

提供する再生医療等のご説明

自己脂肪組織由来間葉系幹細胞による肝障害治療

1. はじめに

今回、あなたに受けていただく治療は、「自己脂肪組織由来間葉系幹細胞による肝障害治療」（以下、「本治療」という。）と言われる保険適用外の診療（自由診療）です。本治療は、一般社団法人 日本先進医療福祉普及会 特定認定再生医療等委員会の審議に基づき承認を得た上で、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出して実施されています。

この説明文書の内容を正しく理解していただき、あなたの自由意思にもとづいて、本治療を受けるかどうかを判断して下さい。本治療をお受けにならなくても、あなたが不利益を被ることはありません。また、不明な点があればどんなことでも気軽に質問して下さい。なお、本治療を受ける場合は、別紙の「同意書」にご署名のうえ、担当医師にお渡しください。

本治療を受けられる患者さんで通訳の必要な方については、別紙の「同意書」の代諾者の欄に通訳をされた方のご署名が必要となります。

本治療は、原則として患者さんご本人の判断能力および自由意思に基づく同意により実施されますが、未成年の患者さんについては、医療行為の内容・意義・リスク等を理解できるかどうかを医師が個別に評価します。同意能力があると判断された場合、本人の同意を優先しますが、年齢や治療の内容を考慮し、原則として親権者の同意もあわせて取得します。

※親権者の同意については、民法 818 条 3 項に基づき、原則として父母双方の同意を取得します。ただし、離婚等により親権者が一方である場合は、その親権者から同意を取得します。

また、本治療は、原則として患者さんご本人の同意が得られない場合には実施いたしません。ただし、判断能力が著しく低下し、ご本人による意思決定が困難である場合には、医師が治療の必要性や緊急性を慎重に評価し、ご家族との十分な協議のうえ、治療の実施可否を個別に検討いたします。

2. 治療について

あなたは、肝障害という肝臓の病気を有しています。肝障害とは、肝臓の機能が何らかの原因によって低下し、障害を受けている状態を指します。具体的には、肝細胞の破壊や肝臓の線維化が進行することで、肝臓が正常に機能しなくなった状態を意味します。血液による肝機能検査で異常値を示す場合や、CT・MRIなどの画像診断において異常を認める場合、さらには肝炎・肝硬変・肝不全といった一部に不可逆的な病態を含む場合も、広義には肝障害に分類されます。

肝障害では一度症状が進むと、元の正常な肝臓に回復させることがとても困難とされます。そのため、肝機能をできる限り維持し、合併症を予防・治療することが主な治療となります。現在、肝障害に対して行われている治療は、その原因

に応じた対症療法や原因療法が中心です。たとえば、ウイルス性肝炎に対しては抗ウイルス薬、自己免疫性肝炎にはステロイドや免疫抑制薬が使用され、アルコール性あるいは非アルコール性脂肪性肝疾患に対しては生活習慣の改善や薬物療法が行われます。肝機能を根本的に回復させる唯一の治療法として肝移植が検討されることもありますが、必要な臓器提供を受けることは容易ではなく、肝移植に代わる医療技術が求められています。

本治療は、患者さん本人より採取した脂肪組織から分離・培養した幹細胞（自己脂肪組織由来間葉系幹細胞といいます。）を投与する治療法です。脂肪組織由来間葉系幹細胞が持つ分化能や創傷治癒能力及び抗炎症因子の働きにより、肝機能や症状の改善が期待されます。

3. 本治療の目的と方法

① 治療の目的

本治療は、自己脂肪組織由来間葉系幹細胞の創傷治癒能力や抗炎症因子を分泌する機能を利用して、肝機能や症状の改善を図ることを目的としています。

② 治療の実施内容

本治療では、臨床的に肝障害と診断されている患者さんを対象としています。本治療の説明後に同意していただいた患者さんには、局所麻酔の下でご本人の下腹部等に皮膚切開を行い、皮下脂肪組織を約 5~10g 程、採取させていただきます。切開した皮膚は脂肪採取後に縫合閉鎖いたします。

脂肪組織採取後はベッド上安静にて 30 分から 1 時間程度の間、容態を観察させていただき、出血や採取手術に伴う疼痛などの問題がないことを確認してから帰宅していただきます。

