

細胞提供および再生医療等の提供を受けることについてのご説明

再生医療等名称: 自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた自閉症の治療

この説明文書は、あなたに再生医療等提供の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて細胞の提供を行うかどうか及び再生医療等の提供を受けるかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をよくお読みいただき、担当医師からの説明をお聞きいただいた後、十分に考えてから細胞提供を行うか、再生医療等の提供を受けるかどうかを決めてください。ご不明な点があれば、どんなことでも気軽にご質問ください。

【代諾について】

本治療では、患者さんご本人が十分に内容を理解し、ご自身の意思により同意いただくことを原則としています。

しかし、未成年の患者さんや、自閉症の症状その他の事情により、ご本人のみで治療内容を十分に理解し意思表示を行うことが困難と医師が判断した場合には、親権者、未成年後見人その他法令上適切な代諾者から文書による同意をいただいた上で、本治療を実施します。

また、代諾者による同意が必要な場合であっても、ご本人に理解できる範囲で本治療について説明を行い、ご本人の意思や意向を十分に尊重します。ご本人が明確に治療を拒否する意思を示された場合には、原則として本治療は実施しません。

1. 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について

本治療は「自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた自閉症の治療」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、厚生労働大臣に「再生医療等提供計画」を提出しています。

2. 細胞の提供を受ける医療機関、再生医療を提供する医療機関等に関する情報について

医療機関名: 医療法人新緑会 野間総合診療クリニック

医療機関の管理者: 院長 西原 弘貴

再生医療等の実施責任者: 西原 弘貴

再生医療等を行う医師: 西原 弘貴、西原 弘道

細胞を採取する医師: 西原 弘貴、西原 弘道(医療法人新緑会 野間総合診療クリニック)、梁 昌熙(大阪ベテスダクリニック)、パク・ギワン(ソウルベテスダ医院、ベテスダ福音病院)、Jae Whan Lee(Beverly Hills Trinity Clinic)

細胞の採取は以下の医療機関にて行います。

- ・医療法人新緑会 野間総合診療クリニック(再生医療等を行う医療機関)
- ・大阪ベテスダクリニック
- ・ソウルベテスダ医院
- ・ベテスダ福音病院
- ・Beverly Hills Trinity Clinic

3. 細胞の用途、再生医療等の目的及び内容について

本治療では、ご自身の脂肪組織から分離し、培養によって必要数まで増殖させた自己脂肪由来間葉系幹細胞を静脈内に投与します。

自閉症スペクトラム障害 (Autism Spectrum Disorder: ASD) は、社会的コミュニケーション及び対人相互作用の障害並びに限定された興味や反復行動を特徴とする神経発達障害です。現在は行動療法、教育的支援、言語療法、作業療法及び薬物療法などが行われていますが、中核症状に対する十分な治療法は確立されていません。

脂肪由来間葉系幹細胞には抗炎症作用、免疫調節作用及び神経保護作用があり、神経栄養因子や抗炎症性サイトカインを分泌することが知られています。これらの作用により、神経炎症の抑制、脳由来神経栄養因子 (BDNF) の増加、小膠細胞 (microglia) の機能調節等を介して、自閉症の病態改善に寄与する可能性が報告されています。

一方で、自閉症に対する有効性は十分に確立されておらず、効果には個人差があり、期待した改善が得られない場合もあります。

本治療では、1 回あたり 0.5～3 億個の自己脂肪由来間葉系幹細胞を 2～4 週間隔で 5～10 回静脈投与することを基本とし、患者の病態等を踏まえ、実施医師が投与回数及び投与間隔を決定します。

なお、原則として本治療と同日に別の再生医療等を提供することはありませんが、別途定める基準を満たす場合に限り、本治療と同日に別の再生医療等を提供することが可能です。

4. 細胞提供者として選定された理由

本治療法では、再生医療等を受ける本人(あなた)から採取した細胞を用いるため、あなたが細胞提供者として選定されました。

(選定基準)

再生医療等を受ける本人であること。

(除外基準)

