

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：（計画番号を記載）

治療名称：脱毛症に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞（間質細胞）を用いた治療

はじめに

この説明文書は、あなたが「脱毛症に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞（間質細胞）を用いた治療」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、ご自身の脂肪組織から分離・培養した自己脂肪由来間葉系幹細胞（間質細胞）を、薄毛や脱毛が気になる頭皮に直接注入することで、毛髪の成長を促し、毛髪の量や質を改善することを目的としています。これにより、患者様の生活の質（QOL）の向上を目指します。

【治療の原理】

私たちの皮下脂肪には、様々な細胞に変化する能力（多分化能）と、自分自身を複製する能力（自己複製能）を持つ「幹細胞」が豊富に含まれています。この脂肪由来幹細胞には、以下のような働きがあると考えられています。

- 成長因子の放出: 幹細胞は、毛髪の成長を促す様々なタンパク質（サイトカイン）を放出します。これにより、休止期にある毛根を成長期へと導き、発毛を促進します。
- 血管の新生: 頭皮の血流を改善し、毛髪の成長に必要な栄養を届けやすくなります。
- 組織の修復: 損傷した組織を修復する働きにより、頭皮環境を健やかに整えます。

本治療では、患者様ご自身の細胞を使用するため、アレルギー反応や拒絶反応が起こるリスクは極めて低いと考えられます。また、iPS細胞やES細胞とは異なり、がん化のリスクも非常に低いとされています。

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）】

以下のすべてを満たす方が対象となります。

- 年齢が満20歳以上のかた（性別は問いません）。
- 男性型脱毛症、女性型脱毛症、円形脱毛症などがあり、医師が本治療を適当と判断した方。
- 本治療の内容について十分な説明を受け、ご自身の自由な意思で同意いただける方。
- 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。
- 脂肪採取に耐えられる健康状態である方。

【この治療を受けられない方（除外基準）】

以下に該当する方は、安全上の理由から本治療を受けることができません。

- 抜毛症など、精神的・物理的な要因が主たる原因の脱毛症が疑われる場合
- 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。
- 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。
- がん（悪性腫瘍）の治療中、またはその疑いがある方。
- 妊娠中、授乳中、または妊娠の可能性がある方。
- 治療部位に活動性の皮膚感染症や重度の炎症を有するかた
- 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。
- 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。

(9) 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>脱毛症の診断、重症度の評価をおこないます。</p> <ul style="list-style-type: none">・標準化写真撮影・マイクロスコープによる毛髪密度・毛髪径の測定・感染症項目 <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> <ul style="list-style-type: none">・吸引法 <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。</p> <ul style="list-style-type: none">・ブロック法 <p>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</p>

		<p>す。採取する脂肪量は 10 g 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。シャワーは可能です。入浴は翌日の夜から可能です。</p> <p>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。</p>
Step3	細胞の培養・加工	<p>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。</p> <p>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。）</p>
Step4	幹細胞の投与	<p>十分な量まで増殖した幹細胞を、薄毛や脱毛が気になる頭皮の複数個所に、極細の針を用いて局所注射します。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。</p>
Step5	治療後の経過観察	<p>治療効果の判定などのため、治療後 3 か月、6 か月、12 か月、24 か月の時点で来院いただき、頭皮の状態をマイクロスコープや写真撮影などで記録し、経過を客観的に評価します。</p> <p>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。</p>
	その他	<p>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</p>

		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】

- 毛髪の成長促進（発毛・増毛）
- 毛髪のハリ・コシの改善
- 抜け毛の減少

【治療の限界と不確実性】

- 効果の個人差: 効果の発現時期や程度には個人差があり、すべての方に同じ効果が現れるとは限りません。効果を全く感じられない可能性もあります。
- 持続性: 治療効果がどのくらい持続するかは、現時点では明確なデータがありません。効果を維持するために、追加の治療が必要になる場合があります。

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（頭皮）	注射部位の痛み、腫れ、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が、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。

万が一、これらの症状やその他気になる症状が現れた場合は、速やかに当院までご連絡ください。責任をもって適切な処置をいたします。

6. 他の治療法との比較

薄毛・脱毛症には、本治療以外に以下のようないわゆる治療法があります。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
本治療（自己脂肪由来幹細胞）	ご自身の脂肪から採取した幹細胞を培養で増やし、頭皮に注射する治療法。	<ul style="list-style-type: none"> ・自己細胞のためアレルギーや拒絶反応のリスクが極めて低い。 ・根本的な頭皮環境の改善と発毛促進が期待できる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・自由診療で費用が高額。 ・効果に個人差があり、確実ではない。 ・脂肪吸引が必要で、培養に時間がかかる。

薬物療法	内服薬や外用薬を用いて、抜け毛の抑制や発毛を促す、脱毛症治療の主要な方法。	<ul style="list-style-type: none"> ・比較的安価で手軽に始められる。 ・ガイドラインでも高い有効性が認められている。 	<ul style="list-style-type: none"> ・効果維持のために継続が必要。 ・副作用（性機能障害、肝機能障害、血圧低下等）のリスクがある。 ・使用を中止すると元に戻ることがある。
自毛植毛（植毛術）	ご自身の後頭部等の毛髪を、毛根ごと薄毛の気になる箇所に移植する外科手術。	<ul style="list-style-type: none"> ・自身の毛髪を移植するため拒絶反応がなく、自然な仕上がり。 ・生着した毛髪は、半永久的に生え変わり続ける。 	<ul style="list-style-type: none"> ・外科手術であり、身体的負担が大きい。 ・費用が高額。 ・移植できる本数に限りがあり、採取部に傷跡が残る場合がある。
PRP 療法	ご自身の血液から血小板を濃縮した成分（PRP）を抽出し、頭皮に注射する治療法。	<ul style="list-style-type: none"> ・自己血液のためアレルギーや拒絶反応のリスクが低い。 	<ul style="list-style-type: none"> ・採血が必要。 ・内出血、痛み、赤み、腫れが出る可能性がある。 ・効果の持続性については、まだ議論の段階。
レーザー治療（低出力）	特定の波長の低出力レーザーを頭皮に照射し、血行を促進して発毛を活性化させる治療法。	<ul style="list-style-type: none"> ・治療に伴う痛みが少なく、副作用も軽微とされている。 	<ul style="list-style-type: none"> ・効果の実感が緩やかであったり、効果が実感できない場合がある。
かつらの着用	外見を補うための非医療的な方法。	<ul style="list-style-type: none"> ・脱毛の重症度に関わらず、外見をすぐに改善でき、QOLの向上が期待でき 	<ul style="list-style-type: none"> ・根本的な治療ではない。 ・定期的なメンテナンスや買い替えが必要。

		る。	
--	--	----	--

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（毛髪治療）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わる情報は、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「脱毛症に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療」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「脱毛症に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞（間質細胞）を用いた治療」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「脱毛症に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞（間質細胞）を用いた治療」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。