

再生医療等提供に関する説明文書

再生医療等提供計画番号：()

治療名称：しわ・たるみなど皮膚の加齢性変化に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞（間質細胞）による治療

はじめに

この説明文書は、あなたが「しわ・たるみなど皮膚の加齢性変化に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」の内容を正しくご理解いただき、ご自身の自由な意思に基づいてこの治療を受けるかどうかを判断していただくためのものです。

まずはこの文書をよくお読みください。その上で、担当医師が詳しくご説明しますので、分からぬことや不安なことがあれば、どのようなことでもお気軽にご質問ください。十分に納得された上で、治療を受けるかどうかをご自身の意思でお決めください。

本治療の法的根拠

本治療は、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）」に基づき、適正な手続きを経て実施されます。当院の治療計画は、厚生労働大臣の認定を受けた下記の認定再生医療等委員会において、その安全性や妥当性について厳正な審査を受けて承認されています。

1. この治療の目的と原理

【目的】

この治療は、患者様ご自身の脂肪組織から分離・培養した幹細胞（自己脂肪由来間葉系幹細胞）を用いて、しわやたるみといった加齢による皮膚症状の改善を図ることを目的としています。

特に、既存の治療法（内服薬、外用薬、レーザー治療など）では十分な効果が得られなかつた方や、ヒアルロン酸注射などの他の美容的治療を希望されない方を対象としています。最終的には、肌質の改善を通じて生活の質（QOL）の向上を目指します。

【同じ能力を持つ細胞に増える能力（自己複製能）】

採取した脂肪組織から幹細胞を分離し、細胞培養加工施設で数週間かけて治療に十分な数まで増やします。この幹細胞を、しわやたるみが気になる顔などの皮膚に注射することで、以下のような働きが期待されます。

成長因子の分泌：幹細胞は、細胞の増殖を促す「成長因子」や、新しい血管の形成を促す「血

管成長因子」といった様々な生理活性物質を分泌します。

組織の修復と再生: これらの成長因子の働きにより、肌のハリを支えるコラーゲンやヒアルロン酸を作り出す細胞の増殖が促進されたり、新たな血管が作られたりすることで、皮膚組織そのものの再生が促され、肌が若返る効果が期待できます。このように、人工物を注入して物理的に溝を埋める治療とは異なり、ご自身の細胞の力で肌組織の根本的な若返りを促す治療法です。

2. この治療の対象となる方・受けられない方

安全に治療を受けていただくため、以下の基準を設けています。

【対象となる方（選択基準）】

本治療は、主に以下の基準をすべて満たす方が対象となります。

- (1) しわ、たるみなど顔面等の加齢症状があり、改善を希望される方。
- (2) 既存の治療法（内服薬、外用薬、レーザー治療など）で満足のいく効果が得られなかった方。
- (3) 副作用等の懸念により、ヒアルロン酸やボトックスなどの注入治療を希望されない方。
- (4) 年齢が20歳以上の方（施設により上限あり）。
- (5) 治療前に行う血液検査（HIV、B型肝炎、C型肝炎、梅毒など）の結果に問題がない方。
- (6) 脂肪採取に耐えられる健康状態である方。
- (7) 本治療の内容について十分にご理解いただき、ご自身の自由な意思で治療を受けることに同意いただける方。

【この治療を受けられない方（除外基準）】

以下のいずれかに該当する方は、安全性の観点から本治療を受けることができません。

- (1) 本治療で使用する薬剤（局所麻酔薬、抗生物質等）に対して重篤なアレルギーを起こしたことがある方。
- (2) 血液検査において、特定の感染症（HIV、B型肝炎、C型肝炎、HTLV-1、梅毒）が陽性の方。
- (3) がん（悪性腫瘍）の治療中、またはその疑いがある方。
- (4) 妊娠中、授乳中、または妊娠の可能性がある方。
- (5) 重度の心臓病、肺疾患、肝臓病、腎臓病、コントロール不良の糖尿病や高血圧をお持ちの方。
- (6) 血液が固まりにくい疾患をお持ちの方や、抗凝固薬を内服中の方。
- (7) その他、医師が総合的に判断し、本治療の実施が適切でないと判断した方。

