

(再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式)

自己脂肪由来幹細胞を用いたフレイルおよびプレフレイルの治療

(アンチエイジング療法)

を受けられる患者様へ

【再生医療等提供機関】

アウラクリニック

【再生医療等提供機関管理者】

松澤 宗範

【実施責任者】

松澤 宗範

【細胞の採取・再生医療等を行う医師】

松澤 宗範・松澤 智子・河崎 有希・荻島 信也・金子 俊彦

1. はじめに

この説明文書は、当院で実施する「自己脂肪由来幹細胞を用いたフレイルおよびプレフレイルの治療（アンチエイジング療法）」の内容を説明するものです。

この文書をお読みになり、説明をお聞きになってから十分に理解していただいた上で、この治療をお受けになるかをあなたの意思でご判断ください。

また、治療を受けることに同意された後でも、いつでも同意を取り下げることができます。治療をお断りになっても、あなたが不利な扱いを受けたりすることは一切ありません。治療を受けることに同意いただける場合は、この説明書の最後にある同意書に署名し、日付を記入して担当医にお渡しください。

この治療について、わからないことや心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師や相談窓口におたずねください。

2. 本治療の概要

本治療は、患者様ご自身の脂肪から採取した「自己脂肪由来幹細胞（間葉系幹細胞）」を用い、加齢に伴う身体機能低下や加齢関連症状（フレイル、プレフレイル）の改善および予防を目指す再生医療です。

幹細胞は組織の修復や炎症の抑制に寄与すると考えられており、これらの作用を通じて筋力や持久力の低下、易疲労感などの加齢関連症状の改善および予防、ならびに生活の質（QOL）の向上を目指します。

本治療では、患者様の腹部や大腿部から採取した脂肪組織から幹細胞を分離し、当院と提携する細胞培養加工施設において安全かつ厳格な管理のもとで増殖・培養を行います。培養された幹細胞は点滴により体内へ戻され、全身を巡りながら損傷や炎症のある組織に集まり（ホーミング効果）、再生を促進します。

幹細胞が分泌するサイトカイン・成長因子は、組織の修復、血流の改善、炎症の制御等に関与することが知られており、これらの作用を介して加齢関連症状の改善に寄与し得ると考えられています。

また、本治療は患者様ご自身の細胞を用いる「自己細胞療法」であるため、免疫的な拒絶反応やアレルギー反応のリスクが極めて低く、安全性に優れていることも大きな特長です。

※具体的な手順につきましては『4.本治療の流れ』に記載しておりますのでご確認ください。

*フレイルとは、加齢や慢性的な疾患によって筋力や体力、免疫機能が低下し、日常生活の中で転倒や疲労を感じやすくなるなど、身体的・精神的・社会的な活力が減退した状態を指します。この状態を放置すると、要介護状態へ進行するリスクが高まるため、早期の対策が重要です。

**フレイルの基準には、さまざまなものがありますが、日本老年医学会が提唱する一般的なフレイルの基準には以下の5項目があり、3項目以上該当するとフレイル、1または2項目だけの場合にはフレイルの前段階であるプレフレイルと判断します。

1. 体重減少：意図しない年間4.5kgまたは5%以上の体重減少
2. 疲れやすい：何をするのも面倒だと週に3-4日以上感じる
3. 歩行速度の低下
4. 握力の低下
5. 身体活動量の低下

3. 本治療の対象者

(1) この治療に参加いただけるのは以下の条件に当てはまる方です。

- ・ 担当医師より加齢に伴う身体機能低下や加齢関連症状（フレイル、プレフレイル）と診断され、標準治療で満足 of いく効果が得られなかった方、または、副作用の懸念により標準治療が継続できず本治療による効果が見込める方
- ・ 病原性微生物検査（HIV、HTLV-1、HBV、HCV、梅毒）を受け、結果が得られた方
- ・ 本件再生医療等の説明文書の内容を理解し、同意書に署名した方

(2) また、以下の条件に当てはまる方は、本治療を受けることが出来ません。

- ・ 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）、または消炎鎮痛剤、抗生物質、特定細胞加工物等の製造工程で使用する物質に対して過敏症、アレルギー歴のある方
- ・ 重度の心・血液・肺・腎・肝機能障害や脳疾患、精神疾患を併発している方
- ・ 現在妊娠中の方、今後1年以内に妊娠の可能性のある方、または授乳中の方
- ・ 悪性腫瘍を併発している方
- ・ その他、治療担当医師が本再生医療の施行を不適応と認めた方

その他、治療に参加するためにはいくつかの基準があります。また、治療参加に同意された後でも、その基準に当てはまるかどうかの事前検査の結果によっては、参加いただけない場合もあります。

