

自家 ASC 治療を受けられる患者さまへ
「自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）の静脈投与による
フレイルもしくはプレ・フレイル治療」の説明書

AZACLI 麻布クリニック

当クリニックの施設管理者： 金島 秀人
本治療の実施責任者： ソシアス サンタナ 美緒

施術担当医師： ソシアス サンタナ 美緒
山川 雅之
大橋 昌敬
中居 弘一
加藤 敏次
西川 みどり
村田 八千穂
安部 光洋
柴田 知義
今西 理也
金島 秀人

【はじめに】

この書類には、当クリニックで自家 ASC 治療を受けていただくに当たって、ご理解いただきたいこと、知っておいていただきたいこと、ご注意くださいことについての説明が書かれています。内容をよくお読みになり、ご不明な点がございましたら遠慮なくお尋ねください。

- 本治療「自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）の静脈投与によるフレイルもしくはプレ・フレイル治療」は、保険適用外の診療（自費診療）です。本治療は、日本肌再生医学会特定認定再生医療等委員会（NA8190009, TEL: 03-5326-3129）において提供計画新規審査を受け、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出して提供されています。
- この書類をお読みになり、説明を受けた後、この治療を受けることも受けないことも患者さまの自由です。
- 治療に同意された後で、治療を受けないことを選択されたり、他の治療を希望される場合も、患者さまが不利益をこうむることはございません。
- 投与までの間でしたらいつでも治療を中止することが可能です。ただし、脂肪組織の採取に使用した消耗品等の費用は請求させていただきます。
- 自家 ASC の製造には、動物由来の原材料（ウシ血清）や、抗生物質（ペニシリン、ストレプトマイシン）を使用しています。ウシ血清は、国際的な牛海綿状脳症（BSE）の安全性格付けの最上位である「無視できる BSE リスク」の国と認定された日本を産地とした国産のものを使用しております。頻回の洗浄を行います。これらを完全に排除することはできませんので、過敏症等を引き起こすことがあります。
- 患者さまには治療に関する情報の詳細を知る権利があります。ご不明な点がございましたら遠慮なくお尋ねください。

1. 自家 ASC 治療とは

脂肪組織由来幹細胞（adipose-derived mesenchymal stem cell, ASC）は、脂肪組織に酵素処理や遠心操作をした後に得られる沈殿成分（幹細胞や多分化能を持つ細胞を含む細胞群：SVF）をさらに培養し、得られる線維芽細胞様の形態をもった細胞群です。ASC は免疫抑制因子や抗炎症性因子を分泌することが知られており、様々な疾患治療に利用されています。また、自家 ASC は患者自身の脂肪組織から作られ同じ患者に投与されますので、拒絶反応等のリスクも極めて低いです。

2. 治療の目的

自家 ASC 治療は、ご自身の脂肪組織から製造した自家 ASC を点滴により静脈内投与することで、フレイルもしくはプレ・フレイル状態の改善を図ることを目的とします。本治療は、既存の治療法では症状の改善が難しい患者さまを対象として行います。

3. 予想される効果

フレイルは、『健康な状態と要介護状態の中間に位置し、身体的機能や認知機能の低下が見られる状態』のことを指します。本治療は、自家 ASC が分泌する免疫調節因子や抗炎症性因子の働きにより、加齢に伴う体内の炎症状態の改善や炎症によって引き起こされる筋力・筋肉量の低下予防を期待して行います。

4. 予想される副作用

まれに以下の合併症・副作用を起こす場合があります。症状が現れた場合には必ず受診して

ください。

【脂肪採取に伴うもの】

- ・ 脂肪採取部の一時的な痛み、皮下出血の可能性があります。
- ・ 脂肪採取部に感染症が起こる可能性があります。
- ・ 薬物（麻酔薬等）に対してアレルギー反応を引き起こす可能性があります。
- ・ カニューレの穿刺によって脂肪細胞が静脈内に流入し、塞栓を起こす可能性があります。

