

患者さまへ

へんけいせいかんせつしょう びしょうさいだんしぼうそしきへん とうつうかんわちりょう
「変形性関節症に対する微小細断脂肪組織片を用いた疼痛緩和治療」

についてのご説明

2025年8月26日
初版
Tenjin Toya Clinic

1. はじめに

この同意説明文書は、当院において行われる治療「^{へんけいせいかんせつしやう}変形性関節症に対する^{びしやうさいだんしぼう}微小細断脂肪^{そしきへん}組織片を用いた^{とうつうかんわちりやう}疼痛緩和治療」（以下「治療」という）について説明したものです。担当医師からこの治療について説明をお聞きになり、治療の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思で治療をお受けになるかどうか、お決め下さい。この治療をお受けになる場合は、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、担当医師にお渡し下さい。

2. 治療について

変形性関節症は、^{かんせつなんこつ}関節軟骨の老化や、肥満や素因（遺伝子）、また^{じんたい}骨折、^{はんげつばんそんしやう}靱帯や半月板損傷などの^{がいしやう}外傷、^{かのうせいかんせつえん}化膿性関節炎などの感染の後遺症が原因となり発症することがあります。加齢によるものでは、関節にある軟骨が年齢とともに弾力性を失い、使い過ぎによりすり減り、関節が変形します。

症状が軽い場合は痛み止めの内服薬や外用薬を使ったり、膝関節の場合はヒアルロン酸の注射などをします。また^{だいたいしとうきんきやうかくんれん}大腿四頭筋強化訓練、^{かどういきかいぜんくんれん}関節可動域改善訓練などの運動器リハビリテーションを行ったり、関節を温めたりする物理療法を行います。このような治療でも治らない場合は手術治療も検討されます。これには^{かんせつきやう}関節鏡（^{ないしきやう}内視鏡）手術、^{こつきりじゅつ}骨切り術（骨を切って変形を矯正する）、^{じんこうかんせつちかんじゅつ}人工関節置換術などがあります。

このような変形性関節症に対して、近年、ご自身の脂肪組織を物理的に粉碎した微小細断脂肪組織片（Micro-fragmented adipose tissue：MFAT）を用いた細胞治療が行われています。これは、痛みのある関節内へ細胞を投与方法で、患部の痛みの改善が期待できます。

この治療の内容は、^{とくていにんていさいせいりやうとういんかい}特定認定再生医療等委員会で適切な審査を受け、その後、地方厚生局を經由して厚生労働大臣に提出されています。

<特定認定再生医療等委員会>

名称： JSCSF 再生医療等委員会
認定番号： NA8230002
HP： <https://jscsf.org/rmc>
電話番号： 03-5542-1597

また、再生医療等提供機関や再生医療等の名称は、厚生労働省のホームページでも確認することができます。

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000186471.html>（第二種・治療）

3. 治療で用いる細胞について

この治療で用いられる細胞は、「微小細断脂肪組織片：MFAT」といい、あなたご自身の皮下脂肪組織を使用します。お腹回りから採取した脂肪組織を専用のキットで細断して MFAT を作成し、その日のうちに治療を行うことが可能です。

MFAT には脂肪幹細胞などの再生医療で用いる様々な細胞や組織が含まれています。これらの細胞はサイトカインと呼ばれる生理活性物質の分泌を通して炎症の抑制や組織の修復・保護などに作用することが知られており、これらの働きによって関節の痛みの緩和や関節機能の改善などの効果が期待されます。。また、あなたご自身の細胞を用いるため、拒絶反応や感染症の心配がなく、安全にご使用いただくことができます。

MFAT は、変形性関節症のほか、筋肉や腱などの軟部組織に投与される治療や研究が国内外で行われていますが、この細胞の原因による重篤な副作用はこれまで報告されていません。

