

自家 ASC 治療を受けられる患者さまへ

自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）の局所投与による変形性関節症治療
の説明書

医療法人社団活寿会 東京ひざ関節症クリニック新宿院

【はじめに】

本文書は、当クリニックで自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）を用いた治療をお受けいただくにあたり、事前にご理解いただきたい事項を説明するものです。内容をよくお読みいただき、医師の説明を受けた上で、本治療を受けるか十分にご検討ください。

本治療を受けるか否かは患者さまの自由であり、強制されるものではありません。説明を聞いたうえで本治療を拒否されたとしても、患者さまがその後の診療等で不利益を被ることは一切ございません。また、一度同意された後でも、投与までの間であればいつでも治療を中止することが可能です。その場合でも、患者さまがその後の診療等で不利益を被ることはございません。ただし、中止の意思表示をされた時点までに実施した「脂肪採取」および「細胞培養」等にかかった費用については、返金いたしかねますのであらかじめご了承ください。

本治療「自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）の局所投与による変形性関節症治療」は、保険適用外の自由診療です。日本先進医療医師会 特定認定再生医療等委員会（NA8160004、TEL：03-6433-0845）による審査を経て、厚生労働大臣に「再生医療等提供計画」を提出しています。脂肪の採取と ASC の投与は、提供計画で定めたとおり、当クリニック内で実施いたします。

患者さまには治療に関する詳細を知る権利があります。ご不明な点がございましたら、いつでもご遠慮なく担当医へお尋ねください。

1. 自家 ASC 治療とは

本治療は、患者さまご自身の脂肪組織から取り出した脂肪組織由来幹細胞（adipose-derived mesenchymal stem cell, ASC）を培養して増やし、関節内に投与する再生医療です。ASC は、損傷した組織を修復する働きを持つ細胞です。ご自身の細胞を用いるため、拒絶反応やアレルギーのリスクが極めて低いのが特徴です。この細胞が放出するサイトカインや成長因子が、炎症を抑え、組織の再生を後押しすると考えられています。効果の現れ方や期間に個人差はあるものの、単回の投与で約 1～2 年にわたり痛みのコントロールや関節機能の維持・改善効果が持続することが期待されます。

2. 治療の目的

変形性関節症による関節の痛みは、組織のダメージが自然に修復しきれないために起こります。本治療は、自家 ASC を直接患部に投与することで、痛みの軽減と損傷した組織（軟骨など）の修復を促し、関節機能の改善を図ることを目的としています。

3. 組織が修復される仕組み

組織の再生には、以下の 3 つの要素が不可欠です。

- ① 細胞： 組織を構成し、維持する「働き手」
- ② 足場： 立体構造を支える「土台」（コラーゲンやヒアルロン酸など）
- ③ 液性成分： 細胞に刺激を与え活性化させる「指令」（成長因子、サイトカインなど）

自家 ASC を投与することで、これら再生に必要な材料が患部に揃います。

4. 治療の理論

自家 ASC を投与し、患部に集まった細胞や足場に対しては、適度な物理的刺激（歩く、曲げ伸ばしする等の負荷）を加えることも重要です。適切な負荷がかかることで、その場所に馴染んだ丈夫な組織（軟骨や柔軟な関節包など）が形成されます。逆に、全く動かさない状態が続くと、組織が硬くなって痛みの原因となる場合があるため、治療後は医師の指導のもとで適切に体を動かしていく必要があります。

変形性関節症への ASC 投与の効果については、国内外の複数の臨床研究を統合した解析論文があります（Huang Z, et al. Stem Cell Res Ther, 2023; 14(1): 245）。この論文では、投与する ASC の細胞数に関わらず、12 か月にわたって痛みの軽減と膝関節機能の改善効果があることが示されました。特に投与細胞数が多い（5000 万細胞以上）グループでは、治療初期において最も顕著な痛みの緩和と機能回復が観察されています。一方、細胞数が多い場合は投与後の腫れ等の副反応が強く出る場合もあるため、効果とリスクとのバランスを十分に考慮し、最適な投与細胞数を検討することが重要です。