3. 治療の具体的な流れ

ステップ	内容	所要時間・期間（目安）
Step1	診察・術前検査	<p>本治療について同意いただけた場合、担当医師による問診と診察を行い、本治療の適用の有無を確認します。</p> <p>治療内容やリスクについて詳しく説明します。安全に治療を行うため、血液検査（一般項目、感染症項目）を実施します。</p> <p>（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、パルボウイルス、マイコプラズマ、梅毒の感染症検査等が含まれます。）</p> <p>※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。</p> <p>※患者さまの体調次第では再検査を実施する可能性もございます。</p>
Step2	脂肪組織と血液の採取	<p>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、患者さまご本人の腹部（もしくはふとももやお尻）から脂肪組織を採取いたします。採取方法は吸引法とブロック法の2種類がありますが、患者さまの状態やご希望を考慮して決定いたします。</p> <p>吸引法で採取する場合は、局所麻酔下で数ミリの小切開をおこない、脂肪を採取するために必要な液体に局所麻酔薬を混ぜて脂肪組織内に注入の上、脂肪吸引をおこないます。採取する脂肪量は20g程度です。ブロック法で採取する場合は、局所麻酔下で数センチほどの切開をおこない、切開部から脂肪をつまんで、ハサミで脂肪を切り取ります。採取する脂肪量は10g程度です。</p> <p>また、医療法人社団啓神会 生命科学研究所にて培養する場合は、細胞培養に必要な成分を抽出するため、脂肪組織の採取に加え、100mL程度の採血をおこないます。</p> <p>脂肪採取した創部は縫合し、皮下出血、瘢痕形成予防のため、厚手のガーゼで圧迫固定をさせていただきます。ガーゼは翌日の朝まで</p>

		外さないようにして下さい。採取当日は、飲酒および入浴はお控えください。シャワーは結構です。入浴は翌日の夜から可能です。術後1週間後、脂肪採取部位の処置のため来院していただく場合があります。
Step3	細胞の培養・加工	採取された脂肪組織を、細胞培養加工施設にて無菌的に加工し、幹細胞を培養・増殖させます。培養の際には、感染を防止するために抗生物質（ペニシリン、ストレプトマイシン等）を使用します。また、細胞の増殖には原則として患者様ご自身の血液から作成した血清を使用しますが、必要に応じて同種由来の血小板製剤を使用する場合があります。（※まれに、細胞の増殖が思わしくなく、治療に必要な細胞数が確保できない場合があります。その際は、原則として追加費用なしで再度脂肪採取から行いますが、治療開始が遅れる可能性があります。）
Step4	幹細胞の投与	十分な量まで増殖した幹細胞を、事前に相談して決めた顔全体、または目の下、頬、口の周り、頸、目尻、おでこなどの必要な部位に、まんべんなくゆっくりと注入されます。投与後、約60分院内でお休みいただき、体調に問題がなければご帰宅いただけます。
Step5	治療後の経過観察	治療効果の判定などのため、治療後1ヶ月、3ヶ月、6ヶ月の時点での来院いただき、しわやたるみの改善状況を肌診断機（JANUS等）、写真撮影などで記録し、経過を客観的に評価します。予後の検診や以降の投与については、医師とご相談ください。
	その他	患者さまの症状によっては、1回の幹細胞注入では、十分な治療効果を得られなかったり、効果の持続が十分でないことがあります。担当医師が検査等の結果から、治療回数を判断し、ご提案いたします。なお、複数回の治療が必要な場合、複数回の細胞注入がおこなえるように、1回の脂肪採取で予め全治療に使用する幹細胞を培養し凍結保存をしておくことができます。凍結保存した幹細胞は、治療の都度ごとに使用する量だけ解凍して使用します。治療日程や治

		療回数については、担当医師と十分にご相談されたうえで、ご検討ください。
--	--	-------------------------------------

4. 期待される効果と治療の限界

【期待される効果】

自己脂肪由来幹細胞を皮膚に投与することにより、幹細胞から分泌される成長因子などの働きで、皮膚細胞の増殖やコラーゲンの生成が促進されます。これにより、以下のような効果が期待できます。

- しわ、たるみの改善
- 肌のハリや弾力、キメの改善
- 肌組織そのものの若返り効果
- 自己の細胞を用いるため、アレルギー反応のリスクが極めて低く、自然な仕上がりが期待できる
- 効果の現れ方や持続期間には個人差がありますが、一度の治療で数年間効果が持続することが期待される

