

脂肪組織由来の幹細胞による治療をお考えの皆さまへ

ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞の関節内投与による 関節傷害の症状改善の治療についてのご説明

この文書は、当院が提供しております「ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞の関節内投与による関節傷害の症状改善の治療」がどのような方法なのかを、患者さまにご理解いただくためのものです。この文書の内容をご理解いただき、治療を受けられる場合には、末尾にあります、

「ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞の関節内投与による 関節傷害の症状改善の治療についての同意文書」

に自筆でのご署名をお願いいたします。

説明をお聞きになった後、実際に治療をおこなうかどうかは患者さまの自由です。同意なされない場合も、患者さまがその他の治療法を選ばれる際に不利益を被るようなことは一切ございませんので、安心して説明をお受けください。また、患者さまが一度同意書に署名されたあとも、いつでも同意を撤回して、治療を中止することが可能です。

この文書では幹細胞とはなにか、その治療内容、治療期間、費用などについてご説明いたします。もしも担当医師からの説明でよくわからない点、気になる点がございましたら、遠慮なくご質問ください。患者さまにはこの治療について十分にご理解、ご納得いただいた上で治療をお受けいただければと思います。

1. 幹細胞による治療とは

幹細胞は、自分自身のコピーを作ると同時に、必要に応じてさまざまな細胞へと変化することのできる細胞です。特に骨髄、臍帯血、脂肪組織、歯髄などの中には「間葉系幹細胞」と呼ばれる幹細胞が存在し、その医療への応用が注目されています。

幹細胞は、体の中で損傷した部分を修復し、新しい細胞を増やす「種」になることのできる細胞です。また、この幹細胞は組織を修復するために必要なさまざまな液性物質を分泌します。このような幹細胞のもつ能力によって、将来は失った臓器、組織を修復できるようになることが期待されています。

さまざまな幹細胞の中でも、特に脂肪組織の中に存在する幹細胞は、組織採取が比較的容易で、含まれる幹細胞の量も多いことから、医療分野における応用が期待されています。しかし、幹細胞を用いた治療は新しい治療法のため、施行されはじめてからの日も浅くまた有効性の確認が十分でないため、全ての患者さまに効果がでるとは限りません。

当院では、患者さまにはまず、標準的な治療（後述）をおこなうことをお勧めします。しかし、なんらかの事情により標準的な治療をおこなうことができない場合や標準治療で十分な効果が得られない場合、幹細胞を用いた治療を併用することで標準的な治療の効果が増強されることが期待できる場合には、この治療を試すことをご相談いたします。

一方、他の治療方法が妥当と考えられる場合には、この再生医療以外の治療方法をお勧めすることをご了解ください。

2. 関節傷害とその治療

関節傷害とは、「関節の構造物に何らかの傷害が存在する状態」を指します。その原因は、変性、摩耗、外傷、原因不明など、多岐にわたります。また、関節傷害の程度も、自覚症状はないが画像検査で関節の変性が示唆される状態から、明らかに関節に傷害があり疼痛が強く日常生活に支障をきたしている状態までさまざまです。

軽度の関節傷害の場合、疼痛が軽く日常生活に支障をきたさないことが多いため、病態の進行を自覚するまでに軟骨などの機能が低下していることが多くあります。さらに、病期が進行するほど、治療は難しく長期間となり、費用の面でも負担が大きくなります。

これらに対する標準的な治療として、消炎鎮痛を目的とした薬剤の内服や外用剤の使用あるいは関節内注射がおこなわれています。特にヒアルロン酸の関節内注射は、軟骨などの保護作用も期待され多くの場面で広く使用されています。最近では、自己多血小板血漿の関節内注射もおこなわれるようになってきていますが、効果に関してはまだ明確な結果が出ていないのが現状です。

また、膝関節や股関節の傷害の場合、慢性的に強い痛みがコントロールできず、思うように歩くことができない場合には、人工関節置換術や骨切り術などの手術が選択されることもあります。

この説明文書で述べている脂肪組織から培養した間葉系幹細胞での関節傷害に対する治療は、標準的な治療に加えておこなう治療です。標準的な治療でも関節傷害が続く患者さま、および、標準的な治療を続けられない患者さまやおこなえない患者さまなどで、この幹細胞治療を検討いたします。具体的には、レントゲンやMRIなどの画像検査で関節傷害が認められる、あるいは関節痛や可動域制限を訴え種々の徒手検査で関節傷害が認められる患者さま

