

加齢男性性腺機能低下症候群（男性更年期障害）に伴う諸症状改善を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療の説明同意文書

本説明同意文書には、当院で間葉系幹細胞を用いた再生医療を受けて頂くに当たって、ご理解頂きたいこと、ご注意頂きたいことが書かれております。内容をよくお読みになり、ご不明な点は遠慮なくお尋ねください。

1. 自由意思による本治療への参加の同意と拒否および撤回について

担当医師からこの本治療の説明を聞き十分理解したうえで、この治療を受けるかどうかはあなたの自由意思で決めてください。治療をご希望になる場合は、本同意書へご署名ください。

治療を選択されなかったとしても、今後の診療に不利益になることはありません。同意されたあとで、同意の撤回をしたいと思われた時は、幹細胞投与の直前まで、いつでも撤回することができます。ご来院時あるいはお電話により、ご本人によって同意の撤回をお知らせください。「同意撤回書」にご署名の上、ご提出ください。同意を撤回しても、今後の診療に不利益になることはありません。

2. 治療の体制

本再生医療等に関する診察、脂肪採取、幹細胞の投与等は、ルネスクリニック日本橋内で行います。「医療法人美健会ルネスクリニック日本橋」は、第二種再生医療等提供計画を認定再生医療等委員会審査を経て、厚生労働省に届出を行い実施しております。

「計画番号： _____ 」

以下の医師が診察、脂肪採取、投与の判断等行います。

医療法人美健会	ルネスクリニック日本橋	管理者／院長／実施医師	森田祐二
医療法人美健会	ルネスクリニック日本橋	理事長／実施責任者／実施医師	平野敦之
医療法人美健会	ルネスクリニック日本橋	顧問医師／実施医師	久保伸夫
医療法人美健会	ルネスクリニック日本橋	顧問医師／実施医師	伊沢博美

3. 幹細胞とは

幹細胞は、分裂して自分と同じ細胞を作る能力と、別の種類の細胞に分化する能力を持った細胞で、例えば、造血幹細胞（各種血液細胞に分化するもの）、神経幹細胞（神経細胞又なグリア細胞に分化するもの）、間葉系幹細胞（骨芽細胞、軟骨細胞、脂肪細胞に分化するもの）などがあります。

自己脂肪由来間葉系幹細胞は、ご自身の脂肪組織から幹細胞を分離、培養し投与するため、他人からの病原体に罹患する可能性は低くなっています。

4. 背景と目的、他の治療との比較

男性更年期障害とは、加齢に伴う性腺機能低下にともなう男性ホルモン（テストステロン）の低下によって引き起こされるさまざま症状群のことで、医学上は加齢男性性腺機能低下症候群（Late Onset hypogonadism Syndrome：以下 LOH 症候群）と呼ばれています。

発症するのは 40 歳代頃からで、患者さんが最も多いのは 50～60 歳代で、70～80 歳代で症状を訴える

説明文書同意文書 RCN-01-K-03-0120311

方もいます。また、最近では30歳代の後半でも同様の症状がみられる方が増える傾向にあります。2016年の統計によると、30歳以上の男性の4人に1人（約1000万人）が、LOH症候群に関連した、何らかの症状を有するとされています。

人間のからだの中には、80種類以上のホルモンがあり、それらが複雑に体や精神の機能調整をしています。老化とともに多くのホルモンの分泌量が減少します。女性の場合、加齢による卵巣機能の低下にとともに、急激な女性ホルモン（エストロゲン、プロゲステロン）の減少が起こりやすく、症状も顕著に出現することから、更年期障害の診断は容易にされやすいと言われています。男性の場合でも、重度のストレスや環境の変化などで男性ホルモンであるテストステロンの分泌が急激に減少するようなケースでは、LOH症候群の症状が顕著に顕れやすくなり、比較的診断もされやすいかもしれません。しかしながら、通常テストステロンの低下は加齢とともに徐々進行するため、テストステロン減少による症状が少しずつあらわれてくることが多く、本来はLOH症候群の症状であるにも関わらず、「うつ病」や「自律神経失調症」などの精神的な疾患と診断されてしまうことや単なる加齢による変化（「年のせい」として片付けられてしまうケースも少なくなく、適切な治療がなかなか行われていないのが現状です。

