

おゆみの中央病院の再生医療

自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた 関節痛、変形性関節症治療（治療の手引き）

はじめに

おゆみの中央病院では、関節痛、変形性関節症の治療に対し、保険診療による治療や手術の他、「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（以下、「本治療」という）」やPRP療法を提供しております。本治療は、再生医療に位置付けられており、保険適用外（自費診療）の治療です。

この手引きには、当院にて本治療をお受けいただくうえで、知っておいていただきたいことについて記載しています。手引きを良くお読みになり、ご不明な点がございましたら、遠慮なくお尋ねいただければ幸いです。

脂肪由来幹細胞とは…

幹細胞は自分を複製する能力と他のものに分化する能力を持った細胞です。つまり、幹細胞は自分の数を増やしながらか、損傷部位があると本能的にそこに接着し、様々な栄養因子を放出し組織の保護再生に作用したり、傷害された細胞を補充する機能細胞となり得る性質があります。この幹細胞を用いれば細胞の老化により弱った組織を若返らせることが期待できます。

自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療について

この治療では、患者様本人のおへそ付近から、米つぶ大の脂肪を採取します。採取した脂肪細胞から幹細胞を分離して培養します。十分な細胞数になるまで増えたら、再び患者様にご来院頂き、注射器を用いて、症状が現れた関節腔に投与します。

<細胞培養について>

当院で治療に使用する細胞の培養は、CPC株式会社に委託しています。東京大学（整形外科）との共同研究によって培われた組織採取、培養方法を用いた治療方法です。

軟骨修復を促したり、炎症を抑える働きが期待されています。

ご自身の脂肪由来幹細胞を用いるため、拒絶反応などの心配も極めて低い治療法です。



再生医療と他の治療法の比較

	メリット	デメリット
保存治療	<p>痛みを軽減するための薬物療法や物理療法の他、関節機能を維持するための運動療法・リハビリテーションも行われます。いずれも侵襲性の低い治療方法で手術リスクの回避・先延ばしを期待して実施されます。また、保存治療の多くは保険が適用されるため、治療コストが抑えられる点がメリットです。</p>	<p>症状の完全な治癒を保証するものではなく、効果には個人差があります。また、進行した症例には保存治療では効果が見込めない場合もあります。</p>
再生医療	<p>当院で行う再生医療は、入院の必要がありません。また、自己の細胞を用いて治療することから、感染症のリスクやアレルギー反応が起こりにくく、副作用が少ないこともメリットです。</p> <p>保存治療と異なり、損傷部位の再生や固定化してしまっている症状にも効果が期待されています。</p> <p>本治療では、日常生活にほとんど支障をきたすことなく、手術療法に比べ、侵襲性が低い点もメリットといえます。</p>	<p>脂肪採取・血液採取に伴う感染リスクを伴います。また、脂肪採取や血液採取、幹細胞等の注射に伴う反応痛が生じる可能性があります。</p> <p>治療後に炎症を伴う（数日間目安）場合があります。効果が現れるまでの期間や効果が続く時間に個人差があります。中には、全く効果を感じられない方もおられます。</p> <p>当院で実施される再生医療は保険の適用がありません。そのため、自費診療となることから、治療費用が高額である点はデメリットのひとつです。</p>
手術療法	<p>関節の変形や損傷の修復により、関節の痛みの改善が期待される他、関節機能の回復に伴い運動制限が緩和などの効果も期待される。また、治療効果が長期に渡り持続することが期待される。何より、症状に応じた術式が確立されており、治療成績の実績が積み上がっていることから、手術を受けた場合の症状改善の見通しが立て易い。</p>	<p>手術による合併症や感染症のリスク、麻酔による合併症が起こる可能性があり、術後に術後は痛みや腫れが生じるうえ、術後のリハビリテーションで治療成績が大きく異なります。そのため、一定期間の回復期間を要することから、入院が必要です。</p> <p>将来のリスクとして、人工関節の摩耗や材料の変化などのリスクが長期的に存在します。</p>

