

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）の投与による関節治療の説明書

医療法人社団活寿会
仙台ひざ関節症クリニック

【はじめに】

この書類には、当クリニックで自家 ASC 治療を受けていただくに当たって、ご理解いただきたいこと、知っておいていただきたいこと、ご注意くださいことについての説明が書かれています。内容をよくお読みになり、ご不明な点がございましたら遠慮なくお尋ねください。

- 本治療「自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による関節治療」は、保険適用外の診療（自由診療）です。本治療は、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）において提供計画新規審査を受け、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出して提供されています。
- この書類をお読みになり、説明を受けた後、この治療を受けることも受けないことも患者さまの自由です。
- 治療に同意された後で、治療を受けないことを選択されたり、他の治療を希望される場合も、患者さまが不利益を受けることはございません。
- 投与までの間でしたらいつでも治療を中止することが可能です。ただし、脂肪組織の採取に使用した消耗品の費用は請求させていただくことがあります。
- 患者さまには治療に関する情報の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遠慮なくお尋ねください。

1. 自家 ASC 治療とは

脂肪組織由来幹細胞（adipose-derived mesenchymal stem cell、ASC）は、脂肪組織に酵素処理や遠心操作をした後に得られる沈殿成分（幹細胞や多分化能を持つ細胞を含む細胞群：SVF）をさらに培養し、得られる線維芽細胞様の形態をもった細胞群です。ASC と ASC が産出するサイトカインや成長因子が、損傷した組織の修復を行うと考えられています。また、自家 ASC は患者自身の脂肪組織から作られ同じ患者に投与されますので、拒絶反応等のリスクも極めて低いです。

2. 組織を修復するために必要なもの

変形性関節症の痛みは、組織のダメージが修復されないために起こります。関節の組織、特に軟骨を修復することができれば変形性関節症による痛みは改善されます。組織を修復するためには、以下の3つの要素が揃う必要があります。

- ① 細胞：組織を構成し、維持する働きをもつもの。
- ② 足場：立体構造を作るもの。コラーゲン、ヒアルロン酸など。
- ③ 液性成分：細胞に刺激を与えるもの。成長因子、サイトカインなど。

この3つの要素に加え、

- ④物理的刺激

を加えないと、正しい機能を持った関節、筋肉、腱などになりません。物理的刺激を全く加えない、いわゆる全く動かさない状態では硬い組織ができてしまい痛みの元になることもあります。

3. 治療の目的

自家 ASC 治療は、ご自身の脂肪組織から製造した自家 ASC を患部に投与することにより、患部の疼痛の軽減や、損傷した組織の修復を促し、症状の改善を図ることを目的とする治療です。

4. 治療の理論

自家ASCを患部に投与すると、新しい組織を作る上で必要な材料が患部に集まります。そこで新しく血管が作られたり、細胞が集まってきたり、足場と呼ばれる立体構造の基礎となるものが作られます。それらの患部に集まった細胞や足場に対して、物理的な負荷（圧力をかける、伸び縮みさせる、こするなど）を加えることで、その場所に必要な強度や物性を持った組織（軟骨や柔軟な関節包など）が作られていきます。

5. 治療の長所・メリット

- 痛みの改善や関節可動域の拡大などが期待できます。
- 必要があれば何度でも受けることができます。
- 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が少ないです。
- 患者さま由来の脂肪組織から作製されるため、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

- 1回の治療による効果の持続時間について、詳細に言及する十分なデータがありません。
- 治療が完了するまでに時間がかかります（半年目安）。
- 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）を伴います（数日間）。
- 変形が強い人には効果が出ない若しくは弱いことがあります。
- 感染症の患者さまは治療が出来ない可能性があります。
- 治療が社会保険や国民健康保険など、公的医療保険の適用を受けることができません。
- 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。
- 細胞培養にウシ血清および抗生物質（ペニシリン、ストレプトマイシン）を使用しており、それらに対する異物反応（アレルギー反応等）が起こる可能性があります（頻回の洗浄を行いますが、完全に排除することができないため）。
- 体質によっては使用する薬剤や物品等により、ごくまれにアレルギー症状やショック症状が生じる可能性があります。

7. 治療を受けるための条件

以下の条件を満たす方が本治療の対象となります。

- (1) 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
- (2) 問診及び臨床検査（血液検査）の結果、総合的に判断して重篤な機能不全の所見が見られない方

ただし、以下の条件のいずれかに当てはまる場合は、本治療を受けていただくことはできません。

- (1) 癌と診断された方

※ただし癌治療終了後、定期診察において5年以上再発や転移が認められない方は、治療を受けていただくことが可能です。

- (2) 活動性の炎症を有する方
- (3) 1 か月以内に本治療を受けたことのある方
- (4) 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および高血圧症など）を有する方
- (5) 治療に使用する薬剤に対して過敏症の方
- (6) その他、担当医が不適當と判断した方

