

# 再生医療等提供の同意説明書

再生医療等名称：自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いたフレイルおよびプレフレイルに対する治療

この説明文書は、あなたに再生医療等提供の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて再生医療等の提供を受けるかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をよくお読みいただき、担当医師からの説明をお聞きいただいた後、十分に考えてから再生医療等の提供を受けるかどうかを決めてください。ご不明な点があれば、どんなことでも気軽にご質問ください。

なお、本治療は、再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する内容を定めた、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成26年11月25日施行）」を遵守して行います。また、上記法律に従い、地方厚生局の認定を受けた特定認定再生医療等委員会（日本医理工連携 特定認定再生医療等委員会 認定番号 NA8200005）の意見を聴いた上、再生医療等提供計画（計画番号 ）を厚生労働大臣に提出しています。

また、本治療では、他の治療では効果を出すことが難しいとお考えの患者様を対象に治療を行います。

## 1. 再生医療等の内容及び目的について

本治療は、患者様本人の脂肪から採取、培養した幹細胞を静脈内に点滴投与することによってフレイル、プレフレイルの進行抑制および予防を目的とした治療法です。

本治療で用いる幹細胞は、骨髄や脂肪内に存在し多様な細胞に分化できる能力を持つことがわかっています。またサイトカインというたんぱく質などの液性因子を放出しそれが体内の細胞に働きかけて体の慢性炎症を抑制するタンパク質を増やし、体の慢性的炎症を促すタンパク質などを減らす方向に導いたり、様々な細胞の活動性を上げることが示唆されています。

しかしすべての患者様に同じ効果や期待される効果が出るとは限りません。治療に入る前に医師と必ず細かく相談して下さい。

## 2. 再生医療等に用いる細胞について

間葉系幹細胞は、分裂して自分と同じ細胞を作る能力と、別の種類の細胞に分化する能力を持った細胞で、脂肪幹細胞の他にも胚性幹細胞（ES 細胞）や人工多能性幹細胞（iPS 細胞）などがあります。間葉系幹細胞は、ES 細胞や iPS 細胞といった他の幹細胞に比べ倫理的な問題や発がんのリスクが極めて低く、また採取が簡易なので体への負担も少なく済むのが特長です。

投与された幹細胞は傷ついたところに集まり、血管の新生や欠損した部分の修復を担います。幹細胞の投与も、病院などで一般的に行われる注射や点滴と同じ静脈内注射の手技で行われます。また、幹細胞は患者様自身の脂肪組織から作られ、同じ患者様に投与されますので、拒絶反応等の心配はありません。

## 3. 再生医療等を受ける患者様の基準

① フレイル診断基準 J CHS 基準のうち3項目以上該当する場合はフレイル、1～2項目該当する場合はプレフレイルと診断します。または1項目以上を満たし基本チェックリストにて4点以上をフレイルと診断します。基本チェックリストは別紙参照。

② 精神・心理的フレイル、社会的フレイルの影響、基礎疾患なども鑑み、医師の判断で治療が適応である方。

上記の①を満たし②の背景も踏まえ患者様を選定します。また、基礎疾患が明確な場合その治療（投薬治療やリハビリテーションなど）と平行して治療を行います。

#### 4. 治療の流れ（脂肪採取から投与まで）

##### ①採取日

###### 脂肪採取

脂肪は皮下より採取します。局所麻酔を行いません。大きな痛みはありません。シワに沿って約0.5～1.5cmの切開を行いません。傷はほとんど目立たない場所です。その切開から脂肪を採取します。切開部は縫う必要がないほどの大きさですが場合によっては縫うことがあります。抜糸は必要ありません。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。

↓

###### 採血

細胞を培養する為に必要な血液を採取します。約100～150mL採血します。一部を検査に出し全身状態を確認します。貧血になる量ではありませんが、通常医療機関で検査を行う採血量よりは多いです。当日はよく水分を取るようになしてください。

↓

###### 会計

↓

##### ②投与までの間

脂肪を採取後、温度を保ち出来るだけ早く提携先の培養加工施設に輸送し、培養を行いません。投与までは約3-4週間を必要とします。その間にあなたの細胞を無菌的に培養します。順調であれば2週間程度経過すると投与日の目安をお伝えすることが出来ます（電話でご連絡いたします）。その後投与日が確定した場合は投与日を変更することが出来ません。順調に培養が進まない場合、培養を中止することがあります。その場合は原則として脂肪採取などをやり直します。（この場合の採取のやり直しに対して追加の費用は発生しません。）

↓

##### ③投与（所要時間 30分～90分）

確定投与日にお越し頂きます。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。投与は腕の血管より点滴を行いません。

#### **組織採取が必要ない場合（投与2回目以降で凍結細胞が保存されている場合）**

##### ① 採血

2回目の投与では血液は採取しません。

3回目投与以降については必要に応じて血液を再採取します。

↓

##### ② 投与までの間

提携先の細胞培養加工施設にて培養を行いません。投与日が確定した場合は投与日を変更することが出来ません。順調に培養が進まない場合、培養を中止することがあります。その場合は原則とし

て脂肪採取などをやり直します。(この場合の採取のやり直しに対して追加の費用は発生しません。)

