

自家培養線維芽細胞移植術に関するご説明・同意文書

【提供計画番号 〇〇〇〇】

「自家培養線維芽細胞移植術」（以下「本治療」とします。）は、ご自身の耳の後ろなどのわずかな皮膚片から培養によって抽出および増殖させた真皮線維芽細胞を、注射によって皮膚に移植することで、しわ、へこみ、たるみ、毛穴拡大、くま等の老化症状の根本的な改善を図る再生医療です。

1. 本治療をお受けになるかどうかはあなたの自由意思です

この説明書は、本治療をお受けになる方に最低限知っておいただきたい事柄を記載したものです。但し、実際に本治療をお受けになるかどうかは、本書の内容をご確認いただいた後に、あなた自身の自発的な意思によって選択してください。

ただし、下記の項目に該当する方が対象基準となります。

- ・皮膚のしわ、陥没、たるみ、開大毛穴、くまなどを有していること
- ・治療の内容を理解し同意した方
- ・所定の感染症（HIV 感染症、B 型肝炎、C 型肝炎、梅毒及び成人 T 細胞白血病）に関する検査で陰性であること

2. 本治療を受けることを断ったり、同意を撤回しても不利益な取扱いを受けることはありません

本書の内容をご理解いただき、同意された方にのみ本治療が実施されます。もしあなたが本治療を受けないという選択をなさっても、あるいは治療を受けることに同意した後にこれを撤回なさっても、そのことによって何ら不利益な取扱いを受けることはありません。

以下、本治療に関する説明となります。

3. 本治療の意義

本治療における治療対象は、顔や首などにみられるしわ、へこみ、たるみ、毛穴拡大、くまなどの老化症状です。

線維芽細胞とは患者さんの皮膚に存在する細胞の一種であり、皮膚のハリやツヤを保つために必要不可欠な細胞です。皮膚は年齢を重ねると乾燥や紫外線などの刺激により、ハリ・ツヤが低下します。いわゆる老化現象です。線維芽細胞は、コラーゲン、ヒアルロン酸、エラスチンなど、皮膚のハリ・ツヤをもたらす成分を生み出すことで、よく知られています。世間ではコラーゲンやヒアルロン酸を皮膚に直接注入する美容法が行われており、効果が得られています。しかし、身体は常に代謝しているため、投与されたコラーゲンやヒアルロン酸は分解されるので、一時的にハリ・ツヤが戻ったとしても、もどに戻ることはありません。

本治療は、培養によって増やしたあなた自身の細胞を皮膚に戻し、定着した細胞の自律的な働きによって自然な形で皮膚の再生を図ります。単純に細胞を移植するだけにとどめた、皮膚のポテンシャル（潜在的な力）を高める治療だとお考えください。細胞は日々コラーゲンなどの皮膚の成分を分泌していますが、ポテンシャルを高めることによって普段の皮膚成分の産生量が増加し、それらが徐々に蓄積することで、しわ、へこみ、たるみ、くまの改善が期待できます。

また、注入移植する線維芽細胞はあなた自身の身体の一部ですので、拒絶（体内のものを異物と認識して排除すること）されることなく、元々そこにいる細胞と同じように皮膚の中で生き続けます。このことが、長期に渡って改善傾向が持続するといった他の治療法では見られない効果をもたらしていると考えられます。

本治療と同じ方法による、鼻唇溝（ほうれい線）や下眼瞼などに対する5年間の治療結果をまとめた論文では、しわ、へこみ、たるみ、毛穴拡大、くまなどの改善やその後の継続治療で改善状態の維持が得られたこと、治療に起因する健康被害は認められなかったことが報告されています（北條，吉田，光，形成外科 53：1087-1093，2010）。

本治療で用いる線維芽細胞の培養は、細胞加工センター（細胞培養加工施設番号：FA3190002）で専任の臨床培養士達によって行われており、培養方法も米国でFDAの承認を受けている製品 LAVIV（Fibrocell Science 社）と同じ方法^{*}を採用するなど、培養細胞に関する安全性にも十分な配慮を行っています。

