

説明文書および同意書

治療名：自己線維芽細胞を用いた皮膚再生治療

医療機関：銀座よしえクリニック都立大院

管理者：兵頭 ともか

実施責任者：廣瀬 嘉恵

作成 : 2020/12/1(初版)

第10版 : 2024/1/20

目 次

1. はじめに	3
2. 自己線維芽細胞を用いた皮膚再生治療について	3
3. 治療の方法と治療期間について	3
4. 治療が中止される場合について	7
5. 予測される利益（効果）と不利益（副作用）について	8
6. 同意取り消しの自由（同意の撤回）について	9
7. 他の治療について	9
8. 健康被害について	9
9. 情報の開示と個人情報の取り扱いについて	10
10. 試料等の保管及び廃棄の方法について	10
11. 患者様の費用負担について	11
12. 担当医師及び相談窓口について	13
13. 本治療を審査した認定再生医療等委員会について	13

1. はじめに

この冊子は自己線維芽細胞を用いた皮膚再生治療を受ける方の説明文書と同意文書です。医師の説明に加えてこの説明文書をよくお読みください。治療を受けるかどうかはあなたの自由な意思で決めていただきます。治療のために採取した組織は、本治療に必要な検査や治療のための加工以外の目的で使用されることはありません。治療の内容をよくご理解いただいて、この治療を受けてもよいと思われた場合は、同意書にご署名をお願いいたします。

2. 自己線維芽細胞を用いた皮膚再生治療について

線維芽細胞は真皮に存在する細胞であり、コラーゲン・エラスチン・ヒアルロン酸といった真皮の成分を作り出します。この線維芽細胞をしわやニキビ痕、ほうれい線等に注入することにより、細胞が上記物質や組織再生を促進する様々な微量因子（増殖因子という）を産生して真皮層を若返らせる効果が見込めます。

組織を採取する部位は耳の裏、ビキニラインなどの目立たない部分を選び、4～5 か所程度、直径 3mm 程度の皮膚を（くり抜き）採取して、この皮膚から取り出した細胞を培養した後に、お肌の老化が特に気になる部分に注入します。

注入する線維芽細胞はご自身の細胞ですので安全です。培養し、回収した細胞はご希望により（有償で）冷凍保管ができるので、一度の組織採取で繰り返し治療を受けていただくことができます。

この治療は、『再生医療等の安全性の確保等に関する法律』を遵守し、厚生労働省に認定された「特定認定等委員会※」での審査を経て、厚生労働大臣に提出した書類に基づき実施しています。

※審査に関する問合せ先：医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会
(認定番号 NA8200002・電話 03-5719-2306)

3. 治療の方法と治療期間について

《治療方法の概要と治療期間》

治療は概ね以下の手順で進みます。

(1) 施術までのながれ

- ① カウンセリング
- ② 血液検査
- ③ 皮膚組織採取、注入日のご予約
(線維芽細胞の培養・凍結保管：培養期間 2 ヶ月程度)
- ④ 2 ヶ月後（以降）、線維芽細胞の注入
(反復治療を希望された場合)
 - ① 注入日のご予約
(線維芽細胞の解凍と培養：培養期間 3 週間程度)
 - ② 3 週間後（以降）、線維芽細胞の注入

(2) 施術当日の流れ

- ① 化粧拭き取り
- ② 写真撮影
- ③ 表面麻酔
- ④ マーキング
- ⑤ 注射施術
- ⑥ 冷却

※施術は基本的に、午後の時間帯のみになります。

※ご希望の場合は表面麻酔の他に、神経ブロック麻酔、笑気麻酔もご利用いただけます。(別途費用が必要)

皮膚組織を採取した銀座よしえクリニックでのみ、治療を受けることができます。銀座よしえクリニックグループであっても、皮膚組織を採取したクリニック以外で治療を受けることはできませんので、あらかじめご了承ください。

