

認知機能障害に対する自己脂肪組織由来幹細胞を用いた治療説明・同意書

この説明文書はご本人様とご家族などの代諾者様に再生医療等提供の内容を正しく理解していただき、口頭での説明を補い、理解を深めるためのものです。

よく読まれたうえで原則ご本人様とご家族などの代諾者様の自由な意思に基づいて再生医療等の提供を受けるかどうかをご判断ください。

1. 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について

グランソール奈良では認知機能障害を起こされた後の症状に対する治療を目的として「認知機能障害に対する自己脂肪組織由来幹細胞を用いた治療」（以下、本治療）という名称で、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき、厚生労働大臣に「再生医療等提供計画」を提出しています。

2. 再生医療等提供医療機関・脂肪組織採取医療機関に関する情報について

再生医療等を提供する医療機関：グランソール奈良

当該医療機関の管理者・実施責任者：辻村 貴弘

再生医療等を提供する医師：辻村 貴弘、中村 光利、川上 太一郎

脂肪組織採取を行う医療機関：グランソール奈良

脂肪組織採取を行う医師：辻村 貴弘、中村 光利、上田 直光

千原 良友、平田 一記、川上 太一郎

3. 再生医療等の目的及び内容について

①目的

認知症では、脳の組織に広範囲の変化を認めることが多く、根本的な治療方法が確立されていない難治性疾患の一つです。高齢者人口の急増と共に認知症患者数は増加しており、2025年には700万人に達するとも言われています。認知機能障害は「記憶、遂行、注意、言語、視空間認知などの認知機能領域における障害」で、認知症とは「認知機能障害が進行し、一旦正常に発達した種々の機能が慢性的に減退・消失するために日常生活や社会生活を営めない状態」と言われています。また、認知症とは言えないが、社会生活機能に障害（請求書を支払う、内服薬を管理するなど）は保たれているが、以前より大きな努力、代償的方法や工夫が必要などがみられる状態は軽度認知機能障害と呼ばれ、徐々に認知症に進行する可能性が高いと言われています。最近では、軽度認知機能障害の前段階として、検査では問題はないが、自分自身が以前に比べて認知機能の低下を感じる主観的認知機能低下も認知症との関連が注目されています。

本治療に使用される幹細胞は、損傷個所に集まり（ホーミング）、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います。そのため、神経難治性疾患に対する有望な治療として大変期待されるようになってきています。

傷ついた神経や周囲の組織が保護、修復、再生されることが期待され、認知機能障害が改善することを目的とします。

②内容

本治療は以下の流れで実施いたします。

1) 医師による診察を行い、原則ご本人とご家族などの代諾者様に治療の説明を行ったうえで同意を頂きます。

2) 事前検査※及び適合判定を実施。

3) 脂肪採取及び採血

脂肪採取は局所麻酔で実施されます。腹部など脂肪が確実に採取でき、ご本人様または代諾者様が同意される場所から採取します。1~2.5cm 前後の皮膚切開が必要です。必要に応じて縫合閉鎖します。脂肪組織採取時の感染予防に備えて採取後に抗生物質を服用頂きます。また細胞を培養するのに必要な血液を採血します。

なお、脂肪組織採取当日は、激しい運動、徹夜、過度の飲酒、入浴などはできかねますこと、ご了承ください。

4) 幹細胞培養・加工

採取した脂肪から、細胞培養加工施設内で無菌的に幹細胞を培養増殖させます。初回投与まで約4週間を要します。また、順調に培養が進まない場合は培養を中止することがあります。その場合は治療を中止するか、脂肪採取が改めて必要になる場合があります（再度脂肪採取を行う場合は、脂肪採取に要する費用は発生しません）。

5) 投与

投与日は医師との相談のうえ決定いたします。幹細胞投与そのものに要する時間は約1時間半程度です。投与方法は静脈から点滴を行います。投与当日は、激しい運動、徹夜、過度の飲酒、入浴などは控えてください。

7) フォローアップ（経過観察）

幹細胞投与後1、3、6、12か月を目安に実施いたします。経過観察においては治療効果が安全かつ有効に得られているか評価をします。問診、視診、触診の他に必要に応じて各種検査機器を用いた検査を実施します。

※事前検査と同様の検査を既に他院で行っている場合は、検査結果を担当医師にご提示ください。担当医師の判断で事前検査が不要となる場合もあります。

4. 再生医療等に用いる細胞について

本治療で用いる幹細胞とは、生体の組織や臓器になる「もと」となる細胞のことです。体細胞や生殖細胞を「枝」と考えれば、その「もと」である「幹」が幹細胞であると考えられます。幹細胞の特徴として、分裂して自分と同じ幹細胞を増やす能力で、「自己増殖能」と呼ばれます。もう1つは、体を構成するさまざまな細胞になる能力で、「多分化能」と呼ばれます。

