

## 慢性疼痛緩和を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療（静脈投与）の説明書

本説明書には、医療法人美健会ルネスクリニック日本橋/ルネスクリニック東京（以下、「当院」といいます）の、下記の間葉系幹細胞を用いた再生医療（以下、本治療といいます）を受けて頂くに当たって、ご理解頂きたいこと、ご注意頂きたいことが書かれております。内容をよくお読みになり、ご不明な点はお遠慮なくお尋ねください。

### 1. 自由意思による本治療の同意と拒否および撤回について

担当医師からこの本治療の説明を聞き十分理解したうえで、本治療を受けるかどうかはあなたの自由意思で決めてください。本治療をご希望になる場合は、末尾の別紙1「慢性疼痛緩和を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療（静脈投与）の同意書」へご署名ください。

本治療を受けることに同意をされた後でも、患者さまのご意向で本治療を受けることを中止、延期もしくは中断されたいと思われた場合は、ご遠慮なくご来院時あるいはお電話等により、お申し出のうえ、末尾別紙2「慢性疼痛緩和を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療（静脈投与）の同意撤回書」にご署名の上、ご提出ください。いかなる時点においても、患者さまの同意を撤回することが可能です。なお、同意を撤回し、本治療を中止、延期もしくは中断する際には、ご提供いただいた細胞等は廃棄いたしますが、それまでにかかった経費（「治療料金表」に記載のキャンセル料）については患者さまにご負担いただきます。

本治療を受けることを拒否する場合や同意を撤回するような場合でも、患者さまと医師との間に問題が生じることや、その後の治療において患者さまが当然受けられる治療の権利や待遇を損なうような、いかなる偏見も、また不利益な取扱いを患者さまが受けることもありません。

### 2. 本治療の名称、体制等

本説明書に基づき患者さまに提供する本治療についての、医療機関等の名称、提供計画の名称、提供計画番号、管理者の氏名、実施責任者の氏名、再生医療等を行う医師の氏名は下記のとおりです。なお、本治療は、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出し、受理されております。

#### ①

本治療を提供する医療機関の名称：医療法人美健会 ルネスクリニック日本橋  
本療法（提供計画）の名称：慢性疼痛緩和を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療  
（静脈投与）

提供計画番号：PB3230079

本治療を提供する医療機関等の管理者の氏名：平野敦之

本治療の実施責任者の氏名：平野敦之

再生医療等を行う医師の氏名：平野敦之、本藤憲一、真弓絵里子、伊沢博美  
岡田昌子、市川頼子、田島祐

説明文書,同意文書 RCN--K--

②

本治療を提供する医療機関の名称：医療法人美健会 ルネスクリニック東京

本療法（提供計画）の名称：慢性疼痛緩和を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療  
（静脈投与）

提供計画番号：PB3230078

本治療を提供する医療機関等の管理者の氏名：本藤憲一

本治療の実施責任者の氏名：平野敦之

再生医療等を行う医師の氏名：平野敦之、本藤憲一、真弓絵里子、伊沢博美  
岡田昌子、市川頼子、田島祐

### 3. 幹細胞とは

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、例えば、造血幹細胞（各種血液細胞に分化するもの）、神経幹細胞（神経細胞又なグリア細胞に分化するもの）、間葉系幹細胞（骨芽細胞、軟骨細胞、脂肪細胞に分化するもの）などがあります。間葉系幹細胞は、抗炎症作用、免疫調節作用、血管新生促進作用などを有すると報告されています。

### 4. 本治療の目的及び本治療の流れ

本治療は、間葉系幹細胞の主に抗炎症作用に着目し、慢性疼痛の緩和を目的としています。本治療は、患者さまの脂肪から間葉系幹細胞を取り出し、培養後に、調整された間葉系幹細胞を患者さまの体内に静脈より点滴投与する治療法です。具体的には、下記のような流れで実施します。

#### (1) カウンセリングおよび治療についての同意の確認

担当医師より本治療の説明を聞いていただき、患者さまの自由意思による治療へのご同意がある場合には、末尾別紙1「慢性疼痛緩和を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療の同意書」へご署名いただきます。ご署名・ご提出いただいた別紙等は、写しを患者さまにお渡しいたします。

