

(再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式)

自家培養真皮線維芽細胞を用いた皮膚再生治療

を受けられる患者さまへ

【再生医療等提供機関】

医療法人社団 BLOOM ROTUS

R.O.clinic

〒150-0001

東京都渋谷区神宮前 5-46-7 GEMS AOYAMA CROSS2 階

電話番号：(03) 6427-1138

【再生医療等提供機関管理者】

呂 秀彦

1. はじめに

この説明文書は、当院で実施する「自家培養真皮線維芽細胞を用いた皮膚再生治療」の内容を説明するものです。

この文書をお読みにになり、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をあなた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、あなたが不利な扱いを受けたりすることは一切ありません。治療を受けることに同意いただける場合は、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。

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担当看護師におたずねください。

2. 本治療の概要

年齢を重ねることや紫外線・乾燥などの影響によって、肌のハリや弾力を支える「コラーゲン」や「エラスチン」が徐々に減っていくと、しわ・たるみ・毛穴の開きなど、さまざまな肌の老化サインが現れるようになります。

この治療では、患者さまご自身の耳の後ろから、肌に負担の少ない方法でごく少量の皮膚を採取し、その中に含まれる「真皮線維芽細胞（しんぴせんいがさいぼう）」を専用の施設で培養（ばいよう）して、十分な数まで増やします。

増やした細胞は、肌の気になる部分に注射で戻します。真皮線維芽細胞は、本来、肌の深い部分でコラーゲンやエラスチンをつくり出す、いわば「肌の土台を支える主役」のような存在です。この細胞が増えることで、肌の内側からハリや弾力が生まれ、しわやたるみの改善、毛穴の引き締めなどが期待されます。外から薬剤や異物を入れる治療とは異なり、「ご自身の細胞の力」で肌本来の再生力を引き出す、自然で安全性の高い再生医療です。お一人おひとりの肌に合わせて行うオーダーメイド治療であることも、大きな特徴です。

3. 本治療の対象者

(1) この治療に参加いただけるのは以下の条件に当てはまる方です。

- ・ 本件再生医療等の説明文書の内容を理解し、同意書に署名した方
- ・ 標準的な治療では効果が得られない、もしくは副作用等により既存の治療が継続できず本治療による効果が見込める方
- ・ HIV、HTLV-1、HBV、HCV および梅毒の感染性病原体検査を受け、結果が得られた方
- ・ 20 歳以上の方

(2) また、以下の条件に当てはまる方は、本治療を受ける事が出来ません。

- ・ 脂肪採取時に使用する麻酔薬（局所麻酔用キシロカイン等）、または消炎鎮痛剤、抗菌薬（抗生物質を含む）、特定細胞加工物の製造工程で使用する物質に対して過敏症、アレルギー歴のある方
- ・ 重度の心・血液・肺・腎・肝機能疾患や脳疾患、精神疾患を併発している方
- ・ 悪性腫瘍を併発している方
- ・ その他、治療担当医師が本再生医療の施行を不相当と認めた方

その他、治療に参加するためには幾つかの基準があります。また、治療参加に同意された後でも、その基準に当てはまるかどうかの事前検査の結果によっては、参加いただけない場合もあります。

4. 本治療の流れ

実際の手順の詳細は以下の通りです。

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、かつ本治療について同意いただけた場合、術前検査として血液検査を実施します。血液検査には、B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス、ヒト免疫不全ウイルス、ヒトT細胞白血病ウイルス、梅毒の感染症検査等が含まれます。

※ここでの結果次第では、本治療をおこなうことができない可能性もございます。ご了承ください。

② 皮膚および血液の採取

次に、細胞を抽出するための皮膚の採取を行います。この処置はカウンセリング当日には実施できません。血液検査の結果を確認したうえで、後日あらためて専用の予約をお取りいただき、日帰りで受けていただく小規模な処置となります。皮膚の採取は、紫外線の影響が少なく、傷あとが目立ちにくい耳の後ろなどの部位から行います。局所麻酔を用いて、およそ 1cm×0.5cm（米粒大）の皮膚を、必要最小限の範囲で採取します。