5. 治療の長所・メリット

- ・ 痛みの軽減が期待でき、それに伴い日々の生活動作の改善が見込めます。
- ・ 必要に応じて繰り返し治療を受けることも可能です。
- ・ 脂肪組織の採取量が少なく、治療も注射のみであるため体への負担は少ないです。
- ・ ご自身の脂肪から作られた細胞を用いるため、拒絶反応等のリスクは極めて低いです。

6. 治療の短所・デメリット

- ・ 国内外に文献報告はあるものの、標準治療としては未確立の自由診療であり、痛みの軽減や効果の持続期間には個人差があります。
- ・ 治療完了までには、約半年程度の時間を要します。
- ・ 治療後に関節を動かさないと硬くなることがあります。
- ・ 治療による痛み、炎症（熱感、赤み、腫れ）を伴うことがあります（数日間）。
- ・ 関節の変形が強い方は効果が出ない若しくは弱いことがあります。
- ・ 感染症を患っている方は、治療を受けられない可能性があります。
- ・ 自由診療のため、社会保険や国民健康保険など、公的医療保険は適用されません。
- ・ 投与部位と脂肪採取部の一時的な痛み、皮下出血の可能性があります。
- ・ 投与部位と脂肪採取部に感染症が起こる可能性があります。
- ・ 脂肪採取部が一時的に硬くなる可能性があります（数か月）。
- ・ 脂肪採取量に応じて皮膚の余りや脂肪採取部の皮膚の凹凸やシワ、色素沈着、軽度の知覚障害などが生じることがあります。

7. アレルギー・感染リスクに関する注意事項

本治療で投与する自家 ASC は、安全かつ効果的に増殖させるために、以下を含む培養液を使用しています。培養後に細胞は十分に洗浄されますが、以下の成分が極めて微量に残存する可能性があります。

- ① イネ由来タンパク質：米（イネ）アレルギーをお持ちの方は、アレルギー反応を起こす可能性があります。
- ② 抗生物質（ゲンタマイシン）：ゲンタマイシンにアレルギーをお持ちの方は、アレルギー反応を起こす可能性があります。また、その他のアミノグリコシド系抗生物質にアレルギーがある方もご注意ください。
- ③ ヒト血小板溶解物：厳格な感染症検査をクリアした健康なヒトの血液成分です。安全性は極めて高いものの、ヒト由来成分を使用しているため、極めて稀ではありますが、未

知の感染症リスクを完全に排除できない点をご理解ください。

お米や抗生物質に対するアレルギーがある方、または過去に薬や食品でアレルギー症状を起こしたことがある方は、治療前に必ず担当医師へお申し出ください。

8. 治療を受けるための条件

＜本治療の対象となる方＞

- (1) 変形性関節症と診断されている方
- (2) 既存の治療法では変形性関節症の主症状の改善が認められない方
- (3) 成人で、判断能力があり、この治療について十分説明を受け、その内容を理解し、同意した方

＜本治療を受けられない方＞

- (1) 悪性腫瘍を併発している方、または現在治療中の方
- (2) 活動性の炎症を有する方
- (3) 重篤な疾患（心疾患、肺疾患、肝疾患、腎疾患、出血傾向、コントロール不良な糖尿病及び高血圧症など）を有する方
- (4) 治療に使用する薬剤に過敏症を有する方
- (5) その他、担当医が不適当と判断した方

9. 治療の方法

1) 血液検査

自家 ASC 治療を行うにあたり、治療前に以下の感染症検査が必須となります。

- ・ B 型肝炎ウイルス
- ・ C 型肝炎ウイルス
- ・ 梅毒
- ・ ヒト免疫不全ウイルス

培養・保管の可否判定以外に検査結果を使用することはありません。

検査結果はご本人にお渡しすることが可能です。

2) 皮下脂肪の採取

培養に用いる皮下脂肪（1～2g 程度）を、ブロック法で採取します。

局所麻酔を行い、お腹、お尻、両太ももなどをメスで 1～3cm 程度切開し、切開部から皮下脂肪（脂肪組織）をブロック状に採取します。

※局所麻酔の使用により、局所麻酔中毒を起こす可能性がごくまれにあります。また、手術中は感染症予防のために抗生剤の点滴を投与する場合があります。使用する薬剤にアナフィラキシーショックなどのアレルギー症状を生じる可能性がごくまれにあり、その際は迅速に対応します。