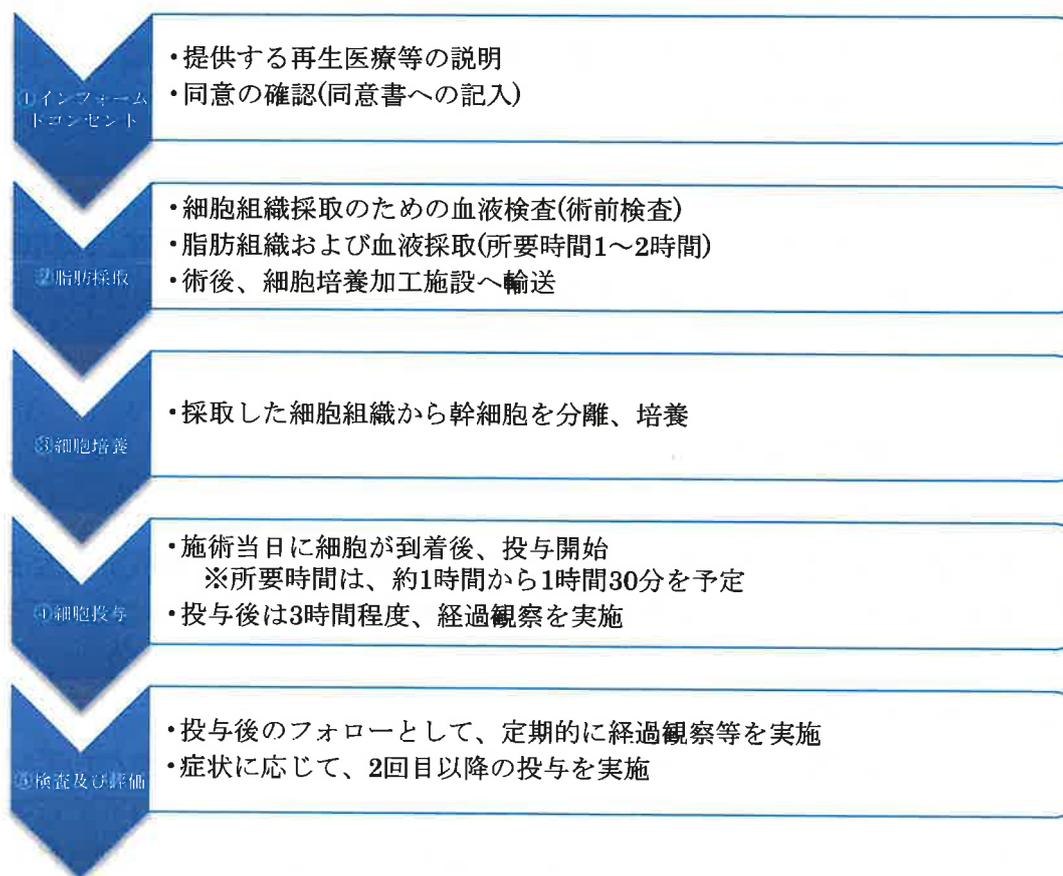
採取した皮下脂肪組織は、当院が委託した細胞培養加工施設【株式会社 日本・セルカルチャー Cell Processing Center 福岡】（特定細胞加工物製造許可を厚生労働省九州厚生局より取得済みの施設）へ輸送を行います。

細胞培養加工施設にて脂肪組織より幹細胞を分離し、培養増殖を行います。培養増殖（約 2~3 週間）にて得られた脂肪組織由来間葉系幹細胞は、細胞培養加工施設より当院へ出荷されます。

到着した脂肪由来間葉系幹細胞を下肢もしくは上肢の動脈よりカテーテルという細い管を血管造影下に肝動脈へ挿入し、肝動脈内へ投与を実施します。間葉系幹細胞の肝動脈投与後は、定期的に経過観察を行わせていただきます。

③ 治療スケジュール・治療の流れ

<本治療に関するスケジュール表>



<脂肪組織採取を行う医療機関の説明>

脂肪組織採取は、下記の医療機関にて行います。

【脂肪組織採取を行う医療機関】

医療機関名：医療法人龍志会 IGT クリニック

住所：〒598-0047

大阪府泉佐野市りんくう往来南3番41

メディカルりんくうポート

電話：[REDACTED]

