

細胞提供および再生医療等の提供を受けることについてのご説明

再生医療等名称:間質血管細胞群(stromal vascular fraction:SVF)を用いた皮膚再生治療

この説明文書は、あなたに再生医療等提供の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて細胞の提供を行うかどうか及び再生医療等の提供を受けるかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をよくお読みいただき、担当医師からの説明をお聞きいただいた後、十分に考えてから細胞提供を行うか、再生医療等の提供を受けるかどうかを決めてください。ご不明な点があれば、どんなことでも気軽にご質問ください。

1. 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について

本治療法は「間質血管細胞群(stromal vascular fraction:SVF)を用いた皮膚再生治療」という名称で、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき、厚生労働大臣に「再生医療等提供計画」を提出しています。

2. 細胞の提供を受ける医療機関、再生医療を提供する医療機関等に関する情報について

医療機関名:BIKAN CLINIC

医療機関の管理者:代表院長 PARK KWANGMIN

再生医療等の実施責任者:PARK KWANGMIN

細胞の採取を行う医師:PARK KWANGMIN

再生医療等を提供する医師:PARK KWANGMIN

3. 細胞の用途、再生医療等の目的及び内容について

今回採取させていただく細胞は「間質血管細胞群(stromal vascular fraction:SVF)を用いた皮膚再生治療」に使用します。

SVF は、脂肪組織の中に含まれる細胞群で、脂肪由来間質系細胞、血管内皮細胞、周皮細胞、免疫系細胞などを含むとされています。これらの細胞や細胞から分泌される成長因子等により、血管新生、線維芽細胞の活性化、細胞外マトリックスのリモデリング、コラーゲンやエラスチンの生成促進等に関与する可能性が報告されています。

本治療は、ご自身の脂肪組織から SVF を分離・調製し、顔面等の治療部位に注入することで、皺、たるみ、皮膚の菲薄化などの加齢に伴う皮膚症状や、ニキビ跡、軽微な瘢痕、皮膚の凹凸等の改善を目的として行う治療法です。

脂肪組織は、腹部、大腿部、臀部等から局所麻酔下で採取します。採取した脂肪組織を洗浄、細切、酵素処理、遠心分離等により処理し、SVF を分離・調製します。調製した SVF は、注射器を用いて顔面等の治療部位の皮内又は皮下に注入します。注入の際には、必要に応じて注射又はクリームによる麻酔を行います。

4. 細胞提供者として選定された理由

本治療法では、再生医療等を受ける本人(あなた)から採取した細胞を用いるため、あなたが細胞提供者として選定されました。

(選定基準)

再生医療等を受ける本人であること。

(除外基準)

細胞提供者としての独自の除外基準は設定しない。

なお、再生医療等を受ける方の基準は以下の通りとなります。

<選択基準>

年齢による基準は定めない。外来通院可能であり、皺、たるみ、皮膚の菲薄化、ニキビ跡、軽微な瘢痕、皮膚の凹凸等の改善を希望する者であって、以下の除外基準に該当せず、本治療に対し文書による同意を得た患者を対象とする。

<除外基準>

以下に該当する者は本治療の対象外とする。

- ・妊娠している者(授乳中は、医師と相談の上判断する)
- ・感染症を発症している者
- ・採取部位又は投与部位に活動性の感染、強い炎症、潰瘍、開放創等を有する者
- ・悪性腫瘍を有する者又は悪性腫瘍の治療中である者
- ・重篤な心疾患、肺疾患、肝疾患、腎疾患その他全身状態が不良である者
- ・糖尿病等により創傷治癒の遅延が強く懸念される者
- ・脂肪採取に必要な皮下脂肪量が不足している者
- ・脂肪採取又は局所麻酔下での処置に耐えられないと医師が判断した者
- ・局所麻酔薬、抗生物質その他本治療で使用する薬剤に対して重篤な過敏症又はアレルギーの既往を有する者
- ・採取部位又は投与部位に対する手術、外傷、炎症、瘢痕等の影響により、本治療の実施が不相当と医師が判断した者
- ・ケロイド体質その他、瘢痕形成のリスクが高いと医師が判断した者
- ・美容目的の治療であること、期待した効果が得られない可能性があること、左右差・凹凸・色素沈着等が生じる可能性があることについて理解が困難な者
- ・自己判断能力に支障があり、文書による同意の取得が困難な者
- ・その他、治療を受ける者の健康状態、既往歴、服薬状況、身体的条件、採取部位及び投与部位の状態等を勘案し、本治療を行う医師が治療の提供が不相当と判断した者

5. 再生医療等に用いる細胞について

治療に用いる SVF は、再生医療等を受ける本人(あなた)から採取した脂肪組織を元に製造します。脂肪組織の採取は当院にて、局所麻酔下で生検針等を用いて行います。

採取した脂肪組織は、洗浄、細切、酵素処理、遠心分離等の工程により処理し、脂肪組織中に含まれる SVF を分離・調製します。本治療に用いる SVF は、本人由来の細胞であり、培養による増殖は行いません。

