

再生医療等提供の同意説明書

再生医療等名称：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

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。

なお、本治療は、再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する内容を定めた、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成26年11月25日施行）」を遵守して行います。また、上記法律に従い、地方厚生局の認定を受けた特定認定再生医療等委員会（日本医理工連携 特定認定再生医療等委員会 認定番号 NA8200005）の意見を聴いた上、再生医療等提供計画（計画番号 PB3230002）を厚生労働大臣に提出しています。

また、本治療では、では効果を出すことが難しいとお考えの患者様を対象に治療を行います。

1. 再生医療等の内容及び目的について

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。

本治療では、変形性関節症の患者様を対象に、患者様本人の脂肪から幹細胞を分離して培養することにより必要な細胞数になるまで増やし、症状が現れた患部に注射を行います。

まず、患者様の腹部より脂肪を採取します。採取した組織は、提携先の細胞培養加工施設にて数週間～1ヶ月程度をかけて培養し、必要な細胞数になるまで増やします。十分な細胞数になるまで増えたら、症状が見られる患部に注射で投与します。

2. 再生医療等に用いる細胞について

間葉系幹細胞は、分裂して自分と同じ細胞を作る能力と、別の種類の細胞に分化する能力を持った細胞で、脂肪幹細胞の他にも胚性幹細胞（ES細胞）や人工多能性幹細胞（iPS細胞）などがあります。間葉系幹細胞は、ES細胞やiPS細胞といった他の幹細胞に比べ倫理的な問題や発がんのリスクが極めて低く、また採取が簡易なので体への負担も少なく済むのが特長です。

幹細胞は患者自身の脂肪組織から作られ、同じ患者に投与されますので、拒絶反応等の心配もありません。

3. 再生医療等を受ける患者様の基準

①関節のこわばり及び、動作初期疼痛を訴える患者

②Kellgren-Lawrence 分類で GradeII~IV である患者

なお本治療においては、皮下脂肪の採取が必要で処置中または処置後の合併症及び副作用が起こる

可能性があるため、その他の保存療法、手術療法では改善が不十分もしくは見込めない場合、あるいは患者自身が手術を希望せず、患者自身が本治療を希望した場合のみ提供する。

患者が来院時に、前医において対象疾患である旨の診断書や情報提供書、各種データなどを持参した場合、それをもとに本再生医療等を提供する医師が判断する。また、判断する材料が乏しい場合には、提携機関にてMRI 撮影などの検査を行った後に治療するか否か判断を行う。

本治療では、成人（18歳未満を除く）の患者様を対象に治療を行いません。妊婦、授乳中および妊娠の可能性のある患者様は本治療の対象外となります。

4. 治療の流れ（脂肪採取から投与まで）

①採取日

脂肪採取

脂肪は腹部より採取します。局所麻酔を行いません。大きな痛みはありません。シワに沿って約0.5～1.5cmの切開を行いません。傷はほとんど目立たない場所です。その切開から0.5g程度の組織を採取します。切開部は縫う必要がないほどの大きさですが場合によって、自然に溶ける糸で縫うことがあります。抜糸は必要ありません。飲酒はお控えいただき、入浴はシャワー程度にしてください。

↓

採血

細胞を培養する為に必要な血液を採取します。約100～150mL採血します。一部を検査に出し全身状態を確認します。貧血になる量ではありませんが、通常医療機関で検査を行う採血量よりは多いです。当日はよく水分を取るよう to してください。

↓

会計

↓

②投与までの間

組織を採取後、温度を保ち出来るだけ早く提携先の培養加工施設に輸送し、培養を行いません。投与までは約3-4週間を必要とします。その間にあなたの細胞を無菌的に培養します。順調であれば2週間程度経過すると投与日の目安をお伝えすることが出来ます（電話でご連絡いたします）。その後投与日が確定した場合はそれを変更することが出来ません。順調に培養が進まない場合、培養を中止することがあります。その場合は原則として組織採取などをやり直しません。（この場合の採取のやり直しに対して追加の費用は発生しません。）

