

説明文書および同意書

治療名

自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた
神経障害性疼痛の慢性疼痛の治療
(自家培養細胞移植用)

医療機関：銀座よしえクリニック六本木院

管理者：浅井 友美子

実施責任者：廣瀬 嘉恵

作成：2024/9/10（初版）

第2版：2025/2/1

第3版：2025/6/20

目 次

1. はじめに.....	3
2. 自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた治療について	4
3. 治療の方法と治療期間について.....	5
4. 治療が中止される場合について.....	7
5. 予測される利益（効果）と不利益（副作用）について	8
6. 同意取り消しの自由（同意の撤回）について	9
7. 他の治療について.....	9
8. 健康被害について	10
9. 情報の開示と個人情報の取り扱いについて	11
10. 試料等の保管及び廃棄の方法について	11
11. 患者さんの費用負担について	11
12. 担当医師及び相談窓口について.....	14
13. 本治療を審査した認定再生医療等委員会について	14

1. はじめに

この冊子は、再生医療の技術を用いた『自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた神経障害性疼痛の慢性疼痛の治療』について解説するものです。

この治療を実施する上で、患者さんの幹細胞を培養するために組織を採取する、「組織提供」に関わる同意、組織から細胞を培養しその細胞を用いて治療を行う、「再生医療を受ける」ことに関わる同意、のそれぞれが必要になります。この冊子は、この2種類の同意に関わる内容を詳しく説明した文書です。

この冊子の内容をよくお読みいただき、治療を受けるかどうかはご自身の自由意思でお決めください。そして現在かかりつけの医師にこの治療を受ける旨をご連絡いただき、現在行っている治療との併用に対する理解を得ることをお勧めします。

この治療に同意した後でも、いつでも同意を撤回して治療を中止する事ができます（費用はキャンセル規程に則ります）。治療を受けなくても、同意した後にその同意を撤回して治療を取りやめた場合でも、治療の上で患者さんが不利な扱いを受ける事はありません。

ご提供いただいた脂肪組織は、この治療と、治療に必要な検査以外の目的で使用されることはありません。培養した細胞は患者さんご本人だけに使用し、他の患者さんへ使用することはありません。治療の内容と流れをよくご理解いただいて、この治療を受けてもよいと思われた場合は、同意書にご署名をお願いいたします。

2. 自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた治療について

脂肪組織由来間葉系幹細胞（以下 ADSC）とは、脂肪組織に含まれる僅かな幹細胞を分離・培養して増やした（増殖させた）細胞のことを指します。

この ADSC はとても柔軟な能力を持っており、神経や血管ばかりでなく多様な臓器や組織を構築する細胞に分化する能力が確認されています。近年ではこの ADSC が身体の様々な病態を調節し、正常化する機能を持つことが明らかになりつつあります。

慢性的な疼痛は、患者さん本人以外に理解が及ばない疾患です。痛みは身体の活動を制限し、集中力の低下や精神的・肉体的疲労をもたらす可能性のある重篤な症状で、精神神経疾患の症状を伴うこともあります。高齢者においては疼痛による身体の自由な動きが妨げられることで寝たきり状態を引き起こし、認知症などの重篤な病態を誘導するリスクを高めます。

ADSC を用いた治療は、現在の鎮痛薬や神経障害性疼痛治療薬による除痛治療とは全く異なり、投与した ADSC が「痛み」を引き起こしている体の組織・臓器の神経に働きかけ、痛みを改善することを目的としています。直接痛みを抑える効果（鎮痛効果）はありませんので、これまでの治療は継続することがとても重要です。

本治療は、患者さんの脂肪組織の一部を採取して、清潔な環境で ADSC を増やし、必要なタイミングでその細胞を静脈から点滴投与する治療法です。採取する脂肪組織は 5g 程度で、この脂肪を原料に ADSC を培養します。治療に用いる ADSC はご自身の細胞ですので感染症の危険性はありません。培養して増やした細胞の一部は、長期間冷凍保管して次の治療に使用できます。（保管契約は別途規定されています。）

この治療は、厚生労働大臣から認定を受けた「特定認定再生医療等委員会※」での審査を経て、厚生労働大臣へ提出した書類に基づき実施しています。

※審査に関する問合せ先：医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会
(認定番号：NA8200002，電話：03-5726-8431)

