

変形性関節症に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療について

同意説明書

1) この治療の概要

幹細胞は、分裂して自分と同じ細胞を作る能力（自己複製能）と、別の種類の細胞に成長する能力（多分化能）、さらに免疫を抑える力（免疫抑制能）を持った細胞です。変形性関節症の患者様（選択基準、除外基準、慎重選択については、別紙1を参照）を対象に、患者様本人から取り出した脂肪の中から、幹細胞だけを集めて培養し、十分な数になるまで増やし、その幹細胞を関節腔内に局所注射して患者様ご自身の身体に戻す治療法です。変形性関節症は関節にある軟骨がすり減ってしまうことにより引き起こされる病気です。脂肪に含まれる幹細胞は軟骨に成長することができる細胞であり、この細胞を投与することで軟骨の再生を促し、軟骨の摩耗に伴う諸症状を緩和する効果が期待できます。また、関節症では関節に炎症も生じていますが、幹細胞の免疫抑制作用により、これを抑えて炎症に伴う症状緩和の効果も期待できます。実際の手順はまず、このクリニックであなたの腹部または太ももの裏側を少し切開して脂肪吸引もしくは、皮切により脂肪を採取します。また同時に細胞培養に必要な成分を抽出するため10mlほどの採血をします。脂肪の中から幹細胞だけを集めて数週間～1カ月程度かけて培養し、必要な細胞数になるまで増やします。

増やした幹細胞を関節腔内に局所注射します。投与回数は状態を見ながら1～2ヶ月程度の投与間隔で3回を1クールとします。

2) この治療の予想される効果及び危険性

関節腔に注射で投与された幹細胞は、傷ついた組織の修復に加わり、関節軟骨を修復することで、関節の滑りを良くし、関節包の硬さを取り除く効果が期待できます。また、幹細胞の持つ免疫抑制作用が炎症を抑えることで炎症に伴う痛みなどの症状が和らぐことも期待できます。

幹細胞投与後、局所注射部の熱感、腫脹（腫れ）、疼痛が出現することがあります。また、幹細胞注入箇所と脂肪採取部に感染症が起こる可能性もあります。

本治療は患者様ご自身の細胞の修復する力に依存しているため、効果には個人差を生じることが予想され、場合によっては期待される効果が得られない可能性があります。また、変形が強い場合にも効果が出ない若しくは弱い可能性があります。

3) 他の治療法の有無及びこの治療法との比較

変形性関節症に対する治療は消炎鎮痛剤（痛み止めの飲み薬や湿布）、リハビリテーション、ヒアルロン酸の関節内注射が行われています。消炎鎮痛剤は一時的に痛みを緩和する効果しかありません。またヒアルロン酸の関節腔投与は、投与されたヒアルロン酸がクッションのような働きをすることで、痛みを和らげる効果があります。ただし、ヒアルロン酸注入は、ヒアルロン酸が関節腔内から徐々に消えて無くなってしまうため、標準的な治療では1週間毎に連続5回注入が必要となります。ヒアルロン酸の効果は1ヶ月程度の持続が期待できます。

4) この治療を受けることの拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けることはありません

この治療を受けることを強制されることはありません。説明を受けた上で本治療を受けることを拒否した場合、あるいは本治療を受けること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。

5) 同意の撤回方法について

本治療を受けることについて同意した場合でも、培養した幹細胞の点滴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。治療に対する同意の撤回を行う場合には受付より「同意撤回書」を受領して必要事項を記入の上、受付へ提出してください。

6) この治療を中止する場合があること

患者様の都合や医師の判断で治療を中止または変更する場合があります。この場合、採取後は未投与であっても培養開始分の費用については患者様にご負担頂きます。

7) 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

本治療は自由診療のため、健康被害に対する補償は義務付けられておりません。そのため、本治療の提供後に、健康被害が発生した場合でも患者様の自己責任とさせていただきますのでご了承ください。

しかしながら、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、可能な限り必要な処置を行わせていただきますので、直ちに当院までご連絡ください。

