

## 男性更年期障害に伴う諸症状の改善を目的とした 自己脂肪由来幹細胞治療についての説明および同意書

この説明文書は、ご本人に治療の内容を正しく理解していただき、自由な意思に基づいて細胞の提供を行うかどうか及び治療を受けるかどうかを判断していただくためのものです。内容をよくお読みになり、よくわからない点、気になる点がございましたら、遠慮なくお尋ねください。

### 1) 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について

本治療法は「男性更年期障害に伴う諸症状の改善を目的とした自己脂肪由来幹細胞治療」という名称で、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき、厚生労働大臣に「再生医療等提供計画」を提出しています。

### 2) 細胞の提供を受ける医療機関、再生医療を提供する医療機関等に関する情報について

医療機関名：銀座銀クリニック

医療機関の管理者：院長 乙供 太郎

再生医療等の実施責任者：乙供 太郎

細胞の採取を行う医師：乙供 太郎

再生医療等を提供する医師：乙供 太郎

### 3) 細胞の使途、再生医療等の目的及び内容について

ご提供いただく細胞は「男性更年期障害に伴う諸症状の改善を目的とした自己脂肪由来幹細胞治療」に使用します。

「男性更年期障害に伴う諸症状の改善を目的とした自己脂肪由来幹細胞治療」は、脂肪由来幹細胞が成長因子や炎症抑制物質を分泌する性質や体内の炎症部位に集積して効果を発揮するホーミング効果を持っており、静脈を介して培養した幹細胞を全身投与することによって男性更年期障害に伴う諸症状を改善する可能性のある治療法です。

まず、ご本人の脂肪の採取を行い、脂肪から取り出した脂肪由来幹細胞を培養により必要な細胞数まで増殖させます。そして、十分な細胞数になるまで増えたら、静脈注射（点滴）により投与いたします。

#### 1. 皮下脂肪、血清の採取

皮下脂肪の採取はご本人のご希望または医師の判断により吸引採取もしくはブロック採取により行います。

吸引採取の場合、ご本人の腹部あるいは太腿、その他脂肪の採取が可能な部位をご本人と担当医師とで決め、局所麻酔下でカニューレと呼ばれる細い管を使って約10mlの脂肪を吸引して採

り出します。この脂肪吸引方法は、次世代型とも言われるダイオードレーザー光線を併用した脂肪吸引で、より高い安全性と質の高い脂肪組織を採取できる吸引方法です。

ブロック採取の場合、ご本人の腹部あるいは太腿、その他脂肪の採取が可能な部位をご本人と担当医師とで決め、局所麻酔下で皮膚を約1cm切開し、脂肪を約1g切り取り採取します。

また脂肪採取の際に、約20mlの採血をさせていただきます。これは、いただいた細胞を培養するのに必要な血清成分を採る必要があるためです。

## 2. 培養

採取した皮下脂肪（細胞）は、当院と契約している細胞培養加工施設にて、通常2~4週間の細胞培養期間を経て約1億個まで幹細胞を増やします。その際品質の確認試験を行い、問題が無ければ投与可能となります。ご本人の細胞を採取してから移植するまでの間、加工・製造・保管については当院が責任を持って監督いたします。

## 3. 幹細胞投与

細胞は静脈への点滴で90分前後かけてゆっくりと行います。投与後は約1時間程度休憩を取っていただき、体調を確認した後、ご帰宅いただきます。治療当日は、飲酒および入浴はお控えください。シャワー浴は可能です。

## 4. 予後検診

本治療の安全性および有効性の確保、並びに、ご本人の健康状態の把握のため、原則として投与1か月後、3か月後、6か月後の通院と診察にご協力をお願いしています。検診内容は血液検査の他、血圧測定や、痛み・痺れといった自覚症状について評価致します。来院が困難な場合は、電話連絡などにより経過を聴取させていただきます。予後の検診や以降の投与については、医師とご相談ください。

