

患者様へ

糖尿病及び境界型糖尿病に対する
自己脂肪由来幹細胞による治療についてのご説明

【再生医療等提供機関】

医療法人社団癒合会 高輪クリニック

〒108-0074 東京都港区高輪 4-23-6 ハイホーム高輪 201

電話番号：03-3449-4909

【再生医療等提供機関管理者】

医療法人社団癒合会 高輪クリニック 院長 会田 光一

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「糖尿病及び境界型糖尿病に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」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：医療法人社団癒合会 高輪クリニック

医療機関の管理者：院長 会田 光一

再生医療等の実施責任者：陰山 泰成

細胞の採取を行う医師：

陰山 泰成、石田 一世、西川 里香、岸 雅也、村井 悠太

再生医療等を提供する医師：

陰山 泰成、石田 一世、西川 里香、岸 雅也、村井 悠太

3. 法律に基づいた治療

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、自己脂肪組織由来幹細胞を用いた治療は法律に従って計画・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「特定認定再生医療等委員会」での審査を経て、厚生労働大臣へ届出されています。尚、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。

4. 細胞の使途、再生医療等の目的及び内容について

本治療で採取させていただく細胞（脂肪組織）は「糖尿病及び境界型糖尿病に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」に使用します。

本治療では、2 型糖尿病または境界型糖尿病（糖尿病予備軍）の患者様を対象とします。2 型糖尿病は、血糖値を下げる働きを持つインスリンを生成する膵島 β 細胞のインスリンを生成する能力が低下し、血糖値が上昇することにより発症する疾患です。

そこで、患者様本人から採取した脂肪組織から幹細胞を分離して、培養により必要な細胞数になるまで増やし、患者様に静脈点滴により幹細胞を投与します。その結果、膵島 β 細胞の機能の回復、糖尿病に伴う炎症の抑制により糖尿病の症状を改善することを目的とした治療法です。

5. 治療の概要

本再生医療等には、患者様から採取した脂肪組織から分離される脂肪由来幹細胞を使用します。細胞の採取は指定された各医療機関の処置室にて再生医療等を実施する医師または各医療機関所属の指定された医師が行います。脂肪組織の採取は患者様の下腹部に針を刺して行い、採取した脂肪は当院と契約している委託先の特定細胞加工施設に冷蔵状態で輸送し、無菌的に脂肪から脂肪由来幹細胞を分離し、約 1 ヶ月程度かけて細胞培養により必要数（約 1 億個）になるまで細胞を増殖させます。その後、増殖させた細胞の品質に関する検査を行ったあと、冷蔵状態で当院に運ばれ、当院にて患者様の静脈内に点滴投与します。

① 脂肪組織と血液の採取

当院の診療室にて、患者様の下腹部に局所麻酔をした後、下腹部に針を刺し、皮下脂肪から微量の脂肪組織を採取します。

また、細胞培養に必要な血清成分を抽出するため、患者様から 100ml ほど採血をします。

患者様から採取した脂肪組織と血液を専用業者が冷蔵（4℃～8℃）にて細胞培養加工施設に輸送します。

② 幹細胞の培養

細胞培養加工施設において脂肪組織から幹細胞を分離し、数週間～1 ヶ月程度かけて必要な細胞数になるまで培養し、増やします。幹細胞約 1 億個が含まれる細胞懸濁液を 200ml の生理食塩水のボトルまたはバッグに添加します。これを専用業者が冷蔵（4℃～8℃）にて当院に輸送します。

③ 幹細胞の検査

②の過程で幹細胞を回収する 7 日前の段階で、細胞が培養されている培養液または上澄み液を一部採取し、細胞数や生存率、微生物の混入が無いかなどの検査を実施します。この結果は患者様に幹細胞を投与する前に判明するため、異常があれば投与を中止します。

幹細胞を回収する 7 日前以降は、微生物混入などが検知できないため、その間に微生物が混入するなどのリスクが存在します。

幹細胞を回収する段階でも、幹細胞を一部採取し、細胞数や生存率、微生物の混入が無いかなどの検査を実施します。この結果は患者様への幹細胞投与後に判明するため、もし異常があれば、患者様への連絡および必

