

線維芽細胞による治療をお考えの皆さまへ

自己皮膚線維芽細胞注入療法についてのご説明

この文書は、医療法人社団康梓会 SAWAKO CLINIC × YS が提供する「自己皮膚線維芽細胞注入療法」が、どのような方法かを、患者さまにご説明するためのものです。この文書の内容をご理解いただき、治療を受けられる場合には、以下の文書に自筆でのご署名をお願いいたします。

「自己皮膚線維芽細胞注入療法・同意文書」

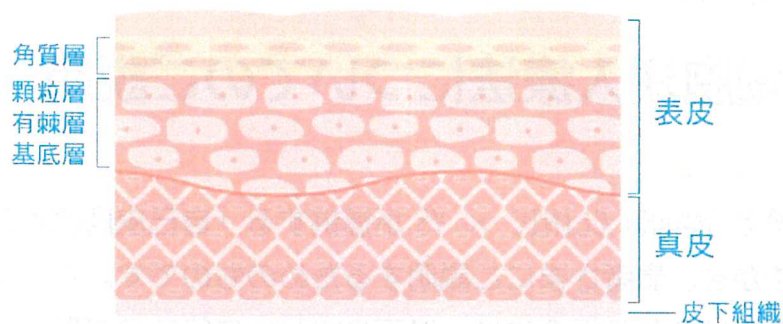
説明をお聞きになった後、実際に治療をおこなうかどうかは患者さまの自由です。患者さまが同意しない場合も、不利益を被るようなことはありません。また、一度同意書に署名した後であっても、同意を撤回して治療を中止することが可能です。

この文書では線維芽細胞とはなにか、その治療内容、治療期間、費用などについてご説明いたします。よくわからない点、気になる点がございましたら、遠慮なくご質問ください。患者さまにはこの治療についてご理解、ご納得いただいた上で治療をお受けいただければと思います。

1. 皮膚の線維芽細胞とは

線維芽細胞は、皮膚の真皮層に存在する細胞で、コラーゲン（肌のハリを出す）、ヒアルロン酸（潤いを保つ）、エラスチン（弾力性をもつ）の産生をおこなうことにより、肌の保湿、弾力性維持において重要な働きを担っています。

線維芽細胞は、紫外線、ストレス、加齢によって減少していきます。肌が少しずつハリや潤いを失っていくのは、この線維芽細胞の減少に伴うものと考えられています。したがって、この線維芽細胞を体外で増やし、皮膚内に投与することで、肌本来の機能を取り戻すことが期待できます。



当院で提供する「自己皮膚線維芽細胞注入療法」は、加齢、紫外線、ストレス等により生じたしわ（表情じわ、ちりめんじわ、額や眉間・目尻の深いしわ、ほうれい線、ゴルゴライン、マリオネットラインなど）、たるみ、外傷やニキビ等による瘢痕などが対象です。患者さまご自身の皮膚の一部（線維芽細胞を含む）を採取し、細胞を増やしたのちに再度注入することによって上記の症状の改善が期待されます。

ただし、全ての患者さまに効果が期待できるとは限りません。

2. しわ・たるみや瘢痕の治療

顔面のしわ・たるみや外傷後瘢痕は、標準的な治療としてボトックス、ヒアルロン酸、コラーゲン製剤の注入、また糸で皮膚を引き上げるといった外科的な方法がとられています。当院では、このような標準的な治療をおこなうことを最初にご提案いたします。しかし、コラーゲン製剤のような人工物を使用できない（したくない）など、なんらかの事情により標準的な治療ができない場合や、これまで標準治療で効果が得られなかった場合などに、「自己皮膚線維芽細胞注入療法」を試すことをご提案いたします。

一方、肌の状態を診断し、他の治療方法が妥当と考えられる場合には、この再生医療以外の治療方法をお勧めいたします。

3. 現在の再生医療（等）とは

ヒトの細胞を使っておこなう医療を、現在日本では「再生医療（等）」と位置付けています。再生医療を安全に進めていくために「再生医療等安全性確保法」という法律が施行さ

れており、詳しい治療内容を「再生医療等提供計画」として提出し、特定認定再生医療等委員会で審査・承認された後、厚生労働大臣に届け出ることが定められています。

本治療は、特定認定再生医療等委員会の審査・承認（特定認定再生医療等委員会については、本文書の末尾をご参照ください）を経て、厚生労働大臣への届け出が済みであり、治療の全工程は、法に則った安全性を確保しております。

