

## 提供する再生医療等のご説明

慢性疼痛に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞による治療

N2クリニック

## 1. はじめに

今回、あなたに受けていただく治療は、脂肪由来間葉系幹細胞を用いた慢性疼痛の治療です。(以下、「本治療」という。)本治療は、特定認定再生医療等委員会の審議に基づき承認を得た上で、厚生労働省に届出して実施されています。(\*備考参照)

本治療に参加されるかどうかは、この説明文書の内容を正しく理解していただき、あなたの自由意思にもとづいて、判断して下さい。本治療をお受けにならなくても、あなたが不利益を被ることはありません。また、不明な点があればどんなことでも気軽に質問して下さい。なお、本治療を受ける場合は、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、担当医師にお渡して下さい。

## 2. あなたの病気、および現在、日本で行われている治療について

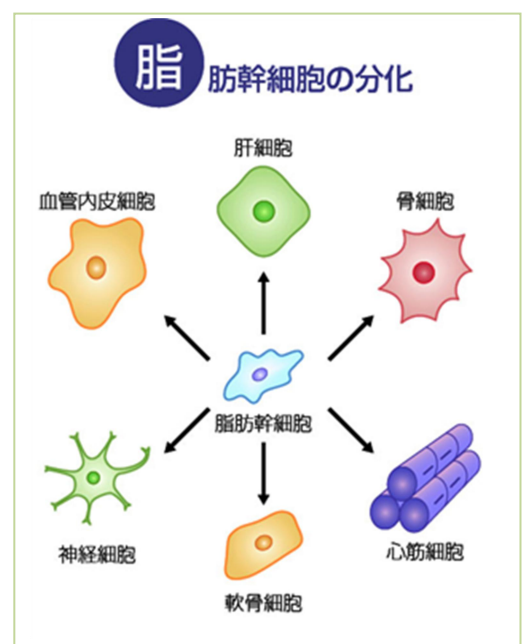
あなたは慢性疼痛を発症しています。現在、日本で行われている慢性疼痛の治療として、有用な治療法が確立されておらず、慢性の痛みに対する薬物療法においては、麻薬性鎮痛剤の使用など、痛みに対する治療の選択肢が広がりつつある一方で、諸外国においては痛みに対する有効性が確立されている薬剤(抗てんかん薬、抗うつ薬などの一部)であっても、国内では慢性の痛みに関する適応がなく、保険適用の対象になっていないために使用できません。代替の治療方法がない慢性疼痛において、最近では本人の脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療で神経障害や機能障害の臨床研究や臨床治験が国内でも進み、治療が実用化され、大きな期待がよせられています。

## 3. 本治療の目的と方法

### ① 自己脂肪由来間葉系幹細胞の幹細胞とは？

私たちの身体の中の細胞は絶えず入れ替わっています。また、これらの細胞の中には、再び細胞を生み出す力を持った特別な細胞があります。この特別な細胞が「幹細胞」なのです。幹細胞には、次の二つの能力があります。一つは、皮膚・赤血球・血小板など、私たちの身体を作る様々な細胞を作り出す能力(多分化能)、もう一つは同じ能力を持った細胞に分かれる能力(自己複製能)です。

「幹細胞」は、元の組織の細胞から出てきますが、元の組織が間葉系(骨細胞、心筋細胞、軟骨細胞、腱細胞、脂肪細胞など)の場合、間葉系幹細胞と呼ばれ、血をつくる血液系の細胞は造血幹細胞、神経系をつくる細胞を神経幹細胞というように、役目が決まっています。そこで注目されるのが、幹細胞の中でも間葉系幹細胞です。間葉系幹細胞は、人の骨髄・脂肪



組織や歯髄などから比較的容易に得ることができます。これまでの研究で、間葉系幹細胞が骨芽細胞・脂肪細胞・筋細胞・軟骨細胞などだけではなく神経などの細胞にも分化する能力を持つことがわかりました。

