

自家 ASC 治療を受けられる患者さんへ

自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による変形性関節症治療の説明 書

順天堂大学医学部附属順天堂医院

当院の施設管理者： 高橋 和久
本治療の実施責任者 齋田 良知

施術担当医師： 齋田 良知
川崎 隆之
内藤 聖人
本間 康弘
金子 晴香
武田 純
亀田 壮
小林 洋平
若山 貴則
西尾 啓史
福里 晋
桃井 康雅
内野 小百合
中嶋 亮介

【はじめに】

この書類には、当院で自家 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）の投与による変形性関節症治療」は、保険適用外の診療（自由診療）です。本治療の再生医療等提供計画については、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第 26 条第 1 項第 1 号に基づき、特定認定細胞治療等安全推進委員会（NA8190004, TEL: 03-6459-2131）から再生医療等の提供の適否及び提供に当たって留意すべき事項について意見聴取をしたうえで、厚生労働大臣に提出されています。
- 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んの自由です。
- 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、患者さんが不利益をこうむることはありません。
- 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。
- 治療に用いる細胞は動物由来の原材料（ウシ血清）を用いて製造しています。凍結前に 1 回、投与前に 2-3 回の洗浄を行います。完全に排除することはできません。ごくわずかに残る原材料の成分に対して、過敏症を引き起こすことがあります。
- 患者さん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、例えば拒絶反応のリスクは極めて低いと考えられています。

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。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 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

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。
- 患者さん由来の脂肪組織から製造されるため、例えば拒絶反応のリスクは極めて低いと考えられます。

6. 治療の短所・デメリット

<身体に係る短所・デメリット>

- 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。
- 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（数ヶ月）。

<細胞培養に係る短所・デメリット>

- 細胞培養にウシ血清を使用しており、それに対する異物反応（アレルギー反応等）が起こる可能性があります（細胞凍結前に 1 回、投与前に 2-3 回の洗浄を行います。培養時に残った成分を完全に排除することができないため）。

<その他の短所・デメリット>

- この治療はすべての方に有効な治療ではありません。過去の報告では確実に効果を示す方の割合は約 60%とされています。
- 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）。
- 感染症の患者さんには治療ができません。
- 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。

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) 重篤な合併症（全身・局所）を有していない方
- (2) 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
- (3) 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) 癌の診断を受け、活動性の病変がある方
- (2) 活動性の炎症を有する方
- (3) B型肝炎ウイルス（HBV）、C型肝炎ウイルス（HCV）、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）に関する感染症検査で陽性の方
- (4) アルコールや薬物依存のある方
- (5) 痛風、偽痛風に罹患している方
- (6) 妊娠中および妊娠の可能性のある方、授乳中の方
- (7) 本疾患に対して他の臨床研究による治療を受けている方
- (8) 重篤な合併症（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（アメリカ麻酔学会の定める Physical Status 分類に照らし中程度（PS3）以上に相当する方）
- (9) 治療に使用する薬剤に対して過敏症の方
- (10) その他、担当医が不相当と判断した方

8. 治療の方法

1) 脂肪の採取場所

自家 ASC の原料となる脂肪を採取する場所は

- ① 医療法人社団有洸会 三番町クリニック
- ② 医療法人社団活寿会 東京ひざ関節症クリニック新宿院
- ③ 医療法人社団活寿会 東京ひざ関節症クリニック銀座院
- ④ 医療法人社団活寿会 大宮ひざ関節症クリニック
- ⑤ 医療法人社団活寿会 横浜ひざ関節症クリニック
- ⑥ TKC 東京クリニック
- ⑦ 当院

のいずれかを選択いただきます。

採取に係る料金や予約の取りやすさが以下のように異なります。

なお当院以外での採取の場合、脂肪採取手術は各採取クリニックの責任において行われます。当該クリニックにて脂肪採取手術に関する説明を再度確認いただいたうえで別途同意書に署名いただきます。

採取手術に起因した検体の感染や異物混入があり製造ができなかった場合には、各採取クリニックの責任となりますが、脂肪の再採取を行う等、当院としても患者さんの不利益が極力少なくなるよう最大限のフォローを行います。

①医療法人社団有洸会 三番町クリニックでの採取を希望される場合

脂肪採取に係る料金として 200,000 円（税別） を直接クリニックへお支払いください。当院指定の手法のもと、医療法人社団有洸会 三番町クリニックの医師が採取を行います。脂肪採取は手技に熟練した形成外科医が行います。

②③④⑤医療法人社団活寿会の各クリニックでの採取を希望される場合

新宿・銀座・大宮・横浜にクリニックがありますので、お近くのクリニックをお選びい

ただけます。脂肪採取に係る料金として200,000円（税別）を直接クリニックへお支払いください。当院指定の手法のもと、医療法人社団活寿会の医師が採取を行います。脂肪採取は手技に熟練した整形外科医が行います。

