

① 吐き気・嘔吐
② 頭痛（腰椎麻酔のとき）
③ のどの痛み、声のかすれ（全身麻酔のとき、口または鼻から気管に管を通して人工呼吸します（気管挿管といいます）。そのため、手術の後で一時的に、のどの痛みを感じたり、声がかすれたりすることがあります）
④ 歯の損傷、唇のきず・腫れ（気管挿管にともない、起こることがあります）
⑤ 寒気・発熱
⑥ のどの渇き

【麻酔以外で使う薬による副作用、合併症】

① 抗生物質による消化器症状
② イソジンなどの消毒薬による皮膚のかぶれ

【関節鏡検査の合併症】

可能性は低いものの、以下のような合併症を起こすことがあります。

① 関節の周りの皮膚、または関節内の組織の予期しない損傷
② 関節の痛み、炎症、腫れ（腫脹）、出血（血腫）、瘢痕（傷の痕が残ること）
③ 関節内の感染

【自家培養軟骨細胞（ACC）移植の副作用・不具合】

（1）「CHONDRON™（コンドロン）」の調査結果から予測されるもの

類似製品の「CHONDRON™」の韓国における市販後の調査（261 例）の結果から、予測されるものを以下に示します。カッコ内の数字は「CHONDRON™」での発現率（261 例に対する百分率）を示します。

① 関節の腫脹（5.0 %）
② 手術後発熱（4.6 %）
③ 痛み、および関節滲出液を伴う（関節の中に水がたまること）ひっかかり感（4.2 %）
④ 軟骨過形成（軟骨が元の厚さよりも厚くなること）（2.7 %）
⑤ 術後血腫（関節内や皮下での出血）（2.7 %）
⑥ ケロイド（傷跡）（2.7 %）
⑦ 肥厚性滑膜炎（関節の内面を覆う膜状の組織が炎症を起こして厚くなること）（1.5 %）
⑧ 癒着による関節のこわばり（拘縮）（1.5 %）
⑨ 痛みを伴う関節のこわばり（拘縮）（1.1 %）
⑩ 手術跡の皮膚表面の感染（1.1 %）
⑪ 膝蓋骨上部滑液包（膝のお皿の上あたりにある袋状の組織）の癒着（0.8 %）
⑫ パンヌス（滑膜という組織が軟骨の表面などに伸びてきたもの）形成（0.8 %）

（2）「フィブリン糊」の調査結果から予測されるもの

フィブリン糊の日本における市販後の調査（1,452 例）の結果から、予測されるものを以下に示します。カッコ内の数字は発現率（1,452 例に対する百分率）を示します。

① 肝機能障害（0.21%）
② ALT（GPT）（肝臓の状態を反映する指標の一つです）上昇（0.07%）
③ 発熱（0.07%）
④ ショック（0.1%未満）

また、フィブリン糊の成分の一つ（トロンビン製剤といいます）では過敏症、発熱、嘔吐、頭痛などが報告されています。

（3）自家培養軟骨細胞（ACC）の原材料や製造方法、移植に使うフィブリン糊、その他移植時に使用する併用薬、または同様の製品の報告などから予測されるもの

① 滑膜（関節の内面を覆っている組織です）の異常
② 自家培養軟骨細胞（ACC）の生着不全（細胞が目的の部位で軟骨にならないこと）
③ ウシたん白質によるアレルギー反応・過敏症（自家培養軟骨細胞（ACC）の製造にはウシおよび抗生物質を使用します。これらはアレルギー反応を起こさない濃度になるように管理していますが、アレルギー反応や過敏症の発症を完全に除くことはできません）
④ ヒト血漿由来成分であるフィブリノゲン、トロンビン、血清アルブミン（移植に使うフィブリン糊に含まれる成分）によるアレルギー反応・過敏症
⑤ 併用薬剤（治療期間中に使用するくすり）による体調不良および副作用
⑥ 細菌、真菌（カビのなかま）もしくはウイルスなどに起因する感染症
⑦ 自家培養軟骨細胞（ACC）の不具合（移植がうまくできない、充てん物質の不足、移植物調製器具などの不具合、包装資材の破損、など）

