

説明文書および同意書

治療名

自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた

更年期障害に伴う諸症状の治療

(自家培養細胞移植用)

医療機関：医療法人社団彩陽会 代官山ウィメンズクリニック

管理者：佐藤 陽一

実施責任者：佐藤 陽一

作成：2023/8/3（初版）

目 次

1. はじめに	3
2. 自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた治療について.....	4
3. 治療の方法と治療期間について.....	5
4. 治療が中止される場合について.....	7
5. 予測される利益（効果）と不利益（副作用）について.....	8
6. 同意取り消しの自由（同意の撤回）について	9
7. 他の治療について.....	9
8. 健康被害について.....	10
9. 情報の開示と個人情報の取り扱いについて	11
10. 試料等の保管及び廃棄の方法について	11
11. 患者さんの費用負担について	12
12. 担当医師及び相談窓口について.....	12
13. 本治療を審査した認定再生医療等委員会について.....	12

1. はじめに

この冊子は、再生医療の技術を用いた更年期障害の治療の治療法について解説するものです。

再生医療では、「組織を提供する方」と「再生医療を受ける方」の同意が必要です。この再生医療の技術を用いた更年期障害の治療では、「組織を提供する方」と「再生医療を受ける方」が同一で、あなたご自身ということになります。また、他にかかりつけの医療機関がある場合には、かかりつけ医師にご報告の上、現在行っている治療と再生医療との併用に対する理解を得てください。

この冊子の内容をよくお読みいただき、治療を受けるかどうかはご自身の自由意思でお決めください。

また、この治療に同意した後でも、いつでも同意を撤回して治療を中止することができます（料金は返金規定に則ります）。治療を受けなくても、同意された後で治療を取りやめられた場合でも、その後の治療を受ける上で患者さんが不利な扱いを受ける事はありません。

ご提供いただいた脂肪組織は、この治療と、治療に必要な検査以外の目的で使用することはありません。培養した細胞は患者さんご本人だけに使用し、他の患者さんへ使用することはありません。

治療の内容と流れをよくご理解いただき、この治療を受けてもよいと思われた場合は、同意書にご署名をお願いいたします。

2. 自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた治療について

脂肪組織由来間葉系幹細胞（以下 ADSC）とは、脂肪組織に含まれる僅かな幹細胞を分離・培養して増やした（増殖させた）細胞のことを指します。

この ADSC はとても柔軟な能力を持っており、神経や血管ばかりでなく多様な臓器や組織を構築する細胞に分化する能力が確認されています。近年ではこの ADSC が身体の様々な病態を調節し、正常化する機能を持つことが明らかになりつつあります。

ADSC から分泌される種々の微量因子は、身体の恒常性（身体を常に安定した状態に保つ能力）の崩れを是正する機能を有することが知られています。アトピー性皮膚炎や2型糖尿病などに ADSC が有効であることも、このような是正機能に由来すると考えられています。投与された ADSC が、閉経に伴う卵巣機能低下を改善させる機能を持つかはまだ証明されていません。しかし、国際的な論文では、ADSC を用いることで、慢性的な更年期障害に伴う諸症状を改善し、患者さんの日常生活の不便さ、精神的な苦痛が改善されることが報告されています。本治療は、現状の治療において効果が認められなかったり、副作用のため治療の継続が困難になりつつある患者さんの負担を少しでも軽減し、生活の（人生の）質を改善することを目的としています。

治療の流れは、次の様になります。

患者さんの脂肪組織の一部を採取して、清潔な環境で ADSC という幹細胞を培養して増やし（細胞をたくさん増殖させる）、必要なタイミングでその細胞を静脈から点滴投与する治療法です。採取する脂肪組織は最大で 5g 程度で、この脂肪組織を原料に ADSC を培養します。注入する ADSC はご自身の細胞ですので他人の組織に由来する感染症の危険性はありません。培養して増やした細胞の一部を冷凍保管して、必要な時に再度培養して次の治療に使用するこ

ともできます。

この治療は、近年制定された再生医療等安全性確保法という法律に基づいて厚生労働省に認定された「特定認定再生医療等委員会」が、本治療計画を審査した上で適正であると評価し、さらにこの評価が厚生労働大臣へ届出されたのちに承認を得られた医療です。

