自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた
『身体的フレイル進行抑制 及び
身体的フレイル予防』に対する治療

説明文書

第2版

2025年 5月 26日

『東京ミッドタウン先端医療研究所 インフォームドコンセント（説明と同意）基本方針』

1. できる限り最新かつ正確な情報（病名、病状、治療法、その効果と副作用、予後等）を伝えるよう努めます。
2. 患者様の理解できる言葉で平易に説明するよう努めます。
3. 治療法については他のいくつかの選択肢があることを示します。
4. 一度同意した治療でも後で自由に同意を撤回できることを示します。
5. 患者様と医師が平等な立場で診療にのぞみます。

患者様への説明文書

自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた『身体的フレイル進行抑制 及び 身体的フレイル予防』に対する治療

はじめに(本療法の内容について)

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。

なお、本治療は、再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する内容を定めた、「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）」を遵守して行います。また、上記法律に従い、地方厚生局の認定を受けた特定認定再生医療等委員会(令和再生医療委員会 認定番号NA8190011)の意見を聴いた上、再生医療等提供計画(計画番号:PB3220167)を厚生労働大臣に提出しています。

また、本治療では、他の治療では効果を出すことが難しいとお考えの患者様を対象に治療を行います。

1. 再生医療等の内容及び目的について

本治療は、脂肪由来間葉系幹細胞を静脈内に点滴することによって、身体的フレイル進行抑制および身体的フレイル予防を目的とした治療法です。ただし、身体的フレイル予防の効果については現時点で十分なエビデンスはありません。

下記項目のうち、3項目以上を満たす場合を「身体的フレイル」、1項目以上を満たす場合を身体的フレイルの前段階である「プレフレイル」と言います。

- (1) 体重減少(6か月で2kg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:下記の質問にいずれも「週1回もしていない」と回答する活動性
 - ・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？

フレイルとは別に「ロコモティブシンドローム」という言葉をご存じの方もいると思いますが、ロコモティブシンドロームは2007年日本整形外科学会が提唱した概念です。老年病学における身体的フレイル・身体的プレフレイルは整形外科的なロコモティブシンドロームとおおよそ同義と考える

ことができ、日本医学会連合も患者用パンフレットにも次のように明記されています:「身体的フレイルとは身体能力の低下が自覚症状を伴って顕著になった状態ですから、ロコモの対策をせず、知らないうちにロコモがさらに進行し重症化すると、移動のための身体能力の低下が自覚症状を伴って顕著になった状態、すなわち身体的フレイルになります。」

間葉系幹細胞は、骨髄や脂肪内に存在し多様な細胞に分化できる能力を持つことがわかっています。またサイトカインというたんぱく質などの液性因子を放出しそれが体内の細胞に働きかけて体の慢性炎症を抑制するタンパク質を増やし、体の慢性的炎症を促すタンパク質などを減らす方向に導き、様々な細胞の活動性を上げることが示唆されています。

本治療は採取が比較的容易な脂肪をもとに間葉系幹細胞を培養し点滴静脈投与する治療法です。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。治療前に医師と必ず細かく相談して下さい。

2. 本治療を受ける前の確認事項

以下のいずれかに該当される患者様は、本治療の対象外となる可能性があるため、医師およびスタッフより問診時に詳しくお話を伺います。また治療開始後・治療中に当てはまることがあった場合も、必ず当院医師またはスタッフまでご連絡をいただけますようお願い致します。

- ・ 身体的フレイル/プレフレイルの状態を満たさない方、要介護状態の方
- ・ 局所麻酔でアレルギー経験のある方
- ・ 抗菌剤/抗生物質(ペニシリン、ストレプトマイシン、アムホテリシンB)の使用で重度なアレルギー反応を起こしたことがある方
- ・ 感染症検査においてHIV陽性または梅毒陽性の方
- ・ 妊婦、授乳中および妊娠している可能性のある方
- ・ がん(悪性腫瘍)の既往がある方
- ・ 18歳未満の方
- ・ 事前の血液検査において数値異常があり、かつ医師が治療不可と判断した方
- ・ 本治療の同意説明文書の内容が理解できない方

3. 再生医療等に用いる細胞について

本治療では、患者様本人の皮下脂肪にある間葉系幹細胞という細胞を培養して治療を行います。間葉系幹細胞とは骨髄の中に含まれ、また皮下脂肪内にも多く存在する細胞です。この脂肪由来間葉系幹細胞は、分裂して自分と同じ細胞を作る能力と、別の種類の細胞に分化する能力を持った細胞で、投与された幹細胞は傷ついたところに集まり、血管の新生や欠損した部分の修復を担います。幹細胞の投与は、病院などで一般的に行われる注射や点滴と同じ静脈内注射の手技で行われます。また、幹細胞は患者様自身の脂肪組織から作られ、ご自身に投与されますので、拒絶反応等の心配もありません。