3. 治療の方法と治療期間について

《治療方法の概要と治療期間》

はじめに組織提供に関わる説明をいたします。

この治療を実施するためには、患者さんご自身から脂肪組織を少量採取する必要があります。採取する脂肪組織の量は 5g 程度で、局所麻酔を使用し実施します。採取した部位が元の状態に回復するには 1～2 週間程度必要です。

続いて、再生医療を受けることに関する説明をいたします。

得られた脂肪組織から ADSC を取り出し培養を行い、治療に必要な細胞数まで増殖させます。培養が完了するまで約 2 ヶ月間程度必要です。

その後、当クリニックで患者さんご自身の ADSC を点滴注射液をともに静脈から 1 時間から 1 時間 30 分程度の時間をかけて点滴投与します。投与後は、最大 1 時間程度（平均 15～30 分）院内で安静にし、その後ご帰宅いただきます。（投与する患者さんの ADSC は、培養の過程で感染していないこと、生存率が適正であること、幹細胞の機能を維持していることを確認しています。）

治療後概ね 1 ヶ月、6 ヶ月後にご来院いただき、効果の有無や異常等がないことを確認させていただきます。

なお、脂肪組織を採取した院でのみ、治療を受けていただくことが可能です。組織採取後は、治療する院を変更することはできませんので、あらかじめご了承ください。

治療に用いなかった ADSC はご希望により、細胞を培養した施設で安全に冷

凍保管され、将来、必要な時に再び治療に用いることができます（別途契約が必要）。

《治療を受けられない場合（除外基準）》

組織提供のとき

下記に該当する場合は、組織の採取ができません。

・組織採取の際に使用する局所麻酔薬（リドカイン）、細胞培養の際に使用する医薬品（ペニシリン、カナマイシン）・生物材料（ウシ・ブタ由来の成分）に過敏症のある方

- ・現在服薬中のお薬がこの治療に好ましくない場合
- ・以下に示す、当クリニック指定の血液検査の結果、陽性となった場合

＜検査項目＞

B 型肝炎ウイルス（HBV）

C 型肝炎ウイルス（HCV）

ヒト免疫不全ウイルス（HIV）

ヒト T 細胞白血病ウイルス 1 型（HTLV-1）

ヒトパルボウイルス B19

TP（梅毒トレポネーマ）抗体・RPR 法 定性

DLST 検査（任意）

- ・妊娠中または妊娠している可能性がある方
- ・他に治療が優先されるべき疾患に罹患している方
- ・医師の判断でこの治療が好ましくないと診断された方
- ・医師の指示に従えない方

再生医療を受けるとき

- ・ADSC は点滴で投与するため、静脈を確保できない場合
- ・現在罹患している疾患が増悪してその治療が優先されると判断された場合

ADSC の培養が行われ点滴の準備ができていても治療を中止する事があります。

4. 治療が中止される場合について

上記項目 3.の基準には該当せず、組織採取、細胞培養が実施された後でも、担当医師の判断によりこの治療を中止することがあります。場合によっては、患者さんが治療を続けたいと思われても、治療を中止することがありますので、ご了承ください。

組織提供者

- ・細胞培養中に、細胞が治療に適さないと判断された場合
- ・標準的な細胞培養をおこなった結果、個人差により治療に必要な ADSC が得られなかった、または得られない可能性が高いと判断された場合

再生医療を受ける方

- ・本治療が患者さんの現状の疼痛管理治療の妨げとなると判断した場合
- ・本治療が患者さんの現状の疾病の治療の妨げとなると判断した場合
- ・本治療によって副作用が現れ、治療を続けることが好ましくないと判断した場合
- ・全身状態から鑑みて治療が実施出来ないと判断した場合
- ・患者さんが治療の指示に従えないと判断した場合

その他にも担当医師の判断で、理由をご説明した上で治療を中止することがあります。また、必要に応じて安全性を確認するための検査を行いますので、ご協力をお願いいたします。