3. 治療の方法と治療期間について

《治療方法の概要と治療期間》

① まず始めに組織提供に関わる説明です。

この治療を実施するためには、患者さんご自身から脂肪組織を少量採取する必要があります。ADSCを培養するために、患者さんの脂肪組織をお腹などから5g程度採取します。採取時には局所麻酔を使用しますが、採取した部位が元の状態に回復するには1～2週間程度必要です。

② 続いて、再生医療を受ける説明です。

得られた脂肪組織からADSCを取り出し、特殊な培養操作を行い、治療に必要な細胞数まで増殖させます。治療に必要な細胞数の培養が完了するまで約2ヶ月間程度が必要です。

③ 治療の方法の説明です。

患者さんから脂肪組織を採取し、細胞加工施設において幹細胞の培養を行い、完成した培養細胞（ADSC）が点滴用注射液に充填されます。これをADSC細胞加工物と呼びます。点滴用注射液に充填されたご自身のADSCは、当クリニックで1時間から1時間30分程度の時間をかけて静脈から点滴注射します。投与後は、最大1時間程度（平均15～30分）院内で安静にし、その後ご帰宅いただきます。（投与する患者さんのADSCは、細胞を作る過程で感

染していないこと、生存率が適正であること、幹細胞の機能を維持していることを事前に確認しています。)

治療後は、効果の有無や異常等がないことを確認するために6ヶ月間は定期的に通院していただきます(概ね月1回)。

治療に用いなかったADSCは、ご希望により、細胞を培養した施設で安全に冷凍保管され、将来、必要な時に再び治療に用いることができます(別途契約が必要)。

《治療を受けられない場合(除外基準)》

組織提供のとき

- ① 現在罹患している疾患の治療が、この治療より優先されると判断された場合は、この治療自体を実施いたしません。
- ② 使用する局所麻酔薬に過敏症のある方は、脂肪組織を採取できないため治療を受けることができない可能性があります。
- ③ 現在服用中のお薬の種類によっては脂肪組織が採取できない可能性があります。

再生医療を受けるとき

ADSCは点滴によって投与されますが、予定していた治療期日までに治療に必要なADSCの細胞数が得られなかったとき、回収(収穫)した細胞の幹細胞としての機能や生きた細胞の割合が規格を下回った時には、治療が延期もしくは中止される可能性があります。

4. 治療が中止される場合について

上記3の除外基準に該当せず、組織採取、細胞培養が実施されていても、状況によっては、この治療を中止することがあります。場合によっては、患者さんが治療を続けたいと思われても、以下の理由で治療を中止することがありますので、ご了承ください。

組織提供者

同意を頂いた上で、

- ① 本治療を実施するための事前検査の結果、感染症等で脂肪組織からADSCの培養が困難と判断された場合。
- ② 細胞培養中に、培養された細胞が治療に適さないと判断された場合。
- ③ 標準的な細胞培養をおこなった結果、個人差により治療に必要なADSCの規格に適合しなかった、または適合しない可能性が高いと判断された場合

再生医療を受ける方

実施医師が

- ① 本治療が現状の更年期症状・更年期障害の治療の妨げとなると判断した場合。
- ② 本治療によって副作用が現れ、治療を続けることが好ましくないと判断した場合。
- ③ 全身状態から鑑みて治療が実施出来ないと判断した場合。
- ④ 患者さんが治療の指示に従えないと判断した場合。

その他にも担当医師の判断で、ご説明した上で治療を中止することがあります。このような場合には、その根拠と理由をしっかりと患者さんにご説明し、ご理解いただけるように努力いたします。また、必要に応じて安全性の確認のた

め検査を行いますので、ご協力をお願いいたします。

5. 予測される利益（効果）と不利益（副作用）について

《予測される利益（効果）》

ADSC から分泌される微量因子が、閉経に伴う卵巣機能低下を改善できるかは、まだ証明されていませんが、ADSC 由来の微量因子が身体の恒常性（身体を常に安定した状態に保つ能力）の崩れを是正することで、日常生活・社会生活・活動性の向上が期待されます。

