

医療法人再生未来 再生未来クリニック神戸	制定日	2015/11/01	文書 No.	1Y010W002
肌細胞注入療法の説明・同意文書	改訂日	2017/10/01	改訂 No.	2版

自家真皮線維芽細胞を用いた鼻唇・眉間・唇周囲・眼瞼・頬のしわ、ほうれい線、にきび跡、癬痕の治療（肌細胞注入療法）についての説明・同意文書

はじめに

この説明文書は、患者様に自家真皮線維芽細胞（肌細胞）を用いた鼻唇・眉間・唇周囲・眼瞼・頬のしわ、ほうれい線、にきび跡、癬痕の治療（以下「肌細胞注入療法」とする。）という再生医療等への提供を検討していただくために用意したものです。

この説明文書をよくお読みになり、十分考えたうえで、この治療を受けるかどうかを、患者様の自由な意思で決めてください。

わかりにくいところがあれば、どんなことでも、遠慮せずに質問してください。治療に同意していただける場合は、「同意文書」に記名・捺印又は署名をしていただきます。

再生医療とは

再生医療とは、自身の細胞等を用いることにより、傷ついた組織又は臓器の機能回復等をはかる医療技術です。これら再生医療等を受ける患者様の安全性を確保するため、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」が2014年11月に施行されました。この法律の対象となるものは、適切な手続きの下、特定認定再生医療等委員会という認定を受けた機関において、治療の科学的妥当性、安全性、倫理性などについて客観的な審議が行われます。審議の結果、本治療の提供が妥当であると判断された場合、本治療を厚生労働省に届け出て、初めて本治療が可能となります。

再生医療等の提供は、予め定められた方法に従って行われます。また再生医療等を受けた患者様の情報に関しては、匿名化を施した上で、その結果を厚生労働省に届け出るとともに、特定認定再生医療等委員会の方々により医学、薬学、倫理的側面、および安全性の面等について継続的に検討が行われます。

医療法人再生未来 再生未来クリニック神戸	制定日	2015/11/01	文書 No.	1Y010W002
肌細胞注入療法の説明・同意文書	改訂日	2017/10/01	改訂 No.	2 版

1. 提供する再生医療等の内容

肌細胞注入療法（以下「本治療」とします。）は、患者様自身の皮膚から線維芽細胞という、コラーゲン、エラスチン、ヒアルロン酸等を産生する細胞を分離、培養した後に、体内に戻す治療です。低侵襲が特徴で、加齢や紫外線、ストレス等により生じたしわ、たるみ等の改善及び緩和を目的としています。

2. 再生医療等の提供基準

本治療は、次項の選択基準を満たし、かつ除外基準に該当しない方を対象としております。

[主な選択基準]

- ・ 健康状態が良好であること
- ・ 年齢が二十歳以上であること
- ・ 文書でインフォームドコンセントを行う能力と意思があること

[除外基準]

（1）次に掲げる感染症検査結果が陽性である場合

- ・ HIV（エイズ）
- ・ HCV（C型肝炎）
- ・ HBV（B型肝炎 e 抗原）
- ・ HBV（B型肝炎 s 抗原）
- ・ HBV（B型肝炎 c 抗体）
- ・ HTLV-1（ヒト白血病ウイルス）
- ・ TPHA（梅毒）

ただし、B型肝炎に関しては、s 抗原（+） e 抗原（-） c 抗体（+）のように感染力が弱いと判断される場合においては、患者様の同意の上で、医師の判断により当該再生医療等を提供する場合がございます。