以上のことから、従来の治療法との比較における本治療の意義は、変形や失敗、副作用などのリスクを負う可能性が極めて低く安心して治療を継続できること、自然な状態で肌を再生し、長期的にも しわ、へこみ、たるみ、毛穴拡大、くまの進行を抑制しうることの2点に集約されます。

^{*} LAVIV は市販の牛胎児血清を用いた培養を行っていますが、当院では培養に使用する血清も治療をお受けになるご本人から採取することでより安全性を高めています。

4. 本治療の内容

1) カウンセリングおよび血液検査

まず初めにカウンセリングを通して、本治療の対象として適切かどうかを判断します。治療適応があり、かつ治療を希望される場合、同意書にご署名いただいた後に、術前検査として5種類の血液感染症（梅毒、B型肝炎、C型肝炎、エイズおよび成人T細胞白血病）を対象とした血液検査を行います。検査結果が得られるまでに5～7日程度を要します。

検査で陽性の反応が出た場合は、本治療の提供をお断りさせていただくか、本治療を延期して感染症の治療をお受けいただくなどの対応を取らせていただきます。尚、本治療の中止または延期の場合であっても、初診料および血液検査料の返金はいたしかねます。

2) 皮膚採取

次に、日を改めて（血液検査結果持参の場合はカウンセリング当日でも可）細胞を抽出するための皮膚の採取を日帰り手術で行います。皮膚採取は10分ほどで終わります。耳の後ろなどの紫外線の影響の少ない部位から、少量（約2.0cm²）の皮膚を局所麻酔下で採取します。ほとんどの場合、縫合は必要ありません。採取した部位には線状の傷が約1cm程度できますが、後々これが肉眼で識別できる傷跡になることはほとんどありません。皮膚を採取した後、細胞培養に用いる血液を採取します。採血量はおおよそ200mLですが、医師の判断および治療範囲により変わることもあります。

3) 細胞培養および細胞保管

採取された組織は細胞加工センターに搬送され、全ての培養作業は細胞加工センターで行われます。採取した皮膚片を処理して分離した線維芽細胞を、あなた自身の血清を添加した培養液の中で約4週間かけて増殖させます。細胞に負担をかけないように定められた手順で増殖させたのち、それらを全て回収して凍結保存用の大型

タンク内に保管します。タンク内の温度は-196℃前後に保たれており、細胞は半永久的に保存が可能です。採取した皮膚から移植に必要な細胞が得られず、もう一度皮膚を採取する、または治療自体を断念せざるを得ない場合があります。

4) 細胞注入の予約

細胞注入は2回ないし3回繰り返して行います。初回の注入日は、皮膚採取を行ってから4週間目以降の日にちで自由にお決めいただけます。2回目以降の注入日は、凍結保存した細胞を注入可能な状態に調整するために約2週間を要しますので、注入希望日の2週間前までにご連絡ください。調整のための培養が開始されたあとのキャンセルはキャンセル料が発生いたします。詳しくはキャンセルポリシーをご覧ください。

5) 細胞注入の実施

自家培養線維芽細胞の注入移植は、注射を用いて事前に決定した治療範囲に細かく、まんべんなく注入します。事前に麻酔シールや麻酔クリームなどを用いて治療範囲の表面麻酔を行い、注入時の痛みの軽減を図ります。治療効果を得るためには、2回ないし3回の細胞注入を繰り返していただく必要があります。

6) 移植後の処置および日常生活について

移植直後は針の刺入による発赤や注入による細かいデコボコが目立ちますが、これらは時間の経過とともに速やかに消退していきます。皮膚の状態によっては小さな点状もしくは線状の内出血が生じることもあります。治療が終了した部位は、抗生剤入り軟膏を薄く塗ったのち、冷却材を用いて15~20分ほど軽く冷やしてからお帰りいただけます。治療当日からシャワーは可能で、治療部位が濡れても問題はありません。翌日からは通常通りの生活にお戻りいただけます。

