

(細胞提供者および再生医療等を受ける者に対する説明同意文書)

患者様へ

【ホルムクリニックで脂肪採取・投与を受ける患者様】

心身の機能低下・劣化（フレイルおよびプレフレイル）に対する 自家脂肪由来幹細胞の静脈内投与

【再生医療等提供機関および細胞を採取する医療機関】
医療法人社団愛生館ホルムクリニック

【管理者】
森田祐二

【実施責任者】
森田祐二

【再生医療等を行う医師および細胞を採取する医師】
森田祐二，伊沢博美

1. はじめに

この説明文書は、当院で実施する再生医療等〔再生医療等の名称；心身の機能低下・劣化（フレイルおよびプレフレイル）に対する自家脂肪由来幹細胞の静脈内投与〕（以下、本治療）の内容を説明するものです。この文書をお読みにになり、説明をお聞きになってから十分に理解していただいたうえで、本治療をお受けになるかを患者様のご意思でご判断ください。

本治療では、細胞培養加工物（製品）の原料として患者様ご自身の脂肪を用います。細胞提供者と再生医療等を受ける者が同一で、脂肪採取と製品投与を当院で実施するため、説明同意書は一通といたしました。また、治療を受けることに同意された後でも、投与を始めるまでは、いつでも同意を取り下げることができます。治療をお断りになっても、患者様が不利な扱いを受けることは一切ありません。治療を受けることに同意いただける場合は、この説明書の最後にある同意書に署名し、日付を記入して担当医にお渡しください。

本治療についてわからないことや心配なことがありましたら、遠慮なく医師や医療スタッフにおたずねください。

2. 本治療の概要

脂肪由来幹細胞とは、脂肪組織を酵素処理と遠心処理した後には得られる沈殿成分（幹細胞および多分化能を持つ細胞を含む細胞：SVF）をさらに培養して得られる、線維芽細胞様の形態をもった細胞群です。脂肪由来幹細胞は、骨髄由来の間葉系幹細胞（MSC；mesenchymal stem cell）と同様の性質を有する多能性幹細胞で、他の組織由来の間葉系幹細胞と比べて、脂肪組織中に含まれる幹細胞の量が多いことが知られています。

一方、フレイルとは、「加齢により心身が老い衰えた状態」を表します。フレイルの手前の軽い状態をプレフレイルといいます。心血管疾患（高血圧、心筋梗塞など）、代謝および内分泌疾患（糖尿病、肥満など）、呼吸器疾患（慢性閉塞性肺疾患、慢性気管支炎など）、筋骨格障害（関節炎など）、排尿障害、神経学的障害（慢性疲労症候群など）、結合組織疾患等に起因するといわれ、高齢者においては特にフレイルが発症しやすく、多くの方はフレイルを経て要介護状態へ進むと考えられています。健康寿命延伸のためにも、フレイルに早く気づき、治療や予防を行うことが大切です。自家脂肪由来幹細胞を全身投与すると、抗炎症作用や筋線維増加が進み、筋力と筋機能の改善が期待できます。さらに抗疲労能力の改善も期待できます。

3. 本治療の対象者

本治療の対象となるのは、以下の基準全てに該当する患者様です。

- (1) フレイルおよびプレフレイル（心血管疾患、代謝および内分泌疾患、呼吸器疾患、筋骨格障害、排尿障害、神経学的障害、結合組織疾患等を原因とする心身の機能低下および劣化の状態）と診断された方
- (2) 標準的な治療では効果が得られない、もしくは副作用等で標準的治療が継続できず本治療による効果が見込める方
- (3) 全身状態が良好な方
- (4) 40歳以上の方（40歳未満であっても医学的に必要と判断し、同意が得られれば治療可とします）
- (5) 文書による同意を得られた者（未成年の場合は代諾者の同意を得た者）

また、次の各項目に1つでも当てはまる場合は治療を受けていただくことができません。

- (1) 治療中および治療後に、継続してクリニックに来院できない方
- (2) 治療の同意が得られない方
- (3) 治療前問診や採血で梅毒・HBV・HCV・HIV 感染症が確認された方（HBV 感染症については、患者様の同意があれば治療可とします）
- (4) 妊娠中の方
- (5) 本治療でアレルギー症状を起こしたことがある方
- (6) 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
- (7) その他再生医療等を行う医師が適さないと判断した方

