

説明文書および同意書

治療名：

自己子宮内膜組織由来間葉系幹細胞を用いた子宮内膜再生治療
(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. 自己子宮内膜組織由来間葉系幹細胞を用いた治療について	4
3. 治療の方法と培養期間について	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	9
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	10
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、自己子宮内膜組織由来間葉系幹細胞を用いた子宮内膜再生治療についての説明文書と同意文書です。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。

治療を実施する上で、「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。また、かかりつけの医師にご報告の上、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。

また、治療内容に同意した後でも、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（料金は別紙の返金規程に則ります）。治療を受けなくても、同意後に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. 自己子宮内膜組織由来間葉系幹細胞を用いた治療について

子宮内膜組織由来間葉系幹細胞とは、患者様の子宮内膜組織（月経血）から分離・培養した幹細胞です。この幹細胞は、MSC と呼ばれ、骨格筋細胞や心筋細胞に分化する能力及び、創傷治癒を高めるたんぱく質を分泌する能力があると言われています。子宮内膜組織由来間葉系幹細胞が、様々な微量因子を分泌して、血行を促進し子宮内膜組織の成長を促す事で子宮内膜の環境が改善し妊娠しやすくなることが期待されます。

「自己子宮内膜組織由来間葉系幹細胞を用いた子宮内膜再生治療」は、月経血から患者様の子宮内膜組織の一部を採取して、清潔な環境のもと子宮内膜由来間葉系幹細胞を増やし（培養し）、必要なタイミングで患者様ご自身の子宮内膜に戻す治療です。採取する月経血は 5cc 程度で、月経血に含まれる子宮内膜組織を原料に子宮内膜組織由来間葉系幹細胞を培養します。治療に用いる子宮内膜組織由来間葉系幹細胞はご自身の細胞ですので、とても安全です。培養した細胞の一部は長期間にわたり冷凍保管ができるため、一度の組織採取で、将来必要な時にいつでも、再び子宮内膜組織由来間葉系幹細胞を投与することが可能です。

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. 治療の方法と培養期間について

《治療方法の概要と培養期間》

子宮内膜組織由来間葉系幹細胞を培養して増やすために、月経初日から2日目を目安に月経血採取用カップ（月経カップ）を挿入いただき、月経2日目前後の経血を5cc程度採取します。その後ご来院いただき当院の医療従事者がカップを抜去します。採取した月経血に含まれる子宮内膜組織から細胞を抽出し、培養します。

組織から抽出した細胞の培養が完了するまで、約2ヶ月間必要となりますので、その間、お待ちいただくこととなります。

培養完了後、患者様の月経周期から最適と思われるタイミングで来院いただき、当クリニックでご自身の子宮内膜組織由来間葉系幹細胞を多く含む注射液を、子宮内膜に投与します。投与の際には出血を伴うため、投与後止血を確認するまで一定時間医療機関内で安静にさせていただきます。投与当日の性生活については控えてください。

投与後は有害事象が起こっていない事を確認するために概ね3ヶ月後、6ヶ月後にご来院ください。また、本治療によって妊娠した場合には定期的に1年程度通院していただきます。

投与に用いなかった子宮内膜組織由来間葉系幹細胞は冷凍保管が可能で、再び治療が必要になった際に、凍結保管した細胞を再度培養して投与することができます。細胞の保管は、細胞を調製する施設で安全に保管されます（別途費用が必要です）。

《治療を受けられない場合（除外基準）》

本治療は、女性型不妊と診断され、標準的不妊治療に対してあまり効果がない、または不向である、18歳から49歳までの患者様が対象となります。また、治療にあたっては患者様の月経血の採取が必須となります。

従って、原発性無月経患者や続発性無月経の期間は、月経血の採取ができない

ため、治療を受けることはできません。

もしも、お薬を服用している場合は、そのお薬の作用で本来の月経血採取ができない可能性があり、服用しているお薬の種類によっては治療を受けることができない場合があります。治療を受ける前に主治医と相談してください。

さらに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) 自己免疫疾患をお持ちの患者様
- 4) 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

以下のような場合、患者様が治療を受けたいと思われても、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子宮内膜組織由来間葉系幹細胞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）》

子宮内膜組織由来間葉系幹細胞が受精卵の着床母床となる子宮内膜の機能を向上させる事で、妊娠効率を高めることが期待されます。また、標準的な不妊治療に加える事で、より着床効率を高める事が期待されますが、必ずしも本治療のみで不妊症が改善されるわけではありません。

《予測される不利益（副作用）》

組織採取に伴う身体への侵襲はないため、組織採取後の処置などは不要です。月経カップは、既に広く世界中で用いられ市販されている製品を、医療用に滅菌して使用します。慣れないと挿入時に痛みを伴う可能性があります。また、挿入後の腔壁への密着が不十分であると、月経血が漏れる可能性があります。このような時には、相談窓口までご連絡下さい。

