

自家培養脂肪由来幹細胞を用いた毛髪再生治療

説明・同意書

医療法人社団凜旺の幹

シンシアガーデンクリニック高崎院

管理者 泉 彰典

【1. 治療概要】

この説明文書は、当院で実施する「自家培養脂肪由来幹細胞を用いた毛髪再生治療」（以下、本治療という）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相談窓口におたずねください。

■ 本治療の概要

本治療は、患者さまご自身の脂肪から採取した自家培養脂肪由来幹細胞（間葉系幹細胞）を用い、加齢、男性ホルモンの影響、生活習慣等に起因する男性型脱毛症（AGA）、女性型脱毛症、加齢性脱毛症等の薄毛・脱毛症状の改善を目的とする再生医療です。

幹細胞は、損傷した組織の修復を促し、毛包周辺の微小環境を改善する働きがあります。幹細胞が分泌する成長因子（VEGF、FGF、HGF、IGF-1 等）が毛包に作用し、毛周期の正常化、毛包の活性化、毛髪密度や毛径の改善が期待されます。

脂肪由来幹細胞を活用した毛髪再生医療は国内外で行われており、その有効性および安全性が報告されています。培養脂肪由来幹細胞の頭皮への投与により、毛髪密度や毛径の有意な増加、毛周期の改善が報告されており（Fukuoka H, Suga H. Aesthet Surg J. 2015 等）、男性型脱毛症および女性型脱毛症に対する有用性が示されています。

治療は、まずお腹や太ももなどから脂肪を採取し、同時に血液も採取します。採取した脂肪から幹細胞を分離し、血液由来の血清を用いて必要な数まで培養・増殖します。その後、通常は採取から6週間以上あけて、培養した幹細胞を頭皮の脱毛・薄毛部位に注射により投与します。

本治療は、すべて患者さまご自身の細胞を使用するため、アレルギーや拒絶反応のリスクは極めて低く、男性型脱毛症（AGA）、女性型脱毛症（FAGA/FPHL）、加齢性脱毛症など、幅広い脱毛症状に対応できることが特徴です。

また、本治療は再生医療等安全性確保法に従い再生医療等提供計画書を厚生労働大臣へ提出した上で行われています。

【2. 本治療の対象（選択基準）】

本治療は、以下の条件に当てはまる方を対象とします。

- ・ 男性型脱毛症（AGA）、女性型脱毛症（FAGA/FPHL）、加齢性脱毛症等により頭皮の薄毛または脱毛が認められる方、また頭髪のボリューム低下を改善したい方
- ・ 本件再生医療等の説明文書の内容を理解し、同意書に署名した成人の方
- ・ ミノキシジル外用、フィナステリドまたはデュタステリド内服等の標準的な治療を受けたものの十分な効果が得られなかった方、または、これらの治療に伴う副作用や合併症の懸念により標準治療を継続することが難しく、本治療による改善が期待できる方
- ・ 脂肪採取に十分耐えられる体力および健康状態を維持されている方

【3. 本治療を受けられない方(除外基準)】

以下の条件に当てはまる方は、本治療をお受けになることができません。

- ・ 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）、または抗生物質、特定細胞加工物等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
- ・ 病原性微生物検査（HIV、HTLV-1、HBV、HCV、TPHA）が陽性の方
- ・ 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
- ・ 妊娠しているもしくは授乳中の方
- ・ その他、治療担当医師が本再生医療の施行を不適当と認めた方

なお、特定細胞加工物の製造工程では、抗菌薬としてゾシン®（タゾバクタム・ピペラシリン配合剤）が使用されます。このため、同剤の成分又はペニシリン系抗菌薬に対する過敏症の既往歴がある方は、本治療を受けることができません。

その他、本治療を受けるためには、いくつかの基準を満たす必要があります。また、本治療に同意した後であっても、事前検査の結果等により、本治療を受けられない場合があります。

【4. 本治療の利点】

（1）テラーメイド医療

ご自身の脂肪・幹細胞・血清を用いて、ご自身のみに移植するテラーメイド医療となる為、移植による副作用（生体拒否反応、異物反応、炎症）がなく、国から認可された細胞培養施設にて徹底した衛生管理の下、安全安定的に幹細胞が培養される為、安全性が担保された治療となります。

