

---

## 説明文書および同意書

治療名：自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた皮膚再生治療

医療機関：S.T style クリニック

管理者・実施責任者：徳田 真紀子

作成：2024/01/10（初版）

---

## 目 次

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

---

## 1.はじめに

この冊子は、自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた皮膚再生治療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になり、治療を受けるかどうかご自身の意思でご検討ください。

治療を受けるかどうかは患者さんの自由な意思で決めていただきたいと思います。誰からも強制されることはありませんし、誰に対しても気をつかう必要はありません。また、説明を受けたその場で決める必要はありません。この説明文書を持ち帰っていただき、ご家族の方などと相談してから決めていただくこともできます。

さらに、この治療を受けることに同意した後でも、いつでも治療をやめる事ができます。治療を受けなくても、同意された後で取りやめられた場合でも、その後の治療を受ける上で患者さんが不利な扱いを受ける事は決してありません。

また、患者さんから採取した組織は無償でご提供いただくことになり、本治療に必要な検査や治療以外の目的で使用されることはありません。また、この組織は採取した患者さんだけに使用し、他の患者さんに使うことはありません。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.自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた治療について

自己脂肪組織由来間葉系幹細胞とは、患者さんご自身の脂肪組織から単離培養された幹細胞の一種です。この幹細胞は、神経や血管など多様な細胞に分化する能力を持ち、創傷治癒を高めるたんぱく質、皮膚組織にコラーゲン、ヒアルロン酸、エラスチンなど、お肌のハリ・ツヤをもたらす成分を産生させるたんぱく質を分泌する、とされています。

「自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた皮膚再生治療」は、患者さんの脂肪組織の一部を採取して、清潔な環境のもと細胞を増やし、必要なタイミングで患

---

者さんご自身の皮膚に戻す(注射する)治療法です。採取する脂肪は5g程度で、この脂肪を原料に脂肪組織由来間葉系幹細胞を培養します。治療に用いる脂肪組織由来間葉系幹細胞はご自身の細胞ですので、とても安全です。増やした細胞は長期間冷凍保管ができるため、年齢を重ね、ハリ・ツヤが気になり始めた時に再び治療を受けていただくことができます。

この治療は、再生医療等安全性確保法という法律に則り厚生労働省に認定された「特定認定再生医療等委員会」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。

### 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》

脂肪組織由来間葉系幹細胞を培養するために、元となる脂肪組織をお腹などから最大で5g程度採取します。採取の際には局所麻酔を使用するため、痛みを伴うことはありませんが、採取した部位が元の状態に回復するには、数日かかります。

細胞の培養が完了するまで、約2ヶ月間必要となりますので、その間、お待ちいただくこととなります。細胞の培養が完了後、当クリニックでご自身の脂肪組織由来間葉系幹細胞を多く含んだ注射液を皮膚のハリ・ツヤが気になる部分に注射します。

注射後は異常等がないことを確認するために3ヶ月間は定期的に通院していただきます。(概ね月1回)

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されません。即効性を期待されている患者さんは他の治療法をお勧めします。

注射に用いなかった脂肪組織由来間葉系幹細胞は、細胞を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皮膚に注射することができます。

---

## 《治療を受けられない場合(除外基準)》

患者さんの皮膚を切開し、脂肪組織を採取します。使用する局所麻酔に過敏症の方は、脂肪を採取できないため治療を受けることができません。

病気を治療するためにお薬を服用している場合は、そのお薬の作用で本来の効果が得られない可能性があり、場合によっては悪化する可能性もあります。服用しているお薬の種類によっては治療をうけることができない場合があります。治療を受ける前に主治医と相談してください。

また、この治療法は「バイ菌」を殺すような消毒薬のような働きはありませんので、治療する目的の部位が感染していたりすると治療を受けることができません。

### 選択基準

- 1.18 歳以上の者
- 2.本再生医療に対する理解が十分で判断能力が有る者
- 3.加齢などによる生理的な真皮の萎縮などが原因であると客観的に医師が認め、治療の妥当性がありと認められる者

### 除外基準

再生医療等を受けようとする者が以下の基準に該当する場合には、本治療を行わない。

- 1.脂肪組織の採取が困難な者
- 2.悪性腫瘍に罹患中の者
- 3.組織採取部位に感染を伴う、もしくは感染症に罹患中の者
- 4.患者本人の意思で、同意書に署名出来ない者
- 5.その他、担当医師（実施医師）が不相当と判断した者

## 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、患者

---

さんが治療を続けたいと思われても、治療を中止することがありますので、ご了承ください。

- 1) 患者さんが治療をやめたいとおっしゃった場合。
- 2) 検査などの結果、患者さんの症状が治療に合わないことがわかった場合。
- 3) 患者さんに副作用が現れ、治療を続けることが好ましくないと思われ、担当医師が判断した場合。
- 4) 標準的な細胞培養をおこなった結果、個人差等の理由により治療に必要な脂肪組織由来間葉系幹細胞が得られなかった場合。

その他にも担当医師の判断で必要と考えられた場合には、治療を中止することがあります。中止時には中止の理由を説明します。そして、安全性の確認のために検査を行います。また副作用により治療を中止した場合も、その副作用がなくなるまで検査や質問をさせていただくことがありますので、ご協力をお願いいたします。