まで、18歳以上の方が対象です。

関節傷害が進行している場合には、専門医の診察をお受けいただき、標準的な治療が適切におこなわれているかを確認させていただきます。また、他の医療機関で標準的な治療を受けた場合には、その診療内容や処方されている薬などについて、当院での診察の際に情報を提供いただけるようお願いいたします。また、当院で実施した再生医療についても他の医療機関での受診時にはお知らせいただけるようお願いいたします。

具体的な治療の流れとスケジュールに関しては、「4. 実際の治療内容とスケジュール」でご説明します。

3. 現在の再生医療（等）とは

上記でご説明したような、ヒトの細胞を使っておこなう医療を、現在日本では「再生医療（等）」と位置付けています。再生医療はまだ新しい領域であるため、どのような治療をおこなうのか、その詳しい内容を「再生医療等提供計画」という書面にまとめ、特定認定再生医療等委員会にて審査・承認の後に、厚生労働大臣に届け出るようになっていきます。このことは、新しい医療である再生医療をこの国で安全に進めていくために「再生医療等安全性確保法」という法律で定められています。

現在ご説明しておりますこの治療、「ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた関節傷害の症状改善の治療」も、特定認定再生医療等委員会の審査・承認（特定認定再生医療等委員会については、本文書の末尾をご参照ください）を経て、厚生労働大臣への届け出が済んでおり、治療の全行程は、法に則った安全性を確保してあります。

4. 実際の治療内容とスケジュール

この治療では、患者さまの腹部（腹部が困難な場合には臀部を検討）から脂肪組織を約10g採取し、脂肪組織に含まれる患者さまご自身の幹細胞を培養します。細胞の培養や安全性の確認に約4週間かかり、一定の細胞数まで増やした後、幹細胞を患者さまの関節内に注射します。

投与された幹細胞は体内にとどまり、幹細胞自体の働きや幹細胞が放出する多種多様な成分の働きにより、傷ついた組織の修復を促します。このことにより、関節の傷害を緩和し、QOL（生活の質）の改善をはかります。

以下、具体的な治療の流れをご説明します。

① 診察と検査

この治療に同意していただけた場合、以下の診察をおこないます。関節の傷害部位により、VAS (Visual Analogue Scale) スコア、WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index) スコア、徒手検査、レントゲンやMRIなどの画像検査、血液検査などで関節傷害の状態を確認します。ここで、関節内に感染が疑われた方、がんや重篤な疾患を持つ方、篤な他臓器疾患を有する方、妊娠中・授乳中の方、その他医師が不適切と判断された方は、本治療をおこなうことはできません。

② 脂肪組織と末梢血の採取

診察と検査の結果から治療を実施することが可能と判断された場合、ご自身の脂肪組織を採取いたします。採取部位は腹部（もしくは臀部）で、局所麻酔下（1%キシロカインを使用）で数ミリの小切開をおこない、麻酔薬、止血剤、化膿止めなどが入った薬液を脂肪組織内に注入の上、脂肪吸引をおこないます。採取する脂肪量は10gほどが目安です。

また、細胞培養に用いるご自身の血清を得る目的で、30mL～60mLの採血をおこないます。将来、複数回の細胞投与が必要になった場合には細胞培養のために追加の採血が必要になることがあります。

③ 創部の処置と術後の諸注意

脂肪採取した創部は縫合し、皮下出血、瘢痕形成予防のため、厚手のガーゼで圧迫固定をさせていただきます。ガーゼは翌日の朝まで外さないようにして下さい。シャワーは当日の夜から可能ですが、医療用防水フィルムで保護して、できるだけ創部を濡らさないようにして下さい。防水フィルムがはがれた場合には、創部に化膿予防のための抗生剤軟膏を塗布した後、予備の防水フィルムを貼り直して下さい。

④ 投与

約4週間後、培養・増殖したご自身の幹細胞（細胞数約3000万個）を乳酸リンゲル液5～10mLに懸濁し、関節内に注射いたします。

⑤ 予後検診

培養幹細胞注入から1か月後、3か月後、6か月後、1年後に、予後検診の目的にご来院いただきます。検診内容は問診、VASスコア、WOMACスコア、徒手検査、画像検査、血液検査など、傷害部位や症状により変わります。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。

なお、組織の採取から投与までは約 4 週間ですが、細胞の増え方や患者さまが来院できる日程によって、投与日を調整することも可能です。投与日の変更は、予定投与日の前々日午前までにお知らせください。

患者さまの症状によっては、1 回の幹細胞注入では、十分な治療効果を得られない場合がございます。担当医師が症状を確認しながら、複数回の細胞注入をおこなうことが必要となる場合もございます。したがって、採取脂肪組織から細胞培養をおこなったときに、良好な細胞が十分量得られた場合には、複数回の細胞注入がおこなえるように細胞を培養して凍結保存いたします。また、凍結保存が出来なかった場合には、再度の脂肪採取が必要になることもございます。

