

自家脂肪組織由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療について

(再生医療等提供計画番号: _____)

この文書は、患者さまおよび患者さまの代諾者*の方に治療の内容を正しく伝えて、正しく理解していただき、患者さまの自由な意思で治療を受けるかどうかを判断していただくために用意されたものです。そのためにもこの文書をよくお読みになり、よくわからない点、気になる点がございましたら、遠慮なくお尋ねください。なお、患者さまご本人が18歳未満の未成年である場合には、親権者、後見人などの方が代諾者となることができます。代諾者になることは任意です。

患者さまが本治療を受けることに同意されるかどうか、また代諾者さまが同意の代諾を行うかどうかは、患者さま、代諾者さまの自由な判断でお決めください。本治療を受けることを拒否すること、および代諾者さまが同意の代諾を拒否することは、理由の有無にかかわらず任意です。

*代諾者：患者さまの最善の利益を図りうる方として、親権者、配偶者、後見人の方などが考えられます。

1) 幹細胞による治療とは

幹細胞は、体を構成するあらゆる細胞になることができる細胞で、また分裂して自分と同じ細胞を作ることにもできる細胞です。この治療で使用する幹細胞は、自分の脂肪組織に含まれている幹細胞（脂肪由来幹細胞）を、体外で十分な数になるまで増やした細胞です。体外で増やすことを培養といいます。この培養された脂肪由来幹細胞は、色々な病気の進行を抑え、改善することが報告されており、今回は注射で体内に戻すことにより治療します。

2) 慢性疼痛と従来の治療法について

痛み（疼痛）には、怪我や火傷による痛みや頭痛など、誰もが経験する痛みの他に、何らかの疾患が原因の疼痛も多く存在しており、原因となる疾患が治癒したあとでも続く疼痛もあります。長期間続く疼痛は慢性疼痛と呼ばれ、腰痛（腰背部痛）は代表的な慢性疼痛の1つです。慢性疼痛により、不安やうつ、行動意欲の低下、不眠などが引き起こされ、症状が悪化すると、日常生活にも影響し、日常生活動作（ADL）や生活の質（QOL）が著しく低下します。このように慢性疼痛の治療は重要であるにもかかわらず、痛みの原因を特定できない場合には、標準的な治療では十分に治療できないこともあります。

従来の治療法としては、患者さんの状態や痛みの原因によって、薬物療法や神経ブロック療法、神経刺激療法、理学療法、作業療法、カウンセリング（心理療法）などがあり、様々な治療法を組み合わせることで治療します。薬物療法に使われる薬は次のようなものです。

① 非ステロイド性抗炎症薬

鎮痛薬として最も一般的に使われるもので、インドメタシンなどの非ステロイド性抗炎症薬が代表的な薬です。

② 鎮痛補助薬

痛みを和らげることを目的に、抗うつ薬、抗不安薬、抗けいれん薬などが使用されることがあります。

③ オピオイド（医療用麻薬）

非ステロイド性抗炎症薬や鎮痛補助薬では効果がみられない強い痛みに対して使用されます。長期使用による乱用や精神依存の危険性や副作用が指摘されています。

3)この治療の目的と効果について

「自家脂肪組織由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療」（以下、「本治療」）は、痛みが治まるまでに必要と考えられる時間を超えて持続する痛みを持つ、慢性疼痛の患者さまを対象とした、日常生活の質を向上させることを目指している、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出している治療です。患者さまご自身の脂肪由来幹細胞を体外で培養して増やし、点滴で体内に戻すことで、脂肪由来幹細胞の抗炎症作用や免疫抑制効果などによって、幹細胞による痛みの軽減が期待されます。

本治療は3ヵ月以上続く疼痛をお持ちの方で、標準治療では効果が不十分な方や副作用などの懸念により標準治療を受けることができない方の慢性疼痛の治療を目的としています。ただし、問診や検査の結果によっては治療を受けられない場合がございますので、予めご了承ください。

本治療を受けることができる方、できない方の主な条件は次のとおりです。

【受けることができる方の条件】

- ・年齢が満15歳以上の方、ただし中学校を修了した方に限ります
- ・慢性疼痛と診断された方で、既存の療法では症状の改善がみられなかった方
- ・本人からの自由意思により文書による同意が得られている方、ただし18歳未満の方では代諾者の同意も必要です。