細胞提供者としての独自の除外基準は設定しない。

なお、本治療を受けることの適格性については以下の基準で判断いたします。

{選択基準}

1. 満 4 歳以上の男性又は女性
2. DSM-5 又は ICD-10 若しくは ICD-11 に基づき、自閉症スペクトラム障害 (ASD) と診断されている者
3. 行動療法、教育的支援、言語療法、作業療法、薬物療法その他の標準的治療を受けている又は受けたことがあり、主治医が本治療の実施を妨げないと判断した者
4. 全身状態が安定しており、脂肪採取及び静脈内投与に耐え得ると医師が判断した者
5. 本治療の内容、期待される利益及び予想される不利益について十分な説明を受け、本人又は代諾者が文書により同意した者

{除外基準}

次のいずれかに該当する者は本治療の対象外とする。

1. 妊娠中、妊娠している可能性がある者又は授乳中の者
2. コントロール不良の高血圧、不整脈、虚血性心疾患、心不全、重篤な呼吸器疾患その他脂肪採取又は静脈投与の安全な実施が困難と判断される全身疾患を有する者
3. 活動性の感染症を有する者
4. HIV 感染症(AIDS)、HBV、HCV、HTLV-1 又は梅毒について必要な検査を実施し、HIV 陽性である者又はその他の感染症について活動性が認められ、細胞加工施設が受入れできないと判断した者
5. 悪性腫瘍の治療中又は活動性悪性腫瘍を有する者。ただし、治癒又は寛解後であり、再生医療等を行う医師が安全性に問題がないと判断した場合を除く。
6. 脂肪採取時に使用する局所麻酔薬、消毒薬又は特定細胞加工物の製造工程で使用する原材料等に対し重篤な過敏症又はアレルギー歴を有する者
7. 出血傾向、重度の凝固異常その他脂肪採取に著しい危険を伴うと判断される者
8. その他、全身状態、合併症、精神状態、理解能力、服薬状況等を総合的に勘案し、再生医療等を行う医師が本治療を不相当と判断した者

5. 再生医療等に用いる細胞について

本再生医療等には、あなたから採取した脂肪組織から分離される脂肪由来幹細胞を使用します。細胞の採取は当院の処置室にて再生医療等を実施する医師が行います。

脂肪組織の採取は組織採取針にて行い、採取した脂肪の加工は当院が契約している特定細胞加工施設に委託して行われます。

委託先の特定細胞加工施設では、タンパク質を分解する酵素を用いた処理により脂肪から脂肪由来幹細胞を分離し、約1か月かけて細胞培養により必要数になるまで細胞を増殖させます。その後、増殖させた細胞の品質に関する検査を行った上で治療に使用されます。

なお、患者様から既に採取した細胞がある場合、患者様からの同意があつた場合に限り製造途中で凍結保存している細胞を用いて脂肪由来幹細胞の製造を行うことができます。

6. 細胞の提供や再生医療等を受けることによる利益(効果など)、不利益(危険など)について 細胞を提供いただき、治療を受けていただくことにより以下の利益、不利益が想定されます。

・利益(効果など)

自己脂肪由来間葉系幹細胞は抗炎症作用、免疫調節作用及び神経保護作用を有し、自閉症に関連する神経炎症や神経機能異常の改善に寄与する可能性が報告されています。

一部の臨床研究では、社会性、コミュニケーション能力及び反復行動等の改善が報告されていますが、十分な科学的根拠は確立されておらず、効果には個人差があります。本治療を受けても十分な改善が得られない場合があります。

・不利益(危険など)

＜細胞の採取に伴うもの＞

脂肪組織を採取する際に、患者様の腹部の皮膚を切開します。それに伴い出血、血腫、縫合不全、感染等が出ることがあります。

痛みに関しては局所麻酔を施します。そのため、最初の局所麻酔時の針を刺すときに若干の痛みを伴いますが、施術中は特に痛みは感じられないと思われます。

＜幹細胞投与に伴うもの＞

細胞投与については、拒絶反応の心配はありませんが、投与後に発熱、注入箇所の腫脹が出る場合があります。また重大な副作用として本治療との因果関係は不明ですが肺塞栓症が報告されています。さらに、幹細胞投与により将来的に悪性腫瘍を発生させるリスク、悪性腫瘍を助長するリスクは否定できません。