要な検査・処置を行います。

④幹細胞の投与

当院の処置室にて、約 1 億個の幹細胞が含まれる 200ml の生理食塩水のボトルまたはバッグを用いて、患者様の静脈から 60 分以上かけて点滴投与します。

投与する幹細胞は 1 回投与あたり約 1 億個です。投与回数は、1 回、2 回、3 回から患者様のご希望を伺います。ただし、2 回以上の投与を希望された場合でも、1 回目の投与後、皮疹や瘙痒の改善具合を考慮し、2 回目以降の細胞投与の実施について、患者様と相談させていただきます。大きな改善が認められた場合や患者様の状態または患者様のご意向によっては、1 回の投与で治療を終える場合もあります。

⑤幹細胞の保管

細胞培養加工施設において、幹細胞を培養して投与に用いる分を除き、残った細胞は、細胞凍結保存液を用いて超低温冷凍庫にて最長で 12 か月の冷凍保管を行い、患者様のご希望があれば解凍し、投与するために培養を行います。患者様の希望があれば 12 か月以降も 1 年間ごとに保管期間を延長します。

6. 細胞提供者として選定された理由

本再生医療等では、再生医療等を受ける本人（患者様）から採取した細胞を用いるため、患者様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）細胞提供者としての独自の除外基準は設定しない。

なお、本再生医療等を受けるものとしての基準は以下のとおりとなります。

<選択基準>

下記の基準を満たす者を本治療の対象とする。

- 1) 18 歳以上の方
- 2) 脂肪採取に十分耐えられる体力及び、健康状態を維持されている方
- 3) 正常な同意能力を有する方
- 4) 本治療に関する説明同意文書にて、担当医より十分な説明を受け、本人の自由意思により同意を得られ署名いただける方
- 5) 問診、検査等により、担当医師が適格性を認めた方

- 6)空腹時血糖：110～140mg/dl
- 7)ヘモグロビン A1c：5.6～7.0%（過去に 7.0%を超えていた場合には適応外）
- 8)随時血糖値：140～199mg/dl
- 9)75 g OGTT2 時間値：140～199mg/dl
- 10)グリコアルブミン（参考値）：15～20%、13%以下

<除外基準>

- 1) 脂肪採取時に使用する麻酔薬（局所麻酔用キシロカイン等）に対して過敏症のある患者
- 2) 病原性微生物検査（HIV、HBV、HCV、HT LV-1、梅毒）が陽性の患者
- 3) これまでに麻酔や抗生物質に対するアレルギーを起こしたことのある患者
- 4) 妊娠している女性
- 5) 悪性腫瘍を併発している患者
- 6) その他、治療担当医師が本再生医療の施行を不適當と認めた患者

<慎重選択>

以下の項目に該当する者は、本再生医療を提供することの可否について、治療担当医師が十分に検討を行い、慎重に判断する。

- 1)重度の心・血液・肺・腎・肝機能疾患や脳疾患、精神疾患を併発している患者
- 2)出血傾向のある患者
- 3)悪性腫瘍の完治後、5年以上が経過し再発がない患者
- 4)zosin：タゾバクタムへのアレルギー性反応を有している患者
- 5)以上の項目以外にも治療担当医師が検討を要すると判断した患者

最終的には本治療を行う医師が治療の提供の可否を判断する。

7. 脂肪組織採取手術後・点滴治療後の注意点

<脂肪組織採取手術後の注意点>

脂肪組織採取の手術をした部位は清潔に保つよう心掛けて下さい。

手術後3日間は、むくみを抑え、回復を早めるために手術部位を圧迫固定します。入浴・シャワーは、脂肪組織採取後3日目以降に防水テープをしっかり貼って、行ってください。

後の処方薬としては、痛み止め薬や抗生剤のほか、血栓を予防するために抗凝固薬を服用します。当薬の副作用としては、消化不良、下痢、吐き気、鼻血、皮下出血などがあります。

手術後 2～3 週間ほどで、手術部位に多少の硬さが出てくる場合があります（硬縮）。傷跡や色素沈着は、徐々に目立たなくなります。

脂肪組織採取後 1 週間は、水を多めに取り、喫煙、飲酒はなるべく控えてください。

脂肪組織採取後 2 週間は、歩く程度の軽めの運動以外、激しい運動は控えてください。

＜幹細胞投与後の注意点＞

幹細胞投与の点滴を行った部位は清潔に保つよう心掛けて下さい。

幹細胞投与後 3～4 日後は、細胞の活発な代謝が行われますので、かゆみ、赤みや痛みが出るなどがありますが、その後自然に消失していきます。

幹細胞投与後数日間は、血流の良くなる活動（激しい運動、長時間の入浴、サウナ、喫煙・飲酒など）を行うことで、赤みや痛みが強くなる場合がありますが、治療効果に差はありません。

