

再生医療等提供のご説明

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

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）」を遵守して行ないます。また、上記法律に従い、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：）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ないます。

【目次】

1. 再生医療等の目的及び内容について
2. 再生医療等に用いる細胞について
3. 治療の流れ
4. 細胞の保管方法及び廃棄について
5. 再生医療等を受けていただくことによる効果、副作用について
6. その他の治療法について
7. 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について
8. 再生医療等にて得られた試料について
9. 再生医療等を受けることを拒否することができます
10. 再生医療等を受けることの拒否・同意の撤回により、不利益な扱いを受けることはありません
11. 同意の撤回について
12. 健康被害に対する補償について
13. 個人情報の保護について
14. 診療記録の保管と取り扱いについて
15. 費用について
16. その他特記事項
17. 本治療の実施体制

18. 治療等に関する問合せ先

19. この再生医療治療計画を審査した委員会

同意書

同意撤回書

1. 再生医療等の目的及び内容について

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ございません。

身体的フレイルの5徴候は以下の通りです。

- (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（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？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）

この5徴候のうち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のプレフレイルと言います。また、ロコモティブシンドロームという言葉もお聞きになると思います。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出来ます。日本医学会連合も患者用パンフレットに「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」と明記しています。

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へ導いたり、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、点滴静脈投与をする治療法です。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。治療に入る前に医師と必ず細かく相談してください。

尚、本治療は以下に当てはまる患者様は治療を受けることはできませんので、予めご了承ください。

【 禁忌の方 】

該当しない 要介護状態である

該当しない 麻酔薬(キシロカイン)や製造工程で使用する物質の過敏症がある

- 該当しない 培養時に使用するペニシリン・ストレプトマイシン・アムホテリシンBにアレルギー反応を起こしたことがある
- 該当しない 病原性微生物検査（HIV、梅毒）が陽性である
- 該当しない 未成年者である
- 該当しない 妊婦・授乳婦である
- 該当しない 術前検査にて PT、APTT が異常であり、かつ医師が不相当と判断された
- 該当しない **がん**に罹患している、または**がん**治療経過観察中であり医師に不相当と判断された
- 該当しない その他、医師に不相当と判断された