8. 治療の方法

1) 血液検査

培養幹細胞治療を行うにあたり、術前に以下の感染症検査が必須となっております。原則、検査を拒否した場合や検査の結果陽性反応が出た場合はこの治療を行うことはできません。

- ・ 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

採取は吸引法又はブロック法で行います。

①吸引法

局所麻酔又は局所麻酔+静脈麻酔を行い、お腹、お尻、両太ももなどから皮下脂肪（脂肪組織）を、カニューレと呼ばれる細い管を使って吸引して採り出します。自家 ASC の培養に必要な脂肪組織量は約 10 mL ですが、吸引する際には、患者さまの体に含まれる油分や水分を同時に吸引するため、これらを含む実際の総吸引量は約 20 mL になります。この脂肪吸引方法は、これまで美容外科で行われてきた方法と同じです。

②ブロック法

局所麻酔を行い、お腹、お尻、両太ももなどをメスで 1cm 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。採取量は約 100 mg（大粒の大豆 1 粒大の量）です。

吸引法では、皮下脂肪の採取量がブロック法と比べて多くなるため、自家 ASC の培養期間が短くなる利点がありますが、患者さまのお身体への負担が大きくなります。ブロック法では吸引法に比較して皮下脂肪の採取量が少ないためお身体への負担は少ないですが、自家 ASC の培養期間が長くなることがあります。

どちらの方法で行うかは患者さまの状態を考慮し、担当医師が決定します。

当クリニックが吸引した皮下脂肪（細胞）は、厚生労働省から製造の許可を得た細胞培養加工施設へ送られ、約 4～6 週間の細胞培養期間を経て当クリニックへ戻ってきます。

当クリニックが患者さまの細胞を採取してから移植するまでの間、委託先での加工・製

造・保管を含めて、全工程に対して当クリニックが責任をもって行います。また、治療に用いられなかった脂肪組織や自家 ASC は当クリニックが責任をもって廃棄いたします。

※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 の移植

- 注入のご予約は注入希望日の 1 週間前までに、クリニックまで直接ご連絡ください。
- 培養幹細胞は細胞培養加工施設出荷後 48 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 48 時間を経過した細胞に関しては破棄させていただきますのでご了承ください。
- 注入部位（)

4) 物理的刺激の付加

自家 ASC を投与した後 2～3 日は安静に経過していただき、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。

9. 治療後の注意点

- 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。投与後より、状況を見ながら可能な限りストレッチをするなど、しっかりと動かすための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動（長時間の入浴、サウナ、運動、飲酒など）をすると、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。投与部位は翌日から浴槽につけていただいても大丈夫です。
- 治療後は細菌感染を防ぐため、医師の指示に従い、必要に応じて抗生物質を服用してください。
- 違和感や不具合が生じた場合、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。
- この他、何らかの不調や気になる症状がみられた時は、遠慮なくお申し出ください。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。また、何か新たな安全性の情報などが分かった場合は、すぐにお知らせします。
- 本治療による健康被害が発生した場合は、適切な医療を提供するほか、補償については協議に応じます。

10. 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。培養幹細胞治療との直接比較による効果の優劣は不明ですが、以下のような違いがあります。

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。培養幹細胞治療は、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培養幹細胞治療はいずれも関節腔内注入で、治療後に起こるリスク(注入部位の痛み、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 | ヒアルロン酸投与 |
|---------------------------|--|---|
| 概要 | 関節腔内に投与することで、組織を修復する効果が期待される。 | ヒアルロン酸は関節腔内に注入されると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 は患者さま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 |

11. 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、当クリニックの所定の施術料をお支払いいただきます。

治療費用: 投与部位 1 関節 1,287,000 円 (税込)
2 関節 1,749,000 円 (税込)

治療にかかる費用につきましては、自家 ASC を投与する関節部位による違いはございません。製造した自家 ASC は細胞培養加工施設で一時保管され、本治療に使用する際に当院へ輸送されます。

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およ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： 31,900円（税込） ○予約取得日から施術の3日前まで： 95,700円（税込） ○予約取得日から施術の2日前～当日： 159,500円（税込） |
| 脂肪採取～培養開始前まで | 319,000円（税込） |
| 培養開始後～投与直前まで（1関節） | 1,122,000円（税込） |
| 培養開始後～投与直前まで（2関節） | 1,419,000円（税込） |

自家ASCは脂肪採取日から最長3年保管することが可能です。最初の1年間は無料で保管致します。2年目以降も保管延長をご希望の場合は、別途更新料66,000円（税込）が発生致します。2回目以降保管してある培養幹細胞を注入する際には、別途注入料金、追加調整料金がかかります。