幹細胞は損傷した細胞や老化した細胞の修復が可能とされています。また、幹細胞からの分泌物は、周囲に拡散して近隣の細胞に直接作用することができ（パラクライン効果）、免

疫系の制御、血管新生、抗炎症作用、抗酸化作用、抗アポトーシス作用、組織修復作用など様々な治療効果が期待できます。さらに、脂肪組織由来幹細胞は、他の組織由来の間葉系幹細胞と比較して、採取が比較的簡単なことに加えて、増殖能が強く、増殖に伴う老化の影響が少ないという優れた特徴を持っています。現在、認知機能障害の他にも脳卒中後遺症、脊髄損傷、肝硬変、変形性関節症など様々な疾患に対して研究や治療が行われています。

5. 本治療を受けていただくことによる利益、不利益について

本治療は、ご本人様の自己脂肪組織由来幹細胞を、体外で培養した後、体内に点滴で戻すことで様々な治療効果を期待するものです。幹細胞は、障害部位を探し当てて自発的にその部位に集積するホーミングとよばれる能力を持っています。これら幹細胞の働きによって脳内の広範囲な炎症が抑えられ、神経組織の修復や再生が行われる可能性が分かってきており、症状の改善が期待されています。また、軽度認知機能障害や主観的認知機能低下の状態においても、幹細胞が症状の進行を抑え、認知症の発症を予防することも期待されます。

本治療を受けることによる不利益としては、脂肪の採取部位の痛みや出血が生じたり、細胞の投与に伴い、合併症や副作用が発生する場合があります。また、因果関係は不明であるものの、幹細胞の静脈点滴を受けた患者様が肺塞栓症（肺の血管が詰まる症状）により死亡した事例も報告されてはいます。

偶発症などに関しては、先ず当院で対応しますので、幹細胞投与後に苦痛を伴う気になる症状がある場合はご連絡をお願いします。万が一当院で対応できない症状が発生した場合は、適切と思われる医療機関をご案内いたします。

これら不利益をご心配される方は、担当医と十分に相談され、治療をお受けになられるかどうかご判断下さい。

6. 再生医療等を受けることを拒否、同意の撤回について

1) グランソール奈良の治療に関して同意するかどうかは、原則ご本人様とご家族などの代諾者様の自由意志に基づき、お決めください。またこの治療はいつでも同意を撤回し、中止することが出来ます。

2) 当治療を受けることを拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取り扱いを受けることはありません。

7. 個人情報の保護と成果の公表

本治療により得られるご本人様やご家族様、関係者様に関する個人情報は適切に管理されます。本治療によって得られた治療効果などの情報は、当院以外の機関に情報を提供することがあります。しかし、この場合も個人やご家族などを特定できる情報は一切記載されません。また、得られた結果を学会や学術雑誌等で公表されることがありますが、その場合も個人情報の保護に関する法律に従い、個人やご家族などを特定できる情報は一切記載されないためプライバシーは守られます。

8. 本治療前の確認事項

この治療に参加いただけるのは以下の条件に当てはまる方です。

- (1) 年齢は20歳以上とし、性別は問いません。
- (2) かかりつけ医や専門医から認知症と診断されている方で、本治療の趣旨を理解し、原則ご本人様とご家族などの代諾者様から文書で同意を得て治療を希望される方。
- (3) また、軽度認知機能障害や主観的認知機能低下の可能性があり、経過観察が必要と言われている方で、本治療の趣旨を理解し文書で同意を得て治療を希望される方。

除外基準

- 1) 脂肪摂取や治療施行時の安静が保てない
- 2) 本治療に必要な脂肪量が得られない
- 3) 透析中
- 4) 妊娠中
- 5) その他、実施責任者または本治療担当医師が倫理的、科学的、安全性の観点から本治療が不適切と判断した場合

9. 細胞加工物の管理保存、破棄について

採取された脂肪組織は細胞培養加工施設で培養加工に使用されます。増やした幹細胞（法律ではこれを「細胞加工物」とよびます）の一部は本治療の実施を原因とする可能性がある疾患等が発生した場合の原因究明の後証品として投与終了後5年間冷凍保存（-20℃以下で保存します）され、その後は医療廃棄物として適切な方法で破棄されます。なお、十分に細胞が増えなかった場合や、細胞増殖中に細菌等の汚染が確認された場合にはすべて破棄されます。