5. 予測される利益（効果）と不利益（副作用）について

《予測される利益（効果）》

脂肪組織由来間葉系幹細胞が身体の組織・臓器の支配神経に働きかけて、疼痛を緩和することで、日常生活・社会生活・活動性の向上が期待できます。

但し、治療効果には個人差がありますので、あらかじめご了承ください。

《予測される不利益（副作用）》

皮膚を切開し脂肪組織を採取する必要があります。採取の際には局所麻酔をしますので針を刺す痛みが伴います。切開した部分が治癒するまでに1～2週間程度必要となります。清潔に処置を行いますが、稀に組織採取部位が化膿するなどの危険が考えられます。

培養の過程で、動物（ウシ・ブタ）由来の成分を用いますが、ウィルス試験等の品質試験に合格した、安全性の高い製品を使用し、治療の際には、身体に影響が無いと考えられる濃度まで除去されます。ただし、完全に除去することは難しいため、これらの成分に過敏症のある方は、治療を受けることができません。

同様の理由で、抗生剤（ペニシリン G、硫酸カナマイシン）に過敏症のある方も、この治療を受けることができません。ご不安な場合、薬剤に対するアレルギー反応を調べる検査（DLST 検査、検査費用 16,500 円（税込））を受けていただくことが可能です。ただし、検査結果が陰性でも対象の薬剤に対しアレルギーがないとは言い切れません。検査をご希望の場合は後日ご来院いただき、別途採血を行う必要があります。

本治療は即効性のある治療ではなく、その効果も個人差が大きいので、1回の治療で効果がみられる場合もあれば、数回の投与で初めて改善する場合もありますし、期待している様な効果が得られない場合もあります。

投与中、投与後に熱感（ほてり感）、倦怠感、疲労感、嗜眠傾向などが現れることがありますので、治療当日は自動車等の運転は避けて下さい。

広く実施されている ADSC の点滴投与ですが、過去に肺塞栓で死亡した症例

が国内で一例報告されています。この事故で ADSC 投与と死亡の因果関係が精査されましたが立証されませんでした。

当院では万が一の場合にも対応できるよう準備を整えるとともに、近隣の救急病院（聖路加国際病院）とも連携しています。

治療後概ね 1 ヶ月、6 ヶ月後にご来院いただき、治療効果と上記の有害事象がないことを確認する必要があります。組織採取部位や点滴治療後にいつもと違う症状などが現れたら、相談窓口までご連絡下さい（相談窓口については、【12.担当医師及び相談窓口について】の項を参照）。症状に応じた最善の処置を行います。

6. 同意取り消しの自由（同意の撤回）について

治療を受けるかどうかはあなたの自由意思でお決めください。また、同意後も、いつでもやめること（同意の撤回）ができます。同意を撤回される場合でも、何ら不利益はありません（費用は「11.患者さんの費用負担について」の「《キャンセル規程》」に則ります）。

同意を撤回される場合には、担当医師に、同意撤回の旨をご連絡いただき、同意撤回書へのご署名をお願いいたします。同意撤回後は、あなたから採取した組織、細胞などの試料は個人が特定できないようにして医療廃棄物として適切に廃棄いたします。

7. 他の治療について

慢性疼痛の発生機序は多岐に渡り、患者さんの既往症毎に様々ですが、標準的治療としては薬物療法が挙げられます。本治療を選択するにあたって、患者さんは下記に示すような治療をすでに経験されていると思います。

薬物療法は、従来的には非ステロイド系抗炎症・鎮痛薬、中枢性筋弛緩薬、抗うつ薬、抗てんかん薬、麻薬性鎮痛薬などが患者さんの訴え、医師の診断と症状別に使い分けられていますが、その治療方法は千差万別で、この同意説明

文書では書き切れるものではありません。さらに詳しい説明は、「慢性の痛み情報センター」ホームページ <https://itami-net.or.jp/video> を参考にしてください。このホームページは、日本痛み関連学会連合が運営するサイトで、厚生労働省行政推進調査事業『慢性の痛み政策研究事業』として運営されており、信頼のおけるサイトです。

日本痛み関連学会連合

（日本疼痛学会、日本運動器疼痛学会、日本口腔顔面痛学会、日本頭痛学会
日本ペインクリニック学会、日本ペインリハビリテーション学会
日本慢性疼痛学会、日本腰痛学会）

