

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糖尿病治療
細胞提供者及び再生医療を受ける方へ
(自家培養細胞移植用)

医療機関：医療法人光明会 SUIU クリニック東京

管理者：田邊 雅祥

実施責任者：田邊 雅祥

作成：2026/4/1 (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	4
3. 治療の方法と治療期間について.....	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	11
11. 患者様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.....	12
13. 本治療を審査した認定再生医療等委員会について.....	12

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糖尿病の治療』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、治療をやめることができます。治療を受けなくても、同意後に治療を取り止められた場合でも、その後の診療や治療等において不利なお使いを受けることはありません。

かかりつけの医療機関がある場合には、かかりつけ医にご相談の上、現在行っている治療と再生医療との併用に対する理解を得てください。

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用することはありません。

治療の内容と流れ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. 自己脂肪組織由来間葉系間質細胞を用いた治療について

脂肪組織由来間葉系間質細胞は、脂肪組織に含まれる僅かな細胞で、そこから分離・培養して増やした（増殖させた）細胞のことを脂肪組織由来間葉系幹細胞（ADSC）と言います。

ADSC はとても柔軟な能力を持っており、神経や血管ばかりでなく多様な臓器や組織を構築する細胞に分化する能力が基礎研究で確認されています。近年では ADSC が分泌する増殖因子（サイトカイン）によって、身体の様々な機能に影響を及ぼすことが明らかになりつつあります。

本治療は、ADSC が分泌する様々な増殖因子やサイトカインによって身体機能を調節し患者様の現状の糖尿病治療を補助することで糖尿病の病態を改善し血糖の調整を容易にすることを目的としています。

糖尿病は、健診などで発見されることが多い疾患です。身体の活動のエネルギーとなるブドウ糖（血糖）を、組織や臓器が上手に利用できずにいるため、行き場を失った糖が血液中に溢れ高血糖になり、余剰分が尿中に排泄される症状です。本来必要な血糖を組織や臓器がうまく利用できないため、組織や臓器はいつも空腹な状態・疲弊状態に置かれています。そのため、身体が疲れ易い症状を伴うことがあります。

また、有効活用されずに血中を流れている過剰な血糖は、血管や血行に様々な悪影響を及ぼし、動脈硬化を促進し、心臓や脳に重篤な病態を引き起こすリスクを高めます。

ADSC を用いた治療は、現在の糖尿病治療で用いられている血糖を下げるお薬や、インスリン療法とは全く異なります。

本治療は、投与した ADSC が身体の組織・臓器に対して血糖を上手に利用できるように働きかけて、組織や臓器の空腹状態や疲弊状態を改善することを目的としています。ADSC には直接血糖を下げる働きはありませんので、これまでの治療は継続してください。

患者様ご自身の脂肪組織を採取し、ADSC を増やし、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心です。培養して増やした細胞は、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：医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会
(認定番号：NA8200002，連絡先：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。採取する際には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) 妊娠中または妊娠している可能性がある方、妊娠糖尿病の方
 - (3) 2型糖尿病の診断で治療中でありながら、緊急にインスリン療法が必要な方
 - (4) 糖尿病の治療中で同時に手術・感染症・内分泌疾患などで全身管理が必要な方
 - (5) その他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方
 - (6) 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
- その他、治療に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。

培養した ADSC は、点滴で投与するため、重症の糖尿病患者様は、静脈を確保できない可能性があります。静脈を確保できない時には治療を行うことができません。糖尿病の病態や糖尿病に伴う合併症が悪化している場合は、本治療よりも糖尿病の病態の改善（高血糖の治療）や合併症の治療が優先されることがあります。

このような場合は、仮に ADSC の培養が行われ点滴の準備ができていても治療を中止する事があります。

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、細胞の培養や治療を中止することがあります。場合によっては、患者様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) 本治療を実施するための事前検査の結果、感染症等で ADSC の培養が困難と判断された場合
- (2) 細胞培養中に、培養した細胞が治療に適さないと判断された場合
- (3) 標準的な細胞培養をおこなった結果、個人差により治療に必要な ADSC が得られなかった、または得られない可能性が高いと判断された場合
- (4) 本治療が患者様の現状の糖尿病治療の妨げとなると判断された場合や、本治療によって副作用が現れ治療を続けることが好ましくないと判断された場合
- (5) 患者様が治療の指示に従えない場合