（2）患者の真皮線維芽細胞が、当該再生医療技術等では十分に増殖しないことが、過去の施術等により判明している場合

（3）妊娠中または授乳中の女性

（4）その他、担当医師が不適切と判断する場合

3. 本再生医療等の実施により予期される効果及び危険

本再生医療等の実施により、加齢、紫外線、ストレス等により生じた鼻唇・眉間・唇周囲・眼瞼・頬のしわ、ほうれい線、にきび跡、瘢痕の緩和又は改善が期待されます。

副作用として、稀に一部の患者様で以下に示すような症状が報告されています。

医療法人再生未来 再生未来クリニック神戸	制定日	2015/11/01	文書 No.	1Y010W002
肌細胞注入療法の説明・同意文書	改訂日	2017/10/01	改訂 No.	2版

既知の副作用：注射部位の発赤等の軽度炎症反応

上記以外の副作用が出る可能性もあります。治療では、副作用に迅速に対応できるように、治療の担当の医師が診察および検査をし、最善の治療を行います。

4. 治療の実績

本治療は、米国で1995年から実施されている治療法であり、国内においては1999年より実施されています。米国でIsolagen社が、1995年に開始し、1999年までに行った約1,500症例の臨床研究では、1年の短期フォローにおいて、7.8点の改善度、92%の満足度が得られ、3～4年の長期フォローにおいても、6.46点の改善度、70%の満足度が得られており、本治療における継続した治療効果が示唆されている他、重度の副作用報告がない等、安全性の高い治療です。一方で、治療効果が個人差に大きく左右されますので、治療を受けられた他の方と同等の効果が保証されるわけではないことを予めご了承ください。

5. 他の治療法の有無、内容、他の治療法により予期される効果及び危険との比較

他の治療法としては、美容整形等の外科的手術と、コラーゲンやヒアルロン酸、ボトックス、bFGF等を注入する非外科的手術があり、各治療法ごとに特徴があります。本治療法は自家の細胞を用いているため、他の非外科的治療法と比較してアレルギー等の副作用が少なく、また外科的手術のようなダウンタイムもないことから、普段の生活を送りながら治療に取り組んでいただくことが可能です。

6. 治療の自由と撤回の自由について

再生医療等を受けることを拒否することは任意です。お受けしていただけない場合に関しましては担当医にその旨お申し付けください。

2 再生医療等をお受けしていただけない場合においても、以後の治療において不都合や不利益を受けることはありません。

3 同意していただいた後でも、いつでも自由に同意を撤回することができます。その場合でも患者様が不都合や不利益を受けることは一切ありません。

7. 治療の方法

初めての治療の場合は、カウンセリング、血液検査などを実施していただいた後、本治療の提供基準に合致することを確認し、耳後部からの皮膚小片（米粒大）の採皮と採血をしていただきます。原則として、採皮・採血後、4～5週間後に1回目の注入、さらに4～5週間の間隔をあけて2回目の注入をしていただきます（投与日程に関しましては、担当の医師とご相談の上、決定してください）。採血量は注入量1mL

医療法人再生未来 再生未来クリニック神戸	制定日	2015/11/01	文書 No.	1Y010W002
肌細胞注入療法の説明・同意文書	改訂日	2017/10/01	改訂 No.	2版

につき 60 mL となります。治療は、肌細胞と生理食塩液の混合溶液（1～5 mL 程度）をしわ等の部位に複数回に分けて少量ずつ皮下へ注入します。継続して本治療を受けていただく場合につきましては、都度担当の医師にご相談ください。

8. 治療に関連して健康被害が発生した場合の治療及び補償について

治療は細心の注意を払い行いますが、再生医療等の提供期間中に万が一身体の異常を感じた場合は、速やかに担当医師にご相談ください。担当医師が必要に応じ、適切な処置を行います。万一、この治療により健康被害が生じた場合は、故意または患者様ご自身の重大な過失による場合を除き、当院にて適切な治療又は補償が受けられます。病院には相談窓口が設置してありますので、健康被害が生じた場合はもちろんのこと、治療のことでわからないことや不安なことがございましたら、いつでも遠慮なくご連絡ください。