⑥TKC 東京クリニックでの採取を希望される場合

脂肪採取に係る料金として200,000円（税別）を直接クリニックへお支払いください。当院指定の手法のもと、当院の医師またはTKC 東京クリニックの医師が採取を行います。脂肪採取は手技に熟練した形成外科医が行います。

⑦当院での採取を希望される場合

脂肪採取に係る料金として400,000円（税別）を頂戴します。採取を行うデイサージャリールームは事前予約をいたしますが、当院では手術待ちの患者さんが多いため（通常約3カ月待ち）他の脂肪採取連携施設よりも治療開始が遅れることをご了承ください。脂肪採取は整形外科医もしくは形成外科医が行います。

2) 脂肪の採取

局所麻酔または局所麻酔+静脈麻酔を行い、お腹、お尻、両太ももなどから、1回の治療につき約10mLの皮下脂肪（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。この脂肪吸引方法は、これまで美容外科（形成外科）で行われてきた方法と同じです。吸引した皮下脂肪（細胞）は、製造委託先へ送られ、約4週間の細胞培養期間を経て当院へ戻ってきます。

当院があなたの細胞を採取してから移植するまでの間、委託先を含め当院が責任をもって加工・製造・保管・廃棄いたします。

3) 自家ASCの移植

約4週間培養した自家ASCを、患部の関節腔内へ投与します。

4) 物理的刺激の付加

自家ASCを投与した後2~3日は安静に過ごしていただき、1週間後から筋力強化やストレッチなどのトレーニングを患者さん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トレーニングが必須です。
- 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ください。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、医師の指示にしたがっ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治療するのではなく直ちに当院にご連絡ください。

- 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。
- 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投与があります。ヒアルロン酸は関節腔内に投与されると潤滑油のような働きをし、痛みを和らげる効果があります。自家 ASC 治療は ASC を関節腔内に投与することで、組織自体を修復する効果が期待されます。

自家 ASC 治療との直接比較による効果の優劣は不明ですが、上記の他に以下のような違いがあります。

ヒアルロン酸投与は、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 回投与する必要があります。ヒアルロン酸の効果は 6 か月程度持続します。自家 ASC 治療は組織修復が期待されるため、ヒアルロン酸よりも投与回数が少なく済むことが期待されます。

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。

ヒアルロン酸投与と自家 ASC 治療はいずれも関節腔内投与で、治療後に起こるリスク（投与部位の痛み、腫れなど）はほとんど変わりません。

ヒアルロン酸は医薬品として承認されており、品質管理された安全性の高いものですが、アレルギー反応などの可能性は完全には否定できません。

自家 ASC 治療は、患者さん自身の脂肪組織から製造するため、患者さんごとに品質のばらつきがある可能性があります。自家 ASC 治療は、患者さん自身の脂肪組織から製造するため、例えば拒絶反応等の可能性は極めて低いと考えられます。

※アルツ関節注 25mg 添付文書より

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潤滑油のような働きをし、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 は患者さん自身の脂肪組織から培養するため、患者さん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、当院の所定の施術料をお支払いいただきます。治療にかかる費用は以下の表をご参照ください。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あります。

10 mL の脂肪採取から6本のASCが製造可能で、1回の手術で20 mL（12本分）まで採取できます。1部位の投与に2本の使用が標準です。

膝関節に対するASC治療費用の例（税別）			
治療部位・回数（使用本数）	投与日	費用	内訳
片膝1回（2本使用）	同日	100万円	ASC費用100万円
両膝1回（4本使用）			
片膝2回（4本使用）	部位ごとに別々	120万円	ASC費用100万円＋引き出し費用20万円
両膝1回（4本使用）			
両膝2回（8本使用）	部位ごとに別々	170万円	ASC費用150万円＋引き出し費用20万円

*上記ASC治療費用に加えて、脂肪採取料（20万円もしくは40万円）を脂肪採取施設へお支払いいただきます。また、投与から次の投与まで1年以上の期間が空く場合、一時保管更新料として54,000円（税別）/年を別途いただきます。

価格表記の投与回数終了後にASCが残っている場合、1回あたり20万円（税別）で追加投与が可能です。詳しくは担当医師にご相談ください。

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。

ただし脂肪採取後に本治療をとりやめた場合には、その時点までに発生した施術および細胞培養にかかった費用をお支払いいただきます。その他、治療申し込み時には予期せぬ健康問題が患者さんに生じたとき医師が判断した場合、もしくは患者さん病院どちらかに社会的な事情（災害への被災など）が生じ治療をとりやめざるをえなくなった場合も同様です。

患者さんの都合により脂肪採取予約をキャンセルされた場合、所定のキャンセル料をいただくことがあります。

10 mL の脂肪採取を行い 6 本の ASC を製造申込していた場合		
キャンセル費用	キャンセル時期	メモ
30 万円	脂肪採取後～投与 8 日前	製造費用相当をご負担いただきます
45 万円（2 本使用） （初回投与時）	投与 7 日前～投与直前	製造費用と引き出し費用相当をご負担いただきます
18 万円（2 本使用） （2 回目以降投与時）		引き出し費用相当をご負担いただきます

