

(再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式)

老化に伴う免疫低下に対する NK 細胞を用いたアンチエイジング療法

を受けられる患者さまへ

【再生医療等提供機関】

一般社団法人肌管理研究所 肌管理クリニック

〒107-0062 東京都港区南青山 3-3-14 チェリーズガーデン南青山 2F

電話番号 (03) 6438-9227

【再生医療等提供機関管理者】

山西 亮

1. はじめに

この説明文書は、当院で実施する「老化に伴う免疫低下に対するNK細胞を用いたアンチエイジング療法（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上で、本治療をお受けになるかを患者さまの意思でご判断ください。

また、治療を受けることに同意された後でも、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、患者さまが不利な扱いを受けたりす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。

この治療について、わからないことや心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師や相談窓口におたずねください。

2. 本治療の概要

2014年の「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」施行により、NK細胞を用いた治療は法律に従って医師の責任のもと、計画・実施することになりました。この治療に関する計画も、法律に基づいて厚生労働省に認定された「認定再生医療等委員会」での審査を経て、厚生労働大臣へ届出されています。なお、この治療にかかる費用は健康保険ではなく、全て自費となりますことをご了承ください。

3. 本治療の対象者

(1) 本治療に参加いただけるのは以下の条件に当てはまる方です。

- ・ 老化に伴い免疫機能が低下している方
- ・ 既存の治療法に対して抵抗性であり、当該再生医療に対して同意が得られる方
- ・ 全身状態が良好である方
- ・ 18歳以上の方

(2) また、以下の条件に当てはまる方は、本治療を受ける事が出来ません。

- ・ 治療前問診および血液検査で梅毒・HBV・HCV・HIV・HTLV-1感染症が確認された方
- ・ アルブミンに対してアレルギー症状のある方
- ・ 重度の糖尿病など、免疫機能の低下が危惧される方
- ・ 18歳未満の方
- ・ 妊娠中の方

- ・ その他、重い感染症にかかっているなど、本治療を提供する医師が不相当と判断した方

その他、治療に参加するためには幾つかの基準があります。また、治療参加に同意された後でも、その基準に当てはまるかどうかの事前検査の結果によっては、参加いただけない場合もあります。

4. 本治療の流れ

本治療は、1) 細胞の採取 2) 採取した細胞の加工 3) 細胞の投与 4) 経過観察 (フォローアップ) の順番で行われます。

細胞の採取及び投与は当院の処置室で行われます。

1) 細胞の採取

細胞を培養する為に必要な血液を採血します。採取量は1回の投与につき100ml以内です。貧血になる量ではありませんが当日はよく水分を取るようしてください。

飲酒はお控えいただき、入浴はシャワー程度にしてください。

2) 採取した細胞の加工

細胞の培養加工は適切な管理が実施されているグランソール奈良細胞培養加工施設 (CPC: Cell Processing Center) 内で行います。CPC 内にて血液より免疫細胞を分離し、IL-2 ならびに自己血漿等を用いてNK細胞の培養を行います。

最終的には生理食塩水あるいは輸液製剤等で細胞以外を洗浄除去し、ヒト血清アルブミン含有生理食塩水あるいは輸液製剤等に浮遊させ投与用細胞液とします。

*細胞プロセッシングと品質管理について

NK細胞の培養は採取した血液から分離した免疫細胞の他に、血液成分である血漿が必要です。血漿は原則として免疫細胞の分離を行った本療法を受けられる患者さまの血液から調製して用いますが、NK細胞の活性化ならびに増幅は採取した血液の状態(免疫細胞の数や刺激に対する反応性など)に依存するため、得られる細胞の性状や数は一定ではありません。また、培養には高度な技術を要することもあり、その他の理由により予定した日程どおりに行えない事態が発生する場合があります。これらの点については予めご了承くださいませようお願いいたします。免疫細胞の培養は清浄度の高いCPC内のさらに清浄度の高い安全キャビネット内で行い、培養過程での病原菌などの侵入の防止については、できる限りの対策をとります。また無菌検査、発熱物質の混入の有無等を検査し、合格したものを本療法に適用します。細胞加工、安全性管理については厚生労働省「再生医療等の安全性の

確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号）」に準じて実施します。

3) 細胞の投与

確定投与日にお越しいただきます。予約時間に最善の状態を提供できるように用意いたします。投与は、自家NK細胞を含有した液体を30分程度静脈投与します。投与当日は飲酒をお控えください。投与後の食事の制限等はありませんが、長風呂や過度の運動はお控えください。

4) 経過観察（フォローアップ）

投与から3か月後、および6か月後に観察を行い、症状が改善しているか、合併症が起こっていないかを調べます。主な検査項目は、以下のとおりです。

【安全性】

この治療の提供に起因するものと疑われる疾病等（治療において好ましくない症状）の発生、細菌感染の有無、健康状態など

【科学的妥当性】

血液検査や各種検査や問診票など

5. 予想される効果と起こるかもしれない不利益

(1) 予想される効果

老化は、さまざまな疾患の原因として知られており、それがQOL：Quality Of Life『生活の質』を落としてしまうことがあります。この治療では、ご自身の血液から培養したNK（ナチュラルキラー）細胞を静脈投与することによって、身体の老化による身体能力の低下やストレスによる影響を受けやすくなっている状態等のさまざまな程度の免疫低下の改善を期待する治療です。

