
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身体的フレイル
の進行抑制及び予防を目的とした静脈点滴治療

再生医療を受ける患者様へ

1. はじめに

この説明文書は、あなたに再生医療等提供の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて再生医療等の提供を受けるかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をよくお読みいただき、担当医師からの説明をお聞きいただいた後、十分に考えてから再生医療等の提供を受けるかどうかを決めてください。ご不明な点があれば、どんなことでも気軽にご質問ください。

本治療は、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 26 年 11 月 25 日施行）」に基づき、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出しています。

2. 再生医療等の内容及び目的

「フレイル」とは、年齢を重ねるにつれて心身の働きや体力が弱まり、病気などのダメージに対する抵抗力が下がってしまった状態を指します。具体的には、「体重が減ってきた」「握力などの筋力が落ちた」「わけもなく疲れやすい」「歩くスピードが遅くなった」「運動する機会が減った」という 5 つのサインが評価の目安となります。このうち 3 つ以上当てはまる状態を「フレイル」、1 つから 2 つ当てはまる予備軍の状態を「プレフレイル」と呼び、身体の衰えだけでなく、気分の落ち込みや認知機能の低下といった精神的な問題が含まれることもあります。これまで、こうした状態に対しては運動や食事の改善といった対策が中心でしたが、長く続けるのが難しかったり、十分な効果が続かないといった課題がありました。本治療は、このような従来の対策では満足な効果が得られない患者様や、持病などで運動が難しい患者様に向けて、細胞の力を使って根本からの回復を目指す新しい治療法です。

身体的フレイルの 5 つの徴候は以下の通りです。

- (1) 体重減少（6 か月で 2 kg 以上の意図しない体重減少）
- (2) 筋力低下（握力：男性＜28kg、女性＜18kg）
- (3) ここ 2 週間わけもなく疲れたような感じがする
- (4) 通常歩行速度＜ 1.0m / 秒
- (5) 身体活動の低下（軽い運動をしていますか？定期的な運動スポーツをしていますか？の質問にいずれも「週 1 回もしていない」と回答する活動性）

具体的な治療の流れとしては、まず患者様のお腹などから少しだけ脂肪を採取し、その中から身体の様々な組織を修復する能力を持った間葉系間質細胞と呼ばれる細胞を取り出します。間葉系間質細胞は、神経や血管など多様な細胞に分化する能力が知られており、また、抗炎症作用を有するたんぱく質を分泌することが明らかになっています。この細胞を、厚生労働省の許可を受けた専門の施設で 1 ヶ月ほどかけて十分に増やした後、点滴を使って静脈からゆっくりと体内に戻します。体内に戻された間葉系間質細胞は、ダメージを受けたり炎症が起きたりしている場所を自ら見つけて集中的に集まり、そこから組織を

再生させたり炎症を鎮めたりする様々な成分を出して働きかけます。この治療は、患者様ご自身の細胞をそのまま使うため、アレルギーや拒絶反応といった心配が少ないことが特長です。衰えてしまった筋力や体力を細胞レベルから回復させて疲労感などを和らげ、将来介護が必要になるのを防ぎながら、毎日の生活をより元気で豊かに過ごせるようにすることを目的としています。

しかし、すべての患者様に同じ効果や期待される効果が出るとは限りません。治療に入る前に医師と必ず細かく相談して下さい。また同時に、細胞培養に必要な血清成分を抽出する場合、約100mL程度と通常の血液検査を行う場合の採血に比べると多い量の採血をします。なお、培養が順調に進まない場合は、脂肪組織と血液の採取をやり直すことがあります。