自家培養軟骨細胞（ACC）は生きていますので、製造されてから 120 時間以内に移植する必要があります。ところが、細菌や真菌に汚染されていないことを確認する試験（無菌試験といいます）の結果は製造してから 2 週間しないとわかりません。細菌や真菌に汚染されないように製造し、細菌や真菌による感染症のリスクをできるだけ低くしていますが、完全にゼロではありません。このように無菌試験の結果は ACC 移植後にわかることになります。もし、試験結果が陽性で軟骨細胞が細菌や真菌に汚染されていた場合は、担当医師があなたにお知らせし適切な対応をとります。

自家培養軟骨細胞（ACC）の製造に際しては、ウシ由来の血清を使用します。ウシ由来の血清は牛海綿状脳症（BSE）が発生していない国において、日本の規制（生物由来原料基準といいます）に従って製造し、BSE のリスクをできるだけ低くするとともに、ウシからヒトに感染するウイルスによるリスクを低減するためにガンマ線（ウイルスを働かなくする作用があります）で処理していますが、これらのリスクは完全にゼロではありません。

また、ACC の移植の際に使用するフィブリン糊は献血由来の原料から製造されています。ウイルス除去・不活化処理（ウイルスが働かなくする処理）を施し、生物由来原料基準に従って感染症に対する安全対策を講じており、B 型肝炎、C 型肝炎、エイズのモデルウイルス（実際のウイルスと類似した研究用のウイルス）を 10 億分の 1 以下に低減できることを確認してあります。このように、ヒト血液を原料としていることによる感染症伝播（感染症がうつること）のリスクをできるだけ低くしていますが、完全にゼロではありません。

また、いただきました軟骨組織から、製造委託先にて治療に十分な軟骨細胞を培養できる手順で製造をおこないますが、細胞が増える能力には個人差があり、細胞が増えないケースが全くないわけではありません。その場合、担当医師はあなたと相談したうえで適切な治療をおこないます。

何か分からない点や心配な点がありましたら、担当医師、看護師にお尋ねください。なお、ここにあげられている症状以外に、予想できない症状が出てくることがあるかもしれません。担当医師が十分な観察をおこないますが、もしこの治療で体に何かいつもと違ったことがある場合には、遠慮なく担当医師、看護師にお問い合わせください。すぐに適切な処置をとります。

2）治療期間

本治療では、軟骨組織採取から自家培養軟骨細胞（ACC）移植を受けるまで、細胞培養期間を待たなければならず、移植するときにも関節鏡による手術が必要になります。細胞を培養している期間は、運動機能の維持のためにリハビリテーションなどの保存療法をおこなうことになります。

7. 他の治療法について

軟骨欠損症の治療法は、くすりなどを用いて手術せずに治療する保存療法（①）と手術による治療法（手術療法；②～⑤）に分けることができます。

手術療法には、②関節鏡視下洗浄およびデブリドマン、③骨髄刺激法、④自家骨軟骨柱移植術、⑤自家培養軟骨細胞（ACC）とは異なる自家培養軟骨細胞移植術があります。それぞれの長所と短所を表2.に示します。

