

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 を用いた慢性疼痛緩和治療についてのご説明

この文書は、当院が提供する「ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた慢性疼痛緩和治療」が、どのような方法かを、患者さまにご説明するためのものです。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、以下の文書に自筆でのご署名をお願いいたします。

### 「ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた 慢性疼痛緩和治療・同意文書」

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。患者さまが同意しない場合も、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、一度同意書に署名した後であっても、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。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. 慢性疼痛とその治療

慢性疼痛とは、3か月以上続く持続性または再発性の疼痛と定義されており、痛みが起こる際の体の変化や状態（病態）や、痛みの機序（メカニズム）別に様々な分類があります。体の状態においては(1)一次性慢性疼痛、(2)がん性慢性疼痛、(3)術後痛および外傷後慢性疼痛、(4)慢性神経障害性疼痛、(5)慢性頭痛および口腔顔面痛、(6)慢性内臓痛、(7)慢性筋骨格系疼痛の7つに分類されます。また、その機序（メカニズム）によって、侵害受容性疼痛、神経障害性疼痛、心因性疼痛に分類されますが、多くの痛みの症状は、これらの要因が

複雑に絡み合った混合性の疼痛として現われます。

慢性疼痛の標準的な治療法としては、薬物療法、神経ブロック治療、手術・整形外科治療の他、リハビリテーション、鍼灸治療などもあり、これらを組み合わせておこなうとより効果的であるとされています。

表) 慢性疼痛の標準的な治療法のメリット、デメリット

|       | 薬物療法                                                            | 神経ブロック                                              | 外科手術                                                               |
|-------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| メリット  | 体を傷つけることなく、効果が早く現れる。痛み<br>に合う薬を試すことができる。                        | 麻酔薬を使うため、強い痛<br>みに対しても効果が高い。                        | 病態がはっきりしていれ<br>ば、完治できる可能性が<br>ある。                                  |
| デメリット | 薬剤由来の副作用（胃腸<br>障害や依存性など）があ<br>る。痛みの期間が長い場<br>合、継続使用には限界が<br>ある。 | 単独での痛みの緩和効果<br>は一時的なものであり、他<br>の方法と組み合わせて治<br>療を行う。 | 侵襲性があり、入院の必<br>要がある場合もある。傷<br>跡が残ったり、手術箇所<br>により審美的な問題が生<br>じることも。 |

治療の中心となる薬物療法には、侵害受容性疼痛の場合、非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）やオピオイド鎮痛薬が用いられます。しかし、NSAIDsには胃腸障害・腎障害・肝障害等の副作用が、また、オピオイド鎮痛薬には便秘、眠気、悪心・嘔吐、せん妄・幻覚、精神依存性等のさまざまな副作用が問題となっています。一方、神経障害性疼痛の場合、NSAIDs やオピオイド鎮痛薬が奏功しないことが多く、その場合はカルシウムチャンネル $\alpha 2\delta$ リガンド（プレガバリン等）や三環系抗うつ薬等が用いられます。しかし、これらの治療薬には眠気、めまい、口渇、便秘等の副作用があり、また、効果が十分でないこともあります。

このため、副作用の少ない慢性疼痛の新しい治療法として、間葉系幹細胞を用いた治療が注目を集めています。

当院で行う「ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた慢性疼痛緩和治療」は、慢性疼痛を診断・治療している医師（ペインクリニックや整形外科の医師など）により、一次性慢性疼痛、慢性神経障害性疼痛、慢性筋骨格系疼痛、外傷後慢性疼痛に分類される慢性疼痛（慢

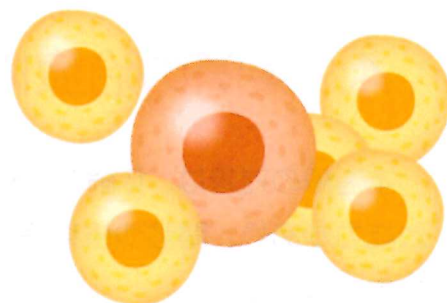
性腰痛、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、変形性関節症、関節リウマチ、術後痛等）と診断された方にご提案いたします。

ただし、心因性疼痛と診断された患者さま、悪性新生物を有している患者さま、未治療の活動性の感染症を有する患者さま、妊娠または妊娠の可能性がある患者さま、授乳中の患者さま、その他実施医師が不適当と判断した患者さまは、本治療をおこなうことができません。