通常、赤みとデコボコは1~2日以内には消失し、内出血も5日程度で目立たなくなりますが、これらは化粧をすれば隠せる程度のものがほとんどです。

細胞が定着するまでの期間は、治療部位の強いマッサージは避けてください。化粧品類を塗る程度の動作であれば問題はありません。

日常的に紫外線は避ける、日焼け止めを使用する、乾燥対策は必ず行うといったことに留意し、基本的なケアを怠らないようにしてください。

7) 定期検診

経過観察のための定期検診（治療後6か月及び少なくとも年1回の定期検診を2年）にご来院ください。

もし来院できない場合は、お電話等で状況をお伺いさせていただきます。

5. 本治療を受けることによって予想されるあなたの心身の健康に対する利益および不利益について

【予想されるあなたの心身の健康に対する利益】

本治療の重要なメリットの一つとして、治療の安全性の高さが挙げられます。本治療はその原型となる治療が米国で開発されてから約25年、本邦で行われるようになってから約17年が経過していますが（2020年現在）、健康被害の発生については少なくとも生命に危険を及ぼすものや不可逆的な変化（元に戻せない変化）を伴うものは確認されていません。

本治療のもう一つの重要なメリットとして、真皮だけでなく表皮も含めた皮膚全体を改善することが挙げられます。線維芽細胞がコラーゲンやヒアルロン酸など、皮膚にハリをもたらす様々な物質を合成、分泌していることは一般に良く知られていますが、その他にも多種多様の成長因子を分泌することで表皮の細胞をコントロールし、キメの細かさや肌のトーン、保湿力といった表皮の質の改善をももたらします。

最も重要なメリットは、その自然な効果です。人工的、強制的な変化ではなく、日常的な刺激（運動による皮膚の伸展など）によって細胞が自律的に皮膚を再生しますので、あくまでも自然な変化であり、気になっていた部分がいつの間にか気にならなくなるなどの穏やかな変化が特徴です。また、培養した細胞は凍結保存しますので、いつでも追加治療や維持治療が可能です。

【予想されるあなたの心身の健康に対する不利益】

前述の通り、約 25 年に渡る安全性に関するデータは存在しますが、それ以上の長期予後については不明です。他の全ての医療行為と同様、現在予測不可能な合併症や疾患が存在する可能性は完全には否定できません。以下に、可能性のあるリスクについてご説明いたします。

また、本治療によって治療効果は期待できますが、一般的に知られているコラーゲンやヒアルロン酸の治療と異なり、即効的な効果は期待できません。即効性を期待されている場合には、他の治療法をお勧めいたします。

1) 麻酔に伴うリスク

本治療では表面麻酔を行うために、シール状の麻酔剤やクリーム状の麻酔剤などを使用します。麻酔剤を皮膚に浸透させるためにこれらの麻酔剤を一定時間皮膚に接触させる必要がありますが、その際に麻酔剤やクリーム基剤などに起因する接触性皮膚炎が生じる可能性があります。

2) 注入操作に伴うリスク

注入直後は針の刺入による発赤や注入による細かいデコボコが目立つことがあります。発赤は注入後数十分から長くても翌日までには消退することがほとんどですが、時に 3~4 日を要する場合があります。デコボコは翌日には平坦化して多少むくんだような状態になり、その後の数日で消失すると いった経過が一般的です。また、注入時に内出血を生じることがありますが、その多くは点状もしくは線状の小さなものであり、注入後 4~5 日程度で目立たなくなります。日常生活に支障を来すほどの大きな内出血を生じたことは、これまでのところありません。いずれも注入から 1 週間以内には消失することがほとんどですので、これらが問題となることは非常に希だと考えます。

しかし、症状が改善しない場合は、ご遠慮なくご相談ください。

3) 治療後に起こりうるリスク

注入後 1~2 週間以内に起こりうる問題としては、注入用基剤（関節内注射用ヒアルロン酸）に対するアレルギー反応および局所感染があります。注入用基剤は通常、注入後数日で分解吸収されてしまうため、それ以上の長期に渡ってアレルギー反応が遷延することは非常に希だと考えます。また、局所感染については可能性としてはあるものの、これまでに感染を疑わせるような例は一例もなく、リスクとしてはほとんど無いものと考えて良いと思われます。しかし、症状が改善しない場合は、ご遠慮なくご相談ください。

