

4.5. 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式

<治療説明書>

提供する再生医療名称：変形性関節症に対する自家間葉系幹細胞移植による治療（再生医療等提供計画番号_____）

下記の各項目について説明文書を用いて説明を行いました。

1 治療の実施について許可を受けている旨：

当院は本治療の実施にあたり第二種再生医療等提供計画を特定認定再生医療等委員会^{※1}において審査を受け、厚生労働大臣に提出、受理されています。

※1：再生医療協会特定認定再生医療等委員会：認定番号： NA8190008

住所：東京都新宿区馬場下町6-2 芝田ビル7階

電話番号：03-6433-5287

医療機関の名称および医師氏名：

再生医療実施医療機関名：医療法人社団 HELENE 表参道へレネクリニック

〒107-0062 東京都港区南青山5-9-15 青山 OHMOTO ビル3F

TEL：03-3400-2277 FAX：03-3400-2276

管理者：表参道へレネクリニック 小林奈々

実施責任者：表参道へレネクリニック 松岡孝明

細胞の採取および投与等、当該治療に関わる医師一覧

松岡孝明、小林奈々、磐田振一郎

2 提供される再生医療の内容：

患者様ご本人の膝蓋骨遠位部あるいは臍部周辺あるいは耳後面の皮膚を局所麻酔下に約1cm程度切開し、皮下脂肪を1g程度採取します。組織を処理し、含まれている幹細胞を分離、培養することで、豊富な成長因子を分泌する幹細胞を増殖することが可能です。これらをご本人の関節内へ投与することで関節軟骨の修復、関節機能および自覚症状の改善が期待できます。

3 当該再生医療の実施により予期される効果および危険：

本治療法では、抗炎症作用に加え、障害された軟骨などの関節内組織に直接作用し関節軟骨や半月板などのダメージの修復を図る治療法です。考えられうる有害事象は、約10%に注射部の発赤・疼痛・軽度熱発がみられ、まれ(1%未満)に過敏性(発疹、掻痒感、アレルギー症状など)の症状が現われる場合があります。本治療の投与を受けてこのような症状が出た場合、必ず担当医師にご相談下さい。培養される細胞の感染については最大限注意を払っており、培養前、培養中および培養終了後そして投与直前まで感染症の検査を実施し、安全を確認しています。ただし全てを防ぎうるものではありません。本治療法では、抗炎症作用に加え、障害された軟骨などの関節内組織に直接作用し関節軟骨や半月板などのダメージの修復を図る治療法です。考えられうる有害事象は、約10%に注射部の発赤・疼痛・軽度熱発がみられ、まれ(1%未満)に過敏性(発疹、掻痒感、アレルギー症状など)の症状が現われる場合があります。本治療の投与を受けてこのような症状が出た場合、必ず担当医師にご相談下さい。培養される細胞の感染については最大限注意を払っており、培養前、培養中および培養終了後そして投与直前まで感染症の検査を実施し、安全を確認していま

す。ただし全てを防ぎうるものではありません。本治療法では、抗炎症作用に加え、障害された軟骨などの関節内組織に直接作用し関節軟骨や半月板などのダメージの修復を図る治療法です。考えられうる有害事象は、約 10%に注射部の発赤・疼痛・軽度熱発がみられ、まれ(1%未満)に過敏性(発疹、掻痒感、アレルギー症状など)の症状が現われる場合があります。本治療の投与を受けてこのような症状が出た場合、必ず担当医師にご相談下さい。培養される細胞の感染については最大限注意を払っており、培養前、培養中および培養終了後そして投与直前まで感染症の検査を実施し、安全を確認しています。ただし全てを防ぎうるものではありません。

考えられうる有害事象は、約 10%に注射部の発赤・疼痛・軽度熱発がみられ、まれ(1%未満)に過敏性(発疹、掻痒感、アレルギー症状など)の症状が現われる場合があります。本治療の投与を受けてこのような症状が出た場合、必ず担当医師にご相談下さい。培養される細胞の感染については最大限注意を払っており、培養前、培養中および培養終了後そして投与直前まで感染症の検査を実施し、安全を確認しています。ただし全てを防ぎうるものではありません。

一方で、治療効果に個人差があるところ、自由診療のため健康保険が適応されておらず高額であるところがデメリットといえます。

4 既存の治療法と本治療との比較：

現在行なわれている様々な治療法(関節内ヒアルロン酸投与など)は障害された軟骨組織を回復させる方法ではなく、関節の潤滑成分および軽度の炎症消退効果を目的とするのに対し、本治療法では、抗炎症作用に加え、障害された軟骨などの関節内組織に直接作用し自己回復を図る治療法です。