【自家 ASC の点滴投与に伴うもの】

- ・ 穿刺部に痛みや内出血が起こる可能性があります。
- ・ 点滴静脈注射後に発熱する場合がありますが、大抵は 24 時間以内に解熱します。
- ・ 細胞培養にウシ血清および抗生物質（ペニシリン、ストレプトマイシン）を使用しており、それらに対する異物反応（アレルギー反応等）が起こる可能性があります（頻回の洗浄を行います、完全に排除することができないため）。
- ・ 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症状）が起こる可能性があります。
- ・ ASC は様々な細胞に分化する能力があります。そのため、腫瘍に分化し、腫瘍を形成する可能性が完全にはないとは言えません。

【肺塞栓について】

間葉系幹細胞を点滴静脈注射した患者さまが、肺塞栓のため死亡した症例が国内で 1 例報告されています。幹細胞投与と死因の因果関係は不明ですが、肺塞栓は幹細胞静脈内投与の最も危険な合併症となります。このため、当クリニックでは肺塞栓を発症した場合に以下のような対策をしています。

- (1) クリニック内で発生した場合、「肺血栓塞栓症および深部静脈血栓症の診断、治療、予防に関するガイドライン」に基づいて重症度判定を行いつつ、呼吸管理（人工呼吸器）、循環管理（血管確保と昇圧剤の投与）を行い、提携医療機関に救急搬送します。
- (2) 肺塞栓の主な症状としては呼吸困難、胸痛、冷や汗が出るなどがあります。またその他部位に塞栓が発生した場合、手足のしびれや意識消失、言語のもつれ等の症状が現れることがあります。帰宅後にこのような異常を感じられたら直ちに当クリニックに連絡して下さい。提携医療機関あるいはお近くの医療機関で肺塞栓に対応できる医療機関をお知らせします。

5. 治療を受けるための条件

以下の条件を満たす方が本治療の対象となります。

- (1) フレイルもしくはプレ・フレイルと診断され、既存の栄養療法や運動療法では症状の改善が期待できない方
- (2) 成人で判断能力が有り、この治療について十分説明を受け、その内容を理解し、同意した方
- (3) 問診及び臨床検査（血液検査）の結果、総合的に判断して重篤な機能不全の所見が見られない方

ただし、以下の条件のいずれかに当てはまる場合は、本治療を受けていただくことはできません。

- (1) 癌と診断され、あるいは治療を受けている方
- (2) 重篤な疾患（心疾患、肺疾患、肝疾患、腎疾患、出血傾向、コントロール不良な糖尿病および高血圧症など）を有する方

- (3) HBV、HCV、HIV 及び梅毒に罹患している方（ただし同意が得られた場合は、医師の判断により治療が可能となる場合がございます）
- (4) 妊娠の可能性のある者、あるいは妊娠中、授乳中の方
- (5) 治療に使用する薬剤に過敏症の方
- (6) その他、担当医が不適切と判断した方

6. 治療の方法

1) 皮下脂肪の採取

局所麻酔または局所麻酔+静脈麻酔を行い、お腹、お尻、両太ももなどから皮下脂肪（脂肪組織）を、カニューレと呼ばれる細い管を使って吸引して採り出します。自家 ASC の培養に必要な脂肪組織量は約 10 mL ですが、吸引する際には、患者さまの体に含まれる油分や水分を同時に吸引するため、実際の総吸引量は約 20 mL になります。4 回以上の投与を行う場合は、脂肪組織量は最大約 30 mL（総吸引量約 60 mL）吸引します。この脂肪吸引方法は、これまで美容外科で行われてきた方法と同じです。当クリニックが吸引した皮下脂肪（細胞）は、製造委託先へ送られ、約 6 週間の細胞培養期間と、約 2 週間の安全性に関する検査期間を経て当クリニックへ戻ってきます。吸引部位は縫合処置を行いますので、抜糸のため 1 週間後に再度ご来院いただきます。