今回の治療に使用する間葉系幹細胞を体外で培養し、細胞数を増やした後に点滴で体内に戻すという治療が色々な病気の進行を抑制し、改善すると報告されています。

私どもは、この脂肪由来間葉系幹細胞を用いて神経再生と身体機能の改善を目的として静脈に投与する治療を行います。

## ② 治療の目的

本治療は、臨床的に6ヶ月以上続く非がん性の痛みとされている痛みの障害と診断を受けた患者さんを対象に脂肪由来間葉系幹細胞を培養し、その幹細胞を末梢静脈内に投与します。本治療の目的は、脂肪由来間葉系幹細胞の持つ機能（神経や血管などの多様な細胞に分化する能力や、創傷治癒能力、抗炎症因子を分泌する機能）が、損傷した神経細胞に分化したり、たんぱく質を分泌して傷ついた神経細胞を再生したりすることで、神経障害や機能障害の治療効果を期待し、これらの様々の要因により、慢性疼痛の症状の悪化を防ぎ、痛みを和らげることを目的としています。痛みを和らげることで、日々の生活が楽に感じられるクオリティーオブライフの向上を目指すことを、最終的な治療目的と位置付けています。

なお脂肪採取・採血に関しましては、地方から来られて、東京都内に宿泊される患者様の利便性を考慮し、宿泊先に近いN2クリニック銀座又はN2クリニックホテル椿山荘東京院のいずれかでの採取を選択頂く事が可能です。スタッフにご相談ください。

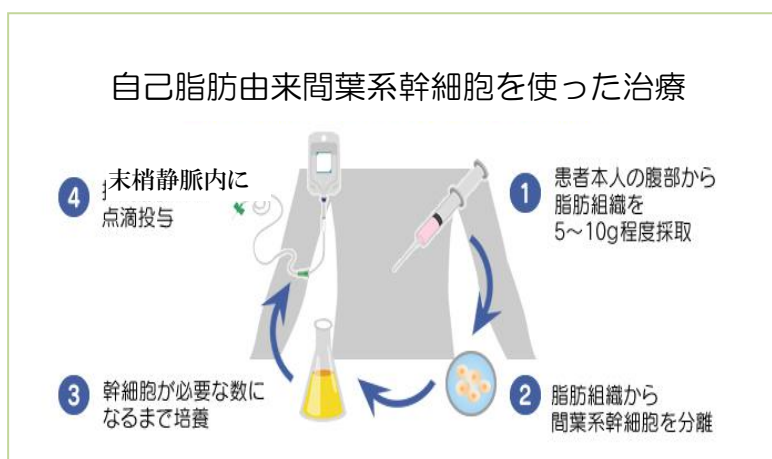
## ③ 治療の主な流れ

あなたが本治療の説明を十分に理解され、同意していただきましたら：

### 1) 術前検査

採血検査（一般検査、感染症検査など）をします。

※ 脂肪組織採取当日までに検査結果が必要です。



## 2) 採取当日

脂肪組織と血液を採取します。

### 血液採取：

血液は静脈から約 60ml を採血いたします。採血した血液は特定細胞加工物製造工程で使用されますため、一般的な検査より多く採血します。

### 脂肪組織採取：

脂肪組織は局所麻酔の下でご本人の下腹部、または太ももから、器具（カニューレ）を使い、皮下脂肪組織を約 5～10 g 程、採取させていただきます。所要時間は約 1～2 時間です。