当院で受けられる再生医療（整形外科領域）の種類

	PRP療法	幹細胞治療
治療効果の特徴	組織修復を促し、自然治癒力を高める。	組織修復を促し、自然治癒力を高めることに加え、分化する力と自己複製能力によって、 組織の修復だけでなく、失った組織の再生が期待される。
抗炎症作用	あり	あり
治療の流れ	自己の 血液 を遠心分離機を用いて、有効成分を抽出し、 当日のうち に患部に注射する。	自己の 脂肪 を採取し、 4週間程度 かけて、 細胞を培養 して数を増やした後、患部に注射する。血清作成のため、 血液 も採取します。
治療予定日の延期	可 ※治療当日、キットを開封してからは延期不可	治療(投与)予定日確定以降の 変更原則不可 (例外)培養完了より、48時間であれば幹細胞は投与可能ですが、医師の勤務状況などにも左右されます ※治療費の80%(患者に一方向的に非がある場合は100%)のキャンセル費用が発生します。
治療費用(税込) ※関節症治療(片膝)の場合	APS 330,000円 Mycells 39,600円 ×回数 感染症検査 17,600円 (Mycellsのみ)	948,000円

適応除外項目（幹細胞治療）

*本治療にご興味をお持ちいただいた方は、以下の14項目についてセルフチェックをお願いします。

当てはまる項目のある患者様は、本治療を受けることは出来ません。

- 担がん状態にある方
- 抗がん剤、生物学的製剤または免疫抑制剤を使用している方
- 活動性の感染を有する方
- 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等）を有する方
- 組織採取時使用する麻酔薬または製造工程で使用する物質の過敏症がある方
- 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 へのアレルギー反応を起こしたことがある方
- 病原性微生物検査（HIV、梅毒）が陽性の方
- 未成年者
- 妊娠中・授乳中の方
- 重篤な外傷後で治癒が期待できない場合
- 医師が、治療の理解に乏しいと判断した場合
- BMI40以上の過剰な肥満である方
- 術前検査にてPT APTTに異常があり、かつ医師が不相当と判断した場合
- その他医師が不相当と判断した場合

自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療における全体の流れ

**初回受診
(保険診療)** 診察（問診や MRI, レントゲン検査を実施）して本治療の適応に可能性があるかどうかを検討します。その後、病院内でも検討会議を行います。

**2回目受診
(自費診療)** 病院内検討会議の結果をお伝えします。
本治療の対象になりうると判断された場合、本治療の長所・短所をご理解いただいたうえで、実施を希望される場合、同意書にご署名をいただき、**組織（脂肪）の採取及び採血日、投与日**を決定します。
感染症血液検査、身体機能測定を実施します。

**3回目受診
(自費診療)**

(1) 採血（血清用）と脂肪の採取

■ 組織（脂肪）採取が必要な場合

- ① 採血（所要時間 約 10 分）
- ② 脂肪採取（所要時間 約 10 分）

■ 組織（脂肪）採取が不要な場合（凍結細胞が保存されている場合）

- ① 採血（所要時間 約 10 分）

**採血について**

細胞を培養する為に必要な血液を必要量（片膝約 80 cc 両膝約 160 cc）採血します。貧血が心配される採血量ではありませんが、当日（採血の前後）はよく水分を取るようになしてください。

脂肪の採取について

脂肪は「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 の切開を行なう為、傷はほとんど目立ちません。その切開から特殊針を使用して、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医師の判断により、縫合する場合があります。

**細胞培養期間
(約 1 ヶ月間)**

(2) 培養期間

投与までは約 1 ヶ月を必要とします。

脂肪を採取後、温度を一定に保ち、当日のうちに出来るだけ早く提携先の培養加工施設に輸送し、培養を行ないます。

投与日の決定後は、原則、投与日を変更することが出来ません。

※培養の初期工程であれば変更できる場合があります。変更のご希望がある場合は、できるだけ早く当院までお問合せください。

※培養が順調に進まない場合は、培養を中止することがあります。この場合、脂肪採取をやり直すことがあります。

※脂肪の採取から 1 年以内であれば凍結保存された細胞を培養することが可能です。保存期間を過ぎた凍結細胞は、細胞培養加工施設で廃棄されます。



4回目受診
(自費診療)

(3) 脂肪由来幹細胞を投与します

本治療を実施いたします。

- ①お約束の投与日にご来院いただきます。
※当院では、幹細胞が完成したその日のうちに投与可能です。
- ②治療部位に注射器を用いて投与します。
- ③投与後、約15分程度、安静にさせていただきます。
- ④治療部位の状態観察や効果を確認の為、再受診の日程を決めます。

5回目以降
(自費診療)

(4) 経過観察 (アフターケア検診)