LOH症候群の症状としては、倦怠感・めまい・イライラ・睡眠障害・物忘れ・精神不安・勃起不全（ED）・不妊（精子数減少）、筋肉量の低下・体毛の変化（ヒゲが薄くなる等）などのさまざまな症状が現れます（下記表参照）。

関連項目		症状
精神心理症状	認知力	記憶力低下、集中力低下、空間認知力低下、知的活動低下など
	抑うつ、気力	落胆、抑うつ、苛立ち、不安、恐怖感、神経過敏、生氣消失、情緒不安定、疲労感、睡眠障害など
身体症状	筋量・筋力	筋肉量と筋力低下
	心血管・代謝機能	中性脂肪・LDL-コレステロールの増加、動脈硬化、耐糖能異常、メタボリックシンドローム（内臓脂肪増加）
	骨	骨密度低下、骨粗鬆症、骨折のリスク増加
	自律神経	のぼせ、発汗、心悸亢進、しびれ、知覚過敏ないし鈍麻、肉体的消耗感など
	皮膚、毛髪	皮膚のハリ低下、たるみ、薄毛、体毛減少
	運動器障害	腰痛、肩こり、関節痛など
性機能症状	性機能障害、妊孕性低下	性欲低下、勃起障害（ED）、射精感の消失、不妊（精子数減少）など
排尿症状	膀胱機能、前立腺肥大	頻尿（過活動膀胱）、排尿困難（前立腺肥大）

また、テストステロンは男性の生殖器系だけではなく、体のいろんな組織、臓器に作用しており、テストステロンが低い状態が長期に続くと、肥満（メタボ）、動脈硬化、脂質異常症（コレステロールの上昇）、糖尿病、骨粗しょう症などの生活習慣病になりやすく、認知機能の低下や筋力の低下により、寝たきりとなってしまうリスクも高まるとされています（下記図参照）。



以上の事から、精巣機能の低下にともなう LOH 症候群に対して積極的に医療の介入することは、QOL の向上だけではなく、様々な疾患予防においても有用であると思われます。自己脂肪由来間葉系幹細胞治療も投与した脂肪由来幹細胞から分泌される炎症を抑制する因子、血管新生させる因子、傷んだ組織を修復させる因子等の働きにより精巣機能の低下を抑制する効果が得られ、男性更年期障害にともなう諸症状改善の一つの治療法となる可能性があるものと考えます。

ただし、患者様が改善されたい症状に対し、有効性と安全性を比較検討した結果、他の治療法が優先されると判断される場合には、再生医療以外の治療の方法（ホルモン補充療法、漢方療法、ED 治療薬、向精神薬や睡眠誘導剤、高血圧や脂質異常症などの生活習慣病に対する薬物療法、サプリメント療法など）をお勧めすることがあります（下記表参照）。

LOH 症候群（男性更年期障害）に対する再生医療以外の治療法について

治療法	主な治療内容	期待される効果・メリット	副作用・問題点
ホルモン補充療法	テストステロン（注射・クリーム剤など） DHEA（ジヒドロエピアンドロステロン）	男性更年期障害による諸症状改善 生活習慣病の進展予防 認知機能低下予防	脱毛、排尿障害、睡眠時無呼吸症候群の悪化など 注射剤以外は保険適応外
漢方療法	八味地黄丸 午車腎気丸 補中益気湯 柴胡加竜骨牡蛎湯 抑肝散 冬虫夏草など	男性更年期障害による諸症状改善 排尿障害の改善 睡眠状態の改善	効果が限定的 服用しにくい エビデンスが少ない 種類によっては保険適応外
PDE5 阻害剤	シルデナフィル タダラフィルなど	ED の改善 排尿状態の改善など	ほてり、鼻閉感、頭痛など 硝酸系薬剤との併用不可 保険適応外
向精神薬	抗うつ剤（SSRI など）	抑うつ、不安などの精神症	活力の低下