本治療を受けることができるのは、以下の選択基準に該当する患者様になります。

<選択基準>

- (1) 身体的フレイル診断基準 J-CHS 基準のうち3項目を満たす患者様。または、1項目以上を満たし、かつ基本チェックリストにて4点以上に該当する患者様
- (2) 精神・心理的フレイル、社会的フレイルの影響、基礎疾患なども鑑み、医師が本治療に関して適応と判断した患者様。なお、基礎疾患が明確な患者様の場合、その治療（投薬治療やリハビリテーションなど）と並行して本治療を行う
- (3) 本治療について十分説明を受け、その内容を理解し、同意した患者様
- (4) 重篤な合併症（全身・局所）を有していない患者様
- (5) 既往症・現病歴等を総合的に判断し本治療が可能と判断される患者様

また、本治療は以下に当てはまる患者様は治療を受けることは出来ませんので予めご了承ください。

<除外基準>

- (1) 治療に遡り5年以内に悪性腫瘍と診断された患者様
- (2) 脂肪組織の採取が困難な患者様
- (3) 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）に対して過敏症のある患者様
- (4) アムホテリシン B、ペニシリン G、ストレプトマイシンへのアレルギー反応を起こしたことがある患者様
- (5) HIV、HBV、HCV、HTLV-1、パルボウイルス B19、梅毒が陽性の患者様
- (6) 栄養療法や運動療法の介入がない患者様
- (7) 妊娠中または授乳中の患者様
- (8) その他担当医師（実施医師）が不適当と判断した患者様

3. 再生医療等に用いる細胞について

本治療では、患者様から採取した脂肪組織から分離、培養された脂肪組織由来間葉系間質細胞という細胞を用います。脂肪組織由来間葉系間質細胞は、神経や血管など多様な細胞に分化する能力及び、抗炎症作用や血管新生、創傷治癒効果を持つ物質を分泌する能力があると言われています。

4. 治療の方法と治療期間について

(1) 脂肪組織採取

患者様から、少量の脂肪組織を採取します。局所麻酔を行ってから採取しますので、施術中の痛みは比較的少なく済みますが、麻酔時の注射針にともなう痛みが引き起こされる場合がございます。採取当日は、飲酒と入浴はお控えください。シャワーは浴びていただいて結構です。翌日の夜から入浴可能です。

(2) 脂肪組織由来間葉系間質細胞の培養

採取した脂肪組織を厚生労働省厚生局の許可を取得している細胞加工施設に輸送し、概ね約1カ月かけて、治療に適した数まで脂肪組織由来間葉系間質細胞を培養します。

(3) 静脈への投与

培養した脂肪組織由来間葉系間質細胞を患者様の静脈に投与します。投与時間は1時間半程度です。投与当日は、飲酒と入浴はお控えください。シャワーは浴びていただいて結構です。翌日の夜から入浴可能です。また投与後2～3日間は、激しい運動は避けていただくようお願いいたします。

(4) 経過観察

投与後は異常等がないことを確認するために6カ月間は定期的に通院していただきます（原則として1カ月後、3カ月後及び6カ月後）。定期的な通院が難しい患者様につきましては、オンライン（ビデオ通話）での診察も可能です。投与に用いなかった脂肪組織由来間葉系間質細胞は培養した施設で保管され、必要な時に再び投与することができます。

（※）培養した脂肪組織由来間葉系間質細胞の品質検査の一部（14日間無菌試験）の結果については投与時点までに判明しません。もし結果が不適合となった場合には患者様の状態を見て適切な処置を行います。

なお、凍結保管細胞の場合は原則すべての検査結果判明後に投与を行います。

<治療スケジュール>

①診断および臨床検査

・問診等による治療の適応判断

適応あり→臨床検査（血液検査）

・臨床検査で疾患の可能性がないかのご確認

②組織採取

-
- ・皮切または脂肪吸引の方法で、患者様から組織の採取
 - ・培養加工施設（CPC）への採取組織の輸送

③細胞の培養加工

- ・CPC での細胞の培養加工（およそ 1 カ月ほど）
- ・実施医療機関への培養細胞の輸送

④投与

- ・患者様への投与
- ・投与後 30 分程度は医療機関で観察

⑤投与後

- ・投与後には、適切な時期に以下の経過観察のためにご来院いただくか、オンライン（ビデオ通話）で診察いたします。
- ・投与後 6 カ月間（1 カ月、3 カ月、6 カ月時点）：問診による健康状態の確認、および患部やフレイルに関する評価（身体機能、血液検査等）の実施

