

## 提供する再生医療等のご説明

糖尿病および境界型糖尿病に対する

自己脂肪由来間葉系幹細胞による糖代謝改善療法

一般社団法人志鴻会 Ginza Phoenix Clinic

## 1. はじめに

今回、あなたに受けていただく治療は、糖尿病および境界型糖尿病に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞による治療（以下、「本治療」という。）です。本治療は、特定認定再生医療等委員会の審議に基づき承認を得た上で、厚生労働省に届出して実施されています。（\*備考参照）

本治療に参加されるかどうかは、この説明文書の内容を正しく理解していただき、あなたの自由意思にもとづいて、判断して下さい。本治療をお受けにならなくても、あなたが不利益を被ることはありません。また、不明な点があればどんなことでも気軽に質問して下さい。なお、本治療を受ける場合は、別紙の「同意書」にご署名のうえ、担当医師にお渡し下さい。

なお、本治療は患者様ご自身の脂肪組織および血液を原材料として用いるため、患者様は本治療を受ける方であると同時に、**細胞の提供者**でもあります。したがって、本説明文書では、治療を受ける方への説明事項に加え、細胞提供者への説明事項も併せて記載しております。

※1 特定認定再生医療等委員会とは、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）が平成26年11月25日に施行されたことに基づき、再生医療等提供計画の審査等業務を行う厚生労働省の設置認可を受けた委員会です。

## 2. あなたの病気、および現在、日本で行われている他の治療法について

あなたは糖尿病または境界型糖尿病と診断されています。糖尿病はインスリン作用の不足による慢性高血糖を主徴とし、放置すると網膜症・腎症・神経障害等の合併症や、心筋梗塞・脳梗塞等の心血管疾患の発症・進行を引き起こす可能性があります。糖尿病および境界型糖尿病に対して現在日本で行われている主な治療法には、以下のものがあります。患者様が本治療（再生医療）を受けるにあたっては、他の治療法の内容および予期される利益と不利益

を十分にご理解いただき、ご自身の意思で治療法をお選びいただくことが重要です。

### (1) 生活習慣の改善（食事療法・運動療法・禁煙・体重管理等）

糖尿病・境界型糖尿病の発症および進展には、過食・運動不足・肥満・喫煙等が関与することが知られています。

- ・ 予期される利益：適切なエネルギー摂取と運動習慣により、血糖値の改善およびインスリン抵抗性の軽減が期待されます。副作用はほとんどありません。

- ・ 予期される不利益：効果発現までに時間を要し、患者様ご自身の継続的な努力が必要です。既に進行した病態を短期間で改善する効果は限定的です。

### (2) 経口血糖降下薬による薬物療法（標準治療）

糖尿病の薬物療法では、患者様の病態（インスリン分泌能・インスリン抵抗性・併存疾患等）に応じて、以下のような薬剤が単剤または併用で使用されます。近年は新しい作用機序を有する薬剤も登場し、血糖コントロールに加え心血管イベントや腎機能低下の抑制効果が期待できるようになっています。

- ・ ビグアナイド薬（メトホルミン）：肝臓での糖新生を抑制し、インスリン抵抗性を改善する基礎治療薬で、2型糖尿病の第一選択薬として広く使用されています。

- ・ SGLT2 阻害薬：尿中への糖排泄を促進し血糖を低下させる薬剤で、血糖低下効果に加え心血管イベントおよび腎機能低下の抑制効果が大規模臨床試験で示されています。

- ・ GLP-1 受容体作動薬：インスリン分泌を促進し食欲を抑える薬剤で、血糖低下とともに体重減少および心血管イベント抑制効果が確認されています。注射製剤に加え経口薬も使用可能です。

- ・ DPP-4 阻害薬：食後の血糖上昇に応じてインスリン分泌を促進する薬剤で、低血糖を起こしにくく、日本で広く使用されています。

- ・ スルホニル尿素薬・ $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害薬・チアゾリジン薬等：病態に応じて使い

分け、または併用されます。

これらの薬剤は、患者様の年齢・併存疾患・血糖値・HbA1c 値・腎機能等に基づいて、医師が個別に処方調整します。

- ・ 予期される利益：血糖コントロールの改善や、心血管イベントの抑制効果が大規模な臨床試験により確認されている薬剤もあります。公的医療保険が適用されます。
- ・ 予期される不利益：低血糖、消化器症状、肝機能障害、浮腫、体重増加等の副作用が生じる可能性があります。継続的な服薬と定期的な検査が必要です。

### (3) インスリン療法

経口血糖降下薬で十分な血糖コントロールが得られない場合や、インスリン分泌能が著しく低下している場合に、注射によるインスリン投与が行われます。

- ・ 予期される利益：強力かつ確実な血糖低下作用が期待できます。公的医療保険が適用されます。
- ・ 予期される不利益：低血糖、体重増加、注射手技の負担、注射部位反応等が生じる可能性があります。原則として継続的な自己注射が必要です。