4. 実際の治療内容とスケジュール

本治療では、患者さまの耳の後ろから皮膚片をメスで採取し、患者さまご自身の線維芽細胞を培養します。培養には約5週間かかり、一定の細胞数まで増やした後、顔面用の細かい針の注射器具に充填し、皮下に注入します。注入は2回を1セットとし、初回注入後、約4～5週間の間隔をあけて2回目の注入をおこないます。

以降はしわ・たるみの改善状況を医師が確認し、追加注入（単回又は2回注入）について検討いたします。

以下、具体的な治療の流れをご説明します。

① 診察と血液検査

患者さまから同意書をいただいた後、診察をおこない、血液検査により感染症について確認します。この段階で未治療の活動性の感染症があると診断された方、妊娠中・授乳中の方、その他医師に適切でないと判断された方は、本治療をおこなうことはできません。

② 皮膚組織と末梢血の採取

診察と検査の結果から治療を実施することが可能となった場合、ご自身の皮膚組織を採取いたします。耳の後ろに局所麻酔（エピネフリン入り1%キシロカイン）を施し、25mm²程度の真皮層を含む皮膚片をメスで採取します。また、細胞培養用に約50mLの採血をおこないます。

③ 創部の処置と術後の諸注意

皮膚を採取した部位は止血をしてそのまま被覆剤を貼ります。必要に応じて1-2針縫合しますが、通常は不要です。皮膚採取した部位は1～2週間で治癒します。術後7日間は過度な負荷がかかる運動や過剰に汗をかくような作業は控えて下さい。創傷治癒過程で創部に感染を起こす危険性があります。経過中に被覆剤が剥がれてしまった場合は、術後にお渡しする抗生剤の軟膏を薄く塗布して、予備の被覆剤を貼って下さい。その他、不明な点や問題がある場合は、遠慮なくご質問下さい。

④ 投与

約5週間後、培養・増殖したご自身の細胞を注入いたします。投与は顔面用の細い針の注射器具を用い、目的部位の皮下に少量ずつ注入します。麻酔クリームによる局所麻酔下で注射は細かく無数に打ちます。注射時の痛みがあることが多いですが、注入後は痛みだりひどく腫れたりすることはありません。内出血は起こり得ますが、ほとんどの場合は目立ちません。

⑤ 2回目の投与と予後検診

初回の投与から4～5週間程度の間隔をあけて、診察の後、2回目の注入をおこないます。基本的に治療1週間後と1か月後、3か月後、6か月後そして1年後の予後検診に、ご来院ください。該当部位の皮膚の状態、シワの程度、肌のハリ感や色調、シミの程度など専用の機器で評価します。また、経過中に以降の投与について医師とご相談ください。

なお、組織の採取から投与までは約5週間ですが、患者さまが来院できる日程によって、投与日を調整することも可能です。投与日程の変更は、原則予定投与日の7日前までにお知らせください。

また、細胞の増え方や他の治療法との兼ね合いによって投与日が変わることがありますので、医師とご相談ください。

5. この治療の安全性と副作用の可能性について

細胞を投与する治療においては、以下のような合併症、副作用の可能性あります。

皮膚採取に関連した副作用

皮膚採取後は、非常に稀ですが、術後感染や、肥厚性瘢痕（傷跡の盛り上がり）、傷口からの出血、内出血、創部の疼痛・腫脹（はれ）などの合併症を引き起こすことがあります。発生した場合には、医師にご相談ください。

また、ごくまれに発生する重篤な合併症、副作用は、以下のとおりです。万が一このような症状が発生した場合には、当院または連携医療機関で緊急に対処いたします。

- ・麻酔剤による急性アレルギー反応
（※冷汗、吐気、腹痛、呼吸困難、血圧低下、ショック状態など）

細胞投与に関連した副作用

注入部位に痛み、腫れ、内出血、軽度の炎症反応などの副作用を伴う場合がございます。その場合、担当医の判断により投与を中断または中止し、適切な対応をさせていただきます。投与後にこのような症状が発生した場合には、当院の担当医にご相談ください。