《組織採取から培養までの概要》

治療のための組織採取と線維芽細胞培養の概要は以下の通りです。

- (1) 組織採取部位を局所麻酔します。
- (2) 目立たない部分から直径 3mm 程度の皮膚を 4～5 か所くり抜き採取します。
- (3) 個人差はありますが皮膚組織から線維芽細胞を約 2 ヶ月間培養し、増やします。
- (4) 増やした線維芽細胞は、治療に用いる分と保管する分に分割します。

組織採取後は採取部位のキズの確認のため、1 週間後にご来院いただきます。

培養の過程で、動物（ウシ・ブタ）由来の成分を用いますが、品質が保証されている、安全性の高い製品を使用し、治療の際には、身体に影響が無いと考えられる濃度まで除去されます。

患者様の皮膚組織から細胞培養を行う際、十分に消毒をしても皮膚組織の一部の細菌を殺菌しきれず感染を引き起こす場合があります。感染を除去する処置は行いますが、それでも培養が困難な場合は、組織採取から 2 週間以内にご連絡し、今後の対策などをしっかりとご説明させていただきます。その上で再度採皮を実施するか、治療を中止するか、患者様ご自身によりご判断ください。再度採皮を行う場合は、採皮部位を変更する可能性がございますので、ご了承ください。また、皮膚組織の細菌感染の場合、再び培養を行っても、感染が原因で培養を中止する可能性がございます。費用に関しましては【11.患者様の費用負担について】をご確認ください。

《治療後の経過観察について》

施術後の状態を確認するために、約 1 ヶ月後・3 ヶ月後に診察を受けていただきます。細胞の定着率を高めるため同一部位に 1 年に 2 回～3 回の施術を推奨しています。

その後はメンテナンスとして1～2年毎に施術を継続すると、効果の持続が見込めます。細胞の一部は、ご希望により（有償で）培養した施設で安全に冷凍保管され、将来必要な時に再び使用することができます。改めて皮膚組織を採取することはありません。保管期間は患者様のご希望に応じて決められます。（1年～20年、1年ごとに更新（有償））

※更新日の約1ヶ月前までに当院からご連絡させていただきます。

※更新日を過ぎてもご連絡がつかない場合、細胞は廃棄させていただきます。

《施術後の注意点》

- ・翌日以降からの洗顔や化粧は問題ありません。
- ・当日の飲酒、サウナは避けてください。
- ・施術部位を強く圧迫しないでください。
- ・1ヶ月後からフェイシャル等を受けていただけます。
- ・翌日の診察をご希望の場合は、再診料がかかります。
- ・施術日に合わせて細胞を準備するため、施術予定日から3週間以内の日程変更はいかなる場合でも、できません。
- ・ご入金確認後に施術予約を確定いたします。予約確定後の返金については下記のキャンセル規定をご参照ください。

《治療を受けられない場合(除外基準)》

- ・組織採取の際に使用する局所麻酔薬、細胞培養の際に使用するウシ・ブタ由来の成分に過敏症のある方
- ・以下に示す、当クリニック指定の血液検査（感染症検査）の結果、陽性となった方

<検査項目>

B型肝炎ウィルス（HBV）

C型肝炎ウィルス（HCV）

ヒト免疫不全ウイルス（HIV）

ヒトT細胞白血病ウイルス1型（HTLV-1）

ヒトパルボウイルスB19

- ・妊娠中または妊娠している可能性がある方
- ・他に治療が優先されるべき疾患に罹患中の方
- ・採皮部位または施術部位に、外傷・感染などを伴う方
（その他ケロイド、肥厚性瘢痕など）
- ・医師の判断でこの治療が好ましくないと診断された方
- ・医師に指示に従えない方