	ど) 抗不安薬 睡眠導入剤など	状の改善 睡眠状態の改善など	依存性の出現 薬剤によっては ED の誘因となる
生活習慣病に対する治療薬	降圧剤 糖尿病治療薬 スタチン製剤（脂質異常改善薬）など	高血圧、糖尿病、脂質異常症による症状、データ改善 生活習慣病の進展予防	それぞれの薬剤における副作用 継続治療の必要性 使用目的が限定的で男性更年期障害の諸症状改善には効果が期待できない 薬剤によっては、ED の誘因となる
サプリメント（健康補助食品）	マカ アシュワガンダ アスタキサンチン レスベラトロール L-アルギニン L-シトルリン 亜鉛など	性欲の改善 ED の改善 動脈硬化の進展予防	効果は限定的 エビデンスが少ない 保険適応外

5. 自己脂肪由来間葉系幹細胞の治療について

【治療対象者】

以下の検査データ、症状（問診票）に該当する 30 歳以上の男性で、加齢男性性腺機能低下症候群が疑われる者

- 1) 遊離テストステロンが、8.5pg/ml 以下（測定キットにより換算が必要）もしくは総テストステロンが 320ng/dl 以下の方
- 2) 黄体形成ホルモン（LH）が、3.0IU/ml 以上を示す方
- 3) 1) もしくは 2) の条件を満たし、男性更年期障害の問診票である、AMS（Aging Male Symptom）スコアにおいて、総合点数が 37 点以上の方
- 4) 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
- 5) 本治療の説明同意文書をもとに医師により十分な説明を受け、本人の自由意志により同意し署名いただける方
- 6) 問診・検査等により、担当医師が適格性を認めた方

【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ことが明らかな方
- 2) 本治療に関する理解と同意が得られない場合
- 3) 不特定多数の相手との性的接触をした方
- 4) 感染症検査（HIV・HCV・HBV・HTLV1・梅毒・マイコプラズマ・パルボ B19）でいずれか 1

説明文書同意文書 RCN-01-K-03-0120311

つでも陽性な方

- 5) 感染症危険情報（外務省・厚生労働省・世界保健機関（WHO））が発出中の海外地域に渡航し、帰国後4週間経過していない方
- 6) 脂肪採取時に抗凝固療法の薬剤を中断できない方、および脂肪採取時に使用する局所麻酔薬または消炎鎮痛剤、抗生物質にアレルギーのある方
- 7) 出血傾向のある方
- 8) 10cc以上の皮下脂肪を採取することができないと担当医師が判断した方
- 9) その他、医師が適さないと判断した場合

担当医師が診察した結果、病状その他の理由により適格でないと判断した場合は治療に至らないこともありますのでご承知ください。

6. 治療の内容と流れ

1) カウンセリング・術前採血

担当医師より本治療の説明を聞いていただき、参加される場合は、脂肪採取術前の診察と検査を実施します。

2) 脂肪採取

本治療では患者様ご本人から採取した脂肪から幹細胞を分離して培養した細胞（自己脂肪由来間葉系幹細胞）を使用します。脂肪の採取は清浄度の高い手術室で臍部（おへそ）の下の皮膚を切開し、医師の手動による吸引もしくはレーザーを利用した機器により行います。手術の方法は、患者様の希望を伺った上で、患者様の体型、年齢、合併症の有無などを加味し、医師の判断で決定をいたします。