6. 特定生物由来製品の安全性についてのご注意

自己皮膚線維芽細胞の注射液には、線維芽細胞の安定化を目的に、約 4%（約 32mg）の「医療用ヒトアルブミン製剤」という薬剤が含まれています。

アルブミンは、血漿（血液中の淡黄色の液体）中に多く含まれる蛋白質で、血管内の水分を保持し、体内のいろいろな物と結合して目的地に運搬する働きを担います。ヒトアルブミン製剤は、ヒトの血液から製造されるもので、「特定生物由来製品」と呼ばれます。

「特定生物由来製品」は、供血者の選別や製造の過程でウイルス除去膜による処理などが施されており、通常の輸血と比べて安全性が高い製剤です。また、今回の注射液で使用する量は、約4%（約32mg）であり、極めて少量です。しかし、ヒトの血液から作られるので、感染症等の危険性は完全にゼロであるとは断言できません。

本治療では、患者さまごとのヒトアルブミン製剤の使用記録が30年間に渡り保管されます。使用されたアルブミン製剤による感染の危険性が考えられる場合には、患者さまご自身またはご家族にお知らせいたします。このような事案の際には、調査のために、日本赤十字社や医薬品製造会社などの関係機関に情報を提供することがあります。

7. ジメチルスルホキシド（DMSO）の安全性について のご注意

線維芽細胞の注射液には、細胞凍結保存液が含まれており、その成分中にジメチルスルホキシド（Dimethyl sulfoxide、略称 DMSO）が約5%（約55mg）含まれています。

DMSO は高濃度の場合、眼、皮膚への刺激、意識低下、吸入による頭痛・吐き気、経口摂取による吐き気・嘔吐・嗜眠などを引き起こす可能性があります。ヒトの最小中毒量は経皮で1,800mg/kg、ラットの半数致死量は経皮で40,000mg/kgと報告されています。

一方で、若年性リウマチやリウマチの患者さまの関節腔に DMSO 20%溶液 2mL（DMSO 総量 400mg）または 3mL（DMSO 総量 600mg）を投与した臨床研究では、重篤な副作用は報告されておりません。

本治療の細胞注射液に含まれる DMSO は約5%（約55mg）であり、皮下に投与するのに許容できる量と考えられますが、副作用には十分に気を付けて治療をおこなう必要があります。

8. 細胞が育ちにくいケースについて

本治療は、患者さまご自身の細胞を使うため、拒絶反応もなく安心である反面、患者さまの体調などによって、細胞の増殖能力に差が出てしまうことがあります。そのため、採取した皮膚の状態によっては、細胞が増殖しにくいこともあります。

また、皮膚を採取する際の衛生管理には万全を期していますが、患者さまの皮膚に付着していた菌が混入してしまうことがまれにあります。この場合、細胞は増殖することができないため、再度、皮膚採取が必要となることがあります。

9. ウシ胎児血清の使用について

本治療では、細胞を増殖させるために、患者さまの血液から抽出した成分を栄養素として添加しています。この栄養素が「血漿」や「血清」と呼ばれるものです。これは、栄養の供給を助ける作用や周辺物質からの保護などの効果があることが知られています。

患者さまの血漿を加えて細胞の培養を開始した後、ご自身の血漿では十分な細胞増殖が期待できないと判断されることがあります。この場合、ウシ胎児血清を使用することも可能です。

ウシ胎児血清は細胞を育てる際の栄養素として一般的に使用されている成分です。日本国内の再生医療等製品として認められ販売されている「培養皮膚」や「培養軟骨」は、このウシ胎児血清を使って作られています。培養に使用するウシ胎児血清は、牛海綿状脳症（BSE）が発生していない国を原産地とするウシから採取され、ガンマ線照射により滅菌された安全性の高い製品です。



投与する細胞は培養液を十分に洗い流してから注射液と混ぜられるため、ウシ胎児血清はほとんど残留していないと考えられます。しかし、アレルギー反応がおこる可能性は完全に否定できません。

ウシにアレルギーをお持ちの方は、医師にご相談ください。

10. 健康被害と補償について

本治療が原因と考えられる健康被害が発生した場合、適切な治療をおこなったうえで、所定の基準(別紙に概要)に従い、健康被害の度合いに応じた補償をおこないます。本治療に関連した体調不良を感じられた際は、医師にご相談下さい。

11. 治療の費用について

治療費は、前もっていただいております。詳細は添付の治療費用一覧をご確認ください。皮膚採取・採血をした後の患者さま都合による細胞投与のキャンセルは、返金対象となりません。