## 4) 細胞提供者として選定された理由

本治療法では、再生医療等を受けるご本人から採取した細胞を用いるため、お客様ご本人が細胞提供者として選定されました。

（選定基準）

再生医療等を受ける本人であること。

（除外基準）

- ・病原性微生物検査でHIV、HTLV-1、HBV、HCV、梅毒、マイコプラズマのいずれかの陽性患者
- ・活動性のがん患者

## 5) 再生医療等に用いる細胞について

脂肪組織は当院にて採取し、当院と契約した施設の培養設備で培養により幹細胞を必要な細胞数になるまで増やし、静脈点滴により投与を行います。

6) 細胞の提供や再生医療等を受けることによる利益（効果など）、不利益（危険など）について  
副作用や効果不十分なために男性ホルモン補充療法などの標準治療が継続できない場合に次の手段として効果が期待されています。

脂肪由来幹細胞を投与することにより、脂肪由来幹細胞が体内の傷ついた場所に集まり、炎症を抑え傷ついた組織を修復する効果があると考えられています。女性更年期障害や内科疾患、アレルギー疾患では治療効果が発表されていますが、脂肪由来幹細胞を投与することにより男性更年期障害に伴う諸症状を改善できるかについてはまだ研究で証明はされておらず、メカニズムも完全には解明されていません。そのためまだ治療効果を保証できるものではありません。長期的な効果や安全に関してもまだデータがそろっていません。

危険性としては、脂肪採取の際にご本人の腹部または太ももの切開に伴い出血、まれに血腫、縫合不全、感染等が出ることがあります。また細胞投与については、拒絶反応の心配はありませんが、投与後に発熱、まれに嘔吐、注入箇所の腫脹が出ることがあります。

重大な副作用として過去に本治療との因果関係は不明ですが、肺塞栓症が報告されています。細胞加工物の汚染によると考えられる投与後の敗血症等の発症も報告されています。

さらに将来、腫瘍を発生させる可能性も否定できません。

また、本治療によって、ご本人の健康上の重要な知見、また子孫に対する遺伝的特徴を有する知見が報告された例はございません。今後もし、それらの知見が得られた場合には、治療の効果向上、改善を目的とした関係学会等への発表や報告等、匿名化した上でご本人の治療結果を使用させていただくことがあります。

7) 細胞の提供や再生医療を受けることを拒否することができます。

細胞を提供することや本治療を受けることを強制されることはありません。説明を受けた上で、細胞の提供や本治療を受けるべきでないと判断した場合は、細胞の提供や本治療を受けることをいつでも拒否することができます。

8) 同意の撤回について

本治療を受けられるかどうかはご本人の自由です。この説明を受けた後や、同意書に署名された後でも、いつでも同意を撤回して、治療を中止することが可能です。その場合でも、今後の診療・治療等において、不利益な扱いを受けることはありません。

同意を撤回される場合は、「同意撤回書」にご署名の上、ご提出ください。

9)拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けることはありません。

説明を受けた上で細胞の提供や本治療をうけることを拒否した場合や、細胞の提供や本治療をうけることに同意した後に同意を撤回した場合であっても、今後の診療・治療等において不利益を被ることはありません。

#### 10) 個人情報の保護について

当院は個人情報保護の管理者を配して個人情報保護規定に則り、患者さんの情報を漏洩することが無い様、厳重に管理しています。また、医療従事者は業務上知り得た情報に対して法律上守秘義務が課せられております。しかし、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。

時に厚生労働省はじめ公的機関が、本医療の適正さを判断するために、患者さんのカルテを治療中あるいは治療終了後に調査することがあります。

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、この権利は当院に帰属します。

#### 11) 細胞などの保管及び廃棄の方法について

ご本人から採取した脂肪組織および血清は細胞加工施設にて幹細胞の培養増殖に使用されます。それ以外の目的には使用いたしません。また、培養が完了した細胞は細胞加工施設で投与準備時まで冷凍保管(-80~-70℃)されます。

