

患者様へ

自己脂肪組織由来幹細胞による皮膚のしわ、たるみの治療  
についてのご説明

【再生医療等提供機関】

医療法人社団熊谷整形外科

〒130-0002 東京都墨田区業平二丁目 14 番 9 号

電話番号 : 03-5843-1577

【再生医療等提供機関管理者】

医療法人社団熊谷整形外科

院長 手塚 茉莉子

## 1. はじめに

この説明文書は、医療法人社団熊谷整形外科（以下「当院」）で実施する「自己脂肪組織由来幹細胞による皮膚のしわ、たるみの治療」の内容を説明するものです。自己脂肪組織由来幹細胞とは、患者様の脂肪組織から採取・分離した幹細胞を言います。

この文書をお読みになり、説明をお聞きになってから十分に理解していただいた上で、この治療をお受けになるかどうかを患者様の意思でご判断ください。

また、治療を受けることに同意された後でも、いつでも同意を取り下げることができます。治療をお断りになっても、患者様が不利な扱いを受けたりすることは一切ありません（ただし、脂肪組織採取までの費用はかかります）。治療を受けることに同意頂ける場合には、この説明書の最後にある同意書に署名し、日付を記入して担当医にお渡しください。本治療は18歳以上を対象とします。

尚、担当医師から患者様の既往症(糖尿病、高血圧症、腎疾患等)についてお聞きしますが、その際には正しい申告をしていただきますよう、お願い致します。万が一、患者様から虚偽の病歴申告がなされた場合、当院は一切の責任を負うことができません。

この治療について、わからないことや心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師や受付窓口にお尋ねください。

## 2. 法律に基づいた治療

2014年の「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」施行により、自己脂肪組織由来幹細胞を用いた治療は法律に従って計画・実施することになりました。この治療に関する計画も、法律に基づいて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、厚生労働大臣へ届出されています。尚、この治療にかかる費用は健康保険ではなく、全て自費となりますことをご了承ください。

## 3. 治療の概要

脂肪組織の中には、幹細胞と呼ばれる様々な細胞に変化する能力をもった細胞があります。投与された脂肪組織由来幹細胞は皮膚細胞等に変化することで、皮膚のしわ、たるみの改善効果が期待できます。

また、脂肪組織由来幹細胞は、サイトカインと呼ばれる物質を分泌することが知られています。美容外科でも幅広く用いられており、当院では自己脂肪組織由来幹細胞を直接、注入することによって、皮膚のしわ、たるみに対して肌改善効果を期待した治療をおこなっています。

私たちが実施する治療では、専用器具を用いて患者様の皮下脂肪から微量の脂肪組織を採取し、細胞培養室にて無菌的に幹細胞の分離を行った後、培養を行い、細胞を増

殖させます。次に、皮膚の気になる部位に自己脂肪組織由来幹細胞を注射します。  
治療の流れは次の通りです。

① 感染症の検査

当院にて、感染症検査（HIV 抗原・HIV 抗体・HTLV-1 抗体・RPR・TPHA・HBs 抗原・HCV 抗体）を行います。

② 脂肪組織採取

院内の脂肪採取室にて、患者様の腹部に局所麻酔をした後、患者様の皮下脂肪から専用器具を用いて微量の脂肪組織を採取します。また、患者様の腕から 100mL ほど採血を行います。採取した脂肪組織と血液を細胞培養加工施設に冷蔵輸送します。

③ 幹細胞の培養

細胞培養加工施設において、患者から採取した脂肪組織を無菌的に培養します。培養容器内で治療に必要な細胞数（1 回投与あたり幹細胞約 1,000 万個～5,000 万個）が確保できるまで培養を行います。

④ 品質検査

幹細胞の回収の 7 日前の段階で細胞懸濁液または培養上清を一部採取し、細胞数や生存率の検査、品質検査を実施します。また、幹細胞回収の段階で採取加工物である幹細胞を一部採取し、細胞数や生存率の検査、品質検査を実施します。

⑤ 幹細胞の回収

一定量の細胞を回収して、様々な確認をした後、約 1,000 万個～5,000 万個に増殖した脂肪組織由来幹細胞を回収して、2.5ml の生理食塩水に混ぜて、当院に冷蔵輸送します。

⑥ 幹細胞の投与

院内の注射室にて、患者様の皮膚患部に麻酔をして、注射針を用いて、幹細胞を患者様の皮膚患部の皮下または皮内に注射します。1 回で投与する細胞数は、約 1,000 万個～5,000 万個とします。