4. 本治療の流れ

本治療は、①血液検査、②脂肪採取、③自家脂肪由来幹細胞培養、④製品投与の手順で行われます。

① 血液検査

- ・感染症等検査を行います。患者様の既往や体調により、血液生化学検査と血液学検査を行うことがあります。

↓ （当日～1週間）

② 脂肪採取

- ・予め局所麻酔をしてから、患者様の大腿部等を 5mm 程度切開し、米粒 2-3 粒程度の少量の脂肪を採取します。切開部を縫合しますので、抜糸が必要な場合があります。
- ・同時に、自家脂肪由来幹細胞培養に使用するための血液（約 100mL）を通常は腕から採取します。追加の採血をお願いすることがあります。

↓

③ 自家脂肪由来幹細胞培養

- ・細胞培養加工施設（神宮外苑 Woman Life Clinic）において、患者様の脂肪組織から取り出した自家脂肪由来幹細胞を、必要数が得られるまで無菌的に培養します。
- ・製造する製品は、凍結製品と非凍結製品とがあります。どちらを投与するかは、投与スケジュールや患者様の希望を勘案し、再生医療等を行う医師が決定します。
- ・培養には患者様の血液を分離した血清を加えます。
- ・投与日に合わせて培養を行うため、投与日が確定してからは投与日の変更ができません。
- ・製品は、品質や安全性に問題ないことを確認してから、投与日に合わせて出荷され、当院に到着します。
- ・培養が順調に進まない場合は、培養の中止^{*}や、脂肪と血液の採取をやり直す^{**}ことがあります。

↓ （約6週間）

④ 製品投与

- ・当院において、自家脂肪由来幹細胞（1億個）を経静脈的に投与します。
- ・点滴の総量約 250mL を、30～60 分かけて緩徐に投与します。
- ・投与後は 30 分程度安静にしてから、ご帰宅いただきます。
- ・治療後は当院にて定期的な診察を行います。
- ・1 回コースと 3 回コースがあります。患者様の症状やご希望を踏まえて、再生医療等を行う医師が決定します。詳細は医師にご確認ください。
- ・3 回コースの場合、患者様の状態をみながら追加投与を行います。投与間隔は 4 週以上とします。

- ※ 培養不良により、やむを得ず断念した場合、投与費用の 1/3 (1 回コース) または 2/3 (3 回コース) を返金いたします。
- ※※ 再度脂肪を採取する場合 (培養不良が判明してから 3 か月以内に限り)、追加費用 20 万円 (税別) をいただきます。

5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用・事象

(1) 予想される効果

抗炎症作用や筋線維増加が進み、筋力と筋機能の改善が期待できます。さらに抗疲労能力の改善も期待できます。

(2) 起こるかもしれない副作用・事象

過去に肺動脈塞栓による死亡事故が 1 件報告されましたが、治療との因果関係は不明です。本治療は、偶発症 (稀に起こる不都合な症状) や、合併症 (手術や検査などの後、それがもたくなって起こることがある症状) の可能性があります。これらの偶発症や合併症が起きた場合には最善の処置を行います。偶発症・合併症の詳細について質問がある場合は、別途、担当医師・担当スタッフから説明をいたしますので、ご遠慮なくお問合せください。

- ① 脂肪採取 : 感染症、脂肪塞栓症、出血、痛み
- ② 採血 : 痛み、気分不良、失神、皮下出血、神経損傷
- ③ 麻酔 : アレルギー反応、アレルギーショック
- ④ 自家脂肪由来幹細胞投与 : 発熱、嘔吐、注射部位の腫脹、塞栓

※ ご帰宅後に呼吸困難、胸痛、手足のしびれ、ふらつきなどの症状が出現した場合は、すぐに緊急連絡先にご連絡ください。

6. 本治療における注意点

- ・ 脂肪採取日は飲酒を控え、入浴はシャワー程度にしてください。
- ・ 自家脂肪由来幹細胞を投与した日は、飲酒を控えてください。
- ・ 細菌に感染しないよう、注射部位を清潔に保つことを心掛けてください。
- ・ 胸の痛みや急な息切れなどの肺塞栓の兆候がみられた場合は直ちに当院に連絡してください。

