

説明文書および同意書

治療名

自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた
内臓脂肪症候群に起因する動脈硬化症治療

細胞提供者及び再生医療を受ける方へ

医療機関：医療法人じんないクリニック

管理者：水野 裕太

実施責任者：水野 裕太

作成年月日：2024/11/12(第1版)

目 次

1. はじめに	3
2. 自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた治療について	4
3. 治療の方法と治療期間について	6
4. 治療が中止される場合について	8
5. 予測される利益(効果)と不利益(副作用)について	8
6. 同意取り消しの自由(同意の撤回)について	10
7. 他の治療について	10
8. 健康被害について	11
9. 情報の開示と個人情報の取り扱いについて	12
10. 試料等の保管及び廃棄の方法について	12
11. 患者さんの費用負担について	12
12. 担当医師及び相談窓口について	15
13. 本治療を審査した認定再生医療等委員会について	15

1. はじめに

この冊子は、再生医療の技術を用いた『自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた内臓脂肪症候群に起因する動脈硬化症治療』について解説するものです。

この治療を実施する上で、「組織を提供する事」と「再生医療を受ける事」について患者さんの同意が必要です。また、現在かかりつけの医師にこの治療を受ける旨をご報告いただき、現在行っている治療と再生医療との併用に対する理解を得てください。

この冊子の内容をよくお読みいただき、治療を受けるかどうかはご自身の自由意思でお決めください。

また、この治療に同意した後でも、いつでも同意を撤回して治療を中止することができます（料金は返金規定に則ります）。治療を受けなくても、同意された後で治療を取りやめられた場合でも、その後の治療を受ける上で患者さんが不利な扱いを受ける事はありません。

ご提供いただいた脂肪組織は、この治療と治療に必要な検査以外の目的で使われることはありません。培養した細胞は患者さんご本人だけに使用し、他の患者さんへ使用することはありません。

治療の内容と流れをよくご理解いただいて、この治療を受けてもよいと思われた場合は、同意書にご署名をお願いいたします。

2. 自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた治療について

脂肪組織由来間葉系幹細胞（以下 ADSC）とは、脂肪組織に含まれる僅かな幹細胞を分離・培養して増やした（増殖させた）細胞のことを指します。

この ADSC はとても柔軟な能力を持っており、神経や血管ばかりでなく多様な臓器や組織を構築する細胞に分化する能力が確認されています。近年ではこの ADSC が身体の様々な病態を調節し、正常化する機能を持つことが明らかになりつつあります。

本治療は、ADSC を用いて内臓脂肪症候群（メタボリックシンドローム）による主にアテローム性動脈硬化を予防もしくは治療し、患者さんの生活習慣病の改善を目的とします。

動脈硬化症は、本人に自覚がない疾患です。一般的に内臓脂肪症候群に伴う脂質異常症は、生活習慣病に関連することが知られており、総合的な治療が必要になります。

動脈硬化症は 3 種類に分けられ、医療現場で最も問題となっている動脈硬化は、アテローム性動脈硬化です。主に脂質異常症に関連が深く、放置することで、虚血性心疾患（狭心症・急性心筋梗塞）や脳梗塞など死に至る病気のリスク因子になります。

アテローム性動脈硬化の正確な発症メカニズムはわかりませんが、血管内皮細胞が何らかの理由で損傷すると、その傷をきっかけとして脂質が沈着してしまいます。そして生活習慣病（糖尿病・高血圧症など）や生活習慣などがキッカケで、沈着した脂質は酸化脂質となってしまいます。こうなると、身体が病的状態と認識して様々な防御反応を引き起こし、最終的に防御に関わった

細胞が死んで脂質沈着周囲に溜まっていきます。これがアテローム性動脈硬化の原理です。こうなると、血管が細くなってしまい血液の通りが悪くなるばかりか、血管自体が大変脆くなってしまいます。イメージ的には、焦げ付き防止処理されたフライパンの扱いが悪いと、処理面に傷がついて、そこから焦げ付きが始まり、焦げ付きを取ろうと擦ると一層傷をつけて更に焦げ付くようになってしまい、最後には使用できなくなるような感じです。血管内皮細胞は、ここでいう焦げ付き防止の役割です。

本治療は、投与した ADSC が、損傷した血管内皮細胞周囲に集積する性質を利用し損傷に伴う慢性的な炎症を抑制し組織修復を行うことを期待する治療です。重要なことは、投与した ADSC が直接治療に関わるわけではなく、周囲の細胞に働きかけて患者さんの自己治癒力を引き出すことを目指した治療である、ということです。従って、これまでの治療は引き続き継続することが大変重要です。