12. 生体試料等の保管・管理について

採取された組織や血液等をはじめとする生体試料・患者様情報は、細胞培養委託施設で保管・管理されます。

【治療用の試料】

採取された組織や血液等をはじめとする患者さまの生体試料は、細胞培養委託施設に送られ、保管されます。ただし、最後の治療から1年が経過した場合、または組織採取後、一度の投与もないまま1年が経過した場合には、細胞保管継続の意思を確認し、細胞保管継続を希望されない場合は、適切な方法で廃棄されます。

【長期保管用試料】

患者さまへの細胞投与がおこなわれた場合、患者さまの血漿、および患者さまへ投与した細胞液の一部を法令の規定に基づき10年間保管いたします。これは、前述のアルブミン製剤のように将来的にリスクが生じた場合や感染症などの健康被害が生じた場合に調査や検証に用いるためです。そのため、同意撤回により治療を中止された場合であっても、患者さまの試料の一部は10年間保管され廃棄することができません。

保管期間が終了した患者さまの試料の一部は、細胞培養委託施設で速やかに廃棄されます。また、細胞培養委託施設の事業継続ができない場合であっても、一部試料の保管は法令の規定に基づいて継続いたします。

13. 個人情報の保護について

患者さまの個人情報は、当院の個人情報保護規定に従い、厳重に管理されております。

ただし、線維芽細胞による治療には、医師以外に「細胞の培養をする人」「細胞の検査をする人」など、院外の人もかかわっています。そこで、患者さまのプライバシーを尊重しつつ細胞の取り違え防止や投与時の確認をするため、バーコードでの検体管理に加えて、患者さまの情報のうち、カナ氏名を、培養を行う施設にて共有させていただいております。



例・東京 花子 → トウキョウ ハナコ

このような院外での取り扱いについても、当院にて安全管理に努め、患者さまのプライバシーが第三者に漏れないよう配慮の上管理しております。

14. 治療成果の公表について

新しい治療領域である再生医療の発展に寄与するため、線維芽細胞を用いた治療成果・データなどについて、学会・論文に使用させていただくことがあります。

その際、患者さまの個人情報は匿名化され、第三者により特定されないよう厳重に配慮し、患者さまのプライバシーにかかわる情報は、外部に漏れることはありません。なお、今後の治療において特許権、著作権、その他の財産権又は経済的利益が発生した場合も、ご自身には帰属しないことをご了承ください。また、学会・論文に利用する際は、必要に応じて別途倫理委員会の審査で承認を得るなど、法令・指針等に当たって公表いたします。

このようなデータの公表は、ご自身の同意・署名（同意書 項目13）がない場合はおこなえません。また、データの公表に同意せず、治療のみをおこなうこともできます。

15. 問い合わせ先・ご質問

本治療についてのご質問や同意の撤回については、下記の連絡先までお問い合わせください。

【実施医療機関】

医療法人社団康梓会 SAWAKO CLINIC × YS

院長（実施責任者）：日比野 佐和子

再生医療をおこなう医師：日比野 佐和子、林田 康隆

【細胞採取医療機関】

医療法人社団康梓会 Y'sサイエンスクリニック広尾

組織採取をおこなう医師：林田 康隆

【連絡先】

火～土曜日（10：00～18：00）の連絡先

〒106-0047

住所：東京都港区南麻布5丁目10-26

電話：03-6409-6371（代表）

【再生医療等に関する問い合わせ・苦情の連絡先】

専用メールアドレス：yscsupp@gmail.com

【緊急連絡先】

専用電話： XXXXXXXXXX



本提供計画の審査は、下記の特定認定再生医療等委員会にて実施されています。本計画の審査にかかるお問合せ・苦情は、委員会の事務局窓口までお願いいたします。

委員会名：ICTA 特定認定再生医療等委員会

認定番号：NA8170002

所在地：東京都江東区枝川2-4-8

Web サイト：http://icta-net.sakura.ne.jp/ICTA_page/committee.html

ICTA 特定認定再生医療等委員会事務局

電話番号 03-3699-9950 問い合わせ専用メールアドレス contact@icta-net.sakura.ne.jp

自己皮膚線維芽細胞注入療法

同意文書

1. 私は、本治療を開始するにあたり、「自己皮膚線維芽細胞注入療法についてのご説明」（以下、説明書と略します）に基づき、担当する医師からの説明を受けました。私に治療法を選択する自由があり、他の治療を受ける選択をしても、不利益を被ることはないと理解しました。