処置時間は約 10 分程度で、多くの場合は縫合を必要としません。

採取部位には 1cm 程度の細い線状の傷が残りますが、時間の経過とともに目立ちにくくなり、将来的に大きく残ることはほとんどありません。

あわせて、細胞の培養に必要な成分を得るため、患者さまご自身の血液を 50～200mL 程度採取させていただきます。

これは、一般的な献血（400mL）よりも少ない量であり、通常は安全性の高い処置です。ただし、採血時にはまれに痛みや軽い気分不良を感じる場合があります。

そうした症状が出た場合にも、当院スタッフがすぐに適切な対応を行いますのでご安心ください。

③ 投与

採取した皮膚組織は、当院が提携する細胞培養加工施設に搬送され、一定数まで細胞が増えるように培養されます。培養が完了すると品質確認の検査を行い、安全性と状態を確認したうえで、おおよそ採取から5週間後に「自家培養真皮線維芽細胞（以下、細胞）」が当院に戻ってきます。

細胞は原則として2回から3回に分けて注射で注入します。症状や経過、効果のあらわれ方、ご希望などに応じて、医師が安全性や有効性を確認したうえで回数や間隔を調整する場合があります。初回の注入は皮膚採取から4週間以降で、ご都合にあわせて日程をお選びいただきます。2回目以降の注入には、凍結保存しておいた細胞を解凍して使用します。

注入はあらかじめ決定した治療範囲に対して細かく均一に行い、処置の際には麻酔クリームや麻酔シールを使用し、できる限り痛みを軽減します。治療当日は、注入後に院内で少しお休みいただき、体調を確認したうえでご帰宅いただきます。

細胞の量や回数、注入間隔などは、医師と患者さまが相談のうえで決定します。

なお、移植の際には細胞が偏らず均一に広がるよう配慮し、必要に応じて人工関節液「アルツ（超短期吸収型ヒアルロン酸）」を少量併用する場合があります（適用外使用）。また、ご希望がある場合には、細胞の定着を促し、少ない細胞数でも効果を高める目的で「フィブラストスプレー（合成FGF〈トラフェルミン〉）」を少量使用することも可能です（適用外使用）。これらはいずれも安全性に配慮し、医師が必要と判断した場合にのみ行い、ご希望がない場合は原則として使用いたしませんのでご安心ください。

「フィブラストスプレー（合成FGF〈トラフェルミン〉）」を使用する場合には、別途説明文書をお渡しし、内容をご確認いただいたうえでご署名をお願いしております。

本治療の内容や目的、方法、リスク等の詳細につきましては、担当医師より十分にご説明し、ご納得いただいたうえで実施いたします。

④ 定期検診

本治療の安全性および有効性の確保、並びに、患者さまの健康状態の把握のため、本療法終了後の通院と診察にご協力をお願いしております。

検診内容は問診や患部の評価、画像診断等を行います。

やむを得ず来院が困難な場合にはお電話等により連絡を取り経過や、疾病等の状態をお伺いさせていただきます。

5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用

(1) 効果

この治療の大きな特長のひとつは、安全性が非常に高いことです。

この治療法の原型は約 30 年前にアメリカで開発され、日本国内でもすでに 20 年（2025 年時点）の実績があります。その間、命に関わる重大な副作用や、元に戻せないような深刻な健康被害は報告されていません。このような長い臨床実績に裏打ちされた、安心して受けられる治療である点は大きな魅力です。

もうひとつの重要なメリットは、皮膚の深い層（真皮）だけでなく、表面の層（表皮）まで含めて、肌全体の質を高められるという点です。

線維芽細胞は、コラーゲンやヒアルロン酸などの肌にハリとうるおいを与える成分をつくるだけでなく、多くの成長因子（細胞の働きを活性化させる物質）も分泌します。

これらの働きにより、肌のキメの整い、明るさ、保湿力など表皮の改善も期待できるのです。

そして何より、この治療の最大の魅力は、とても自然な変化をもたらすことです。

人工的に形を変えるのではなく、日常生活の中での動きや刺激（たとえば笑ったときの表情など）をきっかけに、ご自身の細胞が自らの力で肌を再生していくため、時間をかけて少しずつ、「気づけばなんとなく肌の調子が良い」と感じるような、穏やかでナチュラルな変化が特徴です。さらに、培養した細胞は凍結保存しておくことができるため、一定期間をあけて追加治療やメンテナンス治療を行うことも可能です。ご自身の細胞だからこそ、長く寄り添える治療法です。