《予測される不利益（副作用）》

皮膚を切開し脂肪組織を採取する必要があります。採取には局所麻酔をしますが、切開した部分は元に戻るまでに 1～2 週間程度必要となります。清潔に処置をしていますが、稀に組織採取部位が化膿するなどの危険が考えられます。

動物（ウシ・ブタ）由来の原材料を用いて一部培養を行う工程があり、調製工程でほとんど希釈され成分は消失しますが、この原材料に対して稀に過敏症を引き起こす可能性は否定できません。

広く国内で実施されている ADSC の点滴投与ですが、過去に投与後に肺塞栓で死亡した症例が国内で一例報告されています。この事故で ADSC 投与と死亡の因果関係が精査されましたが因果関係は特定されませんでした。

当院では、万が一の場合にも対応できるよう、万全な準備を整えております。同時に近隣の救急病院とも連携しています。

治療後 6 ヶ月間は概ね月に 1 回程度来院いただき、治療効果と上記の有害事象がないことを確認する必要があります。組織採取部位や点滴治療後にいつもと違う症状などが現れたら、相談窓口までご連絡下さい（相談窓口については、【12.担当医師及び相談窓口について】の項を参照）。

症状に応じた最善の処置を行います。

6. 同意取り消しの自由（同意の撤回）にてついで

治療を受けるかどうかはあなたの自由意思でお決めください。また、同意後も、いつでもやめること（同意の撤回）ができます。同意を撤回される場合でも、何ら不利益はありません（料金は返金規定に則ります）。

同意を撤回される場合には、担当医師に、同意撤回の旨をご連絡いただき、同意撤回書へのご署名をお願いいたします。同意撤回後は、あなたから採取した組織、細胞などの試料は個人が特定できないようにして医療廃棄物として適切に廃棄いたします。

7. 他の治療について

更年期障害に対する標準的治療法としては生活習慣の改善・心理療法そしてこれらの治療で効果が得られなかった時の薬物療法、が挙げられます。一般的には、ホルモン補充療法（HRT）が第一選択されますが、漢方薬、向精神薬を用いた治療も考慮されます。特にホルモン補充療法は、一時期乳がんの発生リスクを増やすと懸念されておりましたが、統計学的に乳がんの発生率に違いは認められず、逆に閉経後に進行する骨粗鬆症の予防に有効とされており、近年積極的に用いられている治療です。しかし、更年期障害による諸症状は個人差が大きく、また現状推奨されるホルモン補充療法も副作用（不正出血・肥満・消化器症状）の観点から継続できない患者さんもいらっしゃいます。更年期障害の症状や治療方法などの詳細は、（公財）日本産婦人科学会ホームページの「一般の皆様へ」の項目をご参照ください。

<https://www.jsog.or.jp/>

8. 健康被害について

本治療は、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき製造及び品質管理を行っています。治療に使用するのは、患者さんご自身の脂肪組織から単離、培養した ADSC です。ADSC の培養以外に使用する薬剤についても医薬品を中心とした安全性の高い材料を使用しています。培養作業は、厚生労働省に許可を得た細胞培養加工施設において厳密な管理下で実施されます。細胞培養加工施設で使用する器具類の大部分は一回ごと使い捨ての滅菌製品ですから安全です。

本治療によって万が一健康被害が生じた場合は、通常の診療と同様に適切に治療を行います。その際に発生する治療費に関しましては、当クリニックが契約している再生医療サポート保険から充当されます。

9. 情報の開示と個人情報の取り扱いについて

この治療を受けた際のカルテが、治療中あるいは治療終了後に、厚生労働省はじめ公的機関に調査されることがあります。また、患者さんの人権が守られながらこの治療が行われているかを確認するために細胞加工業者があなたの医療記録を見ることがありますが、守秘義務が課せられています。

患者さんご自身とその代諾者に対し、医療記録を閲覧できる権利を保証します。

治療で得られた成績は、医学雑誌などに公表されることがありますが、患者さんの名前などの個人的情報は一切わからないようにします。

この治療で得られた発見が、その後の特許に繋がる可能性もありますが、この権利は発明者に帰属します。本治療に関わる個人情報は、クリニック管理者によって法に基づいて厳正かつ厳重に管理します。

