

自己脂肪由来幹細胞治療を受けられる患者さまへ
「自己脂肪由来幹細胞を用いた更年期障害治療」の説明書

東京リライフクリニック

| | |
|--------------------------|--|
| 管理者・実施責任者 | 中尾真紀 |
| 細胞の採取を行う医師 再生医療等を行う医師 | 中尾真紀 津坂憲政 渡辺翠 平田麻梨子 高戸毅 古山登隆 吉見公一 山田秀和 武田啓 秋本峰克 兵頭徹也 古山恵理 |

【はじめに】

この書類には、当院で自己脂肪由来幹細胞治療を受けていただくに当たって、ご理解いただきたい内容とご注意いただきたい内容について説明がされています。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「自己脂肪組織由来幹細胞を用いた更年期障害治療は、保険適用外の診療（自由診療）です。本治療は、CONCIDE 特定認定再生医療等委員会（認定番号：NA8160002、連絡先：03-5772-7584）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。
- この書類をご覧になり説明を受けた後、治療を受けることも受けないことも患者さまご自身でお決めください。
- 治療に同意された後でも「治療を受けないこと」「他の治療を希望される場合」も、患者さまが不利益とな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、脂肪組織の採取を行って以降はキャンセル料をご請求させていただくことがございます。

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。

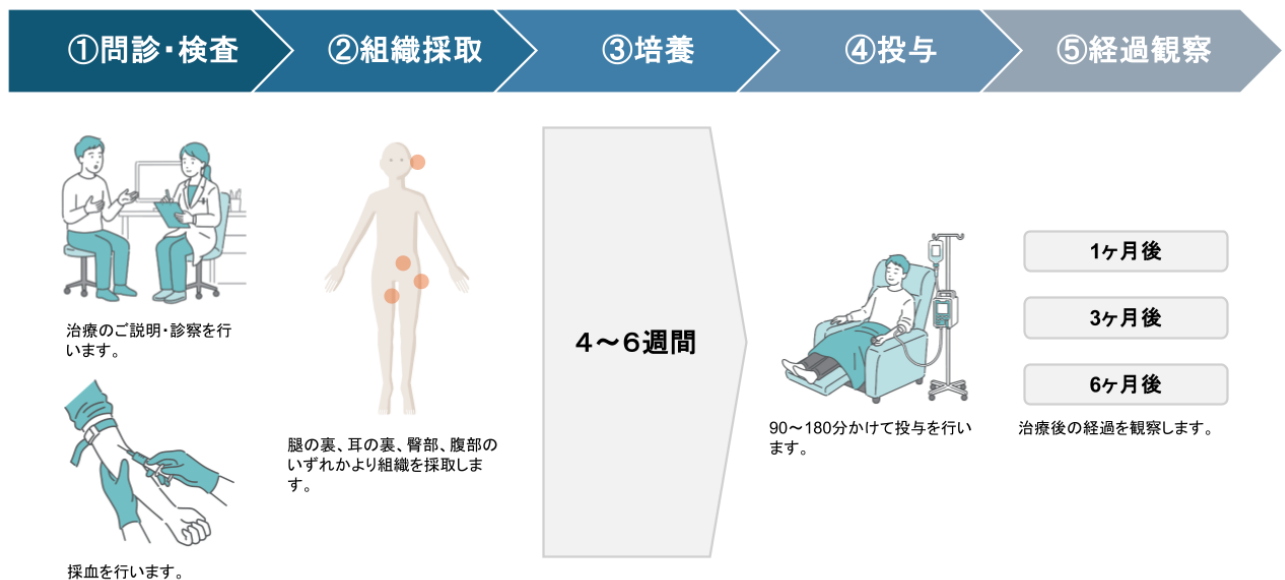
1. この治療の概要

「自己脂肪由来幹細胞を用いた更年期障害治療」は幹細胞が分泌する成長因子や抗炎症性物質によりホルモンバランスの調整を促し、全身の炎症を抑制することで、更年期障害による不快症状の軽減や骨密度の改善、筋力や生活の質（QOL）の向上を図る治療法です。

脂肪由来幹細胞を静脈へ注入することによって傷ついた細胞の修復や炎症の抑制により更年期障害の改善に期待ができると考えられています。

治療の方法は患者さまの腹部、太ももの内側、耳の裏、臀部から脂肪の採取を行い、脂肪から取り出した脂肪由来幹細胞を1ヶ月程度かけて培養し細胞を増やします。その後、静脈注射（点滴）による投与を行います。