本治療のために培養増殖し凍結保存している細胞が、予定回数の投与を終了した後に残っている場合、もしくは治療の中止などで不要となった場合、凍結保存開始から2年以内であれば、本治療のために再投与を行うことができます。培養・凍結保存中の細胞および血清は、本治療を中止し、他の治療にも用いる予定がない場合、凍結保存開始から2年を超えた場合は、特にご連絡がなければ細胞培養加工施設（または医療機関）にて個人を特定されないようにした上で医療廃棄物として適切な方法で廃棄いたしますので、ご了承ください。

#### 12) 再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権、経済的利益の帰属について

あなたから提供を受けた細胞を用いる再生医療等について新たに生じた特許権、著作権その他の財産権、経済的利益は当院に帰属します。

#### 12) 再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権、経済的利益の帰属について

あなたから提供を受けた細胞を用いる再生医療等について新たに生じた特許権、著作権その他の財産権、経済的利益は当院に帰属します。

説明・同意文書「男性更年期障害に伴う諸症状の改善を目的とした自己脂肪由来幹細胞治療」

13) 苦情及びお問い合わせの体制について

治療費の説明、治療の内容、スケジュールにつきましては、いつでもご相談頂くことが可能です。本治療についての問い合わせ、苦情の受付先について、遠慮なく担当医師にお訊きになるか、以下にご連絡をお願いいたします。

施設名：銀座銀クリニック

院長：乙供 太郎

連絡先：TEL 03-6278-8112（代表）

14) 費用について

当該療法は保険適用外のため、全額自費となり、以下の費用がかかります。

脂肪採取+幹細胞投与 1回	3,300,000 円
脂肪採取+幹細胞投与 3回	7,700,000 円
脂肪採取+幹細胞投与 6回	13,200,000 円
7回目以降の追加投与 1回分	2,200,000 円

また、細胞の保管料は以下の通りとなります。

2年まで 無料

2年から10年 110,000 円

その後10年単位で延長するごとに 110,000 円

\*感染症検査（HIV、HTLV-1、B型肝炎、C型肝炎、梅毒、マイコプラズマ）陽性のご本人につきましては治療をお断りしております。

治療を決定し、脂肪を採取するとすぐに治療費（培養費）が発生するため、脂肪採取日までに治療費をお振込みいただきます。（培養スケジュールを確定し、培養に必要な製剤を準備するために必要となります。治療費には自己脂肪由来幹細胞治療を行うための諸費用【幹細胞加工技術料、手技料（採取・投与、再診料等）】が全て含まれています。）

なお、脂肪採取後や、細胞加工物の製造後に同意を撤回された場合、それまでに発生した費用についてはご本人にご負担頂き、残りは返金させていただきます。

発生する費用の詳細は以下の通りです。

脂肪採取後、培養開始前までの場合、脂肪採取における資材費及び人件費 55,000 円

脂肪採取後・培養開始後1週間までの場合、上記細胞採取費用 55,000 円のほか培養施設へのキ

## 説明・同意文書「男性更年期障害に伴う諸症状の改善を目的とした自己脂肪由来幹細胞治療」

キャンセル料金 220,000 円

脂肪採取後・培養開始後 1 週間を過ぎた場合、上記細胞採取費用 55,000 円のほか培養施設への以下のキャンセル料金

1 回分培養：990,000 円

3 回分培養：2,310,000 円

6 回分培養：3,630,000 円

7 回目以降 1 回の培養：550,000 円

また、幹細胞が増殖せず、培養の続行が不可能と医師が判断した場合は、脂肪組織の採取量が少なかった場合と、幹細胞培養施設の培養過程で問題があった場合は無料で再採取・再培養を行わせていただきます。十分な脂肪量で幹細胞培養施設の手技にも問題がなく、細胞の質などの問題で幹細胞の増殖ができなかった場合に限りまして、培養費用（605,000 円）を差し引いて残りは返金させていただきます。

培養費用の明細は、培養施設における培養資材費 40 万円、検査費用 8 万円、人件費 7 万円と、当院の脂肪採取における資材費及び人件費 55,000 円になります。