## 2. 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能力（複製能）と、必要に応じてさまざまな細胞へと変化するところの能力（多分化能）をもった、特殊な細胞です。特に骨髓、臍帯、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、体の中で起こった損傷を修復したり、老化した組織において細胞の補充をしたりする働きがあるため、将来的には失った臓器、組織を修復することができるようになることが期待されています。

そしてさまざまな幹細胞の中でも、特に脂肪組織は含まれる幹細胞の量も多く、組織採取が比較的容易であるため、脂肪由来の幹細胞では、多くの医療分野における応用が試みられています。



ただし、脂肪由来の間葉系幹細胞を用いた治療は新しい治療法であり、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、標準的な慢性疼痛の治療をおこなうことをお勧めします。

しかし、標準的な治療をおこなっても疼痛が続く場合や、副作用などの問題により標準的な治療ができない方、また幹細胞を用いた治療を併用することで慢性疼痛の改善や緩和、生活の質（QOL）や日常生活動作（ADL）の向上など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。

他の医療機関で診察や標準的な治療を受けている場合、その診療内容や処方されている薬などについて、情報をご提供ください。この治療を行うにあたって、標準的な治療の方針を変更する必要はありません。ただし、当院で実施した治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。

### 3. 現在の再生医療（等）とは

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。再生医療等を安全に進めていくために「再生医療等安全性確保法」という法律が施行されており、詳しい治療内容を「再生医療等提供計画」として提出し、特定認定再生医療等委員会で審査・承認された後、厚生労働大臣に届け出ることが定められています。

本治療は、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、治療の全工程は、法に則った安全性を確保しております。

ただしこの治療は、現段階で安全性・有効性にかかる検証は終わっておらず、保険適用された（安全性有効性が確認されている）治療法ではないことをご理解ください。

### 4. 実際の治療内容とスケジュール

本治療の対象は、年齢が18歳以上で、文書でインフォームドコンセントをおこなう意思と能力があり、問診や検査等により、適応症（慢性疼痛）が認められ、医師が適切と判断した方となります。

細胞の培養にあたっては、患者さまの腹部から脂肪組織を採取し、脂肪組織に含まれる患者さまご自身の幹細胞を分離します。細胞の培養には約4週間（ただし特定細胞加工物における感染性病原体増殖否定試験が必要な場合にはさらに1週間）かかり、一定の細胞数まで増やした後、幹細胞を点滴でお体に戻します。

点滴で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、疼痛を緩和し、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 診察と血液検査

この治療に同意していただいた場合、診察や血液検査などをおこないます。紹介状をお持ちの場合は、確認の上で実施させていただきます。

ここで、心因性疼痛の方、悪性新生物を有している方、未治療の活動性の感染症を持つ方、妊娠中・授乳中の方、その他医師が不適切と判断した方は、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なった場合、ご自身の脂肪組織を採取いたします。採取部位は腹部（腹部が困難な場合には臀部等を検討）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 程度が目安です。ただし、腹部の脂肪層が薄いなどの理由で吸引が困難な場合は、メスにより 1.5cm 角程度の脂肪片を採取させていただきます。また、細胞培養に用いるご自身の血清を得る目的で、約 60mL の採血をおこないます。

### 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。縫合は、吸引の場合 1～2 針、3～4 針程度です。ガーゼは翌日の朝まで外さないようにして下さい。入浴は翌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ください。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。術後、気になる症状がある場合にはすぐにご連絡ください。

### ④ 投与

培養・増殖したご自身の幹細胞を投与いたします。投与は静脈への点滴（約 250mL）でおこないます。この点滴液には 1 億個程度の細胞が含まれ、約 1 時間かけて患者さまの状態を確認しながら点滴します。

### ⑤ 予後検診

幹細胞投与から 3 カ月、6 カ月、12 カ月後に受診していただきます。受診の際にはフォローアップシートに従って症状の評価をおこないます。特に、海外在住の方など遠方居住の患者様では、フォローアップのための来院が困難なタイミングについては、紹介元の医療機関を介した検査数値の提供をお願いしております。

なお、組織の採取から投与までは約 4 週間（培養した幹細胞の感染性病原体増殖否定試験が必要な場合にはさらに 1 週間）ですが、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。

患者さまの症状によっては、1 回の幹細胞投与では、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、複数回の細胞投与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ることが出来た場合には、複数回の細胞投与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、細胞の増え方や他の治療法との兼ね合いによって投与日が変わることがありますので、医師とご相談ください。

## 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

脂肪組織の採取後の副作用は痛みが中心ですが、まれに術後感染や、採取部の内出血、腫れなどが起きることがあります。このような副作用が発生した場合には、当院の担当医にご相談ください。