はい

いいえ

2. 私はこれから受けようとしている線維芽細胞を用いた治療について、その内容および用いる細胞の説明、適応症（しわ、たるみ、外傷やニキビ等による瘢痕）における一般的な治療法の説明を受けました。また、この治療を受けても、改善に繋がらないこともあると理解しました。（説明書項目1～2）

はい

いいえ

3. 私は、この治療が法律に則った手続きを受けていることを確認しました。実際の治療スケジュールと、この治療の副作用の可能性について説明を受け、副作用が発生した場合の医療機関の対応にも同意します。（説明書項目3～5）

はい

いいえ

4. 私は、注入する細胞を安定化させるために、注射液中に、約4%（約32mg）の医療用のアルブミン製剤（特定生物由来製品）が加えられていることを理解し、その危険性と将来的な対応について理解したうえで同剤の使用に同意いたします（説明書項目6）

はい

いいえ

5. 私は注射液中に、ジメチルスルホキシド（Dimethyl sulfoxide、略称DMSO）が約5%（総量で約55mg）含まれていることを理解し、副作用が出現する可能性を理解したうえでDMSOの使用に同意いたします（説明書項目7）

はい

いいえ

6. 私は、私自身の細胞を培養する上で、安全に投与するための細胞が十分に培養できない場合があり、その時には皮膚の採取や培養のやり直しが必要なことがあることを理解しました。私は、線維芽細胞がより良い状態で育つ目的に限り、ウシ胎児血清を用いて細胞を培養することに、同意します。(説明書項目 8, 9)

はい

いいえ

7. 私は、治療中や治療後に体調に不安を覚えた際には、すぐに担当医師に相談をして、必要な治療を受けるようにします。もしも、健康被害が生じた場合、当院の所定の基準に従い補償がおこなわれることについても了解しました。(説明書項目 10)

はい

いいえ

8. 私は本治療にかかる費用について、価格、治療に用いる線維芽細胞の準備を開始する際に前もって費用を支払うこと、細胞の投与に至らなかった場合でも準備に取り掛かっている細胞の費用を支払うことを理解しました。(説明書項目 11)

はい

いいえ

9. 私はこの同意について、同意書に署名をしたあとでも、いつでも撤回できることを理解しています。ただし、私の細胞の培養が開始された後には、治療を中止しても費用がかかることを了解いたしました。(説明書項目 11)

はい

いいえ

10. 私は、私の組織や細胞や血液等をはじめとする生体材料が、細胞の培養を委託している施設に送られ、一定期間保管されること、また、投与に至った場合には自己血漿および投与直前の細胞液の一部が、10年にわたって保管されることを理解しました。法令の規定に基づき調査や検証に用いられる目的で保管される長期保管用試料については、定められた保存期間が経過するまで廃棄されないことを、了承いたします。(説明書項目 12)

はい

いいえ

11. 私は、なんらかの都合により私の細胞の培養が中止せざるを得ない場合、または、私の細胞が投与に至らなかった場合には、医療機関または細胞加工施設において私の血液や組織、細胞（治療用の試料）が適切な方法で廃棄されること、最後の治療から1年以上たった血液・細胞等は特に連絡がなければ廃棄されること、また、採取後投与が無く1年以上たち、今後も投与の予定がないことが確認された場合にも廃棄されることに、同意します。（説明書項目 12）

はい

いいえ

12. 私は、私の個人情報が、当院の規定に従い適切に管理されることを理解しました。また、細胞を培養・検査する人の細胞の取り違い防止や細胞投与時の確認のために、私の名前のうちカナ氏名を培養を行う施設にて共有することに同意します。（説明書項目 13）

はい

いいえ

13. 私は私の受ける治療の結果について、名前などの個人情報は伏せた上で、学会発表・学術論文・専門書で公表されることがあることを理解しました。私の個人情報などプライバシーにかかわる内容が適切に管理されることを条件として、この公表に同意いたします。（説明書項目 14）