8. 細胞の提供や再生医療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

細胞を提供いただき、治療を受けていただくことにより、以下の利益、不利益が想定されます。

●利益（効果など）

脂肪由来幹細胞を投与することにより、糖尿病により機能低下が見られる膵島 β 細胞を機能回復する効果や、脂肪由来幹細胞から分泌される炎症を抑制する物質の働きにより糖尿病に伴う炎症を抑制する効果が得られ、糖尿病の症状改善や予防の効果が期待されます。

ただし、本治療は十分な研究結果に基づく効果が確立された治療法ではなく、個人差もあるため必ずしも効果が得られるとは限りません。

●不利益（危険など）

＜脂肪組織採取に伴う不利益＞

脂肪組織を採取する際に、患者様の下腹部に針を刺します。それに伴い出血、血腫、感染等が出る場合があります。痛みに関しては局所麻酔を施しま

す。局所麻酔の注射針を刺すときに若干の痛みを伴いますが、施術中は特に痛みは感じられないと思われます。

下記のような副作用を伴う恐れがあります。

- ・感染症・・・脂肪組織の採取に伴う内部組織の損傷などによって感染症が起る可能性があります。
- ・多量出血・・・出血による貧血やショック症状などが起きる場合があります。
- ・内臓損傷・・・腹部の脂肪採取の際に器具の操作を誤ると、内臓を損傷してしまう可能性があります。内臓損傷による死亡事故の報告もあります。
- ・その他のトラブル・・・手術後の軽度の痛み、しびれなどの感覚異常、手術の腫れが1ヶ月程度続くことがあります。また、皮膚のたるみや凹凸の出現などが起こることもあります。

<幹細胞投与に伴う不利益>

幹細胞投与は静脈への点滴によって行います。幹細胞による拒絶反応の心配はありませんが、投与部位の傷みが発生したり、内出血が出る場合があります。また、投与後に発熱、まれに嘔吐、注入箇所の腫脹が出る場合があります。また、過敏症（発熱、顔面潮紅、蕁麻疹等）、悪寒、腰痛が生じることもあります。

安全のために点滴は1時間程度かけて行います。細胞の投与後に呼吸苦、胸痛等があった場合は、すぐにお知らせください。

また、治療に関連した次のような偶発症(稀に起こる不都合な症状)や合併症も考えられます。

- ・感染症・炎症・・・幹細胞や点滴器具に微生物等が混入した場合に、静脈点滴による感染症や炎症が起こる可能性があります。
- ・免疫反応やアレルギー反応・・・幹細胞の投与に伴う免疫反応やアレルギー反応が起こる可能性があります。
- ・肺塞栓症・・・過去に、脂肪組織由来幹細胞の静脈投与において、肺塞栓症による死亡事例が1例報告されています。

本治療によって、患者様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ありません。今後もし、それらの知見が得られた場合には、患者様へ速やかにお知らせいたします。

9. 他の治療法の有無、本治療法との比較について

肥満や生活習慣に原因がある2型糖尿病に対しては食事療法や運動療法による生活習慣の改善、血糖値を下げる薬剤やインスリンの分泌を増加さ

せる薬剤を服用する薬剤療法、症状によってはインスリン注射による治療法があります。しかしながら、これらの治療法は糖尿病の症状の進行を抑える効果は期待できるものの、根本的な原因を解決する治療法ではありません。

一方で、本治療法では、糖尿病により機能低下が見られる膵島 β 細胞を機能回復する効果や、脂肪由来幹細胞から分泌される炎症を抑制する物質の働きにより糖尿病に伴う炎症を抑制する効果により、糖尿病の症状を根本的に改善できる可能性があります。

ただし、本治療は十分な研究結果に基づく効果が確立された治療法ではなく、個人差もあるため必ずしも効果が得られるとは限りません。

治療法	利点	欠点
本治療法	・膵島 β 細胞の修復、機能回復により根本的な治療につながる可能性がある。	・費用が高い。 ・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可能性が否定できない。 ・十分な研究結果に基づく効果が確立された治療法ではなく、個人差もあるため必ずしも効果が得られるとは限らない。
食事療法 運動療法 薬物療法	・体への負担が少ない。 ・費用があまりかからない	・症状の進行を遅らせることはできるが、根本的な治療効果は期待できない。 ・症状が重い場合には効果がない。
インスリン注射	・比較的症状が重い場合でも効果が得られる。	・定期的に注射が必要であり、負担が大きい。

