

自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた脊髄損傷の治療をお考えの皆さまへ

じ こ こつずいゆらい かんようけい かんさいぼう せきずいそんしょう
自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた脊髄損傷の治
療についてのご説明

この文書は、私たちリセリングクリニックが提供しております「自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた脊髄損傷の治療」が、こういった方法なのかということ、患者様にご理解いただくために作られております。この文書の内容をご了解いただき、治療を受けられる場合には、末尾にあります、

「自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた脊髄損傷の治療・同意文書」に自筆で
のご署名をお願いいたします。

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様の自由です。同意なされない場合も、患者様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、患者様が一度同意書に署名された後も、いつでも同意を撤回して、治療を中止することが可能です。

この文書では幹細胞^{かんさいぼう}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。もしも担当医師からの説明でよくわからない点、気になる点がございましたら、遠慮なくご質問ください。患者様にはこの治療について十分にご理解、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. 脊髄損傷

脊髄損傷とは、主に交通事故、高所からの落下などをきっかけに脊髄に損傷を受けた病態である。脊髄の損傷部位により症状が異なり、損傷を受けた部位が頭部に近いほど障害レベルは高くなります。頭部から比較的離れた臀部に近い仙椎に損傷を受けた場合、排せつ等に支障をきたし、下部胸椎から腰椎では両下肢が麻痺し、歩行、排せつ等自力では困難となります。頸椎より高い位置で損傷を受けると呼吸筋も麻痺し人工呼吸器なしでは生存が困難となります。日本国内での患者数は増え続けており、2018年の推定発生率は100万人あたり49人といわれ、また高齢化により受傷の原因が交通事故ではなく平地転倒が最多となっています。

2. かんさいぼう 幹細胞による治療

かんさいぼう 幹細胞は、自分自身のコピーを作ると同時に、必要に応じてさまざまな細胞へと変化することのできる細胞です。特にこつすい 骨髓、さいたいけつ 臍帯血、しぼうそしき 脂肪組織、しすい 歯髄などの中には「かんようけい 間葉系幹細胞」と呼ばれる幹細胞が存在し、骨や軟骨、神経等の細胞に変化する能力を持っており、体の中で損傷した部分を補修することのできる細胞です。また、幹細胞自身が生成するサイトカインと呼ばれる物質により、抗炎症作用や神経の再生などが促進されるとの報告もあり、多くの研究が進められています。この幹細胞のもつ能力によって、将来は失った臓器、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。

さまざまな幹細胞の中でも、特に骨髓中に存在する幹細胞の研究の歴史は古く、多くの研究実績が積み重ねられており、医療分野における応用が期待されています。自己骨髓由来間葉系幹細胞を用いた脊髄損傷の治療は、国内外で臨床試験がおこなわれており治療を受けた患者から深刻な副作用は確認されていません。また日本国内においては自己骨髓由来間葉系幹細胞を用いた脊髄損傷の治療として有効性があるとしてステミラック注が条件および期限付き承認されており、現在も治療の有効性についてさらに検証が行われている。

このように、自己骨髓由来間葉系幹細胞を用いた脊髄損傷の治療の安全性と症状の改

善が報告されています。しかし、幹細胞を用いた治療は新しい治療法のため、施術されはじめてからの日も浅くまた有効性の確認が十分でないため、全ての患者様に効果がでるとは限りません。

3. 他の治療について

脊髄損傷は主に除圧や脊椎の固定といった手術による治療と多量のステロイド投与といった薬物療法が挙げられ、その後の後遺症に対してリハビリテーションを行っていくことが一般的である。手術は手術により脊髄に損傷するリスク、ステロイド投与では免疫力低下、骨粗しょう症、糖尿病、胃潰瘍等の副作用が挙げられる。リハビリテーションは大きな副作用はないが治療には長い時間を要します。そのほかにも神経の回復を助ける薬剤などは多く存在するが後遺症を回復することは難しいとされています。

4. 現在の再生医療（等）とは

上記でご説明したような、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。再生医療等とは、

- ① 人の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成（いわゆる「再生」）、
- ② 人の疾病の治療又は予防（いわゆる「再生」するわけではない）を目的として細胞加工物を用いるものであり、②に該当するものを含むために再生医療等となっています。再生医療はまだ新しい領域であるため、どのような治療をおこなうのか、その詳しい内容を「再生医療等提供計画」という書面にまとめ、特定認定再生医療等委員会にて審査・承認の後に、厚生労働大臣に届け出ることになっています。このことは、新しい医療である再生医療をこの国で安全に進めていくために「再生医療等安全性確保法」という法律で定められています。