はい

いいえ

私は、以上の内容を理解した上で、自己皮膚線維芽細胞注入療法を開始することに同意いたします。

患者さま 御名前（署名・記名捺印）

西暦 年 月 日


ご家族さまの御名前（患者さまとの関係）

西暦 年 月 日


私は、「自己皮膚線維芽細胞注入療法」に基づき、患者さまに治療について説明いたしました。

担当医師名

西暦 年 月 日



再生医療等の治療における健康被害補償の概要



再生医療は、まだ新しい治療技術です。そのため私たち医療法人社団康梓会 SAWAKO CLINIC × YS では、再生医療等の治療によって患者さまに予期せぬ健康被害が生じた場合、当クリニックの法的責任を問えない場合（医師に過失が認められない）であっても、当クリニックの補償規程に従い健康被害に対する補償を行うものとし、また、そのような補償を速やかに実行できるように、保険にも加入しております。

以下にて、当クリニックの補償規程に定める補償の概要についてご説明いたします。

1. 当クリニックは、再生医療等の提供に伴い患者さまに健康被害が生じた場合、補償金（下記2参照）を支払います。

ただし、以下の場合は補償の対象外です。

- ①再生医療等の治療中でなくとも起きたであろう偶発的な事故による場合
- ②第三者の違法行為または不履行による場合
- ③再生医療等における治療行為と健康被害との因果関係が否定される場合
- ④患者さま自身の故意によって生じた場合
- ⑤再生医療等で予期した効果が得られなかった場合

2. 補償金の内容は、以下のとおりです。

死亡補償金	生計維持者	300万円
	非生計維持者	100万円
後遺障害補償金 (後遺障害1級)	生計維持者	480万円
	非生計維持者	320万円
後遺障害補償金 (後遺障害2級)	生計維持者	360万円
	非生計維持者	240万円

死亡補償金は、事故が発見された日からその日を含めて1年以内に患者さまがその事故によって死亡した場合に、上記表に従って支払います。ただし、既に支払った後遺障害補償保険金がある場合には、その額を控除した残額を支払います。また後遺障害補償金は、事故が発見された日からその日を含めて18か月以内にその事故によって患者さまに後遺障害が生じた場合に、上記表に従って支払います。

なお、同一の健康被害に対して既に支払われた補償金がある場合、その補償金を差し引いて補償します。

後遺障害1級：

- ① 両眼の視力の和が0.04以下のもの
- ② 両耳の聴力レベルが100デシベル以上のもの
- ③ 両上肢の機能に著しい障害を有するもの
- ④ 両下肢の機能に著しい障害を有するもの
- ⑤ 体幹の機能に座っていることができない程度または立ち上がることのできない程度の障害を有するもの
- ⑥ ①から⑤までに掲げるもののほか、身体の機能の障害または長期にわたる安静を必要とする病状が①から⑤までと同程度以上と認められる状態であって、日常生活の用を弁ずることを不能ならしめる程度のもの
- ⑦ 精神の障害であって、①から⑥までと同程度以上と認められる程度のもの

- ⑧ 身体の機能の障害もしくは病状または精神の障害が重複する場合であって、その状態が①から⑦までと同程度以上と認められる程度のもの

後遺障害 2 級：

- ① 両眼の視力の和が 0.08 以下のもの
- ② 両耳の聴力レベルが 90 デシベル以上のもの
- ③ 平衡機能に著しい障害を有するもの
- ④ 咀嚼の機能を欠くもの
- ⑤ 音声または言語機能に著しい障害を有するもの
- ⑥ 1 上肢の機能に著しい障害を有するもの
- ⑦ 2 下肢の機能に著しい障害を有するもの
- ⑧ 体幹の機能に歩くことができない程度の障害を有するもの
- ⑨ ①から⑧までに掲げるもののほか、身体の機能の障害または長期にわたる安静を必要とする病状が①から⑧までと同程度以上と認められる状態であって、日常生活が著しい制限を受けるか、または日常生活に著しい制限を加えることを必要とする程度のもの
- ⑩ 精神の障害であって、①から⑨までと同程度以上と認められる程度のもの
- ⑪ 身体の機能の障害もしくは病状または精神の障害が重複する場合であって、その状態が①から⑩までと同程度以上と認められる程度のもの

3. 患者さまの重大な過失により発生した健康被害に対しては、補償額を減じるかまたは補償しません。

4. なお、この補償は、患者さまの損害賠償請求権を妨げるものではありません。当クリニックに過失が認められる場合は、損害賠償責任に基づき対応いたします。