3) 細胞の調製・培養

採取された脂肪組織は、直ちに細胞培養加工施設に持ち込まれ、酵素処理を行い、細胞の培養が開始されます。採取した細胞から幹細胞を分離して培養・増殖を行います。施設および細胞の培養は、医薬品および医薬部外品の製造管理および品質の基準に関する省令その他の各省令を遵守し、高度な安全性が担保された状況で加工されています。また、培養した細胞の一部を細胞加工施設において凍結保存を行い、再治療や細胞の検査が必要な際に使用します。

この培養において、感染性や過剰な免疫反応の可能性を除外するために、動物由来の成分を一切使用しない安全性の高い無血清培地を用いて行います。無血清培地を用いるメリットとしては、以下の点があげられます。

- ①無血清培地の使用は、自己血清を使用する培養方法と異なり、患者様からの採血（100～200ml程度）が必要なく、患者様への侵襲が少なくなります。
- ②自己血清を使用する培養では、血液採取量の限界から培養できる量や日数に制限が出ますが、無血清培地による場合では制限なく培養が可能となります。
- ③自己血清や動物由来血清を用いた培養では、患者様の血清の状態・動物血清のロット間で活性等の差が大きく、細胞培養が不安定となるなど品質保証の点で課題があります。一方、無血清培地では、安定的に高品質な細胞を製造できます。
- ④自己血清を使用する培養では、自己血清量の不足から、ウシ血清等を使用した場合、病原性プリオ

説明文書同意文書 RCN-01-K-03-0120311

ンと言った病原体の持ち込みや異種タンパク質の混入に起因するアレルギー反応等が懸念されますが、無血清培地では、そのリスクが回避できます。

以上より、無血清培地の使用は品質および安全性に十分に配慮した製法となります。

4) 投与日決定

培養から4週間ほどで進捗状況をご連絡します。またその際に投与日程を調整いたします。なお、患者様の細胞状態によっては順調に培養が進まないこともあり、培養を中止する場合があります。

5) 幹細胞の投与

使用する幹細胞数は、1回の治療で約1億個から1億5000万個を点滴静注します。血圧、脈拍などの確認を行い、慎重に投与します。幹細胞の投与にかかる所要時間は初回40分、2回目以降は30分程度ですが、投与前の問診・診察・諸検査、投与後の状態確認など含め、院内の滞在時間は2時間ほどになります。帰宅後は、できるだけ安静を保ち、発熱、息苦しさ、倦怠感などの体調の異常をみとめた場合には、早急に当院にご連絡下さい。

6) 複数回投与および再治療について

幹細胞の複数回投与を行われる場合には、当院では3ヵ月の間隔をあけて投与する事を推奨しております。

また、幹細胞の再投与を希望される場合には、初回幹細胞培養時に作製した際に凍結保存しておいた細胞を解凍し、再培養して投与する事ができます。

7) 定期フォローアップならびに評価の方法

幹細胞治療後の定期的な受診によるフォローアップは治療効果の確認ならびに安全の確認の上で非常に重要ですので、必ずクリニックを受診され、医師の診察、定期検査を受けていただくようお願い致します。来院のスケジュールや来院時の検査項目に関しては、下記表と項目7の「検査について」をご参照下さい。

幹細胞の投与後1、3、6ヵ月、1年目に医師の診察、問診票（AMSなど）への記入や採血検査を行い、効果の確認を実施します。効果をみながらフォローアップの途中で再投与を行う場合もあります。再投与を行う場合、再投与後1、3、6ヵ月、1年目にフォローアップを実施します。

なお、治療後1年以降も可能な方については、半年毎に外来受診をしていただき、バイタルサイン測定、臨床検査や医師による問診にて、原疾患評価、有害事象について調査しフォローアップを実施させていただきます。来院が難しい場合には、安全性の確認、疾病を発症していないかおよび効果の確認のため、定期的に連絡（メールや電話・文書など）をさせていただきます。

