

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：GINZA AYUMi CLINIC

管理者：増田 あゆみ

実施責任者：増田 あゆみ

作成：2025/1/10（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.....	6
5. 予測される利益（効果）と不利益（副作用）について	7
6. 同意取り消しの自由（同意の撤回）について	8
7. 他の治療について.....	8
8. 健康被害について.....	9
9. 情報の開示と個人情報の取り扱いについて	9
10. 試料等の保管及び廃棄の方法について	10
11. 費用負担について.....	10
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。

再生治療を実施する上では、「組織を提供する方」と「再生医療を受ける方」の同意が必要ですが、この治療においては「組織を提供する方」と「再生医療を受ける方」は同一で、あなた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。

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事ができます（料金は返金規程に則ります）。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様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様ご本人だけに使用し、他の患者様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、患者様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様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。

患者様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『再生医療等の安全性の確保等に関する法律』を遵守し、厚生労働省に認定された「特定認定再生医療等委員会※」での審査を経て、厚生労働大臣に提出した書類に基づき実施しています。

※審査に関する問合せ先：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・電話 03-5726-8431)

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》

治療に用いる ADSC を培養するために、患者様ご自身のお腹（など）から 5g 程度脂肪組織を採取します。採取時には局所麻酔を使用するため痛みはほとんどありませんが、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。

採取した脂肪組織から ADSC を取り出し、細胞加工施設において培養を行います。治療に必要な細胞の培養が完了するまで約 2 ヶ月間程度が必要です。

治療用の ADSC は、点滴用注射液に充填し、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。投与する ADSC は、細胞培養の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。投与後は、30 分程度院内で安静にし、その後ご帰宅いただきます。

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）》

下記に該当する患者様は組織採取ができないため、この治療を受けることができません。

- 1) 事前の感染症検査（HIV,HBV,HCV,HTLV,B19,梅毒）で陽性となった患者様
- 2) 局所麻酔薬、培養の際に使用するウシ・ブタ成分に過敏症をお持ちの患者様
- 3) 他に治療を優先すべき疾患（特に悪性腫瘍等）をお持ちの患者様

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に、組織採取、細胞培養が実施されていても、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。

- 1) 患者様が治療をやめたいとおっしゃった場合
- 2) 診察・検査などの結果、この治療が患者様にとって好ましく無いことがわかった場合
- 3) 患者様に副作用が現れ、治療を続けることが好ましくないと担当医師が判断した場合
- 4) 標準的な細胞培養をおこなった結果、個人差等の理由により治療に適したADSCが得られなかった場合

その他にも担当医師の判断で必要と考えられた場合には、組織採取や治療を中止することがあります。中止時には中止の理由を説明します。そして、安全性の確認のために検査を行います。また副作用により治療を中止した場合も、その副作用がなくなるまで検査や質問をさせていただくことがありますので、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。採取の際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。

治療から概ね 3 ヶ月後、6 ヶ月後にご来院いただき、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様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、患者様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、当院において状況に応じて最適な処置を実施します。その際に関わる通院費用については院内規程の定めによりますので、別途ご相談ください（合理的妥当性で決定されます）。

なお当院は再生医療サポート保険に加入しており、治療に際して再生医療等健康被害補償特約が適用される場合があります。詳しくは、

<https://www.jsrm.jp/insurance/treatment/>をご参照ください。

9. 情報の開示と個人情報の取り扱いについて

当院は個人情報の管理者を配して個人情報保護規程に則り、患者様の情報が漏洩することの無い様、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、患者様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。

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、患者様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、患者様のお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。

10. 試料等の保管及び廃棄の方法について

細胞の凍結保管をご希望されない場合でも、細胞の一部は、万一何か問題が起きた時の検証用に一定期間保管します。治療が完了して6ヶ月を経過した段階で、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、医療廃棄物として適切に廃棄いたします。

11. 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。

費用は患者様の症状、施術回数などにより異なります。施術する前に詳細な施術料金を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+血液検査費用】

初診費用 : 5,500 円 (税込)

血液検査費用 : 11,000 円 (税込)

【施術費用】

初回 (組織採取+細胞培養+細胞 10cc) : 2,750,000 円 (税込)

【再診費用】

再診費用 : 5,500 円/回 (税込)

【細胞保管費用】

年間保管費用 : 132,000 円 (税込) (1 年毎、任意更新)

《 キャンセル規程 》

【初診費用】【血液検査費用】

いかなる理由でも返金不可となります。

【施術費用】

組織採取前・・・全額返金いたします。

組織採取後（移植予定日の3週間以上前）

・・・90%を返金させていただきます。

組織採取後（移植予定日の3週間前以内）

・・・80%を返金させていただきます。

キャンセルに関しましては、クリニックの診療時間外はお受けすることが出来ません。特にキャンセル期限日が、連休、年末年始、夏季休暇などとなる場合は、十分余裕を持ってお申し付けください。

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 : 増田 あゆみ

《 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。

◎ GINZA AYUMI CLINIC (代表電話 03-6228-6244)

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 03-5726-8431

認定番号 : NA8200002

同意書

GINZA AYUMi CLINC 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 ￥ _____ , _____ (税込)
- ・ 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、これに基づいて説明指導を受け、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

GINZA AYUMi CLINC 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

GINZA AYUMi CLINC (代表電話 03-6228-6244)