投与日のご変更が必要になった場合につきましては、治療予定日の第 4 営業日前 18 時までにご連絡をいただければ無料で変更可能です。それ以降になりますと、第 3 営業日前の 18 時までのご連絡で郵送容器利用料金 27,500 円、第 2 営業日前の 18 時までのご連絡で運賃 56,100 円 + 郵送容器利用料金 27,500 円のご負担が必要になります。

\*ここでの営業日とは培養施設の営業日で、土日が休館になるためカウントに含まれないためご注意ください。月曜日の第 1 営業日前は前日曜日ではなく前の週の金曜日になります。

### 15) 他の治療法の有無、本治療法との比較について

男性更年期障害の従来治療には、ホルモン補充療法、漢方製剤、カウンセリング心理療法があり、ホルモン補充療法の骨粗鬆症・脂質異常症に対する有効性は高いとされています。その一方で副作用として前立腺癌に罹患している場合は増殖の可能性、血栓症、多血症、易怒性などの感情障害などを起こす可能性があります。

漢方製剤は、冷えや抑うつ・不安などの精神症状に対する有効性があり、副作用も少ないとされています。しかし漢方製剤の種類が豊富であるため製剤選択が難しく、1 剤に対して 8～12 週以上の服用が必要になります。

カウンセリング心理療法は心理的背景を伴う場合には効果が高く、安全性も高いことが知られています。他の薬物療法などと併用できるというメリットがあります。短所として、治療の継続が難しいこと、治療への心理的な抵抗、治療時間とスペースの確保が必要とされることなどが挙げられます。

本再生医療では脂肪由来幹細胞が持つ諸能力により、ホルモンバランスの改善などにより男性更年期障害に伴う諸症状が改善される可能性があります。しかしながら、まだ研究が足りておら

ず確実に諸症状の改善が保証されるものではなく、症状改善のメカニズムも完全には解明されておらず、費用も標準治療と比べて大幅に高額になります。また、6)でご説明させていただいた通り脂肪採取や幹細胞の投与に伴う有害事象が発生する可能性があり、肺塞栓症や腫瘍の発生などの重篤な有害事象の発生の可能性も完全には否定できません。

#### 16) 健康被害に対する補償について

万が一、この治療によりご本人に健康被害が生じた場合には、被害を最小限にとどめるため、直ちに必要な治療を行いますので、当院にご連絡ください。

#### 17) 再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報、審査事項について

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」により、再生医療等提供計画は厚生労働大臣への提出前に「認定再生医療等委員会」による審査を受ける必要があります。当院では、本治療に関する再生医療等提供計画について、以下のとおり審査を受けています。

審査を行った認定再生医療等委員会：医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会（認定番号：NA8200002）

委員会の苦情及び問い合わせ窓口：03-5719-2306

審査事項：再生医療等提供計画及び添付資料一式を提出し、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」により定められた「再生医療等提供基準」に照らして審査を受けています。

#### 18) その他の特記事項

- ・麻酔薬や抗生物質に対するアレルギーを起こしたことがある方は、本治療を受けることが出来ない場合があります。
- ・災害等により機能性を保持した脂肪幹細胞が喪失される可能性があります。その際は無料で再培養を致しますので、場合によっては再度脂肪吸引を行うことをご了承ください。
- ・万が一、ご費用のお支払いから予定していた回数の治療が完了するまでの間に当院が閉院した場合は、いただいた金額を投与予定回数の3回もしくは6回で割り、未実施分の費用を返金いたします。
- ・本治療に関する臨床試験では、妊婦、授乳婦の方への安全性の確認は取れておりません。
- ・治療期間中、既往以外の疾患に罹患した場合は、担当医師に申告してください。
- ・ご連絡先をご変更された場合は当クリニックにご連絡をお願いいたします。天災や戦争などの予期しえないトラブルが生じていなければ、2年間の保存が可能ですので再度ご連絡をいただいたところから再開可能ですが、それまでにご連絡がとれず幹細胞が破棄された場合は継続できません。その場合は返金の対象外になりますのでご連絡先の変更についてはその都度お願いいたします。