詳しい治療方法・方針は患者さんの状態・ご希望によって変わりますので、担当医師にお尋ねください。

表2. 軟骨欠損症の治療法の長所と短所

	治療法	内容	長所	短所
①	保存療法	くすりなどによる治療法	手術が不要で、入院も不要か、短期間で済む。	症状を和らげるだけの対症療法で、軟骨の欠損は治らない。
②	関節鏡視下洗浄およびデブリドマン	関節鏡をもちいて、関節の中を洗浄したり、傷んだ軟骨をきれいに整える治療法	手術療法のなかでは体にかかる負担が少ない。	症状を和らげるだけの対症療法で、軟骨の欠損は治らない。
③	骨髄刺激法	軟骨の下の骨に穴をあけて、骨髄の細胞を導入し、欠損部位を治す治療法	手術方法が比較的簡単で、軟骨の欠損を治すことができる	いくつかの学術論文では2年から10年の長期経過後の軟骨修復成績が良くないと報告されており、また、大きな欠損を治療できない。
④	自家骨軟骨柱移植術	軟骨欠損部位に、別の場所から取ってきた軟骨と骨からなる円柱状の移植物を数個移植する治療法	軟骨の欠損を治すことが可能で、いくつかの学術論文では10 年程度経過しても軟骨修復成績が良いと報告されている。	手術方法が難しい。 移植物の採取部位の穴があいたままになり、そこから出血する場合がある。 移植物の採取量に限度があるため、大きな欠損を治療できない。
⑤	自家培養軟骨	患者さん自身の軟骨	軟骨の欠損を治すこ	細胞を培養する手間

	細胞（ACC）とは異なる自家培養軟骨細胞移植術※	組織から軟骨細胞を分離、培養して、欠損部位に移植する治療法	とが可能で、いくつかの学術論文では5年から10年経過しても軟骨修復成績が良いと報告されている。	と時間がかかる。新しい治療方法であるので、有効性と安全性に関する情報が少ない。

※自家培養軟骨細胞移植術として、株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングのジャック®が既に承認を得て保険医療でおこなわれています。ジャック®は、切開する外科的手術で移植します。これには、移植した自家培養軟骨細胞をコラーゲン膜で縫合することも含まれます。一方、今回の治療でおこなう自家培養軟骨細胞移植は、関節鏡を用い、フィブリン糊と混合した軟骨細胞を移植することで、低侵襲な手術となります。

患者さんが今回、この治療を受けられない場合には、保存療法、関節鏡視下洗浄およびデブリドマン、骨髄刺激法、自家骨軟骨柱移植術、ジャック®による治療のうち、患者さんにとって最も良いと考えられる治療をおこなうことになります。

8. この治療の同意の任意性と同意撤回の自由について

この治療の説明を担当医師から聞いた上で、治療を受けるかどうかをあなたの判断において決めてください。この治療を拒否されても、今後の治療に不利益になることはありません。あなたの判断において同意をいただき、同意書にご記名押印またはご署名いただいた場合にのみこの治療を受けていただきます。なお、あなたが16歳以上18歳未満の場合は、あなた本人と親権者（または代諾者）の同意をいただきます。

また、この治療の実施中に、新しい情報が得られたときには、必ずあなたにお知らせします。

この治療を受けることに同意していただいたあとでも、細胞の移植が始まる前であれば、あなたが同意の撤回をしたい時（治療を中止したい、やめたい時）は、いつでも自由に撤回する事ができます。同意を撤回される時は、お渡ししている撤回書にご記名押印、またはご署名の上、担当医師にご提出下さい。

また、撤回されてもそれにより不利益を受けることはなく、適切な治療をおこないます。なお、撤回される場合もできる限り、担当医師と面談の上、その

後の治療法などについて説明を受けるようにして下さい。

9. 同意撤回後の自家培養軟骨細胞（ACC）について

手術後に同意を撤回された場合、移植された自家培養軟骨細胞（ACC）は取り出すことはできません。移植前の自家培養軟骨細胞（ACC）につきましては、同意撤回後速やかに廃棄します。

10. 個人情報の保護

治療の結果は、学会等での発表や、医学雑誌などに発表されたりすることがありますが、その際に患者さんのお名前や身元が明らかになるようなことはありませんし、患者さんや患者さんのご家族を特定する事ができる情報（個人情報）が外部に漏れる心配はありません。