5. 予測される利益(効果)と不利益(副作用)について

《期待される利益（効果）》

今回の自己脂肪組織由来間葉系間質細胞を用いた再生医療は、脂肪組織由来間葉系間質細胞の有する炎症を抑制する作用により、炎症がコントロールされ、症状の改善を期待する技術です。また、患者様ご自身の脂肪組織由来間葉系間質細胞を用いるため、アレルギーの可能性が低い治療法です。

《予測される不利益（副作用）》

脂肪組織の採取に伴う、脂肪採取部位の感染、痛みなどです。脂肪採取部は通常は目立ちませんが 5mm 程度の傷が残ることがあります。採取した部位が炎症反応を起こしたり、傷が瘢痕として残ることや、ひどい場合は合併症（細菌感染、塞栓症など）につながることもあります。

また投与後に発熱をする場合がありますが、大抵は 24 時間以内に下熱します。場合によっては部分的な消毒や抗生物質、解熱剤の処方などの対応を行なうこともあります。

脂肪組織由来間葉系間質細胞の投与後に死亡した例が過去に国内で 3 例報告されていますが、脂肪組織由来間葉系間質細胞との因果関係は明確ではありません。うち 1 例は、肺塞栓症による死亡が確認されております。非常に稀ではありますが、当院ではこのような事故が発生しないよう、予防措置を取ったうえで静脈投与いたします。

なお、本治療によって、患者様の健康上の重要な知見、また子孫に対する遺伝的特徴を有する知見が報告された例はございません。今後もし、それらの知見が得られた場合には患者様ご本人に、治療結果を報告させていただくことがあります。

6. 同意取り消しの自由（同意の撤回）

治療を受けるかどうかは患者様の自由な意思で決めていただきます。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、この場合には当院のキャンセル規程上の費用負担が発生いたします。

7. 他の治療について

フレイルとは、加齢や疾患により身体的・精神的な機能が徐々に衰え、心身のストレスに対して脆弱になった状態をいいます。フレイルは、健康な状態と介護が必要な状態の間に位置する状態であり、適切な生活改善や治療を行うことで、生活機能が改善する可能性があることが示されています。

現在、フレイル（加齢による心身の衰え）を根本から治す特定の治療法はまだ確立されていません。一般的には、栄養療法、運動療法、リハビリテーションなどによる生活改善が行われます。また、糖尿病や高血圧などの基礎疾患が明確な場合には、その基礎疾患に対する標準的な治療（投薬治療やリハビリテーションなど）を継続していただく必要があります。

- 具体的な対策の内容

運動面では、ウォーキングなどの有酸素運動に加え、週に 2～3 回程度の筋力トレーニングを 3 ヶ月程度続けることが推奨されています。また、食事面では、日々のカロリーサポートや筋肉の元となるタンパク質をしっかりと摂ること、そして健康に関わるビタミン D を補うことが勧められています。

- 現在の治療のメリット（良い点）

これらの対策は費用が安く済み、手術などのように身体に直接的な負担（侵襲）をかける心配がないというメリットがあります。

- 現在の治療のデメリット（課題点）

一方で、運動や食事管理を継続することは難しく、効果が長続きしにくいといった大きな課題があります。また、歯や味覚の問題でタンパク質をたくさん食べるのが辛い患者様や、他の持病が理由で運動による負荷をかけるのが難しい患者様にとっては、これらの対策に取り組むこと自体が困難であり、現状では代わりに有効な治療法がありません。

本治療（患者様ご自身の細胞を用いた治療）は、このような従来の運動や食事による対策が難しい方や、試してみたものの満足な効果が得られなかった患者様、あるいはお薬の副作用が心配で標準治療を希望されない患者様に向けて、細胞の力を使って身体の機能を回復させる新しい治療の選択肢としてご提案するものです。

