

説明文書および同意書

治療名：

自己線維芽細胞を用いた皮膚醜形治療

組織提供者

再生医療を受ける患者

医療機関：医療法人光明会 SUIU クリニック東京

管理者：田邊 雅祥

実施責任者：田邊 雅祥

作成：2026/4/01(初版)

目次

1. はじめに	3
2. 自己線維芽細胞を用いた治療について	3
3. 組織採取方法と培養期間・治療方法と治療期間について	4
4. 組織の提供や治療が中止される場合について	5
5. 予測される利益（効果）と不利益（副作用）について	5
6. 同意取り消しの自由（同意の撤回）について	6
7. 他の治療について	6
8. 健康被害について	6
9. 情報の開示と個人情報の取り扱いについて	7
10. 試料等の保管及び廃棄の方法について	7
11. 患者様の費用負担について	7
12. 担当医師及び相談窓口について	8
13. 本治療を審査した認定再生医療等委員会について	8

1. はじめに

この冊子は、『自己線維芽細胞を用いた皮膚醜形治療』に関する説明文書です。

この技術は、患者さんご本人から皮膚組織（以後、組織と言います）を提供して頂き、その組織から分離して増やした線維芽細胞を患者さんに移植（注入）する再生医療です。この再生医療を実施するにあたり、組織提供に関わる同意と、細胞の移植に関わる同意を、患者さんからいただく必要があります。医師の説明に加えてこの説明文書をよくお読みください。この医療を受けるために組織を提供する事と、移植を受ける事に同意するかどうかはあなたの自由な意思で決めていただきます。また、あなたから採取した組織や、培養によって増やした細胞は、本治療に必要な検査や治療以外の目的で使用されることはありません。また、他の患者様に使用されることもありません。説明文書の内容をよくご理解いただいて、この治療を受けてもよいと思われた場合は、同意書にご署名をお願いいたします。

2. 自己線維芽細胞を用いた治療について

線維芽細胞は、皮膚組織の『真皮』に存在し、コラーゲン・エラスチン・ヒアルロン酸といった真皮成分を生成する細胞です。これらの成分肌の弾力を保ち、外部の衝撃から身体を守る重要な役割を担っています。

しかし、加齢や外部刺激によって真皮成分が減少すると、皮膚組織は徐々に劣化していきます。

しわやニキビ跡、ほうれい線などに線維芽細胞を注入することで、細胞そのものが真皮成分を補うだけでなく、組織再生を促す「増殖因子」を産生します。これにより、周囲の細胞へ働きかけ、真皮層を根本から若返らせる効果が期待できます。

組織を採取する部位は耳の裏、ビキニラインなどの目立たない部分を選び、7mmx3mm 程度の皮膚を採取して、この皮膚から取り出した細胞を培養した後

に、お肌の気になる部分に移植（注入）します。

移植（注入）する線維芽細胞はご自身の細胞ですので安全です。培養し、回収した細胞はご希望により有償（料金は別紙参照）で冷凍保管ができるので、一度の組織採取で繰り返し治療を受けることが可能です。

この治療は、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、厚生労働大臣へ提出した書類に基づき実施しています。

^{*}審査に関する問合せ先：医療法人社団優惠会特定認定再生医療等委員会
(認定番号 NA8200002・電話 03-5726-8431)

3. 組織採取方法と培養期間・治療方法と治療期間について

《組織採取から培養までの概要》

治療のための組織採取と線維芽細胞培養は以下の通りです。

- 1) カウンセリングならびに血液検査
- 2) 皮膚組織採取、注入（移植）日のご予約（線維芽細胞の培養・凍結保管：培養期間 2 ヶ月程度）
- 3) 組織採取部位を局所麻酔し、ご指定の部位から直径 3mm 程度の皮膚を 4～5 か所くり抜き採取します。必要に応じ縫合する時があります。
- 4) ガーゼ等で通常の創傷処置を行い、傷の確認のため 1 週間後に診察いたします。
- 5) 採取した皮膚組織から線維芽細胞を 5-6 週間培養し増やしますが、培養期間には個人差はあります。
- 6) 増やした線維芽細胞は、治療に用いる細胞と保管する細胞に分割します。

細胞培養の際にご自身の血液成分（血清）を使用する場合は、60mL-140mL 程度の採血が必要になります。通常の採血同様、針を刺す痛みが伴います。

《治療を受けられない場合（除外基準）》

- ・妊娠中または妊娠している可能性がある方
- ・他に治療が優先されるべき疾患に罹患中の方
- ・採皮部位または施術部位に、外傷・感染などを伴う方
- ・ケロイド、肥厚性瘢痕などを伴う方
- ・皮膚組織を採取する際に用いる局所麻酔薬、細胞培養の際に用いる抗生剤にアレルギーをお持ちの方
- ・医師の判断でこの治療が好ましくないと診断された方
- ・医師に指示に従えない方