4. 治療の流れ(脂肪採取から投与まで)

<脂肪採取を行う場合>

① 脂肪採取 (処置室): 所要時間 約15分

脂肪を腹部より採取します。通常は「へそ」付近から採取します。局所麻酔を行ないますので大きな痛みはありません。シワに沿って約5mmの切開を行い、米粒2-3個(約0.2g)ほどの脂肪を採取します。傷はほとんど目立たない場所で、切開部は縫う必要がないほどの大きさですが、場合によって自然に溶ける糸で縫うことがあります。抜糸は必要ありません。傷跡は数週間するとほぼ分からなくなります。

② 採血 (処置室): 所要時間 約10分

細胞を培養する為に必要な血液を採取します。約80~100ccほどの採血を行いますが、医師の判断により採血の量が変わることがあります。一部を検査に出し全身状態を確認します。貧血になる量ではありませんが、通常医療機関で行う採血量よりは多くなりますので、当日は水分を十分に取るようにしてください。飲酒はお控えいただき、入浴はシャワー程度にしてください。

③ 培養期間

脂肪を採取後、提携先の培養加工施設へ速やかに輸送し、細胞を無菌的に培養します。投与までは約4週間を必要とします。投与日が確定した後のご変更は原則お受けできませんが、培養の状況によっては変更可能な場合がありますので早めのご連絡をお願いいたします。非常にまれですが、順調に培養が進まない場合※は、培養を中止することがあります。その場合は原則として脂肪採取などをやり直します。(この場合の脂肪採取などのやり直しに対して追加の費用は発生しません。)

④ 投与 (処置室): 所要時間 1~1.5時間

ご予約日にご来院ください。予約時間に最善の状態でご提供できるようご用意いたします。投与は腕の血管より点滴を行ないます。痛みなどは通常全くありません。投与当日は飲酒をお控えください。

本治療では、採取した脂肪組織及び血液を外部施設へ搬送します。搬送後の状態が合格基準を満たさない場合、治療を中止またはやり直しとなる場合があります。その際は詳しく医師からご説明いたします。

<脂肪採取を行わない場合(凍結細胞が保存されている場合)>

1度の脂肪採取で、最大4回分の幹細胞治療用点滴製剤の作製が可能です。但し、採取した脂肪の使用有効期限は1年間となっておりますのでご注意ください。

① 採血 (処置室): 所要時間 約10分

2025年5月26日作成 第2版

細胞を培養する為に必要な血液を採取します。貧血になる量ではありませんが、通常医療機関で検査を行う採血量よりは多くなりますので、当日は水分を十分に取るようにしてください。

② 培養期間

凍結保存している細胞を解凍し、投与日に向けて無菌的に培養します。投与日が確定した後のご変更は原則お受けできませんが、培養の状況によっては変更可能な場合がありますので早めのご連絡をお願いいたします。また、非常にまれですが、培養が順調に進まない場合※は、一度培養を中止し、脂肪採取からやり直すことがあります。その場合は追加の費用は発生いたしません。

③ 投与（処置室）：所要時間 1～1.5時間

ご予約日にご来院ください。予約時間に最善の状態でご提供できるようご用意いたします。投与は腕の血管より点滴を行いません。痛みなどは通常全くありません。投与当日は飲酒をお控えください。

※培養が順調に進まない場合について：

何らかの理由で培養が中止となった場合は、すぐに患者様へご連絡いたします。原則として脂肪採取や採血などのやり直しが必要となり、再度培養を行います。培養状況によっては、一度決めた投与日程の変更をご相談させていただく可能性があります。培養中止による再採取には追加費用は発生しませんが、旅費、交通費などの費用はご自分でご負担いただきます。あらかじめご了承ください。

5. 細胞の保管方法及び廃棄について

投与に用いる細胞は、培養が完了してから48時間以内に投与し、この期間を超えたものは治療には用いず、適切に処理し廃棄します。

培養する過程で、今回培養する細胞と血清の一部は冷凍庫(-80±5℃)及び液体窒素保存容器(-150℃以下)に入れ保存します。採取から1年以内であればこの凍結した細胞を解凍、培養することが可能です。この期間を超えたものは治療に用いず、適切に処理し廃棄します。

6. 再生医療等を受けていただくことによる効果、注意点について

【期待できる効果】

本治療により点滴で体内に入った幹細胞から分泌されるサイトカインなどにより、慢性的な炎症を抑える効果が期待できます。

【副作用、合併症、注意点】

まず第一に、本治療はすべての方にご希望通りの効果が出るとは限りません。

フレイルには、

- ① 年齢や性別、居住環境などの「集団特性・社会的要因」
- ② 栄養関連要因や他の疾患(肥満や認知症など)の「臨床的要因」
- ③ 運動不足や喫煙、アルコール摂取量増加などの「生活習慣」
- ④ 慢性炎症や内分泌因子(ホルモン)異常・ビタミン不足などの「生物学的要因」