採取を行う医師：堀 篤史、堀 信一、竹内 誠人、植村 富美子、小村 泰雄、
九住 龍介

<幹細胞投与を行う医療機関の説明>

培養した幹細胞の肝動脈内投与については、医療法人龍志会 IGT クリニックにて投与を行います。

【幹細胞投与を行う医療機関】

医療機関名：医療法人龍志会 IGT クリニック

住所：〒598-0047

大阪府泉佐野市りんくう往来南3番41

メディカルりんくうポート

電話：[REDACTED]

管理者：堀 篤史

実施責任者：堀 篤史

再生医療等を行う医師：堀 篤史、堀 信一、竹内 誠人、植村 富美子、小村 泰雄、九住 龍介

<受診から治療までの流れ>

- (1) 術前検査・・・採血検査（一般検査、感染症検査など）

※ 脂肪組織採取当日までに検査結果が必要です。

- (2) 脂肪組織採取・・・患者さんの腹部または太ももの裏側を切開し、脂肪組織を約 10～15cc(5～10g)採取します。

※ 皮膚切開の長さについて、ブロック採取法：約 3cm・シリンジ吸引採取法：5～10mm の皮膚切開を予定しております。

- (3) 血清の採取・・・約 20mL の採血をさせていただきます。

細胞を十分に増殖させるために必要となります。

- (4) 培養・・・採取した脂肪組織を、細胞培養加工施設に搬送し、幹細胞を取り出して 2 週間～3 週間程度かけて培養し、必要な細胞数になるまで増やします。

※ 幹細胞の状態や採取できた細胞数によって 3 週間以上かかる場合があります。

- (5) 幹細胞肝動脈投与・・・十分な細胞数になるまで培養したら、冷蔵保存した状態で診療所に輸送され、患者さんの肝動脈内へ投与します。

- (6) 幹細胞投与後・・・投与後の身体状態の把握と、治療効果の確認のため、治療を受けた日から術後 1 ヶ月、6 ヶ月、12 ヶ月を目安に、定期的に診察（オンライン診察等を含む）を受け

ていただくことをお願いしております。

複数回投与を行う場合は、最終投与日を起点として経過観察の時期を設定いたします。

なお、投与継続中に経過観察日と投与日が重複する場合は投与時に経過観察も併せて実施いたします。

定期的な受診が難しい場合には、電話連絡などで経過観察を行うことがありますので、ご協力をお願いいたします。

4. 予想される効果と副作用及び不利益

① 予想される効果

本治療では、自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を肝動脈内に投与し、自己脂肪組織由来間葉系幹細胞が持つ分化能や創傷治癒能力及び抗炎症因子の働きにより、肝組織内の慢性的な炎症反応を軽減し、肝機能や症状を改善することが期待されます。

② 予想される副作用及び不利益

<脂肪組織採取に伴うもの>

脂肪組織採取時には、皮膚を切開するので出血の可能性があります。そのため十分に止血を行いながら脂肪組織を採取いたします。痛みに関しては、局所麻酔を施します。

・脂肪採取部の皮膚変色：

術後、皮下出血のためお腹の皮膚が青黒くなることがあります。これは3～4週間で自然に消失します。

・創部の痛み：

脂肪採取時は局所麻酔を施しますが、術後、麻酔の効果が切れた後、切開部や脂肪を採取した部分の痛みを感じます。その際は、処方された鎮痛剤を服用して下さい。1週間くらいまで痛みが続く場合があります。

・創部の感染：

手術した創部への細菌感染による発熱、疼痛、発赤、排膿が認められることがあります。その際にご連絡下さい。

- ・創部からの浸出液：

手術後 2～3 日の間、腹部皮下に注入した後に残った液が創部からしみ出てくる場合がありますが、絆創膏を交換してください。創部の消毒は必要ないので、創部は触らないようにして下さい。3 日以上経っても液体の流出が続くようであればご連絡下さい。

- ・脂肪採取した部位の違和感：

採取後の部位を触ると、皮膚が硬くなったり、皮下脂肪がなくなるため、へこみが生じたりことがあります。消失するまで数ヶ月要することがあります。

- ・麻酔薬の副作用：

まれですが、麻酔薬の副作用により、手術中または手術直後に吐き気、嘔吐、冷や汗、動悸などの症状が出ることがあります。

局所麻酔によるアナフィラキシー発症確率：1/25000 人 0.004%

心停止（アナフィラキシー発症した場合）：1/40 人 2.5%

(日本ペインクリニック学会誌 Vol21 No1,2014)