治療より1週間後

治療部位の状態確認と経過観察を行います。

治療より1ヶ月後

治療部位の経過観察を行います。状態が安定しており治療効果が確認された場合は、医師の判断で治療を終了します。(自費診療の終了)

治療より3ヶ月後、6ヶ月 ※以降は1年ごとを推奨

治療部位の様子をお尋ねさせていただく場合があります。

※ご来院いただける場合は、計測を実施する場合があります。受診予定の都合がつかない場合は看護師よりお電話でお尋ねさせていただきます。

ご注意いただきたいこと

	脂肪採取・採血実施前日～当日	治療前日～当日
来院 時間	<ul style="list-style-type: none"> ・予約時間の15分前までにご来院ください。 ※診療状況により、お待ちいただく可能性がございますので予めご了承ください。 	
自動車 の運転	<ul style="list-style-type: none"> ・脂肪採取後の自動車運転はお控えください。 ※脂肪の採取部位は、3 時間程度、コルセットにて止血します。(行動制限はありません) 	<ul style="list-style-type: none"> 当日(治療後)の自動車運転は、お控えください。 実施部位の違和感により運転に影響する恐れがあります。
食事/ 水分等	<ul style="list-style-type: none"> ・飲酒はお控えください。 ・食事制限はありません。普段通りお召し上がりください。 ・(採血実施日は)普段より多め(プラス 500ml)の水分摂取を心がけてください。 ※水分摂取が少ないと、血液採取時に気分が悪くなる場合があります。 	
入浴	<ul style="list-style-type: none"> ・脂肪採取日と投与日は、入浴を済ませてからご来院ください。 ・脂肪採取日と投与日は、感染予防のため入浴はお控えください。翌日より、入浴可能です。 ・実施部位に貼付された注射パッチを外してから、入浴・シャワーをご使用ください。 	
お薬	<ul style="list-style-type: none"> ・採取後は、数日間痛みがでることがありますので、必要時痛み止めを内服してください。 ・痛み止めは、担当医の処方する薬のみご使用してください。 ・抗生剤は 3 日間内服してください。 ・抗血小板薬又は、抗凝固薬を内服されている方は、出血が止まりにくくなる場合もございますのでご注意ください。 	<ul style="list-style-type: none"> ・痛み止めは、担当医の処方する薬のみをご使用ください。 ・抗血小板薬又は、抗凝固薬を内服されている方は、出血が止まりにくくなる場合もございますのでご注意ください。
活動	<ul style="list-style-type: none"> ・激しい運動はお控え下さい。 ・リハビリに関しては医師にご相談ください。 	
その他	<ul style="list-style-type: none"> ・採取部のテープは就寝時に剥がしてください。 	<ul style="list-style-type: none"> ・治療後は、数日間痛みや、腫れが見られることがありますが一時的なものですので数日後には改善します。 ・治療箇所を冷やすことや、必要時は痛み止めを内服してください。 ・痛みや腫れが気になる場合は担当医にご相談ください。

費用について

施術費用 (PRICE LIST)	
1 回目のご来院 (保険診療)	症状により、必要となる検査項目（一般血液検査、レントゲン撮影、CT、MRI等）が異なります。また、健康保険の負担割合により発生する費用が異なります。
2 回目のご来院 (自費診療)	術前感染症検査 17,600円（税込）
3 回目のご来院 (自費診療)	細胞採取・採血実施 930,400円（税込）／単回（片足） 1,390,400円（税込）／2回（両足同日施行の場合） ※ アフターケア検診を含みます。
4 回目のご来院	治療実施 治療当日のお支払いはありません
5 回目以降のご来院	アフターケア検診 目安：1週間後、1ヶ月後、3ヶ月後、6ヶ月後、以降は1年毎の経過観察を推奨しています。 費用に含まれていますのでお支払いはありません。 医師の判断により本治療が終了となった場合、以後は保険診療に切り替わります。
費用総額（自費診療分）	
948,000円（税込）／単回（片足） 1,408,000円（税込）／2回（両足同日施行の場合）	

※ お支払いは、クレジットカードもご利用いただけます。

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、実施前であれば、いつでも同意を撤回することができます。

