

説明文書および同意書

治療名

自己脂肪組織由来間葉系間質細胞を用いた

フレイル・プレフレイルに対する治療

細胞提供者および再生医療受診者向け

医療機関：医療法人光明会 SUIU クリニック東京

実施責任者：廣野 貴之

作成日：2025/8/15（初版）

目 次

1. はじめに	3
2. 自己脂肪組織由来間葉系間質細胞を用いた治療について	3
3. 組織の提供と治療方法について	5
4. 培養や治療が中止される場合について	7
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	9
10. 試料等の保管及び廃棄の方法について	10
11. 患者様の費用負担について	10
12. 担当医師及び相談窓口について	11
13. 本治療を審査した認定再生医療等委員会について	11

1.はじめに

この冊子は、自己脂肪組織由来間葉系間質細胞を用いたフレイル・プレフレイルに対する治療の説明文書と同意文書です。医師の説明に加えてこの説明文書をよくお読みになり、治療を受けるかどうかご自身の自由な意思に基づきご判断ください。

この再生医療は、患者様ご自身から少量の脂肪組織を採取して（組織提供）、この組織から幹細胞を培養した後に、細胞を患者様に投与し（治療受諾）完了しますので、患者様が組織を提供することと、治療を受けること、双方の同意が必要です。

治療を受けることに同意した後でも、いつでも治療をやめる事ができます。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、その後の診療・治療等において不利な扱いを受ける事はありません。

治療のために必要な脂肪組織は患者様から無償でご提供いただきます。脂肪組織から調製した細胞を他の患者様の治療に使うことはありません。治療の内容をよくご理解いただいて、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.自己脂肪由来間葉系間質細胞を用いた治療について

フレイルとは、加齢などにより歩行や筋力などの身体の機能が衰えたり、認知機能の衰えや精神・心理的な障害が生じている状態にあることを指し、健康な状態とフレイルの移行期にある状態をプレフレイル、と呼びます。フレイル・プレフレイルには

- (1)年齢や性別、居住環境などの「集団特性・社会的要因」
- (2)栄養関連要因や他の疾患（肥満や認知症など）の「臨床的要因」
- (3)運動不足や喫煙、アルコール摂取などの「生活習慣」
- (4)慢性炎症や内分泌因子（ホルモン）異常・ビタミン不足などの「生物学的要因」という4種類のリスク要因があると考えられています。

本治療は全てのリスク要因に対し治療を行うものではなく、(4)の慢性炎症に着目し、脂肪組織由来間葉系間質細胞を用いそれを抑制することによりフレイルの発症や進行を抑制することを目的としています。

脂肪組織由来間葉系間質細胞（以下 ADSC と呼びます）とは、患者様の脂肪組織から単離培養された幹細胞の事です。ADSC に炎症を抑制する物質を分泌する性質があり、この抗炎症作用がフレイルの発症や進行を抑えることが期待されます。

治療の対象となるのは、以下の基準全てに該当する患者様となります。

- (1)フレイルまたはプレフレイルと診断された方
- (2)標準的な治療では効果が得られない、または副作用等で標準的治療が継続できず、本治療による効果が見込める方
- (3)全身状態が良好な方
- (4)30 歳以上の方
- (5)文書による同意を得られた方

患者様ご自身の脂肪組織を採取し、ADSC を増やして、患者様に点滴投与する治療法ですのでウィルス感染などの心配もなく安全です。増やした細胞は、長期間冷凍保管することも可能です。

この治療は、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：医療法人社団優惠会特定認定再生医療等委員会
(認定番号 NA8200002・電話 03-5726-8431)

3.組織の提供方法と治療方法について

《組織提供の概要と治療期間》

ADSC を培養するための原料である脂肪組織は、お腹などの目立たない場所から採取します。採取する際に局所麻酔を使用するため針を刺す痛みを伴います。採取した創部（傷）が元の状態に回復するには1週間程度必要です。感染等の問題がなければ取り出した脂肪組織から治療に必要な量の細胞を培養するため4-5週間お待ちいただきますが、その間は（治療の予定時期までは）自由に生活できます。