### (4) 本治療（自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた再生医療）

- ・ 予期される利益：抗炎症作用、膵  $\beta$  細胞機能の改善、末梢組織のインスリン抵抗性の改善等を通じて、血糖コントロールの改善および合併症の進展抑制が期待されます。ご自身の細胞を用いるため、アレルギー反応等のリスクは比較的低いとされています。
- ・ 予期される不利益：保険適用外の自由診療であり、費用は全額自己負担となります。脂肪組織採取に伴う合併症、細胞投与に伴うアレルギー反応、ごく稀に肺塞栓等の重篤な合併症が生じる可能性があります（詳細は第 4 項をご参照ください）。

### (5) 治療法の選択について

食事療法・運動療法を基礎とし、薬物療法（経口血糖降下薬・インスリン療法）を中心とした標準治療は、血糖コントロールおよび合併症抑制効果について大規模臨床試験による豊富なエビデンスを有しています。一方、本治療については、基礎研究および臨床報告において有効性・安全性が示唆されていますが、大規模臨床試験による長期的有効性のエビデンスは確立の途上にあります。したがって、一般的には、まず食事・運動療法および薬物療法による標準治療を行うことが推奨されます。本治療は、標準治療を一定期間行っても十分な効果が得られない場合、または副作用等により標準治療の継続が困難な場合の選択肢の一つとしてご検討ください。本治療を選択されない場合でも、通常の診療において何ら不利益を被ることはありません。

なお、糖尿病合併症（糖尿病性網膜症、糖尿病性腎症、糖尿病性神経障害、糖尿病性足潰瘍等）が進行している場合には、それぞれの専門領域における治療（眼科的治療、透析療法、神経障害に対する薬物療法、創傷治療等）が併せて行われることがあります。

### 3. 本治療の目的と方法

#### ① 自己脂肪由来間葉系幹細胞の幹細胞とは？

私たちの身体の中の細胞は絶えず入れ替わっています。また、これらの細胞の中には、再び細胞を生み出す力を持った特別な細胞があります。この特別な細胞が「幹細胞」なのです。

幹細胞には、次の二つの能力があります。一つは、皮膚・赤血球・血小板など、私たちの身体を作る様々な細胞を作り出す能力(多分化能)、もう一つは同じ能力を持った細胞に分かれる能力(自己複製能)です。「幹細胞」は、元の組織の細胞から出てきますが、元の組織が間葉系（骨細胞、心筋細胞、軟骨細胞、腱細胞、脂肪細胞など）の場合、間葉系幹細胞と呼ばれ、血をつくる血液系の細胞は造血幹細胞、神経系をつくる細胞を神経幹細胞というように、役目が決まっています。そこで注目されるのが、幹細胞の中でも間葉系幹細胞です。間葉系幹細胞は、人の骨髄・脂肪組織や歯髄などから比較的容易に得ることができます。これ

までの研究で、間葉系幹細胞が骨芽細胞・脂肪細胞・筋細胞・軟骨細胞などだけではなく、血管などの細胞にも分化する能力を持つことがわかっています。今回の治療に使用する間葉系幹細胞を体外で培養し、細胞数を増やした後に点滴で体内に戻すという治療が、いろいろな病気の進行を抑制し改善すると報告されています。

本治療は、「脂肪由来間葉系幹細胞」を静脈内に投与することによって、糖尿病および境界型糖尿病における血糖コントロールを改善し、合併症の進展を抑制することを目的とした治療法です。

## ② 治療の目的

本治療は、糖尿病または境界型糖尿病と診断された患者様を対象に、脂肪由来間葉系幹細胞を培養し、その幹細胞を末梢静脈内に投与します。本治療の目的は、脂肪由来間葉系幹細胞の持つ機能（多様な細胞に分化する能力や、抗炎症因子・サイトカイン等を分泌する性質）により、膵β細胞機能の促進、末梢組織のインスリン抵抗性の改善および肝臓のグルコース代謝の調節を通じて、血糖コントロールの改善を図り、これらの様々な要因により、糖尿病の悪化を防ぎ、将来の合併症発症リスクを低減し、患者様の生活の質の維持・向上を図ることを目的としています。

## ③ 治療の主な流れ

あなたが本治療の説明を十分に理解され、同意していただけたら、次の流れで治療が行われます。

### 1) 問診および術前検査

一般検査、感染症検査などの採血検査をします。脂肪組織採取当日までに検査結果が必要になります。

### 2) 採取当日

脂肪組織と血液を採取します。

### [血液採取]

血液は静脈から約 60mL を採血いたします。採血した血液は、特定細胞加工物製造工程で使用されるため、一般的な検査より多く採血します。

### [脂肪組織採取]

診察と検査の結果から治療の実施が可能となった場合、ご自身の脂肪組織を採取いたします。脂肪採取の前日は睡眠を十分に取り、飲酒は避け、食事は食べ過ぎないようにして、体調を整えて脂肪採取に来院してください。体調に問題がある場合には、脂肪採取を延期させていただきます。組織は局所麻酔の下でご本人の腹部、臀部、大腿部などから、メスによる皮切にて、皮下脂肪組織を 1~2 g 程度採取させていただきます。所要時間は 30 分程度です。