10. 細胞の提供や再生医療を受けることの同意と、その拒否・同意の撤回・それによる不利益を受けないことについて

患者様は、脂肪組織の採取（細胞の提供）や本治療を受けることを強制されることはありません。この治療を受けるかどうかは、患者様自身の自由な意思でお決めください。もし、患者様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、患者様の治療に最善を尽くします。

患者様は説明を受けた上で、脂肪組織の採取や本治療を受けるべきでないと判断した場合は、いつでも拒否することができます。

また、患者様は、脂肪組織の採取や本治療を受けることについて同意した場合でも、脂肪組織の採取を行う前、あるいは本治療を受ける前に、いつでも同意を撤回することができます。

患者様は、説明を受けた上で脂肪組織の採取や本治療を受けることを拒

否した場合や、脂肪組織の採取や本治療を受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。

なお、脂肪組織の採取後や細胞加工物の製造後に本治療を受けることを拒否・同意を撤回された場合は、その時点までに発生した費用については患者様にご負担いただきますので、ご了承ください。

1 1. 治療の費用について

(1) 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。

(2) 本治療の費用は、幹細胞投与回数に応じて下記の通りとなります。

「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（脂肪採取、初期培養、細胞培養、点滴投与、年間保管料、再診料、患部処置料、がすべて含まれています。）（費用はすべて税込み）。

・初診料：5,500 円

・初回検査費用：27,500 円

・初期培養費用：440,000 円

・治療費：投与する幹細胞数 1 回あたり 約 1 億個

投与回数	1 回	2 回	3 回
金額	3,520,000 円	3,025,000 円	2,750,000 円

（治療費には、細胞培養、点滴投与、年間保管料、再診料、患部処置料を含む）

・12 か月を超えて幹細胞の保管を希望する場合は、年間保管料の更新となり、更新時年間保管料は 33,000 円

(3) 治療の費用は、同意書にサイン後、原則として脂肪組織採取の前に全額または分割による現金払い、クレジットカード払い、または口座振り込みによるお支払いとなります。

(4) 幹細胞の投与回数は、1 回、2 回、3 回から患者様のご希望を伺います。ただし、2 回以上の投与を希望された場合でも、1 回目の投与後の状況を考慮し、2 回目以降の細胞投与の実施について、患者様と相談させていただきます。大きな改善が認められた場合や患者様の状態または患者様のご意向によっては、1 回の投与で治療を終える場合もあります。その場合は、2 回以上の投与を希望された場合でも、1

回投与分の治療費のみを受領します。事前に 2 回目以降の治療費をお支払いいただいている場合は余剰分は返金致します。

- (5) (4) で投与回数の変更が生じた場合を除き、脂肪組織の採取後や、細胞加工物の製造後に本治療を受けることを拒否・同意を撤回された場合など、その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患者様にご負担いただきますので、ご了承ください。
- (6) 分割払いの場合、脂肪組織の採取および幹細胞培養は、該当する投与回数分の費用のお支払いが確認された後に開始致します。
- (7) 患者様の症状、その他の事情等により治療費が変動する場合があります。
- (8) 本治療は必ず効果が得られるものではなく、効果が得られなかった場合でも返金はできかねます。担当医師と十分にご相談いただき、その点についてご理解いただいた上で同意いただきますようお願い申し上げます。

1 2. 健康被害が発生した際の処置と補償等について

万一、この治療により患者様の健康被害が生じた場合は、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、当院は直ちに必要な治療を行います。加えて、本再生医療等提供機関あるいは担当医は本再生治療等による患者の健康被害への対応として医師賠償責任保険等（再生医療学会が指定する保険など）を適用致します。

当院は本治療が安全に行われ、治療効果も見られることを期待しています。しかし、本治療は新しい治療であり、その効果についての確証は得られていません。そのため、本治療で効果がなかった場合は補償の対象とはなりません。また、本治療後、重篤な健康被害が発生した場合に、当院で対応できないと判断された場合には、当院提携医療機関への救急時の搬送など、適切な処置をさせていただきます。

1 3. 個人情報の保護について

本治療を行う際に患者様から取得した個人情報は適切に管理・保護され、各種法令に基づいた当院の規定を守った上で、当院における医療、医療保険事務業務、紹介元医療機関に対する診療情報の提供を除き、当院外へ個人情報が開示されることはありません。

