再生医療等を受けることの同意説明書

再生医療等名称：自己脂肪由来幹細胞を用いた脊髄損傷の治療

この同意説明文書は、あなたに再生医療等の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて再生医療等を受けるかどうかを判断していただくためのものです。
この同意説明文書をよくお読みいただき、ご不明な点があれば、どんなことでも気軽にご質問ください。
担当医師からの説明をお聞きいただいた後、十分に考えてから再生医療等を受けるかどうかを決めてください。

１．再生医療等の名称、厚生労働省への届出について

本治療法は「自己脂肪由来幹細胞を用いた脊髄損傷の治療」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．提供医療機関等に関する情報について

医療機関名：医療法人美喜有会 リペアセルクリニック 東京院
医療機関の管理者：院長 藤間 保晶
再生医療等の実施責任者：藤間 保晶
再生医療を実施する医師：坂本 貞範、加藤 秀一、吉塚 翔昭、渡久地 政尚、藤間 保晶、
圓尾 知之、岩井 俊賢、小林 信也、万代 幸司

３．再生医療等の目的及び内容について

本治療は、脂肪由来幹細胞を脊髄内に局所投与することによって、神経組織を修復し、脊髄損傷の症状改善を図る治療法です。
脂肪由来幹細胞は、神経を含む多様な細胞に分化できる能力を持つことから、脊髄損傷により傷ついた神経の再生に働きます。
また、脂肪由来幹細胞には炎症を抑える効果のある物質を分泌する性質があり、炎症を抑えることにより症状の悪化を防ぐ効果が期待できます。
本治療では、脊髄損傷の患者様を対象に、患者様本人の脂肪から幹細胞を採取し、培養することにより必要な細胞数になるまで増やし、脊髄腔内に局所投与を行います。

４．再生医療等に用いる細胞について

本再生医療等には、あなたより採取した脂肪組織から分離された脂肪由来幹細胞を使用します。
細胞加工所で、幹細胞だけを増やして、無菌検査等を行い安全性が確認された幹細胞を治療に使用します。

５．再生医療等を受けていただくことによる利益（効果など）、不利益（危険など）について

・利益（効果など）
本治療を受けることにより、損傷した脊髄の神経の修復や、炎症の抑制効果によって脊髄損傷の症状を改善し、感覚機能や運動機能を改善する効果が期待されます。

・不利益（危険など）
脂肪組織を採取する際に、患者様の腹部または太もも、臀部の内側の皮膚を切開します。
それに伴い出血、血腫、縫合不全、感染等が出ることがあります。

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が、施術中は特に痛みは感じられないと思われます。

６．再生医療等を受けることを拒否することができます。

あなたは、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、本治療を受けることを拒否することができます。

７．同意の撤回について

あなたは、本治療を受けることについて同意した場合でも、治療を受ける前であればいつでも同意を撤回することができます。

８．再生医療等を受けることの拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けることはありません。

あなたは、説明を受けた上で本治療を受けることを拒否または、本治療を受けることを同意した後に同意を撤回した場合であっても、今後の診療・治療等において不利益な扱いを受けることはありません。

９．個人情報の保護について

本治療を行う際にあなたから取得した個人情報は、当院が定める個人情報取扱実施規程に従い適切に管理、保護されます。

１０．細胞などの保管及び廃棄の方法について

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ため、あなたの脂肪を加工した細胞加工物の一部は、投与後、６か月間、－８０℃以下で保存します。
保存期間終了後には、医療廃棄物として処理業者に委託することにより廃棄します。

１１．苦情及びお問い合わせの体制について

当院では、以下のとおり本治療法に関する苦情及びお問い合わせの窓口を設置しています。
窓口での受付後、治療を行う医師、管理者（院長）へと報告して対応させていただきます。
再生医療事務局
電話番号：03-5473-3030

１２．費用について

本治療は保険適用外であるため、治療にかかる費用全額をご自身でご負担いただきます。
その他、本治療を受けるために必要となった旅費、交通費などの全ての費用もご自身でご負担いただきます。
本治療にかかる費用は１回￥1,980,000円（税込）となっております。
なお、脂肪の採取後や、細胞加工物の製造後に同意を撤回された場合など、同意を撤回される時点までに費用（治療費等）が発生している場合は、その時までに発生した費用についてはご負担いただきますのでご了承ください。

１３．他の治療法の有無、本治療法との比較について

脊髄損傷に対する他の治療法としては、薬物療法などの保存的治療や、神経除圧術、脊髄固定術といった手術による治療があります。
これらの既存の治療法は、症状を緩和することにより、リハビリテーションを早期に行えるようにすることを目的としたものであり、根本的な症状の改善はあまり期待できません。
本治療では、これらの既存の治療法と異なり、脂肪由来幹細胞を投与することにより神経自

体を修復させる根本的な治療効果が得られる可能性があるという利点がありますが、一方で治療に必要な費用がより高額になることや、脂肪の採取や細胞の投与による合併症、副作用は発生する可能性が否定できないという不利益も存在します。

１４．健康被害に対する補償について

本治療は自由診療のため、健康被害に対する補償は義務付けられておりません。
そのため、本治療の提供後に、健康被害が発生した場合でも患者さんの自己責任とさせていただきますのでご了承ください。
しかしながら、本治療が原因であると思われる健康被害が発生した場合は、可能な限り必要な処置を行わせていただきますので、直ちに当院までご連絡ください。

１５．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：ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会
委員会の苦情及び問い合わせ窓口：080-2740-2323
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。

１６．その他の特記事項

- 本治療の安全性及び有効性の確保、患者様の健康状態の把握のため、本治療を受けた日から6ヶ月後まで30日に1回定期的に通院いただき、疾病等の発生の有無、その他の健康状態について経過観察を行います。
  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。
- 本治療の実施にあたって、ヒトゲノム・遺伝子解析は行いません。
- 本治療の実施にあたって採取した細胞、製造した細胞加工物を今後別の治療、研究に用いることはありません。

同意書

医療法人美喜有会 リペアセルクリニック 東京院
院長　藤間 保晶　　殿

私は再生医療等（名称「自己脂肪由来幹細胞を用いた脊髄損傷の治療」）を受けることについて以下の説明を受けました。

☐再生医療等の名称、厚生労働省への届出について
☐提供医療機関等に関する情報について
☐再生医療等の目的及び内容について
☐再生医療等に用いる細胞について
☐再生医療等を受けることによる利益（効果など）、不利益（危険など）について
☐再生医療等を受けることを拒否することができること
☐同意の撤回について
☐再生医療等を受けることの拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けないこと
☐個人情報の保護について
☐細胞などの保管及び廃棄の方法について
☐苦情及びお問い合わせの体制について
☐費用について
☐他の治療法の有無、本治療法との比較について
☐健康被害に対する補償について
☐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
☐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。
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。

同意日　　　　　　　　　年　　　月　　　日

ご署名

代諾者ご署名

同意撤回書

医療法人美喜有会 リペアセルクリニック 東京院
院長　藤間 保晶　　殿

私は再生医療等（名称「自己脂肪由来幹細胞を用いた脊髄損傷の治療」）を受けることについて同意いたしましたが、この同意を撤回いたします。
なお、同意を撤回するまでに発生した費用（治療費等）については私が負担することに異存はありません。

撤回年月日　　　　　年　　　月　　　日

ご署名

代諾者ご署名