- ① 予定された採取日当日のあなたの健康状態を確認し、バイタルチェックを行います。
- ② 採取当日の案内（採取後は飲酒を控え、入浴はシャワー程度にするなど）および採取後の滞在時間等の説明を行います。
- ③ 服用している薬の確認を行い、採血（約 60mL）を行います。採取した血液は、細胞培養に用いる自身の血清成分を得る目的です。なお十分に採取できない場合は、ウシ胎児血清(FBS:Fetal Bovine Serum)で代替する場合がございます。
- ④ 採取する部位をヒビテン消毒後、キシロカインもしくは、アレルギーがある場合はシタネスト 1.8mL にて局所麻酔します。
- ⑤ 1cm ほどメスにて皮切します。
- ⑥ ペアンにて周囲の皮下を剥離して、1~2g 程度の脂肪組織を切離採取します。
- ⑦ 止血確認後、4-0 針付きナイロン糸にて真皮縫合および皮膚縫合して閉創します。
- ⑧ ヒビテン消毒後、ハイドロコロイド材もしくはソープサンにて創部を閉じます。
- ⑨ 採取した脂肪組織をサンプル容器（一次容器）に入れます。

⑩ 容器を封印し、患者 ID を記載した所定のラベルを容器に貼ります。

脂肪組織採取後はベッド上にて安静で 30 分程度の間、容態を観察させていただき、採取手術に伴う疼痛や出血などの問題がなければ、帰宅していただきます。採取当日は飲酒を控え、入浴はシャワー程度にしてください。

### 3)細胞の培養

採取した皮下脂肪組織は、届出を行った特定細胞加工物製造施設へ速やかに移送します。製造施設にて脂肪組織より幹細胞を分離し、治療に必要な細胞数になるまで製造加工を行います。製造過程では、原材料等にウシ胎児血清(FBS)、ヒトアルブミン製剤、抗生物質を使用いたします。これらは細胞培養に広く使用されている試薬であり、品質管理された製品を使用します。培養後には細胞の洗浄を行うため、最終製品中に残存する量は極めて微量ですが、完全にゼロであるとは限りません。製造期間は約 3~4 週間で、製造施設から投与日に移送されます。

### 4)投与前日・投与当日・その後の検診

#### 【投与前日】

投与の前日は睡眠を十分に取り、飲酒は避け、食事は食べ過ぎないようにして、体調を整えて来院してください。糖尿病の薬物療法（経口血糖降下薬・インスリン等）を受けておられる方は、投与日の服薬・注射の調整について、事前に担当医師の指示にしたがってください。

#### 【投与当日】

当日は投与前に問診およびバイタルサインの診察など、あなたの状態をチェックし、投与に支障がないことを確認いたします。投与する加工物が患者様ご本人の細胞であること、品質等に問題がないことを確認した上で、実施医師の判断で投与の可否を最終的に決定し、あなたにも再度本治療の説明を行い、確認をとります。

投与は、ベッドに寝た状態で末梢静脈内に点滴注射にて行います。所要時間は、約1時間から1時間半ほどです。投与後は1時間程度、院内で経過観察を行い、問題がなければご帰宅いただけます。

投与当日は飲酒をお控えいただき、できるだけ安静になさってください。

投与の翌日、医師から健康観察のため、メールまたは電話でご連絡を差し上げます。もし、胸の痛みや全身の倦怠感、動悸、冷や汗、低血糖症状、その他なんらかの症状がある場合は、ご相談ください。来院していただき、血液検査を行います。

治療後1週間は、発熱、倦怠感などの副作用を発症する可能性があり、稀に重篤となることがあります。何かご心配な症状等が出た場合は病院へご連絡ください。

### 【その後の検診】

その後は定期的に検査を行っていきます。1ヵ月後・3ヵ月後・6ヵ月後に定期的な検査（血糖値、HbA1c等）が必要ですので、通院して頂きます。何等かのご事情で来院ができない場合は、電話およびZOOM等のシステムを用いて情報を把握させていただきます。定期的な検診以外でも気になることがありましたら、いつでもご連絡、ご来院ください。

また、あなたの症状によっては、1回の幹細胞注入では、十分な治療効果を得られない場合がございます。担当医師が症状を確認しながら、複数回の細胞注入を行うことが必要と判断する場合もございます。したがって、採取脂肪組織から細胞培養を行ったときに、良好な細胞を十分に得ることが出来た場合には、複数回の細胞注入が行えるように細胞を培養して凍結保存をいたします。なお、凍結保存が出来なかった場合には、以降の治療を継続するために再度の脂肪採取が必要になることもございます。