4. 治療の内容

(1) 対象となる方

外傷や事故、加齢などの理由で関節に痛みやこわばりが生じ、標準治療（保険診療）を施すも改善が見られない方、または手術による治療を希望しない方で、以下の選択基準を満たし、除外基準に抵触しない方が対象となります。

選択基準：

- 1) 変形性関節症の診断を受けた方（原疾患も含む）
- 2) 18 歳以上、85 歳未満の方
- 3) 処理に必要な脂肪吸引量の採取が可能な方
- 4) 関節の痛みや機能についての評価により、医師がこの治療を適応と判断した患者
- 5) 本治療について文書による同意が得られている方

除外基準：

- 1) 感染創、悪性腫瘍や関連疾患による創傷を有する方
- 2) 明らかに感染を有する方
- 3) 発熱を伴った方
- 4) 進行性腫瘍、化学療法、放射線療法、それ以外の治療を受けている方
- 5) 重篤な合併症（心疾患、肺疾患、肝疾患、腎疾患、出血傾向、敗血症、重度の貧血、コントロール不良な糖尿病、高血圧症など）を有し、医師が不適と判断した方
- 6) 大量ステロイドや免疫抑制剤を内服中の方
- 7) 抗凝固薬、抗血小板薬を服薬されている方で、一時中断できない方
- 8) 薬剤過敏症の既往歴を有する方

- 9) 妊婦、授乳婦および妊娠の可能性のある方
- 10) 認知機能に問題があり、本人からの同意が得られにくい方
- 11) その他担当医が不適切と判断した方

(2) 治療の方法

1) 治療の準備

腹部、臀部等の皮下脂肪を採取する部位に局所麻酔（症例により静脈麻酔、全身麻酔を使用することもあります）を行い、採取を実施します。脂肪を吸引する部位に印を付け、濃度の薄い局所麻酔薬と血管収縮薬を含む乳酸リンゲル液を注入し、その部位を柔らかくします。

麻酔が効いてきたら皮膚を約 3mm～5mm 切開し、細い金属の管（カニューレ）を挿入して脂肪吸引器により陰圧をかけて皮下脂肪を吸引します。この時吸引する脂肪の量は治療する部位や患者さまの体型などによって変動しますが、約 50mL から最大で 80mL です。

移植する部位や画像診断の結果などと合わせて、危険のない範囲で医師が吸引する脂肪の量を決定します。手術時間は吸引する脂肪の量にもよりますが、麻酔の時間などと合わせて約 60 分です。

「Lipogems プロセスキット」を用いて、採取した皮下脂肪の洗浄、細分化を行います。麻酔液や血液などを洗い流したのち、金属球で皮下脂肪を細かく粉砕して MFAT を製造します。所要時間は約 30 分です。

2) 移植方法

調整の完了した MFAT を、注射針を用いて患部の関節内へ注射します。所要時間は約 10 分です。投与後、医師や看護師が異常がないことを確認してからご帰宅頂きます。

なお、細胞群の投与量については膝関節については生成された MFAT の全量を投与し、それ以外の部位については 3mL を上限に、関節の大きさに応じて医師の判断で投与量を調整します。



①局所麻酔下に、患者さまの皮下脂肪を約50～80 mL取ります。



②採取した皮下脂肪を、Lipogems® を用いて MFAT に加工します。



③MFATを注射器で患部に投与します。

5. 検査および観察項目

治療前および治療終了後には、以下のスケジュールにしたがい、診察および検査を行います。

来院日	同意 取得	治療前	手術日	細胞 移植日	1 週後	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
同意取得	○							
細胞投与				○				
診察	○	○	○	○	○	○	○	○
血液検査	○					○		○
X 線検査		○						
副作用の有無			○	○	○	○	○	○
リハビリによる機能評価・運動指導		○				○	○	○