- ・脂肪塞栓について

脂肪塞栓症は通常、骨折を伴う外傷後に発生することがありますが、脂肪採取時にも起こる可能性があります。脂肪採取術で脂肪細胞が破壊されることで、脂肪成分が血中に入り込み、脳や肺などの血管を詰めることで梗塞を引き起こします。

<細胞の出荷及び輸送に伴うもの>

細胞加工施設にて本治療に使用する細胞の培養中および出荷の際に、細胞に何らかの汚染や形態異常が疑われ、本治療による効果が期待できない、もしくは本治療を行う患者さんに不利益が生じると判断した場合には、本治療を中止することがあります。また、本治療に使用する細胞について予定細胞数を培養で得られず、その培養した細胞数では、本治療による効果が期待できないと判断した場合においても、本治療を中止することがあります。

なお、細胞培養を完了した細胞は、細胞加工施設から当院へ細胞の輸送を適切な品質管理にて行いますが、細胞の搬送中に事故等があった場合、容器等が破損して本治療ができなくなることで中止になることもあります。

<幹細胞投与に伴うもの>

アナフィラキシー反応、ショック、肺塞栓、呼吸困難、血圧低下、血圧上昇、頭痛、冷汗、嘔気、嘔吐、腹痛、神経障害、手先・足先の痺れ、穿刺部痛、穿刺部内出血、紅斑、発疹、浮腫、肝機能障害、倦怠感、熱感、めまい、息苦しさ、視覚障害、閃輝暗点など

また重篤な合併症としては肺塞栓症のリスクがあります。幹細胞静脈投与との因果関係は不明ですが、幹細胞治療剤の静脈投与を受けた患者さんで、肺動脈塞栓症で死亡した事例の報告を受けております（2010年10月23日付 東亜日報）。特に肺塞栓症は死亡率が高い疾患であり、発症時には可能な限り早く治療を行う必要があります。症状として、息苦しさ（呼吸困難）、胸痛、冷や汗、失神、動悸、せき、血痰などが初期症状としてみられます。また実際に肺塞栓を発症した場合には、入院加療が必要となります。

万が一当院で有害事象が発生した場合には、当院および連携病院にて迅速に対応いたします。

治療効果については、安全に脂肪組織由来間葉系幹細胞を肝動脈投与できたとしても、期待通りの症状改善が得られない場合や症状が短期間で再燃する可能性があります。

<幹細胞治療とがんとの関係について>

本治療で用いる幹細胞は、組織の修復や再生を促す作用を有する一方で、理論的には細胞増殖を促進する環境を形成する可能性があることから、がんの発生や増悪との関連について完全に否定することはできません。

特に肝硬変の患者においては、肝臓自体ががんを発生しやすい背景を有しており、画像検査や血液検査を実施した場合であっても、検出できない微小ながん細胞が潜在している可能性があります。

本治療は、がんを治療目的とするものではなく、活動性の悪性腫瘍が認められる場合には実施しません。

実施にあたっては、本治療によって得られる可能性のある利益と、がんの発生を含む潜在的なリスクについて十分に説明を行います。

治療開始前には、画像検査や血液検査等、医学的に必要と判断される検査を行い、活動性のがんが認められないことを慎重に確認した上で、治療の適応を判断します。

また、治療中および治療後の経過観察においては、がんの発生や再発の有無について継続的に評価を行います。

<その他>

細胞培養加工施設の管理外で発生した天災、事情等により、培養した細胞を本治療に用いることが困難になる場合があることを予めご了承ください。

③ 妊娠および胎児へのリスク

妊婦および胎児へのリスクは未知数であるため、治療期間中は避妊を行ってください。万が一妊娠が発覚した場合にはすみやかに報告してください。また、第三者への卵子提供や、将来の自己のための卵子凍結についても、治療期間中は控えるようにしてください。

5. 本治療の対象とする方の選定基準

本治療は、臨床的に肝障害と診断されている患者さんを対象としています。また、本文書により治療の効果と予想される副作用等を含む治療内容についてのご説明の後、後述する《対象外の基準》に該当しないことを確認した上で、本治療への事前同意が得られる方に限り本治療を実施するものとします。