4) 起こり得る合併症等の危険性について

表面麻酔剤に起因する接触性皮膚炎では、発赤、そう痒感、疼痛、びらん、色素沈着などが生じる可能性があります。針の刺入によって発赤、腫脹、内出血が生じる可能性があります。注入用基剤（関節内注射用ヒアルロン酸）の皮膚内への注入によって、蕁麻疹等の発疹、そう痒感、浮腫、発赤などの局所のアレルギー症状や疼痛が生じる可能性があります。さらにアナフィラキシー等の全身性のアレルギー症状が生じる可能性も完全には否定できません。また、注入量が過剰となった場合、局所の血行障害によって、疼痛、びらん、潰瘍、肥

厚性癬痕、色素沈着などが生じる可能性があります。針の刺入部に局所感染が生じる可能性も完全には否定できず、その場合も疼痛、びらん、潰瘍、肥厚性癬痕、色素沈着などが生じる可能性があります。

上述の内容に加えて、細胞の培養に使用する培地に添加する抗生物質（タゾバクタムナトリウム及びピペラジンナトリウム）に対して、局所のアレルギー症状の他、アナフィラキシー等の全身性アレルギー症状が生じる可能性も完全には否定できません。

6. 採取した皮膚組織および細胞の使用目的の制限について

採取した皮膚組織やそこから得られる細胞は、あなたの皮膚を治療する目的においてのみ使用されます。尚、治療後、不要になった細胞は廃棄処分いたします。

7. 本治療に代わる他の治療法および内容、他の治療法により予測される利益および不利益

皮膚に対する従来型の治療法としては、次のような選択肢もあります。

●外科的治療法

これらの方法は、医師の手によって皮膚の位置や高さといった、確実かつ劇的な治療効果を期待される方には適しています。

・メリット

- ①皮膚の形態を直接変えることができる
- ②高い整容的改善が見込める

・デメリット

- ①侵襲が大きいため、不可逆的な後遺症や変形を生じるリスクがある
- ②ダウンタイムが長い

●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方法です。一定の期間だけの改善を希望される方には適しています。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。

・メリット

- ①治療リスクや副作用が少ない
- ②術後の腫れがほとんどない
- ③治療時間が短い

・デメリット

- ①効果が短時間しか期待できない為、定期的に治療が必要

●レーザー治療

レーザー光が細胞を刺激しコラーゲンの産生を促します。しみやたるみに効果的です。

・メリット

- ①肌への負担が少ない
- ②美肌効果を期待できる

③ダウンタイム殆どない

・デメリット

①治療後の紫外線ケアが必要

②濃いシミの部分はカサブタができる場合がある

8. 同意の撤回について

この説明を受け治療を受けることに同意された後であっても、自家培養線維芽細胞移植前までは同意を撤回することができます。同意を撤回することによってあなたが不利益な扱いを受けることはありませんが、撤回時までにいった作業については、キャンセルポリシーに則った費用を請求させていただきます。

9. 個人情報保護について

この治療を行う際にあなたから取得した個人情報は、当クリニックが定める個人情報取り扱い規定に従い、厳格に取扱われるため、院外へ個人情報が開示さ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、患者さま個人を特定できる内容が使われることはありません。

10. 細胞加工物の管理保存

採取された組織は細胞加工センターに搬送され、細胞増殖に使用されます。加工された細胞の一部は、参考品として製造後6ヵ月間、-80℃にて冷凍保存されます。保管期間が終了したものは、医療廃棄物として廃棄を行います。

11. 患者様から採取された試料等について

患者様から採取した組織材料は、本治療以外に用いることはなく、また、本治療以外の目的として、他の医療機関へ提供することも個人情報が開示されることもございません。

12. 本治療の実施に係る費用について

本治療は健康保険適用外ですので、一般的な疾患や怪我の治療と比較すると治療費は高額になります。治療にかかる費用には、クリニックで行う施術料の他、細胞加工に関わる料金が含まれております。なお、治療範囲については事前に医師と十分に話し合ってくださいとお勧めいたします。

初期費用&移植

・初診料¥9,500-

・皮膚組織採取～細胞培養抽出料 … ¥550,000-

・治療料金…¥520,000-

13. いつでも相談できること

治療費の説明や、治療の内容、スケジュール、につきましては、いつでもご相談頂くことが可能です。本治療についての問い合わせや苦情の受付先について、遠慮なく担当医師にお聞きになるか、以下にご連絡をお願い