3) 自家 ASC の製造

当クリニックが採取した皮下脂肪は、厚生労働省の許可を受けた特定細胞加工物等製造施設（以下、製造施設）へ送られます。細胞培養と培養後の品質検査期間を経て、約 5

週間後に当クリニックへ戻ってきます。

患者さまの細胞の採取から投与に至るまでの間、製造施設での加工・製造・保管を含めて、患者さまの細胞の管理は当クリニックが責任をもって行います。治療終了に伴い、追加投与を希望されずに残った自家 ASC は、当クリニックが責任をもって廃棄いたします。

4) 自家 ASC の投与

- ・投与のご予約は投与希望日の 1 週間前までに、クリニックまで直接ご連絡ください。
- ・自家 ASC は製造施設から出荷後 72 時間以内に使用する事が推奨されていますので、予約の日程変更は原則不可となります。出荷後 72 時間を経過した場合、使用できない可能性がありますのでご了承ください。

- 投与部位 ()

5) 物理的刺激の付加

自家 ASC を投与した後 2～3 日は安静に過ごしていただき、1 週間後から筋力強化やストレッチなどのリハビリテーションを患者さまの状態にあわせて開始します。関節周囲等の筋力を強化することで、変形性関節症の進行を遅らせたり、症状を軽減させる効果が期待できます。刺激に対して痛みを強く感じるときは、適宜鎮痛剤の服用を行ってください。

治療後は経過観察のため、1 か月後、3 か月後、6 か月後にご来院ください。

10. 治療後の注意点

- ・投与後、痛みがあるからと安静にし過ぎると、組織が硬くなり痛みが長期化する恐れがあります。投与後は、状況を見ながら可能な限りストレッチをするなど、しっかりと動かすリハビリテーションが必須です。
- ・投与後数日間は、血流の良くなる行為（長時間の入浴、サウナ、激しい運動、飲酒など）により痛みが増すことがあります。治療効果への影響はありませんが、控えるようにしてください。
- ・関節は細菌に弱いため、投与部位を清潔に保ってください。投与部位を浴槽につけるのは、翌日以降にしてください。
- ・違和感や不調、気になる症状が現れた際は、すぐにご連絡ください。必要に応じて、ご説明または医学的な対応をさせていただきます。なお、自己判断での処置や他院での治療に関しては責任を負いかねますので予めご了承ください。
- ・治療の安全性に係る新たな情報が得られた場合は、速やかにお知らせします。
- ・本治療により健康被害が発生した場合は、適切な医療を提供するとともに、補償については協議に応じます。

11. 他の治療法との比較

変形性関節症の痛みに対する代表的な治療法としてヒアルロン酸注入があります。ヒアルロン酸は関節腔内に注入されると一定期間、痛みを和らげる効果が見込めます。ヒアルロン酸注入と自家 ASC 治療を直接比較した、明確な優劣を示すデータは現時点では確立されていません。

ヒアルロン酸注入は、ヒアルロン酸が関節腔内から消えていくため（3 日で消失※）、標準的な治療として 1 週間毎に連続 5 回注入する必要があります。自家 ASC 治療は、新しい治療であり、効果持続時間に言及する十分なデータはありませんが、比較的長く作用することが期待されています。

※アルツ関節注 25mg 添付文書より

なお、いずれの治療も、効果のあらわれ方や持続期間には個人差があります。ヒアルロン酸注入と自家 ASC 治療はいずれも関節腔内投与で、治療後に起こるリスク（投与部位の痛み、腫れなど）はほとんど変わりません。

表：他の治療法との比較表

	自家 ASC	ヒアルロン酸注入
概要	関節腔内に投与することで、組織を修復する効果と中長期的な機能改善が期待される	関節腔内に注入することで、クッションのような働きをし、痛みを和らげる効果がある
治療後のリスク （投与部位の痛み、腫れなど）	リスクはほとんど変わらない	
品質の安定性	自家 ASC はご自身の脂肪組織から培養するため、患者さまごとに品質がばらつく可能性がある	医薬品として承認されており、品質は安定している
アレルギーの可能性	自家移植のため比較的低いですが、アレルギー反応などの可能性を完全には否定できない	品質管理された安全性の高いものだが、アレルギー反応などの可能性を完全には否定できない