2 健康被害発生時における補償内容は、代替医療の提供又は本治療に係る費用の負担となります。

3 以下の事項の何れかに該当する場合には、補償責任の除外対象とします。

- (1) 機会原因（通院途上での交通事故や、食中毒に起因した健康被害など）。
- (2) 他の因果関係が明確に説明できるもの、又は当該再生医療等の提供との因果関係が否定されるもの。
- (3) 被害者又はその親族に故意または過失がある場合。
- (4) 第三者の違法行為又は不履行による場合。

4 効能不発揮（当該再生医療等の提供が効かなかった）や原疾患の悪化に伴う申出については、原則として補償致しません。

5 以下の事項の何れかに該当する場合には、補償しない又は補償内容が制限される場合があります。

- (1) 再生医療等の提供と健康被害との間の時間的関連性に無理がある場合。
- (2) その他因果関係の説明が非合理的な場合。

9. 匿名化を条件としたカルテ等個人情報の取り扱いについて

本治療は患者様の意思、人権およびプライバシーを常に最優先で尊重いたします。本治療で得られる結果は、本治療が適切に行われていることを示すため、匿名化を施した上で、厚生労働省に提出する資料として使用させていただきます。そのため厚生労働省やその関連機関、特定再生医療等委員会の委員等が、あなたの治療の記録や結果（検査結果、カルテ、その他の記録等）について匿名化を施した上で閲覧する可能性があります。情報の公開へは患者様の許可が必要となりますが、同意文書へのご記名・捺印又は署名をもって、ご了承いただいたものといたします。なお、患者様のプライバシーの保護には充分注意し、患者様の秘密は厳守いたしますのでご安心ください。

医療法人再生未来 再生未来クリニック神戸	制定日	2015/11/01	文書 No.	1Y010W002
肌細胞注入療法の説明・同意文書	改訂日	2017/10/01	改訂 No.	2版

10. 費用について

費用は下記の通りです。全て自費診療でのお取り扱いとなります。

初診料	5,400円	
血液検査料	16,200円	
皮膚採取費用 (初期細胞培養料)	378,000円	
肌細胞注入費用	108,000円 ^{*1)}	
細胞保管料	5年間	324,000円
	10年間	540,000円

*1) 注入量 1mL あたりの費用となります。

11. キャンセルについて

原則として、投与日当日～7日前は費用全額、投与日7日前～14日前は費用の半額をキャンセル料として申し受けます。スケジュール変更等に伴うキャンセル料の発生につきましては、キャンセル料がかからない場合もございますので、都度当院の相談窓口までお問い合わせください。

12. 追加の組織提供について

本治療を継続してお受けいただく場合、又は増殖不良等が発生した場合において、追加で採血等を実施していただく場合がございますので、あらかじめご了承ください。なお、追加の採血等が発生する場合には、患者様の意思を再確認させていただきます。

2 本治療を継続してお受けいただく場合等の理由により、追加の採血等を実施していただく場合、原則として感染症検査等を改めて実施していただきますので予めご了承ください。

13. 治療に対する新しい情報の提供

本治療を継続してお受けいただけるか否かについて、患者様の意思に影響を与えるような新たな情報（効果や安全性に関する情報など）を得た場合には、本情報を速やかにお伝えし、患者様の意思を再確認させていただきます。

14. 治療が中止になる場合

本治療に同意していただいても、患者様が本治療の提供条件に合致しない場合には、提供をお断りしなければなりません。また、提供期間中においても、担当医師が必要と判断した場合には、提供を中止することもありますので、あらかじめご了承

医療法人再生未来 再生未来クリニック神戸	制定日	2015/11/01	文書 No.	1Y010W002
肌細胞注入療法の説明・同意文書	改訂日	2017/10/01	改訂 No.	2 版