ご不明な点は医師・スタッフにお尋ねください。なお1回の施術あたりの費用は、患部の状態を確認した医師の判断等により変更となる場合がございます。

12. 治療を受けることを拒否することについて

この治療を受けるか拒否するかは、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、一切不利益を受けることはありません。また同様に、治療を受けることに同意した場合であっても、投与までの間でしたらいつでも取りやめることができます。この場合でも、一切不利益を受けません。

13. 個人情報保護について

「個人情報の保護に関する法律」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。

本治療による成果については、今後の治療に役立てるため、患者さま個人が特定されない形で、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可能性があります。患者さまの情報がこのような発表や報告に用いられることを希望されない場合は、下記（16. お問合せ先）の連絡先までお申出いただければ、患者さまの情報が使用されることはありません。その場合でも患者さまが不利益を受けることはありません。

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となった場合、別途患者さまにご説明のうえ、原則として同意をいただいた場合のみ患者さまの情報を使用させていただきます。ただし、直接のご説明ができず同意をいただくことが難しい特別な理由がある場合は、院内掲示等により内容等を事前に通知したうえで、患者さまの情報を使用させていただきます。患者さまの情報の使用を拒否される場合は、所定の期間内に下

記（16. お問い合わせ先）の連絡先までお申出いただければ、患者さまの情報が使用されることはありません。

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. 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、術前術後の診察時に施術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。
- 幹細胞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、培養幹細胞の移植が困難な場合は、代替え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頂きます。
- 製造した自家 ASC は、治療に使用するまでの期間、液体窒素にて保管します。製造した自家 ASC の一部は治療後 6 か月間保管され、疾病等が生じた際の検査用に用いられます。保管期間終了後は医療廃棄物として廃棄します。患者さまの治療キャンセル等の理由により自家 ASC が残った場合、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いることをお願いする場合があります。別途「検体提供に関する同意書」について説明を受け、主旨に同意いただけましたらご署名ください。
- 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。

以上はあくまでも手術にあたり、ご本人が知るべき項目で、実際の施術に際しては、このようリ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。

16. 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 仙台ひざ関節症クリニック

当クリニックの施設管理者：山川 美穂

本治療の実施責任者：山川 美穂

細胞の採取及び再生医療を行う医師：

| | | |
|-------|--------|--------|
| 山川 雅之 | 黒木 健文 | 小林 誠 |
| 大鶴 任彦 | 岩本 柁澄 | 石塚 正人 |
| 尾辻 正樹 | 蓬田 翔太 | 神埜 聖治 |
| 武藤 真隆 | 小林 明裕 | 栗森 世里奈 |
| 中畑 慶吾 | 小林 須奈夫 | 末原 義之 |
| 杉原 敦 | 齊藤 佑樹 | 中村 憲正 |
| 山川 美穂 | 服部 明典 | |
| 来田 吉弘 | | |

連絡先：宮城県仙台市青葉区一番町 2-4-19
シリウス・一番町 1F
受付（電話番号：0120-803-013）

患者さま記入欄

医療法人社団活寿会 仙台ひざ関節症クリニック 院長 殿

同意書

自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による関節治療

《説明事項》

- はじめに
 - 1. 自家 ASC 治療とは
 - 2. 組織を修復するために必要なもの
 - 3. 治療の目的
 - 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. 治療を受けるための条件
 - 8. 治療の方法
 - 9. 治療後の注意点
 - 10. 他の治療法との比較
 - 11. 治療にかかる費用について
 - 12. 治療を受けることを拒否することについて
 - 13. 個人情報保護について
 - 14. 診療記録の保管について
 - 15. その他
 - 16. 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
仙台ひざ関節症クリニック

担当医署名_____

患者さま記入欄

医療法人社団活寿会 仙台ひざ関節症クリニック 院長 殿

同意撤回書

自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による関節治療

私は、自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による関節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

様の自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による関節治療について、同意撤回を受諾しました。

年 月 日

担当医署名

医療法人社団活寿会
仙台ひざ関節症クリニック

検体提供に関する同意書

下記に記載した内容について説明を受け、その内容を理解しました。私の自由意思の下、本治療を目的として製造した細胞加工物（自家ASC）を破棄する場合、検体として提供することに同意いたします。

記

- 提供した検体は、現時点で特定されない将来の研究に使われる可能性があること。
- 提供した検体を研究で利用する場合は、当法人所定の倫理委員会において、利用方法及び利用目的について審査を行うこと。
- 検体の提供に関する同意、および同意撤回の判断は患者さまご自身の意思に基づいていること。検体の提供を同意しない場合や撤回した場合でも、患者さまご自身が不利益を被ることはないこと。
- 患者さま個人を特定可能な情報が外部に漏れることはないこと。
- 検体の提供は無償であること。
- 提供した検体を用いた研究において知的財産権が発生した場合、患者さまに知的財産権はないこと。

以上

同意日 年 月 日

患者さま氏名

担当医師