#### (2) 事前検査（痛みの評価や感染症検査、血液検査等）の実施

・脂肪採取術前の診察と検査（適合判定）を実施します。

感染症検査については、外部臨床検査機関に委託して以下の a～i の項目を血液検査します。

- a.HIV 抗原・抗体同時定性、b.HTLV1 抗体 CLIA、c.梅毒 RPR 法定性、d.梅毒 TPHA 定性、
- e.マイコプラズマ抗体半定量/PA、f.HCV 抗体/CLEIA、g.HBs 抗原/CLIA、h.HBe 抗原/CLIA、
- i.パルボウイルス B19-IgM 抗体

血液検査等については下記の項目を検査いたします。

血液検査 (A)：血液検査（随時血糖値、HbA1c、総蛋白、AST、ALT、 $\gamma$ -GTP、LDH、CPK、BUN、血清クレアチニン、尿酸、ナトリウム、カリウム、クロール、リン、中性脂肪、HDL-コレステロール、CRP)

血液検査 (B)：血球数算定検査（白血球数、赤血球数、血小板数、ヘマトクリット、ヘモグロビン、赤血球指数）

説明文書,同意文書 RCN--K--

その他 : 血圧、体重、心電図、CAVI 検査。

### (3)細胞の採取 (脂肪採取の手術)

脂肪の採取は清浄度の高い手術室/処置室で臍部 (おへそ) の下の皮膚を切開し、医師の手動による吸引もしくはレーザーを利用した機器により行います。詳細については、別冊「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いる治療のための細胞提供に関する説明書」に記載しています。

### (4)採取した脂肪細胞からの、幹細胞の培養

培養から4週間ほどで進捗状況をご連絡します。またその際に投与日程を調整いたします。なお、患者さまの細胞状態によっては順調に培養が進まないこともあり、培養を中止する場合があります。

### (5)幹細胞の静脈への投与

点滴にて幹細胞を静脈へ投与します。血圧、脈拍などの確認を行い、慎重に投与します。幹細胞の投与にかかる所要時間は90~120分程度ですが、投与前の問診・診察・諸検査、投与後の状態確認など含め、院内の滞在時間は3~4時間ほどになります。帰宅後は、できるだけ安静を保ち、発熱、息苦しさ、倦怠感などの体調の異常をみとめた場合には、早急に当院にご連絡下さい。

### (6)複数回投与および再治療について

幹細胞の複数回投与を行われる場合には、当院では3ヵ月の間隔をあけて投与する事を推奨しております。また、幹細胞の再投与を希望される場合には、初回幹細胞培養時に作製した際に凍結保存しておいた細胞(中間体)を解凍し、再培養(中間体解凍培養製造)して投与する事ができます。

### (7)フォローアップ再診(投与後1・3・6・12ヵ月)及び電話照会等による症状のご連絡

幹細胞治療後の定期的な受診によるフォローアップは治療効果の確認ならびに安全の確認の上で非常に重要ですので、必ず当院を受診され、医師の診察、定期検査を受けていただくようお願い致します。来院のスケジュールや来院時の検査項目に関しては、再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載した文書「慢性疼痛緩和を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療について」に記載していますので、よくお読みになってください。なお、どうしても来院が難しい場合には、安全性の確認、疾病を発症していないかおよび効果の確認のため、定期的に連絡(メールや電話・文書など)をさせていただきます。

## 5. 本治療の適応となる方、本治療の適応とならない方

患者さまが本治療の適応となるかならないかにつきましては、本治療を行う医師(再生医療等を行う医師)によくご相談ください。現時点において適応となる条件、基準は以下のとおりです。

・慢性疼痛を有し、慢性疼痛に関する他の標準治療法で満足のいく疼痛緩和効果が認められなかった方、または、慢性疼痛を有し、副作用等の懸念により、標準治療法を十分理解した上で、標準治療で用いられる薬物による治療を希望しない方。