という4種類のリスク要因が考えられています。

本治療は全てのリスク要因に対して治療を行うのではなく、上記④の慢性炎症に着目し、その慢性炎症を抑制することによりフレイルの発症・進行を抑制することを目的としています。必要に応じて①から③に対しても介入が必要であり、その必要があるにもかかわらず十分な介入・治療が出来ない場合は期待が持てないこともあるため医師の判断において治療を提供できません。

本治療を受けることによる皮下脂肪の採取や幹細胞の投与に伴い、合併症や副作用が発生する場合があります。考えうるものとしては、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。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が、大きな処置が必要になることは通常ありません。また静脈投与後に発熱する場合がありますが、おおむね24時間以内に解熱します。

脂肪由来幹細胞点滴療法が安全であるという論文は多数存在しますが、過去に国内で自己脂肪由来間葉系幹細胞静脈投与治療後に肺塞栓で死亡した例が国内で一例報告されています。自己脂肪由来間葉系幹細胞点滴治療と死因との因果関係は明確ではありませんが、治療前の血液の凝固能(固まりやすさ)に異常がある方はこの治療を受けることが出来ません。また、万が一の場合に備えて肺塞栓に対し、「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(2009年改訂版)」に準じて初期治療を行なうための救急用品・機器・薬剤は準備しております。また、その際必要な搬送先の近隣大学病院など(東京大学附属病院)の連携も確認しています。

細胞自体は患者様ご自身のものであるため拒絶反応などの心配はありません。ただし、細胞加工工程にて培養中の細胞に細菌感染などが見つかった際、あるいは細胞異型(通常の細胞と著しく形態が異なること)が見つかった際は点滴治療前に、培養中止、培養のやり直しを行なうことがあります。その場合は、やむを得ず治療自体を中止したり、当初の予定より全行程に時間を要したりすることがあります。

その他、局所麻酔薬や抗生物質に対するアレルギーを起こしたことのある方は、本治療の対象外となる可能性があります。事前検査にて各種感染症や著しく血液検査異常値が認められた場合なども、医師の判断で治療の対象外となる場合があります。あらかじめご了承ください。また癌などの悪性新生物に罹患している、または罹患していた患者様は治療が出来ない事がありますので、必ず事前に既往歴をお伝えいただき、医師とご相談下さい。

7. 他の治療法について

フレイルには幅広いリスク要因の中で、栄養療法・生活習慣指導・運動療法は先ず第一に医学的に介入が必要です。身体的フレイル5徴候のうち、特に疲労感(倦怠感)が初期に現れやすく栄養関連要因も疲労感の原因となります。そして、5徴候のうち体重減少が生じた後はフレイルの改善が困難なため、意図せぬ体重減少(低栄養)の予防が不可欠です。当院でも血液検査や体重測定、問診などを通じて適宜指導致します。また運動療法に関しましても指導致します。栄養療法や運動療法はフレイル発症・進行予防において非常に重要であり、本治療のみでフレイルの発症や進行が予防できるわけではありません。

8. 健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合の取り扱い

本治療を開始する際に血液検査などを行います。この検査によってあなたの身体に関わる重要な結果(偶発症や検査値異常など)が見つかった場合には、その旨をお知らせします。

9. 再生医療等にて得られた試料

本治療によって得られた細胞等は患者様ご自身の治療にのみ使用され、研究やその他の医療機関に提供することはありません。

10. 同意の撤回及び拒否

あなたは、本治療を受けることについて同意した場合でも、細胞の投与を受ける前であればいつでも同意を撤回することができます。同意撤回による費用に関しましては、14.費用についてをご覧ください。尚、同意の撤回の後、再度本治療を希望される場合には、改めて説明を受け、同意することで本治療を受けることができます。

また、あなたは、本治療を受けることを強制されることはありません。説明を受けた上で本治療を受けるべきでないと判断した場合は、本治療を受けることを拒否することができます。

本治療を受けることを拒否したり、本治療を受けることを同意した後に同意を撤回した場合であっても、今後の診療・治療等において不利益な扱いを受けることはありません。

11. 健康被害に対する補償について

本治療は研究として行われるものではないため、健康被害に対する補償は義務付けられていませんが、本治療が原因であると思われる健康被害が発生した場合は、必要な処置を行います。また日本再生医療学会健康被害補償制度による補償対象となる場合があります。

12. 個人情報の保護について

本治療を行う際に取得した個人情報は、当院が定める個人情報取扱実施規定に従い適切に管理、保護されます。本規程に基づき、患者様の氏名や病気のことなどの個人プライバシーに関する秘密は固く守られ、患者様に関する身体の状態や記録など、プライバシーの保護には

