

---

## 説明文書

治療名：不妊症に対する自己月経血由来  
間葉系幹細胞の子宮内注入療法

医療機関：東京ARTクリニック

管理者：小川誠司

実施責任者：小川誠司

---

## 目 次

1. はじめに.....	3
2. 自己月経血由来幹細胞を用いた治療について.....	3
3. 治療の方法と治療期間について.....	4
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.....	6
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. 患者さんの費用負担について.....	11
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、【不妊症に対する自己月経血由来間葉系幹細胞の子宮内注入療法】をお受けになる患者さんへの説明文書です。医師の説明と合わせてこの説明文書をよくお読みになり、細胞を提供し治療を受けるかどうかご自身の意思でご検討ください。

細胞を提供し治療を受けるかどうかは患者さんの自由な意思で決めていただきたいと思います。誰からも強制されることはありませんし、誰に対しても気をつかう必要はありません。また、説明を受けたその場で決める必要はありません。この説明文書をお持ち帰りいただき、ご家族の方などと相談してから決めていただくこともできます。

さらに細胞を提供しこの治療を受けることに同意した後、月経血採取を実施し、細胞を培養していても同意を撤回して、治療をやめる事ができます。治療を受けなくても、同意された後でやめられた場合でも、その後の治療を受ける上で患者さんが不利な扱いを受ける事は決してありません。

また、ご本人から調製した細胞は、ご本人だけに使用し、他の患者さん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き、細胞を提供し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.自己月経血由来幹細胞を用いた治療について

ご自身の月経血を採取し、月経血内に存在する「幹細胞」を抽出して体外で十分な数になるまで増やし、子宮内に注入する治療法です。幹細胞には、分裂して自分と同じ細胞を作る能力と、体を構成する様々な細胞に分化する能力があり、体の損なわれた機能を改善することが報告されています。この幹細胞を子宮内に注入することで子宮内環境の改善することが報告されています。本治療は、子宮内膜の菲薄を認める患者さんの内膜厚を改善し、また反復着床不全の患者さんの着床を促し、妊娠率の向上が期待できると考えられています。

---

この治療に関する計画は、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した治療です。

※審査に関する問合せ先：JSCSF再生医療等委員会

(認定番号：NA8230002)

(電話 03-5542-1597)

### 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》

月経血より月経血由来間葉系幹細胞の分離・培養が完了するまで、約 6~8週間を要します。培養完了後、幹細胞が一定の細胞数まで増加し、感染症などの品質検査を実施した上で、患者様ご自身の子宮内に投与します。

以下に治療の流れをご説明します。

#### ①事前検査

本治療の同意をいただいた後に、血液検査および膣内細菌検査を実施します。血液検査には各種感染症検査が含まれます。また超音波検査により、子宮を確認し、子宮の形態異常の有無、内膜厚を確認します。

#### ②月経血の採取

事前に抗生剤および抗凝固剤が入った特殊な容器をお渡しします。月経が始まりましたら、原則はご自身で月経カップ等を利用して、月経血を採取し（2-10ml程度）、事前にお渡ししている容器に保存し、医療機関へ持参してください。

#### ③投与

採取した月経血は細胞培養加工施設に搬送され、幹細胞を分離し、細胞数が一定の数になるまで培養します。その後、感染症検査など品質を確認する試験を経て、約6週間から8週間後に細胞培養加工施設から幹細胞が当クリニックに搬送されてきます。幹細胞は、患者様の子宮内に経膣超音波ガイド下で、IUI用カテーテ

---

ルあるいはET用カテーテルを用いて注入されます。子宮内注入にあたっては、月経期を避け、子宮内に注入します。投与後は一定時間、医療機関内で安静にしていただきます。治療後当日の性生活については控えてください。

#### ④投与後のフォローアップ

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 6ヶ月間は、また本治療によって妊娠した場合にも定期的に約 1 年程度通院していただきます。

投与に用いなかった月経血由来間葉系幹細胞は冷凍保管が可能で、2 度 3 度の治療が必要になった際に、凍結してある細胞を再度培養して再び投与することができます。細胞の保管は、患者さんの細胞を調製する施設で厳密に温度管理を受けて安全に保管されます。

### 《治療を受けられない場合（除外基準）》

以下の患者さんには本治療を受けていただくことができません。

#### 【除外基準】

- ・ HBV、HCV、HIV、HTLV-1 及び梅毒に罹患している者
  - ・ 治療に使用する薬剤に過敏症の者
  - ・ 製造工程において使用するβラクタム系抗生物質およびアミノグリコシド系抗生物質に対して薬物過敏症の既往歴のある患者及びアレルギー素因のある患者
  - ・ 分娩や流産後の場合の 1 回目の月経様出血の場合
- ※胎児由来の陳旧性遺残物の混入の可能性を否定する。
- ・ 前回の月経から月経血採取時の月経迄の間に性交渉がある場合
- ※他人由来の精子混入の可能性を否定する。
- ・ 治療中および治療後に、継続してクリニックに来院できない場合
  - ・ 治療前問診で敗血症、出血傾向または感染症が現れるリスクが高い血液疾患の合併症

---

または疑いのある方

- ・その他、医師が適さないと判断した場合

#### 【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。

- ・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
- ・悪性腫瘍の完治後、5年以上が経過し再発がない患者

## 4.治療が中止される場合について

以下のような場合、この治療を中止することがあります。場合によっては、患者さんが治療を続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) 患者さん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、患者さんの症状が治療に合わないことがわかった場合。
- 3) 患者さんに副作用が現れ、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必要な月経血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、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