いたします。

施設名：CLINIC 9ru

住所：東京都千代田区有楽町 1-8-1 ザ・ペニンシュラ東京 4 階

院長：塚田 紀理

実施責任者：塚田 紀理

提供医師：塚田 紀理、佐藤 さゆり、山田 正文、赤穂 史帆、野本 裕子

連絡先：TEL 03-6269-9955 | FAX 03-6269-9944

14. 特定認定再生医療等委員会について

この治療は、厚生労働大臣へ当再生医療の提供計画資料を提出し、はじめて実施できる治療法です。治療の計画書を作成し、治療の妥当性、安全性の科学的根拠を示さなければなりません。それらの計画資料を先ず、第三者の認定機関（特定認定再生医療等委員会）にて、審査を受ける必要があります。当院で実施する「自家線維芽細胞移植術」については、特定認定再生医療等委員会の審査を受け、そして厚生労働大臣へ提供計画を提出し、計画番号が付与されて実施している治療です。特定認定再生医療等委員会に関する情報は以下の通りです。

特定認定再生医療等委員会の認定番号：NA8160004

特定認定再生医療等委員会の名称：日本先進医療医師会 特定認定再生医療等委員会

連絡先：info1@jamamed.or.jp

15. その他、ご注意いただきたいこと

1) 皮膚の再採取について

本治療を希望されるほとんどの方において、将来的な追加治療や維持治療を行ううえで十分な数の培養線維芽細胞を確保することが可能です。しかし、まれに線維芽細胞の増殖が悪く、十分な数の細胞が得られない場合があります。その場合は再度無料で採血や皮膚採取を行って必要な細胞数を確保するよう努めますが、それでもなお規定の細胞数に達しない場合は、それまでにいただいた費用のうち、血液検査料を除く全額を返金のうえ、治療をお断りすることがあります。

2) 移植予定の自家培養線維芽細胞の使用期限について

細胞移植予定日にあなたが何らかの理由（急病や急用など）で来院できなくなった場合、治療日の変更は承ることができません。使用期限が過ぎた細胞は破棄され、キャンセルポリシーに則ったキャンセル料が発生いたします。

3) 自家培養線維芽細胞の保存について

採取した皮膚から得られた自家培養線維芽細胞は、将来の追加移植を可能とするために原則的に凍結保存を行っています。凍結保存を継続していただくには、一定期間ごとに所定の細胞保管料をお支払いいただく必要があります。

4) 年齢の限界について

本治療をお受けいただくにあたって明確な年齢限界はありませんが、80代以上の高齢者における治療データがほとんどないため、一応の目安としての治療適応は80代までと考えています。但し、年齢と治療効果の間には明らかな相関関係はなく、それよりもむしろ、あなたがこれまでにどのような生活を送ってきたのかと

いうこと、特に紫外線対策や食生活などが、治療効果を少なからず左右しているものと思われます。これらが皮膚や血液に及ぼす影響により、「1）皮膚の再採取について」の項で述べたように、採取した皮膚組織から十分な数の線維芽細胞が得られないことがあります。

5) 当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関すること

治療の効果向上を目的とした関係学会等への発表や報告、並びに当院の治療成績の公表等へ匿名化した上で患者様の治療結果を使用させていただくことがあります。その際のデータは当院に帰属する事とさせていただきます。

6) 本治療から生じる知的所有権について

本治療についての成果に係る特許権などの知的所有権が生じた場合には、本治療を受けていただいた患者様、または患者様の代わりをつとめる方が、これらの権利をもつことはありません。これらの権利などは、担当医師あるいは本治療を実施する機関に帰属することとなりますことをご了承下さい。

本治療をお受けになるかどうかは、以上の内容を十分にご理解いただき、良くと検討いただいた上で、ご自身の意思でお決めください。当然、治療を受けないという選択肢もあります。もし、まだ解消されていない疑問が残っていたり、さらに詳細な説明をご希望の場合は、その旨を医師またはスタッフまでお伝えいただけましたら幸いです。