8) 患者様の個人情報保護に関すること

この治療を行う際にあなたから取得した個人情報は、当クリニックが定める個人情報取り扱い規定に従い、厳格に取扱われるため、院外へ個人情報が開示されることはありません。ただし、治療の効果向上を目的とした関係学会等への発表や報告、並びに当院の治療成績の公表等へ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。

9) 細胞加工物の管理保存

採取された組織は細胞加工センターに搬送され、細胞増殖に使用されます。加工された細胞の一部は、製造後6ヶ月間、 -80°C にて冷凍保存され、その後は、各自自治体の条例に従い、適切に破棄されます。

10) 再生医療等を受ける者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見について

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、患者様へのご報告を行うと共に、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事があります。

11) 再生医療等を受ける者から取得された試料等について

患者様から採取した組織材料は、本治療以外に用いる事はなく、また、本治療以外の目的として、他の

医療期間へ提供する事も個人情報が開示されることもございません。

12) この治療の費用について

この治療は保険適用外のため、当クリニックにおいて実施される本療法および本治療に必要な検査などの費用は全額自己負担となります。

また、治療を決定して脂肪を採取するとすぐに治療費（培養費）が発生するため、脂肪を採取した翌日に治療費をお振込みいただきます。（培養技師のスケジュールを確定し、培養に必要な製剤を準備する為に必要となります。「治療費」には自己脂肪由来幹細胞治療を行うための諸費用【細胞加工技術料、手技料（採取・投与）、再診料、等】がすべて含まれています。）

13) いつでも相談できること

治療費の説明や、治療の内容、スケジュールにつきましては、いつでもご相談頂くことが可能です。本治療についての問い合わせ、苦情の受付先について、遠慮なく担当医師にお聞きになるか、以下にご連絡をお願いいたします。

施設名：一般社団法人日生会 CELL CLINIC KYOTO

実施責任者：宮下協二

TEL：075-634-4631

FAX：075-634-4632

14) 再生医療提供医療機関について

【脂肪組織採取を行う医療機関】

名称：一般社団法人日生会 CELL CLINIC KYOTO

住所：京都府京都市山科区安朱南屋敷町 35 番地山科ラクト D 棟 4 階

電話：075-634-4631

実施責任者：宮下協二

実施医師：_____

【幹細胞投与を行う医療機関】

名称：一般社団法人日生会 CELL CLINIC KYOTO

住所：京都府京都市山科区安朱南屋敷町 35 番地山科ラクト D 棟 4 階

電話：075-634-4631

実施責任者：宮下協二

実施医師：_____

15) 細胞培養を行う施設について

患者様からお預かりした細胞は以下の施設にて培養致します。

□：DC-BIOTECH 株式会社 京都 CPF

施設番号：FA5230001

16) 特定認定再生医療等委員会について

この治療は、厚生労働大臣へ届出をして、はじめて実施できる治療法です。届出をするには、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「変形性関節症に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療」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の届出をし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：NA8150025

認定再生医療等委員会の名称：一般社団法人日本医療福祉協会 特定認定再生医療等委員会

連絡先：TEL03-4588-6868

17) 提供計画番号について

この治療は厚生労働省へ提供計画を申請、計画番号を取得しております。

計画番号：

18) 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、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。

19) その他の特記事項

この治療の安全性および有効性の確保、並びに、患者様の健康状態の把握のため、本療法終了後、6ヶ月後まで、30日に1回、定期的に通院してもらい診察にご協力をお願いしております。通院が困難である場合は、電話連絡などにより経過を聴取させていただきます。

その他の注意事項としては

・麻酔や抗生物質に対するアレルギーを起こしたことのある方は、この治療を受けることができない場合があります。

厚労省ウェブサイト <https://saiseiiryu.mhlw.go.jp>

価格表

(税別価格)