### <脂肪組織採取を行う医療機関の説明>

脂肪組織採取は、全て一般社団法人志鴻会 Ginza Phoenix Clinic で行います。

□名称：一般社団法人志鴻会 Ginza Phoenix Clinic

□住所：〒104-0031 東京都中央区京橋 2-4-12 第一生命京橋キノテラス 3 階

□電話：03-6263-8163

□管理者：金井 信雄

□実施責任者氏名：金井 信雄

脂肪採取を行う医師名：金井 信雄、劉 啓文、永井 恒志、山原 研一、清水 秀幸、小板橋 佑輔、道本 顕吉、樋口 陽太、木佐木 俊輔、大橋 高志

#### <幹細胞投与を行う医療機関の説明>

培養した幹細胞の投与については、全て一般社団法人志鴻会 Ginza Phoenix Clinic で行います。

□名称：一般社団法人志鴻会 Ginza Phoenix Clinic

□住所：〒104-0031 東京都中央区京橋 2-4-12 第一生命京橋キノテラス 3 階

□電話：03-6263-8163

□管理者：金井 信雄

□実施責任者氏名：金井 信雄

幹細胞投与を行う医師名：金井 信雄、劉 啓文、永井 恒志、山原 研一、清水 秀幸、小板橋 佑輔、道本 顕吉、樋口 陽太、木佐木 俊輔、大橋 高志

## 4. 予想される効果および不利益

### 【予想される効果】

○本治療では、脂肪由来間葉系幹細胞を末梢静脈内に点滴投与することにより、脂肪由来間葉系幹細胞が持つ抗炎症作用、膵  $\beta$  細胞機能の促進作用、末梢組織のインスリン抵抗性の改善作用、肝臓のグルコース代謝の調節作用等により、血糖コントロールの改善および糖尿

病合併症の進展抑制が得られる可能性が期待できます。

### 【予想される不利益】

#### [脂肪組織採取に伴うもの]

○脂肪組織採取は、皮膚を約1cm切開し、器具で採取を行います。局所麻酔の針を刺す際に少し痛みがありますが、施術中はほとんど痛みを感じません。局所麻酔の使用及び皮膚を切開して脂肪組織を採取するため、まれに次のような合併症・副作用を起こす可能性があります。

- ・皮下出血
- ・感染症
- ・術後瘢痕
- ・ケロイド
- ・薬物の副反応（アナフィラキシーや心停止など含む）
- ・局所麻酔中毒
- ・術後疼痛

その他予期せぬ合併症を伴う可能性があります。採血によりめまいやふらつきなどの迷走神経反射を起こす場合もございます。採取した部位に陥凹などのトラブルが生じることもありますが、その場合は診察の予約を取っていただき、経過観察しながら美容的なフォローアップを行っていきます。なお、糖尿病患者様では創傷治癒の遅延や術後感染のリスクが一般より高くなる可能性があるため、血糖コントロールの状態を確認のうえ慎重に対応いたします。

#### [細胞の培養及び移送に伴うもの]

○次の様な場合は、医師の判断で本治療を中止する場合があります。

- ・細胞加工施設にて本治療に使用する細胞の培養中および出荷の際に、細胞に何らか

の汚染や形態異常が疑われ、本治療による効果が期待できない場合

- ・本治療を受ける方に不利益が生じると判断した場合
- ・培養で予定細胞数が得られず、本治療による効果が期待できないと判断した場合
- ・万が一細胞の移送中に事故等があった場合や容器等が破損した場合

#### [幹細胞投与に伴うもの]

##### ○脂肪由来間葉系幹細胞を投与する際のリスク

- ・注射部位の痛み
- ・感染
- ・アレルギー反応（アナフィラキシー反応、ショック等）
- ・予期せぬ重篤な合併症として、肺へ向かう血管を詰まらせる肺塞栓が発生するリスク（細胞凝集塊が原因となり得るため、投与点滴用チューブに細胞塊を除外するフィルターを設置し、投与速度を厳守することでリスクを極めて低く抑えます）

これらのほか、急変時には院内で初期救急対応を行う体制を整備しております。また、救急カート、AED、酸素投与設備、気道確保器具、救急薬剤等を常備しております。さらに、重篤な状態となった場合には、連携医療機関である虎の門病院などへ速やかに搬送できる体制を確保しております。

2025年8月わが国において、自己脂肪由来間葉系幹細胞の静脈内投与後に急変し、死亡に至った症例が初めて報告されました。その後の調査で、特定細胞加工物等製造業者の遵守事項に対する重大な違反があったことが厚生労働省より報告されました。

○安全に自己脂肪由来間葉系幹細胞を末梢静脈内に投与できたとしても、期待通りの血糖コントロールの改善が得られない、もしくは効果が短期間で減弱する可能性があります。また、本治療は標準的な糖尿病治療（食事・運動療法、薬物療法）に置き換わるものではなく、本治療実施後も担当医師の指示に基づき標準治療の継続が必要となる場合があります。