説明日： 西暦 年 月 日

説明医師： 

CLINIC 9ru キャンセルポリシー

本治療は治療に必要な細胞を確保するために細胞培養作業が発生します。患者様のお申し出による治療の中止・中断の場合、細胞培養の作業日数に応じたキャンセル料をいただく場合がございます。キャンセルに伴う返金額は、お支払いいただいた治療費から以下のキャンセル料を差し引いた金額となります。

対象となる細胞培養作業

- 1) **細胞抽出作業**:採取した皮膚片から今後の治療に必要な細胞を取り出す作業です。皮膚採取後直ちに皮膚からの細胞抽出を開始いたします。
- 2) **細胞増殖作業**:一旦保存した細胞から注入用の細胞を準備するための作業です。ご指定いただいた治療(注入)日の14日前より凍結保存した細胞を解凍し増殖させます。こちらは皮膚採取を伴わない培養作業のことを指します。

キャンセル料割合

1) 細胞抽出作業に対するキャンセル料

皮膚採取実施日を0日とし、	0日～1日後	初期細胞培養料の	10%
	2日～13日後		30%
	14日～27日後		50%
	28日以降		100%

2) 細胞増殖作業に対するキャンセル料

治療(注入)日を0日とし、	14日以前	細胞注入料の	0%
	8日～13日前		30%
	1日～7日前		50%
	0日前(当日)		100%

※ キャンセルのお申し出はクリニック休診日にはお受けすることができません。お盆や年末年始等と重なる場合は十分ご注意ください。

※ 患者様ご自身のご都合とは無関係の、やむを得ない事情によるキャンセルの場合は遠慮なくご相談ください。

治療に関する同意書

(医療機関控え)

CLINIC 9ru

院長 塚田 紀理 殿

1) 貴院の「自家培養線維芽細胞移植術」について、医師より詳細な説明を受け、治療内容および治療効果について十分に理解いたしました。治療を受ける場合は、皮膚採取の日時の確定を以って、治療を受けることに同意したものといたします。

《説明事項》

- 1. 治療を受けるかは自由意思で選択すること
- 2. 治療を受けないこと、または同意を撤回しても不利益な取扱いを受けないこと
- 3. 治療の意義
- 4. 治療の内容
- 5. 治療を受けることによって予測される利益及び不利益
- 6. 採取した組織および細胞の使用目的
- 7. 他の治療法および内容、他の治療法により予測される利益および不利益
- 8. 同意の撤回について
- 9. 個人情報保護について
- 10. 細胞加工物の管理保管
- 11. 採取された試料等について
- 12. 治療に係る費用について
- 13. いつでも相談できること
- 14. 特定認定再生医療等委員会について
- 15. その他の特記事項

西暦 年 月 日

ご署名 _____

説明医師 _____ (印)

同席者（任意） _____

治療に関する同意書

(患者様控え)

CLINIC 9ru

院長 塚田 紀理 殿

1) 貴院の「自家培養線維芽細胞移植術」について、医師より詳細な説明を受け、治療内容および治療効果について十分に理解いたしました。治療を受ける場合は、皮膚採取の日時の確定を以って、治療を受けることに同意したものといたします。

《説明事項》

- 1. 治療を受けるかは自由意思で選択すること
- 2. 治療を受けないこと、または同意を撤回しても不利益な取扱いを受けないこと
- 3. 治療の意義
- 4. 治療の内容
- 5. 治療を受けることによって予測される利益及び不利益
- 6. 採取した組織および細胞の使用目的
- 7. 他の治療法および内容、他の治療法により予測される利益および不利益
- 8. 同意の撤回について
- 9. 個人情報保護について
- 10. 細胞加工物の管理保管
- 11. 採取された試料等について
- 12. 治療に係る費用について
- 13. いつでも相談できること
- 14. 特定認定再生医療等委員会について
- 15. その他の特記事項

西暦 年 月 日

ご署名 _____

説明医師 _____ (印)

同席者（任意） _____

患者さま記入欄

同意撤回書

自家培養線維芽細胞移植術

私は、自家培養線維芽細胞移植術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

患者さま署名

クリニック記入欄

様の自家培養線維芽細胞移植術について、
同意撤回を受諾しました。

年 月 日

担当医署名

CLINIC 9ru _____