患者様の治療結果については、匿名化した上で、特定認定再生医療等委員会への定期報告、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、当院の治療成績の公表等に使用させていただくことがあります。

1 4．細胞などの保管及び廃棄の方法について

本治療の実施を原因とする可能性がある疾患等が発生した場合の原因究明のため、患者様から採取した脂肪組織の一部と、加工した細胞加工物の一部は6カ月間、－80℃以下で保存します。保存期間終了後には、医療廃棄物として処理業者に委託することにより廃棄します。

1 5．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

患者様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。

1 6．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。

審査を行った特定認定再生医療等委員会：

JSCSF 再生医療等委員会（認定番号：NA8230002）

連絡先：一般社団法人日本先進医療臨床研究会内

JSCSF 再生医療等委員会・事務局

電話番号 03-5542-1597 FAX 番号 03-4333-0803

e-mail rmo@jscsf.net URL <https://jscsf.org/>

委員会の苦情及び問い合わせ窓口：03-5542-1597

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。

1 7．その他の特記事項

- ・細胞の提供及び本治療にあたってヒトゲノム・遺伝子解析は行いません。
- ・採取した細胞や製造した脂肪由来間葉系幹細胞を今後別の治療、研究に用いることはありません。
- ・本治療を受けていただいた後は、健康被害の発生や治療の効果について検

証させていただくため、本治療を受けた日から1、3、6ヶ月後に通院いただき経過観察をさせていただきます。その際、必要に応じて血液検査を行わせていただく場合があります。また、必要に応じてそれ以外の時期にも通院をお願いさせていただく可能性がございます。通院による経過観察が難しい場合は、電話連絡等により経過観察をさせていただきます。

- ・この脂肪幹細胞での再生医療の提供に伴い、提供者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する事例は今のところ報告はございません。
- ・本治療によって、患者様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、患者様へ速やかにお知らせいたします。

18. 苦情及びお問い合わせの体制について

当院では、以下のとおり本治療法に関する苦情及びお問い合わせの窓口を設置しております。窓口での受付後、治療を行う医師、管理者（院長）へと報告して対応させていただきます。

【問い合わせ窓口】

医療法人社団癒合会 高輪クリニック

〒108-0074 東京都港区高輪 4-23-6 ハイホーム高輪 201

電話番号：03-3449-4909

受付時間：月曜日-土曜日 10:00~13:30、14:30~18:00

同意書

私は「糖尿病及び境界型糖尿病に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」に用いる細胞の提供を行い、この治療を受けることについて以下の説明を受けました。

1. 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について
2. 細胞の提供を受ける医療機関に関する情報について
3. 法律に基づいた治療
4. 細胞の用途について
5. 治療の概要、再生医療等の目的及び内容について
6. 細胞提供者として選定された理由
7. 脂肪組織採取手術後・点滴治療後の注意点
8. 細胞の提供や再生医療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
9. 他の治療法の有無、本治療法との比較について
10. 細胞の提供や再生医療を受けることの同意と、その拒否・同意の撤回・それによる不利益を受けないことについて
11. 本治療の費用について
12. 健康被害が発生した場合の補償について
13. 個人情報の保護について
14. 細胞などの保管及び廃棄の方法について
15. 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
16. 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
17. その他特記事項
18. 苦情及びお問い合わせの体制について

上記の内容について私が説明をしました。 説明日： 年 月 日

説明医師署名： _____

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

同意日： 年 月 日

患者様住所： _____

連絡先(電話番号)： _____

患者様署名： _____

希望する幹細胞投与量・回数（1回投与あたり幹細胞1億個）

☐ 投与1回、 ☐ 投与2回、 ☐ 投与3回

この同意書の原本は高輪クリニックが保管し、患者様には同意書の写しをお渡しします。

医療法人社団癒合会 高輪クリニック 御中

同 意 撤 回 書

再生医療等提供計画の名称

「糖尿病及び境界型糖尿病に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」

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研究にかかる費用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。

同意撤回日： _____年 ____月 ____日

患者様： (署名)

私は、上記の患者様が、治療を受けることを撤回したことを確認しました。

確認日： _____年 ____月 ____日

再生医療責任医師： (署名)

この同意撤回書の原本は医療法人社団癒合会 高輪クリニックが保管し、患者様には同意撤回書の写しをお渡し致します。