また、他の治療法との兼ね合いによっても投与日は変わります。医師と十分にご相談された上で、治療日程をご検討ください。

5. この治療の安全性と副作用の可能性について

私たちはこの治療の安全性について、常に配慮しておりますが、細胞を投与する治療においては、以下のような合併症、副作用の可能性もございます。

脂肪採取時に関連した副作用

脂肪組織の採取後は、まれに、術後感染や、肥厚性瘢痕（傷跡の盛り上がり）、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）などの合併症を引き起こすことがあります。発生した場合には、当院の担当医にご相談ください。その程度に応じて対処をいたします。

また、ごく稀に発生しうる重篤な合併症、副作用は、以下のとおりです。万が一このような症状が発生した場合には、当院または連携医療機関で緊急に対処いたします。

- 出血による貧血
- 腹筋の損傷
- 腹膜炎
- アナフィラキシー反応
(※急性アレルギー反応による冷汗、吐気、腹痛、呼吸困難、血圧低下、ショック状態など)

細胞投与に関連した副作用

幹細胞投与の際、まれに注入部の痛み、腫れ、内出血など、予期せぬ合併症を伴う場合がございます。その場合、担当医の判断により投与を中断または中止し、適切な対応をさせていただきます。投与後にこのような症状が発生した場合には、当院の担当医にご相談ください。その程度に応じて対処をいたします。

また、ごく稀に発生しうる重篤な合併症、副作用としては、以下のとおりです。いずれの場合も、万が一発生した場合には、緊急に対処いたします。

- アナフィラキシー反応
(※急性アレルギー反応による冷汗、吐気、腹痛、呼吸困難、血圧低下、ショック状態など)
- 関節炎（関節水腫）
(※関節包が刺激されることによる一過性の炎症や感染によるものなど)

なお、凍結保護剤として用いているジメチルスルホキシドの副作用については、「7. ジメチルスルホキシド（DMSO）の安全性についてのご注意」にてご説明いたします。

6. 特定生物由来製品の安全性についてのご注意

本治療では細胞の安定化を目的として、細胞を凍結保存する際の保存液、また最終製品である細胞の注射液に、医療用の「ヒトアルブミン製剤」を添加しています。

アルブミンは、体内で血漿（血液中の淡黄色の液体）中に多く含まれる蛋白質で、血管中に水分を保持し、体内のいろいろな物と結合して目的地に運搬する働きを担います。ヒトアルブミン製剤は、ヒトの血液から製造されるもので、「特定生物由来製品」と呼ばれます。

「特定生物由来製品」は、供血者の選別や製造の過程ウイルス除去膜による処理などが施されており、通常の輸血と比べてもより安全性が高い製剤です。注射液に含まれる医療用ヒトアルブミン製剤の濃度は約0.8%であり、極めて少量です。しかし、ヒトの血液から作られるので、感染などの危険性は完全にゼロであると断言することはできません。

本治療では、それぞれの患者さまにどのヒトアルブミン製剤を、どのくらいの量を使用したのかという記録が、30年にわたって保存されます。もしも将来、使用されたアルブミン製剤による感染の危険性が考えられる場合には、ご自身またはご家族にお知らせいたします。なお、この場合には調査を目的に、日本赤十字社・医薬品製造会社などの関係機関に情報を提供することをご了承ください。

特定生物由来製品の使用に同意されない場合も治療を受けることはできますが、ヒトアルブミン製剤を使用した場合に比べ、細胞の安定性に影響する可能性があります。不安な点は、医師にお尋ねください。

7. ジメチルスルホキシド (DMSO) の安全性についてのご注意

私たちが投与する脂肪組織由来間葉系幹細胞の注射液には、凍結保存液に凍結保護剤として加えられる、ジメチルスルホキシド (Dimethyl sulfoxide、略称 DMSO) が約 1% (総量で約 50mg) の量で含まれています。

DMSO は、眼、皮膚を刺激することがあります。さらに、高濃度の場合、意識低下を引き起こすことがあり、吸入すると頭痛・吐き気、経口摂取すると吐き気・嘔吐・嗜眠を引き起こし、眼に入ると発赤・かすみ眼を起こす可能性があります。DMSO の急性毒性として、動物による安全性の試験では大量に投与すると死に至ることがあります (例：投与されたラットの半数が死に至る量は、皮膚投与では体重 1kg あたり 40,000mg)。また、DMSO の急性毒性として、ヒトでも皮膚からの吸収で中毒症状を起こす最小投与量は 1,800mg/kg と報告されています。以上のように、DMSO は取り扱いには十分な注意が必要な物質です。