下記選択基準に合致し、除外基準に抵触しないことが必要となります。

#### 選択基準

①3ヶ月以上続く慢性疼痛がある方

②18歳以上の方

③脂肪採取に十分耐えられる体力および健康状態を維持されている方

説明文書,同意文書 RCN--K--

- ④正常な同意能力を有する方
- ⑤本治療に関する説明文（本説明書および細胞提供に関する説明書）をお渡しした上で十分な説明を行い、本人の自由意思による同意を文書で得られる方
- ⑥問診、検査等により、担当医師が適格性を認めた方
- 除外基準
- ①治療中および治療後に継続して来院できないことが明らかな方
- ②疼痛の原因が心因性のみの方
- ③本治療に関する理解と同意が得られない方
- ④感染症検査※a,b において、1つ以上陽性の方
- ⑤感染症危険情報（外務省・厚生労働省・世界保健機関（WHO））が発出中の海外地域に渡航し帰国後 4 週間経過していない方
- ⑥妊娠中の方
- ⑦脂肪採取時に抗凝固療法の薬剤を中断できない方、および脂肪採取時に使用する局所麻酔薬または消炎鎮痛剤、抗生物質等にアレルギー歴のある方
- ⑧敗血症、出血傾向または感染症が現れるリスクが高い血液疾患の合併症または疑いのある方
- ⑨10mL 以上の皮下脂肪を採取することが困難と担当医師が判断した方
- ⑩その他、担当医師が不適と判断した方

※外部臨床検査機関に委託して以下の a~i の項目を血液検査します。c~i の項目については、培養スタッフへの感染リスクや検体間の交差汚染のリスクの管理のために、検査をお願いしています。

a.HIV 抗原・抗体同時定性、b.HTLV1 抗体 CLIA、c.梅毒 RPR 法定性、d.梅毒 TPHA 定性、e.マイコプラズマ抗体半定量/PA、f.HCV 抗体/CLEIA、g.HBs 抗原/CLIA、h.HBe 抗原/CLIA、i.パルボウイルス B19-IgM 抗体

担当医師が診察した結果、病状その他の理由により適格でないと判断した場合は治療に至らないこともありますのでご了承ください。

## 6. 本治療に用いる細胞に関する情報

(1)本治療に用いる細胞は下記のとおりです。

自己脂肪由来間葉系幹細胞

(2)本治療に用いられる細胞の提供を受ける医療機関等（細胞を採取する医療機関等）の名称は下記のとおりです。

医療法人美健会 ルネスクリニック日本橋

医療法人美健会 ルネスクリニック東京

(3)細胞採取の方法は、下記のとおりです。

採取部位：腹部、臀部など皮下脂肪が豊富な部位から採取します。

採取方法：吸引法もしくはブロック法により、原則として 10mL 以上の脂肪を採取します。

脂肪採取手術についての詳細は、「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いる疼痛緩和治療のための細胞の提供

説明文書,同意文書 RCN--K--

に関する説明書」に記載しています。

(4)細胞の加工の方法については、次のとおりです。

脂肪組織から、細胞を含む画分（以下、**Stromal Vascular Fraction: SVF** といいます）を遠心分離し、回収します。得られた **SVF** を培地に懸濁し、フラスコに播種、培養します。接着・増殖した細胞が、フラスコの約 **70~95%** に達したところで、新しいフラスコに継代を行います。継代の際、回収した一部の細胞を中間体として保存します。（細胞の増殖がわずかしか見られない場合などにおいては、中間体の保存は行われません。）複数回継代を繰り返した後、指定の培養面積に達したら回収し、特定細胞加工物として凍結保存します（初代培養）。

原則として、初代培養により培養した幹細胞（特定細胞加工物）を最初に定めた治療計画の投与に使用しますが、さらに追加で治療計画が計画された場合等については、中間体を解凍し培養を行います。解凍した中間体から複数回継代を繰り返した後、指定の培養面積に達したら回収し、特定細胞加工物として凍結保存します（中間体解凍培養製造）。