6. 予想される効果と不利益

(1) 予想される効果

患部の痛みの緩和や関節のこわばりの改善が期待できます。

なお、本技法はあくまで患者様本人の自己治癒力を効果的に促進するもので、結果については個人差があり、症状によっては複数回の治療が必要になったり、思うような結果が得られないケースも起こりうることはあらかじめご理解ください。

(2) 予想される不利益

この治療法によって起きる可能性がある不利益（副作用等）は、以下のことがあげられます。

1) 脂肪組織の採取

脂肪組織由来幹細胞の原料には、患者さま自身の皮下脂肪組織を使います。他人の組織を移植する場合に用いる免疫抑制剤を使うことがないため、免疫抑制剤による副作用の心配はありません。ただし、採取のため腹部に器具を刺す行為が必要となります。採取量は約 50mL～80mL ですので、局所麻酔下に十分採取可能な量であり、比較的安全性の高い処置だと考えられます。しかし、器具を刺す際に 3 mm 程度の皮膚切開を行うため、術後しばらく切開部分が痛むことがあります。また、脂肪組織を採取する際に局所麻酔や静脈麻酔を

行いますが、麻酔の影響で血圧の低下や呼吸が浅くなることがある他、アレルギー反応を起こすことがあります。手術終了後、少しでも不調や気になることがあれば医師や看護師にお申しつけ下さい。

2) MFAT の製造

MFAT の製造には滅菌済みの専用キットを使用し、無菌的に行われます。そのため、雑菌などの混入リスクは極めて低いですが、雑菌などの混入が疑われる場合、もしくはこの治療を行うことで不利益が生じる可能性がある場合、治療の中止を行うことがあります。万が一そのような事態が発生した場合、速やかにお伝えします。

3) MFAT の投与

MFAT の投与では、投与後一時的に注入箇所の腫れ、痛み、熱感や関節のこわばりなどの軽微な副作用が報告されています。当院ではこれら万が一の場合に備え、救急用品、薬剤等を準備するとともに、近隣の救急病院とも連携を確認し、万全の体制を備えております。もしも何らかの不調や気になる症状がみられた時は、ご遠慮なくお申し出ください。また、ご帰宅後にこれらの症状が見られた場合にも、お電話等で速やかにご連絡下さい。

いずれの場合も個人差はありますが、症状に応じて必要と考えられる処置・治療を行います。

7. 治療前後の注意点について

《術前検査に関する注意点》

- ・治療を行うにあたり、血液検査や心電図などの検査を実施します。その中にはB型肝炎やHIVなどのウイルス検査が含まれます。万が一、これらのウイルス検査が陽性であった場合、直ちにその結果をご連絡し、必要な処置を取らせて頂きます。
- ・抗凝固剤（血が固まりにくくなる薬）を常用されている場合、手術の1～2週間前から内服をやめていただくことがあります。休薬した場合でも医師の判断で、手術をお受けになれない場合がございます。その他、アレルギーや服用中のお薬がある場合は必ず医師にお申し出てください。

《脂肪吸引手術に関する注意点》

- ・手術前日は、夜9時以降の食事はお控えください。お茶や水など、水分は取っても問題ありません。アルコールなども制限はありませんが、過剰な飲酒はお控えください。
- ・手術当日は朝食を取らずに来院してください。また、糖尿病の治療薬をお飲みの方は低血糖を起こす恐れがありますので、朝の服薬はやめていただきます。
- ・脂肪採取部位が濡れると、その部分から雑菌が入り、感染につながる恐れがあります。そのため、医師の許可があるまでは入浴は控え、シャワー等で済ませてください。
- ・手術から1～2週間程度は、脂肪採取部位に触れると痛むことがあります。

