

再生医療を受ける者及び細胞提供者に対する説明書及び同意文書

はじめに

この説明文書は本治療の内容・目的などについて説明するものです。この文章をお読みになり、説明をお聞きになってから十分に理解していただいた上で、本治療をお受けになるかを患者様のご意思でご判断ください。本治療をお受けになる場合には、同意書に署名し、日付を記載して主治医にお渡してください。ご不明な点がございましたら、遠慮なく主治医や相談窓口におたずねください。

1. 提供する再生医療等の名称及び再生医療等提供計画について

- 再生医療等の名称

自家脂肪組織由来の培養間葉系幹細胞を用いた椎間関節症の治療

本治療は、再生医療等の提供機関及び細胞培養加工施設についての基準を定めた、「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、厚生労働大臣の認定を受けた特定認定再生医療等委員会（JSCSF 再生医療等委員会（認定番号：NA8230002、住所：東京都中央区八重洲 1-8-17 新槇町ビル 6F、電話番号：03-5542-1597））の意見を聴いた上、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出し、受理された再生医療提供計画（計画番号：PB4250017）に基づき行なわれるものです。

2. 再生医療等を提供する医療機関及び医師について

- 再生医療等提供医療機関

- 伊藤整形・内科 あいちスポーツ人工関節クリニック

管理者：伊藤 不二夫

- 細胞の採取及び再生医療等を提供する医師

伊藤 全哉(伊藤整形・内科 あいちスポーツ人工関節クリニック 実施責任者)

伊藤 不二夫(伊藤整形・内科 あいちスポーツ人工関節クリニック)

伊藤 研悠(伊藤整形・内科 あいちスポーツ人工関節クリニック)

近藤 祐一(伊藤整形・内科 あいちスポーツ人工関節クリニック)

三浦 恭志(伊藤整形・内科 あいちスポーツ人工関節クリニック)

柴山 元英(伊藤整形・内科 あいちスポーツ人工関節クリニック)

清水 賢三(伊藤整形・内科 あいちスポーツ人工関節クリニック)

中村 周(伊藤整形・内科 あいちスポーツ人工関節クリニック)

田口 弥人(伊藤整形・内科 あいちスポーツ人工関節クリニック)

藤田 和彦(伊藤整形・内科 あいちスポーツ人工関節クリニック)

野崎 正浩(伊藤整形・内科 あいちスポーツ人工関節クリニック)

土屋 篤史(伊藤整形・内科 あいちスポーツ人工関節クリニック)

坂井 宏章(伊藤整形・内科 あいちスポーツ人工関節クリニック)

勝田 康浩(伊藤整形・内科 あいちスポーツ人工関節クリニック)

3. 再生医療等の目的及び内容について

□ 目的

培養した自家脂肪組織由来間葉系幹細胞(以下、幹細胞という)を用いて患部の疼痛の軽減や、損傷した組織の修復により、椎間関節症(腰椎症、頸椎症)の症状を改善することを目的とします。

□ 内容

本治療は、初めに患者様ご自身のお腹、太ももなどを1~2cm程度切開し、0.5~1g程度の脂肪組織を採取します。局所麻酔を行うので、大きな痛みはありません。採取した脂肪組織は、製造委託先の細胞培養加工施設へ送られ、数週間かけて必要な細胞数になるまで増やした後、凍結保存されます。培養した幹細胞は医師と相談の上決定した手術日に合わせて当院に送られ、患部の椎間関節内や椎間関節周辺(硬膜外腔・神経根周囲、椎間板(髄核/線維輪)、椎間関節、仙腸関節)に注入します。投与回数は治療内容に応じて1回から複数回となります。幹細胞を投与することで、幹細胞の作用(炎症を抑える効果のある物質の分泌、軟骨再生の促進)により関節症状の改善を図ります。

□ フォローアップ

本治療の経過観察を目的として、本治療の前、及び本治療の概ね2週間後、1か月後、3か月後、6か月後を目安にご来院ください。痛みの評価や画像評価を行います。

4. 再生医療等に用いる細胞について

幹細胞は増殖能・多分化能・サイトカイン多分泌能・免疫抑制能を持つ細胞であり再生医療への応用が期待されています。本治療における脂肪由来幹細胞の役割は2つ考えられます。