本治療は、患者さんの脂肪組織の一部を採取して、清潔な環境で ADSC という幹細胞を増やし、必要なタイミングでその細胞を静脈から点滴投与する治療です。採取する脂肪組織は 5g 程度で、この脂肪を原料に ADSC を培養します。注入する ADSC はご自身の細胞ですので感染症の危険性はありません。培養して増やした細胞の一部は、長期間冷凍保管して次の治療に使用することができます（保管契約は別途規定されています）。

この治療は、再生医療等安全性確保法という法律に則り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、厚生労働大臣に提出した書類に基づき実施しています。

※審査に関する問合せ先：医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会
(認定番号：NA8200002，連絡先：03-5726-8431)

3. 治療の方法と治療期間について

《治療方法の概要と治療期間》

1 まず始めに組織提供に関わる説明です。

この治療を実施するためには、患者さんご自身から脂肪組織を少量採取する必要があります。ADSC を培養するために、患者さんの脂肪組織をお腹などから 5g 程度採取します。採取時には局所麻酔を使用しますが、採取した部位が元の状態に回復するには 1～2 週間程度必要です。

2 続いて、再生医療を受ける説明です。

得られた脂肪組織から幹細胞（ADSC）を取り出し、特殊な培養操作を行い、治療に必要な細胞数まで増殖させます。治療に必要な細胞数の培養が完了するまで約 2 ヶ月間が必要です。

3 治療の方法の説明です。

患者さんから提供された脂肪組織を、細胞加工施設において培養し、完成した培養細胞（ADSC）を点滴用注射液に充填します。これを ADSC 細胞加工物と呼びます。投与する患者さんの ADSC は、細胞を作る過程で感染していないこと、生存率が適正であること、幹細胞の機能を維持していることを事前に確認しています。点滴用注射液に充填した ADSC は、当クリニックで 1 時間 30 分程度の時間をかけて静脈から点滴注射します。投与後は、30 分程度院内で安静にし、その後ご帰宅いただきます。

治療後は、効果の有無や異常等がないことを確認するために 6 ヶ月間は定期的に通院していただきます（概ね月 1 回）。

治療に用いなかった ADSC は、ご希望により、細胞を培養した施設で安全に冷凍保管され、将来、必要な時に再び治療に用いることができます（別途契約

が必要)。

《治療を受けられない場合(除外基準)》

患者さんの皮膚を切開し、脂肪組織を採取します。使用する局所麻酔に過敏症の方は、脂肪を採取できないため治療を受けることができません。

病気を治療するためにお薬を服用している場合は、そのお薬の作用で本来の効果が得られない可能性があり、場合によっては悪化する可能性もあります。服用しているお薬の種類によっては治療を受けることができない場合があります。治療を受ける前に主治医と相談してください。

また、この治療法は「バイ菌」を殺すような消毒薬のような働きはありませんので、治療する目的の部位が感染していると治療を受けることができません。

選択基準

- 1.18 歳以上の患者
- 2.内臓脂肪症候群に伴う動脈硬化と診断された患者
- 3.標準治療法で満足な治療効果が認められなかった、あるいは用いられる薬の副作用等を懸念して標準治療を希望しない患者
- 4.牛、豚に対するアレルギーのない患者
- 5.組織採取までに本人（又は代諾者）から書面による同意が得られる患者

除外基準

再生医療等を受けようとする者が以下の基準に該当する場合には、本治療を行わない。

- 1.上記選択基準に該当しない患者
- 2.事前の感染症検査(HBV,HCV,HIV,HTLV,B19,梅毒)で陽性となった患者
- 3.局所麻酔薬、ウシ・ブタ由来の成分に過敏症のある患者

-
-
- 4.本治療より治療を優先すべき疾患を有する患者（特に悪性腫瘍等）
 - 5.脂肪組織の採取が困難な患者
 - 6.患者本人の意思で、同意書に署名出来ない患者
 - 7.その他、担当医師（実施医師）が不適當と判断した患者

4. 治療が中止される場合について

以下のような場合この治療を中止することがあります。場合によっては、患者さんが治療を続けたいと思われても、治療を中止することがありますので、ご了承ください。

- 1.患者さんが治療をやめたいとおっしゃった場合。
- 2.検査などの結果、患者さんの症状が治療に合わないことがわかった場合。
- 3.患者さんに副作用が現れ、治療を続けることが好ましくない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必要な脂肪組織由来間葉系幹細胞が得られなかった場合。

その他にも担当医師の判断で必要と考えられた場合には、治療を中止することがあります。中止時には中止の理由を説明します。そして、安全性の確認のために検査を行います。また副作用により治療を中止した場合も、その副作用がなくなるまで検査や質問をさせていただくことがありますので、ご協力をお願いいたします。

