

(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)

自家培養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

1. はじめに

この説明文書は、当院で実施する「自家培養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家培養脂肪由来幹細胞（間葉系幹細胞）を用い、加齢に伴う身体的虚弱（フレイル）や、その前段階であるプレフレイルの改善を目指す再生医療です。

幹細胞には、筋肉や組織の修復を促す作用、炎症や酸化ストレスを抑制する作用があることが報告されており、これらを通じて筋力や持久力の低下、疲労感などの症状改善に寄与する可能性が考えられています。その結果、身体機能の維持・回復や生活の質（QOL）の向上を期待するものです。

本治療では、患者様の腹部や大腿部から脂肪組織を採取し、そこから幹細胞を分離します。分離された細胞は、当院と提携する特定細胞加工物等製造施設において、安全かつ厳格な管理のもと増殖・培養されます。培養後の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）、再生を促進すると考えられています。

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参照ください。

さらに、幹細胞が分泌する成長因子（IGF-1、HGF、VEGF など）は、筋肉の再生、血流改善、炎症制御に関与し、全身の機能回復を多面的にサポートすると報告されています。

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低い点も特徴です。

当院では本治療を「アンチエイジング療法（抗加齢療法）」の一環として位置づけています。ただしこれは単に見た目の若返りを目的とするものではなく、現時点で得られている医学的知見に基づいて検討されている再生医療の一つであり、加齢に伴う機能低下に対して細胞レベルからの改善を目指す治療的アプローチです。

近年、フレイルやサルコペニアといった老化関連症候群は可逆的かつ予防可能な病態として注目されており、自家培養脂肪由来幹細胞を用いた再生医療は、老化に伴う組織機能低下に対して直接的にアプローチし得る新たな選択肢として期待されています。

この観点から、当院では本治療を「再生医療による本質的なアンチエイジング」として提案いたします。なお、本治療は新しい治療法であり、現時点で有効性や安全性の科学的検証は十分ではありません。すべての患者様に効果が現れるとは限らず、まずは標準治療（後述）を優先していただき、標準治療が困難または効果が不十分な場合に適応を検討いたします。

状況に応じて、他の治療法を推奨する場合もございます。

*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あてはまる方です。

- ・ 担当医師よりフレイルまたはプレフレイルと診断され、標準的な治療では効果が得られない、もしくは副作用等により既存の治療が継続できず本治療による効果が見込める方
- ・ 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、以下の条件にあてはまる方は、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）、または抗生物質、特定細胞加工物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
- ・ 病原性微生物検査（HIV、HTLV-1、HBV、HCV、梅毒）が陽性の方
- ・ 重度の心・血液・肺・腎・肝機能疾患や脳疾患、精神疾患を併発している方
- ・ 悪性腫瘍を併発している方
- ・ 妊娠しているもしくは授乳中の方
- ・ 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、その基準にあ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

本治療の具体的な手順は、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、本治療をおこな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

診察と検査の結果から治療を実施することが可能と判断した場合、患者様ご自身の腹部、臀部（おしり）、鼠径部（足の付け根）または大腿部（太もも）などから脂肪組織を採取させていただきます。脂肪組織の採取方法には吸引法とブロック法の2種類がありますが、患者様の状態やご希望を考慮して決定いたします。

吸引法で採取する場合は、局所麻酔下で数 mm の小切開をおこない、脂肪を採取するために必要な液体に局所麻酔薬を混ぜて脂肪組織内に注入の上、10～30mL 程度の脂肪吸引をおこないます。

ブロック法で採取する場合は、局所麻酔下で数 cm ほどの小切開をおこない、その創部より 1～3g 程度の脂肪組織を切除して採取します。

また、細胞の培養を行う為に患者様の血液を最大 200mL 程度採取いたします。細胞の培養にあたって採取する血液量は通常の献血量である 400mL に比べて少量であり、比較的安全性の高い処置だと考えられますが、採血に伴う痛み・内出血等を生じる場合がございます。