6. 細胞の提供や再生医療等を受けることによる利益(効果など)、不利益(危険など)について

細胞を提供いただき、治療を受けていただくことにより以下の利益、不利益が想定されます。

SVF に含まれる細胞群及びこれらの細胞から分泌される成長因子等の働きにより、線維芽細胞の活性化、血管新生、細胞外マトリックスのリモデリング、コラーゲンやエラスチンの生成促進等が起こり、目の下やその周囲などの小じわ、ちりめんじわ、浅いくぼみ、皮膚の凹凸、ニキビ跡、軽微な瘢痕等の改善が期待されます。

治療効果はすぐには見られず、治療後数週間から数か月かけて徐々に現れることがあります。ただし、効果の現れ方や持続期間には個人差があり、期待した効果が得られない場合があります。

本治療は、再生医療等を受ける本人(あなた)の脂肪組織から調製した SVF を用いるため、他人の細胞を用いる治療と比べて免疫反応や感染症伝播の危険性は低いと考えられます。ただし、脂肪採取に伴い、採取部位の痛み、腫れ、内出血、出血、感染、しびれ、瘢痕、皮膚の凹凸等が生じる可能性があります。また、局所麻酔薬等に対するアレルギー反応が起こる可能性があります。

SVF の投与後には、治療部位の痛み、腫れ、発赤、熱感、内出血、感染、硬結、色素沈着、凹凸、左右差等が生じる可能性があります。多くは一時的な症状ですが、症状が長引く場合や処置を要する場合があります。

本治療は美容的改善を目的とする治療であり、効果を保証するものではありません。治療後の仕上がりには個人差があり、左右差、凹凸、色調の変化、期待した効果が得られないことがあります。

7. 細胞の提供や再生医療を受けることを拒否することができます。

あなたは、細胞を提供することや本治療を受けることを強制されることはありません。説明を受けた上で、細胞の提供や本治療を受けるべきでないと判断した場合は、細胞の提供や本治療を受けることをいつでも拒否することができます。

8. 同意の撤回について

あなたは、細胞の提供や本治療を受けることについて同意した場合でも、細胞提供に関しては細胞の加工を行う前、本治療に関しては治療を受ける前であれば、いつでも同意を撤回することができます。

9. 拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けることはありません。

あなたは、説明を受けた上で細胞の提供や本治療を受けることを拒否した場合や、細胞の提供や本治療を受けることに同意した後に同意を撤回した場合であっても、今後の診療・治療等において不利益を被ることはありません。

10. 個人情報の保護について

本治療を行う際にあなたから取得した個人情報は、本院が定める個人情報取扱実施規程に従い適切に管理、保護されます。

11. 細胞などの保管及び廃棄の方法について

本治療のために採取させていただいた脂肪組織の一部及び作製した SVF の保管は行いません。脂肪組織の採取後に同意を撤回されたことにより使用しなくなった場合は、廃棄物処理法に従い感染性廃棄物として処理業者に委託して廃棄を行います。

12. 再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権、経済的利益の帰属について

あなたから提供を受けた細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権、経済的利益は当院に帰属します。

13. 苦情及びお問い合わせの体制について

当院では、以下のとおり本治療法に関する苦情及びお問い合わせの窓口を設置しております。窓口での受付後、治療を行う医師、管理者(院長)へと報告して対応させていただきます。

連絡先: 03-5579-5630

14. 費用について

細胞の提供に際して費用は発生しません。

治療の提供に際しては、本治療は公的保険の対象ではありませんので、当院所定の施術料として1回150,000円(税込)の金額をお支払いいただきます。

※患者様の症状、投与場所や投与量、その他の事情等により治療費が変動する場合があります。

なお、細胞の採取後や加工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は患者様にご負担いただきますのでご了承ください。

15. 他の治療法の有無、本治療法との比較について

皮膚・肌の若返りやしわ、くぼみの改善に対して本治療と近い効果が期待される治療法には、ヒアルロン酸注射、ボツリヌストキシン注射、レーザー治療、光治療、ピーリング、PRP 治療、脂肪注入等があります。

ヒアルロン酸注射は、肌にボリュームを出し、しわやくぼみを目立たなくすることができます。本治療と比べて即効性があり、すぐに効果を実感しやすい一方、注入したヒアルロン酸は少しずつ体内に吸収されるため、効果の持続期間には限りがあります。また、人工物を注入するため、まれにアレルギー、血流障害、しこり、内出血等が起こる可能性があります。

レーザー治療や光治療は、皮膚表面の質感や色調の改善、コラーゲン産生の促進等が期待されますが、赤み、腫れ、色素沈着、熱傷等のリスクがあり、複数回の治療を要する場合があります。

脂肪注入は、くぼみやボリューム不足の改善に有用ですが、脂肪の生着率には個人差があり、しこり、石灰化、凹凸、左右差等が生じる可能性があります。

それに対して、本治療は、自分の脂肪組織から分離した SVF を用いるため、他人の細胞や人工物を用いる治療と比べて免疫反応やアレルギーの危険性は低いと考えられます。また、SVF に含まれる細胞群や分泌因子の働きにより、皮膚組織の修復、血管新生、細胞外マトリックスのリモデリング等を介した自然な改善が期待されます。一方で、脂肪採取を伴うため、採取部位の痛み、腫れ、内出血、感染等のリスクがあり、効果の発現にも時間を要します。