【治療の限界】

本治療はご自身の細胞が持つ治癒能力を利用するため、以下の限界や注意点があります。

効果の個人差: 治療効果の現れ方、程度、持続期間には個人差があり、すべての方に期待通りの効果が現れるとは限りません。

即効性がない: ヒアルロン酸注射などと異なり、組織が再生されるまでには時間がかかるため、効果を実感するまでに数ヶ月を要する場合があります。

複数回の治療: 症状によっては、十分な効果を得るために複数回の投与が必要となる場合があります。

効果の不確実性: 本治療は比較的新しい医療であり、その効果について十分な医学的確証が得られていないのが現状です。期待した効果が得られなかった場合でも、治療費の返金などの補償は致しかねますので、予めご了承ください。

5. 治療に伴うリスク・副作用

本治療はご自身の細胞を用いるため、拒絶反応の心配はありませんが、脂肪採取、細胞投与、細胞培養の各過程において、以下のようなリスクや副作用が生じる可能性があります。

対象	高頻度で起こるもの (通常一過性)	まれに起こるもの
脂肪・血液採取	痛み、腫れ、内出血、赤み	感染、傷跡の残り、しびれ感、 麻酔薬アレルギー、 脂肪切除の場合：醜状瘢痕や 陥凹変形 脂肪吸引の場合：脂肪塞栓症： 脂肪採取の際に、脂肪滴が血 管内に入り、肺などの血管を 詰まらせる重篤な合併症
幹細胞投与（局所）	注射部位の痛み、腫れ、内出 血、赤み	感染、培養に使用する薬剤(抗 生物質等)へのアレルギー反 応、しこり、色素沈着
その他	-	未知のリスク：現時点では予 測できない長期的な影響の可 能性 がん化のリスク：理論上ゼロ ではありません。ご自身の成 熟した幹細胞を用いる本治療 では極めて低いと考えられてい ます

6. 他の治療法との比較

しわやたるみに対する他の代表的な治療法との比較は以下の通りです。

それぞれの特徴を理解した上で、ご自身に最適な治療法を選択することが重要です

治療法	概要	利点	欠点・リスク
ヒアルロン酸製剤注入	ヒアルロン酸を主成分とする充填剤を注入し、しわの改善やボリュームを補う治療法	<ul style="list-style-type: none"> 簡便な施術で改善が期待できる アレルギー反応のリスクが極めて低い 可逆性があり、分解酵素で除去できる可能性がある 腫れ、痛み、発赤などの軽微な合併症が起こりうる 	<ul style="list-style-type: none"> 血管内への誤注入による皮膚壊死や失明など、重篤な合併症の報告がある 腫れ、痛み、発赤などの軽微な合併症が起こりうる
ボツリヌス菌毒素製剤	筋肉の動きを一時的に抑制することで、眉間や目尻などの「表情ジワ」を改善する治療法	<ul style="list-style-type: none"> 表情ジワの改善に高い効果が期待でき、指針では強く推奨されている 	<ul style="list-style-type: none"> 重篤な副作用の報告がなく、安全性が高い
高密度焦点式超音波 (HIFU)	高エネルギーの超音波で皮膚深層や SMAS (表在性筋膜群) を熱凝固させ、組織を収縮させることでたるみを改善する治療法	<ul style="list-style-type: none"> 体内に異物を残さない非外科的な治療の選択肢となる。 瘢痕形成のリスクは稀である。 	<ul style="list-style-type: none"> 効果は外科手術や注入剤には及ばない 副作用として、まれに瘢痕形成や神經麻痺などが報告されており、施術には解剖学的知識が必要
多血小板血漿 (PRP) 療法	自身の血液から血小板を濃縮した成分を抽出し、皮膚に注入する再生医療。成長因子により皮膚の再生を促し、小ジワなどを改善する	<ul style="list-style-type: none"> 自己血液を用いるためアレルギー反応のリスクが低く、比較的安全である。 小ジワや肌の質感の改善が期待できる。 	<ul style="list-style-type: none"> まれに血管内への誤注入により、失明などの重篤な合併症が報告されている 調製法などにより効果にばらつきが出やすい。
スレッドリフト	棘(コグ)のついた特殊な糸を皮下に挿入し、軟組織を物理的に引き上げてたるみを改善する治療法	<ul style="list-style-type: none"> フェイスリフト手術に比べ、侵襲が少なくてダウンタイムも短い 合併症の多くは、皮 	<ul style="list-style-type: none"> 効果は限定的で、持続期間も短期間（1年後にはほとんど効果が失われる）である まれに感染や神經麻痺