その他にも担当医師の判断で、理由をしっかりと患者様にご説明した上で治療を中止することがあります。また、必要に応じて安全性の確認のため検査を行いますので、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

《予測される利益（効果）》

ADSC が身体の組織・臓器に働きかけて、血糖を上手に利用できるようなすることで、糖尿病の症状を抑える効果が期待されます。

但し、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）》

皮膚を切開し脂肪組織を採取する必要があります。採取の際に局所麻酔を使用するため針を刺す痛みを伴います。切開した部分が元に戻るまでには、1～

2週間程度必要となります。清潔に処置をしていますが、稀に組織採取部位が化膿するなどの危険が考えられます。

抗生物質（ゲンタシン）を用いて培養を行っておりますので、この原材料に対して、稀に過敏症を引き起こすことがあります。

ADSCの点滴投与は広く行われていますが、国内において投与中または投与直後に死亡に至った例が報告されています。当院では、万が一の事態に備え、救急救命に必要な資器材および薬剤を完備するとともに、近隣の高度医療機関（三次救急医療機関）とも緊密な連携体制を整えております。

治療後、概ね1,3,6ヶ月経過時にご来院いただき、治療効果と上記の有害事象がないことを確認する必要があります。組織採取部位や点滴治療後にいつもと違う症状などが現れたら、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）。

症状に応じた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）にてついで

治療を受けるかどうかはあなたの自由意思でお決めください。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、検査料、脂肪組織採取費用、輸送費用、細胞加工費用など）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組織、細胞などの試料は個人が特定できないようにして医療廃棄物として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持って治療にあたります。

7. 他の治療について

糖尿病に対する標準的治療法としては、食事療法、運動療法、薬物療法が挙げられます。

食事療法：日常の食生活を改善し、食事によって身体に取り込まれる糖の量や摂取カロリーのバランスなどを調整する治療法で、最も重要な治療です。

運動療法：日常生活において足りない運動を負荷して得られる筋肉運動によって摂取カロリーを消費するとともに、筋肉量を増やし糖の利用を促進します。食事療法の次に重要な治療です。

薬物療法：上記のような日常生活の改善を行っても血糖の調節が困難な場合に用いられます。糖尿病治療薬には飲み薬と注射薬があります。飲み薬では、インスリンの分泌を良くするもの・効きを良くするもの、糖の分解・吸収を遅らせるもの、糖の排泄を促すものがあります。注射薬には、インスリンの分泌を促すもの・外から補うものがあります。

さらに詳しい説明は、一般社団法人日本糖尿病学会ホームページ http://www.jds.or.jp/modules/citizen/index.php?content_id=1 を参考にしてください。

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を行っています。治療に使用するのは、患者様ご自身の脂肪組織から分離、培養した ADSC です。培養作業は、厚生労働省に届出を行なっている細胞培養加工施設内で実施し、培養に使用する薬剤は医薬品が中心で、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。

『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が必要な場合、その治療・通院に係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、医療記録を閲覧できる権利を保証します。

時に公的機関が、本医療の適正さを判断するために、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。

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、この権利は当院に帰属します。

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す。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、品質管理期間や保管契約が終了した血液成分・細胞は、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。

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、治療を受けていただけ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申し上げます。

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 : 田邊 雅祥、廣野 貴之、保志名 勝、影山 淳朗、
小川 誠司、杉町 勝、黒木 知明、小山 寛介

《 相談窓口 》

本治療へのご意見、ご質問、苦情などはご遠慮なく以下の窓口にご相談ください。

- ◎ 医療法人光明会 SUIU クリニック東京 : 03-6910-8818

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

同意撤回書

医療法人光明会 SUIU クリニック東京

院長 殿

治療名：自己脂肪組織由来間葉系間質細胞を用いた糖尿病治療

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、治療することに同意いたしましたが、これを撤回します。

【患者様の署名欄】

同意撤回日： 年 月 日

患者氏名： _____ (自署)

代諾者氏名： _____ (自署)

(続柄： _____)

【確認者の署名欄】

私は、上記患者様への再生医療等の提供について、同意撤回の意思を確認いたしました。

確認日： 年 月 日

氏名： _____ (自署)

本件に関する問い合わせ先

SUIU クリニック東京： 03-6910-8818