4. 治療が中止される場合について

以下のような場合この治療を中止することがあります。場合によっては、あなたが治療を続けたいと思われても、中止することがありますので、ご了承ください。

- （1）あなたが治療をやめたいとおっしゃった場合。
- （2）問診や事前検査などの結果、並びに医師の治療部位の診察において治療に合わないことがわかった場合。

5. 予測される利益（効果）と不利益（副作用）について

《予測される利益（効果）》

自己線維芽細胞を注入することで、ヒアルロン酸やコラーゲンの産生が促進され、皮膚が若返り、年単位の持続効果が期待されます。また、細胞を冷凍保管することで、繰り返し治療できます。ご自身の若い細胞を培養し移植するため、老化現象の改善、老化スピードの緩和が見込めます。効果が出始めるのに3～6ヶ月程度かかりますが、約2～3年の持続が見込めます。

但し、効果には個人差がありますので、あらかじめご了承ください。

《予測される不利益（副作用）》

治療を受ける方は、治療中・治療後に以下のような症状が伴う場合があります。

- ・ 注入直後は処置部位に、凸凹が生じる場合があります。
- ・ 針の痕が残ることもありますが、概ね2～3日程度で目立たなくなります。
- ・ 内出血、腫れ、発赤、疼痛、かゆみ、変色、および圧痛などが現れることがあります。（場合によって消失しないことがあります）
- ・ 培養の過程で使用する動物由来の原材料に対して、稀に過敏症を引き起こすことがあります。
- ・ 神経ブロック麻酔をご希望された場合、稀に内出血・神経障害（しびれ・感覚鈍麻・感覚過敏）を引き起こす危険があります。これらの症状は自然に改善しますが、改善に少し時間がかかることがございます。
- ・ 笑気麻酔をご希望され実施する場合、内容についてご説明させていただいた上で別途同意書へのサインが必要になりますので、担当医師にご相談ください。

治療後に、いつもと違う症状が現れたら、必ず担当医師または当クリニック相談窓口へ、ご来院またはお電話でご相談ください（相談窓口については、【12.担当医師及び相談窓口について】の項を参照）。症状を適切に判断して、副作用を

軽減できるよう最善の処置を行います。

6. 同意取り消しの自由（同意の撤回）について

組織提供の後でも治療についての同意を撤回することができます（治療費はキャンセル規定に準じます）。また、同意撤回後の組織などの試料は、個人が特定できないようにして、医療廃棄物として適切に廃棄いたします。

7. 他の治療について

何らかの理由でこの治療が受けられない場合には、以下のような従来型の治療法の提供が可能です。

① コラーゲンやヒアルロン酸注入

しわなどのくぼみの部分を下から広げる補充療法です。一定の期間の改善を希望される方には適していますが、時間の経過で吸収されてしまいますので、継続的な治療が必要です。

② レーザー、光、高周波、超音波治療

機器を使用することによって肌細胞を活性化させ、肌を若返らせることを目的とした治療法です。個人差がありますが、継続的に治療を行うことにより、肌の若返り効果が得られます。

8. 健康被害について

本治療は「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき製造及び品質管理をしています。注射する成分は、患者様ご自身の線維芽細胞を分離、培養した細胞を原料としています。線維芽細胞以外に使用する薬剤についても医療品を中心とした安全性の高い材料を使用しています。培養の過程で使用する動物（ウシ・ブタ）由来の材料に関しては、製造工程・品質の安全性が保障されている製品のみを使用します。培養作業は厚生労働省に許可を得た細胞加工施設にて無菌的に実施します。細胞加工施設では、患者様から採取したお肌から線維芽細胞を分離、培養する操作をおこないますが、使用する器具類の大部分は一回使

い捨ての滅菌製品ですから安全です。

本治療によって万が一、内出血、血腫、凸凹残存、腫れ、発赤、疼痛、かゆみ、変色、および圧痛などの健康被害が生じた場合、通常の診療と同様に適切に治療を行います。その際に発生する治療費に関しましては、当クリニックが契約している再生医療サポート保険から充当されます。

9. 情報の開示と個人情報の取り扱いについて

この治療を受けた場合のカルテなどが治療中あるいは治療終了後に厚生労働省はじめ公的機関に調査されることがあります。また、患者様の人権が守られながら、きちんとこの治療が行われているかを確認するために、細胞加工業者があなたのカルテなどの医療記録を見ることがありますが、細胞加工業者には守秘義務が課せられています。