16. 健康被害に対する補償について

細胞の提供や本治療が原因であると思われる健康被害が発生した場合は、可能な限り必要な処置を行わせていただきますので、直ちに当院までご連絡ください。なお、その際の費用については、施術の問題により発生したことが明らかな場合は無償で対応させていただきますが、予期できる副作用やご本人の体質によるもの場合は費用をいただく場合がございます。

17. 再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報、審査事項について

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」により、再生医療等提供計画は厚生労働大臣への提出前に「認定再生医療等委員会」による審査を受ける必要があります。当院では、本治療に関する再生医療等提供計画について、以下のとおり審査を受けています。

審査を行った認定再生医療等委員会：医療法人清悠会認定再生医療等委員会

委員会の苦情及び問い合わせ窓口：052-252-5999

審査事項：再生医療等提供計画及び添付資料一式を提出し、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」により定められた「再生医療等提供基準」に照らして審査を受けています。

18. その他の特記事項

- ・細胞の提供及び治療の実施にあたって、ヒトゲノム・遺伝子解析は行いません。
- ・採取した細胞や製造した SVF を今後別の治療、研究に用いることはありません。
- ・本治療を受けていただいた後は、健康被害の発生や治療の効果について検証させていただくため、本治療を受けた日から6カ月後まで、定期的に通院いただき経過観察をさせていただきます。また、必要に応じてそれ以外の時期にも通院をお願いさせていただく場合がございます。
- ・患者様の体調が良くない場合や、採取した脂肪組織の状態によっては、SVF を分離できないことがあります。その際には、再度脂肪採取をさせていただく場合があります。
- ・SVF を濃縮する機器は定期的にメンテナンスを行っていますが、突然の不具合発生により、治療の日程やお時間を変更させていただく場合がございますので、ご理解の程お願いいたします。

同意書

BIKAN CLINIC 代表院長 PARK KWANGMIN 殿

私は再生医療等(名称「間質血管細胞群(stromal vascular fraction:SVF)を用いた皮膚再生治療」)に用いる細胞の提供を行うことについて以下の説明を受けました。

- ☐再生医療等の名称、厚生労働省への届出について
- ☐細胞の提供を受ける医療機関に関する情報について
- ☐細胞の使途について
- ☐細胞提供者として選定された理由
- ☐細胞の提供による利益(効果など)、不利益(危険など)について
- ☐細胞の提供を拒否することができること
- ☐同意の撤回について
- ☐細胞の提供の拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けないこと
- ☐個人情報の保護について
- ☐細胞などの保管及び廃棄の方法について
- ☐再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権、経済的利益の帰属について
- ☐苦情及びお問い合わせの体制について
- ☐費用について
- ☐健康被害に対する補償について
- ☐再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報、審査事項について
- ☐その他特記事項

私は再生医療等(名称「多血小板血漿を用いた皮膚再生療法」)の提供を受けることについて以下の説明を受けました。

- ☐ 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について
- ☐ 提供医療機関等に関する情報について
- ☐ 再生医療等の目的及び内容について
- ☐ 再生医療等に用いる細胞について
- ☐ 再生医療等を受けることによる利益（効果など）、不利益（危険など）について
- ☐ 再生医療等を受けることを拒否することができること
- ☐ 同意の撤回について
- ☐ 再生医療等を受けることの拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けないこと
- ☐ 個人情報の保護について
- ☐ 細胞などの保管及び廃棄の方法について
- ☐ 苦情及びお問い合わせの体制について
- ☐ 費用について
- ☐ 他の治療法の有無、本治療法との比較について
- ☐ 健康被害に対する補償について
- ☐ 再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報、審査事項について
- ☐ その他特記事項

上記の内容について私が説明をしました。

説明年月日 年 月 日
説明担当医師 印

上記に関する説明を十分理解した上で、細胞の提供及び再生医療等提供を受けることに同意します。
 なお、この同意は細胞の加工を開始、又は治療を受けるまでの間であればいつでも撤回できることを確認しています。

同意年月日 年 月 日
患者さんご署名
代諾者ご署名 (ご本人との関係:)

同意撤回書

BIKAN CLINIC 代表院長 PARK KWANGMIN 殿

私は再生医療等（名称「間質血管細胞群（stromal vascular fraction:SVF）を用いた皮膚再生治療」）に用いる細胞の提供を行うことについて同意いたしましたが、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の費用については私が負担することに異存はありません。

撤回年月日	年	月	日	
患者さんご署名				
代諾者ご署名				（ご本人との関係： ）

同意撤回書

BIKAN CLINIC 代表院長 PARK KWANGMIN 殿

私は再生医療等（名称「間質血管細胞群（stromal vascular fraction: SVF）を用いた皮膚再生治療」）の提供を受けることについて同意いたしましたが、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の費用については私が負担することに異存はありません。

撤回年月日	年	月	日
患者さんご署名			
代諾者ご署名			（ご本人との関係： ）