↓

### ③ 投与 (所要時間 30分～90分)

確定投与日にお越し頂きます。予約時間に最善の状態で提供できるように用意いたします。

投与は腕の血管より点滴を行いません。

本治療には採取した組織や細胞の輸送を必要とします。輸送後の組織や細胞が合格基準に満たない場合、治療は中止あるいはやり直しとなる場合があります。

※完成品の14日間無菌試験、細胞純度測定試験、マイコプラズマ否定試験、エンドトキシン試験の結果は、使用時までには分からないので、その結果が否適合となった場合は、患者様の状態を見て適切な処置を行います。

なお、凍結細胞の場合は原則すべての試験結果判明後に投与を行います。

## 5. 細胞の保管方法及び廃棄について

投与に用いる細胞は、培養が完了してから48時間以内に投与し、この期間を超えたものは治療には用いず、適切に処理し廃棄いたします。凍結細胞は、到着後、速やかに超低温庫(-70℃以下)にて凍結保管し、凍結細胞が発送された日から5日以内に使用します。

## 6. 再生医療等を受けていただくことによる効果、危険について

### **【期待できる効果】**

注射により体内に入った幹細胞は、傷ついた組織の修復に加わり、組織修復を促すことが期待できます。また、幹細胞により分泌されるサイトカインなどにより、炎症を抑える効果が出現すると考えられ、同時に血管再生を促進する物質を産生し、血流不足に陥った組織での血管再生を促す物質を産生し血流回復も期待できます。

### **【副作用、合併症、注意点】**

まず第一に、すべての方にご希望通りの効果が出るとは限りません

本治療を受けることによる危険としては、皮下脂肪の採取や細胞の投与に伴い、合併症や副作用が発生する場合があります。考えうるものとしては、脂肪採取部位の出血感染、痛みなどです。脂肪採取部は通常は目立ちませんが5mm程度の傷が残ることがあります。また静脈投与後に発熱をする場合がありますが、大抵は24時間以内に解熱します。場合によっては部分的な消毒や抗生物質、解熱剤の処方などの対応を行うこともありますが、大きな処置が必要となることは通常はありません。

細胞自体は患者様ご自身のものであるため拒絶反応などの心配はありません。ただし、細胞加工工程にて培養中の細胞に細菌感染などが見つかった際、あるいは細胞異型(通常の細胞と著しく形態が異なること)が見つかった際は点滴治療前に、培養中止、培養のやり直しを行うことがあります。その場合は、やむを得ず治療自体を中止したり、当初の予定より全行程に時間を要したりすることがあります。

## 7. 他の治療法について

フレイルには幅広いリスク要因の中で、栄養療法・生活習慣指導・運動療法は先ず第一に医学的に介入が必要です。特にフレイル5徴候のうち疲労感（倦怠感）が初期に現れやすく栄養関連要因も疲労感の原因となります。そして、5徴候のうち体重減少が生じた後はフレイルの改善が困難なため、意図せぬ体重減少（低栄養）の予防が不可欠です。当院でも血液検査や体重測定、問診などを通じて適宜指導致します。また運動療法に関しましても指導致します。栄養療法や運動療法はフレイル発症・進行予防において非常に重要です。本治療のみでフレイルの発症や進行が予防できるわけではありません。

## 8. 健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合の取り扱いについて

本治療を開始する際に血液検査などを行います。この検査によってあなたの身体に関わる重要な結果（偶発症や検査値異常など）が見つかった場合には、その旨をお知らせいたします。

## 9. 再生医療等にて得られた試料について

本治療によって得られた細胞等は患者様ご自身の治療にのみ使用し、研究やその他の医療機関に提供することはありません。

## 10. 再生医療等を受けることは任意です。

本治療は、あなたの自由意思に基づき任意で行われます。説明を受けた上で本治療を受けなくても、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。

## 11. 同意の撤回について

あなたは、本治療を受けることについて同意した場合でも、細胞の投与を受ける前であればいつでも同意を撤回することができます。同意撤回による費用に関しましては 17. 費用について をご覧ください。尚、同意の撤回の後、再度本治療を希望される場合には、改めて説明を受け、同意することで本治療を受けることができます。

なお、同意を撤回する際は同意撤回書のご提出をお願いいたします。

## 12. 再生医療等を受けることの同意の撤回により、不利益な扱いを受けることはありません。

あなたは、説明を受けた上で本治療を受けることを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な扱いを受けることはありません。

## 13. 健康被害に対する補償について

本治療は研究として行われるものではないため、健康被害に対する補償は義務付けられていませんが、本治療が原因であると思われる健康被害が発生した場合は、無償で必要な処置を行わせていただきます。

## 14. 個人情報の保護について

本治療を行う際にあなたから取得した個人情報は、本クリニックが定める個人情報取扱実施規定に従い適切に管理、保護されます。

当院では、お預かりしたあなたの個人情報のうち、氏名、生年月日、性別、血液検査の結果を他の

治療を受けられる方との取り違えの防止及び細胞培養可否の判断のために、提携先の細胞培養加工施設に提供します。当院は、提携先の個人情報の取り扱いについて、当院の個人情報取扱規程に基づき適切に管理がなされていることを確認することで、個人情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の個人情報の適切な管理を行います。