《細胞移植後の注意点》

- ・細胞移植の前後で飲食やお薬の制限はありません。アルコールなども問題ありませんが、過剰な飲酒は控えてください。
- ・注射後3～4日後は、細胞の活発な代謝が行われますので、腫れやかゆみ、赤みや痛みが出るなどがありますが、その後自然に消失していきます。
- ・痛みを強く感じている間に、安静にし過ぎてしまうと、治療部位が硬くなり長期的な痛みの元になる可能性があります。可能な限り、治療直後よりストレッチなど、しっかりと動かすためのトレーニングが必須です。
- ・投与部位や脂肪採取部位が濡れると、その部分から雑菌が入り、感染につながる恐れがあります。そのため、医師の許可があるまでは入浴は控え、シャワー等で済ませて下さい。
- ・投与後、数日間は血流の良くなる活動（長時間の入浴、サウナ、運動、飲酒など）を行うことで、治療に伴う痛みが強くなる場合があります。ただし、この痛みが強くなったからと言って、治療効果に差はありません。
- ・関節は細菌に弱いので、清潔に保つよう心掛けて下さい。

その他、もしも何らかの不調や気になる症状がみられた時はお申し出ください。また、今回あなたにお話したこと以外に、治療継続の意思に影響を与える可能性のある情報や偶発症、検査値異常などが分かった場合はすぐにお知らせします。

8. 健康被害に対する補償について

本治療に関係する医師や看護師、施設等を対象に、賠償責任保険に加入すると共に、実施医師は再生医療学会が推奨している「再生医療サポート保険（自由診療）」に加入し実施されます。

この治療は、科学的に計画され慎重に行われますが、もし治療の期間中あるいは終了時に、あなたに副作用などの健康被害が生じた場合には速やかに担当医師にご連絡ください。担当医師が適切な診療と治療を行います。

健康被害に対する具体的な対応

- 健康被害に対する治療その他必要な措置を行います。
- 医療費は、治療に関連する場合に限り、病院が負担します。
- 補償の対象となる死亡・後遺障害に対しては、契約している保険の規定に従い補償金をお支払いします。

なお、以下の場合には補償の対象とはなりません。通常の健康保険による治療となり、自己負担分をお支払いいただくことになります。

- 健康被害が治療と無関係なことがわかった場合
- 健康被害があなたの故意や過失によるものだった場合
- 細胞移植に効果がなかった場合

9. 他の治療法について

変形性関節症には、再生医療以外にも様々な治療法が存在します。各治療法の内容及びメリット・デメリットは次の表の通りです。

治療方法	内容	メリット	デメリット
リハビリテーション	筋肉増強訓練	症状が出る前から行くと、予防効果がある。自己管理によって行うことができる。	効果が出るまで時間がかかる。間違った訓練を行うと症状が悪化する。
薬物治療	消炎鎮痛剤	痛みがあるときに服用することで、痛みが軽減される。	長期の使用によって胃腸障害が起こることがある。
	ヒアルロン酸注射	潤滑を改善して関節機能を改善するとともに、痛みの緩和が期待できる。	週1回の頻度で4～5回注射する必要がある。重症者には使用できない。
	ステロイド剤	痛みを急速に改善することができる。持続期間は2～4週間と長い。	感染による化膿性関節炎を起こしやすい。骨粗しょう症の増悪が起きる可能性がある。
外科的治療	人工関節手術	痛みを取り除く効果が最も大きい手術療法である。	15～20年の耐用期間のため、交換時に再手術する必要がある。

10. 治療を受けることを拒否することについて

あなたがこの治療を受けるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。説明を受けた後に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することはありません。また、あなたが治療を受けることに同意した場合であっても、治療7日前まではキャンセル可能です。治療7日前までのキャンセルにつきましては、費用を返

却させていただきます。それ以降は費用の返却はいたしません。細胞投与は、投与直前までキャンセル可能です。ただし、すでに MFAT の製造を開始していた場合は、手術および製造にかかる費用については返却できません。また、キャンセル後の投与はいかなる場合も受け付けません。ただし、改めて治療をご希望される場合は、再度同意を取得後、可能になります。治療を行った後は、あなたの健康管理のために必要に応じて適切な検査を受けていただき、医学的に問題がないかを確認させていただきます。