#### ⑦ 幹細胞の保管

細胞培養加工施設において、幹細胞を培養して投与に用いる分を除き、残った細胞は、細胞凍結保存液を用いて超低温冷凍庫にて最長で 12 か月の冷凍保管を行います。患者様のご希望があれば解凍し、投与するために培養を行います。患者様の希望があれば 12 か月以降も 1 年間ごとに保管期間を延長します。

#### ⑧ 治療の流れ

Step1 治療説明・問診 同意書署名 血液検査

↓血液検査～結果判明（約 1 週間）

血液検査結果 適合の場合次のステップへ進む

Step2 脂肪の採取・採血

↓細胞培養加工施設での細胞培養（概ね 4 週間以上）

Step3 治療（皮下又は皮内注射による幹細胞の投与）

↓

Step4 定期健診 治療後 1 カ月目

↓

Step5 定期健診 治療後 3 カ月目

↓

Step6 定期健診 治療後 6 カ月目

## 4. 予想される効果と起こるかもしれない副作用

### （1）予想される効果

幹細胞は様々な細胞に変化できることから、損傷した組織の細胞へ変化して修復することが期待されます。また、幹細胞はサイトカインを分泌することから、組織の再生が促進されることが期待できます。その効果は数ヶ月間持続すると考えられています。

ただし、脂肪組織由来幹細胞は患者様個人の治癒力を利用しているため、その治療効果には個人差があり、症状によっては複数回の治療が必要となることがあります。また、類似の効果を得るための治療として、ヒアルロン酸注入療法があります。

### （2）起こるかもしれない副作用

自己脂肪組織由来幹細胞の原料には、患者様自身の脂肪組織を使います。他人の組織を移植する場合に用いる免疫抑制剤を使うことがないため、免疫抑制剤による副作用の

心配はありません。ただし、採取のため腹部に器具を刺す行為が必要となります。採取量は微量ですので、比較的安全性の高い処置だと考えられます。しかし、ごく稀に以下のような合併症(手術や検査などの後、それがもとになって起こることがある症状)の報告があります。また、自己脂肪組織由来幹細胞治療に関連した偶発症(稀に起こる不都合な症状)や合併症も考えられます(次頁の表参照)。

また、製造した自己脂肪組織由来幹細胞が規格を満たさない場合や製造途中で発生した問題により製造が完了しなかった場合など、採取を行ったにもかかわらず自己脂肪組織由来幹細胞投与ができない場合があることをご理解ください。

#### この治療で起こりうる代表的な偶発症・合併症

処置	偶発症・合併症	頻度・対応など
採取	採取に伴う痛み	痛みの感じ方の個人差もありますが、通常の場合、次第に治まります。
	気分不良、吐き気、めまい、失神	医療機関での処置が必要です。
	皮下出血	医療機関での処置が必要です。
	神経損傷（痛み、しびれ、筋力低下）	医療機関での処置が必要です。
幹細胞投与	感染	皮下注射によって稀に感染をおこすケースがあります。感染がおこった場合、医療機関での処置が必要です。
	投与の痛み	投与後には必要に応じ、鎮痛剤を服用していただきます。痛みの感じ方の個人差もありますが、痛みは次第に治まります（感染症の場合は除く）。
	投与部位の腫れ	注射後 3～4 日後は、細胞の活発な代謝が行われますので、腫れやかゆみ、赤みや痛みが出るなどがありますが、その後自然に消失していきます（感染症の場合は除く）。
	投与部位の内出血（紫色になる）	次第に治まります。

## 5. 治療後の注意点

- 1) 投与後 3～4 日後は、細胞の活発な代謝が行われますので、腫れや かゆみ、赤みや痛みが出るなどがありますが、その後自然に消失していきます。
- 2) 治療翌日に包帯を取って下さい。
- 3) 投与後、数日間は血流の良くなる活動(長時間の入浴、サウナ、運動、飲酒など)を行うことで、治療に伴う痛みが強くなる場合があります。ただし、この痛みが強くなったからと言って、治療効果に差はありません。