本治療では、以下の《対象外の基準》に該当する患者さんは治療の対象外となります。

《対象外の基準》

- (1) 脂肪組織の採取時に使用する麻酔薬に過敏症がある方
- (2) HIV、HTLV-1、梅毒に関して陽性である方
- (3) 妊婦、授乳婦および妊娠している可能性のある方
- (4) 避妊薬（ピル）内服中の方
- (5) 重篤な疾患等により自己におけるインフォームドコンセントができない方
- (6) その他、担当医師（実施医師）が不適当と判断した方

なお、以下の基準に該当する患者さんについては、本治療を受けることができるかについて、十分な問診、診断などを行った上で、慎重に判断いたします。

《基準》

- (1) 80歳以上の方
- (2) 20歳未満の方
 - ※ 18歳で成人していても、20歳未満の患者さんが本治療を受ける場合には、保護者の同意が必要です。
- (3) 抗生物質へのアレルギー反応を起こしたことがある方（幹細胞の培養工程で使用するため）

6. あなたに守っていただきたいこと

本治療を受ける場合には、以下のことをお守りください。

- 治療中は、担当医師の指示に従ってください。
- 肝障害である旨の診断書、情報提供書、画像検査データなどがあれば持参してください。
- 培養する幹細胞の品質向上のために、既往歴や現在治療中の疾患について、正確に申告してください。
- 治療期間中、既往以外の疾患に罹患した場合は、担当医師に申告してください。
- 妊婦および胎児へのリスクは未知数であるため、本治療中は避妊を行ってください。万が一妊娠が発覚した場合には速やかに報告してください。また、第三者への卵子提供や、将来の自己のための卵子凍結についても、本治療中は控えるようにしてください。
- 本治療において、検査が必要となった場合、担当医師の指示にしたがってください。
- 連絡先が変更になった場合は、当院へ連絡してください。

7. 本治療を中止する場合について

次に挙げる理由で本治療の継続が不可能と判断した場合、治療を中止する場合があります。なお、中止後の治療対象者の治療については、治療対象者の不利益とならないよう、誠意を持って対応します。

- 予定細胞数を培養で得られない等の理由により、治療対象者への効果が期待できないと判断した場合。
- 投与する細胞の品質に疑いがある場合（細胞の汚染や形態異常など）。
- 細胞輸送時の事故等により容器の破損等が認められた場合。
- 治療計画全体が中止とされた場合
- 副作用（ショック、アレルギー反応、肝障害、腎障害、呼吸障害）が発現し、継続投与が困難と判断された場合。
- 対象から除外すべき条件に該当することが、投与開始時までに判明した場合。
- 治療対象者から本治療の辞退の申し出や同意の撤回があった場合。
- 定期診察（経過観察と評価）を行う時期に連絡が取れない場合。
- 担当医師（実施医師）が継続投与を不相当と判断した場合。

8. 本治療に関する情報について

本治療に関して、あなた自身の治療継続の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、速やかにお伝えいたします。

9. 同意とその撤回について

本治療を受けることは、あなたの自由です。本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べきでないと判断した場合は、本治療を拒否することができます。

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することができます。

同意はいつでも撤回可能です。ただし、治療開始後の撤回については、実施済みの処置（脂肪採取、細胞培養など）に係る費用をご負担いただきます。費用負担の詳細については、後述「10. 本治療の費用について」の〈治療中止時の費用負担について〉の項目をご参照ください。

本治療を受けることを拒否した場合、または受けることに同意した後で同意の撤回を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。

10. 本治療の費用について

〈治療費について〉

本治療は、保険適用外の治療（自由診療）であるため、本治療の提供にかかる費用は、脂肪組織採取にかかる消耗品、培養にかかる細胞培養加工費などを含め、患者さんご自身にご負担いただきます。