現在ご説明しておりますこの治療「自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた脊髄損傷の治療」も、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みであり、治療の全行程は、法に則った安全性を確保してあります。

5. 実際の治療内容とスケジュール

この治療では、患者様の骨髄液から分離した患者様ご自身の幹細胞を培養（細胞を増殖させる工程）します。細胞の培養には約3～4週間かかり、一定の細胞数まで増

やした後、幹細胞を静脈点滴により投与します。幹細胞が産生するサイトカインには血管新生の促進や炎症を抑える効果があり、幹細胞を投与することによって外傷性の脊髄損傷による症状の改善が期待されます。

患者様ご自身の細胞を用いるため、他の治療法よりも高い安全性を持つことが期待されています。さらに、脊髄損傷の新たな治療となるよう、単独で用いられるだけでなく、従来の治療法と併用して患者様のQOL（生活の質）の向上も目指して実施されます。以下、具体的な治療の流れを説明します（図1）。

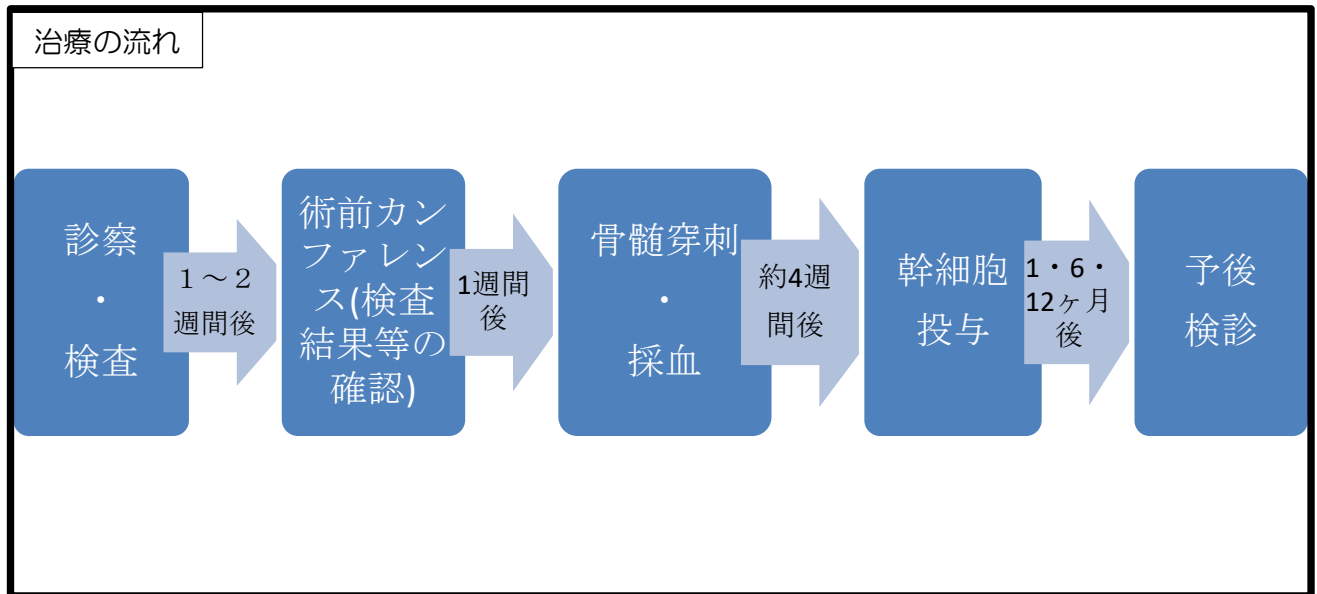


図 1. 本治療のスケジュール

① 診察と検査

この治療について同意いただいた場合、診察・血液検査等の検査を実施します。ここで、著しく止血困難な方、未治療の活動性の感染症を持つ方、妊娠中の方、その他医師が不適切と判断された方等は、本治療を行うことはできません。ご了承ください。

② 術前カンファレンス(血液検査等のデータ確認)