- 4) 患部は細菌に弱いので、清潔に保つよう心掛けて下さい。
- 5) 万一、患部の腫れがひどい場合は、医療機関への受診が必要となります。

## 6. 他の治療法について

【しわ、たるみ治療に対する比較的類似する治療法との比較】

	幹細胞投与	PRP 投与	ヒアルロン酸注入
概要	幹細胞そのもの及び分泌するサイトカインやパラクラインにより組織修復効果が期待される。	血小板に含まれるサイトカインにより皮膚皮下組織が修復されしわ、たるみ改善の効果が期待される。	ヒアルロン酸皮膚充填材を注入して物理的にしわや溝を目立たなくさせ、ボリュームアップさせる。
効果持続期間	6～12ヶ月程。効果の持続期間が長いと考えられており、相対的に注射回数は少なく済むと考えられる。	6ヶ月程度。幹細胞よりは持続期間が短い。	12～24ヶ月程度で徐々に消えていく。※1
治療後のリスク (注入部位の痛み、腫れ等)	異物を含まないため感染のリスクは低い。血管内に注射された場合のリスクはヒアルロン酸に比べて低い。		異物として長期間残存するため感染のリスクが高い。血管内投与により失明や皮膚壊死の報告がある。※2
品質の安定性	患者様自身の脂肪組織から製造するため、患者様ごとに品質がばらつく可能性がある。	血小板数には個人差があるため、効果も一定とは言えない。	医薬品として承認されており、品質は安定している。
アレルギー反応	自家移植のため、極めて低い。	自家移植のため、極めて低い。	品質管理された安全性の高いものだが、アレルギー反応などの可能性を完全には否定できない。

※1 アラガン社資料より ※2 ヒアルロン酸注入治療安全マニュアルより

## 7. 治療を受けることへの同意

この治療を受けるかどうかは、患者様自身の自由な意思でお決めください。もし、患者様がこの治療を受けることに同意されなくても、最適と考えられる治療を実施し、患者様の治療に最善を尽くします。

## 8. 同意の撤回

この治療を受けることに同意された後でも、いつでも同意を取り下げ、この治療を中止することができます。もし、患者様が同意を取り下げられても、不利な扱いを受けたりすることは一切ありません。

## 9. 治療にかかる費用

- (1) 本治療は、すべて自費診療であり、健康保険を使用することはできません。
- (2) 本治療に係る治療費用は、投与回数に応じて下記の通りとなります。「治療費」には自己脂肪由来幹細胞治療を行うための諸費用（細胞培養、注射投与、年間保管料、再診料、患部処置料）が含まれています。（費用はすべて税込み）。

・初期培養費：440,000 円

・治療費：

投与する幹細胞数 1回の投与あたり 約 1,000 万個～5,000 万個

投与回数	1 回目	2 回目以降
料金	3,080,000 円	2,640,000 円

（治療費には、細胞培養、点滴投与、年間保管料、再診料、患部処置料を含む）

・12 か月を超えて幹細胞の保管を希望する場合は、年間保管料の更新となり、更新時年間保管料は 33,000 円

- (3) 費用は、同意書にサイン後、原則として脂肪組織採取の前に全額または分割による現金払い、クレジットカード払い、または口座振り込みによるお支払いとなります。
- (4) 幹細胞の投与回数は、1 回～複数回について、患者様のご希望を伺います。ただし、2 回以上の投与を希望された場合でも、1 回目の投与後、治療効果などを考慮し、2 回目以降の細胞投与の実施について、患者様と相談させていただきます。大きな改善が認められた場合や患者様の状態または患者様のご意向によっては、1 回の投与で治療を終える場合もあります。その場合、投与しない分の治療費をお支払いいただいている場合は、余剰分は返金致します。
- (5) 患者様のご希望により治療の途中で中止する場合は、中止のご希望を表明されたタイミングにより、返金の有無は次の通りになります。

	中止のご希望を 表明されたタイミング	治療費の返金の有無
--	-----------------------	-----------

脂肪採取～ 初回投与	脂肪採取前	全額返金する
	脂肪採取後	1 回目の投与分は 全額返金しない ※（2 回目以降の投与分は 全額返金する）
2 回目以降 の投与	投与予定分の 培養着手前	全額返金する
	投与予定分の 培養着手後	今回投与予定分は全額返金しない ※（次回以降の投与分は 全額返金する）