（2）幹細胞による効果

従来の薄毛治療では、フィナステリド・デュタステリド内服、ミノキシジル外用、自毛植毛、PRP 療法等の方法がありますが、内服・外用薬の長期使用による副作用、植毛の侵襲性、効果の個人差等が懸念されております。本治療は、幹細胞を用いた新しい毛髪再生治療であり、幹細胞による効果として毛包の活性化、毛周期の正常化、毛髪密度・毛径の改善、頭皮の血管新生作用等が期待されます。

（3）保管細胞による若い細胞での移植効果

ご自身の培養された幹細胞は、本治療期間中、液体窒素（-196℃以下）にて凍結保管致します。液体窒素下では細胞の代謝活動が停止するため、保管期間中の細胞の状態は採取時の状態が維持されます。

【5. 予想される効果と副作用、有害事象】

（1）効果

この治療では、ご自身の脂肪から取り出し、必要な数まで増やした幹細胞（自家培養脂肪由来幹細胞）を、頭皮への注射により投与します。幹細胞はホーミングと呼ばれる性質を持ち、損傷や萎縮が生じている毛包周囲に集まり、炎症を抑えて組織の修復を促します。これにより、毛包の活性化や毛周期の正常化が助けられ、毛髪密度や毛径の改善が期待されます。

また、間葉系幹細胞にはパラクライン効果と呼ばれる特性があり、幹細胞が分泌する成長因子（VEGF、FGF、HGF、IGF-1 等）が毛包や頭皮の細胞に作用して、毛包周囲の血管新生、毛母細胞の増殖促進、毛周期の改善など、さまざまな再生修復作用が期待されます。

これらの働きにより、男性型脱毛症や女性型脱毛症、加齢性脱毛症などの症状において、毛髪密度の増加や毛髪の太さの改善、頭皮環境の改善につながる可能性があります。

（2）危険性

すべての方にご希望通りの効果が得られるとは限りません。

脂肪の採取や細胞の投与に伴い、以下のような合併症や副作用が生じることがあります。

（考えられる合併症と副作用）

1) 脂肪採取時

- ・皮下血腫（程度により腹部皮膚の色素沈着）
- ・創部からの出血

- ・創部の疼痛・腫脹（はれ）
- ・出血による貧血
- ・アナフィラキシー反応（冷汗、吐き気、嘔吐、腹痛、呼吸困難、血圧低下、ショック状態など）
- ・腹膜穿孔（手術中、腹膜に傷が付く場合がございます。）

2) 細胞投与時

以下の副作用の多くは投与時に生じる可能性があるものです。

過去に、因果関係は明確にされておりませんが、人において自家培養脂肪由来幹細胞投与後に死亡した例が報告されております。

当院では副作用の有無を確認するために、投与中は患者様の状態を観察し、異常がないかを確認致します。また、投与終了後も 30 分程度院内にてご休憩をいただき、経過を観察させていただきます。ご帰宅後に呼吸困難、頭痛の悪化、頭皮の強い腫脹・発赤、発熱等の症状が出現した場合は、すぐに緊急連絡先にご連絡ください。

- ・アナフィラキシー反応
- ・肺塞栓（注入した細胞による肺血管の閉塞、症状が重いと呼吸困難症状）
- ・注射部位の痛み、内出血、頭痛、一時的な腫脹
- ・注射部位の硬結、一時的な頭皮の違和感
- ・傷跡（瘢痕）

【6. 治療のながれと内容】

本治療の具体的な手順は、以下の通りです。

① カウンセリング・診察と血液検査

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検討ください。また、治療に関する不安、不明な点がありましたら遠慮なくご質問頂けますようお願いいたします。本治療について同意いただけた場合、診察と血液検査等を実施します。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 脂肪組織及び血液の採取

診察と検査の結果から治療を実施することが可能と判断した場合、患者様ご自身の腹部、臀部（おしり）、鼠径部（足の付け根）または大腿部（太もも）、二の腕から脂肪組織を採取させていただきます。

脂肪組織の採取方法には吸引法とブロック法の2種類がありますが、患者様の状態やご希望を考慮して決定いたします。吸引法で採取する場合は、局所麻酔下で数 mm 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、10～30mL 程度の脂肪