### [糖尿病に特有の留意事項]

○治療前後の期間においても血糖コントロールが不安定となる可能性があり、低血糖や高血糖（重篤な場合はケトアシトシス・高浸透圧高血糖状態）を生じるリスクがあります。普段ご使用の血糖測定器による自己モニタリングを行い、異常を認めた場合には速やかに当院へご連絡ください。

### [妊娠および胎児へのリスクについて]

○妊婦および胎児への影響の有無は、未だ明確ではありません。リスク回避のため、治療期間中は避妊を行ってください。万が一妊娠が発覚した場合には、すみやかに報告してください。

### [細胞加工に使用する原材料について]

○ウシ胎児血清(FBS)、ヒト血清アルブミン製剤、抗生物質について

これらの原材料は細胞培養に広く用いられているものであり、品質管理された製品を使用します。また、製造工程では細菌・真菌・マイコプラズマ等の検査を行い、安全性の確保に努めています。なお、動物由来の原材料を使用する場合、理論上は未知の感染症等のリスクを完全に否定することはできません。使用する原材料については、製造番号等を含めて記録・管理し、必要に応じて追跡できる体制を整えています。細菌等による汚染を防止する目的で、培養液に抗生物質を使用する場合があります。使用する抗生物質は、細胞培養において一般的に用いられているものであり、品質管理された試薬を使用します。製造の最終工程では洗浄操作を行うため、抗生物質は可能な限り除去されますが、最終製品中にごく微量が残存する可能性があります。抗生物質に対するアレルギーをお持ちの方は、治療に影響する可能性がありますので、事前に医師へお知らせください。

○最終製品の品質試験について

投与する細胞（最終製品）については、投与直前に採取した検体を用いて、エンドトキシン

試験、マイコプラズマ否定試験、および無菌試験を実施いたします。このうちエンドトキシン試験とマイコプラズマ否定試験は迅速法により投与前に結果を確認し、陰性であることをもって投与の可否を判断します。無菌試験につきましては、日本薬局方に準じた直接法を用いるため、最終結果が判明するのは投与後（約 14 日後）となります。ただし、培養の各工程においても同様の無菌試験を実施し陰性を確認していること、製造全工程を無菌操作環境下で管理していること、使用する原材料・試薬の無菌性が確認されていること等により、投与時点での無菌性は十分に担保されております。万が一投与後の無菌試験で陽性となった場合には、速やかに患者様へご連絡し、必要な検査・治療等の医学的対応を講じさせていただきます。

## 5. 本治療の対象とする方の選定基準

本治療の対象者は、糖尿病または境界型糖尿病と診断された患者様です。また、治療の効果が期待できることを前提に、予想される副作用、および後述する禁忌事項が無いことを口頭及び文書で説明し、本治療を行うことに事前同意が得られた患者様に限り本治療を実施するものとします。

### 《対象者》

以下の A または B の選択基準により、2 型糖尿病または境界型糖尿病と判断され、除外基準に抵触しない患者様

A：2 型糖尿病と診断された者

- ・ HbA1c (NGSP) 6.5% 以上
- ・ 空腹時血糖値 126mg/dL 以上
- ・ 75gOGTT 2 時間値 200mg/dL 以上
- ・ 随時血糖値 200mg/dL 以上
- ・ これまでに 2 型糖尿病と診断され、抗糖尿病薬により治療中

上記いずれかを満たし、更に

- ・抗 GAD 抗体検査が陰性であること

B：境界型糖尿病と判断された者

- ・HbA1c (NGSP) 6.0%以上 6.5%未満

であり、且つ空腹時血糖値が 100mg/dL 以上、または、75gOGTT 2 時間値 140mg/dL 以上であること。

更に

- ・抗 GAD 抗体検査が陰性であること

#### 《対象基準》

以下①～⑥の基準をすべて満たす患者様

- ① ご本人が本治療を希望する患者様
- ② 18 歳以上 80 歳未満の患者様
- ③ 脂肪採取に十分耐えられる体力および健康状態を維持されている患者様
- ④ 本治療に関する同意説明文書にもとづき、十分な説明を行ったうえで、患者様本人の自由意思による同意を文書で得られた患者様（患者様ご本人が手の痺れ、麻痺等の理由から同意書に署名ができない場合には、ご本人に代わり代諾者となり得る者が、同意文書にご本人の氏名及び代筆した旨とご本人との関係、氏名を記した方）
- ⑤ 問診、検査等により担当医師が適格性を認めた患者様
- ⑥ HIV、HTLV-1、HBV、HCV、および梅毒の病原性微生物検査を受け、結果が得られた患者様