11. 試料（細胞）の取り扱いについて

本治療に使用する脂肪組織は、採取した全量を MFAT の製造に使用するため、保管は行いません。

また、製造された MFAT についても、原則として全量を治療に使用するとともに、治療に使用されなかったものについては適切な手順で医療廃棄物として処理されます。そのため、あなたの同意なく第三者に細胞が渡ることはありません。

12. 当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権等に関する事項について

今回の MFAT を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権等は発生いたしません。

13. 個人情報保護について

「個人情報の保護に関する法律の施行」に基づき、当院には、個人情報取り扱い実務規程があります。あなた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、固く守られ外部に漏れる心配はありません。

14. データの二次利用について

この治療による成果については、今後の治療に役立てるため、医学に関する学会、研究会などでの発表、論文などでの報告をさせていただくことがあります。その際には、あなたのお名前など、個人の秘密は固く守られます。

15. 費用について

この治療は保険が適応されない自由診療となるため、全額自費診療となります。治療費は、以下の通りです。

※治療により期待した効果が得られなかった場合であっても、返金等には応じられませんので
予めご了承ください。

10

17. お問い合わせ先（相談窓口・苦情受付窓口）

この治療の内容について、わからないことや、お困りのこと、もう一度聞きたいこと、さらに詳しく知りたい情報などがありましたら、遠慮せずにいつでもお尋ねください。治療が終わった後でも、わからないことがあればお答えいたします。

【連絡先】

施設名：Tenjin Toya Clinic

所在地：福岡県福岡市中央区渡辺通五丁目24番32号 FPG links TENJIN MINAMI 5階

診察時間：平日 9:30～17:30

休診日：土曜日、日曜日、祝日

年末年始、夏季休暇（事前にお問い合わせください）

連絡先：092-401-7000（診療時間中）

092-401-7000 または下記メールアドレス（診療時間外）

メールアドレス：contact@tenjin-tc.com

この説明文書に基づく説明で治療を受けることに同意される場合、次ページにご署名ください。

同意書

Tenjin Toya Clinic

院長 遠矢 政和 殿

このたび、私は「変形性関節症に対する微小細断脂肪組織片を用いた疼痛緩和治療」を受けるにあたり、以下の内容について説明を受けました。本治療の内容を十分に理解し、今回自らこの治療を受けることに同意します。

- | | |
|--|--|
| 1. <input type="checkbox"/> はじめに | 13. <input type="checkbox"/> 個人情報保護について |
| 2. <input type="checkbox"/> 治療について | 14. <input type="checkbox"/> データの二次利用について |
| 3. <input type="checkbox"/> 治療で用いる細胞について | 15. <input type="checkbox"/> 費用について |
| 4. <input type="checkbox"/> 治療の内容 | 16. <input type="checkbox"/> 厚生労働大臣への計画の提出について |
| 5. <input type="checkbox"/> 検査および観察項目 | 17. <input type="checkbox"/> お問い合わせ先 |
| 6. <input type="checkbox"/> この治療法で予想される効果と副作用 | |
| 7. <input type="checkbox"/> 治療前後の注意点について | |
| 8. <input type="checkbox"/> 健康被害に対する補償について | |
| 9. <input type="checkbox"/> 他の治療について | |
| 10. <input type="checkbox"/> 治療を受けることを拒否することについて | |
| 11. <input type="checkbox"/> 試料（細胞）の取り扱いについて | |
| 12. <input type="checkbox"/> 当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権等に関する事項について | |

同意日： 年 月 日

氏名（ご本人） _____

住所 _____

代諾者氏名 _____ 本人との関係（ ）

住所 _____

説明日： 年 月 日

説明した医師 _____

同 意 書

Tenjin Toya Clinic

院長 遠矢 政和 殿

このたび、私は「変形性関節症に対する微小細断脂肪組織片を用いた疼痛緩和治療」を受けるにあたり、以下の内容について説明を受けました。本治療の内容を十分に理解し、今回自らこの治療を受けることに同意します。