患者様ご自身とその代諾者に対し、医療記録を閲覧できる権利を保証します。

治療で得られた成績は、医学雑誌などに公表されることがありますが、患者様の名前などの個人情報は一切わからないようにしますので、プライバシーは守られます。

この治療で得られた発見が、その後の特許に繋がる可能性もありますが、この権利は当クリニックに帰属します。本治療に関わる個人情報は、クリニック管理者によって法に基づいて厳正かつ厳重に管理します。

定められた公的機関の求めに応じて症例写真を提出することがありますが、許諾なく一般に公開されることはありません。

10. 試料等の保管及び廃棄の方法について

細胞の凍結保管をご希望されない場合でも、細胞の一部は、万一何か問題が起きた時の検証用に一定期間保管します。治療が完了して6ヶ月を経過した段階で、担当する医師の指示のもと、個人が特定できないようにして、医療廃棄物として適切に廃棄いたします。

11. 患者様の費用負担について

本治療は保険適用されないため、全額自費診療となります。費用は患者様の症状、施術回数などにより患者様毎に異なります。施術する前に詳細な費用を提示いたしますので、ご納得いただいた上、治療を受けていただけますようお願い申し上げます。一般的な費用とキャンセル規定を下記に示します。

※外国の患者様におかれましては費用負担が下記とは異なるため、別紙にて詳細をご説明させていただきます。

※採取した皮膚組織又は施術用の細胞製剤の輸送時にトラブルが生じた場合、再度皮膚組織の採取又は再培養を行う可能性がございます。その際には別途詳細をご説明させていただき、患者様のご要望をお伺いいたしますので予めご了承ください。

【診察+血液検査費用】(税込)

[診察費用]： 3,300 円 (診察のみの場合)

[血液検査費用]： 14,300 円 (注：3,300 円の初診費用込)

【施術費用】(税込)

[皮膚採取+細胞抽出費用]： 275,000 円

[細胞培養+移植費用 (注入用製剤)]： 1cc ごと 165,000 円

【細胞保管費用】(税込)

[年間保管費用]： 110,000 円 (初年度は必須、以降 1 年毎、任意更新)

※上記費用につきましては皮膚採取日までに全額ご入金ください。

ただし、施術時に神経ブロック麻酔、笑気麻酔をご希望の方は治療時に別途、以下を申し受けます。

[神経ブロック麻酔費用]： 4,400 円/回 (税込)

[笑気麻酔費用]： 5,500 円/回 (税込)

【細胞保管費用】に関しましては1年毎、任意更新、となります。

初年度のご入金は必須ですが、それ以降の更新をご希望されない場合はお申し付けください。保管細胞は、細胞廃棄に関する同意書にご署名いただいた後、個人が特定できないようにして医療廃棄物として廃棄させていただきます。

【再診・患部処置費用】(税込)

[再診費用]： 2,200 円/回

[処置費用]： 5,500 円/回 (注：2,200 円の再診費用込)

《 キャンセル規定 》

【診察+血液検査費用】

いかなる理由でも返金不可となります。

【施術費用】

皮膚採取前・・・全額返金いたします。

皮膚採取後（移植予定日の3週間以上前）

- ・・・[皮膚採取+細胞抽出費用]は返金不可となります。
- ・・・[細胞培養+移植費用（注入用製剤）]は全額返金いたします。

皮膚採取後（移植予定日の3週間前以内）

- ・・・[細胞培養+移植費用（注入用製剤）]に含まれている、“移植技術費用(¥55,000)”のみ、返金いたします。

【細胞保管費用】

皮膚採取後、3週間以内であれば、全額返金いたします。

皮膚組織の細菌感染が原因で細胞の培養を中止した場合、患者様のご希望により、一定の対策をした上で再度組織採取を行うことが可能です。その際の費用は発生しません。ただし、2回目の採皮においても感染を認めた場合は、3回目以上のやり直しはお受けすることができません。