↓

③投与（所要時間 30分）

確定投与日にお越し頂きます。予約時間に最善の状態を提供できるように用意いたします。投与は、目的とする部位に注射を行います。

組織採取が必要ない場合（凍結細胞が保存されている場合）

①採血

初回採血時に使用しなかった血清を凍結保存しているため、血液は採取しません。

↓

② 投与までの間

提携先の細胞培養加工施設にて培養を行いません。投与日が確定した場合はそれを変更することが出来ません。順調に培養が進まない場合、培養を中止することがあります。その場合は原則として組織採取などをやり直します。（この場合の採取のやり直しに対して追加の費用は発生しません。）

↓

③ 投与（所要時間 30分）

確定投与日にお越し頂きます。予約時間に最善の状態を提供できるように用意いたします。投与は目的とする部位に注射を行います。

本治療には採取した組織や細胞の輸送を必要とします。輸送後の組織や細胞が合格基準に満たない場合、治療は中止あるいはやり直しとなる場合があります。

また、投与する幹細胞は細胞培養加工施設での最終試験が完了していない状態で、工程内検査に適合し医師の判断で投与に用いる場合があります。

※完成品の14日間に渡る長期間無菌試験の結果は、使用時までには分からないので、無菌試験の結果が否適合となった場合は、患者様の状態を見て適切な処置を行います。また細胞純度測定試験、マイコプラズマ否定試験、エンドトキシン試験に関しては患者様への投与後に結果が判明するため、その結果が否適合となった場合は、同様に患者様の状態を見て適切な処置を行います。

5. 細胞の保管方法及び廃棄について

投与に用いる細胞は、培養が完了してから8時間以内に投与し、この期間を超えたものは治療には用いず、適切に処理し廃棄いたします。

6. 再生医療等を受けていただくことによる効果、危険について

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。

本治療を受けることによる危険としては、組織の採取や細胞の投与に伴い、合併症や副作用が発生する場合があります。臨床試験では感染、注射部位の痛み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、処置が必要であったり、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。

7. 他の治療法について

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。

8. 健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合の取り扱いについて

本治療を開始する際に血液検査などを行います。この検査によってあなたの身体に関わる重要な結果（偶発症や検査値異常など）が見つかった場合には、その旨をお知らせいたします。

9. 再生医療等にて得られた試料について

本治療によって得られた細胞等は患者様ご自身の治療にのみ使用し、研究やその他の医療機関に提供することはありません。

10. 再生医療等を受けることを拒否することができます。

あなたは、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、本治療を受けることを拒否することができます。

11. 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ることはありません。

あなたは、説明を受けた上で本治療を受けることを拒否したり、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。

12. 同意の撤回について

あなたは、本治療を受けることについて同意した場合でも、細胞の投与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。同意撤回による費用に関しましては 17. 費用について をご覧ください。尚、同意の撤回の後、再度本治療を希望される場合には、改めて説明を受け、同意することで本治療を受けることができます。

13. 健康被害に対する補償について

本治療は研究として行われるものではないため、健康被害に対する補償は義務付けられていませんが、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、無償で必要な処置を行わせていただきます。

14. 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、本クリニックが定める個人情報取扱実施規定に従い適切に管理、保護されます。

当院では、お預かりしたあなたの個人情報のうち、氏名、生年月日、性別、血液検査の結果を他の治療を受けられる方との取り違えの防止及び細胞培養可否の判断のために、提携先の細胞培養加工施設に提供します。当院は、提携先の個人情報の取り扱いについて、当院の個人情報取扱規程に基づき適切に管理がなされていることを確認することで、個人情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の個人情報の適切な管理を行います。

15. 診療記録の保管について

本治療は自己細胞を利用して行う治療であるため、診療記録は最終診療日より原則 10 年間保管いたします。

16. 当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、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ます。