## 同意書（細胞の提供）

銀座銀クリニック 院長 乙供 太郎 殿

私は「男性更年期障害に伴う諸症状の改善を目的とした自己脂肪由来幹細胞治療」を受けるにあたり、以下の内容について説明を受けました。本治療の内容を十分に理解し、自己脂肪由来幹細胞を用いた治療を開始するために細胞を提供することに同意いたします。またその他の必要となる適切な処置および検査を受けること、その際の費用を負担することについても承諾同意いたします。これにかかわる諸問題や、治療効果について一切の異議を申し立てません。

- 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について
- 細胞の提供を受ける医療機関に関する情報について
- 細胞の用途について
- 細胞提供者として選定された理由
- 細胞の提供による利益（効果など）、不利益（危険など）について
- 細胞の提供を拒否することができること
- 同意の撤回について
- 細胞の提供の拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けないこと
- 個人情報の保護について
- 細胞などの保管及び廃棄の方法について
- 再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権、経済的利益の帰属について
- 苦情及びお問い合わせの体制について
- 費用について
- 健康被害に対する補償について
- 再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報、審査事項について
- その他特記事項

同意日：                  年                  月                  日

同意者（患者ご本人）ご署名：

説明日：                  年                  月                  日

説明医師  
担当医師

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_



## 同意撤回書（細胞の提供）

銀座銀クリニック 院長 乙供 太郎 殿

私は「男性更年期障害に伴う諸症状の改善を目的とした自己脂肪由来幹細胞治療」について、担当医師から説明を受けて十分理解し細胞の提供に関する同意書に署名いたしましたが、私の自由意思により、この同意を撤回いたします。

また、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はございません。

同意日：           年           月           日

同意撤回者（患者ご本人）ご署名：

私は上記患者さまが「男性更年期障害に伴う諸症状の改善を目的とした自己脂肪由来幹細胞治療」について、治療の同意撤回の意思を確認いたしました。

確認日：           年           月           日

担当医師 \_\_\_\_\_

## 同意書（治療の実施）

銀座銀クリニック 院長 乙供 太郎 殿

私は「男性更年期障害に伴う諸症状の改善を目的とした自己脂肪由来幹細胞治療」を受けるにあたり、以下の内容について説明を受けました。本治療の内容を十分に理解し、自己脂肪由来幹細胞を用いた治療を開始することに同意いたします。またその他の必要となる適切な処置および検査を受けること、その際の費用を負担することについても承諾同意いたします。これにかかわる諸問題や、治療効果について一切の異議を申し立てません。

- 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について
- 提供医療機関等に関する情報について
- 再生医療等の目的及び内容について
- 再生医療等に用いる細胞について
- 再生医療等を受けることによる利益（効果など）、不利益（危険など）について
- 再生医療等を受けることを拒否することができること
- 同意の撤回について
- 再生医療等を受けることの拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けないこと
- 個人情報の保護について
- 細胞などの保管及び廃棄の方法について
- 苦情及びお問い合わせの体制について
- 費用について
- 他の治療法の有無、本治療法との比較について
- 健康被害に対する補償について
- 再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報、審査事項について
- その他特記事項

同意日：                   年                   月                   日

同意者（患者ご本人）ご署名：

説明日：                   年                   月                   日

説明した医師                   \_\_\_\_\_

## 同意撤回書（治療の実施）

銀座銀クリニック 院長 乙供 太郎 殿

私は「男性更年期障害に伴う諸症状の改善を目的とした自己脂肪由来幹細胞治療」について、担当医師から説明を受けて十分理解し同意書に署名いたしましたが、私の自由意思により、この同意を撤回いたします。

また、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はございません。

同意日：           年           月           日

同意撤回者（患者ご本人）ご署名：

私は上記患者さまが「男性更年期障害に伴う諸症状の改善を目的とした自己脂肪由来幹細胞治療」について、治療の同意撤回の意思を確認いたしました。

確認日：           年           月           日

担当医師 \_\_\_\_\_