8. 健康被害について

本治療が原因と思われる健康被害（発赤、疼痛、かゆみ、変色、および圧痛など）が生

じた場合は、可能な限り必要な処置を行わせていただきますので、直ちに当院までご連絡ください。

9. 情報の開示と個人情報の取り扱いについて

本治療に関わる個人情報は、当院が定める個人情報保護方針に基づいて適切に管理します。当院は個人情報保護の管理者を配して個人情報保護規定に則り、患者様の情報を漏洩することが無い様、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。しかし、患者様ご自身に対し、医療記録を閲覧できる権利を保証します。

時に厚生労働省はじめ公的機関が、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

患者様から採取した組織などの試料は保管いたしません。患者様が希望する場合、細胞加工施設において培養した細胞の一部を凍結保管します。ただし、患者様の希望等により治療を継続しない場合は廃棄します。また、他研究のために二次利用されることはありません。

11. 患者様の費用負担について

本治療は保険適用外であるため、治療にかかる費用全額をご自身でご負担いただきます。その他、本治療を受けるために必要となった旅費、交通費などの全ての費用もご自身でご負担いただきます。

【血液検査】

血液検査：16,500 円（税込）

【施術料】

1 回目 ： 3,630,000 円（税込）

2 回目以降 ： 3,630,000 円（税込）

なお、脂肪採取の予約確定後にキャンセル又は同意を撤回された場合などは、当院所定のキャンセル規程上の費用負担が発生いたしますので、あらかじめご了承ください。また CPC 側の理由により培養ができない場合、追加費用はいただかずにあらかじめ組織を採取し直し、再度製造する場合がございます。

12. 実施医療機関及び相談窓口

医療機関：医療法人社団福祉会 高須クリニック銀座院

管理者：高須英津子

実施責任者：伊達秀樹

担当医師：

当院では、以下のとおり本治療に関する相談窓口を設置しています。苦情及びお問い合わせなどご連絡ください。窓口での受付後、管理者、実施責任者、担当医師へと報告して対応させていただきます。

電話番号：03-6228-6887

メールアドレス：ginza@takasu.co.jp

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（認定番号 NA8200005）です。

名称：日本医理工連携特定認定再生医療等委員会

住所：〒536-0005 大阪府大阪市城東区中央 1-9-33 泉秀園城東ビル 2F

TEL：06-4400-7421

同意書

高須クリニック銀座院 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身体的フレイルの進行抑制及び予防を
目的とした静脈点滴治療

< 説明事項 >

- ☐ この再生医療等の内容及び目的について
- ☐ この再生医療等に用いる細胞について
- ☐ 治療の方法と治療期間について
- ☐ 予測される利益（効果）と不利益（副作用）について
- ☐ 同意取り消しの自由（同意の撤回）
- ☐ 他の治療について
- ☐ 健康被害について
- ☐ 情報の開示と個人情報の取扱いについて
- ☐ 試料等の保管及び廃棄の方法
- ☐ 費用負担について
- ☐ 実施医療機関、担当医師、相談窓口、審査を担当した委員会について

【説明者の署名欄】

私は、上記患者様に、この治療について十分に説明いたしました。

説明日： 年 月 日

所属：

氏名： (自署)

【患者様の署名欄】

私はこの治療を受けるにあたり、上記の事項について説明を受け、内容等を十分理解いたしましたので、本治療を受けることに同意します。

同意日： 年 月 日

患者様氏名： (自署)

同 意 撤 回 書

高須クリニック銀座院 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身体的フレイルの進行抑制及び予防を
目的とした静脈点滴治療

私は、この治療を受けることに同意いたしましたが、これを撤回します。なお、貴院の
キャンセル規程上の費用については私が負担することに異存はありません。

年 月 日

患者様氏名： (自署)

【受取医師の署名欄】

私は、上記患者様の同意撤回書を受け取りました。

受取日： 年 月 日

所属：

氏名： (自署)

本件に関する問い合わせ先

(代表電話 03-6228-6887)