

患者さんへ

自己月経血由来間葉系間質細胞を用いた

子宮内膜投与療法による不妊症治療

についてのご説明

【再生医療等提供機関】

GINZA AYUMi CLINIC

〒104-0061 東京都中央区銀座一丁目8-19 ONE GINZA 10階

電話番号 (03) 6228-6244

【再生医療等提供機関管理者】

GINZA AYUMi CLINIC

(提供機関管理者、実施責任者：増田あゆみ)

〒104-0061 東京都中央区銀座一丁目8-19 ONE GINZA 10階

電話番号 (03) 6228-6244

1. はじめに

この説明文書は、本院で実施する「自己月経血由来間葉系間質細胞を用いた子宮内膜投与療法による不妊症治療」の内容を説明するものです。自己月経血由来間葉系間質細胞とは、患者さんご自身の月経血から分離・培養した細胞のことを言います。

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。

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. 本治療について

月経血由来間葉系間質細胞とは、患者様の月経血に含まれる細胞で、この細胞から間質細胞を分離します。分離した細胞は、MSCとも呼ばれ、骨格筋細胞や心筋細胞に分化する能力及び、創傷治癒を高めるたんぱく質を分泌する能力があると言われています。月経血由来間葉系間質細胞が、様々な微量因子を分泌して、血行を促進し子宮内膜組織の成長を促す事で子宮内膜の環境が改善し妊娠しやすくなることが期待されます。本治療は、採取した月経血から間葉系間質細胞を増やし、必要なタイミングで患者様ご自身の子宮内膜に投与する治療です。採取する月経血は5mL程度で、月経血を原料に細胞を培養します。治療に用いるのは患者様ご自身の細胞ですのでとても安全です。培養した細胞の一部は長期間にわたり冷凍保管ができるため、将来必要な時に再び治療を実施することが可能です。

2014年の「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」施行により、治療は法律に従って医師または歯科医師の責任のもと、計画・実施することになりました。この治療に関する計画も、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されています。なお、この治療にかかる費用は健康保険ではなく、全て自費となりますことをご了承ください。

3. 治療の方法について

この治療の対象となるのは、以下の基準を満たす患者さんです。

- 1) 35歳から50歳の、妊娠を希望する方
- 2) 「生殖医療ガイドライン2021（日本生殖医学会）」に基づく治療を行うも、効果が望めない、または不向きであると判断された方。
- 3) 閉経前で全身的に健康状態が良好である方

また、次の各項目に1つでも当てはまる場合は治療をうけていただくことができません。

- 1) 経血の採取が困難な方
- 2) 事前の感染症検査(HIV,HBV,HCV,HTLV-1,梅毒)で陽性となった方
- 3) 局所麻酔薬、培養の際に使用する抗生剤・抗菌剤、ウシ・ブタ由来の成分に過敏症をお持ちの方
- 4) 自己免疫疾患をお持ちの方
- 5) 本治療以外に、治療を優先すべき疾患(特に悪性腫瘍等)をお持ちの方
- 6) 同意書にご署名いただけない方

※その他、担当医師の判断で治療を受けていただくことができない場合がございます。

(1) 治療の方法

この治療は、1) 月経血の採取、2) 細胞の培養、3) 子宮内への注入、4) 経過観察（フォローアップ）の段階で行われます。経血の採取（取り出し）、細胞の注入は手術室または処置室で行われます。

1) 月経血の採取

今回の治療では、経血を約5mL使います。そのため、治療の当日、治療に先立って月経カップを用い、あなたのから経血を約5mL採取します。採取方法については別紙をお渡しするとともに、詳細なご説明を差し上げますのでご安心ください。

※患者様から採取した経血は、全てを培養に使用するため保管いたしません。

2) 細胞培養

採取した経血を細胞培養加工施設に搬入し、加工施設において経血から抽出した間葉系間質細胞を無菌的に培養します。

3) 月経血由来間葉系間質細胞の子宮内投与

手術室または処置室で、細胞を注入します。

注入の際には、ご希望や痛みの状況に応じ、適宜笑気麻酔を使用いたしますのでご安心ください。

注入後は、院内にて30分～1時間ほど安静にお過ごしいただき、自覚症状や経過に異常がないことを医師が確認した上でご帰宅となります。

4) 経過観察（フォローアップ）

治療後1、3、6ヶ月後に経過観察を行います。

<組織・細胞の管理と保管について>

採取した月経血：

細胞培養に必要な最低限の量ですので、保管はいたしません。

培養した細胞：

品質を確認するため、治療が終わってから1年間は専門の施設で大切に保管いたします。その後は、患者様とのご契約内容に合わせて、継続して保管するか、廃棄をするかを決定いたします。

＊組織や細胞を廃棄する際は、個人が特定できないよう配慮し、適切に廃棄いたしますのでご安心ください。

(2) 治療が中止される場合

以下のような場合、治療を中止することがあります。

- 1) 患者様が治療をやめたいとおっしゃった場合
- 2) 診察・検査などの結果、この治療が患者様にとって好ましくないと担当医師が判断した場合
- 3) 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適した細胞が製造できなかった場合