しかし、DMSO を若年性リウマチやリウマチの患者さまの関節腔に 20%溶液 2ml (DMSO 総量 400mg) または 3ml (DMSO 総量 600mg) 投与した臨床研究では、重篤な副作用は報告されておりません。

今回の細胞の注射液の DMSO の濃度は約 1%、総量で 50mg 以下の量であり、関節腔内に投与するのに許容できる濃度と量と考えられますが、副作用の出現には十分に気を付けて治療をおこなう必要があることをご理解ください。

8. 細胞が十分に育たないケースについて

この治療では、ご自身の中にある細胞を育てて治療に用います。ご自身の細胞を使うので、拒絶反応もなく安心である反面、ご自身の体質や体調によって、細胞の増殖能力に差が出てしまうことがあります。そのため、採取した細胞の状態によっては、増殖しにくいこともあります。

また、脂肪を採取する際に衛生管理には万全を期していますが、患者さまの皮膚に付着していた菌が採取した脂肪組織に混入してしまうことがまれにあります。この場合も細胞はうまく育たず、汚染された細胞は破棄するしかありません。その時には脂肪の採取のやり直しをお願いすることがあることをご理解ください。

9. ウシ胎児血清の使用について

わたしたちの体の外で細胞を育てようとするときは、ある種の栄養素が必要です。今回の治療では、患者さまの血液から抽出した成分を、栄養素として添加しています。この栄養素が「血清」と呼ばれるものです。

これは、栄養の供給を助ける作用や周辺物質からの保護などの効果があることが知られており、通常細胞の培養時には必ずといっていいほど添加されるものです。

患者さまの血清を加えて細胞の培養を開始した後、「8. 細胞が十分に育たないケースについて」でご説明したように、ご自身の血清では十分な細胞増殖が期待できないと判断されることがあります。また、細胞培養に必要なご自身の血清が不足する場合があります。この場合、ウシ胎児血清を使用することも可能です。（ウシ胎児血清の使用に同意されない患者さまには使用いたしません。）

ウシ胎児血清は細胞を育てる際に昔から使われてきた成分で、その栄養素としての効果は確かなものがあります。たとえば、日本国内で再生医療等製品として認められ販売されている「培養皮膚」や「培養軟骨」も、このウシ由来の血清を使って作られています。培養に使用するウシ胎児血清は、牛海綿状脳症（BSE）が発生していない国を原産地とするウシから作られ、ガンマ線照射にて滅菌された安全性の高い製品です。



ただし、ウシにアレルギーをお持ちの可能性のある方は、医師にご相談ください。

投与する細胞は培養液を十分に洗い流してから出荷物とするので、ウシ胎児血清のほとんどは洗い流されます。しかし、ごくわずかに残っているかもしれず、アレルギー反応がおこる可能性が完全には否定できません。

ご質問がある場合は、どうぞ担当医師にご相談ください。

10. 健康被害と補償について

治療中や治療後、ご自分の体調に不安を覚えられた際は、すぐに担当医師にご相談下さい。健康被害が発生していないか確認し、必要に応じて当院負担にて早急に適切な治療をおこないます。もしも、健康被害が発生した場合、別紙に概要を示したように所定の基準に従い、その健康被害の度合いに応じた補償をおこなわせていただきます。

11. 治療の費用について

治療費は、治療に用いる細胞の準備を開始する際、前もっていただいております。費用については添付の治療費用一覧をご確認ください。



また、「4. 実際の治療内容とスケジュール」でご説明しましたように、患者さまから採血・脂肪採取をしたのち、投与までには約 4 週間かかります。採取後すみやかに脂肪組織から細胞は分離され、さまざまな処置が加えられていきます。そのため、患者さま都合により治療を中止あるいは細胞投与をキャンセルする場合は、添付の治療費用一覧に記載のとおり費用を負担していただきます。詳細は添付の治療費用一覧をご確認ください。これは、同意の撤回により治療を中止した場合も同じです。

12. 生体試料などの保管と処分について

私たちは、患者さまから採取した組織や血液などをはじめとする生体試料（関連する情報を含みます。以下同様です）を、細胞培養を委託している施設にて保管し、以下のように取り扱います。