さらに、原因は未解明ですが他院にて脂肪由来幹細胞の静脈点滴を受けた患者が治療中に死亡する事故が発生しています。当院では、治療中に体調の急変が見られた場合は、治療を直ちに中止すること、急変時の対応に必要な医薬品等を備え置くことにより対策を講じております。

7. 細胞の提供や再生医療を受けることを拒否することができます。

あなたは、細胞を提供することや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、細胞の提供や本治療を受けるべきでないと判断した場合は、細胞の提供や本治療を受けることをいつでも拒否することができます。

8. 同意の撤回について

あなたは、細胞の提供や本治療を受けることについて同意した場合でも、細胞提供に関しては細胞の加工を行う前、本治療に関しては治療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。

9. 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。

あなたは、説明を受けた上で細胞の提供や本治療を受けることを拒否した場合や、細胞の提供や本治療を受けることに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を被ることはありません。

10. 個人情報の保護について

本治療を行う際にあなたから取得した個人情報は適切に管理・保護され、クリニック外へ個人情報が開示されることはありません。但し、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、並びに当クリニック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。

11. 細胞などの保管及び廃棄の方法について

本治療の実施を原因とす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、あなたから採取した脂肪組織の一部と、加工した細胞加工物の一部は6カ月間保存します。保存期間終了後には、医療廃棄物として処理業者に委託することにより廃棄します。

12. 再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権、経済的利益の帰属について

あなたから提供を受けた細胞を用いる再生医療等について新たに生じた特許権、著作権その他の財産権、経済的利益は当院に帰属します。

13. 苦情及びお問い合わせの体制について

当院では、以下のとおり本治療法に関する苦情及びお問い合わせの窓口を設置しております。窓口での受付後、治療を行う医師、管理者(院長)へと報告して対応させていただきます。

医療機関名称: 医療法人新緑会野間総合診療クリニック

所在地:〒664-0873 兵庫県伊丹市野間8丁目5番10号

電話番号:072-778-9900

担当部署:受付(徳田)

診察時間:10～18時

診察時間外の連絡方法:翌営業日に折り返し

14. 費用について

細胞の提供に際して費用は発生しません。

本治療は保険適用外であるため、治療にかかる費用全額をご自分でご負担いただきます。本治療にかかる費用は1回の投与毎に以下のとおりとなっております。

・0.5～1億個投与:880,000円(税込)

・2億個投与:1,760,000円(税込)

・3億個投与:2,640,000円(税込)

※症状等の事情により金額は前後する可能性があります。

なお、脂肪の採取後や、細胞加工物の製造後に同意を撤回された場合など、同意を撤回される時点までに費用が発生している場合は、発生した費用についてはあなたにご負担いただきますのでご了承ください。

また、本治療は必ず効果が得られるものではなく、効果が得られなかった場合でも返金はありません。担当医師と十分にご相談いただき、その点についてご理解いただいた上で同意いただきますようお願い申し上げます。

15. 他の治療法の有無、本治療法との比較について

自閉症に対する標準治療は、応用行動分析(ABA)、TEACCH プログラム、言語療法、作業療法等の非薬物療法及び症状に応じた薬物療法が中心です。

これらは症状の改善や生活機能の向上を目的として行われますが、自閉症の中核症状を根本的に改善する治療法は確立されていません。

本治療は自己脂肪由来間葉系幹細胞の抗炎症作用及び神経保護作用等を利用した再生医療であり、標準治療を補完する可能性が期待されています。しかし、自閉症に対する有効性は現在も研究段階であり、標準治療に代わるものではありません。必要に応じて既存の療育及び薬物療法を継続することが推奨されます。

16. 健康被害に対する補償について

細胞の提供や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。

17. 再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報、審査事項について

「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(認定番号:NA8230002)

委員会の苦情及び問い合わせ窓口:03-5542-1597

審査事項:再生医療等提供計画及び添付資料一式を提出し、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」により定められた「再生医療等提供基準」に照らして審査を受けています。