8. 健康被害について

本治療は、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき製造及び品質管理を行っています。投与する製剤は、患者さんご自身の脂肪組織から分離・培養した ADSC です。培養作業は厚生労働省に届出書を提出した細胞加工施設で無菌的に実施します。培養に使用する薬剤は医薬品が中心で、器具類の大部分は一回ごと使い捨ての滅菌製品ですから安全です。

本治療の副作用（副反応）と判断される症状で治療を要望または治療が必要な場合、その治療・通院に係る費用は患者さん負担とさせていただきます。

本治療による健康被害、と判断された場合は、当院において状況に応じ最適な処置をいたします。その際に発生する費用については院内規程の定めによりしますので、別途ご相談ください（合理的妥当性で決定されます）。なお当院は再生医療サポート保険に加入しており、治療に際して再生医療等健康被害補償特約が適用される場合があります。詳しくは、

<https://www.jsrm.jp/insurance/treatment/> をご参照ください。

9. 情報の開示と個人情報の取り扱いについて

当院は個人情報の管理者を配して個人情報保護規程に則り、患者さんの情報が漏洩することの無い様、厳重に管理しています。また、医療従事者は業務上知り得た情報に対して法律上守秘義務が課せられております。しかし、患者さんご自身とその代諾者に対し、医療記録を閲覧できる権利を保証します。

公的機関が、本再生医療の適正さを判断するために、患者さんのカルテを治療中あるいは治療終了後に調査することがあります。

治療で得られた成績は、医学雑誌などに公表されることがありますが、患者さんの名前などの個人的情報は一切わからないようにします。

この治療で得られた発見が、その後の特許に繋がる可能性もありますが、この権利は当院に帰属します。

10. 試料等の保管及び廃棄の方法について

あなたから採取した脂肪組織などの試料は、治療後は担当する医師の指示のもと、個人が特定できないようにして医療用廃棄物として適切に廃棄します。

11. 患者さんの費用負担について

本治療は保険適用されないため、全額自費診療となります。

費用は患者さんの症状、治療回数などにより異なります。治療前に詳細な費用を提示いたしますので、ご納得いただいた上、治療をお受けいただけますようお願い申し上げます。一般的な治療費用を下記に示します。

※海外居住の患者さんにおかれましては費用負担が下記とは異なるため、別紙にて詳細をご説明させていただきます。

※採取した組織又は治療用の細胞製剤の輸送時にトラブルが生じた場合、再度組織の採取又は再培養を行う可能性がございます。その際には別途詳細をご説明させていただき、患者さんのご要望をお伺いいたしますので予めご了承ください。

【診察+血液検査費用（税込）】

診察費用 ： 3,300 円（診察のみの場合）

血液検査（感染症検査）費用：16,500 円（注：3,300 円の初診費用込）

DLST 検査費用：16,500 円（任意）

【治療費用（税込）】

初回 ： 2,200,000 円

2 回目以降：1,650,000 円

【細胞保管費用（税込）】

年間保管費用：110,000 円（1 年毎任意更新）

※上記費用につきましては組織採取日までに全額ご入金ください。

※【細胞保管費用】に関しましては1 年毎、任意更新、となります。

初年度のご入金は必須ですが、それ以降更新をご希望されない場合はお申し付けください。保管細胞は、細胞廃棄に関する同意書にご署名いただいた後、個人が特定できないようにして医療廃棄物として廃棄いたします。

【再診・患部処置費用（税込）】

再診費用： 2,200 円/回

処置費用： 5,500 円/回 （注：2,200 円の再診料込）

《 キャンセル規程 》

【診察+血液検査費用】

いかなる理由でも返金不可となります。

【治療費用】

組織採取前・・・全額返金いたします。

組織採取後（治療予定日の3週間以上前）

- ・ ・ [組織採取＋細胞抽出費用]は返金不可となります。
- ・ ・ [治療用細胞培養＋点滴技術費用]は全額返金いたします。

組織採取後（治療予定日の3週間前以内）

- ・ ・ [治療用細胞培養＋点滴技術費用]に含まれている、
“点滴技術費用”のみ、返金いたします。

【細胞保管費用】

組織採取後、3週間以内であれば、全額返金いたします。

組織の細菌感染が原因で細胞の培養を中止した場合、患者さんのご希望により、一定の対策をした上で再度組織採取を行うことが可能です。その際の費用は発生しません。ただし、2回目の採皮においても感染を認めた場合は、3回目以上のやり直しはお受けすることができません。