1～2か月に1回の頻度での投与を3回行うことを想定していますが、患者さまの症状を十分に考慮し、治療回数を決めていきます。



2. この治療を受けていただくことによる利益と不利益について

利益

この治療では、ご自身の脂肪から取り出して数を増やした幹細胞を点滴で

体内に戻します。幹細胞が分泌する成長因子や抗炎症性物質によりホルモンバランスの調整を促し、全身の炎症を抑制することで、更年期障害による不快症状の軽減や骨密度の改善、筋力や生活の質（QOL）の向上が期待されています。不利益

治療効果には個人差があります。また、本治療を受けることによる危険性としては、皮下脂肪の

採取や細胞の投与に伴い、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、以下の通りです。

(考えられる合併症と副作用)

■ 脂肪採取時

- ① 皮下血腫（程度により腹部皮膚の色素沈着）
- ② 創部からの出血
- ③ 創部の疼痛・腫脹（はれ）
- ④ 出血による貧血
- ⑤ アナフィラキシー反応（吐き気、嘔吐、腹痛、呼吸困難、血圧低下、ショック状態など）
- ⑥ 腹膜の穿孔（手術中、腹膜に傷が付く場合がございます。）

■ 血液採取時

採取の際、血圧測定と安静確認を致します。

また採血後、水分を補給し、当日は激しい運動を避けてください。

■ 細胞投与時

当院では患者さまにモニターを付け健康状態を確認しながら投与を行います。投与終了後は15～30分程度院内にてご待機していただき経過を観察致します。ご帰宅後に呼吸困難、胸痛、手足のしびれ、ふらつきなどの症状が出現した場合は、すぐに緊急連絡先にご連絡ください。

- ① アナフィラキシー反応（腹痛、呼吸困難、血圧低下、ショック状態など）
- ② 肺塞栓（肺血管の閉塞、症状が重いと呼吸困難症状）
- ③ 穿刺部の痛み、内出血、神経障害（手足の痺れなど）
- ④ 吐き気、嘔吐（おうと）
- ⑤ 出血（血の止まりにくさ、内出血、結石の出血など）
- ⑥ アレルギー・過敏症状（そう痒感、蕁麻疹、悪寒、発熱、鼻炎、気管支喘息、流涙など）

※重大な副作用として過去に静脈投与した後に死亡例が1件報告されていますが、本治療との因果関係は不明です。

「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（2017年改訂版）」に従い緊急の場合に備えています。また、その際必要な搬送先の近隣病院との連携も確認致しております。

手術後1週間：シャワーは当日から可能ですが1週間入浴は避けてください。術後2日までは防

水テープをしっかり貼り、利用してください。喫煙や飲酒はなるべく控え、水分を多めに補給してください。

手術後2週間：激しい運動は控えてください。

傷口の赤みや腫れがひどくなったり、38℃以上の発熱、強い呼吸苦、胸の痛み、両脚の長さに左右差が出る等があれば直ちに連絡してください。

3. その他の治療法との比較

従来の治療法としては、ホルモン補充療法（HRT）が一般的であり、即効性がある一方で、乳がんや血栓症のリスクが指摘されることがあります。本治療は、患者さま自身の細胞を使用するため安全性が高く、副作用のリス

クが少ない点で HRT とは異なる利点があります。また、自己脂肪由来幹細胞はホルモンバランスの調整だけでなく、組織再生や修復にも寄与する可能性があり、更年期障害の包括的な改善を目指す新たな治療法として注目されています。

4. 本治療を受けていただく前の確認

この治療に参加いただけるのは以下の条件に当てはまる方です。

- 更年期障害と診断された方
- 本再生医療等の説明文書の内容を理解し、同意した方
- 同意取得日における年齢が18歳以上の方

また、以下の条件に当てはまる方は、本治療を受ける事が出来ません。

- 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方
- 病原性微生物検査（HIV）が陽性の方
（※脂肪採取後に HIV が判明された場合、治療は中止となり脂肪は破棄となります。）
- アムホテリシン B またはヒトアルブミン、ストレプトマイシン、ゲンタマイシン、バンコマイシンに対してアレルギー反応を起こしたことのある方
- 本再生医療の同意説明文書の内容が理解出来ない方
- その他、治療担当医師が本再生医療の施行を不相当と認めた方
- 悪性腫瘍を併発している方
- 妊娠及び授乳中、人工透析をしている方