※なお、ロコモティブシンドロームであってもフレイルの基準を満たしていない方は治療の対象となりません。

【 注意 】 以下の場合、本治療をお受けいただけない場合がございます。

■ 過度の肥満

■ 重度の心疾患や腎疾患のある方

※ 必要に応じ、治療を中止させていただく場合がございます。

上記について、説明を受けました。

2. 再生医療等に用いる細胞について

本治療では、患者様本人の中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。

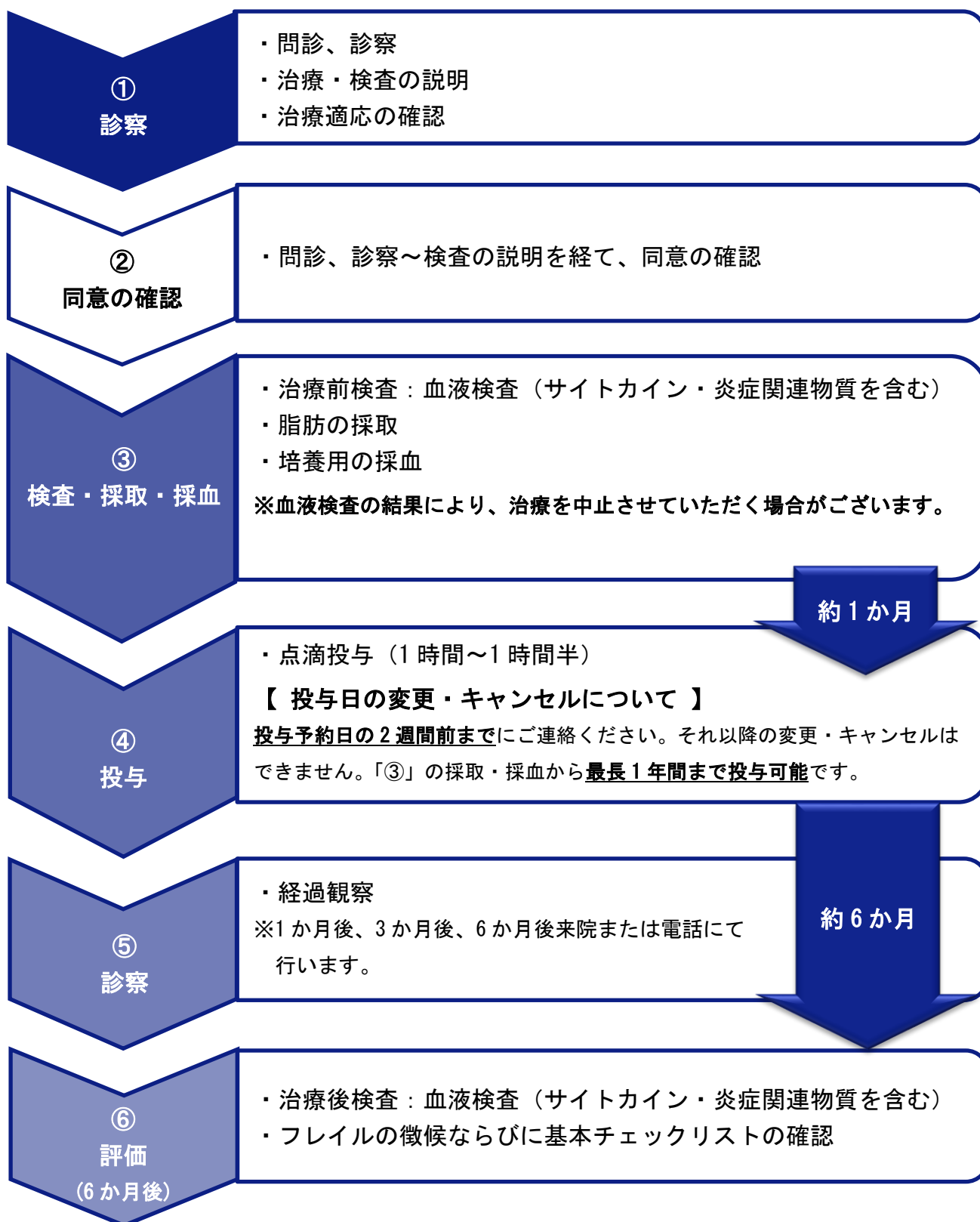
間葉系幹細胞とは骨髄の中にも含まれ、また皮下脂肪内にも多く存在する細胞です。

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、同じ患者様に投与されますので、拒絶反応等の心配もありません。

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。幹細胞治療をお受けいただく前に他の治療法をおすすめする場合があります。細胞加工施設内で患者様ご本人の皮下脂肪から幹細胞を分離して培養することにより必要な細胞数になるまで増やします。幹細胞のもととなる皮下脂肪はご本人の腹部(おへそ周囲)から約0.2g採取します。皮下脂肪から投与できる状態に培養加工できるまで約1か月の時間を要します。培養した自己脂肪由来間葉系幹細胞を目安として体重に応じた個数分(体重×200万個)を静脈内に点滴投与いたします。