また、あなたがこの治療を受けることを承諾されますと、治療の内容や結果について確認するために、この治療に関係する人などが、あなたのカルテ、診断・評価に用いられる医療画像等の内容を見ることについてもご了承いただいたことになります。これらの人達には守秘義務があり、あなたやあなたのご家族の個人情報が外部に漏れる心配はありません。

この治療で取り扱う個人情報は法律によって保護されており、あなたは開示や訂正の請求をする事ができます。

11. 治療結果の開示・公表

この治療では、患者さんの治療の結果から得られた種々の情報に関しては、患者さん本人に対し説明いたしますが、第三者からの要求に対して患者さんから得られた情報を開示する事はありません。ただし、治療の結果得られた成果は医学上貴重な知見ですので、治療に参加された方々の個人情報が明らかにならないようにしたうえで、学会、学術雑誌、データベース上で公開したり、海外を含む他の機関に結果を提出したりする場合があります。その際に、患者さんや患者さんのご家族のお名前や身元が明らかになるようなことはありませんし、患者さんや患者さんのご家族の個人情報が外部に漏れる心配はありません。

12. この治療の費用について

この治療は公的保険の対象ではありませんので、当院の所定の施術料をお支払いいただきます。治療にかかる費用は以下の表をご参照ください。ご不

明な点は医師・スタッフにお尋ねください。

膝関節に対する自家培養軟骨細胞（ACC）治療費用の例（税込）		
内容※	費用	備考
軟骨組織採取および移植	３５０万円	使用した細胞数にかかわらず、片膝あたりの価格
再移植	３００万円	使用した細胞数にかかわらず、片膝あたりの価格

※事前検査、移植後の検査にかかる費用は含まれておりません。

この治療を受けるか拒否するかは、ご自身の自由な意思でお決めください。説明を受けた後に同意されない場合でも、一切不利益を受けることはありません。治療を受けることに同意した場合であっても、移植までの間でしたらいつでも取りやめることができます。この場合でも、一切不利益を受けません。

ただし軟骨組織採取、自家培養軟骨細胞（ACC）移植手術をキャンセルされた場合、所定（しょてい）のキャンセル料をいただくことがあります。また、細胞が増える能力には個人差があるため、細胞が増えずに治療を中止する場合も同様といたします。

本治療をとりやめた場合には、その時点までに発生した施術および細胞培養（さいぼうばいよう）にかかった費用をお支払いいただきます。その他、治療申し込み時には予期せぬ健康問題が患者さんに生じたと医師が判断した場合、もしくは患者さん病院どちらかに社会的な事情（災害への被災など）が生じ治療をとりやめざるをえなくなった場合も同様です。

キャンセル費用の例（税別）		
No.	キャンセル時期	キャンセル費用
①	軟骨組織採取後～ 細胞の凍結保管まで	細胞の採取にかかった費用と、製造費用相当をご負担いただきます。
②	細胞の凍結保管～ ACC移植直前まで	①の費用と、凍結保管以降に要した製造費用相当をご負担いただきます。

細胞保管料が発生する場合は、別途お支払いいただきます。

13. 健康被害が発生した場合の補償について

補償とは、病院や医療者側の過失などによって生じる被害に対して支払われる「賠償」とは異なります。

治療は慎重に進めていきますが、もしもこの治療を受けた際、患者さんに副作用等の健康被害が生じた場合には、その時点で最善と思われる処置をおこない、適切に対処いたします。

補償については協議に応じます。

14. 試料・記録の保管及び廃棄の方法について

診療記録については、最終診療日から少なくとも 20 年間当院の規定に従い適切に保管され、その後適切に廃棄されます。

軟骨から分離した直後の軟骨細胞（保管期間は 0 日以上、最大 2 年間）および培養途中の中間製品（保管期間は 1 日以上、最大 3 年間）は、委託先の細胞培養加工施設にて凍結保管します。これらは、ご希望により再度自家培養軟骨細胞（ACC）を製造する際に使用させて頂きます。また、これとは別に、自家培養軟骨細胞（ACC）の一部は参考品として（何か起きた時の原因を解明するため）、委託先の細胞培養加工施設にて 3 年間凍結保管します。