- ①採取する部位をヒビテン消毒後、エピネフリン入りキシロカインもしくはアレルギーがある場合はプロカイン 1～5ml にて局所麻酔します。
- ②採取部位を約 5mm 程度切開します。
- ③採取部位にチューメセント用カニューレを挿入し、チューメセント（エピネフリン入りキシロカイン、ボスミン、抗生物質、メイロン、生理食塩水）液を 200～500ml 程注入し、15～20 分ほどおきます。
- ④吸引用カニューレ脂肪細胞を約 10～20cc (5～10g 程度) 採取します。
- ⑤採取した脂肪細胞液をサンプル容器（一次容器）に入れます。
- ⑥容器を封印し、患者名等を記載した所定のラベルを容器に貼ります。
- ⑦細胞培養加工施設に送付するまで、冷蔵（2℃～8℃）にて保管します。  
凍結はしません。
- ⑧チューメセント液を十分に排出した後、5-0PDS 吸収糸にて真皮縫合、閉創します。  
ヒビテン消毒後、抗生物質入り軟膏塗布後、圧迫固定します。

脂肪組織採取後はベッド上に安静にて 30 分程度の間、容態を観察させていただき、採取手術に伴う疼痛や出血などの問題がなければ、帰宅していただきます。

採取当日は飲酒を控え、入浴はシャワー程度にしてください。

## 3) 細胞の培養

採取した皮下脂肪組織は、当院が委託した細胞培養加工施設（製造許可取得済）へ速やかに輸送を行います。細胞培養加工施設にて脂肪組織より幹細胞を分離し、培養増殖を行います。治療に必要な細胞数（1 億個程度）になるまで培養増殖を行います。

培養増殖の期間は、約 3～4 週間が必要です。細胞培養加工施設からの輸送は、投与日に合わせて当院へ出荷されます。

#### 4) 投与当日・その後の検診

当日は投与前に問診およびバイタルサインの診察など、あなたの状態をチェックし、投与に支障がないことを確認いたします。投与する加工物が患者様ご本人の細胞であること、品質等に問題がないことを確認した上で、実施医師の判断で投与の可否を最終的に決定し、あなたにも再度本治療の説明をおこない確認をとります。

投与は、ベッドに寝た状態で末梢静脈内に点滴注射にて行います。所要時間は、約1時間から1時間30分ほどです。投与後は1時間程度、院内で経過観察を行い、問題がなければご帰宅いただけます。

投与の翌日、医師から健康観察のためメールまたは電話でご連絡を差し上げます。もし胸の痛みや全身倦怠感、動悸、冷や汗、その他なんらかの症状がある場合は、ご相談ください。来院していただき血液検査を行います。

治療後1週間以内はなんらかの副作用が発症する可能性があり、稀に重篤な副作用が発症する可能性があります。何かご心配な症状等が出た際は病院へご連絡ください。

その後は定期的に検査をおこなっていきます。1ヶ月後・3ヶ月後・6ヶ月後に定期的な検査が必要ですので通院して頂きます。

また、あなたの症状によっては、1回の幹細胞注入では、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、複数回の細胞注入をおこなうことが必要と判断す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、複数回の細胞注入がおこなえるように細胞を培養して凍結保存をいたします。なお、凍結保存が出来なかった場合には、以降の治療を継続するために再度の脂肪採取が必要になることもございます。

<脂肪組織採取を行う医療機関の説明>

脂肪組織採取を行う医療機関は、下記のチェックの入った指定の医療機関にて行います。

【脂肪組織採取を行う医療機関】

□医療機関名： N2 クリニック	□医療機関名： N2 クリニックホテル椿山荘東京院
住所：東京都中央区銀座 2-6-5 GINZA TRECIIOUS ビル 3 階	住所：東京都文京区関口 2-10-8 ホテル椿山荘 3F フロア
電話：03-3561-0222	電話：03-3943-0022
管理者、実施責任者 氏名：井原 玲	管理者、実施責任者 氏名：野村 紘史
□脂肪組織採取を行う医師 氏名：	

<幹細胞投与を行う医療機関の説明>

培養した幹細胞の投与については、当医療機関にて行います。

【幹細胞投与を行う医療機関】

医療機関名：N2 クリニック
住所：〒104-0061 東京都中央区銀座 2-6-5 GINZA TRECIIOUS ビル 3 階
電話：03-3561-0222
管理者、実施責任者 氏名：井原 玲
□幹細胞投与を行う医師 氏名：