2) 自家 ASC の培養～出荷（特定細胞加工施設で実施）

製造委託先では、採取した脂肪組織から取り出した自家 ASC の培養を行います。自家 ASC の培養には、細胞の増殖を助けるためにウシ血清（PMDA 再生医療等製品材料適格性確認書を取得した国産細胞培養用ウシ血清）を培地に加えます。細胞培養には、ウシ胎児血清や自己血清を利用する方法も知られていますが、本治療で使用するウシ血清は、ロット差が少なく、自家 ASC の培養を安定して行える事が特徴です。

また、血清を加えない方法（無血清培地）で ASC を培養する方法もありますが、血清を加える場合に比べ、ストレスに弱く、ASC の品質が安定しない傾向があるため、本治療では使用していません。

治療に必要な数まで増殖させた自家 ASC は、患者さまのご希望に合わせて、投与予定日まで液体窒素環境下で凍結保管されます。投与当日に解凍・洗浄され、当クリニックへ届けられます。また、一部の自家 ASC は中間体として凍結保管され、再投与を行う際には保管された自家 ASC を用いて培養を行います。

なお、凍結保管していた自家 ASC は、安全性に問題ないことを医師が確認してから治療に用います。

患者さまの細胞を採取してから投与するまでの間、委託先を含め当クリニックが責任をもって加工・製造・保管・廃棄いたします。

3) 自家 ASC の投与

細胞培養加工施設で培養した自家 ASC は、1 時間以上の時間をかけてゆっくりと点滴により静脈内投与します。点滴には、塞栓形成の主要因となる凝集塊除去のため、適切なサイズの輸血フィルターを用います。点滴が終了した後、1 時間程度は塞栓やアレルギー症状等が生じないか当クリニックにて経過観察を行います。特に問題がなければ、その後ご帰宅いただけます。

治療後は経過観察のため、1週間、1か月、3か月及び6か月後にご来院ください。問診やフレイルの症状に関する評価方法を用いて、治療の有効性について確認いたします。

7. 治療後の注意点

- 脂肪採取日は、飲酒をお控えいただき、入浴はシャワー程度にしてください。
- 自家ASCを投与した当日は、飲酒をお控えください。
- 自家ASCの投与部位は清潔に保つよう心掛けて下さい。
- 違和感や肺塞栓の兆候が少しでも見られた場合は、直ちに当クリニックにご連絡ください。
- この他、何らかの不調や気になる症状がみられた時は、遠慮なくお申し出ください。必要に応じて、ご説明または医学的な対応をさせていただきます。また、安全性の情報などが分かった場合は、すぐにお知らせします。
- 健康被害が発生した場合は、適切な医療を提供するほか、補償については協議に応じます。

8. 他の治療法との比較

フレイルの治療は、栄養及び運動療法が主に行われます。栄養に関してはビタミンDの補充及び高タンパク食（1.5 g/kg/日）が推奨されています。運動に関しては歩行などの有酸素運動に加え、週2～3回程度の筋力トレーニングを3か月程度継続することで筋肉量の増加が期待できます。ただし歯科的な問題や味覚の問題で、高タンパクの摂取が困難な方や、持病等の理由により運動負荷がかけられない方にはこれらの介入が難しく、現状では代替できる有効な治療法はありません。

自家脂肪組織由来幹細胞を用いた治療は、新しい治療法のため実施例が少なく、臨床試験では確認できなかった未知のリスクが存在している可能性があります。ただし、ご自身の細胞を使用することから副作用の発生頻度は低いと考えられています。

9. 治療にかかる費用について

この治療は公的保険の対象ではありませんので、当クリニックの所定の施術費用をお支払いいただきます。1回の投与でも効果が期待できますが、症状により複数回の投与をご希望される場合は、1度の脂肪採取で複数回の自家ASC投与が可能です。約10mLの脂肪組織から、3回投与分の自家ASCを製造します。施術費用については、以下をご参照ください。