2025年5月26日作成 第2版

充分配慮いたします。今後、学術雑誌や学会にて結果や経過・治療部位の写真などを公表する可能性があります。規程に基づき患者様個人を特定できる内容が使われることはありません。

13. 診療記録の保管について

診療記録は最終診療日より原則10年間保管します。治療成績の報告のため、治療結果を解析させていただくことがあります。個人情報を用いることはなく、その管理と守秘は徹底いたします。

14. 費用について

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負担いただきます。実際に必要となる費用については別紙料金表をご参照ください。またスタッフより詳しくご説明します。なお、脂肪の採取後や、細胞加工物の製造開始後に同意を撤回された場合など、同意を撤回される時点までに費用が発生している場合には、発生した費用についてはご負担いただきますのでご了承ください。

15. その他特記事項

本治療の安全性及び有効性の確保、患者様の健康状態の把握のため、本治療を受けてから1、3、6ヶ月後の定期的な通院と診察にご協力ください。運動検査、血液検査や問診（基本チェックリストなど）、採取部の触診などを行います。治療効果に関しては、血液検査や診察にて判定します。場合によっては、画像検査をさせて頂くこともあります。定期的な通院が困難である場合は、電話連絡などにより経過観察をさせていただきます。また、6ヶ月の経過観察後も、5年間は1年毎の定期的な通院をお勧めいたします。

16. お問い合わせまたは苦情、健康被害が発生した場合等の連絡先

本療法に関するお問い合わせやご相談、苦情等は別紙「東京ミッドタウン先端医療研究所が提供する再生医療等について」をご確認のうえ、ご連絡ください。

なお、患者様から頂いた苦情は、当院の規程に従い適切に対応いたします。

医療法人社団ミッドタウンクリニックが提供する再生医療等について
(自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた
『身体的フレイル進行抑制 及び身体的フレイル予防』に対する治療)

2025年 4 月現在

【原料(自己脂肪)を採取する医師ならびに投与する医師】

田口 淳一	草野 敏臣	渡辺 太朗	浅岡 優美
島袋 誠守	金田 宗久	平部 千恵	
渡邊泰貴	真壁 健太	宮本 真由美	
江口 高	南村 愛	上島 朋子	

実施責任者氏名: 田口 淳一
管理者: 田口 淳一

【脂肪幹細胞の培養加工施設】

提携先細胞培養加工施設:
アヴェニューセルクリニック細胞培養加工室
細胞培養加工施設番号: FC3160001
CPC株式会社 第1お茶の水細胞培養加工室、第2お茶の水細胞培養加工室
細胞培養加工施設番号: FA3200001

【脂肪組織採取及び投与、お問合せ先(苦情等も含む)】

実施機関への問合せ先:
医療法人社団ミッドタウンクリニック
東京ミッドタウンクリニック 先端医療研究所 受付窓口
〒107-6202 東京都港区赤坂 9-7-1 ミッドタウン・タワー 6 階
TEL: 03-5413-7920 E-mail: stemcell_info@tokyomidtown-mc.jp
※お電話による受付は月～金: 9時から 17時(土日祝は休診)

本療法を審査した委員会への問合せ先:
一般社団法人 令和再生医療委員会 事務局
ホームページ: <https://www.reiwasaiseiiryō.com/> TEL: 050-5482-6888

医療法人社団ミッドタウンクリニック

同意書

東京ミッドタウンクリニック 院長 殿

私は「身体的フレイル進行抑制および身体的フレイル予防を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞の静脈投与治療」を受けることについて、説明文書(第2版)に沿って以下の説明を受けました。

- 再生医療等の内容及び目的について
- 本治療を受ける前の確認事項
- 再生医療等に用いる細胞について
- 治療の流れ(脂肪採取から投与まで)
- 細胞の保管方法及び廃棄について
- 再生医療等を受けることによる効果、注意点について
- 他の治療法について
- 健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合の取り扱い
- 再生医療等にて得られた試料
- 同意の撤回及び拒否
- 健康被害に対する補償について
- 個人情報の保護について
- 診療記録の保管について
- 費用について
- その他特記事項
- お問合せまたは苦情、健康被害が発生した場合等の連絡先

上記の再生医療等の提供について私が説明をしました。

説明年月日 年 月 日

説明担当者

上記に関する説明を十分理解した上で、再生医療等の提供を受けることに同意します。
なお、この同意は細胞の投与前までであればいつでも撤回できることを確認しています。

同意年月日 年 月 日

患者様ご署名

同意撤回書

東京ミッドタウンクリニック

院長 殿

私は再生医療等（名称「身体的フレイル進行抑制および身体的フレイル予防を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞の静脈投与治療」）の提供を受けることについて同意いたしましたが、この同意を撤回いたします。

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はありません。

撤回年月日 年 月 日
患者様ご署名