(2) 起こるかもしれない不利益

採血時ならびに点滴静注時に注射針による侵襲を受けます。時に痛みを伴い、内出血を起こす場合がありますが、一時的で自然に治癒します。また免疫細胞療法では稀に発熱を生じることがあります。その他には、NK細胞の投与に直接起因する副作用の報告は現在まで報告されておりませんが、予期せぬ副作用が発生する可能性はございます。これら以外でも気になる症状がありましたら、担当医にお知らせください。

6. 本治療における注意点

本治療では、稀に発熱を生じることがございます。その他には、本治療に直接起因する副作用は現在報告されておりませんが、予期せぬ副作用が発生する可能性もございます。これら以外でも気になる症状がございましたら、担当医にお知らせください。

7. 他の治療法との比較

加齢は、人々の病気にかかる可能性や亡くなる確率を高める主な原因とされています。喫煙率の低下や医療技術の進歩により、人々の寿命は延びましたが、健康で生活できる期間はそれほど伸びていません。特に、免疫老化は加齢に伴う免疫機能の低下で、健康に害を及ぼす主な原因とされています。

自家NK細胞の静脈投与は、身体の老化による体力の低下やストレスの影響を受けやすくなっている人々の免疫機能の低下を改善することを目的としています。免疫低下や免疫老化については多くの研究が進められており、有酸素運動や栄養補助（ビタミンCやビタミンDなど）については効果があることが知られていますが、特に効果的な治療法はまだ確立されていません。

自家NK細胞の静脈投与は、自分の細胞を使って増やし、体に戻すことで、免疫機能の低下を改善しようとする治療法ですが、運動や栄養補助による免疫改善療法と比べて治療費が高額になります。これらの他の治療法とのメリット、デメリットを十分ご理解いただいた上で、治療法をご選択ください。

8. 本治療を受けることの合意

本治療を受けるかどうかは、あなた自身の自由な意思でお決めください。もしあなたが、この治療を受けることに同意されなくても、最適と考えられる治療を実施し、あなたの治療に最善を尽くします。

9. 同意の撤回について

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し、この治療を中止することができます。同意の撤回については来院の他、電話やFAX、メールでも可能です。

もし患者さまが、同意を取り下げられても、不利な扱いを受けたりすることは一切ありません。最適と考えられる治療を実施します。

10. 治療にかかる費用について

- 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。
- 本治療は、治療に伴う診察、検査、細胞の培養、投与費用の総額となります。治療に関する料金につきましては別紙料金表をご確認ください。
- 治療終了後も定期的な受診をお願いいたします。

11. 健康被害が発生した際の処置と補償等について

すべての医療行為にはリスクがあり、ある一定の確率で合併症が起こりえます。本治療においても『5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用』でお示した合併症については起こらないように細心の注意を払っていますが、万が一の合併症に対しては患者様の安全確保を最優先し、被害を最小限にとどめるため、直ちに当院の費用負担で一次対応を行います。

当院での対応が困難な場合は当院の費用負担で輸血のための設備、優先的に使用できる病床等を備えた医療連携先へ搬送し治療を行い最善の対処をいたします。

健康被害（合併症）に伴う金銭補償はいたしません。

尚、日本国外在住の患者さまにつきましては当院以外での治療にかかる費用につきまして患者さまに全額ご負担いただきます（当院は費用負担をいたしません）。

12. 個人情報の保護について

本治療を行う際に患者さまから取得した個人情報は、当クリニックが定める個人情報取り扱い規定に従い、厳格に取扱われるため、院外へ個人情報が開示されることはありません。ただし、治療の効果向上を目的とした関係学会等への発表や報告、並びに当院の治療成績の公表等へ匿名化した上で患者様の治療結果を使用させていただくことがあります。

13. 特許権・著作権及び経済的利益について

本治療の結果として、特許権や著作権などの財産権が生じる可能性があります、その権利はクリニックに帰属します。それらの権利を元に経済的利益が生じる可能性があります、患者さまは利益を受ける権利がございません。

14. 認定再生医療等委員会について

本治療は、JSCSF 認定再生医療等委員会により、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」で定める基準を満たしているかを審査されています。

【JSCSF 認定再生医療等委員会の連絡先】

JSCSF 認定再生医療等委員会 事務局
〒103-0028
東京都中央区区八重洲 1-8-17 新槇町ビル 6F
電話番号 (03) 5542-1587
認定番号 NA8230002

15. 連絡先・相談窓口について

【再生医療を行う医師】

一般社団法人肌管理研究所 肌管理クリニック
山西 亮・松澤 宗範・武田 慶

【苦情・問い合わせの窓口】

一般社団法人肌管理研究所 肌管理クリニック 再生医療窓口
〒107-0062
東京都港区南青山 3-3-14 チェリーズガーデン南青山 2F
電話番号 (03) 6438-9227
受付時間：休診日を除く 11:00-18:00

同意書

再生医療等名称：

老化に伴う免疫低下に対するNK細胞を用いたアンチエイジング療法

私は、上記の治療に関して担当医から、以下の内容について十分な説明を受け、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。

* 説明を受け理解した項目の□の中に、ご自分でチェック（レ印）をつけてください。

この同意書の原本は担当医が保管し、あなた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不利益
- 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合意
- 9. 同意の撤回について
- 10. 治療にかかる費用について
- 11. 健康被害が発生した際の処置と補償等について
- 12. 個人情報保護について
- 13. 特許権・著作権及び経済的利益について
- 14. 認定再生医療等委員会について
- 15. 連絡先・相談窓口について

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

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： _____

同意撤回書

医師 _____ 殿

再生医療等名称：

老化に伴う免疫低下に対するNK細胞を用いたアンチエイジング療法

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： _____)