7. 他の治療法との比較

他の治療法として、有酸素運動、カロリーサポート、ビタミンD 摂取等の療法がありますが、特定の治療法は未だ確立されていません。これらの治療のメリットは、費用が安く、心身への侵襲を伴わないことですが、継続しづらいことや効果が持続しないこと等がデメリットとして挙げられます。自家脂肪由来幹細胞を用いる本治療は新しい治療法なので、現時点では未知のリスクが存在している可能性を排除することはできませんが、自身の細胞を使用するため、副作用の発生は少ないと考えられています。

8. 本治療を受けることの同意

本治療を受けるかどうかは、患者様自身の自由な意志によるもので、患者様は、理由の有無にかかわらず、治療を受けることを拒否することができます。患者様が治療を受けることを拒否することにより、不利益が生じることはありません。もし患者様が本治療を受けることに同意しない場合も、最適と考えられる治療を実施できるよう最善を尽くします。

9. 同意の撤回

本治療を受けることに同意されたあとでも、いつでも同意を撤回することができます。患者様が治療を受けることへの同意を撤回することにより、患者様に不利益が生じることはありません。もし患者様が同意を撤回されても、最適と考えられる治療を実施できるよう最善を尽くします。

10. 治療費用

- (1) 本治療は、すべて自費診療であり、健康保険を使用することはできません。

本治療にかかる費用は、以下のとおりです。投与費用には、脂肪採取（初回のみ）、採血、自家脂肪由来幹細胞培養、輸送、製品投与、投与後の診察、細胞保管（最長 5 年）にかかる費用が含まれます。

項目	費用（税別）	備考
1 回コース 自家脂肪由来幹細胞投与（1 億個／回）	1,800,000 円	細胞保管費用含む
3 回コース 自家脂肪由来幹細胞投与（1 億個／回）	4,200,000 円	追加採血の費用含む 細胞保管費用含む

- (2) 培養途中の患者様の脂肪由来幹細胞を凍結保存し（中間体）、2 回目以降の投与に備えます。投与日が確定次第、拡大培養を行い、製品を調製します。1 度の脂肪採取から複数回投与分の製品調製が可能ですが、患者様の細胞の状態により、十分な培養ができないことがあります。
- (3) 本治療をキャンセルされた場合は、以下のキャンセル費用をいただきます。

項目	費用（税別）	
脂肪採取前まで	30,000 円	
脂肪採取後（1 回コース）	投与費用全額	
脂肪採取後（3 回コース）	2 回目の投与前まで	投与費用の 50%
	2 回目の投与を受けて以降	投与費用全額

11. 試料等の保管および廃棄の方法

患者様から採取した脂肪、血液、自家脂肪由来幹細胞は、患者様ご自身の治療のみに使用します。ただし、症例検討や学会発表を目的として、自家脂肪由来幹細胞の測定を行い、データを取得することがあります。試料等は以下に従い保管します。また、保管期間終了後は医療廃棄物として速やかに廃棄します。

- ① 脂肪 :
採取した脂肪は全量を使用するため保管しません。
- ② 血液 :
血液から分離した血清が余った場合は細胞培養加工施設にて凍結保管し、追加培養の際に使用します。保管期間は採取後1年です。
- ③ 自家脂肪由来幹細胞（中間体）:
患者様の希望により、細胞培養加工施設にて中間体を凍結保管します。保管期間は最長5年とします。
- ④ 自家脂肪由来幹細胞（製品） :
凍結製品は、当院に出荷される日まで、細胞培養加工施設にて凍結保管されます。保管期間は最長5年とします。非凍結製品の保管はしません。
- ⑤ 参考品 :
製品の一部を試験試料として投与後3年間凍結保管します。ただし製品が微量であるなど、保管できないことがあります。

12. 健康、遺伝的特徴等に関する重要な知見

本治療は、細胞提供者と再生医療等を受ける者が同一であり、患者様の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性はありません。