4. 本治療の流れ

本治療は、「自己脂肪由来幹細胞」と呼ばれる、患者様ご自身の脂肪の中に含まれる「間葉系幹細胞」の働きを利用して、加齢に伴う身体機能低下や加齢関連症状（フレイル、プレフレイル）の改善および予防を目指す治療法です。幹細胞は組織の修復や炎症の抑制に寄与すると考えられており、これらの作用を通じて筋力や持久力の低下、易疲労感などの加齢関連症状の改善および予防、ならびに生活の質（QOL）の向上を図ります。

具体的には、患者様ご自身から腹部や大腿部などの脂肪を採取し、その中から幹細胞だけを選別して、提携する細胞培養加工施設にて安全に管理・培養を行います。

十分な数まで増殖させた幹細胞を点滴投与して患者様ご自身の体に戻します。

実際の手順の詳細は以下の通りです。

① 診察と血液検査

本治療について同意いただいた場合、診察と血液検査等を実施します。血液検査には、B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス、ヒト免疫不全ウイルス、ヒト T 細胞白血病ウイルス、梅毒の感染症検査等が含まれます。

※ここでの結果次第では、本治療を行うことができない可能性もございます。

ご了承ください。

② 脂肪組織及び血液の採取

診察および各種検査の結果、本治療を実施できると判断した場合には、患者様ご自身の腹部、臀部、鼠径部または大腿部などから脂肪組織を採取いたします。

採取部位および採取方法は、患者様の状態（皮下脂肪の状態、既往歴等）やご希望を踏まえ、担当医師がご相談のうえ決定いたします。脂肪組織の採取方法には吸引法とブロック法の 2 種類があります。吸引法で採取する場合には、局所麻酔下で数 mm の小切開を行い、脂肪採取に必要な液体（局所麻酔薬を含みます）を脂肪組織内に注入したうえで、概ね 10～30mL 程度の脂肪吸引を行います。

ブロック法で採取する場合には、局所麻酔下で数 cm 程度の小切開を行い、その創部より 0.5～10g 程度の脂肪組織を切除して採取します。

いずれの方法においても、処置に伴い痛み、腫れ、皮下出血、感染、創部の治癒遅延や瘢痕などが生じる可能性があり、症状がみられた場合には適切に対応いたします。

また、細胞の加工・培養等に必要な成分を得る目的で、患者様の血液を最大で約 200mL 採取します。採血量は通常の献血量（400mL）より少量であり、一般に比較的安全性の高い処置と考えられますが、採血に伴う痛み、内出血、気分不良、めまい等を生じる場合があります。

そのような症状が現れた場合には最善の処置を行いますのでご安心ください。

なお、採取する脂肪組織量や血液量、ならびに手技の詳細は、委託する特定細胞加工物等製造事業者の手順等により異なる場合があります。

委託する特定細胞加工物等製造事業者については、当院において適切と判断した事業者を選定し、概要は担当医師よりご説明いたします。

ご不明点は遠慮なくお申し出ください。

③ 創部の処置と術後の諸注意

脂肪採取した創部は縫合し、皮下出血、瘢痕形成予防のため、厚手のガーゼなどで圧迫固定をさせていただきます。脂肪採取後は少しのお時間、院内で安静にいただき、容態を観察させていただきます。採取に伴う疼痛や出血などの問題がなければご帰宅いただけます。手術後 1 週間は、水分を多めに取

り、喫煙、飲酒はなるべく控えてください。
手術後 2 週間は、歩く程度の運動以外、激しい運動は控えてください。シャワーは、手術後 3 日目以降に防水テープをしっかりと貼って行なってください。

④ 投与

採取した脂肪組織は特定細胞加工物等製造施設に搬送され、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、品質を確認する試験を経て、約 6 週間後に特定細胞加工物等製造施設から当院へ幹細胞が搬送されます。幹細胞は輸液と混和し、専用のフィルターを通して患者様の静脈内にゆっくりと点滴にて投与します。

投与中は、酸素飽和度モニターをつけるなどにより、状態を確認させていただきます。

投与後は休憩を取っていただき、体調に問題のないことを確認した後、ご帰宅いただきます。

投与細胞数や投与間隔、投与回数に関しては、医師と患者様で協議の上決定いたします。

⑤ 予後検診

治療の安全性および有効性の確保、並びに、患者様の健康状態の把握のため、本治療終了後の通院と診察にご協力をお願いしております。

問診や患部の評価、画像検査等を行わせていただきます。

海外在住などでご来院いただくことが困難な場合にはお電話やメール等により連絡を取り、経過や疾病発生の有無等の状態を伺わせていただきます。

治療後の経過観察や以降の投与については、医師とご相談ください。

5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用

(1) 効果

自己脂肪由来幹細胞を活用した本治療は、加齢に伴う身体機能低下や加齢関連症状の改善および予防、ならびに生活の質（QOL）の向上を目指す再生医療です。特に、筋力低下、持久力の低下、易疲労感、活動量の減少など、加齢関連症状の改善を目的としています。