また、ごくまれに局所麻酔に対する過敏性反応により、血圧の低下、意識の混濁、痙攣などを引き起こすことがあります。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。

### 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。

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)

- ・肺塞栓

(※投与した細胞による肺血管の閉塞、症状が重いと呼吸困難を引き起こす。過去に国内で死亡例が報告されている)

本治療は保険外診療であるため、このような予期せぬ副作用に対応する際も保険対象外となりますが、その場合も治療費用は当院にて負担し、適切に対処させていただきます。

## 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点滴液に、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、血漿（血液中の淡黄色の液体）中に多く含まれる蛋白質で、血管内の水分を保持し、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で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安全性が高い製剤です。点滴液に含まれる医療用ヒトアルブミン製剤の濃度は0.1%以下であり、極めて少量です。しかし、ヒトの血液から作られるので、感染症等の危険性は完全にゼロであるとは断言できません。

本治療では、患者さまごとのヒトアルブミン製剤の使用記録が30年間に渡り保管されます。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、患者さまご自身

またはご家族にお知らせいたします。このような事案の際には、調査のために、日本赤十字社や医薬品製造会社などの関係機関に情報を提供することがあります。

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. 細胞が育ちにくいケースについて

本治療は、患者さまご自身の細胞を使うため、拒絶反応もなく安心である反面、患者さまの体調などによって、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、脂肪組織を採取する際の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混入してしまうことがまれにあります。この場合、細胞は増殖することができないため、再度、脂肪組織採取が必要となることがあります。

## 8. ウシ胎児血清の使用について

本治療では、細胞を増殖させるために、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います。

患者さまの血清を加えて細胞の培養を開始した後、「7」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。この場合、ウシ胎児血清を使用することが可能です。（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の栄養素として一般的に使用されている成分です。日本国内の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」は、このウシ胎児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採取され、ガンマ線照射により滅菌

された安全性の高い製品です。

投与する細胞は培養液を十分に洗い流してから点滴液と混ぜられるため、ウシ胎児血清はほとんど残留していないと考えられます。しかし、アレルギー反応がおこる可能性は完全に否定できません。

ウシにアレルギーをお持ちの方は、医師にご相談ください。

## 9. 健康被害と補償について

本治療が原因と考えられる健康被害が発生した場合、適切な治療をおこなったうえで、所定の基準(別紙に概要)に従い、健康被害の度合いに応じた補償をおこないます。本治療に関連した体調不良を感じられた際は、医師にご相談下さい。

また、「3」でご説明したよう本治療は厚生労働大臣への届け出を行っております。治療の安全性確保のため、治療が原因と考えられる健康被害が発生した際、院長は発生した被害について国に報告する義務がございます。この点、ご了承ください。

## 10. 治療の費用について

治療費は、前もっていただいております。もし、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。



## 11. 生体試料等の保管・管理について

採取された組織や血液等をはじめとする生体試料・患者様情報は、細胞培養加工施設で保管・管理されます。

### 【治療用の試料】

採取された組織や血液等をはじめとする患者さまの生体試料は、細胞培養加工施設に送られ、保管されます。ただし、最後の治療から1年が経過した場合、または組織採取後、一度の投与もないまま1年が経過した場合には、細胞保管継続の意思を確認し、細胞保管継続を希望されない場合は、適切な方法で廃棄されます。

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。

### 【長期保管用試料】

患者さまへの細胞投与がおこなわれた場合、患者さまの血清、および患者さまへ投与した細胞液の一部を法令の規定に基づき10年間保管いたします。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感染症などの健康被害が生じた場合に調査や検証に用いるためです。そのため、同意撤回により治療を中止された場合であっても、患者さまの試料の一部は10年間保管され廃棄することができません。

保管期間が終了した患者さまの試料の一部は、細胞培養加工施設で速やかに廃棄されます。また、細胞培養加工施設の事業継続ができない場合であっても、一部試料の保管は法令の規定に基づいて継続いたします。

## 12. 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程に従い、厳重に管理されます。

ただし、間葉系幹細胞による治療には、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、院外の間人もかかわっています。そこで、患者さまのプライバシーを尊重しつつ細胞の取り違え防止や投与時の確認をするため、バーコードでの検体管理に加えて、患者さまの情報のうちカナ氏名を、培養をおこなう施設にて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