採取した軟骨組織は保管しません。保管期間終了後、試料は適切に廃棄されます。

15. 経過観察期間終了後の対応

5.2 項 8）（2）で示した経過観察期間が終了した後も、患者さんの状態によっては通院を続けていただき、経過を観察することがあります。また、体調の不良などの場合はご連絡ください。他の医療機関を受診した場合は、この治療を受けたことをその病院の主治医にお伝えください。

16. 守っていただきたい事項

リハビリテーションも含めて、この治療の期間中は、以下のことを守っていただくようお願いいたします。

（1） スケジュールの遵守

検査とリハビリテーションのスケジュールをお守りください。

（2） 症状が悪化したり新たな症状が出た場合

今までの症状が悪化したり、新たな症状が出た場合は、すぐに担当医

師に連絡してください。

（3） くすりの使用

治療中にあらたに他のくすり（一般の薬局などで購入したくすりを含む）を使用しなければならない場合には、必ず担当医師などに連絡してください。

（4） 避妊について

妊婦および胚／胎児に対する安全性について、データがまだ収集できておらず、安全性が立証されておりませんので、必ず適切な避妊を実施してください。

その他、治療中にいつもと違うことが起きた場合には、どんなことでも構いませんので担当医師や看護師に連絡してください。

17. その他

- 当院はチームで医療をおこなっております。担当医の他に医師、看護師など複数の医療スタッフが必要な処置を担当する事がありますのであらかじめご了承ください。
- 血液検査の結果、患者さんの健康に関する情報が得られた場合は、速やかに患者さんへお知らせいたします。
- 患者さんから採取した軟骨組織や製造した自家培養軟骨細胞（ACC）が一連の治療後にわずかに残っても、医療廃棄物として当院の規定にそって廃棄し、保管はいたしません。ただし患者さんの治療キャンセルや早期の治療終了等の理由により試料が残された場合は、医学発展のための研究を目的として、大学、病院、企業等の研究機関への提供をお願いすることがあります。その際は必ず患者さんの同意をいただき、同意なく試料が提供されることはありません。
- 上記に同意された場合のみ、患者さんから取得した試料等（患者さんご自身から得られた軟骨組織、培養時に生じる培養上清等の副産物及び再生医療等に用いる情報）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があります。現時点では 自家培養軟骨に関連する研究が想定されています。
- 患者さんから得られた細胞を用いて治療をおこなうにあたり、治療の経緯において偶然であっても、患者さんの健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的

特徴等が明らかになる可能性はありません。

- また、この説明書内に記載されている治療の経過や状態などはあくまで平均的なものであり、個人差があることをご了承ください。万一偶発的に緊急事態が起きた場合は、最善の処置をおこないます。
- なお、治療に関して患者さんが当院及び医師の指示に従っていただけない場合、当院は責を負いかねますのでご了承ください。
- 本治療の結果として、特許権や著作権などの財産権が生じる可能性がありますが、その権利は当院に帰属します。そ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、患者さんは利益を受ける権利がありません。
- 自家培養軟骨細胞（ACC）の製造委託先の細胞培養加工施設の名称は以下のとおりです。

  インターステム株式会社

  〒192-0046　東京都八王子市明神町３－１－７　NTB八王子ビル４階

18. 問い合わせ先

この治療について、心配なことや、わからないこと、何か異常を感じられた時は、いつでも遠慮なく担当医師に申し出てください。

同意を撤回される場合も下記担当医に連絡してください。

医療法人社団　彦星会　大阪中之島整形外科

担当医：

連絡先：大阪府大阪市北区中之島四丁目３番51号NakanoshimaQross４階

電話番号：06-6136-5222

問合せ時間：8:45～17:00

※診察時間外の緊急の場合は事前にお知らせした緊急連絡先で対応いたします。

同　意　書

医療法人社団　彦星会　大阪中之島整形外科

米谷 泰一　殿

提供する再生医療等の名称：自家培養軟骨細胞（ACC）を用いた移植による
低侵襲膝関節軟骨再生治療の治療

私は、上記治療を受けるにあたり、担当医から説明文書および口頭にて以下の点の十分な説明を受け、内容を理解したうえで、私の自由意思により、この治療を受けることに同意します。