そのほかにも担当医師の判断で組織の採取や治療を中止することがあります。その際には中止の理由をしっかりと説明し、必要に応じた検査等のご提案を差し上げます。副作用等により治療を中止した場合にも、問診や検査をさせていただき、症状が改善するよう、最善を尽くしますので、ご理解とご協力をお願いします。

4. 予想される効果と起こるかもしれない副作用について

(1) 予想される効果

経血から抽出・培養した細胞を子宮内に注入することで、受精卵の着床母床となる子宮内膜の機能が向上し妊娠効率を高めることが期待されます。また、標準的な不妊治療と併用することでより着床効率を高めることが期待されます。ただし、効果には個人差がありますので、必ずしも不妊症が改善されるわけではありません。

治療後、6ヶ月間は定期的(1、3、6ヶ月後)に通院いただき、エコーなどをうい子宮内膜の厚みや不整の改善状況を確認させていただきます。

(2) 起こるかもしれない副作用

経血の採取に伴う身体への侵襲はないため、採取後の処置などは不要です。月経カップは

市販されている製品を滅菌して使用します。慣れないと挿入時に痛みを伴う可能性があります。このような時には、相談窓口までご連絡ください。

挿入した月経カップを取り出す処置は当クリニックの担当医師が行います。そのため、精神的な不快感を伴う可能性があります。

抗生剤・抗菌剤（ペニシリン・カナマイシン・ファンギゾン）、動物（ウシ・ブタ）由来の原材料を用いて細胞の培養を行います。これらの成分は調整工程で希釈されますが、完全に取り除くことができないため、過敏症を引き起こす可能性は否定できません。

月経血から抽出・培養した細胞は、子宮内膜に分化可能な細胞であるため、治療後に子宮内膜症や子宮内膜ポリープなどが発生する可能性があります。現在まで、異所性子宮内膜症などの有害事象の報告はありませんが可能性を否定することはできませんので、治療後も定期的に通院ください。

治療に際して、カテーテルや穿刺針の操作に伴い、出血や局所の疼痛が生じる可能性があります。万が一そのようなことが起きた際にはすぐに適切な処置を実施いたしますので、ご安心ください。

治療直後は子宮内膜から出血するため、30分から1時間程度、院内で待機いただき、医師が異常のないことを確認した上でご帰宅いただきます。

治療後、最低6ヶ月間は定期的（1、3、6ヶ月後）な通院が必要となります。また本治療後に妊娠した場合、かかりつけ医または産科の担当医に本治療を受けていることをお伝えください。

治療前、治療後にいつもと違う症状があらわれたら、相談窓口までご連絡ください（相談窓口については『13.連絡先・相談窓口について』の項を参照）。

5. 他の治療法について

不妊症に対する従来型の治療としては、次のようなものが挙げられます。

排卵日を予測して成功のタイミングを合わせるタイミング法、内服薬や注射薬によって卵巣を刺激して排卵を起こさせる排卵誘発法、採取した精液から運動している成熟精子を洗浄・回収し、それを排卵の時期にあわせて細いチューブを用いて子宮内に注入すること人工授精、膣から卵巣に針を刺して卵子を取り出し、体外で精子と授精させ、後日受精卵を子宮内に戻す生殖補助医療（体外受精、顕微授精）があります。

子宮内膜の肥厚化を目的として他の治療法としては、ホルモン補充療法があります。エストロゲンというホルモンを投与することにより子宮内膜を厚くし、胚を移植します。

不妊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>

6. 治療を受けることへの同意について

この治療を受けるかどうかは、あなた自身の自由な意思でお決めください。もしあなたが、この治療を受けることに同意されなくても、以後の診療においていかなる不利益も被ることはありません。当院では最適と考えられる治療方針を検討し、誠意を持って診療にあたります。

7. 同意の撤回について

同意後もいつでも治療をやめること(同意の撤回)ができます。同意を撤回された場合でも、その後の治療においていかなる不利益も受けることはありません。引き続き当院が責任を持って治療にあたります。

ただし、経血の採取後から同意の撤回までにかかった費用は必要となります。同意を撤回される場合には、担当医師にその旨ご連絡いただき、同意撤回書にご署名をお願いいたします。同意撤回後、あなたから採取した組織(経血)、培養した細胞などは個人が特定できないように処理し、医療廃棄物として廃棄いたしますのでご安心ください。

8. 治療にかかる費用について

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。

費用は患者様の症状、治療回数などにより異なります。治療前に詳細な治療費用をご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、お願いいたします。

一般的な治療費用を下記にご案内いたします。

【初診、血液検査費用(税込)】

初診費用 : 5,500円

血液検査費用: 11,000円

【治療費用(税込)】

初回(組織採取+細胞培養+投与(1回)): 2,750,000円

【再診費用(税込)】

再診費用 : 5,500円

【細胞保管費用(税込)】

年間保管費用: 132,000円(1年毎、任意更新)