20 mL の脂肪採取を行い 12 本の ASC を製造申込していた場合		
キャンセル費用	キャンセル時期	メモ
49 万円	脂肪採取後～投与 8 日前	製造費用相当をご負担いただきます
76 万円（4 本使用） （初回投与時）	投与 7 日前～投与直前	製造費用と引き出し費用相当をご負担いただきます
30 万円（4 本使用） （2 回目以降投与時）		引き出し費用相当をご負担いただきます

※既定の回数投与後に残った ASC の投与につきましては、投与前日～投与直前にキャンセルされた場合、一律 18 万円（税別）のキャンセル料を申し受けます。

また治療を行った後は、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。

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、当院には、個人情報取扱実施規程があります。この規程に基づき、患者さん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、患者さん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。

脂肪採取を別クリニックで行われる患者さんについては、当院で取得した患者さんの診療情報を脂肪採取先のクリニックへ共有いたします。その場合、共有した情報が本治療に係る部分以外で使われることはありません。

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。その際には規程に基づき、患者さん個人を特定できる内容が使わ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。
- 当院では、自家 ASC 治療を受けられたすべての患者さんに、術後の診察時に施術部位の撮影を行っております。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、患者さんの健康に関する情報が得られた場合は、速やかに患者さんへお知らせいたします。
- 治療に適した量のみ自家 ASC を製造しますため、患者さんから採取した脂肪組織や製造した自家 ASC が一連の治療後にわずかに残っても、医療廃棄物として当院の規定にそって廃棄し、当院で保管はいたしません。ただし患者さんの治療キャンセルや早期の治療終了等の理由により試料が残された場合は、医学発展のための研究を目的として、大学、病院、企業等の研究機関への提供をお願いすることがあります。その際は必ず患者さんの同意をいただき、同意なく試料が提供されることはありません。
- 上記に同意された場合のみ、患者さんから取得した試料等（患者さんご自身から得られた脂肪組織、培養時に生じる培養上清等の副産物及び再生医療等に用いる情報）について、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られる可能性または他の医療機関に提供する可能性があります。現時点では ASC に関連する研究が想定されていません。
- 患者さん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、患者さんの健康、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。

また、この説明書内に記載されている治療の経過や状態などはあくまで平均的なものであり、個人差がある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んが当院及び医師の指示に従っていただけない場合、当院は責を負いかねますのでご了承ください。

16. お問い合わせ先

当院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担当窓口を設置しております。この治療の内容について、わからないことや、疑問、質問、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。あなたの主治医や責任者が不在の場合は他の担当医師が対応しますが、診療業務との兼ね合いで当日にはお答えできないこともありますことをご了承ください。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 整形外科・スポーツ診療科

責任者：齋田良知

担当医：若山貴則、内野小百合、桃井康雅

連絡先：東京都文京区本郷 3-1-3

(順天堂大学医学部整形外科学講座 電話番号：03-3813-3111、内線 3378)

患者さん記入欄

順天堂大学医学部附属順天堂医院 院長 殿

同意書

自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による変形性関節症治療

《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

私は、自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による変形性関節症治療について上記の事項について十分な説明を受け、内容等を理解しましたので、治療を受けることに同意します。

年 月 日

患者さん署名

病院記入欄

様の自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による変形性関節症治療について上記説明を行いました。

年 月 日

担当医署名

順天堂大学医学部附属順天堂医院

患者さん記入欄

順天堂大学医学部附属順天堂医院 院長 殿

同意撤回書

自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による変形性関節症治療

私は、自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による変形性関節症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

患者さん署名

病院記入欄

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

年 月 日

担当医署名

順天堂大学医学部附属順天堂医院

順天堂大学医学部附属順天堂医院 院長 殿

検体提供に関する同意書

下記について説明を受けた内容を理解し自由意志のもと、今回の手術で採取された脂肪及び製造された細胞、加工時に生じた培養上清が破棄される場合、検体として今後の医療の発展のために提供することに同意いたします。

記

- ・医療の発展のための研究を目的として、大学・病院・企業などの研究機関に提供される場合があること。
- ・医療の発展のための研究の目的は、疾病の診断・病態の解明・疫学研究・新たな薬の開発や再生医療等技術の開発・品質管理試験や安全性試験などの使用が挙げられるが、現時点で想定されない研究に使われる可能性もあること。
- ・同意および同意の撤回の判断はご自身の意思に基づいていること。
- ・個人情報外部に漏れることは一切ないこと。
- ・検体の提供は無償であること。
- ・知的財産権が発生した場合、それは検体提供に協力された方のものではないこと。

以上

同意日 年 月 日

患者さん氏名

担当医師