5 本再生医療の実施拒否・同意撤回について：

どの段階でも本再生医療を拒否もしくは同意を撤回する事が可能です。本再生医療を受ける事を拒否した場合、もしくは同意を撤回した場合には不利益な取り扱いは受けません。

6 個人情報取り扱い：

患者様の個人情報を適応かつ公正な手段で取得し、これを安全に管理いたします。個人情報の紛失、破壊、改ざん及び漏洩などを防止するため、不正アクセス、コンピューターウイルス等に対する適正な情報セキュリティ対策を講じます。個人情報の第三者提供について法令に定める場合を除き、個人情報を、事前に本人の同意を得ることなく、第三者提供しません。

7 本治療の実施にかかる費用に関して：

本治療の治療費は 150 万円(税別)です。治療費の提示ならびに説明を受け、同意しました。海外在住の方は、手数料などのため、別途追加の治療費をいただく場合がございます。

治療を決定し、脂肪を採取するとすぐに治療費が発生します。そのためお支払いは原則、脂肪採取までにお支払いいただきます。

治療費には自己脂肪由来幹細胞治療を行うための諸費用(細胞加工技術料、手技料(採取・投与)、再診料等)がすべて含まれます。

8 患者様の細胞の保管および廃棄について：

患者様ご自身の組織から培養した細胞を当初の治療に使用しない分については-273℃で5年間冷凍保存させていただきます。その後凍結細胞を利用して治療をおこなうことができます。その場合、凍結細胞を解凍し再度培養し投与します。（保管料は1か月5000円（税別）となります。）

※5年を経過した際にはお預かりした細胞は細胞加工施設の方で破棄させていただきます。

9 当該再生医療の実施による健康被害に対する補償について：

当院は再生医療等健康被害補償特約付医師賠償責任保険に加入しており、本治療と健康被害との因果関係が合理的に否定できない場合、本治療を受けた患者の方の健康被害に対して補償金をお支払させていただきます。

10 患者様の選択基準について：

当院の選択基準は以下の(i)～(iii)を満たし、かつ、除外基準に当てはまらない患者様としております。

- (i) 治療内容の説明を理解し同意した方
- (ii) 患者年齢は同意書に署名した時点で20歳以上および95歳以下
- (iii) 以下の状態を有することにより免疫力低下を来していることが予測される患者様で、免疫学的バイオマーカーの検査をお受けいただける方。

- ・精神的ストレス(ストレス指数)
- ・不眠状態
- ・冷え性の方
- ・疲労(過労状態の方)
- ・喫煙(ヘビースモーカー)
- ・他

<除外基準>

- 1) 治療中および治療後に、継続して病院に来院できない場合
- 2) 治療の同意が得られない場合
- 3) 細胞採取ができない場合
- 4) HIV 感染症が確認された場合
- 5) 妊娠中の方
- 6) 本治療および細胞採取時に使用する局所麻酔または消炎鎮痛剤、抗生物質等に重篤なアレルギー歴のある方
- 7) 敗血症、出血傾向または感染症が現れるリスクが高い血液疾患の合併症または疑いのある方
- 8) その他、医師が適さないと判断した場合

11 その他必要事項：

ご不明点、ご苦情等につきましてはクリニックへのお電話にてお気軽にご相談ください。

お電話：03-3400-2277

説明日： 年 月 日

説明者署名： 医師

説明補助者署名： _____

<治療に対する同意書類>

表参道へレネクリニック院長 殿

- ① 治療の実施について許可を受けている旨：
- ② 医療機関の名称および医師氏名：
- ③ 提供される再生医療の内容：
- ④ 当該再生医療の実施により予期される効果および危険：
- ⑤ 既存の治療法と本治療との比較：
- ⑥ 本再生医療の実施拒否・同意撤回について：
- ⑦ 個人情報取り扱い：
- ⑧ 本治療の実施にかかる費用に関して：
- ⑨ 患者様の細胞の保管および廃棄について：
- ⑩ 当該再生医療の実施による健康被害に対する補償について：
- ⑪ その他必要事項：

上記各項目について、担当医師より同意説明文書を受取り、説明を受け、その内容を理解しましたので、自由意志により本再生医療に参加します。

同意日： 年 月 日

同意者署名：

<治療に対する同意撤回書類>

表参道へレネクリニック院長 殿

先般、治療について本再生医療に参加する事に同意しましたが、本同意を撤回します。

同意撤回日： 年 月 日

同意撤回者 署名： _____