細胞培養加工施設では出荷する、特定細胞加工物（間葉系幹細胞）について、病原性微生物・無菌性・毒性に関する検査（細胞出荷検査）を実施します。

(5)幹細胞（特定細胞加工物）の投与場所・投与方法

①医療法人美健会 ルネスクリニック日本橋の「慢性疼痛緩和を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療（静脈投与）」の場合

医療法人美健会 ルネスクリニック日本橋の診察室・処置室にて、点滴にて静脈に投与します。

投与する幹細胞の数は、原則として、培養で増えた細胞数を治療計画に定める投与数で割った数とします。ただし、投与1回あたりの、間葉系幹細胞の数は  $4 \times 10^6$  個/kg 以下（上限  $2 \times 10^8$  個）とします。

投与回数については、治療計画にて定めるものとします。

②医療法人美健会 ルネスクリニック東京の「慢性疼痛緩和を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療（静脈投与）」の場合

医療法人美健会 ルネスクリニック東京の診察室・処置室にて、点滴にて静脈に投与します。

投与する幹細胞の数は、原則として、培養で増えた細胞数を治療計画に定める投与数で割った数とします。ただし、投与1回あたりの、間葉系幹細胞の数は  $4 \times 10^6$  個/kg 以下（上限  $2 \times 10^8$  個）とします。

投与回数については、治療計画にて定めるものとします。

## 7. 本治療により予期される利益及び不利益

本治療により予期される利益は、脂肪由来間葉系幹細胞の抗炎症作用・鎮痛消炎作用による、慢性疼痛の緩和です。ただし、すべての患者さまに治療の効果を保証するものではありません。

本治療により予期される不利益は、以下の症状が出る可能性があることです。なお、細胞の採取（脂肪採取の手術）により予期される不利益については、別冊「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いる疼痛緩和治療のための細胞の提供に関する説明書」に記載しております。

(1) 幹細胞の投与時に、発現する可能性のある合併症、副作用

アナフィラキシー反応、ショック、肺塞栓（注入した細胞による肺血管の閉塞によるもので 血痰・胸痛・症状が重いと呼吸困難様症状）、心筋梗塞、脳梗塞、呼吸困難、血圧低下、血圧上昇、頭痛、冷汗、

説明文書,同意文書 RCN--K--

嘔気、嘔吐、腹痛、神経障害、手先・足先の痺れ、穿刺部痛、穿刺部内出血、紅斑、発疹、浮腫、肝機能障害、倦怠感、熱感、視覚障害（視野が狭くなったり、ものがぼやけて見えたりするなど）、閃輝暗点（視界がキラキラ・ギザギザした模様に見える現象）など

### (2) 幹細胞投与によっておこる変化について

投与された幹細胞が事前に予想できない変化をし、各組織に影響を与える可能性を完全には否定できません。免疫不全マウスへのヒト幹細胞の投与実験において、腫瘍化などの異常は一切起こっていませんが、不測の事態が起こりうる可能性も否定できません。

### (3) その他、考えられる合併症および副作用

- ・腫瘍の肥大・増大
- ・免疫の過剰反応によるアトピー、蕁麻疹などの免疫異常（症状悪化など）

何か気になる事態が生じた場合には、下記相談窓口にお電話もしくはメール、ご来院にて、直ちに当院へご連絡ください。

## 8. 他の治療法の有無および内容ならびに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較

慢性疼痛の他の治療法としては薬物治療があります。保険診療における薬物治療は、薬の安全性と疾病に対する効果を治験で確認され、国の認可を得られている治療法ですが、鎮痛効果が低い症例や、長期の使用により効果の減少が認められる場合があります。また、嘔気などの副作用が発現することもあります。また、継続的な薬物使用には副作用の問題が指摘されています。

一方、間葉系幹細胞は、抗炎症作用、免疫調節作用、血管新生促進作用などを有すると報告されています。また、損傷線維の修復により脱髄を改善することや、炎症細胞浸潤を低減させることが報告されています。さらに慢性疼痛にオピオイドを服用した際に生じる、オピオイド耐性やオピオイド誘発性痛覚過敏症に対しても、間葉系幹細胞の全身投与は持続的な鎮痛作用を示したと報告されています。幹細胞での慢性疼痛治療は、研究段階では、損傷個所に集まり（ホーミング）、このような血管の新生、炎症の鎮静化、傷ついた神経の形成促進など、組織の機能の回復や欠損部位の修復を担う効果が示されているものの、治療として人に使用されるようになってからの期間が短いため、国内外での症例数も多くはありません。そのため、標準的な治療と比較して、劇的に効果が現れる保証はできません。また、疼痛の原因となっている疾患によって、効果の現れ方が大きく違う可能性も否定できません。