治療費は以下のようになります。

【初回治療】

幹細胞投与 1 回：264 万円（税別）

脂肪採取あり。

初診時の診察・検査、経過観察 4 回分の費用を含みます。

・2 回目以降の投与（複数回に分けて投与する場合）

幹細胞投与 1 回：66 万円（税別）

培養費は不要です。

診察・検査費用は含みません。

【細胞バンクから培養する場合】

幹細胞投与 1 回：166 万円（税別）

脂肪採取なし。

診察・検査費用は含みません。

・2 回目以降の投与（複数回に分けて投与する場合）

1 回の培養で複数回分の細胞が確保できた場合

幹細胞投与 1 回：66 万円（税別）

培養費は不要です。

診察・検査費用は含みません。

治療に使用する細胞の品質に問題があり治療ができない場合、再度脂肪組織の採取および細胞培養を行います。その際に係る費用については、請求することはありません。細胞バンクからの培養時も同様に、品質に問題があり治療ができない場合、細胞バンク中の細胞を使用し再度培養を行います。その際に係る費用については、請求することはありません。ただし、細胞バンク中の細胞がない場合は、脂肪組織の採取が必要となります。その際の費用については、脂肪組織の採取などの費用を一部ご負担いただく場合がございますのでご了承ください。

なお、本治療開始以降に同意を撤回された場合については、支払われた費用のご返金はできませんのでご了承ください。

※必要に応じて、追加検査費用などが生じる場合があります。

※交通費などの実費についても、患者さんに負担していただきます。

※自由診療であるため、高額療養費制度の対象になりません。

<治療中止時の費用負担について>

① 脂肪採取について

採取予定日の5営業日前（休診日の木曜・日曜・祝日を除く）までにご連絡をお願いいたします。

これ以降については、医師が医学的に施術困難と判断した体調不良の場合を除き、正当な理由のない自己都合による脂肪採取日の変更およびキャンセルは200,000円（税別）をご請求いたします。

※200,000円（税別）の内訳

外部医師の確保：100,000円、手術枠およびベッドの確保：40,000円、細胞輸送のキャンセル費用：60,000円

② 細胞培養について

細胞培養開始後の中止：培養費用の返金は一切行いません。

③ 細胞投与について

投与予定日の5営業日前（休診日の木曜・日曜・祝日を除く）までにご連絡をお願いいたします。これ以降の変更およびキャンセルで発生した費用についてはご請求いたしますのでご注意ください。

細胞投与では、凍結保存している細胞を投与日に合わせて解凍処理をします。一度解凍した細胞は、再び凍結処理することができないため、投与を中止された場合は、解凍処理された細胞を破棄することになります。

投与時について体調不良、副作用などにより投与を中止した場合、細胞1回分の費用は返金できません。

投与の際に使用した物品や薬剤についても、ご請求させていただきますのでご理解のほど、よろしくお願いいたします。

④ その他

天候・天災、交通事情による遅刻、治療キャンセルにかかる費用は患者さん負担となります。

<幹細胞バンクについて>

本治療では、採取された脂肪組織から幹細胞を分離して培養する際に、投与する幹細胞とは別に、少量の幹細胞をバンク^{*1}いたします。幹細胞バンクに約-150℃で凍結保存された幹細胞は、次回以降の治療に使用することができます。細胞治療に使用できる回数^{*2}は、原則として最大10回となります。幹細胞バンクは1年毎の更新となり、一更新毎に4万円（税別）の費用を請求させていただきます。更新の際は、幹細胞バンク更新の有無の確認をさせていただきます。

更新されない場合については、本提供する再生医療等のご説明「11. 試料等の保存、破棄方法について」に従い処理させていただきます。

※1 幹細胞バンクとは、幹細胞を凍結保存することです。

※2 細胞治療に使用できる回数とは、細胞培養して治療に使用できる回数のことです。臨床研究や細胞治療に使用する際は、幹細胞の培養が必要となります。

※ 連絡先が変更になった場合は、当院へ必ず連絡してください。幹細胞バンク更新の有無の確認が取れない場合、更新されないものとして処理させていただきます。

11. 試料等の保存、破棄方法について

本治療終了後、診療情報は当院管理の下、仮名加工化の上、当院にて保管します。

また、本治療によって得られた検体/細胞（検査用及び治療用の脂肪組織由来間葉系幹細胞）は、細胞培養加工施設において-150℃以下で凍結保存されます。保存の期間については、治療後の品質管理や有害事象発生時の検証のための検査用（期間 5 年）、治療用幹細胞バンク（期間 1 年：更新可能）にて保存を行います。