		膚のくぼみや痛みなど一時的で軽微なものである。	などの重篤な合併症が報告されている ・国内で承認された糸はない
--	--	-------------------------	------------------------------------

7. 費用について

本治療は公的保険の対象ではありませんので、当院において実施される本治療および本治療に必要な検査などの費用は全額自己負担となります。治療費は、治療に用いる細胞の準備を開始する際、前もっていただいております。

項目	料金(税抜)
自己脂肪由来間葉系幹細胞の投与 (1回投与)	3,000,000 円

細胞保管料は年間 50,000 円となります。(脂肪採取 2 年目以降から)

初診料・再診料は別途頂戴いたします。

なお、脂肪採取予定日や細胞投与予定日の直前に治療を中止した場合、細胞培養を委託している施設や搬送業者のキャンセル料が発生している場合がございます。患者さまのご都合により 治療を中止された場合は、当院の定めるキャンセル料をお支払いでいただきますので、あらかじめ ご了承ください。やむなく日程の変更等が必要となった場合は早めにご連絡をお願いいたします。また、脂肪組織の状態などによっては細胞が十分量得られない可能性もありますが、その場合の投与可否については患者さまにご相談させていただいた上で決定します。

キャンセルポリシー：

脂肪採取予約確定後のキャンセル料

脂肪採取日 1 週間前まで 100,000 円

脂肪採取日前日 16：00 まで 200,000 円

脂肪採取日当日摂取前 300,000 円

脂肪採取後 治療費全額

※上記、税抜金額

8. 同意の任意性と撤回について

この治療を受けるかどうかは、あなたの自由な意思で決めることができます。一度同意された後でも、いつでも理由を問わず同意を撤回することができます。同意を撤回した場合でも、あなたは一切の不利益を受けることはありません。

投与前であれば規定のキャンセル料をお支払いいただくことで投与直前まで撤回が可能です。また、万が一投与後に撤回を希望される場合であっても、患者様の安全性を考慮して一定期間の受診は必要となります。 同意を撤回される場合は、「同意撤回書」にご署名の上、ご提出ください。

9. 治療を中止する場合

下記の理由で本治療の継続が不可能と判断した場合治療を中止または変更する場合があります。

- 治療の効果が期待できないと判断した場合
- 投与する細胞の品質に疑いがある場合（細胞の汚染や形態異常など）
- 副作用が発現し、本治療の継続が困難と判断された場合
- 患者さまから本治療の辞退の申し出や同意の撤回があった場合
- 天変地異などにより治療計画そのものが中止とされた場合
- その他、担当医師（実施医師）が治療の継続が不適当と判断した場合

10. 個人情報とプライバシーの保護

あなたのカルテや検査結果などの個人情報は、厳重に管理されます。治療の結果は、個人を特定できないように匿名化した上で、医学の発展のために学会や医学雑誌などで発表させていただく可能性があります。

ただし、細胞加工施設や検査会社等に対しては、細胞の取り違え防止や発送時の確認を確実にする目的で、患者さまのお名前のうち、カナ氏名を関係者で共有させていただいておりますので、ご了解ください。

11. 脂肪組織、細胞の保存、廃棄方法

患者様から採取した脂肪組織と血液は、ご自身の治療に用いる幹細胞の培養加工にのみ使用します。

【治療用細胞の保管】

培養した幹細胞は、投与まで細胞加工施設にて凍結保管（-70°C以下または-150°C以下）されます。複数回分の治療細胞を一度に準備した場合、凍結保管された細胞は治療の都度、解凍して使用します。

治療が終了または中止された後でも、凍結保管されている細胞は保管開始から 5 年以内で

あれば、再度同じ治療（しわ、たるみの治療）にご利用いただけます。

【法律に基づく参考品の保管】

治療の安全性を後から検証できるよう、法律に基づき、採取した脂肪組織・血液の一部と、培養した細胞の一部を「参考品」として5年間凍結保管します。この参考品は検査目的でのみ使用され、患者様に投与されることはありません。

【細胞の廃棄】

治療に用いる予定のない細胞や、5年間の保管期間を超えた治療用細胞は、医療廃棄物として適切に廃棄いたします。なお、患者様の細胞を研究目的や他の医療機関へ提供することは一切ありません。