## 9. 副作用があらわれた場合の措置について

幹細胞の投与中に現れた副作用については、担当医師の判断により投与を中断または中止して、直ちに適切な対応を致します。投与後に現れた副作用につきましても最善の対応をします。輸血と手術の可能性もあります。当院での対応が難しい場合は、救急連携病院にて適切な治療を行います。なお、帰宅後に、倦怠感、発熱、息苦しさ、肺塞栓症状等が出現した場合には、早急に当院にご連絡下さい。

## 10. 本治療によって健康被害が生じた場合について

本治療が原因と考えられる何らかの健康被害が発生した場合は、当院にご連絡ください。早急に適切な

説明文書,同意文書 RCN--K--

治療をいたします。

本治療の健康被害は、国が定めた医薬品副作用被害救済制度の適応にはなりませんので、本治療との関連性を当院と患者さま双方で協議して、その対応を決定させていただきます。当院は、日本再生医療学会が推奨している責任賠償保険である再生医療サポート保険（三井住友海上火災保険株式会社）に加入しており、その範囲にて、健康被害に対する補償をいたします。ただし、当院に事実と異なる報告をしたり、患者さま自身の重大な過失または故意によりその被害が発生した場合は補償金が減額されたり受けられないことがあります。

#### 1 1. 治療の中断・中止について

(1)幹細胞の投与時の際に担当医師が患者さまを診察した結果、病状その他の理由により適格でないと判断した場合は投与に至らないこともありますのでご承知ください。

(2)複数回の投与を予定している場合であっても、副作用や合併症の程度により、以後の投与を中止させていただく事があります。

(3)幹細胞の投与後に患者さまの症状や検査データの増悪がみられた場合には、本治療を速やかに中止して、他の適切な治療法を選択していただく事になります。

#### 1 2. お問合せやご相談等に関する体制について

##### 【相談窓口】

医療法人美健会 ルネスクリニック日本橋

〒103-0022 東京都中央区日本橋室町3-3-1 E.T.S.室町ビル3階

TEL：03-6665-0888 FAX 番号：03-6665-0889

E メールアドレス：nihonbashi@renais-clinic.com

医療法人美健会 ルネスクリニック東京

〒103-0022 東京都中央区日本橋3-4-16 東和八重洲ビル5階

TEL：03-6262-1553 FAX 番号：03-6262-1554

E メールアドレス：info-rnc@renais-clinic.com

休日・夜間などの診療時間外の連絡先：別途連絡先を記載したカードお渡しいたします。

お問い合わせおよびご相談は、当院の看護師が承ります。

#### 1 3. 個人情報の保護、取扱いについて

患者さまのプライバシーならびに個人情報は、関係法規に基づき保護されます。同意を拒否／撤回された方に関する情報も同様に扱い保管されます。

#### 1 4. 記録の保管について

本治療に係る記録は、10年間保管するように法律で義務付けられています。幹細胞の最終投与日から10年間、当院で適切に保管させていただきます。

15. 患者さまより採取した（培養前の）細胞、培養した中間体、特定細胞加工物（最終継体培養後の幹細胞）、参考品の保管及び廃棄の方法について

(1) 中間体および特定細胞加工物（最終継体培養後の幹細胞）は、最長3年間保管されます。（中間体については中間体を回収した日から、特定細胞加工物については特定細胞加工物を回収した日から起算します）。ただし、上記に定める保管期間が満了する前であっても、患者さまが亡くなられた場合については、亡くなられた日をもって保管期間が満了したとみなすものとします。