18. その他の特記事項

- ・脂肪を採取し培養を行った際に、まれに培養不良等によりうまく培養が進まないことがあります。その際は再度脂肪を採取させていただきますのでご了承ください。
- ・細胞の提供及び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。
- ・採取した細胞や製造した脂肪由来間葉系幹細胞を今後別の治療、研究に用いることはありません。
- ・本治療を受けていただいた後は、健康被害の発生や治療の効果について検証させていただくため、本治療を受けた日から1、3、6ヶ月後に通院いただき経過観察をさせていただきます。その際、必要に応じて血液検査を行わせていただく場合があります。また、必要に応じてそれ以外の時期にも通院をお願いさせていただく可能性がございます。通院による経過観察が難しい場合は、電話連絡等により経過観察をさせていただきます。
- ・この脂肪幹細胞での再生医療の提供に伴い、提供者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する事例は今のところ報告はございません。
- ・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、患者様へ速やかにお知らせいたします。

同意書

医療法人新緑会 野間総合診療クリニック 院長 西原 弘貴 殿

私は再生医療等(名称「自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた自閉症の治療」)に用いる細胞の提供を行うことについて以下の説明を受けました。

- ☐再生医療等の名称、厚生労働省への届出について
- ☐細胞の提供を受ける医療機関に関する情報について
- ☐細胞の使途について
- ☐細胞提供者として選定された理由
- ☐細胞の提供による利益(効果など)、不利益(危険など)について
- ☐細胞の提供を拒否することができること
- ☐同意の撤回について
- ☐細胞の提供の拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けないこと
- ☐個人情報の保護について
- ☐細胞などの保管及び廃棄の方法について
- ☐再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権、経済的利益の帰属について
- ☐苦情及びお問い合わせの体制について
- ☐費用について
- ☐健康被害に対する補償について
- ☐再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報、審査事項について
- ☐その他特記事項

私は再生医療等(名称「自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた自閉症の治療」)の提供を受けることについて以下の説明を受けました。

- ☐ 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について
- ☐ 提供医療機関等に関する情報について
- ☐ 再生医療等の目的及び内容について
- ☐ 再生医療等に用いる細胞について
- ☐ 再生医療等を受けることによる利益（効果など）、不利益（危険など）について
- ☐ 再生医療等を受けることを拒否することができること
- ☐ 同意の撤回について
- ☐ 再生医療等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ないこと
- ☐ 個人情報の保護について
- ☐ 細胞などの保管及び廃棄の方法について
- ☐ 苦情及びお問い合わせの体制について
- ☐ 費用について
- ☐ 他の治療法の有無、本治療法との比較について
- ☐ 健康被害に対する補償について
- ☐ 再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報、審査事項について
- ☐ その他特記事項

上記の内容について私が説明をしました。

説明年月日 年 月 日
説明担当医師 印

上記に関する説明を十分理解した上で、細胞の提供及び再生医療等提供を受けることに同意します。
 なお、この同意は細胞の加工を開始、又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。

同意年月日 年 月 日
患者さんご署名
代諾者ご署名 (続柄:)

同意撤回書

医療法人新緑会 野間総合診療クリニック 院長 西原 弘貴 殿

私は再生医療等（名称「自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた自閉症の治療」）に用いる細胞の提供を行うことについて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治療費その他の費用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

患者さんご署名

代諾者ご署名

（続柄： ）

同意撤回書

医療法人新緑会 野間総合診療クリニック 院長 西原 弘貴 殿

私は再生医療等（名称「自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた自閉症の治療」）の提供を受けることについて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治療費その他の費用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

患者さんご署名

代諾者ご署名

（続柄： ）

凍結保存細胞の使用に関する同意書

医療法人新緑会 野間総合診療クリニック 院長 西原 弘貴 殿

私は再生医療等（名称「自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた自閉症の治療」）の細胞の提供を行うにあたり、私の脂肪組織及び細胞の一部を保管し、治療に使用することに同意いたします。

同意年月日 _____

患者様ご署名 _____

代諾者様ご署名 _____（続柄： ）