【治療用の試料】

私たちが採取した組織、細胞、血液などをはじめとする患者さまの生体試料は、細胞の培養を委託している施設に送られ、治療をおこなっている間は保管されています。ただし、脂肪採取から1年を経過した場合、または組織を採取後、一度の投与もないまま1年を経過した場合には、その後の投与や保存継続の意思が確認できないことを条件に、これらは、細胞培養委託施設にて適切な方法ですみやかに廃棄させていただきますことをご了承ください。

また、治療を中止した場合も、培養・凍結保存中の血液成分および細胞は、同様の方法ですみやかに廃棄させていただきます。

ただし、「15. 研究への協力について」にて研究への協力にご同意いただいた場合、廃棄対象の試料は、廃棄せずに研究用提供試料として、同「15」でご説明するとおり保管のうえ研究目的に使用させていただきます。

【長期保管用試料】

この治療における投与が一度でもおこなわれた場合、私たちは安全性を確保する目的で、原料の一部（患者さまから採血した血液由来の血清）および、患者さまへ投与するための出荷細胞液の一部を10年間にわたって保管させていただきます。これは、前述のアルブミン製剤のように将来的にリスクが生じた場合や、万が一、患者さまに治療による健康被害が生じた場合の感染症などの調査や検証に用いるため、法令の規定に基づき保管するものです。したがって、同意撤回により治療を中止された場合も、上記保管期間中は処分できないことをご了承ください。

これらの試料は、細胞培養を委託している施設にて、保管され、定められた保管期間が終了した後速やかに廃棄されます。また、やむを得ず事業継続ができない場合でも適切な方法で、法律上保存が必須である試料については保管を継続いたします。

13. 個人情報の保護について

患者さまの個人情報は、当院の個人情報保護規定に従い、厳重に管理されております。

しかし、幹細胞による治療をおこなうにあたっては、医師以外に「細胞の培養をする人」「細胞の検査をする人」など、多くの人がかかわっています。そこで、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、バーコードでの検体管理に加えて、患者さまのお名前のうち、カナ氏名を関係者で共有させていただいております。

例) 東京 花子 → トウキョウ ハナコ

ただしこの時、患者さまの個人情報（ご本名、ご住所など個人を特定することが可能な各情報）は、別途責任者のもとで厳重に管理されております。

したがって、ご自身のプライバシーが外部に漏れてしまうことはございませんので、ご安心ください。

14. 治療成果の公表について

再生医療は、まだ新しい治療領域です。幹細胞を用いたこの療法の成果については、さまざまな方に広く知っていただくとともに評価をいただき、時にご批判を賜り、多くの患者さまにこの治療法が役立つように発展することを私たちは望んでいます。そのため、今回の治療の結果やデータは、学会・論文にて使わせていただきたいと思います。

もちろん、患者さまにかかわる個人の情報はすべて匿名化され、第三者により特定されないように厳重に配慮いたします。ご家族さまをはじめ、患者さまのプライバシーにかかわる情報は、一切外部に漏れることはございません。

このようなデータの公表は、ご自身の同意・署名（同意書 項目 17）がない場合はおこなえません。同意はせず、治療のみをおこなうこともできますが、可能な範囲でご協力をお願いいたします。

15. 研究への協力について

幹細胞を用いた再生医療は、まだまだ発展の途上にあります。ここまで本治療法についてご説明いたしましたが、私たちは今後も研究を重ね、幹細胞を用いた再生医療をより安全で、より良い治療にしていきたくと思っています。

そこで、患者さまの試料の一部をご提供いただき、研究目的に使用させていただきたいと思っております。使用させていただくのは、「12. 生体試料などの保管と処分について」で説明した「治療用の試料」のうち所定の規定により廃棄される試料です。治療に必要な細胞を研究に用いることはございません。また、その際、ご提供いただく試料に関する情報として、患者さまに関する情報の一部を使用させていただきますが、使用するのは、データをもみても特定の個人が識別できないように匿名化された、年齢・性別・血液検査データ・レントゲンなどの画像データなどの研究をおこなう際に最低限必要な情報です。

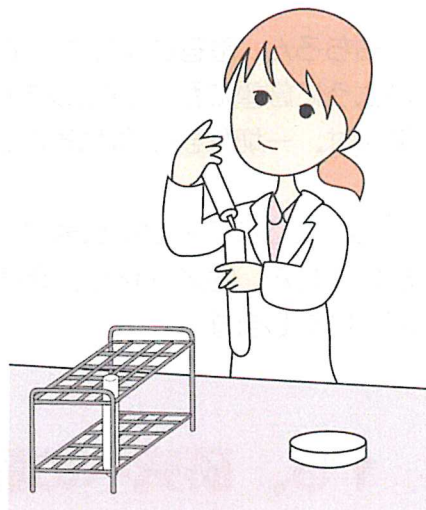


保管方法、幹細胞の老化についての諸研究に用います。また、細胞培養にかかる範囲で、今後問題となる新たに解決すべき研究課題についての研究にも用いられることがあります。研究用として保管の期間は原則5年、ただし、保管細胞の安定性の研究など必要な場合には5年を超えてその研究が終了するまでの間保管することがあります。研究に使用されなかった試料または研究が終了して不要となった試料については、匿名性を保ったまま医療廃棄物として適正に廃棄いたします。