項目	回数	価格
初診料	1回 (初回のみ)	¥10,000
検査料	1回 (初回のみ)	¥35,000
自己脂肪由来幹細胞を用いた治療 変形性関節症 (脂肪採取から投与まで)	1回	¥980,000 (手術料¥80,000 含む)
変形性関節症 (投与のみ)	1回	¥900,000
変形性関節症 (投与のみ)	2回	¥1,800,000
変形性関節症 (投与のみ)	3回	¥2,700,000

同意書

一般社団法人日生会 CELL CLINIC KYOTO 院長 宮下協二 殿

私は、 年 月 日より実施される一般社団法人日生会 CELL CLINIC KYOTO での変形性関節症の主症状に対する自己脂肪由来幹細胞による治療について同意説明書に基づき、医師から十分な説明を受け、その療法をよく理解し、下記の事項についても納得し同意いたしましたので、「自己脂肪由来幹細胞治療」の実施をお願いします。またその他の必要となる適切な処置を受けることも承諾同意いたします。その際の費用も負担することを承諾同意いたします。検査についても、上記同様に承諾同意いたします。

この治療の概要

この治療の予測される効果および危険性

他の治療法の有無及びこの治療法との比較

この治療を受けないこと、または同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと

同意の撤回方法について

この治療を中止する可能性があること

患者様の個人情報の保護について

細胞加工物の管理保存

再生医療を受ける者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見について

再生医療を受ける者から取得された資料等について

この治療の費用について

いつでも相談できることについて

再生医療提供医療機関について

細胞培養を行う施設について

特定認定再生医療等委員会について

その他の特記事項

年 月 日

患者様署名 _____

住 所 _____

電 話 _____

理解補助者または代諾者

氏名（署名・続柄） _____

住 所 _____

電 話 _____

年 月 日

説明医師 _____

同意撤回書

一般社団法人日生会 CELL CLINIC KYOTO

院長 宮下協二 殿

私は、一般社団法人日生会 CELL CLINIC KYOTO 『自己脂肪由来幹細胞治療』について同意説明書に基づき、医師から十分な説明を受け、 年 月 日より治療の実施に同意をし、同意書に署名を致しましたが、この同意を撤回致します。

なお、同意を撤回するまでに発生した治療費その他費用については、私が負担することに異論はありません。

同意撤回日 平成 年 月 日

氏 名 _____ (署名又は記名・捺印)

代諾者 氏 名 _____ (署名又は記名・捺印)

続柄()

別紙 1

・再生医療を受ける者の基準

- 1) 選択基準 以下の選択基準を全て満たす患者を治療対象とする。
 1. 変形性関節症と診断されている患者、もしくは左記疾患が強く疑われる患者
 2. 変形性関節症に関する他の標準治療法で満足のいく効果が認められなかった患者、または、副作用等の懸念により、標準治療で用いられる薬物による治療を希望しない患者
 3. 本再生医療の同意説明文書の内容が理解出来、同意書に署名及び日付を記入した患者

- 2) 除外基準 以下の基準のいずれかに該当する患者は治療対象から除外する。
 1. 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患者
 2. 病原性微生物検査（HIV、HBV、HCV、HTLV-1、梅毒）が陽性の患者
 3. アムホテリシン B へのアレルギー反応を起こしたことがある患者
 4. 妊婦、授乳中および妊娠している可能性のある患者
 5. 高度の心疾患（明らかな心不全および不整脈）のある患者
 6. 悪性腫瘍を併発している患者
 7. 18 歳未満又は 90 歳以上の患者
 8. 急性閉塞性疾患（塞栓症と血栓症）の患者
 9. 本再生医療の同意説明文書の内容が理解出来ない患者
 10. そのほか、治療担当医師が本再生医療の施行を不適応と認めた患者

- 3) 慎重選択 以下の項目に該当する者は、本再生医療を提供することの可否について、治療担当医師が十分に検討を行い、慎重に判断する。
 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者
 2. 悪性腫瘍の完治後、5 年以上が経過し再発がない患者
 3. 出血傾向のある患者
 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患者