治療用幹細胞バンクは、1 年毎の更新となります。更新されない場合については、更新の有無を確認後にバンキングされている幹細胞は今後の再生医療発展のため研究用として使用させていただきます。研究用としての使用はせず、廃棄をご希望の場合は廃棄いたします。

検査用及び治療用の脂肪組織由来間葉系幹細胞の廃棄方法については、匿名化の再確認をした上で感染性廃棄物として適切に廃棄を実施いたします。

※ 連絡先が変更になった場合は、当院へ必ず連絡してください。幹細胞バンク更新の有無の確認が取れない場合、更新されないものとして処理させていただきます。

また、培養された細胞の所有権はあなたに帰属しますが、細胞は本提供計画の治療のみにしか使用されません。あなたが死亡された場合、あるいは本治療が中止になった場合、細胞は廃棄させていただきます。

12. プライバシーおよび個人情報の保護について

① 情報公開について

本治療における成果及び学術的な意義については、個人が特定されない形で学会等に公表する場合がございます。また、当院や学会等のホームページにて個人が特定されない形で、治療に関する情報を公開される場合があることをご了承下さい。

② 個人情報等の取り扱い

当院は、個人情報の保護に関する法令及び「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン(厚生労働省)」に沿った内部規程を遵守し、以下の個人情報保護方針を定め確実な履行に努めます。個人情報の利用目的は本治療への利用に限ります。なお、細胞培養加工施設および提携医療機関に対しては、個人が特定されない形(仮名加工化)で利用いたします。

《個人情報保護に関する基本方針》

【法令等の遵守】

当院は、個人情報の保護に関する法令及び内部規程を遵守し、保有する個人情報の適正な管理・利用と保護に努めます。

【個人情報の取得】

当院は、診療・看護及び患者さんの医療にかかわる範囲において個人情報を取得します。

【個人情報の利用目的】

個人情報は以下の場合を除き、本来の利用目的の範囲を超えて利用いたしません。

- ・ 診療のために利用する他、当院の運営、教育・研修、行政命令の遵守、他の医療・介護・福祉施設との連携等のために、個人情報を利用する場合。
- ・ 外部機関による病院評価、学会や出版物等で個人が特定されない形に加工（匿名化）して報告する又は利用する場合。
- ・ 法令等により提供を要求された場合。
- ・ 患者さんの同意を得た場合。

【個人情報の開示】

当院は、法令の定める場合を除き、患者さんの許可なく、その情報を第三者に提供いたしません。また、患者さんの個人情報について患者さんが開示を求められた場合には、遅滞なく内容を確認し対応いたします。

【個人情報の内容訂正・利用停止】

当院が保有する個人情報（診療記録等）について、事実でない等の理由で内容の訂正・利用停止を求められた場合は、調査し適切に対応いたします。

【教育及び継続的改善】

個人情報保護体制を適切に維持するため、従業員の教育・研修を実施することにより、周知徹底いたします。また、これを継続的に維持し、必要な改善をまいります。

【個人情報の適正管理】

個人情報の紛失、破壊、改ざんおよび漏えい等を防止するため、以下のような対策を講じます。

- 個人情報を管理する職員は個人情報に関する教育が行われ、個人情報保護管理者が指名した職員とする。
- 保管する個人情報を含む文書（磁気媒体を含む）は、施錠できる場所への保管、パスワード管理等により、散逸、紛失、漏洩を防止する。
- 情報機器は適切に管理し、利用権限のない者には使用させない。
- 個人情報を含む文書で必要のないものは、速やかに廃棄し、その方法はシュレッダー裁断、焼却等により完全に抹消する。
- 個人情報の取り扱いは、個人情報保護管理者の指示に従う。

また、万が一の問題発生時には速やかな是正対策を実施します。

【仮名加工化について】

当院では、オリジナルデータから個人を識別できる情報を取り除き、新たにID(番号や符号)を付して仮名加工化いたします。提携医療機関や細胞加工施設等の委託機関へはこのIDを用いて、個人を識別できないようにいたします。また、個人を識別できる情報と仮名加工化したIDとの対応表を作成することにより、どれが誰のデータなのか分かるようにすることで取り違いを防止いたします。

13. データの二次利用について

本治療に関する患者さんの情報は、原則として本治療のためだけに用いさせていただきますが、将来計画される別の研究や治療にとっても貴重な情報として使わせていただくことに、あなたの同意が頂けるようお願いします。

