

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関節症治療

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関節症治療」（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、一般社団法人九州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、担当医師又はカウンセラーにお渡してください。

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。また、本治療を受ける患者さんが本治療に関する判断能力を欠くと判断される場合については、代諾者による同意が必要となります。

代諾者の選定方針については、未成年者である場合は親権者又は未成年後見人、それ以外の場合は、再生医療等対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる方となります。

2. 治療について

関節は、対になった凸型の関節頭と凹型の関節窩からできています。関節症は、その部分に不整(でこぼこ)が診られる状態です。一般的に関節症の原因としては、外傷性、内因性、老齢その他種々が考えられますが、関節症を発症させると痛みと関節の機能状態の低下で、正常な生活に障害(ADL 障害)がでます。現在、日本で行われている関節症の治療としては、手術などの外科的治療、内服や薬剤投与などの内科的治療、その他数多くありますが、どの方法にも一長一短があり、関節症の重症度や患者さんの健康状態、発症原因に応じて選択されています。

本治療では、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(自己脂肪組織由来幹細胞といいます)を投与し、脂肪組織由来幹細胞が持つ創傷治癒能力や抗炎症因子の働きにより、症状の改善が期待されます。

※ADL(activities of daily living)障害とは、介護保険などで使われる用語で、人が独立して生活をするために必要な日常生活動作(屋外歩行、入浴、衣服の着脱、排泄、食物の摂取)に障害が生じた場合を指します。

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、関節症の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、臨床的に関節症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。(患者さんの希望により、静脈麻酔を併用できます。)

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注射によって関節部位への投与を行います。間葉系幹細胞の投与後は、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：医療法人再生会 セルメディカルチームジャパン

住所：〒812-0011

福岡県福岡市博多区博多駅前3丁目30-15

ライオンズマンション博多1階

電話：092-474-0300

採取を行う医師：増本 和之

<幹細胞投与を行う医療機関の説明>

培養した幹細胞の投与については、医療法人再生会 セルメディカルチームジャパン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：医療法人再生会 セルメディカルチームジャパン

住所：〒812-0011

福岡県福岡市博多区博多駅前3丁目30-15

ライオンズマンション博多1階

電話：092-474-0300

管理者：増本 和之

実施責任者：増本 和之

再生医療等を行う医師：増本 和之

平中 崇文

<受診から治療までの流れ>

- (1) 術前検査・・・採血検査（一般検査、感染症検査の他、D-ダイマー、心電図、MRI、CT 等が必要な場合があります。）
※ 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：3～5mm の皮膚切開を予定しております。
- (3) 血液の採取・・・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輸送し、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) 幹細胞の投与・・・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、患者さんの疼痛部位へ投与します。
- (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、

定期的に経過観察を実施しております。定期的な来院が難しい場合には、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投与することで、自己脂肪組織由来間葉系幹細胞が持つ創傷治癒能力や抗炎症因子の働きにより、関節症の症状の改善が期待できます。

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ので、最初の局所麻酔時の針を刺すとき以外は特にないと思われます。(必要に応じて静脈麻酔を併用できます。)

なお、局所麻酔の使用及び皮膚を切開して脂肪組織を採取するため、皮下出血、感染症、術後^{はんごん}癒痕、薬物の副反応(アナフィラキシーや心停止など含む)、局所麻酔中毒、術後疼痛、その他予期せぬ合併症を伴う可能性があります。

＜幹細胞投与に伴うもの＞

脂肪組織由来間葉系幹細胞を投与する際には、感染や発熱、アレルギー反応(アナフィラキシーなど)、投与部位の腫れや痛み等が発生する場合があります。

また、安全に脂肪組織由来間葉系幹細胞を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。

＜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。

5. 本治療の対象とする方の選定基準

本治療は、臨床的に関節症と診断されている患者さんを対象としています。ただし、軽い症状及び重い症状^{※1}と診断された患者さんは、本治療の対象外となります。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。

※1 軽い症状とは、薬物や安静、リハビリで十分に治るもの。重い症状とは、関節の破壊が極めて高度で人工関節の適応があるもの。

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や抗生剤に過敏症がある方
- (2) 悪性新生物又は上皮内新生物を有している方
- (3) HIV、HTLV-1、梅毒に関して陽性である方
- (4) 妊婦、授乳婦および妊娠している可能性のある方
- (5) 避妊薬（ピル）内服中の方
- (6) 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
- (7) その他、担当医師が不相当と判断した方