4. 予想される効果および不利益

① 予想される効果

本治療では、脂肪由来間葉系幹細胞を末梢静脈内に点滴投与することにより、脂肪由来間葉系幹細胞が持つ神経再生能力や神経損傷部の修復治癒能力、また、抗炎症因子の働きにより、慢性疼痛の改善が得られる可能性が期待できます。

② 予想される不利益

<脂肪組織採取に伴うもの>

脂肪組織採取施術は、皮膚を 3~5mm 程度切開し、器具（カニューレ）を挿入して、脂肪組織を採取いたします。痛みに関しては、局所麻酔を施します。そのため、最初の

局所麻酔時の針を刺すときに若干の痛みを伴います。

なお、局所麻酔の使用及び皮膚を皮切して脂肪組織を採取するため、出血、皮下出血、創部の疼痛、腫脹、術後感染、内出血後の色素沈着、皮膚陥凹、術後癒痕・ケロイド、その他予期せぬ合併症を伴う可能性があります。

また、重篤な合併症としては出血による貧血・血腫、腹筋の損傷・腹膜炎や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）、局所麻酔中毒などがあげられます。

いずれの場合も、万が一発生時した場合には、緊急に対処いたします。

#### <細胞の出荷及び輸送に伴うもの>

細胞加工施設にて本治療に使用する細胞の培養中および出荷の際に、細胞に何らかの汚染や形態異常が疑われ、本治療による効果が期待できない、もしくは本治療を行う方に不利益が生じると判断した場合には、医師の判断で本治療を中止することがあります。また、本治療に使用する細胞について予定細胞数を培養で得られず、その培養した細胞数では、本治療による効果が期待できないと判断した場合においても、本治療を中止することがあります。

なお、細胞培養を完了した細胞は、細胞加工施設から当院へ細胞の輸送を適切な品質管理にて行いますが、細胞の搬送中に事故等があった場合、容器等が破損して本治療ができなくなることで中止になることもあります。

#### <幹細胞投与に伴うもの>

脂肪由来間葉系幹細胞を末梢静脈内に投与する際のリスクとして、注射部位の痛みや感染、アレルギー反応（アナフィラキシーなど）などがあります。また、予期せぬ重篤な合併症が発生する可能性があります。過去に国内で自己脂肪由来間葉系幹細胞を静脈投与後に肺塞栓で死亡した例が1例報告されています。自己脂肪由来間葉系幹細胞の点滴治療と死因との因果関係は明確ではありませんが、万が一の場合には近隣の病院（東京都立広尾病院）の連携も確認しております。

なお、安全に脂肪由来間葉系幹細胞を用いた慢性疼痛の治療を末梢静脈内に投与できたとしても、期待通りの症状改善が得られない、もしくは症状が短期間で再発する可能性があります。

### ③ 治療による遺伝的な影響に関して

この脂肪幹細胞での再生医療の提供に伴い、提供者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する事例は今のところ報告はございません。

### ④ 妊娠および胎児へのリスク

妊婦および胎児への影響の有無は未だ明確ではありません。リスク回避のため、治療期間中は避妊を行ってください。万が一妊娠が発覚した場合にはすみやかに報告して

ください。

## 5. 本治療の対象とする方の選定基準

本治療の対象者は、臨床的に慢性疼痛と診断されている患者様です。

また、治療の効果が期待できることを前提に、予想される副作用、および後述する禁忌事項が無いことを口頭及び文書で説明し、本治療を行うことに事前同意が得られた患者様に限り本治療を実施するものとします。

### 《対象者》

以下1~4のいずれかに該当する患者様

- ① 長期間にわたり侵害刺激が加わり続ける侵害受容性疼痛で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患者、または、副作用等の懸念により、標準治療で用いられる薬物による治療を希望しない患者
- ② 初期の神経障害が消失した後に長期間持続する神経障害性疼痛（末梢性・中枢性）の患者
- ③ 侵害受容性疼痛と神経障害性疼痛が混在する混合性慢性疼痛の患者
- ④ 痛みの原因となる組織病変が存在しない自発性慢性疼痛の患者