挿入した月経カップを抜去する処置は当クリニックの医療従事者が行います。他人がおこなうことによって精神的苦痛を伴う可能性があります。

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ます。調製工程で希釈し成分はほとんど消失しますが、この原材料が過敏症を引き起こす可能性は否定できません。

子宮内膜組織由来間葉系幹細胞は、子宮内膜に分化が可能な細胞であるため、治療後に子宮内膜症を引き起こす可能性があります。また、子宮内膜ポリープなどの発生も否定できません。しかしこの細胞はアンチエイジング目的で全身に利用されており、現在までに異所性子宮内膜症などの有害事象は報告されていません。

再生医療技術は歴史も浅く、まだ未解明な部分が多い医療分野であるため、移植された再生組織や臓器が将来、癌化などの有害事象を引き起こす可能性が無いとは言いきれません。再生医療によって移植された再生組織や再生臓器は、患者様が天命を全うするまで、正常に機能し続ける事が要求されます。これは再生組織や再生臓器だけでなく、それ以外の健康な組織や臓器も『あなたの組織や臓

器は移植したものではありませんから、生涯にわたり癌化したり、機能不全には陥りません。』と断言できないのと同じです。その危険を未然に防ぐ、早期発見をするために、定期的な検診をお勧めします。

細胞を子宮内に注入する際に用いるカテーテル等の先端は鋭利ではありませんが、子宮を貫通して穿孔する（穴があく）可能性があります。そのリスクは胃カメラをはじめとする内視鏡やカテーテル検査と同程度、とお考えください。ただし、帝王切開の後など、子宮自体に瘢痕がある場合、この可能性は高まります。その場合は慎重な診察を行なった上で治療方針を検討し、状況によってはその部位を避けて注入する場合があります。診察の際にきちんと内容をご説明し、患者様にご納得いただいた上で治療を行いますので、ご安心ください。

子宮内膜組織由来間葉系幹細胞投与直後は、子宮内膜から出血しますので、一定時間の安静が必要ですが、止血が確認できれば帰宅が可能です。ただし、治療後6ヶ月間は通院が必要です。また本治療によって妊娠した場合には定期的に1年程度通院していただきます。

組織採取後や治療後にいつもと違う症状が現れたら、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）。

6. 同意取り消しの自由（同意の撤回）について

治療を受けるかどうかはあなたの自由な意思で決めていただきたいと思います。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、引き続き当クリニックが責任をもって治療にあたります。ただし組織採取後、同意の撤回までにかかった費用は必要となります。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、同意撤回書にご署名をお願いいたします。また、同意撤回後のあなたから採取した組織、細胞、加工した細胞などの試料は個人が特定できないように処理し、医療廃棄物として廃棄いたします。

7. 他の治療について

不妊症に対する従来型の治療法としては、次のような選択肢もあります。

排卵日を予測して性交のタイミングを合わせるタイミング法、内服薬や注射薬によって卵巣を刺激して排卵を起こさせる排卵誘発法、採取した精液から運動している成熟精子を洗浄・回収し、それを排卵の時期にあわせて細いチューブを用いて子宮内に注入することで妊娠を試みる人工受精、膣から卵巣に針を刺して卵子を取り出し（採卵）、体外で精子と受精させて、後日受精卵を子宮内に返す生殖補助医療（体外受精と顕微授精）があります。

子宮内膜の肥厚化を目的とした他の治療法として、ホルモン補充療法があります。エストロゲンというホルモンを投与することにより子宮内膜を厚くさせ、胚を移植します。

不妊症治療に関する詳細は、（一社）日本生殖医学会ホームページ一般の皆様へをご参照ください。

<http://www.jsrm.or.jp/public/index.html>

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の管理を行なっています。また、細胞の培養作業は、厚生労働省に許可を得た細胞加工施設にて無菌的に実施します。

投与する製品は、患者様ご自身の月経血から子宮内膜組織を抽出、分離、培養した細胞を原料とし、製造されており、子宮内膜組織由来間葉系幹細胞以外に使用する薬剤は、医薬品を中心とした安全性の高い薬剤を使用しています。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が、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、苦情などは遠慮なく以下の窓口にご相談ください。

◎ GINZA AYUMi CLINC (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：自己子宮内膜組織由来間葉系幹細胞を用いた子宮内膜再生治療

<説明事項>

- ・ この治療を受けるかどうかは自由意思で決定下さい。
- ・ 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
- ・ 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
- ・ この組織採取の方法と培養期間について
- ・ 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、組織提供並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： GINZA AYUMi CLINIC

氏名： (自署)

同意撤回書

GINZA AYUMi CLINC 院長 殿

治療名：自己子宮内膜組織由来間葉系幹細胞を用いた子宮内膜再生治療

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。

年 月 日

患者氏名： _____ (自署)

本件に関する問い合わせ先

GINZA AYUMi CLINC (代表電話 03-6228-6244)