細胞培養の際にご自身の血液成分（血清）を使用する場合は、60mL程度の採血が必要になります。通常の採血同様、針を刺す痛みを伴います。

《治療を受けられない場合（除外基準）》

以下に該当する場合は治療を受けることができません。

- (1)5年以内に悪性腫瘍と診断された方または罹患中の方
- (2)現在罹患している疾患の治療が、この治療よりも優先される場合。
- (3)医師が、この治療が好ましくないあるいはまだこの治療を実施する段階（病状）では無いと判断した場合。
- (4)脂肪組織採取時に使用する麻酔薬または培養工程で使用する物質に対する過敏症、アレルギー症状を起こした経験がある場合。
- (5)妊娠中・授乳中、または妊娠している可能性がある方。
- (6)患者様ご自身で同意書に署名することができない場合。

その他、治療をおける患者様の健康状態、身体的条件を考慮し、医師が判断いたします。

この治療を受ける前に、患者様ご自身の状態を担当医師にしっかりご説明ください。

《治療の概要と治療期間》

細胞加工施設内で、患者様の脂肪組織から幹細胞を含む細胞を取り出します。取り出した細胞にはいろいろな種類の細胞が混在しているので、培養操作によって幹細胞だけを選別し、治療に必要な細胞数まで ADSC を培養し、回収します。細胞加工施設から出荷する際に、回収した ADSC が規格通りの幹細胞であることを確認しています。

その後、当クリニックで患者様ご自身の ADSC を点滴用注射液とともに静脈から 1 時間から 1 時間 30 分程度の時間をかけて点滴投与します。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。

症状の把握と有害事象がないことを確認するため、治療を受けた日から 12 ヶ月後まで定期的に経過観察を実施いたします。定期的な通院が困難である場合は、お電話やオンラインで診療を行いますので、ご希望の方はお申し付けください。治療が終了して症状が改善してもその後の経過観察は必要ですので医師の指示に従ってください。

経過観察後、再度の治療が必要な場合は医師が改めてご説明いたします。

治療を終了しても、再生医療を受けた患者様の電話番号やメールアドレスなどを把握する必要があります。これは不測の事態が生じた場合の安全対策ですので、ご協力をお願いします。

患者様の ADSC は、ご希望により細胞加工施設で冷凍保管することが可能です（別途契約が必要です）。その場合、将来必要な時に再び治療を受けることができます。

4.培養や治療が中止される場合について

以下のような場合細胞の培養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)検査などの結果、患者様の症状が治療に合わないことがわかった場合。
- (3)患者様の症状の推移から、治療を続けることが好ましくないと思われ、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必要なADSCが得られなかった場合。

その他にも担当医師が治療をすべきでないと判断した場合には、細胞培養を中止する事、ADSCを用いた治療を中止する事があります。その際には、患者様に理由を詳しく説明し、現状実施可能である最善の治療方法をご提案いたします。

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）》

フレイル・プレフレイルの原因の一つと言われている体内の慢性的な炎症を抑制することで、フレイルの発症や進行を抑える効果が期待できます。

ただし、治療の効果には個人差がありますので、あらかじめご了承ください。

《予測される不利益（副作用）》

患者様ご自身の脂肪組織を採取するため、メスや特殊な器具を用いて皮膚に傷をつける必要があります。この傷が治癒するまでには一定の期間が必要です。また、採取した部分の傷跡は目立ちませんが、消えることはありません。稀に脂肪組織を採取した部分の傷が化膿することがあります。

細胞培養に患者様ご自身の血液成分（血清）を用いる場合は採血を行いますので、針を刺す痛みが伴います。また、針を抜く際に多少出血することで内出血す

る場合があります。

治療に用いる ADSC は、患者様ご自身の脂肪組織から培養した細胞なので他人の細胞移植とは異なり、ウイルス感染の潜在的な危険はありません。

投与中、投与後に熱感（ほてり感）、倦怠感、疲労感、嗜眠傾向などが現れることがありますので、治療当日は自動車等の運転は避けて下さい。

国内外で多数実施されている ADSC の点滴投与ですが、投与後に死亡した症例が報告されています。この事故で ADSC 投与と死亡の因果関係は明らかになってはおりませんが、当院ではこのような万が一の場合にも対応できるよう、救急用品を準備するとともに、近隣の救急病院とも連携しています。