吸引をおこないます。ブロック法で採取する場合は、局所麻酔下で数 cm ほどの小切開をおこない、その創部より 1〜3g 程度の脂肪組織を切除して採取します。

また、細胞の培養を行う為に患者様の血液を 200mL 程度採取いたします。細胞の培養にあたって採取する血液量は通常の献血量である 400mL に比べて少量であり、比較的安全性の高い処置だと考えられますが、採血に伴う痛み・内出血等を生じる場合がございます。そのような症状があらわれた場合には最善の処置を行いますので、ご安心ください。

③ 創部の処置と術後の諸注意

脂肪採取した創部（傷のある部位）は縫合し、皮下出血、瘢痕形成予防（※瘢痕形成とは、けがをした後皮膚が修復される過程でできる傷跡を指します）のため、厚手のガーゼなどで圧迫固定をさせていただきます。脂肪採取後は少しのお時間、院内で安静にいただき、容態を観察させていただきます。採取に伴う疼痛や出血などの問題がなければご帰宅いただけます。

手術後 1 週間は、水分を多めに取り、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。シャワーは、手術後 3 日目以降に防水テープをしっかりと貼っておこなってください。

④ 細胞培養

お預かりした脂肪から幹細胞を抽出します。抽出された幹細胞は培養を経て、特定細胞加工物等（治療用に用いられる脂肪由来幹細胞）となります。また、移植用の細胞が患者様本人のものであるか同定を行うため、②で採血した血液の一部と培養した細胞から遺伝子を抽出して両方の遺伝子と同一であるか確認を行います。結果の二次使用は致しません。

⑤ 投与（頭皮への注射）

採取した脂肪組織は、当院が提携する特定細胞加工物等製造施設（培養施設）へ搬送され、幹細胞を分離したのち、必要な数に達するまで培養されます。培養後には品質確認試験を行い、安全性と状態を確認した上で、約 6 週間後に当院へ輸送されます。

投与当日は、頭皮の表面麻酔または局所麻酔を行い、注射による投与の準備を行います。

培養された幹細胞は、生理食塩水等の懸濁液に調製した上で、頭皮の脱毛・薄毛部位に注射により投与いたします。1 回あたりの投与量および注射部位は、症状や脱毛範囲に応じて医師が判断いたします。

投与後は院内で休憩を取り、体調を確認したうえでご帰宅いただきます。

投与する細胞数や投与間隔、回数については、事前に医師と患者さまで十分に協議し、個々の状態やご希望に応じて決定いたします。

⑥ 予後検診

本治療の安全性および有効性の確保、並びに、患者様の健康状態の把握のため、本療法を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、画像検査等を行います。海外在住などで来院が困難な場合には電話やメール等により連絡を取り、経過や疾病等の状態を聴取させていただきます。

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。

【7. 細胞培養に対する注意事項】

- (1) 採取した脂肪の状態によっては幹細胞が増えにくいなど、治療を継続することが困難な場合があります。その際は、脂肪の再採取が必要となる可能性がございます。
- (2) 特定細胞加工物等製造施設の不備等が原因で細胞培養が出来なくなった場合、脂肪を再度採取させていただき、もう一度培養を行わせていただきます。この為、移植治療の実施時期は延期となる可能性がございます。
- (3) 非常事態（長時間の停電、天変地異等）により、万が一培養が中断された場合には、脂肪の再採取となる場合がございます。この為、移植治療の実施時期は延期となる可能性がございます。