10. 本治療についての問い合わせ・苦情の受付先

問い合わせ及び苦情を受ける窓口は再生医療等提供施設の事務担当部門となります。

グランソール奈良 再生医療問い合わせ相談窓口 0745-84-9333

問い合わせ及び苦情があった場合、事務部門担当者は実施責任者ならびに担当医師および再生医療等提供機関管理者に問い合わせ、苦情内容を報告したうえで対応を協議します。

11. 本治療に関わる費用負担

本治療は健康保険の適用外となり、全額を自費でご負担いただくこととなります。費用および、お支払い方法等に関しては別紙「幹細胞治療費」を御覧下さい。なお、本治療における費用は細胞培養加工などに対するものであり、細胞の提供そのものは無償となります。

12. 他の治療法の有無及びその方法並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

認知症では、脳の組織に広範囲の変化を認めることが多く、根本的な治療方法が確立されていない難治性疾患の一つです。現在、認知症に対して保険適応のある薬物療法が行われることがあり、混乱や落ち込みなどの行動心理症状が一時的に改善するとも言われていますが、これらの薬物は脳組織の変性や、神経細胞の働きを根本的に改善することはできません。一方幹細胞治療は神経組織の修復や再生が行われる可能性が分かってきており、症状の改善が期待されています。

13. 健康被害が発生した場合について

万が一、本治療によるご本人様の健康被害に対する補償は、再生医療サポート保険（自由診療）（三井住友海上保険株式会社）に加入しており、適応となる保険により補償いたします。

なお本治療は研究として行われるものではないため、健康被害に対する補償は義務付けられておりません。しかし、この治療によりあなたに生じた健康被害のうち、医療行為を原因とするもので法律上の賠償責任が生じる場合には医師賠償責任保険等（再生医療学会が指定する保険など）を適用致します。

我々は本治療が安全に行われ、治療効果も見られることを期待していますが、本治療で効果がなかった場合は補償の対象とはなりません。

14. 再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報、審査事項について

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」により、再生医療等提供計画は厚生労働大臣への提出前に「認定再生医療等委員会」による審査を受ける必要があります。当院では、本治療に関する再生医療等提供計画について、以下のとおり審査を受けています。

審査を行った認定再生医療等委員会：グランソール特定認定再生医療等委員会

審査事項：再生医療等提供計画及び添付資料一式を提出し、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」により定められた「再生医療等提供基準」に照らして審査を受けています。

グランソール特定認定再生医療等委員会における苦情及び問い合わせ先：

グランソール特定認定再生医療等委員会事務局

問い合わせ相談窓口 g-saisei@grandsoul.co.jp

15. その他の特記事項

(1) やむを得ない事情によって当院が細胞培養を中断せざるを得ない場合、治療の延期または中断・中止することがあります。また、治療の延期または中断・中止決定時に細胞の培養を開始している場合は、培養中の細胞を破棄することがあります。

上記の場合で、延期・中断・中止が地震等の自然災害や自然災害に起因する事象、その他予期せぬ原因（以下、「自然災害等」といいます。）によって生じた場合、当院は治療の延期または中断・中止によりご本人様および代諾者様が被る一切の損害について、賠償の責を負いません。また、この場合、破棄することとなった細胞の培養費用については、ご本人様および代諾者様の負担となります。

(2) 治療の中止をお伝えいただいた場合、この治療のために凍結保存している細胞等は破棄致します。治療中止後に再度この治療を受けることを希望される場合は、再度脂肪組織の採取をして頂きますのでご了承ください。

(3) 取得した細胞はヒトゲノム・遺伝子解析は行われません。また対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝子に関する変異等の知見が得られる可能性はありません。

(4) 本治療における必要量を除き、残余の組織を幹細胞の更なる発展、細胞生物学研究のために使用させて頂く場合がございます。

(5) 本治療の安全性及び有効性の確認、ご本人様の健康状態の把握のため、本治療を受けた日から原則として治療1ヶ月後、3ヶ月後、6ヶ月後、12ヶ月後にご来院ください。定期的な通院が困難である場合は、電話連絡などにより経過観察をさせていただきますのでお申し付けください。

(6) 代諾者様の同意を得る場合は細胞提供者との関係について同意書に記載ください。

同意書

グランソール奈良 院長 辻村貴弘殿

私は再生医療等（名称「認知機能障害に対する自己脂肪組織由来幹細胞を用いた治療」）の提供を受けることについて説明を受けました。

上記に関する説明を十分理解した上で、再生医療等の提供を受けることに同意します。なお、この同意は治療を受けるまでの間であればいつでも撤回できることを確認しています。

説明年月日 年 月 日

説明担当医師

上記に関する説明を十分理解した上で、再生医療等の提供を受けることに同意します。

同意年月日 年 月 日

ご本人様ご署名

印

代諾者様ご署名

印

代諾者の場合は本人との関係