- | | |
|--|--|
| 1. <input type="checkbox"/> はじめに | 13. <input type="checkbox"/> 個人情報保護について |
| 2. <input type="checkbox"/> 治療について | 14. <input type="checkbox"/> データの二次利用について |
| 3. <input type="checkbox"/> 治療で用いる細胞について | 15. <input type="checkbox"/> 費用について |
| 4. <input type="checkbox"/> 治療の内容 | 16. <input type="checkbox"/> 厚生労働大臣への計画の提出について |
| 5. <input type="checkbox"/> 検査および観察項目 | 17. <input type="checkbox"/> お問い合わせ先 |
| 6. <input type="checkbox"/> この治療法で予想される効果と副作用 | |
| 7. <input type="checkbox"/> 治療前後の注意点について | |
| 8. <input type="checkbox"/> 健康被害に対する補償について | |
| 9. <input type="checkbox"/> 他の治療について | |
| 10. <input type="checkbox"/> 治療を受けることを拒否することについて | |
| 11. <input type="checkbox"/> 試料（細胞）の取り扱いについて | |
| 12. <input type="checkbox"/> 当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権等に関する事項について | |

同意日： 年 月 日

氏名（ご本人） _____

住所 _____

代諾者氏名 _____ 本人との関係（ ）

住所 _____

説明日： 年 月 日

説明した医師 _____

同意^{てんかい}撤回書

再生医療の名称：変形性関節症に対する微小細断脂肪組織片を用いた疼痛緩和治療

Tenjin Toya Clinic

院長 遠矢 政和 殿

私は、この再生医療について説明文書による説明を受け、自由意思によりこの治療を受けることに同意していましたが、ここにその同意を撤回し、再生医療による治療を受けないことに決めました。同意の撤回に伴い、以下の内容について十分に理解したうえで、この同意撤回書に署名して病院に提出し、写しを控えとして受け取ります。

<チェックリスト>

- ☐ 治療を受けることは任意であること、拒否や同意撤回が自由にできること
- ☐ 同意を撤回しても不利益にはならないこと
- ☐ 同意の撤回は、手術日前日まで可能であること
- ☐ 治療前日までの同意の撤回は費用を返却し、それ以降は返却されないこと
- ☐ 細胞投与の撤回は、投与直前まで可能であること

<本人（患者さま）署名欄>

同意撤回日	年 月 日
氏名（本人）	
氏名（代諾者）	
住所	

<担当医師署名欄>

説明日	西暦 年 月 日	氏名	印
-----	-------------------------	----	---

同意^{てんかい}撤回書

再生医療の名称：変形性関節症に対する微小細断脂肪組織片を用いた疼痛緩和治療

Tenjin Toya Clinic

院長 遠矢 政和 殿

私は、この再生医療について説明文書による説明を受け、自由意思によりこの治療を受けることに同意していましたが、ここにその同意を撤回し、再生医療による治療を受けないことに決めました。同意の撤回に伴い、以下の内容について十分に理解したうえで、この同意撤回書に署名して病院に提出し、写しを控えとして受け取ります。

<チェックリスト>

- ☐ 治療を受けることは任意であること、拒否や同意撤回が自由にできること
- ☐ 同意を撤回しても不利益にはならないこと
- ☐ 同意の撤回は、手術日前日まで可能であること
- ☐ 治療前日までの同意の撤回は費用を返却し、それ以降は返却されないこと
- ☐ 細胞投与の撤回は、投与直前まで可能であること

<本人（患者さま）署名欄>

同意撤回日	年 月 日
氏名（本人）	
氏名（代諾者）	
住所	

<担当医師署名欄>

説明日	西暦 年 月 日	氏名	印
-----	----------	----	---