12. 健康被害が発生した場合の対応と補償

万一、本治療により患者様に健康被害が生じた場合は、責任をもって必要な治療を行います。また、本治療による健康被害への対応として、当院が加入する医師賠償責任保険等を適用いたします。期待した効果が得られなかった場合は補償の対象とはなりません。

13. 治療結果の公表について

幹細胞を用いた再生医療は、まだまだ発展の途上にあります。当院では、幹細胞を用いた再生医療をより安全で、より良い治療にするため、今回の治療の結果やデータを、学会・論文にて使わせていただきたいと考えています。もちろん、患者さまにかかる個人の情報はすべて匿名化され、第三者により特定されないよう厳重に配慮いたします。

ご家族さまはじめ、患者さまのプライバシーにかかる情報は、一切外部に漏れることはございません。なお、これらの治療の結果に係る特許権などの知的財産の権利は実施医師または当院に帰属することをご了承願います。また、この治療で実施する血液検査等から、患者さまの健康に関する重要な知見（予期しない所見を含む）が得られる可能性がございます。得られた場合には患者さまにその知見をお知らせいたします。

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「しわ・たるみなど皮膚の加齢性変化に対する自己脂肪由来幹細胞（間質細胞）による治療」については、特定認定再生医療等委員会の承認を得て、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：NA8190007

特定認定再生医療委員会等の名称：医療法人社団啓神会特定認定再生医療等委員会

所在地：東京都新宿区四谷三栄町 11 番 19-601 号

15. 問い合わせ先

本治療に関して、ご不明な点やご心配なことがありましたら、いつでも下記までご連絡ください。

- 医療機関名：医療法人社団啓神会 M 再生クリニック
- 住所：東京都杉並区下高井戸 5-4-10
- TEL: 03-5357-8964
- 管理者氏名：飯塚 翠
- 実施責任者氏名：飯塚 翠
- 問い合わせ時間：水曜～金曜（9 時～18 時）

同意文書

医療法人社団啓神会 M 再生クリニック
院長 飯塚 翠 殿

私は、年 月 日より実施される医療法人社団啓神会 M 再生クリニックの提供する「しわ・たるみなど皮膚の加齢性変化に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞（間質細胞）による治療」について、説明文書に基づき医師から十分な説明を受け、その療法をよく理解し、下記の事項についても納得し同意いたしますので、本治療の実施をお願いいたします。

また、その他の必要となる適切な処置についても上記同様に承諾同意いたします。

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> この治療の目的と原理 | <input type="checkbox"/> この治療の対象となる方・受けられない方 |
| <input type="checkbox"/> 治療の具体的な流れ | <input type="checkbox"/> 期待される効果と治療の限界 |
| <input type="checkbox"/> 治療に伴うリスク・副作用 | <input type="checkbox"/> 他の治療法との比較 |
| <input type="checkbox"/> 費用について | <input type="checkbox"/> 同意の任意性と撤回について |
| <input type="checkbox"/> 治療を中止する場合 | <input type="checkbox"/> 個人情報とプライバシーの保護 |
| <input type="checkbox"/> 脂肪組織、細胞の保存、廃棄方法 | <input type="checkbox"/> 健康被害が発生した場合の対応と補償 |
| <input type="checkbox"/> 治療結果の公表について | <input type="checkbox"/> 特定認定再生医療等委員会について |
| <input type="checkbox"/> 問い合わせ先 | |

治療内容：幹細胞治療（幹細胞 億個）

治療費： 円

年 月 日

患者様署名 _____
緊急連絡先 _____
住 所 _____

(緊急連絡先)

氏 名 続柄 _____
電 話 _____
住 所 _____

年 月 日

説明医師 _____

同意撤回書

医療法人社団啓神会 M 再生クリニック
院長 飯塚 翠 殿

私は、医療法人社団啓神会 M 再生クリニックの提供する「しわ・たるみなど皮膚の加齢性変化に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞（間質細胞）による治療」について、説明文書に基づき医師から十分な説明を受け、 年 月 日より治療の実施に同意し、同意書に署名をいたしましたが、この同意を撤回いたします。 なお、同意を撤回するまでに発生した治療費その他費用については、私が負担することに異存はありません。

同意撤回日 年 月 日

氏名 _____ (署名または記名・捺印)

代諾者（家族）氏名 _____ (署名または記名・捺印)

続柄

※同意撤回はご本人の署名のみで可能です。