上記について、説明を受けました。

3. 全体の流れ

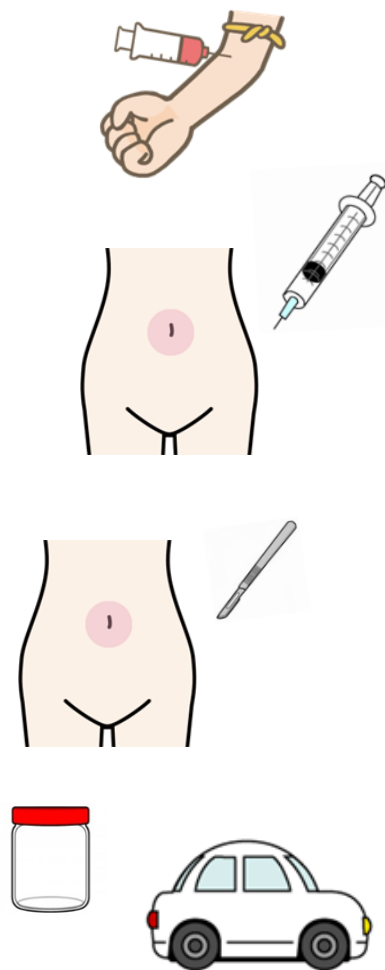
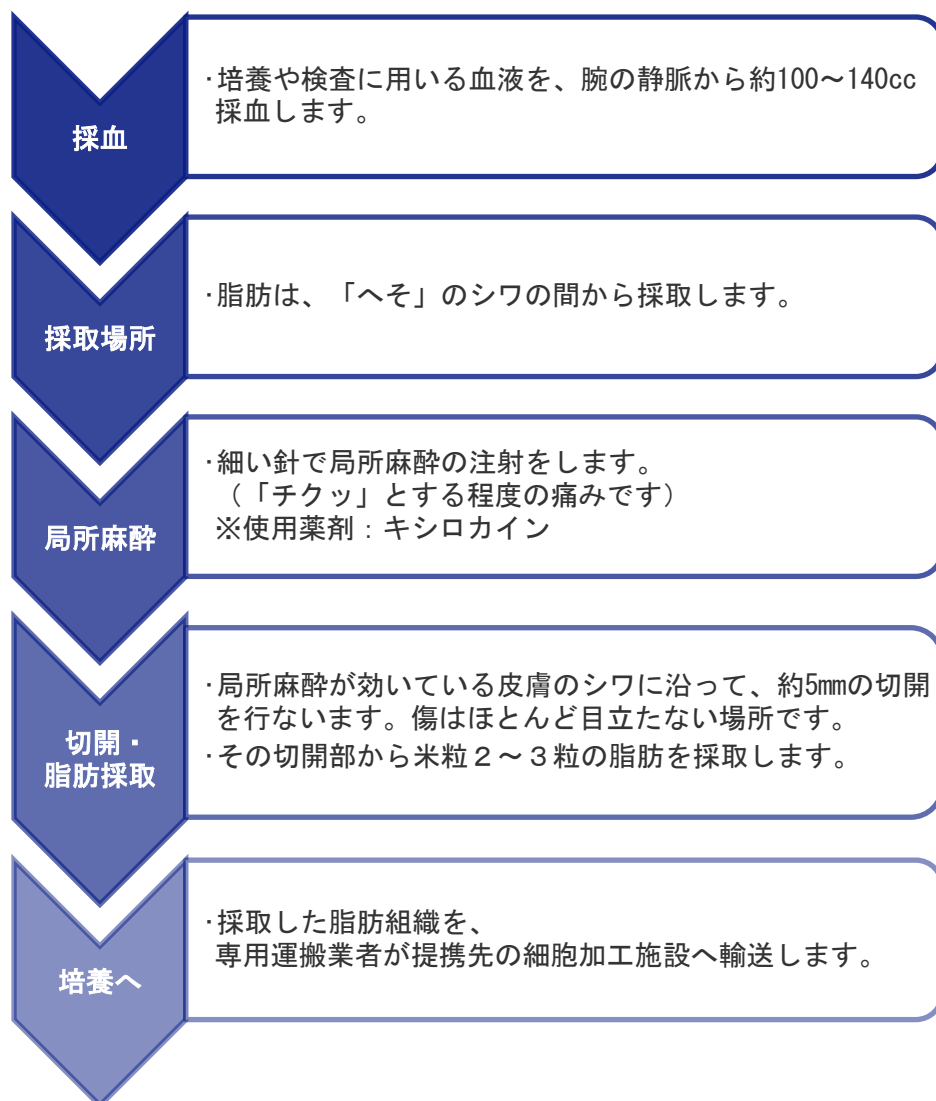


【治療の流れ_詳細】

・「③ 検査・採取・採血」の採取・採血について

通常、脂肪は腹部の「へそ」付近から採取します。局所麻酔を行ないますが、大きな痛みはありません。シワに沿って約5mmの切開を行ない、傷はほとんど目立ちません。その切開部から米粒2～3個ほど（約0.2g）の脂肪を採取します。