### 《対象基準》

以下1~6のいずれも満たす患者様

- ① 患者様自身が本治療を希望する
- ② 20歳以上の方で90歳未満の方
- 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
- ④ 本治療に関する同意説明文書を渡し、十分な説明を行い、患者本人の自由意思による同意を文書で得られた方
- ⑤ 問診、検査等により担当医師が適格性を認めた方
- ⑥ HIV、HTLV1、HBV、HCVおよび梅毒の感染性病原体検査を受け、結果が得られた方

本治療は脂肪組織の採取が必要であり、処置中または処置後の合併症及び副作用が起こる可能性があるため、以下の基準に該当する患者様は本治療の対象外とします。

### 《対象外の基準》

- ① 心因性疼痛が疑われる場合
- ② 本治療および脂肪組織の採取時に使用する麻酔薬、または消炎鎮痛剤、抗生物質等に重篤なアレルギー歴がある
- ③ 悪性新生物又は上皮内新生物を有している



- ④ 抗菌薬投与に関連するアナフィラキシーが疑われる場合
- ⑤ 妊娠・授乳中の方
- ⑥ その他、担当医師（実施医師）が不相当と判断した方

## 6. あなたに守っていただきたいこと

本治療を受ける場合には、以下のことをお守りください。

- ・ 治療中は、担当医師の指示に従ってください。
- ・ 幹細胞の分離及び品質向上のために、既往歴や現在治療中の疾患について、正確に申告してください。
- ・ 治療期間中、既往以外の疾患に罹患した場合は、担当医師に申告してください。
- ・ 妊婦および胎児へのリスクは未知数であり、治療期間中は避妊を行ってください。万が一妊娠が発覚した場合にはすみやかに報告してください。
- ・ 本治療において、検査が必要となった場合、担当医師の指示にしたがってください。
- ・ 連絡先が変更になった場合は、当院へ連絡してください。

## 7. 本治療を中止する場合について

次に挙げる理由で本治療の継続が不可能と判断した場合、治療を中止する場合があります。なお、中止後の治療対象者の治療については、治療対象者の不利益とならないよう、誠意を持って対応します。

- ・ 治療対象者への効果が期待できないと判断した場合。
- ・ 末梢静脈内に投与する細胞の品質に疑いがある場合。（細胞の汚染や形態異常など）
- ・ 副作用（ショック、アレルギー反応、肝障害、腎障害、呼吸障害）が発現し、末梢静脈内への継続投与が困難と判断された場合。
- ・ 対象から除外すべき条件に該当することが、末梢静脈内への投与開始時に判明した場合。
- ・ 治療対象者から本治療の辞退の申し出や同意の撤回があった場合。
- ・ 治療計画全体が中止とされた場合。
- ・ その他、担当医師（実施医師）が末梢静脈内への継続投与を不相当と判断した場合。

## 8. 血液由来医薬品の安全性についてのご注意

今回の治療で準備する脂肪組織由来間葉系幹細胞の点滴液には、間葉系幹細胞の安定化を目的に、0.1 %以下の量で「医療用ヒトアルブミン製剤」という薬剤を加えています。

アルブミンは、体内で血漿（血液中の淡黄色の液体）中に多く含まれる蛋白質で、血管中に水分を保持したり、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、「血液由来医薬品」と呼ばれます。血液由来医薬品は、供血者の選別や製造の過程でのエタノールやウイルス除去膜での処理

などが施されており、通常の輸血と比べてもより安全性が高い製剤です。また、今回の点滴液で使用する濃度は 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、感染等の危険性やアレルギー反応（アナフィラキシー）、ショック症状を引き起こす可能性は完全にゼロであると断言することはできません。