本治療は脂肪組織の採取が必要であり、処置中または処置後の合併症及び副作用が起こる可能性があるため、以下の基準に該当する患者様は本治療の対象外とします。

#### 《対象外の基準》

以下の基準のいずれかに該当する方は治療対象から除外する。

- ① 過去 6 ヶ月以内に重症ケトーシス、糖尿病性昏睡または前昏睡があった方
- ② 治療の同意が得られない方
- ③ 細胞採取ができない方
- ④ 重症感染症、手術前後、重症な外傷のある方
- ⑤ 妊娠・授乳中および妊娠している可能性がある方
- ⑥ 本治療および脂肪組織の採取時に使用する麻酔薬、または消炎鎮痛剤、抗生物質等に重篤なアレルギー歴がある方
- ⑦ 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がある方
- ⑧ 1 型糖尿病の方
- ⑨ 重度の心不全、腎不全の方
- ⑩ その他、担当医師（実施医師）が不相当と判断した方

以下の項目に該当する患者様は、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、慎重に判断します。

- ① 病原性微生物検査(HBV、HCV、HIV、HTLV-1、梅毒)が陽性の方
- ② 80 歳以上の方

## 6. あなたに守っていただきたいこと

本治療を受ける場合には、以下のことをお守りください。

- ・ 治療中は、担当医師の指示にしたがってください。
- ・ 幹細胞の分離及び品質向上のために、既往歴や現在治療中の疾患（糖尿病以外の合併症を含む）について、正確に申告してください。

- ・治療期間中、既往以外の疾患に罹患した場合は、担当医師に申告してください。
- ・糖尿病に対する標準治療（食事・運動療法、薬物療法等）は、本治療の実施に関わらず担当医師の指示にしたがって継続してください。自己判断による服薬・インスリンの中止は重大な合併症を招く恐れがあります。
- ・自己血糖測定をされている方は、治療前後の血糖値を記録し、来院時にご持参ください。
- ・妊婦および胎児へのリスクは未知数であり、治療期間中は避妊を行ってください。万が一妊娠が発覚した場合にはすみやかに報告してください。
- ・本治療において、検査が必要となった場合、担当医師の指示にしたがってください。
- ・連絡先が変更になった場合は、当院へ連絡してください。

## 7. 本治療を中止する場合について

次に挙げる理由で本治療の継続が不可能と判断した場合、治療を中止する場合があります。なお、中止後の治療対象者の治療については、治療対象者の不利益とならないよう、誠意を持って対応します。

- ・治療対象者への効果が期待できないと判断した場合。
- ・投与する細胞の品質に疑いがある場合（細胞の汚染や形態異常など）。
- ・副作用（ショック、アレルギー反応、肝障害、腎障害、呼吸障害、重篤な低血糖・高血糖等）が発現した場合。
- ・対象から除外すべき条件に該当することが、投与開始時に判明した場合。
- ・治療対象者から本治療の辞退の申し出や同意の撤回があった場合。
- ・治療計画全体が中止とされた場合。
- ・その他、担当医師（実施医師）が治療の継続を不相当と判断した場合。

## 8. 同意とその撤回および治療を拒否することについて

本治療を受けることは、あなたの自由です。本治療を受けることを強制されることはありません。説明を受けた上で本治療を受けるべきでない判断した場合は、本治療を拒否することができます。

この治療を拒否しても、治療における不利益を受けることはありません。細胞を採取した後であっても、培養した細胞を投与する直前まで、いつでも取りやめることができます。取りやめることによって治療における不利益を受けることはありませんし、これからの治療に影響することはありません。

なお、同意撤回時の採取済みの細胞・試料の取扱いについては、以下のとおりいたします。

- ・細胞採取後、培養過程または投与前に同意撤回された場合、採取された脂肪組織および培養中・培養済みの細胞加工物は、患者様のご意向に基づき、再生医学細胞培養センターにおいて医療廃棄物として適切に廃棄いたします。
- ・ただし、既に実施した検査結果（感染症検査等）および診療記録等、撤回時点までに得られた情報については、法令上の保存義務および医療安全の観点から、所定の期間保管いたします。
- ・同意撤回された場合であっても、それまでの診療等に関して、患者様に不利益が生じることは一切ありません。

### 《既に細胞採取を受けられた方への再同意について》

一般社団法人志鴻会 銀座鳳凰クリニックにおいて、既に脂肪組織の採取を受けられた患者さまについては、当該細胞（中間体）を本計画に基づいて培養し、本計画に定める方法で投与いたします。採取時の同意とは別に、本計画における培養工程・投与方法・想定されるリスクおよび利益・費用負担・個人情報の取扱い・同意撤回の自由について改めてご説明し、

書面による再同意をいただきます。再同意をいただけない場合、本計画に基づく培養・投与は行いません。なお、再同意をいただけない場合でも、それを理由に不利益を受けることは一切ありません。