5. 予測される利益（効果）と不利益（副作用）について

《予測される利益（効果）》

脂肪由来間葉系幹細胞が身体の組織・臓器の支配神経に働きかけて、動脈硬化症状を改善して、内臓脂肪症候群に伴うリスクファクターを軽減したり、生活習慣病を改善することで、日常生活・社会生活・活動性の向上が期待されます。

ただし、治療の効果には個人差がありますので、あらかじめご了承ください。

《予測される不利益（副作用）》

皮膚を切開し脂肪組織を採取する必要があります。採取の際には局所麻酔をしますが、切開した部分は元に戻るまでに1～2週間程度必要となります。清潔に処置をしていますが、稀に組織採取部位が化膿するなどの危険が考えられます。

細胞を加工する際に、動物（ウシ・ブタ）由来の原材料を用いる工程があります。これらは調製過程で希釈され、成分はほとんど消失しますが、この原材料に対して稀に過敏症を引き起こす可能性は否定できません。

広く国内で実施されているADSCの点滴投与ですが、過去に投与後に肺塞栓で死亡した症例が国内で一例報告されています。この事故でADSC投与と死亡の因果関係が精査されましたが因果関係は特定されませんでした。

当院が提携する細胞加工施設は、すでに多くの経験と実績を有しており、このようなリスクについても熟知した上で細胞加工を実施しております。また当院は万が一の場合にも対応できるよう、万全な体制が整っており、近隣の救急病院とも連携しています。

治療後6ヶ月間は概ね月に1回程度来院いただき、治療効果と上記の有害事象がないことを確認する必要があります。組織採取部位や点滴治療後にいつもと違う症状などが現れたら、相談窓口までご連絡下さい（相談窓口については、【12.担当医師及び相談窓口について】の項を参照）。

症状に応じた最善の処置を行います。

6. 同意取り消しの自由（同意の撤回）について

治療を受けるかどうかはあなたの自由意思でお決めください。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（料金は返金規定に則ります）。

同意を撤回される場合には、担当医師に、同意撤回の旨をご連絡いただき、同意撤回書へのご署名をお願いいたします。同意撤回後は、あなたから採取した組織、細胞などの試料は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。

7. 他の治療について

ADSC を用いた本治療は、現状の内臓脂肪症候群に認められる脂質異常症や肥満治療、そのほか生活習慣病の治療を行いつつ、血液検査を含む検査所見が改善しない患者さんに適用されます。そしてこの治療によって、動脈硬化の予防並びに治療を期待しています。

一口に内臓脂肪症候群と括っても、各種の病態が複雑に絡んでおり、現在その治療方法は多岐にわたっています。

一般社団法人 日本内分泌学会

http://www.j-endo.jp/modules/patient/index.php?content_id=58

一般社団法人 日本動脈硬化学会

<https://www.j-athero.org/jp/general/index/>

などを参考にして、最新の治療法・予防法をご確認いただき、現在の患者さんの状態をご自身で把握した上で、専門家の意見も含めて本治療の必要性をご判断ください。

8. 健康被害について

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管理を行っています。治療に使用するのは、患者さんご自身の脂肪組織から単離、培養した ADSC です。ADSC の培養以外に使用する薬剤についても医薬品を中心とした安全性の高い材料を使用しています。培養作業は、厚生労働省に許可を得た細胞培養加工施設において厳密な管理下で実施されます。細胞培養加工施設で使用する器具類の大部分は一回ごと使い捨ての滅菌製品ですから安全です。

「5. 予測される利益（効果）と不利益（副作用）について」の、「予測される不利益（副作用）」に記載されているように、本治療に伴い予測される副作用（副反応）等として判断される症状で治療を要望または治療が必要と判断された場合は、治療費・通院に係る費用は患者様負担とさせていただきます。

本再生医療によって生じた健康被害と判断された場合は、当院において状況に応じて最適な処置を実施します。その際に関わる通院費用については院内規程の定めによりますので、別途ご相談ください（合理的妥当性で決定されます）。なお当院は日本医師会医師賠償責任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。

9. 情報の開示と個人情報の取り扱いについて

当院は個人情報の管理者を配して個人情報保護規程に則り、患者さん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、患者さんご自身とその代諾者に対し、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、患者さん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、患者さん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、その後の特許などに繋がる可能性もありますが、著作権その他の財産権又は経済的利益など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について

あなたから採取した脂肪組織などの試料は、治療後は担当する医師の指示のもと、個人が特定できないようにして医療用廃棄物として適切に廃棄します。治療用の細胞加工物の一部は、治療後6カ月間保管し、その後同様に廃棄いたします。

11. 患者さんの費用負担について

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。

費用は患者さんの症状、治療回数などにより異なります。治療前に詳細な費用を提示いたしますので、ご納得いただいた上、治療いただきますようお願い申し上げます。一般的な治療費用を下記に示します。