《治療方法の概要と治療期間》

治療までのながれ

<初回治療の場合>

- ①皮膚組織を採取・線維芽細胞の培養
(線維芽細胞の培養：培養期間 5-6 週間程度)
- ②線維芽細胞の移植（注入）

<2回目（反復）治療を希望された場合>

- ①移植（注入）日のご予約
(線維芽細胞の解凍と培養：培養期間 2 週間程度)
- ②線維芽細胞の移植（注入）

施術当日の流れ

- ①化粧拭き取り
- ②写真撮影
- ③表面麻酔
- ④マーキング
- ⑤移植（注入）

⑥冷却

ただし、当日の患者様の全身状態から、医師が治療中止と判断した場合や、組織提供時に不適合と判断された場合は、上記の治療は実施されません。

移植（注入）後の状態は、約1ヶ月後・3ヶ月後に診察の上、確認する必要があります。より効果的な治療を期待する上で、同一部位に1年に2回～3回の移植（注入）を推奨しています。

その後はメンテナンスとして1～2年毎に治療を継続すると、効果の持続が見込めます。細胞の一部は、ご希望により培養した施設で安全に冷凍保管され、将来必要な時に再びお肌に注射することができます（別途契約が必要）。保管期間は患者様のご希望に応じて決められます。（1年ごとに更新（料金は別紙にてご案内差し上げます））

※更新日の約1ヶ月前に当院からご連絡させていただきます。

※更新日を過ぎてもご連絡がつかない場合、細胞は廃棄させていただきます。

治療後の注意点

- ・治療当日の飲酒、サウナは避けてください。
- ・移植（注入）部位を強く圧迫しないでください。
- ・治療の翌日以降からの洗顔や化粧は問題ありません。
- ・1ヶ月後からフェイシャル等を受けていただけます。
- ・翌日の診察をご希望の場合は、再診料がかかります。
- ・治療日に合わせて細胞を準備するため、治療予定日から2週間以内の日程変更やキャンセルはできません。
- ・ご入金確認後に治療の予約を確定いたします。予約確定後の返金については別紙のキャンセル料の設定をご参照ください。

4. 組織の提供や治療が中止される場合について

以下の場合、組織採取を中止することがあります。場合によっては、あなたが治療を続けたいと思われても、治療のための培養を中止することがありますので、ご了承ください。

- ・あなたが組織提供をやめたいとおっしゃった場合。
- ・問診や事前検査などの結果、並びに医師の治療部位の診察において治療に合わないことがわかった場合。

5. 予測される利益（効果）と不利益（副作用）について

《予測される利益（効果）》

この治療法は、自己線維芽細胞治療という再生医療技術を応用することで、ヒアルロン酸やコラーゲンの産生促進により、年単位の持続的な皮膚の若返り効果が期待されます。また、細胞を冷凍保管することで、一回の皮膚採取で繰り返し治療することができます。これまでの医療とは異なり、ご自身の細胞を培養し移植する治療法は、老化現象の改善、老化スピードの緩和により自然な若返り効果を年単位で見込めますが、効果を実感するには3～6ヶ月程度必要です。

ただし、治療の効果には個人差があることを、あらかじめご了承ください。

《予測される不利益（副作用）》

組織提供にあたって

- (1) 皮膚組織を採取した際の傷は、目立たない場所であっても、多少の傷跡は残ります。
- (2) 皮膚組織を採取する際には麻酔を使用しますが痛みがともなう可能性があります。血液を採取する際には、針を刺す痛みを伴います。
- (3) 皮膚の採取部位のキズが元に戻るまでには数日の期間が必要となります。
- (4) 化膿するリスクも考えられますが最善の処置を行います。

治療を受けるにあたって、(治療中・治療後に以下のような症状が伴う場合があります。)

- (1) 注入直後は処置部位に、凸凹が生じる場合があります。
- (2) 針の痕が残ることもあります。(概ね2～3日程度で目立たなくなります。)
- (3) 内出血、腫れ、発赤、疼痛、かゆみ、変色、および圧痛などが現れることがあります。(場合によって消失しないことがあります)
- (4) 培養の過程で使用する材料に対して、稀に過敏症を引き起こすことがあります。

組織採取後、施術後に、いつもと違う症状が現れたら、必ず担当医師または当クリニック相談窓口にご来院またはお電話でご相談ください(相談窓口については、【12.担当医師及び相談窓口について】の項を参照)。症状を適切に判断し、副作用を軽減できるよう最善の処置を行います。

6. 同意取り消しの自由（同意の撤回）について

いかなる段階であっても、同意の撤回ができます（その時点でのキャンセル規程に準じます）。また、同意撤回後の試料は、個人が特定できないよう適切に処理を施し、医療廃棄物として廃棄いたします。

7. 他の治療について

何らかの理由で組織の提供ができず、あるいは細胞が培養出来ても本治療を受けることが出来ない場合には、以下のような従来型の治療法の提供が可能です。

① コラーゲンやヒアルロン酸注入

しわなどのくぼみの部分を下から広げる補充療法です。一定の期間の改善を希望される方には適していますが、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。

② レーザー、光、高周波、超音波治療

機器を使用することによって肌細胞を活性化させ、肌を若返らせることを目的とした治療法です。個人差がありますが、継続的に治療を行うことにより、肌の若返り効果が得られます。