- ① 幹細胞が炎症を抑えるサイトカイン等を分泌し、症状の悪化を防ぐこと
- ② 幹細胞が軟骨再生を促進すること

5. 再生医療等の提供により予期される利益及び不利益について

本治療では、炎症を抑えるとともに軟骨再生が促され、症状の改善(痛みの改善など)が期待されますが、治療効果には個人差があり、症状の改善が得られない可能性もあります。本治療により予期される副作用・不利益については下表に記載します。

起こりうる部位など	副作用・不利益	内容
脂肪採取部位(お腹・太もも等) および治療部位(関節)	感染	手技は細菌が入らないよう細心の注意を払って行いますが、稀に感染が起こることや膿瘍をつくる可能性があります。必要に応じて、抗生物質の投与、創内部の洗浄などの処置を行います。
	炎症 (熱感、赤み、腫れ)	脂肪組織の採取または幹細胞の投与により、炎症が起こり、熱感、赤み、腫れが生じることがあります。
治療部位(関節)	効果の個人差	治療効果には個人差があり、症状の改善が得られない可能性もあります。
	痛みの再発	半年から1年ほどで再び痛みが出る方がいるという報告もあります。
自由診療	健康保険が使えない	本治療は自由診療であり、保険診療が使えないので、本治療にかかる医療費は自己負担となります。

また、幹細胞の培養を目的としてヒト血小板溶解物を使用していますが、製造工程において複数回洗浄を行っており、混入量は極めて微量となります。また、幹細胞の保存を目的としてヒト血清アルブミン(処方箋医薬品、特定生物由来製品)を少量使用しています。以下にヒト血小板溶解物ならびにヒト血清アルブミンの使用に関する副作用・不利益を示します。

ヒト血小板溶解物について

起こりうる部位	副作用・不利益	内容
全身	感染	本剤の製造に際し感染症の伝播を防止するための安全対策が講じられていますが、血液を原料としていることに由来する感染症(未知のウイルスを含む)伝播のリスクを完全に排除することはできません。

ヒト血清アルブミンについて

起こりうる部位	副作用・不利益	内容
全身	感染・アレルギー	本剤の製造に際し感染症の伝播を防止するための安全対策が講じられていますが、血液を原料としていることに由来する感染症(未知のウイルスを含む)伝播のリスクを完全に排除することはできません。 血漿分画剤の現在の製造過程では、ヒトパルボウイルスを完全に不活性・除去することが困難です。 また、本剤の投与により特異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)等が伝播したとの報告はありませんが、理論的なvCJD等の伝播のリスクを完全には排除できません。 本剤の投与において、ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるため、観察を十分に行い、呼吸困難、喘鳴、胸内苦悶、血圧低下、脈拍微弱、チアノーゼ等が認められた場合には投与を中止し適切な処置を行います。

6. 再生医療等を受けることについて

本治療は細胞提供者及び再生医療を受ける者は同一であり、拒否する事も全て任意です。

【選択基準】

- ① 保存療法では十分な効果が得られない椎間関節症の患者様であって、自家脂肪組織由来の培養間葉系幹細胞を用いた椎間関節症の治療を希望する患者様
- ② 判断能力があり、この治療について十分説明を受け、その内容を理解し同意している 18 歳以上の患者様

【除外基準】

- ① 癌を罹患している患者、及び癌の治療を受けている患者
- ② ヒト免疫不全ウイルス感染症が否定できない患者様
- ③ コントロール不良な虚血性心疾患、または糖尿病、または精神障害を合併する患者様
- ④ ゲンタマイシンなどのアミノグリコシド系統の抗生剤、あるいはアムホテリシン B などのポリエン系統の抗真菌剤に対するアレルギーを有する患者様
- ⑤ その他、医師が不相当と判断した患者様

7. 同意撤回について

同意文書を提出した後も、細胞の投与を受ける前であれば同意を撤回し、本治療をやめることが可能です。やめる場合にはその旨を当院までご連絡ください。この場合、同意撤回をすることで患者様に診療や治療での不利益が生じることはありません。