あなたの同意が得られれば、他の研究に情報を使用する可能性があります。その場合、あなたの検体や診療情報は個人が特定できない形で使用され、当該機関の倫理審査委員会によって、個人情報の取り扱い、利用目的などが妥当であることが審査されたものに限定いたします。

14. 本治療から生じる知的所有権について

本治療についての成果に係る特許権などの知的所有権が生じた場合には、本治療を受けていただいた患者さん、または患者さんの代わりをつとめる方が、これらの権利を持つことはありません。これらの権利などは、担当医師あるいは本治療を実施する機関に帰属することとなりますことをご了承ください。

15. 健康被害が発生した場合の補償および治療

本治療が原因と考えられる何らかの健康被害が発生した場合は、担当医師にご連絡ください。適切な治療を行います。

本治療の健康被害は、国が定めた医薬品副作用被害救済制度の適応にはなりませんので、本治療との関連性を当院とあなたで協議して、その対応を決定します。万が一の健康被害に対しては、加入している保険契約の内容及び法令に基づき、適切な補償を行います。

ただし、担当医師に事実と異なる報告をしたり、あなたご自身の重大な過失または故意によりその被害が発生したりした場合は、補償金が減額されるまたは受けられないことがあります。

16. 連絡先（相談窓口）

当院では安心して本治療を受けることができるよう健康被害が疑われるご相談および問い合わせ等に対して、相談窓口を設置しております。相談内容は一旦相談窓口にて承り、医師又は担当の事務職員が迅速に対応致します。

また、当院の休診日等に発熱等の症状が見られた場合には、我慢することで悪化してしまう可能性がありますので、すぐにかかりつけの病院へ行って、「自己脂肪組織由来間葉系幹細胞による肝障害治療」という治療を受けたことを話して検査を受けてください。

□ 連絡先（相談窓口）

診察時間

月曜・火曜・水曜・金曜・土 8:30～17:30

休診 木曜・日曜・祝日

TEL

17. 本治療を審査した認定再生医療等委員会について

本治療は、厚生労働省から認定された特定認定再生医療等委員会での審査を経て承認を受けた上で、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出して実施されています。

【特定認定再生医療等委員会】

名称：一般社団法人 日本先進医療福祉普及会 特定認定再生医療等委員会

所在地：福岡県福岡市中央区天神三丁目8-20 4F

TEL：092-737-3555

ホームページ：<https://fukyukai.wordpress.com/>

同意書

今般、私（患者）は貴院における再生医療等『自己脂肪組織由来間葉系幹細胞による肝障害治療』の提供を受けるにあたり、下記について十分に説明を受け、納得した上で本治療を受けることを同意します。

記

- はじめに
- 治療について
- 本治療の目的と方法
- 予想される効果および不利益
- 本治療の対象とする方の選定基準
- あなたに守っていただきたいこと
- 本治療を中止する場合について
- 本治療に関する情報について
- 同意とその撤回について
- 本治療の費用について
- 試料等の保存、破棄方法について
- プライバシーおよび個人情報の保護について
- データの二次利用について
- 本治療から生じる知的所有権について
- 健康被害が発生した場合の補償および治療
- 連絡先（相談窓口）
- 本治療を審査した認定再生医療等委員会について
- 実施責任医師の氏名、職名および連絡先

説明を受けたところには、□にチェックを入れてください。

上記の再生医療等『自己脂肪組織由来間葉系幹細胞による肝障害治療』の提供
について私が説明をしました

担当医師

説明年月日： 年 月 日

説明担当者： _____ ⑩
(自筆署名もしくは押印)

上記に関する説明を十分理解した上で、本治療を受けることに同意します。

同意年月日： 年 月 日

同意者（患者ご本人）

ご署名： _____ ⑩
(自筆署名もしくは押印)

※ 患者さんが未成年またはご自分で記載できない状態の場合は、
代諾者のご署名が必要となります。また、通訳の必要な方は、通
訳をされた方のご署名も必要となります。

代諾者：（続柄 ）

ご署名： _____ ⑩
(自筆署名もしくは押印)

同席者もしくは通訳者：（続柄 ）

ご署名： _____ ⑩
(自筆署名もしくは押印)