【受けることができない方の条件】

- ・脂肪を採取する時に使用する麻酔薬、脂肪から得られた細胞を増やす時に使用する可能性のある抗生物質に対するアレルギーのある方、又はアレルギー症状が出たことのある方
- ・重篤な疾患（心疾患、肺疾患、肝疾患、腎疾患、出血傾向、コントロールできていない糖尿病や高血圧症など）を持つ方
- ・肺塞栓症、心筋梗塞症、脳梗塞症などの血栓症になったことがある方
- ・妊娠中の方
- ・ヒト免疫不全ウイルス（HIV）陽性の方
- ・同意取得に影響すると思われる精神疾患を持つ方
- ・薬物乱用あるいはアルコール依存症の方
- ・その他、治療を実施することが不適當であると医師が判断した方

なお、問診や検査の結果等から本治療を受けられない場合がございます。予めご了承ください。

次に、脂肪組織から幹細胞の培養方法ですが、一般的な細胞培養では、動物由来の血清（血液中の成分）や、患者さまから採血（100～200mL 程度）して得られた自己血清（患者さまご自身の血清）が用いられることが多いですが、当院が委託している特定細胞加工物等製造施設は、動物由来成分を含まない「無血清培地」を用いた細胞培養を行っております。

自己血清を培養に使用しない メリット	無血清培地を用いる デメリット
<ul style="list-style-type: none"> ・病原性プリオン等の病原体感染や、動物由来成分によるアレルギー反応等のリスクが低い。 ・血清を得るための採血が不要で、負担が少ない。 ・血清量に制限されず、大量に細胞を培養できる。 ・品質が高い細胞を安定して得られる。 (血清の性能はばらつくため) 	<ul style="list-style-type: none"> ・無血清培地の価格の影響から、治療費が高くなる傾向がある。

以下に示した理由や状況から、本治療の継続が不可能と判断した場合、治療を中止または変更することがあります。

- ・治療の効果が期待できないと判断された場合
- ・投与する細胞の品質に疑いが生じた場合（細胞の汚染や形態異常など）
- ・副作用等が発現し、本治療の継続が困難と判断された場合
- ・患者さま又は代諾者さまから本治療を辞退する申し出や同意又は同意の代諾の撤回があった場合
- ・本治療の再生医療等提供計画が中止された場合
- ・その他、担当医師（実施医師）が治療の継続が不相当と判断した場合

4) 実際の治療とスケジュール

本治療は、患者さまご自身の腹部などから採取した脂肪組織から分離した幹細胞を培養し、品質を確認できた患者さまご自身の幹細胞を患部に投与します。

一般的な治療の流れを次に示します。

① 診察と血液検査

本治療を受けることに同意いただいた場合、診察と血液検査、必要に応じて画像検査等を実施します。血液検査には、B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス、ヒト免疫不全ウイルス、マイコプラズマ、梅毒の感染症検査が含まれます。

※検査結果等から本治療を実施できないこともございますので、ご了承ください。

※患者さまの体調等から、再検査をお願いする可能性もございます。

② 脂肪組織の採取

診察と検査等の結果から本治療を実施できることとなった場合、患者さまご本人の腹部等（の比較的皮下脂肪の多い部位）から吸引脂肪又は脂肪塊を採取します。吸引脂肪は局所麻酔下で数ミリの小切開をおこない、脂肪を採取するために必要な液体に局所麻酔薬を混ぜて脂肪組織内に注入の上、採取されます。脂肪塊は局所麻酔下で数センチほどの切開をおこない、切開部から脂肪をつまんで、ハサミで切り取り、採取されます。採取方法は、患者さまの状態や希望を考慮して、担当医師が決定します。培養に必要な脂肪量はいずれも約 20 cc 程度です。

③ 創部の処置と術後の諸注意

脂肪組織の採取後、創部を縫合し、皮下出血、瘢痕形成予防のため、厚手のガーゼで圧迫

固定します。ガーゼは翌日の朝まで外さないようにして下さい。採取当日は、シャワーは可能ですが入浴は控えてください。また飲酒も控えてください。入浴は翌日の夜から可能です。術後 1 週間後、脂肪採取部位の処置のため来院していただきます。