8. 健康被害について

この医療技術は「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき製造及び品質管理をしています。

この医療技術の実施のために必要な組織採取は、一般医療のホク口の除去や、皮膚の病理学的検査と全く同じ手技ですので、その安全性は認められています。しかしながら、本治療によって万が一、感染、内出血、血腫、凸凹残存、腫れ、発赤、疼痛、かゆみ、変色、および圧痛などの健康被害が生じた場合、通常の診療と同様に適切に治療を行います。その際に発生する治療費に関しましては、提

供医師が加入している医療賠償責任保険から充当されます。

次に治療に用いる細胞は、患者様ご自身の線維芽細胞を分離、培養した細胞を原料としています。患者様から採取した皮膚組織から線維芽細胞を分離、培養する操作を行う細胞加工施設は厚生労働省から施設許可を受けており、熟練した技術者が高度な衛生環境下で無菌的に作業します。使用する器具類の大部分は一回使い捨ての滅菌製品ですから安全です。

本治療によって万が一、内出血、血腫、凸凹残存、腫れ、発赤、疼痛、かゆみ、変色、および圧痛などの健康被害が生じた場合、通常の診療と同様に適切に治療を行います。

9. 情報の開示と個人情報の取り扱いについて

この治療を受けた場合のカルテなどが治療中あるいは治療終了後に厚生労働省はじめ公的機関に調査されることがあります。また、患者様の人権が守られながら、きちんとこの治療が行われているかを確認するために、細胞加工業者があなたのカルテなどの医療記録を見ることがありますが、細胞加工業者には守秘義務が課せられています。

患者様ご自身とその代諾者に対し、医療記録を閲覧できる権利を保証します。

治療で得られた成績は、医学雑誌などに公表されることがありますが、患者様の名前などの個人的情報は一切わからないようにしますので、プライバシーは守られます。

この治療で得られた発見が、その後の特許に繋がる可能性もありますが、この権利は当クリニックに帰属します。本治療に関わる個人情報は、クリニック管理者によって法に基づいて厳正かつ厳重に管理します。

定められた公的機関の求めに応じて症例写真を提出することがありますが、許諾なく一般に公開されることはありません。

10. 試料等の保管及び廃棄の方法について

採取した組織などの試料は、全量を培養に使用するため、保管いたしません。採取後に培養を中止する場合は、担当する医師の指示のもと、個人が特定できないようにして、医療廃棄物として適切に廃棄いたします。

11. 患者様の費用負担について

本治療は保険適用されないため、全額自費診療となります。

本治療に掛かる費用は患者様の症状、施術回数などにより患者様毎に異なります。治療の前に詳細な費用ならびにキャンセル料を別紙に提示いたしますので、ご納得いただいた上、治療を受けていただきますようお願い申し上げます。

12. 担当医師及び相談窓口について

《 担当医師 》

以下の担当医師が、あなたを担当いたしますので、いつでもご相談ください。

この治療について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、ご遠慮なく担当医師にご相談下さい。

- ◎ 担当医師 : 田邊 雅祥、保志名 勝、廣野 貴之、杉町 勝、影山 淳朗、
黒木 知明、小山 寛介

《 相談窓口 》

本治療への、ご意見、ご質問、苦情などは遠慮なく以下の窓口にご相談下さい。

- ◎ 医療法人光明会 SUIU クリニック東京: 03-6910-8818

*診療時間は、最新の状況を HP でご確認の上、ご連絡ください。

13. 本治療を審査した認定再生医療等委員会について

本治療を審査した特定認定再生医療等委員会は、厚生労働省から認定された委員会（医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会）です。

〒141-0031 東京都品川区西五反田 4-31-17 MYビル 4F

医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会 事務局

TEL 03-5726-8431

同意書

医療法人光明会 SUIU クリニック東京

院長 殿

治療名：自己線維芽細胞を用いた皮膚醜形治療

<説明事項>

- ・ はじめに
- ・ 自己線維芽細胞を用いた治療について
- ・ 組織採取方法と培養期間・治療方法と治療期間について
- ・ 組織の提供や治療が中止される場合について
- ・ 予測される利益（効果）と不利益（副作用）について
- ・ 同意取り消しの自由（同意の撤回）について
- ・ 他の治療について
- ・ 健康被害について
- ・ 情報の開示と個人情報の取り扱いについて
- ・ 試料等の保管及び廃棄の方法について
- ・ 患者様の費用負担について 費用負担額 円 _____ , _____ (税込)
- ・ 担当医師、相談窓口について
- ・ 本治療を審査した認定再生医療等委員会について

【患者様の署名欄】

私はこの治療を受けるにあたり、上記の事項について説明文書を受け取り、これに基づいて説明指導を受け、内容等を十分理解いたしましたので、本治療を受けることに同意します。

同意日： 年 月 日

患者氏名： _____ (自署)

代諾者氏名： _____ (自署)

(続柄： _____)

【説明医師の署名欄】

私は、上記患者様に、この治療について十分に説明いたしました。

説明日： 年 月 日

所属： 医療法人光明会 SUIU クリニック東京

氏名： _____ (自署)