脂肪組織採取後、点滴治療後にいつもと違う症状などが現れたらすぐに相談窓口までご連絡の上、指示に従ってください。（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）。症状を適切に判断して、副作用を軽減できるよう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）

治療を受けるかどうかはあなたの自由な意思で決めてください。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。ただし治療開始後、同意の撤回までに発生した費用（診察料、検査費、脂肪組織採取費、輸送費、加工費など）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、同意撤回書への記載とご署名をお願いいたします。同意撤回後、あなたから採取した細胞などの試料は適切に廃棄いたします。

同意撤回後も、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。

7.他の治療について

他の治療法として、有酸素運動などの運動療法、カロリーサポート、ビタミンD摂取などの栄養療法がありますが、直接的に治療をするお薬はありません。

この疾患は生活習慣が起因する場合も多く、適度な運動や食生活の見直しにより改善の効果が期待できます。筋力を維持することも症状の改善に効果的であり、それだけで発症や進行を遅らせる効果も見込めます。

そのほか、症状や治療法については、下記のページをご参照ください。

一般社団法人日本サルコペア・フレイル学会ホームページ

<https://www.jasf.jp/contents/flail.html>

8.健康被害について

「5.予測される利益（効果）と不利益（副作用）について」の不利益（副作用）に記載されている副作用（副反応）と判断される症状で治療を要望、または治療が必要な場合、その治療・通院に関わる費用は患者様負担とさせていただきます。本治療による健康被害、と判断された場合は、当院において状況に応じて最適な処置を致します。その際に発生する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）。

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。

患者様ご自身とその代諾者に対し、医療記録を閲覧する権利を保証します。

公的機関が、本医療の適正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

様の名前などの個人的情報は一切わからないようにします。

10. 試料等の保管及び廃棄の方法について

あなたから採取した脂肪組織は全量を培養に使用するため保管いたしません。培養時に使用した血液成分（血清）の一部と、治療に用いた細胞（ADSC）の一部は、品質管理の目的で一定期間保管いたします。

数回にわたる治療が必要な場合は、培養中に ADSC の一部を次の治療まで液体窒素下で保管（別途契約）いたします。

採取組織の残渣、保管契約が終了した細胞は、担当する医師の指示の下、個人が特定できないようにして、医療用廃棄物として適切に廃棄します。

11. 患者様の費用負担について

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。

そのほか、本治療を受けるために必要となった旅費、交通費などに関しても患者様のご負担となります。

本治療に係る費用は患者様の症状、治療回数などにより異なります。治療の前に詳細な費用を提示いたしますので、ご納得いただいた上で治療を受けてください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。

【治療費用（税込）】

1 回 ： 3,465,000 円

* キャンセル規程につきましては別紙でご案内差し上げます。

12.担当医師及び相談窓口

《 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 ： 廣野 貴之、保志名 勝、杉町 勝

《 相談窓口 》

当院では、本治療に関する苦情及びお問い合わせ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）へ報告し対応させていただきます。

◎ 医療法人光明会 再生医療事務局 ： 072-726-0078

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

同 意 書

医療法人光明会 SUIU クリニック東京

院長 廣野 貴之 殿

治療名：自己脂肪組織由来間葉系間質細胞を用いたフレイル・プレフレイルに対する治療

<説明事項>

- ・ 治療を受けるかどうかは自由意思で決定いただくこと
- ・ 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
- ・ 培養した細胞は、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
- ・ 同意取り消しの自由（同意の撤回）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 円 (税込)
- ・ 担当医師、相談窓口、審査を担当した委員会について

上記の再生医療等の治療について説明をしました。

説明日 年 月 日

担当医師

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

なお、この同意は治療を受けるまでの間であれば、いつでも撤回できることを確認しています。

同意日 年 月 日

ご署名：

代諾者ご署名： (続柄)

同 意 撤 回 書

医療法人光明会 SUIU クリニック東京

院長 廣野 貴之 殿

私は再生医療等（名称「自己脂肪組織由来間葉系間質細胞を用いたフレイル・プレフレイルに対する治療」）を受けることについて同意いたしましたが、この同意を撤回いたします。

なお、同意を撤回するまでに発生した費用（検査費等）については私が負担することに異存はありません。

撤回日 年 月 日

ご署名：

代諾者ご署名： （続柄 ）