今回の治療では、それぞれの患者様にどのヒトアルブミン製剤を、どのくらいの量を使用したのかという記録が、30 年にわたって保存されます。もしも将来、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、ご自身またはご家族にお知らせいたします。なお、この場合には 調査を目的に、日本赤十字社・医薬品製造会社などの関係機関に情報を提供すること をご了承ください。

## 9. あなたのものではない血漿・血清について

患者様の体の外で細胞を育てようとするときは、ある種の栄養素が必要です。今回の治療では、あなた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」や「血漿」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おり、通常細胞の培養時には必ずといっていいほど添加されるものです。

あなたの血漿を加えて細胞の培養を開始した後、「4」でご説明したように、採血時に血液が汚染されてしまったりして、ご自身の血漿成分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。

ウシ胎児血清は、細胞を育てる際に昔から使われてきた成分で、その栄養素としての効果は確かなものがあります。たとえば、日本国内で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」も、このウシ由来の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作られ、ガンマ線照射にて滅菌された安全性の高い製品です。

ただし、ウシにアレルギーをお持ちの可能性のある方は、医師にご相談ください。

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、ウシ胎児血清のほとんどは洗い流されます。しかし、ごくわずかに残っているかもしれず、アレルギー反応がおこる可能性が完全には否定できません。

ご質問があるご質問がある場合は、どうぞ担当医師にご相談ください。

## 10. 本治療に関する情報について

患者様自身の参加継続の意思に影響を与える可能性のある情報や偶発症や検査値異常などが得られた場合が得られた場合には、速やかにお伝えいたします。

## 11. 同意とその撤回および同意の取り直しについて

本治療を受けることは、あなたの自由です。本治療を受けることを強制されることはありません。説明を受けた上で本治療を受けるべきでないと判断した場合は、本治療を拒否することができます。

この治療を拒否しても、治療における不利益を受けることはありません。細胞を採取した後であっても、培養した細胞を投与する直前まで、いつでも取りやめることができます。取りやめることによって治療における不利益を受けることはありませんし、これからの治療に影響することはありません。

## 12. 本治療の費用について

### <治療費について>

本治療は、保険適用外の治療（自由診療）であるため、本治療の提供にかかる費用は、培養にかかる細胞加工費、幹細胞投与費、検体輸送費、検査費、薬剤などの消耗備品を含め、治療費総額 4,000,000 円（税込）を患者様ご自身にご負担いただきます（2 回目以降の投与は 3,000,000 円（税込））。

また、治療に使用する細胞の品質が悪く治療ができない場合、再度脂肪組織の採取および細胞培養を行います。その際に係る費用については、請求することはありません。

なお同意を撤回された場合を含め、治療の中止時には、組織採取から 7 日目までならば半額、以降は全額をご負担いただきます。

- ※ 必要に応じて、追加検査費用などが生じる場合があります。（生化学検査など）
- ※ 交通費などの実費についても、患者様に負担していただきます。
- ※ 自由診療であるため、高額療養費制度の対象になりません。また所得税などの医療費控除の対象とはなりませんのでご注意ください。領収書発行時にその旨の記載を致します。予めご了承ください。
- ※ 支払い期限は組織採取時まで、2 回目以降の投与については投与日決定時までとなります。

## 13. 試料等の保存、破棄方法について

本治療終了後、診療情報は当院管理の下、匿名加工情報として、クリニックにて厳重に保管します。

また、本治療を受けられた患者様の血液由来の血漿、投与する直前の細胞液の一部は、安全性を確保する目的で、細胞加工施設である株式会社日本バイオセラピー研究所において、10 年間にわたって保管させていただきます。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、万が一、患者様に感染症などの治療による健康被害が生じた場合の調査や検証に用いるため、法令の規定に基づき保管するものです。したがって、同意撤回により治療を中止された場合も、これらは上記保管期間中は処分できないことをご了承ください。保存期間を過ぎますと、株式会社日本バイオセラピー研究所において適切に破棄いたします。