本治療では、患者様ご自身の脂肪から採取した幹細胞を、提携する細胞培養加工施設にて安全に培養・増殖させ、点滴により体内へ投与します。体内に戻された幹細胞は、損傷や炎症のある組織に集まり（ホーミング効果）、その部位で修復や再生を促進します。

幹細胞が分泌する成分（パラクライン効果）には、以下のような作用があるとされています。

- ・ 組織の修復に寄与し、筋力や運動能力の維持に役立つことが期待される
- ・ 血流や代謝の改善を通じて、全身の易疲労感や倦怠感の軽減に寄与し得る
- ・ 慢性炎症の抑制を通じて、加齢に伴う組織機能の低下を緩和し得る
- ・ 免疫バランスの調整を通じて、体調の安定に寄与し得る

これらの作用により、本治療は、加齢関連症状の進行予防および改善、ならびに心身の活力の維持を目的とした治療選択肢の一つと位置づけられます。

(2) 危険性

すべての方にご希望通りの効果が得られるとは限りません。

脂肪の採取や細胞の投与に伴い、以下のような合併症や副作用が生じることがあります。

(考えられる合併症と副作用)

1) 脂肪採取時

- ① 皮下血腫（程度により腹部皮膚の色素沈着）
- ② 創部からの出血
- ③ 創部の疼痛・腫脹（はれ）
- ④ 出血による貧血
- ⑤ アナフィラキシー反応
（冷汗、吐き気、嘔吐、腹痛、呼吸困難、血圧低下、
ショック状態など）
- ⑥ 腹膜穿孔（手術中、腹膜に傷が付く場合がございます。）

2) 細胞投与時

以下の副作用の多くは投与時に生じる可能性があるものです。

当院では副作用の有無を確認するために、投与中はモニターを付け、患者様の酸素濃度や血圧等に異常がないかを確認致します。また、投与終了後も 30 分程度院内にてご休憩をいただき、経過を観察させていただきます。ご帰宅後に呼吸困難、胸痛、手足のしびれ、ふらつきなどの症状が出現した場合は、すぐに緊急連絡先にご連絡ください。

- ① アナフィラキシー反応
- ② 肺血栓塞栓症*¹（注入した細胞による肺血管の閉塞、症状が重いと呼吸困難症状）
- ③ 穿刺部の痛み、内出血、神経障害（手足の痺れなど）

*¹投与に伴う肺血栓塞栓症について

小動物での不適切な幹細胞投与では肺血栓塞栓症により死亡することが報告されており、ヒトにおいて死亡例が報告されております。

当院では万が一の場合に備えて肺血栓塞栓症に対し、「肺血栓塞栓症および深部静脈血栓症の診断、治療、予防に関するガイドライン（2017 年改訂版）」に準じて初期治療を行なうための救急用品等は準備いたしております。

また、その際必要な搬送先の近隣病院との連携も確認しております。

6. 本治療における注意点

脂肪採取後は、副作用の有無を確認するため、院内にて少しのお時間経過観察させていただきます。

脂肪採取に伴う疼痛や出血などの副作用がなければご帰宅いただけます。

手術後 1 週間は、水分を多めに取り、喫煙、飲酒はなるべく控えてください。

手術後 2 週間は、歩く程度の運動以外、激しい運動は控えてください。

シャワーは、手術後 3 日目以降に防水テープをしっかりと貼って、行ってください。

7. 他の治療法との比較

フレイルについては多くの研究が進められており、有酸素運動、カロリーサポート、ビタミン D 等を用いた治療法が知られていますが、確立した治療法は存在しません。

これらの治療の利点としては、費用が安く侵襲を伴わない点ですが、不利益としては、継続しにくいことや効果が持続しないこと等が挙げられます。

本治療は自己脂肪由来幹細胞を用いた再生医療で、成長因子の分泌や細胞の活性化を介して、身体の高齢性変化(プレフレイルおよびフレイル)の改善が期待できる治療方法です。

8. 本治療を受けることの合意

この治療を受けるかどうかは、患者様ご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、最善を尽くします。

9. 同意の撤回について

この治療を受けることに同意された後でも、いつでも同意を撤回し、この治療を中止することができます。同意の撤回については直接ご来院いただく他、お電話でも可能です。

もし同意を取り下げられても、あなたが不利な扱いを受けたりすることは一切ありません。

10. 治療にかかる費用について

- ・ 「自己脂肪由来幹細胞を用いたフレイルおよびプレフレイルの治療（アンチエイジング療法）」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。
- ・ 本治療にかかる費用は、別紙料金表の通りです。
- ・ 治療終了後も定期的な受診が必要です。