12. 治療にかかる費用について

この治療は公的保険の対象ではありませんので、当クリニック所定の施術料をお支払いいただきます。治療にかかる費用、細胞保管料、キャンセル費用については、別紙「治療価格表」をご参照ください。

ご不明な点は医師・スタッフにお尋ねください。なお 1 回の治療あたりの費用は、患部の状態を確認した医師の判断で、追加の処置等により変更となる場合がありますが、その際は事前にご説明させていただきます。

13. 個人情報保護について

「個人情報の保護に関する法律」に基づき、当クリニックには、個人情報取扱実施規程があります。この規程に基づき、患者さまの氏名や病気のことなどの個人のプライバシーに関する秘密は固く守られ、患者さまに関する身体の状態や記録など、プライバシーの保護に充分配慮いたします。

本治療によって得られた治療成績等について、医学の発展や治療方法の向上を目的として、学会、研究会、学術論文等で発表・報告することがあります。その場合には、氏名その他の患者さまを特定できる情報を使用せず、患者さまの個人情報が特定されないよう十分に配慮し

ます。個人情報の取扱いについては、個人情報の保護に関する法律その他の関係法令・指針を遵守します。

14. 診療記録の保管について

本治療の診療記録は、法律の定めに従い最終診療日より原則 10 年間保管いたします。

15. 細胞の保管と廃棄について

製造した自家 ASC は、治療に使用するまでの期間、委託先の製造施設の液体窒素にて保管します。細胞の品質を担保するため、当初の保管期間は製造施設の安定性データに基づき『凍結後 3 か月』を目安としておりますが、同施設でのデータ更新（期間延長の確認）に伴い、保管可能期間は順次延長されていく仕組みとなっております。なお、別紙治療価格表にございます通り、細胞保管料は脂肪採取から 1 年間は無料（無料期間終了後は 1 年ごとの更新）となります。

治療が終了した後も、自家 ASC の一部は治療後半年間保管され、疾病等が生じた際の検査用に用いられます。保管期間が終了した検査用の自家 ASC や、治療の終了に伴い追加投与を希望されず残った自家 ASC は、原則として適切に廃棄されるため、患者さまの細胞が治療目的以外の用途（将来の研究用途など）で用いられることはございません。

16. その他

- 当クリニックはチームで医療を行っております。担当医の他に医師、看護師など複数の医療スタッフが必要な処置を担当する事がありますのであらかじめご了承ください。
- 当クリニックでは、予め同意をいただいたうえで自家 ASC 治療を受けられたすべての患者さまに、治療前後の診察時に投与部位の画像検査を行っております。ご協力を宜しくお願いいたします。
- 臨床検査（血液検査）の結果、患者さまの健康に関する情報が得られた場合は、速やかに患者さまへお知らせいたします。
- ASC の培養が出来なかった場合、無菌検査で陽性判定が出るなど、自家 ASC の投与が困難な場合は、代替治療をお受けいただくか、再度皮下脂肪の採取をさせて頂く、もしくは治療費を全額返金させていただきます。
- 患者さまから得られた細胞を用いて治療を行うにあたり、治療の経緯において偶然であっても、患者さまの健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等が明らかになることはありません。
- 本治療提供に関連して特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益が発生した場合、その権利は患者さまには帰属しません。

以上はあくまでも本治療にあたり、ご本人が知るべき項目で、実際の治療に際しては、このようなりスクを避けるため細心の注意を払って行われます。もし偶発症が起きた場合には、必要に応じて最善の処置を行います。また手術中に、予測できない事態が起きた場合には、安全を最優先として医師の判断で手術内容や治療内容に変更がありますことをご了承ください。