検査の結果等のデータについて、骨髄穿刺担当者・細胞培養担当者も確認を行い骨髄穿刺と培養を適切に行えるようにします。

③ 骨髓穿刺・採血

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、骨髓穿刺を行い骨髓液の採取を行います。骨髓穿刺は当院の専門の医師により行われ、腹臥位(腹ばいの姿勢)の状態です。腸骨より骨髓液の採取を行います。骨髓まで針を刺入し注射器にて骨髓液を約20cc 吸引します。採取後は通常30 分程度圧迫止血を行います。骨髓液採取によって血をつくる能力が下がることはないと考えられています。採取した場所の骨髓は、速やかに修復されると考えられています。また、細胞培養に用いる患者様自身の血清成分を得る目的で、400mL程度の採血をおこないます。

④ 幹細胞投与

約3～4週間後、増殖したご本人の幹細胞を注入いたします。投与は静脈への点滴で30分以上かけておこないます。この点滴液には、5千万～1億5千万個の細胞が含まれます。

⑤ 予後検診

ばいようかんさいぼう
培養幹細胞注入から1カ月・6カ月・12カ月後、予後検診の目的にご来院いただきます。検診内容は症状により変わります。予後の検診や以降の投与については、医師とご相談ください。

なお、組織の採取から投与までは通常3～4週間ですが、細胞の増え方や患者様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。ただし、状態の良い細胞を投与するため、投与日の変更は、予定投与日の前々日午前までにお知らせください。投与希望日と細胞の状態から判断し、細胞を一時的に凍結保存するなどして、良い状態を保って投与ができるようにいたします。

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も可能です。採取した骨髓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増殖して凍結保存します。十分量凍結保存することができなかった場合、再度の骨髓穿刺が必要になることもあります。

もちろん、他の治療法との兼ね合いによっても投与日は変わります。医師と十分にご相談された上で、治療日程をご検討ください。

6. 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、十二分に配慮していますが、細胞を投与する治療においては、合併症、副作用の可能性もあります。

骨髄採取時に関連した危険性・合併症

- ・危険性：骨髄液採取の際、疼痛の他、恐怖感による不快症状、血腫形成、皮下出血斑、神経損傷、感染が極めてまれに起きることがあります。
- ・合併症：穿刺部分の痛み、恐怖感による不快症状、血腫形成、皮下出血斑、感染、貧血などが考えられます。穿刺部の痛みは通常2～3日、長くても1週間程度で消失することが多いです。その他、合併症として、骨髄穿刺針の破損が疑われた事例があります。

幹細胞の投与に伴って生じうる症状

幹細胞の投与に伴って、稀に注入部の痛み、腫れ、内出血^{ないしゅけつ}などの症状が現れることがあります。幹細胞の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。幹細胞の投与の中断または中止を含めて、症状の程度に応じて適切に判断し対処をいたします。

また、ごく稀に発生しうる重い症状は、以下のとおりです。万が一発生時した場合には、当院または連携医療機関にて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）

7. 治療の対象となる患者様

担当医が診察し、病歴聴取^{びょうれきちやうしゆ}、全身状態の確認、血液検査^{せいかかく}（生化学検査、血液学的一般検査、免疫^{めんえき}・血清学的検査^{けっせい}、感染症検査^{かんせんしょう}）の結果を確認します。

【選択基準】

細胞提供者は再生医療等を受ける者本人で、本人の同意が得られる場合に限る。

20歳未満の場合は親権者と本人の同意が必要となり16歳未満の場合基本的には行わない。(患者が細胞の採取・採血・細胞の投与に耐えうると医師が判断した場合を除く)

担当医が細胞提供者の診察をし、病歴聴取、全身状態の確認、X線写真撮影(CT、MRI等)、血液検査(生化学検査、血液学的一般検査、免疫・血清学的検査)等の結果を確認の上、外傷性の脊髄損傷・脊椎症が認められる患者を対象とする。

また下記のような疾患・条件を持つ者は除外される。

- 1 著しく止血困難な者
- 2 基礎疾患の管理が著しく不良な者
- 3 易感染性の者
- 4 その他、医師により困難と判断された者

8. 細胞が十分に育たないケースについて

この治療は、患者様ご本人の中にある細胞を育てることでおこなわれます。ご本人の細胞であることは、拒絶反応もなく安心である反面、その時々体調や状態によって、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ることをご理解ください。