	投与前	脂肪採取日	初回投与 (投与前)	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後	1年後
同意説明	●						
問診・診察	●	●	●	●	●	●	●
感染症検査	●			●			
血液凝固能検査	●						
血液検査 A	●		●	●	●	●	●

説明文書同意文書 RCN-01-K-03-0120311

血液検査 B			●	●	●	●	●
尿検査			●			●	●
血圧・脈拍、SpO2	●		●	●	●	●	●
体重、腹囲、BMI	●		●		●	●	●
身長	●						●
特殊検査	(●)		●			●	●
安全性確認	—————→						

※安全性確認は、来院時および電話連絡時に行うとともに、必要を認めた場合には随時行います。

※複数回投与を行った場合には、細胞の投与毎および最終投与後3ヵ月、6ヵ月、1年目までフォローアップ検査を実施します。下記に初回投与後3ヵ月目に2回目の幹細胞投与を行った場合のフォローアップのスケジュールを示します。

幹細胞投与・ 投与後期間	初回投与	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後	9ヵ月後	1年後	1年3ヵ月後
			2回目投与	3ヵ月後	6ヵ月後	9ヵ月後	1年後
問診・診察	●	●	●	●	●	●	●
感染症検査		●		●			
血液検査 A	●	●	●	●	●	●	●
血液検査 B	●	●	●	●	●	●	●
尿検査	●	●	●		●	●	●
血圧・脈拍、SpO2	●	●	●	●	●	●	●
体重、腹囲、BMI	●	●	●		●	●	●
身長						●	
特殊検査	●			●		●	
安全性確認	—————→						

8) 併用治療について

本治療を行うにあたり、本治療の対象疾患および合併症に対して、他院で継続的な通院治療（以降、「他院併用療法」と称す）を行っている場合には、原則他院併用療法を継続していただきますが、治療開始前、あるいは治療後に何らかの事情で、他院併用療法を中断・中止する場合には、その注意すべき点（デメリット、合併症、症状の悪化、その他のリスク等）を明確にし、他院併用療法を施行している担当医へも照会を行い、了解を得た上で、方針を決めることといたします。

7. 検査について

実施する検査の内容は下記のとおりです。

【感染症検査】治療開始前、治療開始後1ヵ月目に検査

HIV 抗原・抗体、HCV 抗体（3rd、CLEIA 法）、HBe 抗原（CLIA 法）、HBs 抗原（CLIA 法）、HTLV-I 抗体、梅毒(RPR 法)、梅毒(TPHA 法)、マイコプラズマ抗体（PA 法）、パルボウイルス B19 抗体

説明文書同意文書 RCN-01-K-03-0120311

(IgM)

【血液凝固能検査】治療開始（脂肪採取）前のみ

ATPP、プロトロンビン時間、フィブリノゲン

【血液検査 A】治療開始前、初回治療日、治療開始後 1 ヶ月、3 ヶ月、6 ヶ月、1 年目に検査

遊離テストステロン、総テストステロン、プロラクチン、エストラジオール (E2)、FSH、LH

【血液検査 B】初回治療日、治療開始後 1 ヶ月、3 ヶ月、6 ヶ月、1 年目に検査

末梢血一般検血、総蛋白、蛋白分画、アルブミン、AST、ALT、 γ GTP、ALP、LDH、CPK、アミラーゼ、BUN、血清クレアチニン、シスタチン C、尿酸、ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム、リン、マグネシウム、随時血糖値、HbA1c、インスリン、HOMA-R、グリコアルブミン、1.5 アンヒドログリシトール、亜鉛、血清銅、血清鉄、TIBC、フェリチン、中性脂肪、総コレステロール、LDL-コレステロール、HDL-コレステロール、RLP-コレステロール、リポ蛋白 Lp (a)、ホモシステイン、高感度 CRP、IL-6、DHEAs、コルチゾール、TSH、FT3、FT4、アディポネクチン（総アディポネクチン、高分子アディポネクチン）、レプチン