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。

- (1) 80歳以上の方
- (2) 20歳未満の方
※ 20歳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のある方（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。
- 関節症である旨の診断書、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^{りかん}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。
- 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。
- 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。
- 経過観察を行う時期に連絡が取れない場合。
- 治療計画全体が中止とされた場合。
- 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った場合。
- その他、担当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. 同意とその撤回および同意の取り直しについて

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は判断した場合は、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。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、総額 130 万円(税別)を患者さんご自身にご負担いただきます。また、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。

細胞バンクから治療を行う患者さんも同額となります。また、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、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、脂肪組織の採取などの費用をご負担いただき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。また原則として所得税などの医療費控除の対象とはなりませんのでご注意ください。予めご了承ください。

<着手金、キャンセル料について>

同意書にご署名後、手術準備や培養準備に係る着手金 10 万円が発生いたします。そのため、ご署名後にキャンセルのお申し出があった場合でも、着手金は返却いたしかねますのでご了承ください。キャンセル料に関しましては別紙をご参照ください。

<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^{※2}いたします。幹細胞バンクに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^{※3}は、原則として 4 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 6 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、破棄方法に従い処理させていただきます。

※2 幹細胞バンクとは、幹細胞を凍結保存することです。

※3 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、匿名化の上、医療法人再生会 セルメディカルチームジャパンにて保管します。

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凍結保存されます。保存の期間については、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

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。

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ください。

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（匿名化）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、必要な改善をしてまいります。

【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、不正アクセス、コンピュータウイルス等に対する合理的な対策を講じます。万一の問題発生時には速やかな是正対策を実施します。

【匿名化について】

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)を付して匿名化いたします。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匿名化した 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

本治療によって健康被害が生じた場合は、医師が適切な診察と治療を行います。その治療や検査等の費用については、通常の診療と同様に患者さんの健康保険診療にて対処することとなります。また、想定の範囲内を超える重篤な健康被害（死亡や第1級^{※4}、第2級^{※5}の後遺症）が生じた場合には、当院または担当医師の加入する再生医療サポート保険（自由診療）又は医師賠償責任保険から補償の給付を受けることができます。しかしながら、健康被害の発生原因が本治療と無関係であったときには、補償されないか、補償が制限される場合があります。特に軽度の場合には保険対象外となることがあり、その場合には健康保険診療の自己負担分をご自身で負担して頂くことをご了承ください。

本治療によって健康被害が生じた場合の照会又は連絡先については、本提供する再生医療等のご説明 16. 連絡先（相談窓口）にご連絡ください。

※4 第1級とは、身のまわりのことはかろうじてできるが、それ以上の活動はできないもの又は行ってはいけないもの。すなわち、病院内の生活でいえば、活動の範囲が概ねベッド周辺に限られているものであり、家庭内の生活でいえば、活動の範囲が概ね室内に限られるような状態の障害。

※5 第2級とは、必ずしも他人の助けを借りる必要はないが、日常生活は極めて困難で、労働により収入を得ることができない状態の障害。

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関節症治療」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

セルメディカルチームジャパン

福岡県福岡市博多区博多駅前3丁目30-15 ライオンズマンション博多1階

診察時間 9:00~19:00

休診日 日曜、祝日、年末年始、夏季休暇

電話 092-474-0300

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 九州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：092-737-5565

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関節症治療』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副作用
- 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
- 同意とその撤回および同意の取り直しについて
- 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

説明を受けたところには、□にチェックを入れてください。

※患者様には同意書のコピーをお渡し致します。

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関節症治療』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： _____^①
(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： _____^①
(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： _____^①
(自筆署名もしくは押印)

同席者：（続柄 ）

ご署名： _____^①
(自筆署名もしくは押印)

症例登録確認表

『自己脂肪組織由来間葉系幹細胞による関節症治療』

【登録情報】

登録日：_____年____月____日

カルテ番号：_____

患者イニシャル：姓_____名_____

性別： 男 ・ 女

年齢：_____歳

【症例の適格条件】

- 画像および血液検査または組織診断などにより関節症と診断されていること。
- 文章による同意を得ていること。

※ にチェックを入れてください。すべての項目にチェックがなければ登録できません。

【症例の除外条件】

- 脂肪組織の採取時に使用する麻酔薬や抗生剤に過敏症がある方
- 悪性新生物又は上皮内新生物を有している方
- HIV、HTLV-1、梅毒に関して陽性である方
- 妊婦、授乳婦および妊娠している可能性のある方
- 避妊薬（ピル）内服中の方
- 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
- その他、担当医師が不相当と判断した方

【事務局記載欄】

登録： 1. 適格 2. 不適格(理由: _____)

登録番号：_____

登録確認日：_____年____月____日