【8. 他の治療との比較について】

本治療と従来の薄毛治療法との比較は、以下の通りです。

方法	内服・外用薬	PRP 療法／HARG 療法	毛髪再生治療 (本治療)
概要	フィナステリド・デュタステリド等の内服薬、ミノキシジル外用薬を継続的に使用して、脱毛の進行抑制および発毛促進を図る治療	自己血液から抽出した PRP（多血小板血漿）や成長因子カクテルを頭皮に注射し、毛包の活性化や毛周期の改善を促す治療。	ご自身の少量の脂肪と血液にて幹細胞の培養を行い、多量の幹細胞を頭皮に注射する治療。幹細胞が分泌する成長因子により毛包を活性化し、毛周期の正常化や毛髪密度・毛径の改善が期待される。
デメリット	効果発現に数ヶ月～半年を要し、継続使用が必要。男性ホルモン関連の副作用（性機能障害等）や血圧低下、初期脱毛などのリスクがある。中止により効果が失われる。	効果に個人差が大きく、複数回の施術が必要となることが多い。成長因子の量が一定でなく、毛根が完全に消失している部位への効果は限定的。継続的な施術が必要。	完全テラーメイドとなる治療の為、患者様の血液採血や少量の脂肪採取が必要。また、細胞培養を行う為、治療開始までの期間（約 6 週間以上）が掛かる。
幹細胞の培養	なし	なし	あり
幹細胞の増加数	なし	明確でない	1000 倍
必要脂肪採取量	なし	なし	少量
手術時間	－	30 分～1 時間程度	採取時：1～2 時間／投与時：30 分～1 時間
必要な来院回数	継続的に通院	1～数回	2～3 回

【9. 特定細胞加工物等製造施設の説明】

幹細胞は徹底した管理のもとで作業を行うため、厚生労働省の許可を受けた専門の事業者（特定細胞加工物等製造事業者）の管理する施設（特定細胞加工物等製造施設：株式会社セルバンク CPC）にて保管・培養しております。

特定細胞加工物等製造施設は、24 時間稼働の無菌室で、外界と遮断された構造を持ち、汚染を防ぐための様々な方法が取られております。清浄度から 4 つの区域（グレード A～D）に分かれ、24 時間温度や室圧、清浄度などがモニタリングされ記録されています。それぞれの用途に応じて区域が設定管理されており、区域に合わせて入室人数制限や教育訓練を受けた者のみが入室が出来るようにコンピュータにて管理されています。

【10. 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、特定細胞加工物等製造施設において保管いたします。

この保管は、患者様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。

なお、治療用に凍結保管された細胞は、患者様の治療が完了するまでの期間に限り委託先の特定細胞加工物製造事業者にて保管いたします。

保管料金に関しましては、別途ご説明いたします。

【11. 患者様の自己決定権と同意の撤回について】

本治療を受けるかどうかは、患者様自身の自由な意志によるもので、患者様（または代諾者）は、理由の有無にかかわらず、治療を受けることを拒否することができます。患者様が治療を受けることを拒否することにより、不利益が生じることはありません。もし患者様が本治療を受けることに同意しない場合も、最適と考えられる治療をご提案できるよう最善を尽くします。

また、本治療を受けることに同意された後でも、いつでも同意を撤回し、この治療を中止することができます。

同意の撤回については直接ご来院いただく他、お電話でも可能です。

もし同意を取り下げられても、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。

なお、患者様のご判断で本治療開始後に治療を中止された場合、それまでに掛かった治療料金についてはご請求させていただきます。

【12. 健康被害が発生した場合の補償について】

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. 予想される効果と副作用、有害事象』でお示し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様の安全確保を最優先し、被害を最小限にとどめるため、直ちに当院にて一次対応を行います。

当院での対応が困難な場合は救急対応可能な設備と病床等を備えた連携先医療機関へ搬送させていただき、迅速な対応をさせていただきます。

尚、当院以外で患者様に緊急医療が行われた場合の費用（治療費用及び入院費用等）は、患者様にご負担いただきます。健康被害（合併症）に伴う金銭補償はいたしません。

【13. 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扱実施規程に従い、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、個人が識別できないよう削除又は加工した上で患者様の治療結果を使用させていただくことがあります。その際には改めて説明・同意書を取得させていただきます。

また、患者様の秘密の保持に関して、この治療に携わる医師や看護師、受付スタッフ、培養技術者には、刑法第 134 条（秘密漏示）に則った守秘義務が課せられています。患者様の同意を得ることなく当院への受診、治療効果等が公表されることはございません。ただし、法令に基づく関係省庁への報告義務の履行についてはこの限りではございません。