【尿検査】治療開始前、治療開始後 6 ヶ月、1 年目に検査

尿定性（蛋白、糖、ウロビリノーゲン、潜血、pH）

【特殊検査】治療開始前 1 回、初回治療開始後 6 ヶ月、1 年目に検査（施行可能な方）

唾液中性ホルモン濃度、尿中性ホルモン代謝物検査、AGE 測定（糖化終末物質）、動脈硬化関連（PWV、ABI）

【その他検査】初回治療日、治療開始後 6 ヶ月、1 年目に検査（※身長は治療開始前と初回治療後 1 年目に検査）

血圧測定、脈拍数、SPo2、身長、体重、BMI、腹囲

8. 予測される副作用、合併症について

1) 脂肪採取時

- ・出血
- ・創部の感染
- ・創部の腫れおよび内出血
- ・疼痛

2) 幹細胞の投与時

- ・アナフィラキシー反応（急性アレルギー反応による冷汗、嘔気、嘔吐、腹痛、呼吸困難、血圧低下、ショック状態等）
- ・肺塞栓（注入した細胞による肺血管の閉塞、症状が重いと呼吸困難様症状）
- ・穿刺部の痛み、内出血、穿刺による神経障害
- ・嘔気、嘔吐、頭痛
- ・免疫の過剰反応によるアトピー、蕁麻疹などの免疫異常（症状悪化など）

9. 治療の中断・中止について

1) 幹細胞の投与時の際に担当医師が患者様を診察した結果、病状その他の理由により適格でないと判断した場合は治療に至らないこともありますのでご承知ください。

説明文書同意文書 RCN-01-K-03-0120311

- 2) 幹細胞の投与中に起こった予期せぬ副作用や合併症については、担当医の判断により投与を中断または中止して、適切な対応を致します。投与後に起こった副作用につきましても最善の対応をし、当院での対応が難しい場合は、救急連携病院にて適切な治療を行います。また、複数回の投与を予定している場合、副作用や合併症の程度により、以後の投与を中止させていただく事があります。
- 3) 幹細胞の投与後に患者様の症状や検査データの増悪がみられた場合には、本治療を速やかに中止して、他の適切な治療法を選択していただく事になります。

10. 本治療に関係すると思われる感染症および疾病を発症した場合など不測の事態について

現時点で発見されていない未知の感染症への感染の可能性、または投与された幹細胞が事前に予想できない変化をして各組織に影響を与える可能性を、完全に否定できません。免疫不全マウスへの人幹細胞投与の実験において、腫瘍化などの異常は一切起こっていません。

また、幹細胞培養において、遺伝子の変異や異常が起きず、長期間の培養でも安定性が維持されていることを示す論文も発表されておりますが、予期せぬ影響を引き起こす可能性も、完全に否定できません。

何か気になる事態が生じた場合には、下記相談窓口にお電話もしくはメール、ご来院にて、直ちに当院へご連絡ください。

11. 問合せやご相談等に関して

【相談窓口】

医療法人美健会 ルネスクリニック日本橋

〒103-0022 東京都中央区日本橋室町3-3-1 E.T.S.室町ビル3階

TEL: 03-6665-0888 FAX 番号: 03-6665-0889

E メールアドレス: nihonbashi@renais-clinic.com

休日・夜間などの診療時間外の連絡先: 別途連絡先を記載したカードお渡しいたします。

お問い合わせおよびご相談は、当院の看護師が承ります。

- ①電話/FAX/メール/直接来院などのいずれかの方法で苦情および相談の申出があった場合、これを受けた受付または事務・看護師は速やかに「問合せ窓口」となる担当看護師に取り次ぎます。
- ②問い合わせ連絡を受けた看護師は、カルテと照合し、現在の状況や症状や訴えなどの内容をお聞きし、患者様の状況を担当医師に速やかに報告を行い、対応方法について指示を仰ぎます。
- ③担当医師ならびに担当看護師は、実際に関係した者へ確認をとり、状況を正確に把握した上で、問い合わせ・苦情の内容と合わせて、事実関係を院長、施設管理者、実施責任者へ報告し、その後の対応について協議し指示を受け、ご連絡差し上げます。