このような院外での取扱いについても、当院にて安全管理に努め、患者様のプライバシー

が第三者に漏れないよう配慮の上管理しておりますので、ご安心ください。



## 13. 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。

その際、患者さまの個人情報や匿名化され、第三者により特定されないよう厳重に配慮し、患者さまのプライバシーにかかわる情報は、外部に漏れることはありません。なお、今後の治療において特許権、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。また、学会・論文に利用する際は、改めて患者様の同意をいただき、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・指針等にしたがって公表いたします。

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16）がない場合はおこないません。また、データの公表に同意せず、治療のみをおこなうこともできます。

## 14. 問い合わせ先・ご質問

本治療についてのご質問や同意の撤回については、下記の連絡先までお問い合わせください。

【脂肪採取および再生医療等の提供を行う医療機関・医師】

イミュナスクリニック日本橋

院長：杉野 麻帆

実施責任者：杉野 三千男

脂肪採取および再生医療等をおこなう医師：杉野 三千男、杉野 麻帆、杉野 琢哉

【連絡先】

月曜日～金曜日（9：00～18：00）、土曜日（9：00～14：00）の連絡先

〒103-0027

住所：東京都中央区日本橋二丁目8番1号 東京日本橋タワーアネックス地下2階

電話：03-5542-1293

※上記電話番号は、再生医療等に関する問い合わせ・苦情の連絡先を兼ねる。

【緊急連絡先】

担当者：杉野 三千男

電話：[REDACTED]



本提供計画の審査は、下記の特認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：CONCIDE 特認再生医療等委員会

認番号：NA8160002

所在地：〒102-0084 東京都千代田区二番町 11-3 相互二番町ビルディング別館 7 階

Web サイト：<https://concide.or.jp/>

CONCIDE 特認再生医療等委員会

電話番号 03-5772-7584 メールアドレス [concide\\_jimukyoku@concide.or.jp](mailto:concide_jimukyoku@concide.or.jp)

## ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた

### 慢性疼痛緩和治療同意文書

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を用いた慢性疼痛緩和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理解しました。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ました。（説明書 冒頭）

☐はい

☐いいえ

2. 私は、慢性疼痛の説明と、その標準的な治療法の説明を受けました。（説明書項目 1）

☐はい

☐いいえ

3. 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、慢性疼痛の改善に繋がらないこともあると理解しました。（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、医師により脂肪の吸引が困難と判断された場合には、メスにより 1.5cm 角程度の脂肪片を採取する方法に切り替えることの説明を受けました。採取におけるこの対応に同意します。（説明書項目 4）

☐はい

☐いいえ

7. 私は、この治療法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

8. 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点滴液に、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します。（説明書項目 6）

☐はい

☐いいえ（\*8b へ）

8b. （8 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

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ます、その時には脂肪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 7）

☐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 8）

☐はい

☐いいえ（\*10b へ）

10b. (10で「いいえの場合」) 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8)

☐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、また院長は健康被害の内容について国に報告の義務があることについても了解しました。(説明書項目9)

☐はい

☐いいえ

12. 私は、本治療にかかる費用について、詳細を理解しました。また、治療費は前もって支払うこと、脂肪採取・採血をした後に細胞投与をキャンセルした場合も返金対象とならないことに同意します。(説明書項目10)

☐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」が細胞培養加工施設で保管・管理されること、また、治療から1年が経過した際、または組織採取後、一度の投与もないうまま1年が経過した際には、細胞保管継続希望の有無を医療機関に伝え、細胞保管継続を希望しない場合は、「治療用の試料」が適切な方法で廃棄されることに同意します。(説明書項目11)

☐はい

☐いいえ

14. 私は、細胞投与がおこなわれた場合、私の血清および投与直前の細胞液の一部が法令の規定に基づき10年保管されることを理解しました。また、これらは定められた保存期間が経過するまで廃棄されないこと、感染症などの健康被害が生じた場合に調査や検証に用いられることに同意します。(説明書項目11)

☐はい

☐いいえ

15. 私は、私の個人情報が、当院の規定に従い適切に管理されることを理解しました。  
また、細胞を培養・検査する人の細胞取り違い防止や細胞投与時の確認のために、私のカナ氏名を、培養をおこなう施設にて共有することに同意します。（説明書項目 12）

☐はい

☐いいえ

16. 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場合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、この公表に同意します。（説明書項目 13）

☐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を用いた慢性疼痛緩和治療を開始することに同意します。

患者さま 御名前（ 署名 ・ 記名捺印 ）

西暦 年 月 日

私は、「ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた慢性疼痛緩和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しました。

担当医師名

西暦 年 月 日

## 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行うものとし、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<br>(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<br>(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

(別紙)

補償します。

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を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