なお、治療に関して患者さまが当クリニック及び医師の指示に従っていただけない場合、当クリニックは責任を負いかねますのでご了承ください。

17. お問い合わせ先

当クリニック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は、治療を受けたクリニックへご連絡をお願いいたします。この治療について疑問や質問、詳細な情報を知りたい場合は、いつでもお答えします。また、治療が終わった後でもご不明点があれば、遠慮せずにお知らせください。

医療法人社団活寿会 東京ひざ関節症クリニック新宿院

当クリニックの施設管理者：岩本 柁澄

本治療の実施責任者：小林 明裕

細胞の採取のみを行う医師：山川 雅之

細胞の採取及び再生医療を行う医師：

大水 信幸	中畑 慶吾	加藤 琢磨
小林 明裕	花井 洋人	末原 義之
岩本 柁澄	瀧 康彦	齊藤 佑樹
小野 雅典	杉原 敦	平岡 久忠
尾辻 正樹	黒木 健文	沼口 大輔
服部 明典		

連絡先：東京都新宿区西新宿 1-4-11 宝ビル 9F

受付：（電話番号：0120-13-7976、年末年始を除き年中無休/9:00～18:00）

患者さま記入欄

医療法人社団活寿会 東京ひざ関節症クリニック新宿院 院長 殿

同意書

自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）の局所投与による変形性関節症治療
《説明事項》

- ☐ はじめに
 - ☐ 1. 自家 ASC 治療とは
 - ☐ 2. 治療の目的
 - ☐ 3. 組織が修復される仕組み
 - ☐ 4. 治療の理論
 - ☐ 5. 治療の長所・メリット
 - ☐ 6. 治療の短所・デメリット
 - ☐ 7. アレルギー・感染リスクに関する注意事項
 - ☐ 8. 治療を受けるための条件
 - ☐ 9. 治療の方法
 - ☐ 10. 治療後の注意点
 - ☐ 11. 他の治療法との比較
 - ☐ 12. 治療にかかる費用について
 - ☐ 13. 個人情報保護について
 - ☐ 14. 診療記録の保管について
 - ☐ 15. 細胞の保管と廃棄について
 - ☐ 16. その他
 - ☐ 17. お問い合わせ先
- 問診時には必要事項を正確に記載しました。
 - 上記書面の内容を十分に理解し、貴院における手術方法の説明を受け、疑問点については質問をし、担当医より回答を得た上で、納得して手術を受けることを認めます。また本施術に際し、無償で細胞を提供することを承諾致します。
 - 貴院が医療行為の安全を重視し、検査もしくは組織加工業務を他の機関または会社に委託する場合、必要な範囲内の個人情報を付随して委託することについて、承諾致します。
 - 治療キャンセルの場合、私自身からの申し出に限り、私以外からの申し出は受け付けることが出来ないことを理解しました。

年 月 日

患者さま署名_____

医療法人社団活寿会

東京ひざ関節症クリニック新宿院 担当医署名_____

患者さま記入欄

医療法人社団活寿会 東京ひざ関節症クリニック新宿院 院長 殿

同意撤回書

自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）の局所投与による変形性関節症治療

私は、自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）の局所投与による変形性関節症治療について十分な説明を受け、本治療の内容等を理解し、治療を受けることに同意しましたが、その同意を撤回いたします。

年 月 日

患者さま署名

クリニック記入欄

____様
様の自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）の局所投与による変形性関節症治療について、同意撤回を受諾しました。

年 月 日

医療法人社団活寿会

東京ひざ関節症クリニック新宿院 担当医署名 _____

別紙 治療価格表（国内患者さま向け）

使用する細胞数により料金が異なりますが、投与部位による料金の違いはございません。自家 ASC は、一度の培養で一定の細胞数（通常 2 億細胞）まで増やした後に、液体窒素環境下で凍結保管されます。施術料は、自家 ASC の培養にかかった費用のうち、使用細胞数に相当する培養費用に基づいて請求いたします。追加投与時にも、使用する細胞数に相当する培養費用に基づき請求させていただきます。追加投与は希望されず、保管された自家 ASC を破棄される場合、その分の培養費用についてご負担いただく必要はございません。