慎重選択：以下の基準のいずれかに該当する者は、本治療を提供することができるかについて、

十分な問診などを行い、慎重に判断します。

- 重度の心・血液・肺・腎・肝機能疾患や脳疾患、精神疾患を併発している方。
- 出血傾向のある方
- ペニシリンのアレルギー反応を起こした事のある方（基本的には培養工程で他の抗生剤を使用）
- ヘパリンに対し過敏症の既往歴のある方
- ヘパリン起因性血小板減少症（HIT：heparin-induced thrombocytopenia）の既往歴のある方
- 悪性腫瘍の完治後、5年以上が経過し再発がない方

その他、治療を受けるためには幾つかの基準があります。また、治療を受けることに同意された後でも、その基準に当てはまるかどうかの事前検査の結果によっては、治療を受けることができない場合もあります。検査で得られた結果は患者さまへご説明させていただきます。

5. この治療を受けることの拒否について

あなたは、説明を受けた上で本治療を受けることを拒否または、本治療を受けることを同意した後、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。

6. 同意の撤回について

本治療を受けることに同意されたあとでも、同意を撤回することができます。患者さまが治療を受けることへの同意を撤回することにより、患者さまに不利益が生じることはありません。同意を撤回された場合、料金表記載の通りキャンセル費用をいただきます。

7. 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、当院には、個人情報保護規程があります。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、医学に関する学会、研究会等での発表、論文などで報告する可能性があります。同意取得困難でなければ患者さまの同意を受けて、個人情報保護法等法令および当院の規程に基づき特定の個人を識別することができないようにいたします。同意取得が困難な場合は、当該成果を学会・研究会等で使用する可能性と患者さまの拒否の機会について院内掲示又はHPに記載して情報の公開を行い、患者さまの拒否の機会を保障します。

また細胞培養を委託する場合は患者さま氏名等、必要最小限の情報を委託先会社（株式会社セル

バンク) に提供いたします。予めご同意くださいますようお願い申し上げます。

8. 試料・細胞加工物の管理保存

採取した血液および脂肪は、培養を行うために必要な最低限の量の採取であるので、原則として保存はしません。ただし、採取した脂肪から培養を行った細胞は、各特定細胞加工物等製造施設にて保管を行います。

その場合は各特定細胞加工物等製造施設との契約内容に従い保管を行い、期間終了後は廃棄を行います。

詳細につきましては当院よりご説明いたしますので必ずご確認ください。

9. 特許権、著作権、その他の財産権又は経済的利益の帰属

本治療の結果として、特許権や著作権などの財産権が生じる可能性があります。その権利はクリニックまたは委託先に帰属します。それらの権利を元に経済的利益が生じる可能性があります。が患者さまは利益を受ける権利がありません。

10. この治療の費用について

この治療は保険適用外のため、当クリニックにおいて実施される本療法および必要な検査などの費用は全額自己負担となります。本治療にかかる費用は料金表のとおりです。

11. お問い合わせ先（再生医療担当窓口）

治療費の説明や、治療の内容、スケジュールにつきましては、いつでもご相談頂くことが可能です。本治療についての問い合わせ、苦情の受付先について、遠慮なく担当医師にお聞きになるか、以下にご連絡をお願いいたします。

施設名：東京ライフクリニック

連絡先：東京ライフクリニック 再生医療担当窓口

TEL：03-6264-6761

12. 健康被害が発生した場合について

健康被害が発生した場合には協議に応じ、通常の診療と同様に必要な処置を行います。医療行為に無過失であってもある程度以上の障害が長期にわたる場合に限り、治療費の負担を当院と患者さまで協議します。

また万が一に備え、医療行為に過失がある場合のほか、過失がない場合にも健康被害の程度に応じて補償金が支払われる以下の保険に加入しています。

加入している保険：再生医療サポート保険

13. 本治療の審査・届出

「自己脂肪由来幹細胞を用いた更年期障害治療」は、安全性有効性が確認・確立された治療法ではございませんが、本治療を当院で行うにあたり、再生医療の安全性の確保等に関する法律に基づき、以下の再生医療等委員会の意見を聴いた上、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出しています。なお、当院が再生医療等提供計画の提出を済ませた医療機関であることは、厚生労働省の「e_再生医療 (<https://saiseiryu.mhlw.go.jp/>)」というホームページにも公表されています。