2回目の組織採取をご希望されない場合は、上記《 キャンセル規定 》に則り、返金させていただきます。

キャンセルに関しましては、クリニックの診療時間外はお受けすることが出来ません。特にキャンセル期限日が、連休、年末年始、夏季休暇などとなる場合は、十分余裕を持ってお申し付けください。

12.担当医師及び相談窓口について

《 担当医師 》

以下の担当医師が、あなたを担当いたしますので、いつでもご相談ください。

この治療について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師にご相談下さい。

- ◎ 担当医師 ：兵頭ともか、廣瀬嘉恵、吉田浩子、井関みなみ、小中美咲、
 神川真由子、巢瀬忠之、川田萌香、小松佳子、氷見和巳、
 沢岨夏海、川畑晶、佐藤麻以、酒井友歌

《 相談窓口 》

本治療への、ご意見、ご質問、苦情などは遠慮なく以下の窓口にご相談ください。

- ◎ 銀座よしえクリニック総合案内 フリーダイヤル：0120-398-885

※各院の診療時間は、最新の状況を HP でご確認の上、ご相談ください。

13. 本治療を審査した認定再生医療等委員会について

本治療を審査した特定認定再生医療等委員会は、厚生労働省から認定された委員会（医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会）です。

〒141-0031 東京都品川区西五反田 4-31-17 MYビル 4F

医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会 事務局

TEL 03-5719-2306

同意書

医療法人社団優恵会

銀座よしえクリニック都立大院 院長 殿

治療名：自己線維芽細胞を用いた皮膚再生治療

<説明事項>

- ・ この治療を受けるかどうかは自由意思で決めていただくこと
- ・ 治療決定後と治療途中であっても、いつでも撤回でき、そのために不利益は受けないこと
- ・ あなたから採取した生体材料(皮膚組織)を無償提供していただくこと
- ・ あなたから採取した生体材料(皮膚組織)はこの治療に必要な検査や治療のための加工作業以外の目的で使用されないこと
- ・ 培養した細胞は、本人の治療以外には使用されないこと
- ・ この治療の目的について
- ・ この治療の方法と治療期間について
- ・ 治療が中止される場合について
- ・ 予測される利益(効果)と不利益(副作用)について
- ・ 同意取り消しの自由(同意の撤回)について
- ・ 他の治療について
- ・ 健康被害について
- ・ この治療の結果が公表される場合における個人情報の保護について
- ・ あなたの費用負担について 費用負担額 円 , (税込)
- ・ キャンセル規定について
- ・ 担当医師、相談窓口、審査を担当した委員会について

【患者様の署名欄】

私はこの治療を受けるにあたり、上記の事項について同意説明文書を受け取り、内容等を十分理解いたしましたので、本治療を受けることに同意します。

同意日： 年 月 日

患者氏名： _____ (自署)

代諾者氏名： _____ (自署)
(続柄：)

【説明医師の署名欄】

私は、上記患者様に、この治療について十分に説明いたしました。

説明日： 年 月 日

所属： 銀座よしえクリニック都立大院

氏名： _____ (自署)

同意撤回書

医療法人社団優恵会

銀座よしえクリニック都立大院 院長 殿

治療名：自己線維芽細胞を用いた皮膚再生治療

【患者様の署名欄】

私は、再生医療等の提供を受けるにあたり、担当医師から説明を受けて十分理解し同意しましたが、再度検討した結果、本治療への同意を撤回いたします。

同意撤回日： 年 月 日

患者氏名：_____ (自署)

代諾者氏名：_____ (自署)

(続柄：)

【確認者の署名欄】

私は、上記患者様への再生医療等の提供について、同意撤回の意思を確認いたしました。

確認日： 年 月 日

氏名：_____（自署）

本件に関する問い合わせ先

銀座よしえクリニック総合案内 フリーダイヤル：0120-398-885