12. 試料の保管と破棄の方法

有害事象が生じた場合の調査、あるいは本提供計画申請時点で想定していない事案を検証する可能性があるため、細胞加工物の一部を参考品として3年間保存します。

保存していた細胞加工物の一部は、3年を経過し、有害事象や調査対象となる事象が発生しなかった場合、感染性廃棄物としてメスキュードボックスへ破棄し、許可を受けた専門の業者へ運搬と処分の委

説明文書同意文書 RCN-01-K-03-0120311

託に関する契約を締結し、適切に破棄します。

1 3. 個人情報の保護、取扱いについて

患者様のプライバシーならびに個人情報は、関係法規に基づき保護されます。同意を拒否／撤回された方に関する情報も同様に扱い保管されます。

1 4. 治療費用について

本治療は公的保険の対象ではありませんので、本治療ならびに本治療における検査等は全額自費負担となります。

コースならびに費用は、この同意説明文書の最後のページにある付帯書類の料金表にてご説明いたします。

また、投与回数につきましては、単回投与でも治療効果を得ることが期待できます。単回投与にするか複数回投与にするかは、医師の説明を受けた上で、個々人の選択で自由に選ぶことができます。

再治療を希望される場合には、初回幹細胞培養時に凍結保存をした細胞（バンキング細胞）を用いて再培養し、治療を行う事が可能で（解凍培養）、その際の治療費は再治療費となります。なお、解凍培養による再治療は初回の治療開始後2年以内に限定されます。

なお、脂肪採取後また細胞培養加工の過程で同意を撤回された場合、同意を撤回されるまでに費用が発生している場合は、発生した費用については患者様にご負担いただきます。

また、その他医療機関を受診し、医療費（保険診療、保険外診療）が発生した場合、患者様ご自身でお支払いいただくこととなりますので、ご了承ください。

1 5. 本治療によって健康被害が生じた場合

本治療が原因と考えられる何らかの健康被害が発生した場合は、担当医師にご連絡ください。早急に適切な治療をいたします。

本治療の健康被害は、国が定めた医薬品副作用被害救済制度の適応にはなりませんので、本治療との関連性を当院と患者さま双方で協議して、その対応を決定させていただきます。当院は、日本再生医療学会が推奨している責任賠償保険である再生医療サポート保険（三井住友海上火災保険株式会社）に加入しており、その範囲にて、健康被害に対する補償をいたします。ただし、担当医師に事実と異なる報告をしたり、あなた自身の重大な過失または故意によりその被害が発生した場合は補償金が減額されたり受けられないことがあります。

1 6. 記録の保管

本治療に係る記録は、10年間保管するように法律で義務付けられています。幹細胞の最終投与日から10年間、当院で適切に保管させていただきます。

1 7. 診療情報・検査データの研究利用について

1) 患者様から提供された検体による検査や診療の情報が集まり集積された時点で、再生医療としてそれまでに実施された治療方法やその効果（結果）などについてあらためて調査分析を行い、将来の治

説明文書同意文書 RCN-01-K-03-0120311

療のための論文にする可能性があります。その際、当院の個人情報保護規定に基づき、患者様の個人情報・プライバシーは保護されます。

2) 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がある場合には、当該者に係るその知見（偶発的所見を含む）を研究目的に使用させていただくことがございます。

3) 調査分析の結果を示した論文などにより知的財産権が生じる可能性があります。その場合の知的財産権は、患者様やご親族ではなく、当医療機関に属するものとなります。また、その調査分析の結果を示したものを民間の研究機関に有償で提供した場合により生じる経済的利益の権利も、当医療機関のものとなり、患者様やご親族には権利がありません。