特定認定再生医療等委員会に関する情報は以下の通りです。

特定認定再生医療等委員会の認定番号：NA8160002

特定認定再生医療等委員会の名称：CONCIDE 特定認定再生医療等委員会

特定認定再生医療等委員会連絡先：TEL：03-5772-7584

14. その他特記事項

当院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。

この治療は個人差がありますことをご了承ください。万一偶発的に緊急事態が起きた場合は、最善の処置を行います。

なお、治療に関して患者さまが当院及び医師の指示に従っていただけない場合、責任を負いかねますのでご了承ください。当該治療においては、遺伝的特徴に関する情報をえられるような検査は行いません。

同意書

私は、 年 月 日より実施される更年期障害に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療について、同意説明書に基づき、医師から十分な説明を受け、その療法をよく理解し、下記の事項についても納得し同意いたしましたので、「自己脂肪由来幹細胞を用いた更年期障害治療」の実施をお願いします。またその他の必要となる適切な処置を受けることも承諾同意いたします。その際の費用も負担することを承諾同意いたします。検査についても、上記同様に承諾同意いたします。

- 治療法の概要について
- 治療の予測される効果及び危険性
- その他の治療法との比較
- この治療を受けないこと、または同意を撤回することにより不利益な扱いを受けないこと
- 同意の撤回方法について
- キャンセルポリシーについて
- この治療を中止する場合があること
- 個人情報の保護について（株式会社セルバンクへの提供の場合あり）
- 細胞加工物の管理保存について
- 患者さまから採取された試料等について（株式会社セルバンクへの提供の場合あり）
- 特許権、著作権、その他の財産権又は経済的利益の帰属について
- この治療の費用について
- いつでも相談できることについて
- 特定認定再生医療等委員会について
- その他特記事項
- 本再生医療実施における医療機関情報

同意日： 年 月 日

患者さま(代筆者様)署名：

(続柄：)

様

院側記入欄

「自己脂肪由来幹細胞を用いた更年期障害治療」について上記説明を行いました。

説明日： 年 月 日

説明医師署名：

患者さま記入欄

東京ライフクリニック

医師

殿

同意撤回書

私は、東京ライフクリニックの『自己脂肪由来幹細胞を用いた更年期障害治療』について、同意説明書に基づき、医師から十分な説明を受け、

年 月 日より治療の実施に同意をし、同意書に署名を致しましたが、この同意を撤回致します。

なお、同意を撤回するまでに発生した治療費その他費用については、私が負担することに異存はありません。

同意撤回年月日 年 月 日

患者さま(代筆者様)署名：

(続柄：)

院側記入欄

様の「自己脂肪由来幹細胞を用いた更年期障害治療」について、同意撤回を受諾しました。

同意撤回年月日 年 月 日

担当医署名

自己脂肪由来幹細胞を用いた更年期障害治療の料金表

この治療は保険適用外のため、当クリニックにおいて実施される本療法および本治療に必要な検査などの費用は全額自己負担となります。本治療にかかる費用は、以下のとおりです。投与費用には、診察料、血液検査費用、脂肪採取、自家脂肪由来間葉系幹細胞の培養、投与、投与後の診察にかかる費用が含まれます。

1 回あたりの投与を1億、2億または3億 cells とし、これを1~2ヶ月に1回の頻度で投与し、3回の投与を目安と致します。患者様の状態により1回の投与で治療を終える場合もございます。

投与日が確定次第、最終培養を行い、自己脂肪由来幹細胞を調製します。1度の脂肪採取から複数回投与分の自己脂肪由来幹細胞の調製が可能ですが、患者様の細胞の状態により、十分な培養ができないことがあります。

その場合の投与可否については患者さまと協議をさせていただいた上で決定します。メニューについて

本治療で使用する細胞は、いずれのメニューにおいても同一種の細胞であり、細胞の質や治療効果に優劣が生じるものではありません。

各メニューの違いは、細胞を調製する際の培養工程の管理条件、確認工程、作業工程数などに基づくものであり、治療内容や細胞そのものの違いを示すものではありません。

一部のメニューでは、培養工程の安定化を目的として培養補助成分を用いる場合がありますが、これらは培養工程のみに使用され、最終投与前に洗浄工程を行うことで、患者へ投与される細胞製剤には含まれません。