④ 投与

特定細胞加工物等製造施設で採取した脂肪組織から分離された幹細胞の細胞数が一定数になるまで培養します。その後、品質が確認された幹細胞が、約 8 週後に特定細胞加工物等製造施設から搬送されます。幹細胞は患者さまの静脈内に点滴で投与されます。投与後は約 1 時間程度休憩し、体調を確認した後、ご帰宅いただきます。

⑤ 予後検診

本治療の安全性と有効性の確保、および患者さまの健康状態を把握するため、細胞の投与後、原則として 1 週後、1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後および 1 年後の通院と診察へのご協力をお願いしております。検診では診察や問診、痛みの評価等を行います。定期的な通院が難しい場合は、電話連絡等で経過を確認させていただきます。予後の検診や以降の投与については、医師とご相談ください。

5) 本治療の予想される不利益について

脂肪組織の採取後には、傷口からの出血、採取部の内出血、内出血後の腹部皮膚の色素沈着、創部の疼痛・腫脹（はれ）等を引き起こすことがあります。また、まれに術後感染や肥厚性瘢痕（傷跡の盛り上がり）が報告されています。

当院では、脂肪組織を吸引脂肪又は脂肪の塊状で採取します。採取方法により以下のようなメリットとデメリットがあります。

採取方法	メリット	デメリット
吸引脂肪を採取	切開部が小さく、傷跡が目立ちにくい	脂肪塞栓症を起こすことがある
脂肪の塊を採取	比較的容易に採取できる	傷跡が目立ち、長く残ることがある

幹細胞の投与では、投与中や投与後に頭痛や発熱、点滴箇所の腫れ、まれに嘔吐などの軽微な副作用、健康被害が報告されていますが、いずれも治癒しており、後遺症が残る可能性のあるような重大な副作用、健康被害は報告されていません。

過去に脂肪由来幹細胞の点滴投与後に肺塞栓で死亡した例が国内で 1 例報告されていますが、幹細胞投与との因果関係は明確ではありません。また、発生しうる副作用としてアナフィラキシー反応（急性のアレルギー症状）も考えられますが、当院ではこれら万が一の場合に備え、救急用品、薬剤等を準備するとともに、近隣の救急病院とも連携を確認しております。

また、細胞加工工程で培養中の細胞に細菌感染や形態異常が見つかった場合などには、培養の中止ややり直し、また脂肪の再採取をお願いする可能性があります。幹細胞の培養が難しい場合には、治療を延期または中止することがあります。一方で、患者さまのご希望により、培養させた脂肪由来幹細胞を保管しておくことで、複数回の投与を実施することが可能になります。

6) 同意の撤回について

本治療を受けられるかどうかは患者さまの自由です。この説明を受けた後でも本治療を拒否することができます。また、同意書に署名して同意された後でも、代諾者さまが同意の代諾をされた後でも、いつでも患者さまの同意ならびに代諾者さまの同意の代諾を撤回して本治療を中止することができます。なお、患者さまが同意しなかった又は代諾者さまが同意の代諾をしなかった場合、また患者さまが同意された後又は代諾者さまが同意の代諾をされた後に同意ならびに同意の代諾を撤回した場合等、いずれの場合でも、今後の診療・治療等で、不利益な扱いを受けることはありません。同意ならびに同意の代諾を撤回される場合には、「同意撤回書」にご署名の上、ご提出ください。

7) 本治療を中止する場合

以下に示した理由や状況から、本治療の継続が不可能と判断した場合、治療を中止または変更することがあります。

- ・治療の効果が期待できないと判断された場合
- ・投与する細胞の品質に疑いが生じた場合（細胞の汚染や形態異常など）
- ・副作用等が発現し、本治療の継続が困難と判断された場合
- ・患者さま又は代諾者さまから本治療を辞退する申し出や同意又は同意の代諾の撤回があった場合
- ・本治療の再生医療等提供計画が中止された場合
- ・その他、担当医師（実施医師）が治療の継続が不相当と判断した場合

8) 個人情報の保護について

患者さまの個人情報（漢字氏名、生年月日、住所など個人を特定できる各情報）は、当院の個人情報保護規程に従い、厳重に管理されており、ご本人さまおよび代諾者さま、患者さまのご家族さまのプライバシーが外部に漏れることはございません。また