11. 健康被害が発生した際の処置と補償等について

すべての医療行為にはリスクがあり、ある一定の確率で合併症が起こりえます。

本治療においても『5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用』でお示した合併症については起こらないように細心の注意を払っていますが、万が一の合併症に対して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、直ちに当院の費用負担で一次対応を行います。

当院での対応が困難な場合は救急対応可能な設備と病床等を備えた連携先医療機関へ搬送させていただき、迅速な対応をさせていただきます。

健康被害（合併症）に伴う金銭補償はいたしません。

12. 個人情報の保護について

この治療を行う際に患者さまから取得した個人情報は、当クリニックが定める個人情報取り扱い規定に従い、厳格に取扱われるため、院外へ個人情報が開示されることはありません。ただし、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、並びに当院の治療成績の公表等へ、個人が識別できないよう削除又は加工した上で患者さまの治療結果を使用させていただくことがあります。

その際には改めて説明・同意書を取得させていただきます。

13. 特許権・著作権及び経済的利益について

本治療の結果として、特許権や著作権などの財産権が生じる可能性があります、その権利はクリニックに帰属します。それらの権利を元に経済的利益が生じる可能性があります、患者様は利益を受ける権利がございません。

14. 試料等の保管および廃棄方法について

本治療に使用した細胞の一部は、万が一、感染症などの健康被害が発生した場合に備え、その原因究明を目的とした検査用試料として、細胞加工の委託先において保管いたします。

この保管は、患者様の治療が完了するまでの期間に限り行われ、当該目的以外での二次利用は一切いたしません。

保管期間終了後は、適切な手続きを経て医療廃棄物として安全に廃棄いたします。

15. 認定再生医療等委員会について

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、JSCSF 再生医療等委員会の意見を聴いたうえで、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出しております。提出した再生医療等提供計画は、厚生労働省の「各種申請書作成支援サイト（再生医療等の安全性の確保等に関する法律運用支援システム）」において公表されています。なお、JSCSF 再生医療等委員会の苦情・お問合せ窓口は以下のとおりです。

【JSCSF 再生医療等委員会の連絡先】

JSCSF 再生医療等委員会 事務局

〒103-0028 東京都中央区八重洲 1-8-17 新槇町ビル 6F

電話番号：(03) 5542-1597

認定番号：NA8230002

16. 連絡先・相談窓口について

本治療についてのお問い合わせ、ご相談、苦情がある場合は、以下にご連絡ください。

【アウラクリニック 再生医療窓口】

〒150-0021

東京都渋谷区恵比寿西 2-17-14 代官山 HAUS B101

電話番号：(03) 6712-7117

受付時間：休診日を除く 10:00-21:00

※営業時間外に容態の変化が生じた際に備えて、本治療を受けられる患者様には当院より緊急連絡先を別途ご案内いたします。

同意書

再生医療等名称：

自己脂肪由来幹細胞を用いたフレイルおよびプレフレイルの治療（アンチエイジング療法）

私は、上記の治療に関して担当医から、以下の内容について十分な説明を受け、
質問をする機会も与えられ、その内容に関して理解しました。その上で、この治療を受けること
に同意します。

* 説明を受け理解した項目の□の中に、ご自分でチェック（レ印）をつけてください。

この同意書の原本は担当医が保管し、あなたには同意書の写しをお渡しします。

（説明事項）

- ☐ 1. はじめに
- ☐ 2. 本治療の概要
- ☐ 3. 本治療の対象者
- ☐ 4. 本治療の流れ
- ☐ 5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用
- ☐ 6. 本治療における注意点
- ☐ 7. 他の治療法との比較
- ☐ 8. 本治療を受けることの合意
- ☐ 9. 同意の撤回について
- ☐ 10. 治療にかかる費用について
- ☐ 11. 健康被害が発生した際の処置と補償等について
- ☐ 12. 個人情報の保護について
- ☐ 13. 特許権・著作権及び経済的利益について
- ☐ 14. 試料等の保管および廃棄方法について
- ☐ 15. 認定再生医療等委員会について
- ☐ 16. 連絡先・相談窓口について

同意日： 年 月 日

患者様氏名： _____

代諾者氏名： _____（続柄： _____）

説明日： 年 月 日

説明医師署名： _____

同意撤回書

担当医師 _____ 殿

再生医療等名称：

自己脂肪由来幹細胞を用いたフレイルおよびプレフレイルの治療（アンチエイジング療法）

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治療費その他の費用について、私が負担することに
異存ありません。

（費用の詳細は別紙キャンセルポリシーに従います。）

同意撤回年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者様氏名 _____

代諾者氏名： _____ （続柄： _____）