各メニューの価格は、培養工程における管理内容や作業負荷、確認工程の違いを反映したものであり、治療効果や安全性の差を示すものではありません。

- **スタンダード幹細胞**
標準的な培養工程で細胞を調製します。
- **プレミアム幹細胞**
細胞の培養環境をより厳密に管理した工程で調製します。
- **Relife 幹細胞**
培養工程の安定化および確認工程を追加した工程

| | 1億細胞 | 2億細胞 | 3億細胞 |
|-----------|------------|------------|------------|
| スタンダード幹細胞 | ¥2,750,000 | ¥4,950,000 | ¥6,600,000 |
| プレミアム幹細胞 | ¥3,850,000 | ¥6,600,000 | ¥8,800,000 |

| | | | |
|------------|------------|------------|-------------|
| Relife 幹細胞 | ¥4,950,000 | ¥8,250,000 | ¥10,450,000 |
|------------|------------|------------|-------------|

※金額は全て税込でございます。

※実際の投与細胞数は個々のケースで±3 千万個の誤差が生じる可能性があります。

※オプション・・・年間保管料 ¥110,000/年（税込）

返金について

- 治療を決定して脂肪を採取するとすぐに治療費（培養費）が発生するため、脂肪を採取する前に治療費をお支払いいただきます。（培養技師のスケジュールを確定し、培養に必要な製剤を準備する為に必要となります。）「治療費」には自己脂肪由来幹細胞治療を行うための諸費用【細胞加工技術料、手技料(採取・投与)等】が含まれています。なお脂肪組織採取後すぐに培養を開始するため、治療を途中で中止した場合でも患者様に治療費は返金いたしません。

治療のキャンセル・変更について

- 感染症の採血と同時にご契約された方は、検査結果にて病原性微生物検査（HIV）が陽性となった場合には、それまでに発生した診察費、検査費等を差し引いた金額を返金致します。
- 血液検査結果で、感染症陰性で他の疾患の治療が最優先と医師に判断された場合には、治療後に幹細胞治療の開始となり、ご返金はできません。
- 検体採取ご契約後、ご本人のご都合によるキャンセルされる場合には、ご返金できません。
- 初回感染症チェック以降に感染症となった場合のキャンセルは、ご返金できません。

細胞培養不成功時の対応

細胞の培養を開始した後、当該細胞が何らかの理由により所定の増殖が認められず、再生医療等の提供が困難又は不可能と判断された場合には、当該状況の発生時点で速やかに当院より患者さまに報告するものとする。

- (ア) 前項の場合の以後の対応（再培養の実施、費用負担の取扱い、その他必要な措置）については、当院および患者さまの双方が誠実に協議のうえ、合理的な解決策を定めるものとする。
- (イ) なお、当該不成功が当院の故意または重過失によらない場合、当院は一切の損害賠償責任を負わないものとする。

投与予約のキャンセル・変更について

| | 15 日 以前 | 14 日 前 | 13 日 前 | 12 日 前 | 11 日 前 | 10 日 前 | 9 日 前 | 8 日 前 | 7 日 前 | 6 日 前 | 5 日 前 | 4 日 前 | 3 日 前 | 2 日 前 | 1 日 前 | 投与 予約 日 |
|----------------------|---------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|---------------|
| 投与予約日 変更可能期間 | ● | ▲ | ▲ | ▲ | ▲ | ▲ | ▲ | ▲ | ▲ | ▲ | ▲ | ▲ | ▲ | | | |
| 投与予定の細胞の 凍結保存可能期間 | | | ▲ | ▲ | ▲ | ▲ | ▲ | ▲ | ▲ | ▲ | ▲ | ▲ | ▲ | | | |
| 投与予定の細胞の 破棄期間 | | | | | | | | | | | | | | × | × | × |

凡例の説明

- ： 投与予定の細胞を凍結保存することなく投与予約日の変更が可能
 - ▲： 投与予定の細胞は凍結保存・もしくは破棄することで投与予約日の変更が可能。破棄の場合には、ご契約された回数が1回消化されます。
 - ×： 投与予定の細胞は、破棄となり、ご契約された回数が1回消化されます。
- 投与予約日から13日前までにご連絡をいただいた場合は、凍結保存を行わず投与日変更が可能です。
 - 投与予約日の3日前から13日前までの間にご連絡をいただいた場合は、投与予定の細胞を凍結保存し、凍結保存した細胞による投与、または破棄となり1回消化となります。
 - 投与予約日の3日前を過ぎてからの変更またはキャンセルの場合、投与予定の細胞は、破棄となり、ご契約された投与回数のうち1回分を消化したものとします。
 - 投与予約日の変更可能な期間は、ご契約された回数に応じた細胞保管期間内となります。
 - ご契約された回数に応じた細胞保管期間内であれば、投与予約日の変更回数に制限はありません。