試料を研究に利用する際には、必要に応じて別途倫理委員会の審査で承認を得るなど、法令・指針などにしたがっておこないます。いずれの研究でも、病気で苦しむ患者さまの助けになることを最終目標として利用させていただきます。

なお、この研究により今後特許権、著作権、その他の財産権又は経済的利益が発生した場合も、ご自身には帰属しないことをご了承ください。

この研究用試料の提供は、ご自身の同意をいただけた場合のみおこなうもので、治療をおこなう上では必須ではありません。提供には同意せず、治療のみをおこなうこともできますので、可能な範囲でご協力をお願いいたします。



16. 問い合わせ先・ご質問

本文書では、さまざまな面から、幹細胞を用いた治療についてご説明させていただきました。この治療についてのご質問は、説明の後日であっても、またすでに治療を始められていても構いません。不安に思われた点はどうぞ、下記の連絡先までお問い合わせください。

また、同意を撤回したいとき、なにか治療に不安を覚えられたときは、実施責任者にご連絡ください。

【実施医療機関】

N2 クリニック四谷

院長：照沼裕

実施責任者：藤木崇史

再生医療をおこなう医師：藤木崇史、照沼裕、野村紘史、井原玲、長谷川淳、
中嶋美佳、古屋恵美、関山琢也

【細胞採取をおこなう機関】

N2 クリニック四谷

院長：照沼裕

実施責任者：藤木崇史

再生医療をおこなう医師：藤木崇史、照沼裕、野村紘史、井原玲、長谷川淳、
中嶋美佳、古屋恵美、関山琢也

N2 クリニック

院長：井原玲

細胞採取をおこなう医師：井原玲、野村紘史

【連絡先】

月、火、木、金、土曜日

(9:30~12:30、14:00~17:00) の連絡先

〒160-0017

住所：東京都新宿区左門町 2-6 ワコービル 5 階

電話：03-3359-0222



【再生医療等に関する問い合わせ・苦情の連絡先】

専用メールアドレス：terunuma@n2clinic-yotsuya.com

【緊急連絡先】

院長：照沼裕

電話：[REDACTED]

本提供計画の審査は、下記の特定認定再生医療等委員会では実施されています。本計画の審査にかかるお問合せ・苦情は、委員会の事務局窓口までお願いいたします。

委員会名 : ICTA 特定認定再生医療等委員会

認定番号 : NA8170002

所在地 : 東京都江東区枝川 2-4-8

Web サイト : http://icta-net.sakura.ne.jp/ICTA_page/committee.html

ICTA 特定認定再生医療等委員会事務局

電話番号 03-3699-9950 問い合わせ専用メールアドレス contact@icta-net.sakura.ne.jp

ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞の関節内投与による

関節傷害の症状改善の治療についての同意文書

1. 私は、本治療を開始するにあたり、「ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞の関節内投与による関節傷害の症状改善の治療についてのご説明」（以下、説明書と略します）に基づき、担当する医師からの説明を受けました。私に治療法を選択する自由があり、他の治療を受ける選択をしても、不利益を被ることはないと感じました。また、同意書に署名をしたあとでも、いつでも同意を撤回できることを理解しています。（説明書 はじめに）

はい

いいえ

2. 私は、これから受けようとしている幹細胞を用いた治療法について説明を受け、この治療を受けても、関節傷害の改善に繋がらないこともあると感じました。（説明書項目1）

はい

いいえ

3. 私は、関節傷害の説明と、その標準的な治療法の説明を受けました。（説明書項目2）

はい

いいえ

4. 私は、この治療が法律に則った手続きを受けていることを確認しました。（説明書項目3）

はい

いいえ

5. 私は、この治療を実際におこなう際の具体的な流れ、スケジュールについて説明を受け、理解しました。（説明書項目4）

はい

いいえ

6. 私は、この治療の安全性と副作用の可能性について説明を受け、副作用が発生した場合の医療機関の対応にも同意します。(説明書項目5)