13. 健康被害が発生した際の処置と補償

本治療を原因とした健康被害が発生した場合は、必要な医療処置を行います。当院で行った治療の費用は当院が負担します。その他の補償については協議に応じます。健康被害が発生した際は、当院の相談窓口までご連絡ください。

14. 個人情報の保護について

患者様の個人情報は、当院の個人情報取扱実施規程により保護されます。また、患者様の個人情報は、自家脂肪由来幹細胞を培養する神宮外苑 Woman Life Clinic と共同利用されますが、規程に従い適切に管理、保護されます。その他、当院で患者様がお受けになる医療サービス、医療保険事務業務、検体検査の業務委託、紹介元医療機関に対する診療情報の提供、症例に基づく研究（ただし、この場合はお名前など個人を特定する内容はわからないようにします）の目的で利用させていただくことがありますので、ご理解とご協力をお願いいたします。なお、患者様の診療記録は、本治療の最終診療日より10年間保管いたします。

15. 特許権、著作権および経済的利益について

将来的に、本治療を通じて得た情報を基にして研究を行った場合、その成果に対して特許権や著作権などの知的財産権が生じる可能性があります。それらの権利は再生医療等提供機関に帰属し、本治療や関連した新しい治療法をさらに発展させていくために、当院ならびに大学などの研究機関や研究開発企業が積極的に活用して行くことを想定しています。経済的利益が生じる可能性がありますが、患者様は利益を受ける権利がありません。患者様のご理解とご協力をお願いいたします。

16. 本治療の審査および届出

本治療を行うにあたり、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき、日本肌再生医学会特定認定再生医療等委員会（認定番号；NA8190009）の意見を聴いたうえで、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出しています。当該再生医療等提供計画は厚生労働省の「再生医療等各種申請等のオンラインサイト」でも公表されています。

日本肌再生医学会特定認定再生医療等委員会の苦情・問合せ窓口は以下です。

【日本肌再生医学会特定認定再生医療等委員会 苦情・問合せ窓口】

メール : info@jssrm.com
電話番号 : 03-5326-3129
受付時間 : 平日（月～金）9:30-17:30

17. 当院の連絡先・相談窓口

本治療についてのお問い合わせ、ご相談、苦情がある場合は、以下にご連絡ください。

【ホルムクリニック 受付】

電話番号 : 011-676-7814
受付時間 : 休診日を除く月～金 10:00-17:00

(ホルムクリニックで脂肪採取・投与を受ける患者様)

同意書

再生医療等名称：心身の機能低下・劣化（フレイルおよびプレフレイル）に対する自家脂肪由来幹細胞の静脈内投与

私は、上記の治療に関して、医師から十分な説明を受け、質問をする機会も与えられ、その内容に関して理解しました。その上で、この治療を受けることに同意します。

*説明を理解した項目の□の中に、ご自分でチェック（レ印）を入れてください。なお、この同意書の原本は当院が保管し、患者様には同意書の写しをお渡しします。

(説明事項)

- 1. はじめに
- 2. 本治療の概要
- 3. 本治療の対象者
- 4. 本治療の流れ
- 5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用・事象
- 6. 本治療における注意点
- 7. 他の治療法との比較
- 8. 本治療を受けることの同意
- 9. 同意の撤回
- 10. 治療費用
- 11. 試料等の保管および廃棄の方法
- 12. 健康、遺伝的特徴等に関する重要な知見
- 13. 健康被害が発生した際の処置と補償
- 14. 個人情報保護について
- 15. 特許権、著作権および経済的利益について
- 16. 本治療の審査および届出
- 17. 当院の連絡先・相談窓口

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

住所： _____

連絡先電話番号： _____

患者様氏名： _____

代諾者氏名： _____ (続柄： _____)

説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明医師署名： _____

(ホルムクリニックで脂肪採取・投与を受ける患者様)

同意撤回書

医師 _____ 殿

再生医療等名称 : 心身の機能低下・劣化（フレイルおよびプレフレイル）に対する
自家脂肪由来幹細胞の静脈内投与

私は、上記の治療を受けることについて、____年____月____日に同意しましたが、この同意を撤回します。

なお、同意を撤回するまでに発生した治療費その他の費用については私が負担することに異存ありません。

同意撤回年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者様氏名 : _____

代諾者氏名 : _____ (続柄 : _____)