切開部は縫う必要がないほどの大きさですが、場合によっては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）。



※採取・採血の注意事項

- ・当日は、水分をよく摂り、飲酒はお控えください。
- ・当日の入浴は、シャワー程度にお済ませください。

・「③ 検査・採取・採血」～「④ 投与」間の培養加工について

脂肪を採取後、適温を保った状態で、細胞加工施設へすみやかに輸送し、培養を行います。細胞培養加工施設では、細胞を無菌状態で培養します。投与できる状態になるまで培養するには、約4週間が必要です。まれに、培養が順調に進まない場合に、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、追加の費用は発生しません）

また、投与日の変更・キャンセルは、投与予約日の2週間前までにご連絡ください。それ以降の変更・キャンセルはできません。

・「④ 投与」について

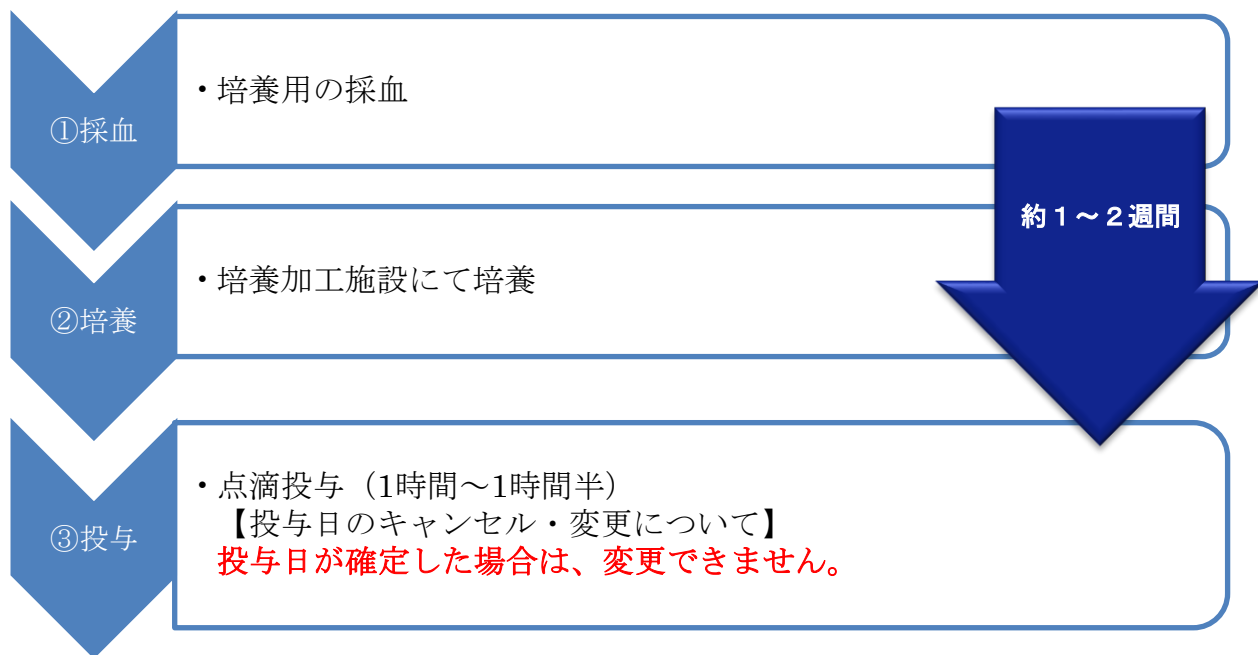
当院（健康院クリニック）の点滴室にて行います。所要時間は約1時間～1時間半です。

投与日にご来院いただきます。予約時間に最善の状態でき点投与ができるよう用意いたします。なお、事前に予約確定した投与時間よりも少し前にご来院ください。投与予定時刻には、着席した状態でお待ちいただきます。