【施術費用】

初回投与に係る費用は、以下の「①脂肪採取および初期培養に係る費用」と「②自家ASC投与に係る費用」の合計になります。2回目以降の追加投与時の費用は、②のみになります。最大6回または9回の投与をご希望される場合、自家ASC培養のための脂肪組織の採取は、通常の倍の約20mL（吸引量40mL）、または通常の3倍の約30mL（吸引量60mL）採取いたします。

●投与回数ごとの施術費用（①および②の合計）

3回投与の場合	8,890,000円（税込）
6回投与の場合	17,373,000円（税込）
9回投与の場合	25,856,000円（税込）

①脂肪採取、初期培養、および細胞保管に係る費用

最大3回投与分（10mL採取）	640,000円（税込）
最大6回投与分（20mL採取）	873,000円（税込）
最大9回投与分（30mL採取）	1,106,000円（税込）

②自家ASC投与に係る費用

1～9回投与時（1回毎の費用）	2,750,000円（税込）
-----------------	----------------

治療をキャンセルされるタイミングによって所定のキャンセル料をお支払いいただきます。また治療当日のキャンセルは返金できかねますのでご了承ください。

製造した自家ASCは細胞培養加工施設で保管され、本治療に使用する際に当クリニックへ輸送されます。上記費用には所定の投与期間（脂肪採取後1年間（最大3回投与）、2年間（最大6回投与）、3年間（最大9回投与））における細胞保管費用が含まれます。投与の延期等で、所定の期間を延長して保管が必要となる場合、1年間の延長につき33,000円（税込）を別途ご負担いただきます。ご不明な点は医師・スタッフにお尋ねください。

10. 治療を受けることを拒否することについて

この治療を受けるか拒否するかは、ご自身の自由な意思でお決めください。説明を受けた後に同意されない場合でも、一切不利益を受けることはありません。また同様に、治療を受けることに同意した場合であっても、投与までの間でしたらいつでも取りやめることができます。この場合でも、一切不利益を受けません。

ただし本治療をとりやめた場合には、その時点までに発生した施術および細胞培養にかかった費用をお支払いいただきます。

説明書・同意書「自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）の静脈投与によるフレイルもしくはプレ・フレイル治療」

また治療を行った後は、健康管理のために必要に応じて適切な検査を受けていただき、医学的に問題がないかを確認させていただきます。

1.1. 個人情報保護について

「個人情報の保護に関する法律」に基づき、当クリニックには、個人情報取扱実施規程があります。この規程に基づき、患者さまの氏名や病気のことなどの個人のプライバシーに関する秘密は固く守られ、患者さまに関する身体の状態や記録など、プライバシーの保護に充分配慮いたします。

本治療による成果については、今後の治療に役立てるため、医学に関する学会、研究会などでの発表、論文などでの報告をさせていただくことがあります。その際には患者さま個人を特定できる内容が使われることはありません。

1.2. 診療記録の保管について

本治療の診療記録は、法律の定めに従い最終診療日より原則 10 年間保管いたします。

1.3. その他

- ・ 当クリニックはチームで医療を行っております。担当医の他に医師、看護師など複数の医療スタッフが必要な処置を担当する事がありますのであらかじめご了承ください。
- ・ 臨床検査（血液検査）の結果、患者さまの健康に関する情報が得られた場合は、速やかに患者さまへお知らせいたします。また患者さまの遺伝的な特徴がわかる検査は行いません。
- ・ 採取した脂肪から本治療に必要な細胞数を培養で得ることができず、その細胞数では、治療による効果が期待できないと判断した場合、治療を中止することがあります。治療の判断は医師より説明いたします。治療が中止となった場合、脂肪採取や細胞培養等にかかった実費相当の費用を患者さまにご負担頂きます。治療を中止せず、患者さまのご希望により、脂肪組織を再採取し培養を再度行う場合は、脂肪組織採取に係る費用として別途 440,000 円（税込）をご負担いただきます。自家 ASC の培養状況など詳細はスタッフにご相談ください。
- ・ 患者さまから採取した脂肪組織はすべて自家 ASC の製造に使用しますので、わずかに残っても保管しません。
- ・ 製造した自家 ASC は、治療に使用するまでの期間、液体窒素にて保管します。治療が終了した後に自家 ASC がわずかに残っても、医療廃棄物として廃棄します。
- ・ 患者さまから取得した脂肪組織や製造した自家 ASC は、患者さまご自身の治療にのみ使用し、研究への使用や他の医療機関に提供することはありません。
- ・ この治療によって得られた結果から、特許権、著作権、その他の財産権又は経済的利益等が生じる可能性があります。これらの権利は全て当クリニックに帰属します。