また、骨髄穿刺をする際に衛生管理には万全を期していますが、患者様の皮膚に付着していた菌が採取した骨髄に混入してしまうことが稀にあります。この場合も細胞はうまく育たず、汚染された細胞は破棄するしかありません。その時には骨髄穿刺のやり直しをお願いすることがあることをご理解ください。

9. 健康被害と補償について

今回の治療、あるいは治療のための骨髄穿刺が原因と考えられる健康被害が発生した場合、早急に適切な治療をおこなうことはもちろん、別紙に概要を示したように所定の基準に従い、その健康被害の度合いに応じた補償をおこなわせていただきます。もし、治療中や治療後、ご自分の体調に不安を覚えられた際は、すぐに担当医師にご相談下さい。

10. 治療の費用について

治療費は、治療に用いる細胞の準備を開始する際、前もっていただいております。費用については下記の通りです。

- 初診料 ￥3,000
- 再診料 ￥2,000
- 初期検査料 ￥40,000
- 細胞採取料 ￥300,000
- 培養料 ￥300,000

治療費（施術費・幹細胞培養費を含む）

*投与1回の治療費	¥1,200,000
-----------	------------

- * 上記の治療費は初診料(¥3,000)再診料(¥2,000)は含まれませんので
ご注意ください。
- * 消費税別途
- * 費用の支払い期限：初回に関しては、組織採取時まで
以降に関しては、投与日の3週間前まで
- * 培養中止時の費用負担：支払期限の時点から7日目までは半額
8日目以降は全額負担

また、「5」の治療内容でご説明しましたように、患者様から採血・骨髄穿刺をしたのち、投与までには約3～4週間かかります。しかし、採血後すみやかに骨髄から細胞は分離され、さまざまな処置が加えられていきます。そのため、患者様ご自身による治療方針の変更により細胞の投与に至らなかった場合でも、骨髄穿刺

時以降全額返金はできかねますことをあらかじめご了承ください。これは、同意の撤回により治療を中止した場合も同じです。

11. 生体試料等の保管と処分について

私たちは、患者様から採取した組織や血液等をはじめとする生体試料（関連する情報を含みます。以下同様です）を、細胞培養施設にて保管し、以下のように取り扱います。

【治療用の試料】

私たちが採取した組織や細胞、血液等をはじめとする患者様の生体試料は、当院内の培養施設内で使用し、治療をおこなっている間は保管されています。ただし、最後の治療から1年を経過した場合、または組織を採取後、一度の投与もないまま1年を経過した場合には、その後の投与や保存継続の意思が確認できないことを条件に、これらは適切な方法ですみやかに廃棄させていただきますことをご了承ください。

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】

この治療における投与が一度でも行われた場合、私たちは安全性を確保する目的で、原料の一部（患者様から採血した血液由来の血清^{けっせい}）、患者様へ投与する直前の細胞液の一部を10年間にわたって保管させていただきます。これは万が一、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に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に処分できないことをご了承ください。

これら試料は、当院施設内にて、保管され、定められた保管期間が終了した後速やかに廃棄されます。また、やむを得ず事業継続ができない場合でも適切な方法で、法律上保存が必須である試料については保管を継続するようにいたします。

12. 個人情報の保護について

患者様の個人情報は、当院の個人情報等保護規定に従い、厳重に管理されております。

しかし、幹細胞による治療をおこなうにあたっては、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います。そこで、細胞の取り違い防止等の目的で、バーコードでの検体管理に加えて、患者様のお名前を仮名書きして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

ただし、別途責任者が、氏名等をはじめとするご自身の個人情報が外部に漏れることがないように厳重に管理しておりますのでご安心ください。

13. 治療効果の公表について

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、多くの患者様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考えます。

もちろん、患者様にかかる個人の情報はすべて匿名化され、第三者により特定されないよう厳重に配慮いたします。ご家族さまはじめ、患者様のプライバシーにかかわる情報は、一切外部に漏れることはございません。また利用する際には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・指針等に当たっておこないます。

このようなデータの公表は、患者様ご本人の同意・署名（同意書 項目 14）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。

14. 同意の撤回の自由について

前述させていただいた通り、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様の自由です。同意なさない場合も、患者様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、患者様が一度同意書に署名された後も、いつでも同意を撤回して、治療を中止することが可能です。