投与は、腕の血管（静脈）より点滴で行ないます。通常、痛みなどはほとんどありません。

※投与当日は飲酒をお控えください。

・組織採取が必要ない場合（凍結細胞が保存されている場合）について



・「①採血」について

細胞を培養するために必要な血液を採取します。通常貧血になる量ではありませんが、当日はよく水分を取るようになしてください。飲酒はお控えいただき、入浴はシャワー程度になしてください。

・「②培養」について

※脂肪採取時に行った血液で足りる場合、採血は行いません。

血液を採取後、細胞培養加工施設へすみやかに輸送し、培養を行います。投与までは、約1～2週間が必要です。まれに、培養が順調に進まない場合に、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、追加の費用は発生しません）

投与日が確定した場合は、変更することができませんので、ご注意ください。

・「③投与」について

当院（健康院クリニック）の点滴室にて行います。所要時間は約1時間～1時間半です。

培養した細胞を最善の状態を提供できるように、予約投与日時に合わせて、培養加工施設から細胞を輸送し、投与の準備をいたします。そのため、事前に予約確定した投与日時よりも少し前にご来院ください。投与予定時刻には、着席した状態でお待ちいただきます。

投与は、腕の血管（静脈）より点滴で行ないます。通常、痛みなどはほとんどありません。

※投与当日は飲酒をお控えください。

上記について、説明を受けました。

4. 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8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、適切に処理し廃棄いたします。

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（ $-80\pm 5^{\circ}\text{C}$ ）及び液体窒素保存容器（ -150°C 以下）に入れ、保存されます。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。また、これらの保存期間はこの再生医療等の提供終了から1年以内とし、この期間を超えたものは投与に用いず、適切に処理し廃棄いたします。

上記について、説明を受けました。

5. 再生医療等を受けていただくことによる効果、副作用について

【期待できる効果】

本点滴により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、全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。

本治療はすべてのリスク要因に対して治療を行うものではありません。上記④番目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・治療ができ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危険としては、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、**脂肪を採取した部位の感染・痛み・皮下出血**などです。脂肪採取部は通常では目立ちませんが、5mm程度の傷が残ることがあります。

また、**静脈投与後に発熱をする場合がありますが、大抵は24時間以内に解熱します。**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、大きな処置が必要であることは通常はありません。

脂肪由来幹細胞点滴療法が安全であるという論文は多く存在しますが、自己脂肪由来間葉系幹細胞の静脈投与治療後に、肺塞栓で死亡した例が、過去に国内で1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、この事例により、治療前検査で血液凝固能（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できません。さらに万が一の場合に備え、「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、肺塞栓の初期治療を行なうための救急用品・機器・薬剤等を準備しております。またその際には、必要な医療機関への受診を速やかに手配いたします。

細胞自体はご本人のものであるため、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場合、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）が見つかった場合は、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。

そのほか、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、本治療を受けることができません。また、術前検査におい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治療をお受けになることができませんので、予めご了承ください。

なお、**がん**などの悪性新生物に罹患している、罹患していた患者様は本治療ができないことがありますので、医師とよくご相談ください。

上記について、説明を受けました。

6. 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・運動療法はまず第一に医学的に介入が必要です。特に身体的フレイル 5 徴候のうち疲労感（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いたします。また、運動療法に関しましても指導いたします。栄養療法や運動療法はフレイルを発症・進行予防において非常に重要です。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。

上記について、説明を受けました。

7. 健康・身体的特徴等の重要な知見が得られた場合の取り扱いについて

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、その旨をお知らせいたします。

上記について、説明を受けました。

8. 再生医療等にて得られた試料について

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し、研究やその他の医療機関に提供することはありません。

上記について、説明を受けました。

9. 再生医療等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強制されることはありません。説明を受けたうえで本治療を受けるべきでないと感じた場合、本治療を受けることを拒否することができます。

上記について、説明を受けました。

10. 再生医療等を受けることの拒否・同意の撤回により、不利益な扱いを受けることはありません

説明を受けたうえで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。

上記について、説明を受けました。

11. 同意の撤回について

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ては、「15. 費用について」をご確認ください。

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。

上記について、説明を受けました。

12. 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、無償で必要な処置を行わせていただきます。

上記について、説明を受けました。

13. 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り扱い実施規定に従い適切に管理、保護されます。

上記について、説明を受けました。

14. 診療記録の保管と取り扱いについて

本治療は自己細胞を利用して行う治療であるため、診療記録は最終診療日より原則10年間保管いたします。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が、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。