ただし、脂肪組織採取の施術開始後や細胞加工物の製造後に同意を撤回された場合は、それまでに発生した費用を患者様にご負担いただきます（「12. 再生医療等の提供に係る費用について」を参照）。

8. 中止基準

医師の判断で、以下の理由により治療を中止することがあります。

- ① 患者様から中止の希望があった場合
- ② 細胞の培養等が計画通りに実施できなかった場合や、細胞の加工工程あるいは加工された細胞の品質に異常が認められた場合
- ③ 明らかな副作用が発現し医師が中止する必要があると判断した場合
- ④ その他、医師が治療を続けることが不相当と判断した場合

9. 個人情報保護について

患者様の個人情報については、診療記録等の一部文書を除き、すべて特定の個人を識別できない状態にします。診療記録等の取り扱いや保管等においては、個人情報の漏えいや紛失の防止に十分に留意します。細胞加工委託先を含め、当院以外の医療機関や倫理委員会等、外部機関へ医療情報を提供する際には、個人情報が漏えいしないよう厳重に管理します。治療で得られた情報を、個人が特定できないようにしたうえで、学会発表や学術雑誌及びデータベースなどで公表することがありますが、患者様の情報を使用することを許可できない場合は、いつでも当院にご連絡ください。その他の個人情報の適切な管理のために、個人情報の保護に関する法律（平成十五年法律第五十七号）及び関連する法令を遵守します。なお、情報の開示をご希望の場合には当院までご連絡下さい。

10. 試料等の保管および廃棄方法

本治療に使用した細胞の一部は、万が一感染症等の健康被害が発症した場合に、その原因究明が行えるようにしておくための検査用サンプルとして、細胞加工委託先において、治療から少なくとも 6 か月間保管します。

本治療に関する記録は、当院において治療の終了から 10 年間保管します。

保管期間後、試料は医療廃棄物として、また本治療に関する記録は個人情報が特定されないように焼却または溶解廃棄します。

11. 連絡先

本治療について質問がある場合や、緊急の事態が発生した場合には、遠慮なく当院へご連絡ください。

伊藤整形・内科 あいちスポーツ人工関節クリニック

住所:愛知県丹羽郡扶桑町大字高雄字郷東 41

電話番号:0587-92-3388

受付時間:8時半～11時半、14～16時(木、日、祝日を除く)

受付時間外:緊急性を要する場合は救急医療機関や救急車のご利用をご検討ください。

12. 再生医療等の提供に係る費用について

本治療に係る費用は健康保険の適用がございません。治療にかかる費用全額を患者様ご自身で負担いただきます。

実際に必要となる費用は別紙の通りです。

13. 細胞提供者及び再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償の方法

健康被害が発生した場合は、適切な医療を提供するほか、補償については協議に応じます。

また、万が一に備え、日本医師会の日医医賠責特約保険に加入しています。

14. 代替治療とその治療法により予期される利益及び不利益について

本治療の代替治療となり得る治療との比較を下表に記載します。

代替治療	予期される利益	予期される不利益
<保存療法> ・薬物投与 ・ヒアルロン酸注入 ・装具装着 ・リハビリテーション など	・痛みが緩和される ・進行を遅らせる	・行動の制約の長期化 ・効果が限定的で、十分な利益が得られない場合がある
<手術療法> ・関節鏡手術 ・固定術 など	・痛みの多くが消失する ・日常生活、旅行、軽いスポーツができる	・手術の種類にもよるが、一定期間の入院が必要
<本治療>	・痛みが緩和される ・軟骨の再生が期待される	・脂肪採取部位や細胞投与部位の感染や炎症(痛み、腫れなど) ・細胞投与後数日以内の治療部位(椎間関節)の感染や炎症(痛み、腫れなど) ・症状の改善が得られない(効果には個人差がある) ・痛みの再発(半年から1年ほどで再び痛みが出る方がいるという報告もあります)

15. 特許権と知的財産権等について

この治療での成果により、画期的な発見等があった場合に生じる特許権等の知的財産権は、医師や医療機関に属します。この治療では、その権利は伊藤整形・内科 あいちスポーツ人工関節クリニックに帰属し、あなたには帰属しないことをご了承ください。また、知的財産に該当する情報に関してはご希望があった場合でも開示できませんのでご了承ください。