はい

いいえ

7. 私は、細胞の安定化を目的として、細胞を凍結保存する際の保存液、また最終製品である細胞の注射液に、医療用の「ヒトアルブミン製剤」(特定生物由来製品)が加えられていることを理解し、その危険性と将来的な対応について理解したうえで同剤の使用に同意いたします(説明書項目6)

はい

いいえ (*7bへ)

7b. (7で「いいえの場合」) 私は、特定生物由来製品を細胞の培養時に使用しない場合、細胞の安定性に影響する可能性について理解した上で、使用に同意いたしません。(説明書項目6)

はい

いいえ

8. 私は、関節への注射液中に、ジメチルスルホキシド (Dimethyl sulfoxide、略称DMSO)が約1% (総量で約50mg) 含まれていることを理解し、副作用が出現する可能性を理解したうえでDMSOの使用に同意いたします(説明書項目7)

はい

いいえ

9. 私は、私自身の細胞を培養する上で、安全に投与するための細胞が十分に培養できない場合があり、その時には脂肪の採取や培養のやり直しが必要なことがあることを理解しました。(説明書項目8)

はい

いいえ

10. 私は、幹細胞がより良い状態で育つ目的に限り、ウシ胎児血清を用いて細胞を培養することに、同意します。(説明書項目9)

はい

いいえ (*10bへ)

10b. 私は、ウシ胎児血清を用いずに培養を行った場合、十分な幹細胞の増殖が期待できない場合がある点を理解した上で、使用に同意いたしません。(説明書項目9)

はい

いいえ

11. 私は、治療中や治療後に体調に不安を覚えた際には、すぐに担当医師に相談をして、必要な治療を受けるようにします。もしも、健康被害が生じた場合、当院の所定の基準に従い補償がおこなわれることについても了解しました。(説明書項目10)

はい

いいえ

12. 私は、本治療にかかる費用について、価格、治療に用いる幹細胞の準備を開始する際に前もって費用を支払うこと、細胞の投与に至らなかった場合でも準備に取り掛かっている細胞の費用を支払うことを理解しました。これは、同意の撤回により治療を中止した場合も同じであることを了解しました。(説明書項目11)

はい

いいえ

13. 私は、私の血液、組織、細胞などの「治療用の試料」について、なんらかの都合により私の細胞の培養が中止せざるを得ない場合、または、私の細胞が投与に至らなかった場合には、医療機関または細胞加工施設において適切な方法で廃棄されること、脂肪採取から1年以上たった血液・細胞などは特に連絡がなければ廃棄されること、また、採取後投与が無く1年以上たち、今後も投与の予定がないことが確認された場合にも廃棄されることに、同意します。(説明書項目12)

はい

いいえ

14. 「治療用の試料」が廃棄される場合、本同意書の項目 18 の説明書「15. 研究への協力について」にて研究への協力にご同意いただいた場合に限り、廃棄対象の試料は、廃棄せずに研究用提供試料として、保管の上で研究目的に使用することに、同意します。(説明書項目 12)

はい

いいえ

15. 私は、「長期保管用試料」として安全性を確保する目的で、投与に至った場合には私の血清および投与直前の細胞液の一部が 10 年にわたって保管されることを理解しました。法令の規定に基づき調査や検証に用いられる目的で保管されるので、定められた保存期間が経過するまで廃棄されないことを、同意しました。(説明書項目 12)

はい

いいえ

16. 私は、私の個人情報、院内の規定に従い適切に管理されていることを理解しました。また、私の細胞が培養される上で、培養を実施する人間が細胞の取り違えを防ぐことを目的に、私の氏名(カタカナ)についての情報を取り扱うことについて、同意いたします。(説明書項目 13)

はい

いいえ

17. 私は私の受ける治療の結果について、名前などの個人情報は伏せた上で、学会発表・学術論文・専門書で公表されることがあることを理解しました。私の個人情報などプライバシーにかかわる内容が適切に管理されることを条件として、この公表に同意いたします。(説明書項目 14)

はい

いいえ

18. 私は、上記 13 に従い廃棄される私の治療用試料について、研究用提供試料として研究目的に用いることに同意の上、提供いたします。また、研究に必要な範囲で、私に関する情報を個人が識別できないように匿名化した上で使用すること、この研究により今後特許権、著作権、その他の財産権又は経済的利益が発生した場合も、私には帰属しないことを了承の上で同意します。その他、特定されない将来の研究においても用いられる可能性、専門的な研究施設への委託研究も含め、私の個人情報などプライバシーにかかわる内容が適切に管理されることを条件として、提供する試料と私に関する情報が利用されることに同意いたします。(説明書項目 15)