#### **15. 診療記録の保管について**

本治療は自己細胞を利用して行う治療であるため、診療記録は最終診療日より原則 10 年間保管いたします。

#### **16. 当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益について**

この治療を通じて得た患者様の情報などを基にした研究の成果として、将来的に知的財産権などが生じる可能性があります。その際の権利などは、この治療や関連した新しい治療法をさらに発展させていくために、当院ならびに大学などの研究機関や研究開発企業が積極的に活用して行くことを想定しております。

患者様の情報については、匿名化したうえで、治療成績や治療結果を各研究機関へ提供する可能性があります。一般に研究の成果により特許等を受ける権利が発生した場合、その権利は、法令上原則として発明者に帰属するものとされており、この治療を通じて得られた研究の成果ないし特許等を受ける権利についても、発明者に帰属します。

#### **17. 費用について**

本治療は保険適用外であるため、治療にかかる費用全額をご自分でご負担いただきます。その他、本治療を受けるために必要となった旅費、交通費などの全ての費用もご自分でご負担いただきます。実際に必要となる費用については今回の治療では別紙となります。

なお、脂肪の採取後や、細胞加工物の製造開始後に同意を撤回された場合など、同意を撤回される時点までに費用が発生している場合は、発生した費用についてはご負担いただきますのでご了承ください。

#### **18. その他特記事項**

本治療の安全性及び有効性の確保、患者様の健康状態の把握のため、本治療を受けてから 1、3、6 ヶ月後の定期的な通院と診察にご協力ください。治療効果に関しては、血液検査や診察にて判定します。場合によっては、画像検査をさせて頂くこともあります。定期的な通院が困難である場合は、電話連絡などにより経過観察をさせていただきますのでお申し付けください。

#### **19. 本治療の実施体制**

本治療の実施体制は以下の通りです。

##### **【組織採取を行う医療機関】**

組織採取は医療法人社団ルネ ルネクリニック東京院にて行います。

医療機関名： 医療法人社団ルネ ルネクリニック東京院

住所：〒100-0004 東京都千代田区大手町一丁目 1 番 3 号大手センタービル 14 階

電話：03-6810-2295

実施責任者氏名： 藤宮 峯子

管理者： 藤宮 峯子

組織採取を行う医師：

**【幹細胞投与を行う医療機関】**

幹細胞の投与は医療法人社団ルネ ルネクリニック東京院または往診にて行います。

医療機関名： 医療法人社団ルネ ルネクリニック東京院

住所：〒100-0004 東京都千代田区大手町一丁目1番3号大手センタービル14階

電話：03-6810-2295

実施責任者氏名： 藤宮 峯子

管理者： 藤宮 峯子

幹細胞投与を行う医師：

幹細胞の培養加工は、全て提携先の細胞培養加工施設にて行なわれます。

**20. 治療等に関する問合せ先および苦情窓口**

本治療に関して、以下の窓口を設けております。

ご不安な点などがございましたら、いつでも担当医師または以下窓口までご連絡ください。問合せ

及び苦情窓口： 医療法人社団ルネ ルネクリニック東京院

連絡先：TEL/FAX 03-6810-2295

夜間連絡先：tk\_contact@renee.or.jp

**21. この再生医療治療計画を審査した委員会**

日本医理工連携 特定認定再生医療等委員会

ホームページ：<https://nichiiiriko-saiseiiryu.org/>

TEL：06-7777-4685

# 同意書

医療法人社団ルネ ルネクリニック東京院  
院長 藤宮 峯子 殿

私は再生医療等（名称「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いたフレイルおよびプレフレイルに対する治療」）の提供を受けることについて、「再生医療等提供のご説明」に沿って以下の説明を受けました。

- 1 再生医療等の内容及び目的について
- 2 再生医療等に用いる細胞について
- 3 再生医療等を受ける患者様の基準
- 4 治療の流れ（脂肪採取から投与まで）
- 5 細胞の保管方法及び廃棄について
- 6 再生医療等を受けることによる効果、危険について
- 7 他の治療法について
- 8 健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合の取り扱いについて
- 9 再生医療等にて得られた試料について
- 10 再生医療等を受けることを拒否することができること
- 11 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
- 12 同意の撤回について
- 13 健康被害に対する補償について
- 14 個人情報の保護について
- 15 診療記録の保管について
- 16 当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益について
- 17 費用について
- 18 その他特記事項
- 19 本治療の実施体制について
- 20 治療等に関する問合せ先および苦情窓口
- 21 再生医療治療計画を審査した委員会

上記の再生医療等の提供について私が説明をしました。

説明年月日 年 月 日

説明担当者 \_\_\_\_\_

上記に関する説明を十分理解した上で、再生医療等の提供を受けることに同意します。

同意年月日 年 月 日

患者様ご署名 \_\_\_\_\_

同席者ご署名 \_\_\_\_\_

緊急連絡先 氏名 \_\_\_\_\_ 関係性 \_\_\_\_\_

電話番号 \_\_\_\_\_