本治療を受けるか受けることを拒否するかは、任意です。本治療を受けることを拒否したり、同意を撤回することにより不利益な取扱いを行うことはありません。

【注意】

- 本治療実施前の血液感染症検査費用など、既に発生している費用については、検査結果などによって治療が実施できない場合でも返金はいたしませんので、予めご了承ください。
- 脂肪の採取後や、細胞加工物の製造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は、発生した費用については患者様にご負担いただきますので、ご了承ください。
- 治療実施後は、いかなる場合も（全く効果が感じられない場合も）、返金はいたしませんので、予めご了承ください。

キャンセル費用について

治療の同意後、費用が発生している場合は相当額をご負担いただきます。

時 期	キャンセル理由	キャンセル費用（税込）
感染症血液検査前	患者さまの都合によるキャンセルがあった場合	診療費（3,300 円）や検査費用（自費）をご負担いただきます。
感染症血液検査後	患者さまの都合によるキャンセルがあった場合	血液感染症検査費用（17,600 円）をご負担いただきます。
脂肪採取日決定以降 ※配送や培地確保の都合、培養の発注は脂肪を実際に採取する前に行います。	患者さまの都合によるキャンセルがあった場合	費用の100%をご負担いただきます ■単回（片足）948,000 円 ■2回（両足同日施行）1,408,000 円 ※いずれも血液感染症費用を含む
	患者さまの都合ではあるが、やむを得ない事情と当院が判断した場合（※1）	費用の80%をご負担いただきます ■単回（片足）758,400 円 ■2回（両足同日施行）1,126,400 円 ※いずれも血液感染症費用を含む

【（※1）やむを得ない理由の例】

- ・投与当日に本人に感染症が疑われるなどの理由で、医師が治療の継続を中断した場合
- ・天災地変の影響により、投与ができない場合
- ・その他、上記の理由に相当すると当院が判断した場合

（その他）

培養の過程において順調に培養が進まない場合、培養を中止することがあります。その場合、原則として脂肪採取等を再度行います。この採取に関連して発生する追加費用は配送料のみです。配送料は時期により異なりますが、およそ 40,000 円程度の費用が発生します。

費用の詳細についてご不明な点は、病院受付までお問い合わせください。

再生医療にかかる費用（美容を除く）は、医療費控除の対象です。詳しくは、税務署までお尋ねください。

脂肪由来幹細胞治療 実施前 チェックリスト

記載年月日 年 月 日

ID:	氏名:	様 年齢:	歳
-----	-----	-------	---

適応疾患	関節痛、変形性関節症		
選択基準	成人で判断能力があり、脂肪由来幹細胞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もの	Yes	No
	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者	Yes	No
除外基準	担がん状態にではない	Yes	No
	抗がん剤、生物学的製剤または免疫抑制剤を使用していない	Yes	No
	活動性の感染を有していない	Yes	No
	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等)を有していない	Yes	No
	組織採取時使用する麻酔薬または製造工程で使用する物質の過敏症がない	Yes	No
	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 へのアレルギー反応を起こしたことがない	Yes	No
	病原性微生物検査(HIV、梅毒)が陽性の患者様	Yes	No
	未成年者の患者様	Yes	No
	重篤な外傷後で治癒が期待できない	Yes	No
	BMI40 以上の過剰な肥満である	Yes	No
	術前検査にて PT APTT に異常があり、かつ医師が不相当と判断した	Yes	No
妊娠中・授乳中の患者様	Yes	No	

患者署名

代諾者署名

医師署名

オプションメニュー『要予約』

リハビリテーションについての説明書・申込書

ID: _____ 氏名: _____ 様

1. リハビリテーションをご希望される場合は、自費メニューをご用意しております。

自費メニュー（1回あたり・40分）4,873円（税込）

2. ご来院の都度、代金をお支払いいただきます。

令和 _____ 年 _____ 月 _____ 日
医療法人社団 淳英会 おゆみの中央病院
説明者

リハビリテーションについての申込書

私は、本治療のオプションメニューであるリハビリテーションの費用について説明を受け、自費メニューを申込みます。

医療法人社団 淳英会 おゆみの中央病院 院長 殿

令和 _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者氏名（自署） _____ 印

代理人（自署） _____ 印

患者様との続柄

原本：診療録控え コピー：患者様控え

医療法人社団 淳英会 おゆみの中央病院
〒266-0033 千葉県千葉市緑区おゆみ野南六丁目 49 番地 9
[TEL:043-300-3355](tel:043-300-3355) FAX:043-300-3377
詳しくは、病院受付までお問合せください。