16. その他特記事項

- ・当該治療技術は子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する知見を得られるような検査は行いません(偶発的所見を含む)。また、細胞加工工程において遺伝的素因が確認されるような手技はありません。
- ・また、あなたから取得した試料等について、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性または他の医療機関に提供する可能性はありません。

同意書

(細胞採取時 再生医療等提供時)

伊藤整形・内科 あいちスポーツ人工関節クリニック 院長 殿

私は、自家脂肪組織由来の培養間葉系幹細胞を用いた椎間関節症の治療を受けるにあたり、下記の医師から、【再生医療を受ける者及び細胞提供者に対する説明書】（以下、説明書という）および麻酔説明書・麻酔同意書に記載されたすべての事項について説明を受け、その内容を十分に理解しました。以上、私の自由意思でこの治療を受けることに同意します。

*説明を理解した項目の□の中に、ご自分でチェック(レ印)を入れてください。なお、この同意書の原本は本院が保管し、患者様には同意書の写しをお渡しします。

- 1. 提供する再生医療等の名称及び再生医療等提供計画について
- 2. 再生医療等を提供する医療機関及び医師について
- 3. 再生医療等の目的及び内容について
- 4. 再生医療等に用いる細胞について
- 5. 再生医療等の提供により予期される利益及び不利益について
- 6. 再生医療等を受けることについて
- 7. 同意撤回について
- 8. 中止基準
- 9. 個人情報保護について
- 10. 試料等の保管および廃棄方法
- 11. 連絡先
- 12. 再生医療等の提供に係る費用について
- 13. 細胞提供者及び再生医療等を受ける者に対する健康被害補償の方法
- 14. 代替治療とその治療法により予期される利益及び不利益について
- 15. 特許権と知的財産権等について
- 16. その他特記事項

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

説明医師: _____

同意年月日: _____ 年 _____ 月 _____ 日

同意者(本人): _____

代諾者: _____ (続柄: _____)

<緊急連絡先>

患者様に緊急の事態が生じた場合に、ご連絡・ご来院が可能な方をご記入ください。

緊急時以外に、当院よりご連絡を差し上げることはございません。

ご氏名： _____ (ご関係： _____) 電話番号： _____

同意撤回書

(細胞採取時 再生医療等提供時)

伊藤整形・内科 あいちスポーツ人工関節クリニック 院長 殿

私は、自家脂肪組織由来の培養間葉系幹細胞を用いた椎間関節症の治療を受けることについて同意しましたが、この同意を撤回します。

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、私が負担することに異存ありません。

撤回年月日: _____ 年 _____ 月 _____ 日

同意者(本人): _____ (署名または記名押印)

代諾者: _____ (続柄: _____)

(別紙)

本再生医療等の費用は以下のとおりです。

投与細胞数	治療費用(税別)	
① 約 3,000 万個×1 回分	100	万円
② 約 5,000 万個×1 回分	120	万円
③ 約 1 億個×1 回分	160	万円
④ 約 3,000 万個×3 回分	200	万円
⑤ 約 2 億個×1 回分	250	万円
⑥ 約 1 億個×2 回分	270	万円

なお、脂肪組織の採取の施術開始後や細胞加工の開始後、あるいは 3 回投与の場合に 1 回目投与の後や 2 回目投与の後に同意を撤回された場合など、それまでに費用が発生している場合は、以下の通り、患者様ご自身にご負担いただきますのでご了承ください。

同意撤回の時期	キャンセル費用(税別)					
	①	②	③	④	⑤	⑥
同意日～脂肪採取予定日の 3 日前	キャンセル費用のお支払いはありません					
脂肪採取予定日の 2 日前 ～脂肪採取当日の脂肪組織採取前	一律 10 万円をお支払いいただきます					
脂肪組織採取後～細胞加工開始前	80 万円	96 万円	128 万円	160 万円	200 万円	216 万円
細胞加工開始後～細胞投与前	80 万円	96 万円	128 万円	160 万円	200 万円	216 万円
細胞投与後	治療費用全額をお支払いいただきます					

以上