上記について、説明を受けました。

15. 費用について

費用：¥2,046,000（税込）

【 費用の概要 】

- ・初回診察

- ・治療前検査（血液検査）
- ・脂肪採取
- ・培養（厚生労働省認定専門機関）
- ・幹細胞点滴
- ・2か月に1度の経過観察として、来院または電話での医師による問診（計2回）
- ・点滴から6か月後に実施する治療後検査
（血液検査、フレイルの徴候ならびに基本チェックリストの確認）

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。

なお、脂肪の採取後や細胞加工物の製造後などに、本治療の途中で同意を撤回された場合、同意を撤回される時点までに発生している費用の一部をご負担いただきます。

実施内容	費用
初回診察のみ	22,000 円（税込）
初診の方	
再診の方	5,500 円（税込）
初回診察、治療前検査	256,000 円（税込）
初回診察、治療前検査、脂肪採取、培養	1,790,000 円（税込）
初回診察、治療前検査、脂肪採取、培養、幹細胞点滴	2,046,000 円（税込）
2回目培養、幹細胞点滴（脂肪採取より1年未満）	1,534,000 円（税込）

※脂肪採取のキャンセルは、実施予約日の3診療日前まで承ります。

※幹細胞点滴のキャンセルは、実施予約日の2週間前まで承ります。

（培養した幹細胞の保管期限は1年間です）

※本書に記載されている費用は、変動する可能性があります。

上記について、説明を受けました。

16. その他特記事項

本治療の安全性および有効性の確保と患者様の健康状態の把握のため、本治療を受けてから6か月後までは、1か月後・3か月後・6か月後の定期的な来院および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。定期的な通院が困難である場合は電話などにより経過観察をさせていただきます。（これらの診察・検査は、費用に含まれています）また、経過観察後も5年間は1年毎の定期的な通院をおすすめいたします。

上記について、説明を受けました。

17. 本治療の実施体制

本治療の実施体制は以下の通りです。

【脂肪組織採取を行う医療機関】

医療機関名：健康院クリニック

住所：東京都中央区銀座 6-7-4

電話：03-3573-1153

管理者、実施責任者氏名：細井 孝之

脂肪組織採取を行う医師：細井 孝之

【幹細胞投与を行う医療機関】

医療機関名：健康院クリニック

住所：東京都中央区銀座 6-7-4

電話：03-3573-1153

管理者、実施責任者：細井 孝之

幹細胞投与を行う医師：細井 孝之

幹細胞の培養加工は、下記のいずれかの加工施設にて行われます。

- ・細胞培養加工施設：CPC 株式会社 お茶の水細胞培養加工室
- ・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

※個人情報保護の観点から、患者様から培養加工施設への直接のお問合せには対応できかねます。お問合せの際は、必ず当院（健康院クリニック）へご連絡ください。迅速に対応いたします。

上記について、説明を受けました。

18. 治療等に関する問合せ先

本治療に関してご不明な点がございましたら、担当医師または以下窓口までお気軽にご連絡ください。

問合せおよび苦情窓口：健康院クリニック

TEL：0120-561-287 FAX：03-5373-1154

上記について、説明を受けました。

19. この再生医療治療計画の審査に関する窓口

令和再生医療等委員会 事務局

ホームページ: <https://saiseiiryu.info/>

TEL: 050-5373-5627

上記について、説明を受けました。

同意書

医療法人財団健康院 健康院クリニック
院長 細井孝之 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「再生医療等提供のご説明」に沿って説明を受けました。

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
説明担当医 細井孝之 印

14

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を受ける前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

同意随伴者様ご署名

(患者様との関係)

同意書撤回書

医療法人財団健康院 健康院クリニック
院長 細井孝之 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。

15

撤回年月日 年 月 日

患者様ご署名

同意随伴者様ご署名

(患者様との関係)