□　はじめに（厚生労働大臣に再生医療等提供計画が提出されていることを含む）
□　自家培養軟骨細胞（ACC）による軟骨再生治療について
□　この治療の目的
□　この治療の意義
□　この治療の方法
□　この治療を受けることで考えられる利益と危険・不利益
□　他の治療法について
□　この治療の同意の任意性と同意撤回の自由について
□　同意撤回後の自家培養軟骨細胞（ACC）について
□　個人情報の保護
□　治療結果の開示・公表
□　この治療の費用について
□　健康被害が発生した場合の補償について
□　試料・記録の保管及び廃棄の方法について
□　経過観察期間終了後の対応
□　守っていただきたい事項
□　その他
□　問い合わせ先

同意日　　：　西暦　　年　　月　　日

本人署名　：＿＿＿＿＿＿＿＿　代諾者署名　：＿＿＿＿＿＿＿＿

クリニック記入欄

私は担当医として、今回の治療について説明し、
インフォームドコンセントが得られたことを認めます。

西暦　　年　　月　　日

医療法人社団　彦星会　大阪中之島整形外科

担当医署名　：

第2版　2025年2月21日作成

同　意　撤　回　書

医療法人社団　彦星会　大阪中之島整形外科
米谷 泰一　殿

提供する再生医療等の名称：自家培養軟骨細胞（ACC）を用いた移植による
低侵襲膝関節軟骨再生治療の治療

私は、上記治療を受けるにあたり、担当医から説明を受け、十分理解し同意しましたが、この治療への同意を撤回したく、ここに同意撤回書を提出します。

署名日　　：　西暦　　年　　月　　日

本人署名　：　＿＿＿＿＿＿＿＿　代諾者署名　：＿＿＿＿＿＿＿＿

クリニック記入欄

私は担当医として、今回の治療について、同意が撤回されたことを認めます。

署名日　　：　西暦　　年　　月　　日
医療法人社団　彦星会　大阪中之島整形外科
担当医署名　：

第2版　2025年2月21日作成

検体提供に関する同意書

医療法人社団　彦星会　大阪中之島整形外科
米谷 泰一　殿

提供する再生医療等の名称：自家培養軟骨細胞（ACC）を用いた移植による
低侵襲膝関節軟骨再生治療の治療

下記について説明を受けた内容を理解し、自由意志のもと、今回の手術で採取された軟骨組織及び製造された細胞、加工時に生じた培養上清が破棄される場合、検体として今後の医療の発展のために提供することに同意いたします。

記

・医療の発展のための研究を目的として、大学・病院・企業などの研究機関に提供される場合があること。

・医療の発展のための研究の目的は、疾病の診断・病態の解明・疫学研究・新たな薬の開発や再生医療等技術の開発・品質管理試験や安全性試験などの使用が挙げられるが、現時点で想定されない研究に使われる可能性もあること。

・同意および同意の撤回の判断はご自身の意思に基づいていること。

・個人情報が外部に漏れることは一切ないこと。

・検体の提供は無償であること。

・知的財産権が発生した場合、検体提供に協力された方のものではないこと。

署名日　　：　西暦　　年　　月　　日

本人署名　：＿＿＿＿＿＿＿＿　代諾者署名　：＿＿＿＿＿＿＿＿

クリニック記入欄

署名日　　：　西暦　　年　　月　　日
医療法人社団　彦星会　大阪中之島整形外科
担当医署名　：