2回目の組織採取をご希望されない場合は、上記《 キャンセル規程 》に則り、返金させていただきます。

キャンセルに関しましては、クリニックの診療時間外はお受けすることが出来ません。特にキャンセル締め切り日が年末年始、当院の夏季休暇などに重なる場合がありますので、確認の上、十分余裕を持ってお申し付けください。

12. 担当医師及び相談窓口について

《 担当医師 》

以下の担当医師が、あなたを担当致しますので、いつでもご相談ください。

この治療について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師にご相談下さい。

◎担当医師：浅井友美子、関山紘子、廣瀬嘉恵、吉田浩子、巢瀬忠之、
眞島任史、氷見和巳、兵頭ともか、中野なな、山中美由、
中塚健吾、米倉悠太、李墳鏞

《 相談窓口 》

本治療へのご意見、ご質問、苦情などはご遠慮なく以下の窓口にご相談ください。

◎ 銀座よしえクリニック総合案内 フリーダイヤル：0120-398-885

※各院の診療時間は、最新の状況を HP でご確認の上、ご連絡ください。

13. 本治療を審査した認定再生医療等委員会について

本治療を審査した特定認定再生医療等委員会は、厚生労働大臣から認定を受けた委員会（医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会）です。

〒141-0031 東京都品川区西五反田 4-31-17 MY ビル 4F

医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会 事務局

TEL 03-5726-8431

同意書

医療法人社団優恵会

銀座よしえクリニック六本木院 院長 殿

治療名：自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた神経障害性疼痛の慢性疼痛の治療

組織提供者及び細胞提供者及び再生医療を受ける方へ（自家培養細胞移植用）

＜説明事項＞

- ・ この治療を受けるかどうかは自由意思で決めていただくこと
- ・ 治療決定後と治療途中であっても、いつでも撤回でき、そのために不利益は受けないこと
- ・ あなたから採取した生体材料（脂肪組織）を無償提供していただくこと
- ・ あなたから採取した生体材料（脂肪組織）はこの治療に必要な検査や治療のための加工作業以外の目的で使用されないこと
- ・ ご本人以外の治療には使用しないこと
- ・ この治療の目的について
- ・ この治療の方法と治療期間について
- ・ 治療が中止される場合について
- ・ 予測される利益（効果）と不利益（副作用）について
- ・ 他の治療について
- ・ 健康被害について
- ・ この治療の結果が公表される場合における個人情報の保護について
- ・ あなたの費用負担について 費用負担額 円 , （税込）
- ・ 担当医師、相談窓口、審査を担当した委員会について

【患者様の署名欄】

私はこの治療を受けるにあたり、上記の事項について同意説明文書を受け取り、内容等を十分理解いたしましたので、組織提供ならびに本治療を受けることに同意します。

同意日： 年 月 日

患者氏名： _____（自署）

代諾者氏名： _____（自署）

（続柄： _____）

【説明者（医師）の署名欄】

私は、上記患者さんに、この治療について十分に説明いたしました。

説明日： 年 月 日

所属： 銀座よしえクリニック六本木院

氏名： _____（自署）

同意撤回書

医療法人社団優恵会

銀座よしえクリニック六本木院 院長 殿

治療名：自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた神経障害性疼痛の慢性疼痛の治療

組織提供者及び細胞提供者及び再生医療を受ける方へ（自家培養細胞移植用）

私は、この治療について説明者から文書により説明を受け、治療することに同意いたしましたが、これを撤回します。

【患者様の署名欄】

同意撤回日： 年 月 日

患者氏名：_____（自署）

代諾者氏名：_____（自署）

(続柄：)

【説明者（医師）の署名欄】

私は、上記患者様への再生医療等の提供について、同意撤回の意思を確認いたしました。

確認日： 年 月 日

氏名：_____（自署）

本件に関する問い合わせ先

銀座よしえクリニック総合案内 フリーダイヤル：0120-398-885