【診察+血液検査費用（税込）】

診察費用 : 11,000円（診察のみの場合）

血液検査費用：22,000円（注：11,000円の初診費用込）

【施術費用（税込）】

初回：3,300,000円

2回目以降：2,200,000円

【細胞保管費用（税込）】

年間保管費用：165,000円（1年毎任意更新）

※上記費用につきましては組織採取日までに全額ご入金ください。

※【細胞保管費用】に関しましては1年毎、任意更新、となります。

初年度のご入金は必須ですが、それ以降の更新をご希望されない場合はお申し付けください。保管細胞は、細胞保管契約継続および廃棄に関する同意書にご署名いただいた後、個人が特定できないようにして医療廃棄物として廃棄させていただきます。

【再診・患部処置費用（税込）】

再診費用：11,000円/回

《 キャンセル規程 》

【診察+血液検査費用】

いかなる理由でも返金不可となります。

【施術費用】

組織採取前・・・全額返金いたします。

組織採取後（移植予定日の3週間以上前）

- ・・・[組織採取+細胞抽出費用]は返金不可となります。
- ・・・[細胞培養+移植費用（注射用製剤）]は全額返金いたします。

組織採取後（移植予定日の3週間前以内）

・ ・ [細胞培養 + 移植費用（注射用製剤）] は返金不可となります。

【細胞保管費用】

組織採取後、3週間以内であれば、全額返金いたします。

組織の細菌感染が原因で細胞の培養を中止した場合、患者様のご希望により、一定の対策をした上で再度組織採取を行うことが可能です。その際の費用は発生しません。ただし、2回目の採皮においても感染を認めた場合は、3回目以上のやり直しはお受けすることができません。

2回目の組織採取をご希望されない場合は、上記《 キャンセル規程 》に則り、返金させていただきます。

キャンセルに関しましては、クリニックの診療時間外はお受けすることが出来ません。特にキャンセル締め切り日が年末年始、当院の夏季休暇などに重なる場合がありますので、確認の上、十分余裕を持ってお申し付けください。

12. 担当医師及び相談窓口について

《 担当医師 》

以下の担当医師が、あなたを担当致しますので、いつでもご相談ください。

この治療について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師にご相談下さい。

◎担当医師：水野 裕太

《 相談窓口 》

本治療へのご意見、ご質問、苦情などはお遠慮なく以下の窓口にご相談ください。

◎ 医療法人じんないクリニック: 072-635-1311

<https://jinnai-clinic.com/>

※各院の診療時間は、最新の状況を HP でご確認の上、ご連絡ください。

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（医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会）です。

〒141-0031 東京都品川区西五反田 4-31-17 MY ビル 4F

医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会 事務局

TEL 03-5726-8431

同意書

医療法人じんないクリニック院長 殿

治療名： 自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた
内臓脂肪症候群に起因する動脈硬化症治療

＜説明事項＞

- ・ この治療を受けるかどうかは自由意思で決めていただくこと
- ・ 治療決定後と治療途中であっても、いつでも撤回でき、そのために不利益は受けないこと
- ・ あなたから採取した生体材料（脂肪組織）を無償提供していただくこと
- ・ あなたから採取した生体材料（脂肪組織）はこの治療に必要な検査や治療のための加工作業以外の目的で使用されないこと
- ・ ご本人以外の治療には使用しないこと
- ・ この治療の目的について
- ・ この治療の方法と治療期間について
- ・ 治療が中止される場合について
- ・ 予測される利益（効果）と不利益（副作用）について
- ・ 他の治療について
- ・ 健康被害について
- ・ この治療の結果が公表される場合における個人情報の保護について
- ・ あなたの費用負担について 費用負担額 〃 , 〃 (税込)
- ・ 担当医師、相談窓口、審査を担当した委員会について

【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同意説明文書を受け取り、内容等を十分理解いたしましたので、組織提供ならびに本治療を受けることに同意します。

同意日： 年 月 日

患者氏名： _____（自署）

【説明者（医師）の署名欄】

私は、上記患者さんに、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： 医療法人じんないクリニック

氏名： _____（自署）

同 意 撤 回 書

医療法人じんないクリニック院長 殿

治療名： 自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた
内臓脂肪症候群に起因する動脈硬化症治療

私は、この治療について説明者から文書により説明を受け、治療することに同意いたしましたが、これを撤回します。

【患者様の署名欄】

同意撤回日： 年 月 日

患者氏名： _____（自署）

【確認者の署名欄】

私は、上記患者様への再生医療等の提供について、同意撤回の意思を確認いたしました。

確認日： 年 月 日

氏名： _____（自署）

本件に関する問い合わせ先
医療法人じんないクリニック：072-635-1311