□名称：一般社団法人志鴻会 銀座鳳凰クリニック

□住所：〒101-0021 東京都千代田区外神田4丁目14-1 UDXビル6階

□電話：03-6263-8164

□管理者：永井 恒志

□実施責任者氏名：永井 恒志

脂肪採取を行う医師名：永井 恒志、劉 啓文、金井 信雄、山原 研一

## 9. 健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合について

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の報告は、今のところございません。万が一、患者様自身の参加継続の意思に影響を与える可能性のある情報、偶発症や検査値異常などが得られた場合には、速やかにお伝えいたします。

また、細胞提供（脂肪組織・血液採取）に際して実施する感染症検査（HIV、HTLV-1、HBV、HCV、梅毒、マイコプラズマ）の結果については、速やかに患者様にお伝えいたします。検査結果が陽性であった場合には、必要に応じて専門医療機関への紹介等、適切な対応をいたします。なお、感染症検査が陽性であった場合でも、本治療の可否については担当医師が慎重に検討のうえ、判断いたします。

## 10. 本治療の費用について

<治療費について>

本治療は、保険適用外の治療（自由診療）であるため、本治療の提供にかかる費用は、培養にかかる脂肪組織採取費、細胞培養加工費、幹細胞投与費、検査費、薬剤などの消耗備品を含め、治療費総額 3,690,500 円（税込）を患者様ご自身にご負担いただきます。2 回目以降の投与も凍結保存の有無にかかわらず、3,690,500 円（税込）となります。ただし、凍結保存がされていない場合は、適切な期間を空けて改めてあなたの同意を得た上で、採取から行います。

また、治療に使用する細胞の品質が悪く治療ができない場合、再度脂肪組織の採取および細胞培養を行います。その際に係る費用については、あなたに請求することはありません。

なお、同意の撤回を含め組織採取後に治療を中止した場合は、全額をご負担いただきます。

※ 必要に応じて、追加検査費用などが生じる場合があります（生化学検査など）。

※ 交通費などの実費についても、患者様に負担していただきます。

※ 自由診療であるため、高額療養費制度の対象になりません。また、所得税などの医療費控除の対象にもなりませんので、ご注意ください。

※ 支払い期限は組織採取時まで、2 回目以降の投与については投与日決定時までとなります。

## 11. 試料等の保存について

本治療終了後、診療情報は当院管理の下、匿名加工情報として、クリニックにて厳重に保管します。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。

本治療によって得られた検体（検査用及び治療用の脂肪組織由来間葉系幹細胞）は、Ginza Phoenix Clinic 再生医学細胞培養センターにおいて凍結保存されます。保存の期間は、検査用として 6 ヶ月（-80℃ 冷凍保存）、治療用として最長 3 年間（液体窒素にて凍結）保存します。保存期間を過ぎますと、Ginza Phoenix Clinic 再生医学細胞培養センターにおいて医

療廃棄物として処理いたします。また、患者様からの同意撤回のお申し出があった場合にも、当該細胞・試料は同センターにおいて医療廃棄物として適切に処理・廃棄いたします。廃棄時には、患者様のプライバシー保護の観点から、個人を特定する情報を完全に消去したうえで処理いたします。

## 12. プライバシーおよび個人情報の保護について

### 個人情報等の取り扱い

当院は、個人情報の保護に関する法令及び「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン(厚生労働省)」に沿った内部規程を遵守いたします。個人情報の利用目的は本治療への利用に限ります。

なお、細胞加工施設および提携医療機関に対しては、当院にて各患者に対応する ID を発行し、個人が特定されない形（匿名加工情報）で利用いたします。

### 《個人情報保護に関する基本方針》

#### 【法令等の遵守】

当院は、個人情報の保護に関する法令及び内部規程を遵守し、保有する個人情報の適正な管理・利用と保護に努めます。

#### 【個人情報の取得】

当院は、診療・看護及び患者様の医療にかかわる範囲において個人情報を取得します。

#### 【個人情報の利用目的】

個人情報は以下の場合を除き、本来の利用目的の範囲を超えて利用いたしません。

- ・診療のために利用する他、当院の運営、教育・研修、行政命令の遵守、他の医療・介護・福祉施設との連携等のために、個人情報を利用する場合。
- ・外部機関による病院評価、学会や出版物等で個人が特定されない形に加工（匿名加

工情報)して報告する又は利用する場合。

- ・法令等により提供を要求された場合。
- ・患者様の同意を得た場合。

### 【個人情報の開示】

当院は、法令の定める場合を除き、患者様の許可なく、その情報を第三者に提供いたしません。また、患者様の個人情報について患者様が開示を求められた場合には、遅滞なく内容を確認し対応いたします。

### 【個人情報の内容訂正・利用停止】

当院が保有する個人情報（診療記録等）について、事実でない等の理由で内容の訂正・利用停止を求められた場合は、調査し適切に対応いたします。

### 【教育及び継続的改善】

個人情報保護体制を適切に維持するため、従業員の教育・研修を実施することにより、周知徹底いたします。また、これを継続的に維持し、必要な改善をまいります。

### 【個人情報の適正管理】

個人情報の紛失、破壊、改ざんおよび漏えい等を防止するため、不正アクセスやコンピュータウイルス等に対する合理的な対策を講じます。万一の問題発生時には速やかな是正対策を実施します。