ただし、細胞培養等を委託する特定細胞加工物等製造施設や血液検査等を委託する検査会社等に対しては、細胞の取り違い防止や発送時の確認を確実にする目的で、患者さまのカナ氏名を関係者で共有させていただきますので、ご了解ください。

9) 脂肪組織、細胞の保存、廃棄方法

患者さまから採取した脂肪組織は、特定細胞加工物等製造施設に搬送され、幹細胞の分離・培養にのみに使用され、それ以外の目的には使用されません。培養が完了した細胞は特定細胞加工物等製造施設で凍結保存（ -150°C 以下）されます。その後、凍結保存され品質が確認され、投与に使用できると判断した細胞は、投与の直前に低温を維持した状態で当院に配送されます。なお、投与に使用できる細胞や再製造のための中間体、および参考品としての一部の細胞は、凍結保存開始から 3 年間保存しております。

培養・凍結保存中の細胞は、本治療を中止した場合、または凍結保存開始から 3 年を超えた場合には、特定細胞加工物等製造施設（または医療機関）にて医療廃棄物として適切な方法で廃棄いたします。あらかじめご連絡をいただいた場合、保管期間を延長することもあります。

また、患者さまの同意が得た上で、本治療で製造された細胞や中間体は、本治療以外のでだこ整形外科で実施されている再生医療に使用できることがあります。さらにてだこ整形外科

科で実施されている他の再生医療で製造された細胞や中間体も本治療に使用できることがあります。使用するための条件が他にもありますので、ご希望があればご相談ください。

10) 治療の費用について

本治療は公的保険の対象ではありません。当院で実施される本治療や本治療に必要な検査などの費用は全額自己負担です。

この治療費は、本治療を実施するために必要な検査や自家脂肪組織由来幹細胞の培養に必要な脂肪組織の採取に等に先立ち、前もっていただいております。

項目	料金（税抜）
約 1 億個以上×1 回投与	1,800,000 円
約 1 億個以上×2 回投与	3,000,000 円
約 1 億個以上×3 回投与	4,200,000 円

1回投与細胞数の上限は2億個です。

本治療はご本人の自由意思に基づいて受けていただくものですので、治療の開始前・治療途中であっても中止することができます。ただし、中止のタイミングによっては、すでに実施された診察や検査、準備又は使用した薬剤や資材などの費用が発生していることがあります。患者さまのご都合により治療を中止された場合は、以下の当院の定めるキャンセル料をお支払いいただきますので、あらかじめご了承ください。

【キャンセル料】

時期	料金（税抜）
予約確定～脂肪採取の 15 日前	なし
脂肪採取の 14～9 日前	15 万円
脂肪採取の 8 日前～当日	50%
脂肪採取当日～培養 7 日目	50%＋（培養日数×3 万円）
培養 8 日目	50%＋24 万円
上記以降	100%

やむを得ず日程の変更等が必要となった場合はお早めのご連絡をお願いいたします。

11) 問い合わせ先

本治療について、分かりにくかったこと、気になること等がございましたら、些細に感じることも、気兼ねなく、ご質問ください。また説明後でも、同意された後でも、またすでに治療が始められた後でも、いつでもかまいませんので、ご相談ください。本治療についての問い合わせ、苦情の受付先は以下の通りです。

施設名： てだこ整形外科

担当窓口：前原 博樹

連絡先電話番号：098-851-3381

連絡先 Email：

12)健康被害と補償について

万一、幹細胞を用いた本治療や、本治療で用いる幹細胞を得るための組織採取が原因と考えられる健康被害が発生した場合には、医師が適切な診察と治療を行います。また、その健康被害の程度に応じて、所定の基準に従って、損害賠償保険より補償の給付を受けることができます。しかし、健康被害の発生原因が本治療と無関係であった場合は、補償が制限されたり、補償の対象外となったりする場合があります。なお、期待した効果が得られなかった場合は補償の対象となりません。