患者様の情報については、匿名化したうえで、治療成績や治療結果を各研究機関へ提供する可能性があります。一般に研究の成果により特許等を受ける権利が発生した場合、その権利は、法令上原則として発明者に帰属するものとされており、この治療を通じて得られた研究の成果ないし特許等を受ける権利についても、発明者に帰属します。

17. 費用について

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。その他、本治療を受けるために必要となった旅費、交通費などの全ての費用もご自分でご負担いただきます。実際に必要となる費用については今回の治療では下記となります(税込)。

初診料 5,500円 血液検査料 22,000円 組織採取料 220,000円

治療費用 1,320,000円/回

なお、脂肪の採取後や、細胞加工物の製造開始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。

18. その他特記事項

本治療の安全性及び有効性の確保、患者様の健康状態の把握のため、本治療を受けてから1、3、6ヶ月後の定期的な通院と診察にご協力ください。治療効果に関しては、血液検査や診察にて判定します。場合によっては、画像検査をさせて頂くこともあります。定期的な通院が困難である場合は、電話連絡などにより経過観察をさせていただきますのでお申し付けください。

19. 本治療の実施体制

本治療の実施体制は以下の通りです。

【組織採取を行う医療機関】

医療機関名： 医療法人社団ルネ ルネクリニック東京院

住所：〒100-0004 東京都千代田区大手町一丁目1番3号大手センタービル14階

電話：03-6810-2295

実施責任者氏名： 藤宮 峯子

管理者： 藤宮 峯子

組織採取を行う医師：

【幹細胞投与を行う医療機関】

培養した幹細胞の投与は全て医療法人社団ルネ ルネクリニック東京院にて行ないます。

医療機関名： 医療法人社団ルネ ルネクリニック東京院

住所：〒100-0004 東京都千代田区大手町一丁目1番3号大手センタービル14階

電話：03-6810-2295

実施責任者氏名： 藤宮 峯子

管理者： 藤宮 峯子

幹細胞投与を行う医師：

幹細胞の培養加工は、全て提携先の細胞培養加工施設にて行なわれます。

細胞培養加工施設：ONODERA メディカル 東京細胞培養加工センター

20. 治療等に関する問合せ先および苦情窓口

本治療に関して、以下の窓口を設けております。

ご不安な点などがございましたら、いつでも担当医師または以下窓口までご連絡ください。問合せ及び苦情窓口： 医療法人社団ルネ ルネクリニック東京院

連絡先：TEL/FAX 03-6810-2295

夜間連絡先：tk_contact@renee.or.jp

21. この再生医療治療計画を審査した委員会

日本医理工連携 特定認定再生医療等委員会

ホームページ：<https://nichiriko-saiseiiryu.org/>

TEL：06-7777-4685

同意書

医療法人社団ルネ ルネクリニック東京院

院長 藤宮 峯子 殿

私は再生医療等（名称「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」）の提供を受けることについて、「再生医療等提供のご説明」に沿って以下の説明を受けました。

- 再生医療等の内容及び目的について
- 再生医療等に用いる細胞について
- 細胞の保管方法及び廃棄について
- 再生医療等を受けることによる効果、危険について
- 他の治療法について
- 健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合の取り扱いについて
- 再生医療等にて得られた試料について
- 再生医療等を受けることを拒否することができること
- 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
- 同意の撤回について
- 健康被害に対する補償について
- 個人情報の保護について
- 診療記録の保管について
- 費用について
- その他特記事項
- 本治療の実施体制について
- 治療等に関する問合せ先および苦情窓口
- 再生医療治療計画を審査した委員会

上記の再生医療等の提供について私が説明をしました。

説明年月日 年 月 日

説明担当者 _____

上記に関する説明を十分理解した上で、再生医療等の提供を受けることに同意します。

同意年月日 年 月 日

患者様ご署名 _____

同席者ご署名 _____

緊急連絡先 氏名 _____ 関係性 _____

電話番号 _____

同意撤回書

医療法人社団ルネ ルネクリニック東京院

院長 藤宮 峯子 殿

私は再生医療等（名称「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」）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

患者様ご署名