## 14. プライバシーおよび個人情報の保護について

### 個人情報等の取り扱い

当院は、個人情報の保護に関する法令及び「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン(厚生労働省)」に沿った内部規程を遵守し、以下の個人情報保護方針を定め確実な履行に努めます。個人情報の利用目的は本治療への利用に限ります。

しかし、幹細胞による治療をおこなうにあたっては、本院の医師以外に「細胞の培養をする人」「細胞の検査をする人」など、多くの人がかかわってきます。そこで、細胞の取り違え防止や発送時の確認を確実にする目的で、あなたのお名前のうち、カナ氏名を院外の関係者で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

あなたの個人情報（医療情報の他、ご本名、ご住所など個人を特定することが可能な各情報）は、別途院内の責任者のもとで厳重に管理されており、細胞加工施設および提携医療機関に対しては、個人が特定されない形（匿名加工情報）で利用いたしますので、ご安心ください。

### 《個人情報保護に関する基本方針》

#### 【法令等の遵守】

当院は、個人情報の保護に関する法令及び内部規程を遵守し、保有する個人情報の適正な管理・利用と保護に努めます。

#### 【個人情報の取得】

当院は、診療・看護及び患者様の医療にかかわる範囲において個人情報を取得します。

#### 【個人情報の利用目的】

個人情報は以下の場合を除き、本来の利用目的の範囲を超えて利用いたしません。

- 診療のために利用する他、当院の運営、教育・研修、行政命令の遵守、他の医療・介護・福祉施設との連携等のために、個人情報を利用する場合。
- 外部機関による病院評価、学会や出版物等で個人が特定されない形に加工（匿名加工情報）して報告する又は利用する場合。
- 法令等により提供を要求された場合。
- 患者様の同意を得た場合。

### 【個人情報の開示】

当院は、法令の定める場合を除き、患者様の許可なく、その情報を第三者に提供いたしません。また、患者様の個人情報について患者様が開示を求められた場合には、遅滞なく内容を確認し対応いたします。

### 【個人情報の内容訂正・利用停止】

当院が保有する個人情報（診療記録等）について、事実でない等の理由で内容の訂正・利用停止を求められた場合は、調査し適切に対応いたします。

### 【教育及び継続的改善】

個人情報保護体制を適切に維持するため、従業員の教育・研修を実施することにより、周知徹底いたします。また、これを継続的に維持し、必要な改善をまいります。

### 【個人情報の適正管理】

個人情報の紛失、破壊、改ざんおよび漏えい等を防止するため、不正アクセス、コンピュータウイルス等に対する合理的な対策を講じます。万一の問題発生時には速やかな是正対策を実施します。

### 【匿名加工情報について】

当院では、患者様の情報から個人を識別できる情報を取り除き、新たに ID(番号や符号)を付して匿名化いたします。提携医療機関や細胞加工施設等の委託機関へはこの ID を用いて、個人を識別できないようにいたします。また、個人を識別できる情報と匿名化した ID との対応表を作成することにより、どれが誰のデータなのか分かるようにすることで取り違いを防止いたします。

## 15. データの二次利用について

本治療に関する患者様の情報は、原則として本治療のためのみに用いさせていただきます。しかし、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、将来計画される別の研究や治療にとっても貴重な情報として使わせていただくことに、あなたの同意が頂けるようお願いいたします。

あなたの同意が得られれば、他の研究に情報を使用する可能性があります。その場合、あなたの検体や診療情報は個人が特定できない形で使用され、当院の倫理審査委員会によって、個人情報の取り扱い、利用目的などが妥当であることが審査されたものに限定いたします。