## 5. 予測される利益（効果）と不利益（副作用）について

### 《期待される利益（効果）》

ヒアルロン酸やコラーゲンの産生促進により、皮膚を若返らせ、年単位の持続効果が期待されます。

### 《予測される不利益（副作用）》

患者さんご自身の脂肪組織から脂肪組織由来間葉系幹細胞を分離、培養するため皮膚を切開し、脂肪組織を採取する必要があります。採取の際には麻酔を使用するため痛みはほとんどありませんが切開した部分が元に戻るまでには数日の期間が必要となります。皮膚を切開していますので、稀に化膿するなどの危険が考えられますが、その確率は通常の擦り傷、切り傷が化膿してしまうリスクと同程度です。

脂肪組織由来間葉系幹細胞注射後は、注入部位が赤くなったり、腫れたり、痒くなったりと一時的（7日程度）に症状がでることがあります。また、ごくまれ

---

に、壊死（細胞の死）や変色、着色等の外見的に好ましくない有害事象が起こることがあります。自己脂肪組織由来間葉系幹細胞は、患者さんの脂肪組織から作っていますので、他人の細胞を移植するのとは異なり肝炎やエイズなどを引き起こすウイルスの感染の心配は全くありません。ただし、治療後 3 ヶ月間は概ね月に 1 度程度の来院により、上記の有害事象がないことを確認する必要があります。その他、内出血、血腫、凸凹残存、発赤、疼痛、変色、および圧痛などが現れたら、相談窓口までご連絡下さい（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）。また、動物由来の原材料（ウシ胎児血清）を用いて製造していますので、この原材料に対して、稀に過敏症やアレルギーを引き起こすことがあります。脂肪組織採取後または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にご来院またはお電話でご相談ください（連絡先は文末に記載しています）。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

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たいと思います。また、同意後も、いつでもやめること（同意の撤回）ができます。同意を撤回される場合でも、何ら不利益はありません。ただし治療開始後、同意の撤回までにかかった費用は必要となります。引き続き、当クリニックが責任もって治療にあたります。同意を撤回される場合には、担当医師に同意撤回の旨をご連絡いただき、同意撤回書のご署名をお願いいたします。また、同意撤回後のあなたから採取した組織、加工した細胞などの試料は廃棄いたします。

## 7.他の治療について

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。

- ヒアルロン酸注入
- ・メリット

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

- ・デメリット

- ①効果が短期間しか期待できない為、定期的に治療が必要

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。

- レーザー治療

- ・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ダウンタイムが殆どない

- ・デメリット

- ①療後紫外線ケアが必要
- ②濃いシミの部分はカサブタができる場合がある

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。

## 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行っています。注射する脂肪組織由来間葉系幹細胞は、患者さんご自身の脂肪組織を原料としています。製造時に使用する薬剤についても医薬品を中心とした安全性の高い材料を使用して培養します。培養作業は、厚生労働省に許可を得た細胞加工施設で無菌的に実施します。細胞加工施設では、患者さんから採取した脂肪組織から細胞を分離し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ごと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日本美容医療共済会、診療所賠償責任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

当院は個人情報保護の管理者を配して個人情報保護規定に則り、患者さんの情報を漏洩することが無い様、厳重に管理しています。また、医療従事者は業務上知り得た情報に対して法律上守秘義務が課せられております。しかし、患者さん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。

時に厚生労働省はじめ公的機関が、本医療の適正さを判断するために、患者さんのカルテを治療中あるいは治療終了後に調査することがあります。

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、患者さんの名前などの個人的情報は非公開となります。

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、この権利は当院に帰属します。

## 10.試料等の保管及び廃棄の方法について

採取した脂肪組織は全てを培養に使用するため保管いたしません。培養した細胞の一部は万一何か起きた時の検証用に一定期間保管いたします。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、医療用廃棄物として適切に廃棄します。

## 11.患者さん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。

---

本治療に係る費用は患者さんの症状、施術回数などにより患者さん毎に異なります。施術する前に詳細な施術料金を別紙にて提示いたしますので、ご納得いただいた上、施術いただきますようお願い申し上げます。

## 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、あなたを担当致しますので、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 : 徳田 真紀子

### 《 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。

◎ S.T style クリニック (代表電話 03-6261-7405 )  
受付時間 10:00~19:00

## 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

S.T style クリニック 院長 殿

治療名：自己脂肪組織由来間葉系幹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定いただくこと
- ・ 治療決定後や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脂肪組織を無償提供していただくこと
- ・ あなたから採取した脂肪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
- ・ 本人以外の治療には使用しないこと
- ・ 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
- ・ 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)
- ・ 担当医師、相談窓口、審査を担当した委員会について

### 【患者さんの署名欄】

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)

### 【説明医師の署名欄】

私は、上記患者さんに、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： S.T style クリニック

氏名： \_\_\_\_\_ (自署)

---

## 同意撤回書

S.T style クリニック 院長 殿

治療名：自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた皮膚再生治療

私は、この治療について説明者から文書により説明を受け、治療することに同意いたしました  
が、これを撤回します。

年 月 日

患者氏名： \_\_\_\_\_ (自署)

本件に関する問い合わせ先

S.T style クリニック (代表電話 03-6261-7405)