10. 試料等の保管及び廃棄の方法について

あなたから採取した脂肪組織などの試料は、治療後は担当する医師の指示のもと、個人が特定できないようにして医療用廃棄物として適切に廃棄します。

11. 患者さんの費用負担について

本治療は保険適用されないため、全額自費診療となります。

本治療に掛かる費用は患者様の症状、施術回数などにより患者様毎に異なります。施術する前に詳細な施術料金ならびにキャンセル料を別紙にて提示いたしますので、ご納得いただいた上、施術いただきますようお願い申し上げます。一般的な治療費用を下記に示します。

【初診料+血液検査】

初診料 : 5,500 円 (税込)

血液検査 : 11,000 円 (税込)

【施術料】

初回 (脂肪組織採取+細胞培養+細胞 10cc) : 3,300,000 円 (税込)

2回目以降 (細胞培養+細胞 10cc) : 2,200,000 円 (税込)

【再診】

再診料 : 5,500 円/回 (税込)

【細胞保管料】

年間保管料 : 132,000 円 (税込) (1 年毎、更新)

12. 担当医師及び相談窓口について

《 担当医師 》

以下の担当医師が、あなたを担当致しますので、いつでもご相談ください。

この治療について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師にご相談下さい。

- ◎ 担当医師 : 佐藤 陽一

《 相談窓口 》

本治療へのご意見、ご質問、苦情などはご遠慮なく以下の窓口にご相談ください。

- ◎ 医療法人社団彩陽会 代官山ウィメンズクリニック
(代表電話 03-6416-1358)

13. 本治療を審査した認定再生医療等委員会について

本治療を審査した特定認定再生医療等委員会は、厚生労働省から認定された委員会（医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会）です。

〒141-0031 東京都品川区西五反田 4-31-17 MYビル 4F

医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会 事務局

TEL 03-5719-2306

認定番号 : NA8200002

同意書

医療法人社団彩陽会 代官山ウィメンズクリニック 院長 殿

治療名：自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた更年期障害に伴う諸症状の治療

<説明事項>

- ・ この治療を受けるかどうかは自由意思で決めていただくこと
- ・ 治療決定後と治療途中であっても、いつでも撤回でき、そのために不利益は受けないこと
- ・ あなたから採取した生体材料（脂肪組織）を無償提供していただくこと
- ・ あなたから採取した生体材料（脂肪組織）はこの治療に必要な検査や治療のための加工作業以外の目的で使用されないこと
- ・ ご本人以外の治療には使用しないこと
- ・ この治療の目的について
- ・ この治療の方法と治療期間について
- ・ 治療が中止される場合について
- ・ 予測される利益（効果）と不利益（副作用）について
- ・ 他の治療について
- ・ 健康被害について
- ・ この治療の結果が公表される場合における個人情報の保護について
- ・ あなたの費用負担について 費用負担額 ￥ _____ , _____ (税抜)
- ・ 担当医師、相談窓口、審査を担当した委員会について

【患者様の署名欄】

私はこの治療を受けるにあたり、上記の事項について同意説明文書を受け取り、内容等を十分理解いたしましたので、組織提供ならびに本治療を受けることに同意します。

同意日： 年 月 日

患者氏名： _____ (自署)

代諾者氏名： _____ (自署)

(続柄： _____)

【説明者（医師）の署名欄】

私は、上記患者様に、この治療について十分に説明いたしました。

説明日： 年 月 日

所属： _____

氏名： _____ (自署)

同意撤回書

医療法人社団彩陽会 代官山ウィメンズクリニック 院長 殿

治療名：自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた更年期障害に伴う諸症状の治療

私は、この治療について説明者から文書により説明を受け、治療することに同意いたしましたが、これを撤回します。

【患者様の署名欄】

同意撤回日： 年 月 日

患者氏名： _____ (自署)

代諾者氏名： _____ (自署)
(続柄： _____)

【説明者（医師）の署名欄】

私は、上記患者様への再生医療等の提供について、同意撤回の意思を確認いたしました。

確認日： 年 月 日

氏名： _____ (自署)

本件に関する問い合わせ先

医療法人社団彩陽会 代官山ウィメンズクリニック (代表電話 03-6416-1358)