【14. 情報開示について】

患者様の個人情報の利用目的の通知、個人情報の開示、訂正、追加、削除、個人情報の利用もしくは、第三者への提供停止等の求めに応じ対応させていただきます。

また、法令等の定めにより、開示等の求めに対応できない場合もございますので、あらかじめご了承くださいますようお願いいたします。ただし、法令に基づく関係省庁への報告義務の履行についてはこの限りではございません。

【15. 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、患者様は利益を受ける権利がございません。

【16. 治療料金・キャンセル料金について】

- ・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。
- ・本治療を受けるために必要となった旅費、交通費などの全ての費用もご自分でご負担いただきます。
- ・治療終了後も定期的な受診が必要です。
- ・実際に必要となる費用については下記の料金表をご確認ください。

なお、脂肪の採取後や、細胞加工物の製造後に同意を撤回された場合など、同意を撤回される時点までに費用が発生している場合は、発生した費用についてご負担いただきますのでご了承ください。

■ 施術料金（税込価格）

頭皮 1 億個×1 回

施術費	550,000 円
採取培養（培養用脂肪採取＋培養）	990,000 円

頭皮 1 億個×2 回（計 2 億個）

施術費	990,000 円
採取培養（培養用脂肪採取＋培養）	1,320,000 円

頭皮 1 億個×3 回（計 3 億個）

施術費	1,485,000 円
採取培養（培養用脂肪採取＋培養）	1,870,000 円

※凍結保管された幹細胞による 2 回目以降の追加移植の料金は別途お見積もりいたします。

■ キャンセル料金（税込価格）

同意撤回時期	1 億個×1 回	1 億個×2 回（計 2 億個）	1 億個×3 回（計 3 億個）
カウンセリング後	5,500 円	5,500 円	5,500 円
血液検査後	11,000 円	11,000 円	11,000 円
脂肪採取後	300,000 円	300,000 円	300,000 円
脂肪採取後～培養開始後	900,000 円	1,200,000 円	1,700,000 円
投与 1 週間前～予約当日	全額負担	全額負担	全額負担

※不明点につきましては、受付スタッフにご確認ください。

【17. 連絡先・相談窓口について】

■ 細胞採取及び細胞移植を行う医療機関

- ・医療法人社団凜旺の幹 シンシアガーデンクリニック高崎院
- ・管理者：泉 彰典
- ・実施責任医師：泉 彰典
- ・再生医療を行う医師：泉 彰典・高島 政浩・山路 佳久・瀧川 恵美・長谷川 祥子・立山 啓悦
- ・住所：〒370-0046 群馬県高崎市江木町 1718-4
- ・電話番号：(027)388-0411
- ・受付時間：休診日を除く 10:00-19:00

治療に関するお問い合わせ、並びに治療後のお問い合わせ、苦情については当クリニックまでお問い合わせください。

■ 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、自家培養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。本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「CONCIDE 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。

CONCIDE 特定認定再生医療等委員会 事務局

- ・所在地：〒102-0084 東京都千代田区二番町 11-3 相互二番町ビルディング別館 7 階
- ・電話番号：(03) 5772-7584
- ・認定番号：NA8160002

同意書

再生医療等名称：自家培養脂肪由来幹細胞を用いた毛髪再生治療

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. 治療概要
- ☐ 2. 本治療の対象（選択基準）
- ☐ 3. 本治療を受けられない方（除外基準）
- ☐ 4. 本治療の利点
- ☐ 5. 予想される効果と副作用、有害事象
- ☐ 6. 治療のながれと内容
- ☐ 7. 細胞培養に対する注意事項
- ☐ 8. 他の治療との比較について
- ☐ 9. 特定細胞加工物等製造施設の説明
- ☐ 10. 試料等の保管および廃棄方法について
- ☐ 11. 患者様の自己決定権と同意の撤回について
- ☐ 12. 健康被害が発生した場合の補償について
- ☐ 13. 個人情報の保護について
- ☐ 14. 情報開示について
- ☐ 15. 特許権・著作権及び経済的利益について
- ☐ 16. 治療料金・キャンセル料金について
- ☐ 17. 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：

代筆者氏名： (続柄：)

説明日： 年 月 日

說明醫師署名：

同意撤回書

醫師 殿

再生医療等名称：自家培養脂肪由来幹細胞を用いた毛髪再生治療

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

代筆者氏名： (続柄：)