13)治療結果の公表について

幹細胞を用いた再生医療は新しい治療法で、発展途上の段階にあり、よりよい再生医療を普及させるためには、治療データ等の公表による情報共有が重要と考えています。

当院では、幹細胞を用いた再生医療をより安全で、より良い治療とし、より普及させるために、今回の治療の結果やデータを学会発表や論文作成に使わせていただきたいと考えています。もちろん、患者さまに係る個人情報はすべて第三者に特定されないよう厳重に配慮し、また患者さまに限らず、代諾者さま、患者さまのご家族さまのプライバシーに係る情報も、一切外部に漏れることはございません。なお、これらの治療結果に係る特許権などの知的財産権は実施医師又は当院に帰属することをご了承願います。

また、この治療で実施する血液検査等から、患者さまご自身の健康や、子孫に受け継がれる遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性があります。そのような知見が得られた場合には、偶発的所見も含め、患者さまにお知らせいたします。

14)本治療(再生医療)を実施する医療機関の情報

- ・名称： てだこ整形外科
- ・住所： 沖縄県浦添市前田3丁目13番28号
- ・電話： 098-851-3381
- ・管理者： 前原 博樹
- ・実施責任者：前原 博樹
- ・実施医師：前原 博樹、清水 雄介、安里 令子、永塚 大樹、石原 昌平、
福田 凌、石井 達也
- ・細胞採取者：前原 博樹、清水 雄介、安里 令子、永塚 大樹、石原 昌平、
福田 凌、石井 達也

脂肪組織の採取及び細胞の投与とも、当院で実施します。

15) 本治療(再生医療)を審査した特定認定再生医療等委員会の情報

本治療を実施するためには法律に定められた手続きが必要です。当院では、法律に従い、「再生医療等提供計画」を作成し、国の認定を受けた「ICVS 特定認定再生医療等委員会」の審査を受けた後、地方厚生局長に提出し、この治療を実施しています。

< 提供する再生医療等の名称 >

自家脂肪組織由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療

< 特定認定再生医療等委員会の情報 >

- ・ 認定再生医療等委員会の名称： ICVS 特定認定再生医療等委員会
- ・ 認定再生医療等委員会の認定番号： NA8190006
- ・ 連絡先： committee@icv-s.org

同意書

てだこ整形外科

院長 前原 博樹 殿

私は「自家脂肪組織由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療」を受けるにあたり、以下の内容について説明を受けました。本治療の内容を十分に理解し、本治療を実施するために必要な自身の幹細胞を含む脂肪組織を採取すること、および自家幹細胞を用いた治療を開始することに同意いたします。

☐ 本治療に必要な自身の幹細胞を含む脂肪組織を採取することについて

同意日：____年 ____月 ____日

同意者（患者さまご本人）ご署名：_____

※患者さまがご自分で記載できない状態の場合は、代諾者のご署名をお願いします。

代諾者（続柄_____）ご署名：_____

代諾者住所：_____

- ☐ 幹細胞による治療とは
- ☐ 慢性疼痛と従来の治療法について
- ☐ この治療の目的と効果について
- ☐ 実際の治療とスケジュール
- ☐ 本治療の予想される不利益について
- ☐ 同意の撤回について
- ☐ 本治療を中止する場合
- ☐ 個人情報の保護について
- ☐ 脂肪組織、細胞の保存、廃棄方法
- ☐ 治療の費用について
- ☐ 問い合わせ先
- ☐ 健康被害と補償について
- ☐ 治療結果の公表について
- ☐ 本治療（再生医療）実施する医療機関の情報
- ☐ 本治療（再生医療）を審査した特定認定再生医療等委員会の情報

同意日：____年 ____月 ____日

同意者（患者さまご本人）ご署名：_____

※患者さまがご自分で記載できない状態の場合は、代諾者のご署名をお願いします。

代諾者（続柄_____）ご署名：_____

代諾者住所：_____

説明日：____年 ____月 ____日 説明した医師_____

同意撤回書

てだこ整形外科

院長 前原 博樹 殿

私は「自家脂肪組織由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療」について、担当医師から説明を受けて十分理解し同意書に署名いたしましたが、私の自由意思により、この同意を撤回いたします。

また、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ございません。

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

同意撤回者（患者さまご本人）ご署名： _____

※患者さまがご自分で記載できない状態の場合は、代諾者のご署名をお願いします。

代諾者（続柄 _____） ご署名： _____

代諾者住所： _____

私は上記患者さまが「自家脂肪組織由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療」について、治療の同意撤回の意思を確認いたしました。

確認日： _____ 年 _____ 月 _____ 日 担当医師 _____