このような利用は、同意・署名がない場合は おこないません。同意はせず、治療のみをおこなうこともできますが、可能な範囲でご協力をお願いいたします。

## 16. 本治療から生じる知的所有権について

本治療についての成果に係る特許権などの知的所有権が生じた場合には、本治療を受けていただいた患者様が、これらの権利を持つことはありません。これらの権利などは、担当医師あるいは本治療を実施する機関に帰属することとなりますことをご了承ください。

## 17. 健康被害が発生した場合の補償および治療

本治療によって健康被害が生じた場合は、医師が適切な診察と治療を行います。その治療や検査等の費用については、通常の診療と同様に患者様の保険診療にて対処することとなります。また、想定範囲内を超える重篤な健康被害が生じた場合には、当院または担当医師の加入する保険から補償の給付を受けることができます。しかしながら、健康被害の発生原因が本治療と無関係であったときには、補償されないか、補償が制限される場合があります。特に軽度の場合には保険対象外となることがあり、その場合には保険診療の自己負担分をご自身で負担して頂くことをご了承ください。

## 18. 連絡先（相談窓口）

当院では安心して本治療を受けることができるよう健康被害が疑われるご相談および問い合わせ等に対して、相談窓口を設置しております。相談内容は一旦相談窓口にて承り、医師又は担当の事務職員が迅速に対応致します。

相談窓口連絡先：TEL 03-3561-0222（夜間・休診時も繋がります）

FAX 03-3567-0333

月曜日、水曜日～日曜日（10時～19時）

休診：火曜日、第1,3,5土曜日、第2,4水曜日

E-mail:info@n2clinic.jp

## 19. 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、厚生労働省から認定された委員会（安全未来特定認定再生医療等委員会）です。

認定番号：NA8160006

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口1-19-11 グランデール溝の口502号

安全未来特定認定再生医療等委員会

TEL (044)281-6600 FAX (044)812-5787

<https://www.saiseianzenmirai.org/>

備考

---

厚生労働省への届出

再生医療等の名称：「慢性疼痛に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞による治療」

再生医療等提供計画を厚生労働大臣又は

地方厚生局長に提出した年月日：x x x x年 月 日

再生医療等提供計画の計画番号：PB x x x x x x

# 同意書

N2 クリニック

院長 井原 玲 殿

治療名： 慢性疼痛に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞による治療

記

- はじめに
- あなたの病気、および現在、日本で行われている治療について
- 本治療の目的と方法
- 予想される効果および不利益
- 本治療の対象とする方の選定基準
- あなたに守っていただきたいこと
- 本治療を中止する場合について
- 血液由来医薬品の安全性についてのご注意
- あなたのものではない血漿・血清について
- 本治療に関する情報について
- 同意とその撤回および同意の取り直しについて
- 本治療の費用について
- 試料等の保存、破棄方法について
- プライバシーおよび個人情報の保護について
- データの二次利用について
- 本治療から生じる知的所有権について
- 健康被害が発生した場合の補償および治療
- 連絡先（相談窓口）
- 本治療を審査した認定再生医療等委員会について

説明を受け同意したところには、□にチェックを入れてください。

上記の『慢性疼痛に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞による治療』の提供について私が説明をしました。

説明年月日：                    年            月            日

説明担当者： \_\_\_\_\_ (印)

(自筆署名もしくは押印)





## 同意撤回書

N2クリニック  
院長 井原 玲 殿

私は、再生医療等『慢性疼痛に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞による治療』の提供を受けるにあたり、担当医師から説明を受けて十分理解し同意しましたが、再度検討した結果、私の自由意思による参加の中止も自由であることから、本治療への同意を撤回いたします。

同意撤回年月日：           年       月       日

同意撤回者（患者ご本人）

ご署名： \_\_\_\_\_<sup>①</sup>  
(自筆署名もしくは押印)

私は、上記患者さんが再生医療等『慢性疼痛に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞による治療』の提供について、同意撤回の意思を確認いたしました。

担当医師

確認年月日：           年       月       日

担当医師署名： \_\_\_\_\_<sup>①</sup>  
(自筆署名もしくは押印)