(2) 投与後に感染症を発症した場合等の原因の究明のため、特定細胞加工物の一部は、参考品として、特定細胞加工物が投与された日（複数回の投与を行う場合については最終回の投与を行った日）から少なくとも1年間保管されます。ただし、上記に定める保管期間が満了する前であっても、患者さまが亡くなられた場合においては、亡くなられた日をもって、保管期間が満了したとみなすものとします。なお、亡くなられたことが本治療に起因しないことが明らかではない場合にはこの限りではありません。

(3) 患者さまより採取した（培養前の）細胞（SVF）については、細胞の性質上すぐに培養をはじめため、SVFの状態での保管期間はありません

(4) 中間体・特定細胞加工物・参考品の保管場所は、原則として、ICVS Tokyo Clinic V2 細胞加工施設、医療法人社団珠光会蓮見再生医療研究所、CELL Bio Lab、ロート幹細胞加工センター東京、ロート幹細胞加工センター、インターステム株式会社東京 CPC、RCFT プロセッシングセンターのいずれかとします。保管条件は、液体窒素の気相保存（ $-150^{\circ}\text{C}\sim-130^{\circ}\text{C}$ ）とします。

(5) 保管期間が終了した中間体、特定細胞加工物および参考品は、廃棄します。廃棄にあたっては、個人情報情報が漏洩しないよう配慮します。

## 16. 治療費用について

本治療は公的保険の対象ではありませんので、本治療ならびに本治療における検査等は全額自費負担となります。

コースならびに費用は、この説明書の末尾にある別紙の料金表にてご説明いたします。

## 17. 本再生医療等の提供計画を審査した認定再生医療等委員会の情報について

本治療に係る事項は、下記の特認認定再生医療等委員会において審査、受理されています。

委員会の名称：ICVS 特認認定再生医療等委員会

認定番号：NA8190006

Tel 03-3222-0551 / FAX 03-3222-0566

メールアドレス：committee@icv-s.org

## 18. その他、ご承知おきいただきたい事項

(1) 培養後の間葉系幹細胞の数は、細胞の採取（脂肪採取の手術）を受ける際の体調・健康状態に影響されたり、幹細胞増殖の能力に細胞の個人差があるため、増殖しない場合や増殖が治療計画に定める目標の値に達しない場合があります。その場合においても、当該脂肪採取の手術・培養にかかった費用は返



説明文書,同意文書 RCN--K--

還されません。ご了承ください。

(2) 培養の過程において感染が認められた場合など、培養中の細胞の状態により、やむをえず投与を中止する場合がございます。また、細胞採取前よりマイコプラズマに患者さまが罹患され、かつ培養後の細胞においてもマイコプラズマが検出される場合にも、投与を中止することがございます。これらの場合、担当医師からご説明いたします。これらの場合についても、一連の培養工程を経ておりますので当該脂肪採取の手術・培養費の返金はできません。ご了承ください。ただし、培養の過程における感染が当院もしくは細胞培養加工施設での作業に起因する場合は、患者さまにご相談の上、無償で細胞の採取（脂肪採取の手術）を実施し改めて培養します。

(3) 感染症の検査は事前検査にてさせていただいておりますが、脂肪採取の手術直後・投与日以前に万一、感染症感染後の潜伏期間が10日以上あるような感染症（例えば風疹、肝炎、リンゴ病、帯状疱疹、HIV、等）を発病した場合には、当院にお電話でご連絡ください。採取した脂肪の品質及び特定細胞加工物の製造環境の安全性、患者さまへの投与の安全性が確保できるか、等の検討を行いますので、感染症発現の証拠となる抗原又は抗体検査の検査表(血液等採取日、検査基準値、検査の数値等を含む結果)や診断名、随伴症状の情報についてご提供をお願いいたします。

(4) 本治療の安全性及び有効性についての検証のため、細胞の投与後12ヵ月のフォローアップの期間終了後についても、お電話等で患者さまの健康状態について照会させて頂くことがありますのでご協力、ご理解のほど宜しくをお願いいたします。

**別紙 1**

**慢性疼痛緩和を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療の同意書**

私は、本治療に関して、目的・内容・利益および不利益を含む下記事項について、担当医師から説明文書を用いて説明を受け十分理解しました。つきましては、私自身の自由意思によりこの治療を受けることに同意します。