※前もって複数回分の支払いがされている場合

(6) 分割払いの場合、脂肪組織の採取および幹細胞培養は、該当する投与回数分の費用のお支払いが確認された後に開始致します。

## 10. 試料等の保管及び廃棄について

この治療のために採取した脂肪組織は基本的に全て幹細胞の作製に使用されます。採取した脂肪組織から得られた幹細胞の一部は、次回以降の投与のために、細胞培養加工施設の超低温冷凍庫にて、最長 12 カ月冷凍保管します。患者様の希望があれば、12 か月以降も 1 年間ごとに保管期間を延長します。幹細胞作製の際の組織、物品等、保管期間を過ぎた幹細胞は全て医療廃棄物として当院の手順に従って適切に廃棄いたします。

## 11. 個人情報の保護

患者様の個人情報は、各種法令に基づいた当院内規定を守った上で、当院で患者様がお受けになる医療サービス、医療保険事務業務、検体検査の業務委託、紹介元医療機関に対する診療情報の提供、症例の学会や学術誌等への報告（患者様のお名前など個人を特定しない形で治療の経過等を報告）の目的にのみ利用させていただきますので、ご理解とご協力をお願いいたします。

## 12. 特定認定再生医療等委員会について

この治療は、地方厚生局から認定を受けた下記の委員会にて、審査を経て、厚生労働大臣に提出しています。

名称：CONCIDE 特定認定再生医療等委員会

認定番号：NA8160002



HP: <https://concide-nintei.jp/tokutei/>

連絡先 : TEL 03-5772-7584

なお、当院が再生医療等の提出を済ませた医療機関であることは、厚生労働省の「各種申請書作成支援サイト」というウェブサイトの「情報の公開」にある「届出された再生医療等提供計画の一覧」ページにて公表されています。

各種申請書作成支援サイト <https://saiseiiryu.mhlw.go.jp>

### 13. 健康被害が発生した際の処置と補償等について

本治療が原因であると思われる健康被害が発生した場合は、当院で無償で必要な処置を行います。早期に改善が見込まれる一時的な疼痛や内出血、めまいや嘔気などに対しては、安静、圧迫、クーリングなどで経過観察しますが、症状が遷延する場合や神経障害、感染の症候が認められる場合も適切に対応します。患者に救急医療が行われた場合の費用（搬送費用及び搬送先の病院で発生した費用）は当院が負担します。

### 14. 連絡先・相談窓口について

【実施責任者】 手塚 茉莉子

【再生医療を行う医師】 手塚 茉莉子、金森 幸男

【問い合わせ窓口】

医療法人社団熊谷整形外科

〒130-0002 東京都墨田区業平二丁目 14 番 9 号

電話番号 : 03-5843-1577

受付時間 : 月・火・木・金・土 9:00-12:30, 14:30-17:30

医療法人社団熊谷整形外科 御中

## 同意書

再生医療等名称：

「自己脂肪由来幹細胞による皮膚のしわ・たるみの治療」

私は、上記の治療に関して、担当医から十分な説明を受け、質問をする機会も与えられ、その内容に関して理解しました。説明を受けたその場で決断しなくても、熟慮する期間があることの説明も受けました。その上で、医療法人社団癒合会 高輪和合クリニックにおいてこの治療を受けることに同意します。

同意日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

患者住所： \_\_\_\_\_

連絡先(電話番号)： \_\_\_\_\_

患者署名： \_\_\_\_\_

説明日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

説明医師署名： \_\_\_\_\_

希望する幹細胞投与量・回数

1 回投与あたり 幹細胞約 1,000 万個～5,000 万個

投与 1 回、  投与 2 回、  投与 3 回

その他 ( \_\_\_\_\_ )

この同意書の原本は熊谷整形外科が保管し、患者様には同意書の写しをお渡し致します。

医療法人社団熊谷整形外科 御中

## 同 意 撤 回 書

再生医療等提供計画の名称

「自己脂肪由来幹細胞による皮膚のしわ・たるみの治療」

私は、上記の治療を受けることについて、\_\_\_\_年\_\_月\_\_日に同意しましたが、この同意を撤回します。

なお、同意を撤回するまでに発生した治療にかかる費用その他の費用については私が負担することに異存ありません。

同意撤回日： \_\_\_\_\_年\_\_月\_\_日

患者様： (署名)

私は、上記の患者が、治療を受けることを撤回したことを確認しました。

確認日： \_\_\_\_\_年\_\_月\_\_日

再生医療責任医師： (署名)

この同意撤回書の原本は熊谷整形外科が保管し、患者様には同意書の写しをお渡し致します。