【施術料および細胞保管料】

	1 関節当たり	関節数	料金
初回投与の 施術料※1	5000 万細胞	1 関節	1,210,000 円（税込）
		2 関節	1,738,000 円（税込）
	1 億細胞	1 関節	1,738,000 円（税込）
		2 関節	2,794,000 円（税込）
追加投与の 施術料※2	5000 万細胞	1 関節	528,000 円（税込）
		2 関節	1,056,000 円（税込）
	1 億細胞	1 関節	1,056,000 円（税込）
		2 関節	2,112,000 円（税込）
細胞保管料（継続時）※3			66,000 円（税込）

※1 初回投与の施術料には、脂肪採取、自家 ASC 注射、注射後の経過観察、画像診断の費用が含まれます。

※2 初回投与後に、保管細胞を追加投与する際の施術料となります。

※3 脂肪採取から 1 年までの自家 ASC 保管料は無料です。1 年を経過した後も保管をご希望される場合は、1 年ごとに延長の細胞保管料をお支払いいただきます。

【キャンセル費用】

本治療をとりやめた場合、その時点までに行った施術及び細胞培養にかかった以下の費用をお支払いいただき、返金は致しかねます。

期間	キャンセル費用
脂肪採取前に治療をとりやめた場合	○予約取得日から施術の 1 週間前まで： 42,000 円（税込） ○予約取得日から施術の 3 日前まで： 126,000 円（税込） ○予約取得日から施術の 2 日前～当日： 210,000 円（税込）
脂肪採取～培養開始前まで	420,000 円（税込）
培養開始後～投与直前まで（1 関節）	1,045,000 円（税込）
培養開始後～投与直前まで（2 関節）	1,573,000 円（税込）

※本治療の費用に応じて、返金対応額が異なる場合がございますので、あらかじめご了承ください。

別紙 治療価格表（海外からの患者さま向け）

使用する細胞数により料金が異なりますが、投与部位による料金の違いはございません。自家 ASC は、一度の培養で一定の細胞数（通常 2 億細胞）まで増やした後に、液体窒素環境下で凍結保管されます。施術料は、自家 ASC の培養にかかった費用のうち、使用細胞数に相当する培養費用に基づいて請求いたします。追加投与時にも、使用する細胞数に相当する培養費用に基づき請求させていただきます。追加投与は希望されず、保管された自家 ASC を破棄される場合、その分の培養費用についてご負担いただく必要はございません。

【施術料および細胞保管料】

	1 関節当たり	関節数	料金※4
初回投与の 施術料※1	5000 万細胞	1 関節	1,815,000 円（税込）
		2 関節	2,607,000 円（税込）
	1 億細胞	1 関節	2,607,000 円（税込）
		2 関節	4,191,000 円（税込）
追加投与の 施術料※2	5000 万細胞	1 関節	792,000 円（税込）
		2 関節	1,584,000 円（税込）
	1 億細胞	1 関節	1,584,000 円（税込）
		2 関節	3,168,000 円（税込）
細胞保管料（継続時）※3			220,000 円（税込）

※1 初回投与の施術料には、脂肪採取、自家 ASC 注射、注射後の経過観察（渡航費用は含みません）、画像診断の費用が含まれます。

※2 初回投与後に、保管細胞を追加投与する際の施術料となります。

※3 脂肪採取から 1 年までの自家 ASC 保管料は無料です。1 年を経過した後も保管をご希望される場合は、1 年ごとに延長の細胞保管料をお支払いいただきます。

※4 海外からの患者さま向け料金には、通訳費、コーディネート費用、文書作成費等の対応費用が含まれています。

【キャンセル費用】

本治療をとりやめた場合、その時点までに行った施術及び細胞培養にかかった以下の費用をお支払いいただき、返金は致しかねます。

期間	キャンセル費用
脂肪採取前に治療をとりやめた場合	○予約取得日から施術の 3 日前まで： 200,000 円（税込） ○予約取得日から施術の 2 日前～当日： 315,000 円（税込）
脂肪採取～培養開始前まで	630,000 円（税込）
培養開始後～投与直前まで（1 関節）	1,567,500 円（税込）
培養開始後～投与直前まで（2 関節）	2,359,500 円（税込）

※本治療の費用に応じて、返金対応額が異なる場合がございますので、あらかじめご了承ください。