担当医師が説明をおこなった事項

- 自由意思による本治療の同意と拒否および撤回について
- 本治療の名称、体制等
- 幹細胞とは
- 本治療の目的及び本治療の流れ
- 本治療の適応となる方、本治療の適応とならない方
- 本治療に用いる細胞に関する情報
- 本治療により予期される利益及び不利益
- 予測される副作用、合併症について
- 他の治療法の有無および内容ならびに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較
- 副作用があらわれた場合の措置について
- 本治療によって健康被害が生じた場合について
- 治療の中断・中止について
- お問合せやご相談等に関する体制について
- 個人情報の保護、取扱いについて
- 記録の保管について
- 患者さまより採取した（培養前の）細胞、培養した中間体、特定細胞加工物（最終継体培養後の幹細胞）、参考品の保管及び廃棄の方法について
- 治療費用について
- 本再生医療等の提供計画を審査した認定再生医療等委員会の情報について
- その他、ご承知おきいただきたい事項

**【患者さまの署名欄】**

同意日 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

患者氏名 \_\_\_\_\_

**【説明医師の署名欄】**

説明日 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

担当医師名 \_\_\_\_\_

□ルネスクリニック日本橋

〒103-0022 東京都中央区日本橋室町三丁目 3 番 1 号 E.T.S.室町ビル 3 階

□ルネスクリニック東京

〒103-0022 東京都中央区日本橋 3-4-16 東和八重洲ビル 5 階

説明文書,同意文書 RCN--K--

**別紙 2**

**慢性疼痛緩和を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療の同意撤回書**

私は、本治療に対し、担当医師から説明を受け、十分理解し同意しましたが、私の自由意思による中止も自由であることから、この同意を撤回したく、ここに同意撤回書を提出します。

- 細胞を提供すること（脂肪採取の手術を受けること）を撤回します。
- 幹細胞（中間体・特定細胞加工物）を培養することを撤回します。
- 幹細胞（特定細胞加工物）を投与することを撤回します。
- その他\_\_\_\_\_を撤回します。

**【患者さま】**

同意撤回日 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

患者氏名 \_\_\_\_\_

代諾者氏名 \_\_\_\_\_ (続柄) \_\_\_\_\_

**【担当医師】**

私は担当医師として、今回の治療について、同意が撤回されたことを確認いたしました。

同意撤回確認日 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

担当医師名 \_\_\_\_\_

- ルネスクリニック日本橋  
〒103-0022 東京都中央区日本橋室町三丁目 3 番 1 号 E.T.S.室町ビル 3 階
- ルネスクリニック東京  
〒103-0022 東京都中央区日本橋 3-4-16 東和八重洲ビル 5 階

**別紙 3**

**慢性疼痛緩和を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療の料金表**

1) 初診時診察費用 ¥50,000 (初回検査費用を含む)

2) 幹細胞治療費用

幹細胞培養区分	投与回数	総治療費用 (税抜き)	1 回当たり治療費用
初回治療費 (脂肪採取、幹細胞培養 幹細胞投与を含む)	1 回	¥3,000,000	¥3,000,000
	2 回セット	¥4,400,000	¥2,200,000
	4 回セット	¥8,000,000	¥2,000,000
再治療費※ (凍結保存細胞解凍培養、幹 細胞投与を含む)	1 回	¥2,700,000	¥2,700,000
	2 回セット	¥3,800,000	¥1,900,000
	4 回セット	¥7,000,000	¥1,750,000

※凍結保存細胞を用いた再治療は、初回の治療開始から 3 年以内に限られます。3 年以降の治療については、脂肪の再採取が必要となるため、初回治療の扱いとなります。

1 回投与、複数回投与は、治療のご説明をお聞きになった上で、ご選択ください。

細胞培養開始後のキャンセルによる幹細胞培養費用の返金は、できませんが、幹細胞投与・管理費用 [1 回投与あたり、¥30,000 (税抜き)] については、ご返金をさせていただきます。