(2) 危険性

本治療は、前述のとおり約 30 年にわたる臨床実績があり、生命にかかわるような重大な副作用や、元に戻らない健康被害（不可逆的な変化）は、これまで確認されていません。

しかしながら、他のすべての医療行為と同様に、今後の経過によっては予測できない合併症や反応が起こる可能性を完全に否定することはできません。また、本治療はご自身の細胞によって徐々に肌の再生を促す仕組みのため、ヒアルロン酸やコラーゲン注射のような即効性は期待できません。治療後、ゆるやかに変化していく自然な効果を重視した治療であることをご理解ください。即時の変化をお求めの方には、他の治療法をご検討いただく場合もございます。

1) 麻酔に伴うリスクについて

治療の際は、痛みを軽減するために表面麻酔（シール状やクリーム状の麻酔薬）*を使用します。これらを一定時間皮膚に接触させる必要がありますが、ごくまれに接触性皮膚炎（赤み、かゆみ、痛みなど）を引き起こす可能性があります。

2) 注入操作に伴うリスクについて

注射の針を使用するため、注入直後に赤みや軽い腫れ、小さなデコボコが一時的に見られることがあります。これらは通常、数時間～数日以内に自然に改善します。また、内出血（あざ）ができることもあります。点状・線状の小さいもので、4～5日以内には目立たなくなることが一般的です。

日常生活に大きく支障をきたすような内出血の報告はこれまでありませんが、改善しない場合は遠慮なくご相談ください。

3) 治療後に起こりうるリスクについて

注入後1～2週間以内に起こる可能性がある症状として、以下のようなものが挙げられます。

- ・ 注入時に使用する基剤（関節内注射用ヒアルロン酸）に対するアレルギー反応
- ・ ごくまれな局所感染

これまでに実際に感染が疑われた例はなく、リスクは極めて低いと考えられています。ヒアルロン酸は数日で自然に分解・吸収されるため、アレルギー反応が長引くことも非常にまれです。

4) 起こり得るその他の合併症について

以下は、極めて稀ではありますが、理論上起こり得るとされる症状です。

- ・ 表面麻酔剤による皮膚炎（発赤、かゆみ、痛み、色素沈着など）
- ・ 注射部位の腫れ、内出血、痛み
- ・ 注入基剤に対するアレルギー反応（じんましん、かゆみ、むくみ、発赤など）
- ・ 重度のアレルギー反応（アナフィラキシーなど）※極めて稀
- ・ 注入量が過剰になった場合の血行障害（潰瘍や色素沈着、傷あとなど）
- ・ 注射部位の感染（同様に、痛みや潰瘍、瘢痕、色素沈着などを生じる可能性）

また、細胞を培養する過程で使用される抗生物質（タゾバクタムナトリウム、ペラシリンナトリウム等）に対して、局所あるいは全身のアレルギー反応を起こす可能性もゼロではありません。

いずれの場合も、体調や肌の変化に不安を感じた際は、我慢せずにすぐにご相談ください。患者さまの安全と安心を最優先に、医師・スタッフが迅速に対応いたします。

6. 本治療における注意点

皮膚組織採取後は院内で安静いただき、医師が容態を観察します。

採取に伴う疼痛や出血などの問題がなければ帰宅していただきます。

手術後 1 週間は、水を多めに取り、喫煙、飲酒はなるべく控えてください。

手術後 2 週間は、歩く程度の運動以外、激しい運動は控えてください。

7. 他の治療法との比較

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. 本治療を受けることの合意

この治療を受けるかどうかは、あなた自身の自由な意思でお決めください。
もしあなたが、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、あなたの治療に最善を尽くします。

9. 同意の撤回について

本治療にご同意いただいた後でも、いつでも同意を撤回して治療を中止することが可能です。ご来院またはお電話にてその旨をお申し出ください。

なお、同意を撤回したことで、不利な扱いを受けることは一切ございません。
引き続き、最適と考えられる治療をご案内いたします。

また、お電話で同意を撤回された場合は、後日「同意撤回書」を必ずご記入いただきます。
原則として、同意撤回日以降に来院いただきご署名をお願いしておりますが、あらかじめご署名いただいた書面を郵送でご提出いただくことも可能です。どうぞご了承ください。