また、同意を撤回したいとき、なにか治療に不安を覚えられたときは、クリニック院長までご連絡ください。

15. 問い合わせ先・ご質問

本文書では、さまざまな面から、幹細胞を用いた治療についてご説明させていただきました。この治療についてのご質問は、説明の後日であっても、またすでに治療を始めていても構いません。不安に思われた点は下記の連絡先までお問い合わせください。

また、同意を撤回したいとき、なにか治療に不安を覚えられたときは、クリニック院長までご連絡ください。

細胞の採取を実施および再生医療等を提供する医療機関：リセリングクリニック

院長（管理者）：久保 青美

実施医師：榎本 雄介、久保 青美、天木 理恵

細胞採取責任者：久保 青美

細胞の採取を行う医師：榎本 雄介、久保 青美、天木 理恵

【連絡先】

月・火・水・金・土曜日（10：00～18：00）の連絡先

〒530-0042

住所：大阪府大阪市北区天満橋1-8-40帝国ホテルプラザ2F

電話：06-6881-1605

休診日および診療時間外の連絡先

電話： XXXXXXXXXX（院長携帯）

＊帝国ホテル大阪宿泊中は、フロントにご連絡ください。

【再生医療等に関する問い合わせ・苦情の連絡先】

専用メールアドレス：info@ormc.jp

※当院での自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた脊髄損傷の治療はリセリングクリニック特定認定再生医療等委員会にて安全性と科学的妥当性について審査を行った上で「再生医療等提供計画：自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた脊髄損傷の治療」として厚生労働大臣へと提出されております。

※当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権等はありません。また経済的利益は当院に帰属します。

※リセリングクリニック特定認定再生医療等委員会への苦情及び問合せ先

TEL：06-6357-3456

自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた脊髄損傷の

ちりょう どういぶんしょ
治療・同意文書

1. 私は、本治療を開始するにあたり、「自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた脊髄損傷の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ています。（説明書冒頭・項目 15）

☐はい

2. 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、脊髄損傷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

3. 私は、脊髄損傷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・3）

☐はい

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 4)

☐ はい

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 5）

☐ はい

6. 私は、この治療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 6）

☐はい

☐いいえ

7. 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、その時には骨髓穿刺や培養のやり直しが必要になることがあることを理解しました。（説明書項目 8）

☐はい

☐いいえ

8. 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についても了解しました。（説明書項目 9）

☐はい

☐いいえ

9. 私は、本治療にかかる費用について、価格、治療に用いる幹細胞の準備を開始する際に前もって費用を支払うこと、細胞の投与に至らなかった場合でも準備に取り掛かっている細胞の費用を支払うことを理解しました。これは、同意の撤回により治療を中止した場合も同じであることを了解しました。（説明書項目 10）

☐はい

☐いいえ

10. 私は、私の血液、組織、細胞などの「治療用の試料」について、なんらかの都合により私の細胞の培養が中止せざるを得ない場合、または、私の細胞が投与に至らなかった場合には、適切な方法で破棄されること、最後の治療から1年以上たった血液・細胞などは特に連絡がなければ破棄されること、また、採取後投与が無く1年以上経ち、今後も投与の予定がないことが確認された場合にも破棄されることに、同意します。（説明書項目 11）

☐はい

☐いいえ

11. 私は、「長期間保管試料」として安全性を確保する目的で、投与に至った場合には私の血清、投与直前の細胞液の一部は10年にわたって保管されることを理解しました。法令の規定に基づき調否や検証に用いられる目的で保管されるので、定められた保存期間が経過するまで廃棄されないことを、同意しました。（説明書項目 11）

☐はい

☐いいえ

12. 私は、私の個人情報が、院内の規定に従い適切に管理されていることを理解しました。また、私の細胞が培養される上で、培養を実施する人間が細胞の取り違えを防ぐことを目的に、私の氏名（カタカナ）についての情報を取り扱うことについて、同意いたします。（説明書項目 12）

☐はい

☐いいえ

13. 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こと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、この公表に同意いたします。（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、自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた脊髄損傷の治療を開始することに同意いたします。

患者様 御名前（署名・記名捺印）

西暦 年 月 日

私は、「自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた脊髄損傷の治療についてのご説明」に基づき、患者様に治療について説明いたしました。

担当医師名

西暦 年 月 日