そのような症状があらわ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。

③ 創部の処置と術後の諸注意

脂肪を採取した創部は縫合し、ガーゼなどで保護することがあります。

脂肪採取後は、しばらく院内で安静にいただき、状態を確認します。

採取部位の疼痛や出血などに問題がなければ、ご帰宅いただけます。

手術後1週間は、喫煙・飲酒をお控えください。

手術後2週間は、歩行程度の軽い運動を除き、激しい運動はお控えください。

その他の注意事項については、術後説明資料に沿ってご説明いたします。

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 週間後に細胞培養加工施設から当院へ幹細胞が搬送されます。

幹細胞は、患者様へ点滴にて投与します。

投与後は約 30 分程度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、本治療を終了後の通院と診察にご協力をお願いしております。

問診や患部の評価等をおこな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。

予後の検診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

自家培養脂肪由来幹細胞を活用した本治療は、加齢や疾患に伴う身体機能の低下を根本から改善し生活の質（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、疲労感、活動量の減少など、プレフレイルやフレイルに関連する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、提携する特定細胞加工物等製造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。

- ・ 筋線維や骨の再生を促し、筋力や移動能力の改善をサポートする
- ・ 血流や代謝を改善し、全身の疲労感や倦怠感を軽減する
- ・ 慢性炎症や酸化ストレスを抑え、加齢による組織機能の低下を緩和する
- ・ 免疫機能の調整を通じて、体調の安定や感染予防に寄与する
- ・ 組織の線維化（瘢痕化）を抑制し、柔軟性と可動性を維持する

これらの作用により、本治療は、フレイル・プレフレイルの進行予防および改善に加え、心身の活力回復や介護予防を目的とした治療法としても大きな期待が寄せられています。

(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。

過去に、因果関係は明確にされておりませんが、人において自家培養脂肪由来幹細胞投与後に死亡した例が報告されております。

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

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致しております。

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、おこなってください。

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。

これらの治療のメリットとしては、費用が安く侵襲を伴わない点ですが、デメリットとしては、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。

本治療は自家培養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、身体の加齢性変化(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同意

本治療を受けるかどうかは、患者様自身の自由な意志によるもので、患者様（または代諾者）は、理由の有無にかかわらず、治療を受けることを拒否することができます。

患者様が治療を受けることを拒否することにより、不利益が生じることはありません。

もし患者様が本治療を受けることに同意しない場合も、最適と考えられる治療をご提案できるよう最善を尽くします。

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お電話やメールでも可能です。

もし同意を取り下げても、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

- ・ 「自家培養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、直ちに当院にて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あなた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扱規程に従い、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様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

採取した血液および脂肪組織は、培養に必要な最小限の量のみを採取するため、原則として保存いたしません。ただし、下記の目的に限り、一部の細胞を保管いたします。いずれの場合も、当該目的以外への二次利用は一切行いません。

- ・ 治療完了までの保管：本治療に用いる細胞を、治療が完了するまでの間保管することが可能です。
- ・ 健康被害発生時の検査用試料：万が一健康被害が発生した場合に備え、細胞加工物の一部を原因究明のための検査用試料として、製造施設からの細胞出荷日より1年間凍結保存いたします。

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

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、自家培養脂肪由来幹細胞を用いた治療は法律に従って医師の責任のもと、計画・実施することになりました。本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「JSCSF 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。

【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

細胞採取を行う医療機関	医療法人社団 BESPOKE 美容外科・形成外科ビスポーククリニック東京院 〒153-0042 東京都目黒区青葉台 1-2-5 レジーナ代官山 2 階 電話番号：(0120)394-412 受付時間：休診日を除く 10:00～19:00
医療機関の管理者	上野 佐知
実施責任者	上野 佐知
細胞採取を行う医師	室 孝明・上野 佐知
再生医療等を提供する医療機関	医療法人社団 BESPOKE 美容外科・形成外科ビスポーククリニック東京院 〒153-0042 東京都目黒区青葉台 1-2-5 レジーナ代官山 2 階 電話番号：(0120)394-412 受付時間：休診日を除く 10:00～19:00
医療機関の管理者	上野 佐知
実施責任者	上野 佐知
再生医療を提供する医師	室 孝明・上野 佐知

同意書

再生医療等名称：

自家培養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同意
- ☐ 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

連絡先電話番号： _____

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

医師 _____ 殿

再生医療等名称：

自家培養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は私が負担することに異存
ありません。

同意撤回年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者様氏名 _____

代諾者氏名： _____ （続柄： ）