<<キャンセル規程>>

【初診、血液検査費用】・・・返金不可

【治療費用】

組織採取前・・・全額返金いたします。

組織採取後、治療予定日の3週間以上前まで

・・・50%を返金させていただきます。

治療予定日の3週間前～2週間前まで

・・・30%を返金させていただきます。

治療予定日の2週間を切ってしまった場合

・・・返金不可、となります。

9. 健康被害が発生した際の処置と補償等について

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の管理を行なっています。また、細胞の培養は厚生労働省に許可を得た細胞培養加工施設にて無菌的に実施いたします。

投与する細胞製剤は、患者様ご自身の月経血から抽出・培養した細胞を原料として製造しており、原料以外の材料は医薬品などの安全性の高い材料を使用しています。器具類の大部分は使い捨ての滅菌製品ですから安全です。

本治療によって万が一健康被害が生じた場合は、当院において状況に応じて最適な処置を実施します。その際の処置費用、通院費用等については院内規程に基づき、合理的かつ妥当な範囲で当院と患者様（またはご家族）との間で誠実に協議の上、決定するものとします。

当院は再生医療サポート保険に加入しており、治療に際して再生医療等健康被害補償特約が適用される場合があります。詳しくは、

<https://www.jsrm.jp/insurance/treatment/>

をご参照ください。

* 再生医療サポート保険（自由診療）補償内容の概要

補償の内容は、医療の提供、再生医療サポート保険（自由診療）による障害・遺族に対する補償金の支払いとします。

(1) 医療の提供

当院は、当該健康被害に対し最善の治療を行います。

(2) 再生医療サポート保険（自由診療）による障害・遺族に対する補償金の支払い

当院は、障害・遺族に対する補償金の支払いの対象となる事象が発生した場合、速やかに保険会社に連絡し、必要な対応をとり、再生医療サポート保険（自由診療）によりこれを支払います。

10. 個人情報の保護について

あなたの個人情報は、各種法令に基づいた院内規程を守った上で、当院であなたがお受けになる医療サービス、医療保険事務業務、検体検査・細胞培養の業務委託、紹介元医療機関に対する診療情報の提供に利用させていただきます。

また、本治療の経過(診療データ)を医学研究の進歩を目的とした症例研究や、医学雑誌・学会での発表に利用させていただく場合がございます。その際には対象となる具体的な研究・公表内容を事前にご説明し、改めて同意を取得させていただきます。なお、公表の際は名前など個人を特定する内容はわからないように匿名化いたします。

本治療で得られた発見が、その後の特許につながった場合、この権利は当院に帰属しますのでご了承ください。

11. 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組織(経血)は、全てを細胞培養に使用するため、保管は致しません。

ただし、培養した細胞の一部は、万が一何か問題が起きた時の検証用に一時的に保管をいたします。治療が完了してから最低6ヶ月間は保管し、その後担当医師の指示のもと、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。

12. 特定認定再生医療等委員会について

この治療は、CONCIDE特定認定再生医療等委員会により、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」で定める基準を満たしているかを審査されています。

【特定認定再生医療等委員会の連絡先】

CONCIDE特定認定再生医療等委員会 事務局

〒102-0084

東京都千代田区二番町11-3相互二番町ビルディング別館7階

電話番号 (03) 5772-7584

13. 連絡先・相談窓口について

【再生医療を行う医師】

GINZA AYUMi CLINIC 富田 恭子、増田 あゆみ

【苦情・問い合わせの窓口】

窓口: GINZA AYUMi CLINIC (担当: 永田)

住所: 東京都中央区銀座一丁目 8-19 ONE GINZA 10 階

電話番号: 03-6228-6244

受付時間: 日曜を除く 10:00-20:00

メールアドレス: info@ginza-ayumi-clinic.jp

同 意 書

再生医療等名称：

自己月経血由来間葉系間質細胞を用いた子宮内膜投与療法による不妊症治療

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. 本治療について
- ☐ 3. 治療の方法について
- ☐ 4. 予想される効果と起こるかもしれない副作用について
- ☐ 5. 他の治療について
- ☐ 6. 治療を受けることへの同意について
- ☐ 7. 同意の撤回について
- ☐ 8. 治療にかかる費用について
- ☐ 9. 健康被害が発生した際の処置と補償等について
- ☐ 10. 個人情報の保護について
- ☐ 11. 試料等の保管及び廃棄の方法について
- ☐ 12. 特定認定再生医療等委員会について
- ☐ 13. 連絡先・相談窓口について

【患者様】

同意日：_____年____月____日

患者住所：_____

連絡先：_____

患者署名：_____

【説明者】

説明日：_____年____月____日

説明医師署名：_____

同 意 撤 回 書

再生医療等名称：

自己月経血由来間葉系間質細胞を用いた子宮内膜投与療法による不妊症治療

私は、上記の治療への同意について、本日をもって撤回いたします。

同意撤回に伴う費用の精算や、組織（経血）・細胞の廃棄等の必要な対応については、貴院の規定に従うことに同意いたします。

【患者様】

同意撤回日：_____年____月____日

連絡先：_____

患者署名：_____

【クリニック受付欄】

本状を受領いたしました。

受領日：_____年____月____日

担当者署名：_____