18. 本再生医療等の提供計画を審査した認定再生医療等委員会の情報

安全未来特定認定再生医療等委員会

認定番号：NA8160006

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

TEL：044-281-6600 FAX：044-812-5787

加齢男性性腺機能低下症候群（男性更年期障害）に伴う諸症状改善を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療の同意書

私は、本治療に関して、目的・内容・利益および不利益を含む下記事項について、担当医師から説明文書を用いて説明を受け十分理解しました。つきましては、私自身の自由意思によりこの治療を受けることに同意します。

担当医師が説明をおこなった事項

- 本治療への参加の同意と拒否および撤回について
- 治療の体制
- 幹細胞とは
- 治療の目的、他の治療との比較について
- 自己脂肪由来間葉系幹細胞の治療について：適応基準と除外基準について
- 治療の内容と流れについて：脂肪採取、幹細胞の投与、細胞の培養、フォローアップなど
- 検査について
- 予測される副作用、合併症について
- 治療の中断・中止について
- 本治療に関係すると思われる感染症および疾病を発症した場合など不測の事態について
- 問合せやご相談等に関して
- 試料の保管と破棄の方法について
- 個人情報の保護、取扱いについて
- 治療費用について
- 本治療によって健康被害が生じた場合について
- 記録の保管について
- 診療情報・検査データの利用について
- 本再生医療等の提供計画を審査した認定再生医療等委員会の情報について

【患者さまの署名欄】

同意日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者氏名 _____

代諾者氏名 _____ (続柄)

※代諾者とは、患者の親権者または法定代理人を指す

【説明医師の署名欄】

説明日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

担当医師名 _____

ルネスクリニック日本橋

〒103-0022 東京都中央区日本橋室町三丁目3番1号 E.T.S.室町ビル3階

加齢男性性腺機能低下症候群（男性更年期障害）に伴う諸症状改善を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療の同意撤回書

私は、本治療に対し、担当医師から説明を受け、十分理解し同意しましたが、私の自由意思による中止も自由であることから、この同意を撤回したく、ここに同意撤回書を提出します。

【患者さま】

同意撤回日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者氏名 _____

代諾者氏名 _____ (続柄) _____

※代諾者とは、患者の親権者または法定代理人を指す

【担当医師】

私は担当医師として、今回の治療について、同意が撤回されたことを確認いたしました。

同意撤回確認日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

担当医師名 _____

ルネスクリニック日本橋
〒103-0022 東京都中央区日本橋室町三丁目3番1号 E.T.S.室町ビル 3階

付帯書類（治療費用）

加齢男性性腺機能低下症候群（男性更年期障害）に伴う諸症状改善を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療の料金表

1) 初診時診察費用 ¥50,000（初回検査費用を含む）

2) 幹細胞治療費用

幹細胞培養区分	投与回数	総治療費用（税抜き）	1回当たり治療費用
初回治療費 （脂肪採取、幹細胞培養 幹細胞投与を含む）	1回	¥3,000,000	¥3,000,000
	2回セット	¥4,400,000	¥2,200,000
	4回セット	¥8,000,000	¥2,000,000
再治療費※ （凍結保存細胞解凍培養、幹 細胞投与を含む）	1回	¥2,700,000	¥2,700,000
	2回セット	¥3,800,000	¥1,900,000
	4回セット	¥7,000,000	¥1,750,000

※凍結保存細胞を用いた再治療は、初回の治療開始から2年以内に限られます。2年以降の治療については、脂肪の再採取が必要となるため、初回治療の扱いとなります。

1回投与、複数回投与は、治療のご説明をお聞きになった上で、ご選択ください。

細胞培養開始後のキャンセルによる返金はできません

ただし、本治療による疾病などによりやむを得ず継続不可能となった場合はこの限りではありません。