また、この説明書内に記載されている治療の経過や状態などはあくまで平均的なものであり、個人差があることをご了承ください。万一偶発的に緊急事態が起きた場合は、最善の処置を行います。

なお、治療に関して患者さまが当クリニック及び医師の指示に従っていただけない場合、当クリニックは責任を負いかねますのでご了承ください。

1.4 お問合せ先（再生医療等担当窓口）

当クリニックでは安心して本治療を受けることができるよう、健康被害が疑われるご相談および問い合わせ等に対して再生医療等担当窓口を設置しております。ご相談には、迅速に対

説明書・同意書「自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）の静脈投与によるフレイルもしくはプレ・フレイル治療」

応いたします。この治療の内容について、わからないことや、疑問、質問、もう一度聞きたいこと、さらに詳しく知りたい情報などがありましたら、遠慮せずいつでもお尋ねください。治療が終わった後でも、わからないことがあればお答えいたします。

AZACLI 麻布クリニック

担当医：

連絡先： 東京都港区西麻布 1-9-17

再生医療等担当窓口（電話番号：■■■■■■■■■■）

問合せ時間：平日 10～19 時、ただし 1/1～1/3 は除く

AZACLI 麻布クリニック 院長 殿

同意書

自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）の静脈投与による
フレイルもしくはプレ・フレイル治療

《説明事項》

- はじめに
 - 1. 自家 ASC 治療とは
 - 2. 治療の目的
 - 3. 予想される効果
 - 4. 予想される副作用
 - 5. 治療を受けるための条件
 - 6. 治療の方法
 - 7. 治療後の注意点
 - 8. 他の治療法との比較
 - 9. 治療にかかる費用について
 - 10. 治療を受けることを拒否することについて
 - 11. 個人情報保護について
 - 12. 診療記録の保管について
 - 13. その他
 - 14. お問い合わせ先（再生医療等担当窓口）
- 問診時には必要事項を正確に記載しました。
 - 上記書面の内容を十分に理解し、貴院における手術方法の説明を受け、疑問点については質問をし、担当医より回答を得た上で、納得して手術を受けることを認めます。また本施術に際し、無償で細胞を提供することを承諾致します。
 - 貴院が医療行為の安全を重視し、検査もしくは組織加工業務を他の機関または会社に委託する場合、必要な範囲内の個人情報を付随して委託することについて、承諾致します。
 - 治療キャンセルの場合、私自身からの申し出に限り、私以外からの申し出は受け付けることが出来ないことを理解しました。但し、私が怪我や病気等により貴院にキャンセルも含め直接意思表示することが困難になった場合、以下の緊急連絡先に記載した者を通じて意思表示を行います。以下の者が伝えたことは私自身の意思表示になることを事前に確約いたします。

年 月 日

患者さま署名 _____

緊急連絡先 氏名 _____ 続柄 _____

電話番号 _____

AZACLI 麻布クリニック 担当医署名 _____

患者さま記入欄

AZACLI 麻布クリニック 院長 殿

同意撤回書

自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）の静脈投与による フレイルもしくはプレ・フレイル治療

私は、自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）の静脈投与によるフレイルもしくはプレ・フレイル治療について十分な説明を受け、本治療の内容等を理解し、治療を受けることに同意しましたが、その同意を撤回いたします。

年 月 日

患者さま署名

クリニック記入欄

様の自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）の静脈投与によるフレイルもしくはプレ・フレイル治療について、同意撤回を受諾しました。

年 月 日

担当医署名

AZACLI 麻布クリニック _____