### 【匿名加工情報について】

当院では、患者様の情報から個人を識別できる情報を取り除き、新たに ID(番号や符号)を付して匿名化いたします。提携医療機関や細胞加工施設等の委託機関へはこの ID を用いて、個人を識別できないようにいたします。また、個人を識別できる情報と匿名化した ID との対応表を作成することにより、どれが誰のデータなのか分かるようにすることで取り違いを防止いたします。

### 13. データの二次利用について

本治療に関する患者様の情報は、本治療のためのみに用いさせていただきます。

### 14. 本治療から生じる知的所有権について

本治療についての成果に係る特許権などの知的所有権が生じた場合には、本治療を受けていただいた患者様が、これらの権利を持つことはありません。これらの権利などは、担当医師あるいは本治療を実施する機関に帰属することとなりますことをご了承ください。

### 15. 健康被害が発生した場合の補償および治療

本治療によって健康被害が生じた場合は、医師が適切な診察と治療を行います。その治療や検査等の費用については、通常の診療と同様に患者様の保険診療にて対処することとなります。また、想定範囲内を超える重篤な健康被害が生じた場合には、当院または担当医師の加入する保険から補償の給付を受けることができます。しかしながら、健康被害の発生原因が本治療と無関係であったときには、補償されないか、補償が制限される場合があります。特に軽度の場合には保険対象外となることがあり、その場合には保険診療の自己負担分を yourself で負担して頂くことをご了承ください。

### 16. 連絡先（相談窓口）

当院では安心して本治療を受けることができるよう健康被害が疑われるご相談および問い合わせ等に対して、相談窓口を設置しております。相談内容は一旦相談窓口にて承り、医師または担当の事務職員が迅速に対応致します。

相談窓口連絡先：03-6263-8163

10時～17時

休診日 祝祭日

※診察時間外の緊急の場合は事前にお知らせした緊急連絡先で対応いたします。

## 17. 本治療を審査する認定再生医療等委員会について

本治療を審査する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（トラス  
トワース特定認定再生医療等委員会）です。

認定番号：NA8220005

東京都台東区浅草四丁目9番5号

一般社団法人トラストワース再生医療委員会 TEL:090-8882-9574

<https://trustworthy-saisei.com/>

## 備考

### 厚生労働省への届出

再生医療等の名称：「糖尿病および境界型糖尿病に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞による治療」

再生医療等提供計画を厚生労働大臣又は地方厚生局長に提出する予定の年月日：2026年  
月 日

再生医療等提供計画の計画番号：（提出後に付与）

## 同意書

一般社団法人志鴻会 Ginza Phoenix Clinic

院長 殿

治療名：糖尿病および境界型糖尿病に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞による治療

### 記

- はじめに
- あなたの病気、および現在、日本で行われている他の治療法について
- 本治療の目的と方法
- 予想される効果および不利益
- 本治療の対象とする方の選定基準
- あなたに守っていただきたいこと
- 本治療を中止する場合について
- 同意とその撤回および治療を拒否することについて
- 既に細胞採取を受けられた方への再同意について
- 健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合について
- 本治療の費用について
- 試料等の保存について
- プライバシーおよび個人情報の保護について
- データの二次利用について
- 本治療から生じる知的所有権について
- 健康被害が発生した場合の補償および治療
- 連絡先（相談窓口）

本治療を審査する認定再生医療等委員会について

説明を受け同意したところには、にチェックを入れてください。

上記の『糖尿病および境界型糖尿病に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞による治療』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： \_\_\_\_\_

(自筆署名もしくは押印)

上記に関する説明を十分理解した上で、本治療を受けることに同意します。

同意年月日：           年       月       日

同意者（患者ご本人）

ご署名： \_\_\_\_\_

(自筆署名もしくは押印)

患者様ご本人に連絡が取れない場合の緊急連絡先：

(       )               —

(続柄) \_\_\_\_\_

## 同意撤回書

一般社団法人志鴻会 Ginza Phoenix Clinic

院長 殿

私は、再生医療等『糖尿病および境界型糖尿病に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞による治療』の提供を受けるにあたり、担当医師から説明を受けて十分理解し同意しましたが、再度検討した結果、私の自由意思による参加の中止も自由であることから、本治療への同意を撤回いたします。

同意撤回年月日：           年       月       日

同意撤回者（患者ご本人）

ご署名： \_\_\_\_\_

（自筆署名もしくは押印）

私は、上記患者様が再生医療等『糖尿病および境界型糖尿病に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞による治療』の提供について、同意撤回の意思を確認いたしました。

確認年月日：           年       月       日

担当医師署名： \_\_\_\_\_

（自筆署名もしくは押印）