10. 治療にかかる費用について

- ・ 「自家培養真皮線維芽細胞を用いた皮膚再生治療」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。
- ・ 本治療にかかる費用は、別紙をお渡ししますので必ずご確認ください。
- ・ 治療終了後も定期的な受診が必要です。

11. 健康被害が発生した際の処置と補償等について

すべての医療行為にはリスクがあり、ある一定の確率で合併症が起こりえます。
本治療においても『5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用』でお示した合併症については起こらないように細心の注意を払っていますが、万が一の合併症に対しては患者さまの安全確保を最優先し、被害を最小限にとどめるため、直ちに当院の費用負担で一次対応を行います。

当院での対応が困難な場合は輸血のための設備、優先的に使用できる病床等を備えた医療連携先へ搬送し治療を行い最善の対処をいたします。

尚、健康被害（合併症）に伴う金銭補償はいたしません。

12. 個人情報の保護について

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。ただし、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治療結果を使用させていただくことがあります。

その際は改めて同意書を取得の上、個人情報、個人が識別できないよう削除または加工した上で利用いたします。

13. 試料等の保管および廃棄方法について

本治療に使用した細胞の一部は、万が一、感染症などの健康被害が発生した場合に備え、その原因究明を目的とした検査用試料として、細胞加工の委託先において保管いたします。

この保管は、患者さまの治療が完了するまでの期間に限り行われ、当該目的以外での二次利用は一切いたしません。

保管期間終了後は、適切な手続きを経て医療廃棄物として安全に廃棄いたします。

14. 特許権・著作権及び経済的利益について

本治療の結果として、特許権や著作権などの財産権が生じる可能性があります、その権利はクリニックに帰属します。それらの権利を元に経済的利益が生じる可能性があります、患者さまは利益を受ける権利がございません。

15. 認定再生医療等委員会について

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、自己脂肪由来幹細胞を用いた治療は法律に従って医師の責任のもと、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「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。なお、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。

【JSCSF 再生医療等委員会の連絡先】

JSCSF 再生医療等委員会 事務局

〒103-0028 東京都中央区区八重洲 1-8-17 新槇町ビル 6F

電話番号 (03) 5542-1597

認定番号 NA8230002

16. 連絡先・相談窓口について

【再生医療を行う医師】

呂 秀彦・黒田 大樹・辰田 紗世

【苦情・問い合わせの窓口】

医療法人社団 BLOOM ROTUS R.O.clinic 再生医療窓口

〒150-0001 東京都渋谷区神宮前 5-46-7 GEMS AOYAMA CROSS2 階

電話番号：(03) 6427-1138

受付時間：休診日を除く 10:00～18:00

同意書

再生医療等名称：

自家培養真皮線維芽細胞を用いた皮膚再生治療

私は、上記の治療に関して担当医から、以下の内容について十分な説明を受け、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。その上で、この治療を受けることに同意します。

* 説明を受け理解した項目の□の中に、ご自分でチェック（レ印）をつけてください。

この同意書の原本は担当医が保管し、あなたには同意書の写しをお渡しします。

（説明事項）

- ☐ 1. はじめに
- ☐ 2. 本治療の概要
- ☐ 3. 本治療の対象者
- ☐ 4. 本治療の流れ
- ☐ 5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用・事象
- ☐ 6. 本治療における注意点
- ☐ 7. 他の治療法との比較
- ☐ 8. 本治療を受けることの合意
- ☐ 9. 同意の撤回について
- ☐ 10. 治療にかかる費用について
- ☐ 11. 健康被害が発生した際の処置と補償等について
- ☐ 12. 個人情報の保護について
- ☐ 13. 試料等の保管および廃棄方法について
- ☐ 14. 特許権・著作権及び経済的利益について
- ☐ 15. 認定再生医療等委員会について
- ☐ 16. 連絡先・相談窓口について

同意日： 年 月 日

連絡先電話番号： _____

患者様氏名： _____

説明日： 年 月 日

説明医師署名： _____

同 意 撤 回 書

医師 _____ 殿

再生医療等名称：

自家培養真皮線維芽細胞を用いた皮膚再生治療

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費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。

同意撤回年月日 _____ 年 ____月 ____日

患者様氏名 _____