はい

いいえ

私は、以上の内容を理解した上で、「ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞の関節内投与による関節傷害の症状改善の治療」を開始することに同意いたします。

患者さま 御名前 (署名 ・ 記名捺印)

西暦 年 月 日

ご家族さま または 代諾者の方の御名前 (患者さまとの関係)

西暦 年 月 日

私は、「ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞投与による関節傷害の症状改善の治療についてのご説明」に基づき、患者さまに治療について説明いたしました。

担当医師名

西暦 年 月 日

(別紙)



再生医療等の治療における健康被害補償の概要



再生医療は、まだ新しい治療技術です。そのため当院では、再生医療等の治療によって患者さまに予期せぬ健康被害が生じた場合、当院の法的責任を問えない場合（医師に過失が認められない）であっても、当院の補償規程に従い健康被害に対する補償をおこなうものとし、また、そのような補償を速やかに実行できるよう、保険にも加入しております。

以下にて、当院の補償規程に定める補償の概要についてご説明いたします。

1. 当院は、再生医療等の提供に伴い患者さまに健康被害が生じた場合、補償金（下記 2 参照）を支払います。

ただし、以下の場合は補償の対象外です。

- ①再生医療等の治療中でなくとも起きたであろう偶発的な事故による場合
- ②第三者の違法行為または不履行による場合
- ③再生医療等における治療行為と健康被害との因果関係が否定される場合
- ④患者さま自身の故意によって生じた場合
- ⑤再生医療等で予期した効果が得られなかった場合

2. 補償金の内容は、以下のとおりです。

死亡補償金	生計維持者	300 万円
	非生計維持者	100 万円
後遺障害補償金 (後遺障害 1 級)	生計維持者	480 万円
	非生計維持者	320 万円
後遺障害補償金 (後遺障害 2 級)	生計維持者	360 万円
	非生計維持者	240 万円

死亡補償金は、事故が発見された日からその日を含めて 1 年以内に患者さまがその事故によって死亡した場合に、上記表に従って支払います。ただし、既に支払った後遺障害補償保険金がある場合には、その額を控除した残額を支払います。また後遺障害補償金は、事故が発見された日からその日を含めて 1 8 か月以内にその事故によって患者さまに後遺障害が生じた場合に、上記表に従って支払います。

なお、同一の健康被害に対して既に支払われた補償金がある場合、その補償金を差し引いて補償します。

(別紙)

後遺障害 1 級：

- ① 両眼の視力の和が 0.04 以下のもの
- ② 両耳の聴力レベルが 100 デシベル以上のもの
- ③ 両上肢の機能に著しい障害を有するもの
- ④ 両下肢の機能に著しい障害を有するもの
- ⑤ 体幹の機能に座っていることができない程度または立ち上がることのできない程度の障害を有するもの
- ⑥ ①から⑤までに掲げるもののほか、身体の機能の障害または長期にわたる安静を必要とする病状が①から⑤までと同程度以上と認められる状態であって、日常生活の用を弁ずることを不能ならしめる程度のもの
- ⑦ 精神の障害であって、①から⑥までと同程度以上と認められる程度のもの
- ⑧ 身体の機能の障害もしくは病状または精神の障害が重複する場合であって、その状態が①から⑦までと同程度以上と認められる程度のもの

後遺障害 2 級：

- ① 両眼の視力の和が 0.08 以下のもの
- ② 両耳の聴力レベルが 90 デシベル以上のもの
- ③ 平衡機能に著しい障害を有するもの
- ④ 咀嚼の機能を欠くもの
- ⑤ 音声または言語機能に著しい障害を有するもの
- ⑥ 1 上肢の機能に著しい障害を有するもの
- ⑦ 2 下肢の機能に著しい障害を有するもの
- ⑧ 体幹の機能に歩くことができない程度の障害を有するもの
- ⑨ ①から⑧までに掲げるもののほか、身体の機能の障害または長期にわたる安静を必要とする病状が①から⑧までと同程度以上と認められる状態であって、日常生活が著しい制限を受けるか、または日常生活に著しい制限を加えることを必要とする程度のもの
- ⑩ 精神の障害であって、①から⑨までと同程度以上と認められる程度のもの
- ⑪ 身体の機能の障害もしくは病状または精神の障害が重複する場合であって、その状態が①から⑩までと同程度以上と認められる程度のもの

3. 患者さまの重大な過失により発生した健康被害に対しては、補償額を減じるかまたは補償しません。

4. なお、この補償は、患者さまの損害賠償請求権を妨げるものではありません。当院に過失が認められる場合は、損害賠償責任に基づき対応いたします。

以上