《期待される利益（効果）》

---

この治療法は、自己月経血組織由来間葉系幹細胞治療という再生医療技術を応用し、投与された幹細胞が子宮内膜厚を改善、あるいは着床を促進することで、妊娠率を高める目的で実施されます。

#### 《予測される不利益（副作用）》

患者さんご自身の月経血を用いるため、拒絶反応の心配はありませんが、子宮内に注入するため、胚移植と同程度の痛みを伴います（通常、麻酔が必要となるような痛みはありません）。

また、投与後に腹腔内感染を起こす可能性も考えられますが、通常の胚移植手技と同程度に低いと考えられます。

また、得られた月経血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、子宮内膜症（内膜症性嚢胞）を生じる可能性、あるいは腫瘍形成、癌化をきたす可能性も否定できませんが、これまでのところその報告はありません。ただし、本治療はまだ臨床応用されてから日も浅く、最終的な安全性は現在も検証され続けています。

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なため、移植された細胞が現在までの経験では有害事象は発現していませんとしか言えず、将来に渡っても癌化などの有害事象は全く無いとは言い切れません。その危険を未然に防ぐ、早期発見をするため、定期的に検診を受けられることをお勧めします（少なくとも最終投与後、約1年間は当院で定期検診を実施します）。

また、現在まで幹細胞治療を受けた患者様から出生した児への有害事象は報告されていませんが、まだ十分な検証がなされておらず、出生児への影響がないといいきることはできません。出生後は児の定期検診を受けていただくことが大切です。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】の項を参照してください）。

## 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、何ら不利益はありません。ただし治療開始後、同意の撤回までにかかった費用は必要となります。引き続き、当クリニックが責任もって治療にあたります。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た上で廃棄いたします。

## 7.他の治療について

子宮内膜の肥厚化を目的とした他の治療法として、ホルモン補充療法や薬剤投与があります。一般的な不妊治療は、エストロゲンを投与する（ホルモン補充療法）ことにより子宮内膜が厚くなりますが、それでも厚くならない方が、本治療の対象となります。

その他一般的な治療方法については担当医師が説明いたします。

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管理しています。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、患者さんご自身の月経血から抽出、分離、培養した細胞を原料とし、製造されています。月経血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。

しかしながら、本治療によって万が一、健康被害が生じた場合、通常の診療と同様に適切に治療を行います。その際に発生する治療費に関しましては、当クリニックが契約している再生医療サポート保険から充当されます。

## 9.情報の開示と個人情報の取り扱いについて

---

① この治療を受けた場合のカルテなどが治療中あるいは治療終了後に厚生労働省はじめ公的機関に調査されることがあります。また、患者さんの人権が守られながら、きちんとこの治療が行われているかを確認するために、この治療の関係者があなたのカルテなどの医療記録を見ることがありますが、これらの関係者には守秘義務が課せられています。

② 患者さんご自身が医療記録を閲覧できる権利は保証されています。

③ 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、患者さん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ので、プライバシーは守られます。

④ 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、この権利は発明者に帰属します。本治療に関わる個人情報は、クリニック管理者が法に基づいて厳正かつ厳重に管理します。

⑤ 本治療に関わる個人情報は、当クリニック管理者によって法に基づいて厳正に管理されています。保存期間は10年です。

## 10. 試料等の保管及び廃棄の方法について

この医療技術で再生医療を受けた際、用いた細胞の一部は1年間を目処に保管します。これは万一有害事象が発生した際に、移植した細胞が原因か否かの因果関係を調査するためです。問題が起これなければ、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、医療用廃棄物として適切に廃棄します。患者さんの費用負担について

## 11. 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。

本治療に係る標準的な費用は以下の通りですが、患者さんの症状、施術回数などにより患者さん毎に異なります。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。

3000万細胞：240万円（税込）

---

6000万細胞：460万円（税込）

9000万細胞：680万円（税込）

## 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　：小川誠司

### 《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。

名称：東京 ART クリニック

住所：東京都中央区八重洲一丁目3番18号 VORT東京八重洲maxim 2階

電話番号：03-6262-6210

担当：坂田

営業時間：9:00-12:00、13:00-20:00

（土曜日は17:00まで、日祝日は午前のみ）

営業時間外の連絡先：tac.jimu@tokyoart-clinic.com

## 13.本治療を審査した認定再生医療等委員会について

「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。

---

審査を行った認定再生医療等委員会：JSCSF再生医療等委員会

(認定番号：NA8230002)

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。

## 同意書

東京ARTクリニック 院長 小川誠司 殿

治療名：不妊症に対する自己月経血由来間葉系幹細胞の子宮内注入療法

### <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
- あなたから採取された生体材料を無償提供していただくこと
- あなたから採取され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）と児への有害事象について
- 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 ￥ \*\*\*,\*\*\* (税抜)
- 担当医師、相談窓口、審査を担当した委員会について

### 【患者さんの署名欄】

私はこの治療を受けるにあたり、上記の事項について「不妊症に対する自己月経血由来間葉系幹細胞の子宮内注入療法」の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、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： (自署及び印)

代諾者氏名： (自署又は印)

(続柄： )

### 【説明者の署名欄】

私は、上記患者さんに、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：東京ARTクリニック

氏名： (自署及び印)

## 同意撤回書

東京ARTクリニック 院長 小川誠司 殿

治療名：不妊症に対する自己月経血由来間葉系幹細胞の子宮内注入療法

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、細胞を提供すること及び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：\_\_\_\_\_ (自署及び印)

本件に関する問い合わせ先

東京ARTクリニック (代表電話 03-6262-6210)