承ください。

なお提供期間中において、本治療の提供を中止した場合には、他に最適と思われる治療への変更をご提案致します。

1 5. フォローアップについて

本治療をお受けいただいた場合、一定の期間、診察、または郵便、電話、メール等の手段により、疾病等の発生の有無及び効果の検証に関してフォローアップを実施させていただきます。患者様の意思を尊重しますので、フォローアップの中止を希望される方はその旨担当医までご連絡ください。

1 6. 再生医療等提供責任医師と病院の相談窓口について

再生医療等提供実施責任医師：乾 利夫

治療相談窓口：医療法人再生未来 再生未来クリニック神戸

TEL：078-862-1001 FAX：078-862-1002

1 7. 特定認定再生医療等委員会について

本治療は、実施するにあたり特定認定再生量等委員会と呼ばれる委員会で、医学的、倫理的、及び科学的に妥当かどうかについて審議され、意見を得た治療です。また特定認定再生医療等委員会では、本治療について、新しい効果や副作用等の重要な情報を基に、治療の継続可否の妥当性について継続的な審査等業務を行います。

以上、ご説明いたしました内容につきまして、わからないこと、もっと詳しくご説明を受けられたいことなどがありましたら、いつでもご遠慮なく担当医までお知らせください。

治療をお受けになるかについては、よく考え、理解、納得したうえで、患者様の意思により判断してください。

本治療をお受けいただける場合は「同意文書」に同意日を記入のうえ、ご記名・捺印又は署名をお願いします。同意文書は複写を2枚とらせていただきます。

医師用（原本）及び特定細胞加工施設用（複写）は病院及び特定細胞加工施設にて保管させていただきます。

患者様には同意文書（複写）と同意説明文書をお渡ししますので、ご自宅にて大切に保管しておいてください。

医療法人再生未来 再生未来クリニック神戸	制定日	2015/11/01	文書 No.	1Y010W002
肌細胞注入療法の説明・同意文書	改訂日	2017/10/01	改訂 No.	2版

同 意 文 書

医療法人再生未来 再生未来クリニック神戸

医師 乾 利夫 殿

私は「自家真皮線維芽細胞（肌細胞）注入療法」を受けるにあたり、下記の説明項目について説明文書を受け取り、十分説明を受け、理解しましたので、本治療を受けることに同意します。

<p>(説明項目)</p> <p><input type="checkbox"/> 提供する再生医療等の内容(1)</p> <p><input type="checkbox"/> 再生医療等の提供基準(2)</p> <p><input type="checkbox"/> 本再生医療等の実施により予期される効果及び危険(3)</p> <p><input type="checkbox"/> 治療の実績(4)</p> <p><input type="checkbox"/> 他の治療法の有無、内容、他の治療法により予期される効果及び危険との比較(5)</p> <p><input type="checkbox"/> 拒否は任意であること(6)</p> <p><input type="checkbox"/> 本治療を受けなくても、今後の治療に不都合や不利益はないこと(6-2)</p> <p><input type="checkbox"/> 本同意をいつでも自由に撤回することができること(6-3)</p> <p><input type="checkbox"/> 治療の方法(7)</p> <p><input type="checkbox"/> 健康被害が発生した場合の治療及び補償について(8)</p> <p><input type="checkbox"/> 個人情報の取り扱いについて(9)</p> <p><input type="checkbox"/> 費用負担について(10)</p> <p><input type="checkbox"/> キャンセルについて(11)</p> <p><input type="checkbox"/> 追加の組織等の提供について(12)</p> <p><input type="checkbox"/> 治療に対する新しい情報の提供(13)</p> <p><input type="checkbox"/> 治療の中止(14)</p> <p><input type="checkbox"/> フォローアップについて(15)</p> <p><input type="checkbox"/> 苦情相談窓口について(16)</p>

同意年月日 平成 年 月 日

同意者 本人

記名・捺印又は署名 _____ 印

説明年月日 平成 年 月 日

説明した医師 記名・捺印又は署名 _____ 印

説明年月日 平成 年 月 日

説明補助者 記名・捺印又は署名 _____ 印