提供する再生医療等のご説明

【再生医療等の名称】

脱毛症に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞による治療

【医療機関名】

一般社団法人 The cell clinic

1. はじめに

今回、あなたに受けていただく治療は、脂肪由来間葉系幹細胞を用いた脱毛症の治療です（以下、「本治療」という。）。本治療は、再生医療等の安全性の確保等に関する法律を遵守して行います。そのため、特定認定再生医療等委員会の審議に基づき承認を得た上で、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に届出を行い実施されています。

この説明文書をよくお読みいただき、医師からの説明をお聞きいただいた後、十分に考えてから本治療の提供を受けるかどうかを決めてください。本治療をお受けにならなくても、あなたが不利益を被ることはありません。なお、本治療を受ける場合は、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、担当医師にお渡しください。ご不明な点があれば、気軽にご質問ください。

2. あなたの病気、および現在、日本で行われている治療について

脱毛症（男性型脱毛症（AGA）、女性型脱毛症、円形脱毛症など）の治療法には、主に薬物療法などの保存的治療と外科的治療があります。

保存的治療とは、内服薬（フィナステリド、デュタステリド等）や外用薬（ミノキシジル等）の投与、生活習慣の見直しなどです。効果には個人差があり、長期間の継続が必要で、中止により再び脱毛が進行することがあります。また、これらの薬剤には副作用が生じる場合があります。

外科的治療としては自毛植毛術などがあり、採取部・移植部の痛みや腫脹、瘢痕などを伴うことがあります。脱毛の程度や原因によっては十分な効果が得られないこともあります。

3. 本治療の目的と方法

① 自己脂肪由来間葉系幹細胞とは

私たちの身体の中の細胞は絶えず入れ替わっています。また、これらの細胞の中には、再び細胞を生み出す力を持った特別な細胞があります。この特別な細胞が「幹細胞」です。幹細胞には、次の二つの能力があります。一つは、体を構成する様々な細胞に分化する能力(多分化能)、もう一つは自分と同じ能力を持った細胞を作り出す能力(自己複製能)です。

「幹細胞」は元の組織が骨細胞、心筋細胞、軟骨細胞、腱細胞、脂肪細胞などの間葉系細胞由来の場合、間葉系幹細胞と呼ばれ、血液系由来の細胞は造血幹細胞、神経系をつくる神経系細胞由来の細胞は神経幹細胞と呼ばれ、役目が決まっています。そこで注目されるのが、幹細胞の中でも間葉系幹細胞です。

間葉系幹細胞は、人の骨髄・脂肪組織や歯髄などから比較的容易に得ることができます。これまでの研究で、間葉系幹細胞が骨芽細胞・脂肪細胞・筋細胞・軟骨細胞などだけではなく神経などの細胞にも分化する能力を持つことがわかりました。

間葉系幹細胞を体外で培養し、細胞数を増やした後に体内に戻すと、投与された幹細胞は老化や傷ついた臓器・組織に向かい、血管の新生や欠損した組織を修復するように働きかけること（ホーミング作用とよばれます）で、病気の進行を抑制し、改善することが期待されます。

② 治療の目的
本治療は、患者様本人の脂肪から採取および培養した脂肪由来間葉系幹細胞を、脱毛の生じている頭皮の皮内・皮下に局所注射により投与します。
本治療の目的は、脂肪由来間葉系幹細胞の持つ機能（多様な細胞に分化する能力や、創傷治癒能力、抗炎症因子や各種成長因子を分泌する機能）により、毛包周囲の組織に対して幹細胞が産生するサイトカインや成長因子のパラクライン効果（幹細胞が分泌した因子が効果を与えること）が働き、毛包の活性化や血流改善、抗炎症作用などが期待されることから、発毛・育毛の促進と頭皮環境の改善を目的としております。

4. 治療の主な流れ
① 問診：他施設で脱毛症と診断された事を確認し、頭皮・毛髪の状態を確認し問診、視診、触診を行います。
② 術前検査
採血検査：一般検査、感染症検査などを行います。

③ 採取当日
脂肪組織と血液を採取します。
血液採取：
培養に自己血清を用いる場合は、血液を最大約 60mL 採血いたします。
医師の判断により採血の量が変わることがあります。
脂肪組織採取：
脂肪組織は局所麻酔の下でご本人の腹部または大腿から採取します。所要時間は 30 分程度です。
局所麻酔を行い十分効果が出たところで採取を行いますので大きな痛みはありません。傷が目立たないように皮膚のしわなどに沿って約 3ｍｍの切開を行い、器具（カニューレ）を用いて 5～20mL(5ｇ程度)の脂肪組織を採取させていただきます。
切開した傷は 1 カ所縫合しますが、溶ける糸を使用しておりますので抜糸は必要ありません。
傷跡は数週間で目立たなくなります。脂肪採取部位は圧迫固定します。施術後はベッド上で安静にて容態を観察させていただき、疼痛や出血などの問題がなければ、帰宅していただきます。細胞採取当日は飲酒や入浴は控えてください。

④ 幹細胞の培養
採取した脂肪組織や血液は、医療機関に併設している特定細胞加工物等製造施設（届出済）へ速やかに移送されます。特定細胞加工物等製造施設では、約 1 ヵ月かけて必要な細胞数になるまで幹細胞を培養して増やします。培養した細胞は凍結保存し、無菌試験等の安全性試験の検査結果に問題がないことを確認してから投与します。
各種検査や培養にかかる期間を踏まえると、幹細胞の投与日は患者様から脂肪組織や血液を採取してから約 5 週間以降となります。

⑤ 幹細胞の投与

当日は投与前に問診およびバイタルサイン測定や診察を行い、投与に支障がないことを確認いたします。投与する加工物が患者様ご本人の細胞であること、品質等に問題がないことを確認した上で、実施医師の判断で投与の可否を最終的に決定し、再度本治療の説明をおこない確認をとります。投与は、患者様が安全で施術を行うのに適した体位を取り、脱毛の生じている頭皮の皮内・皮下に、部位を確認しながら局所注射を行います。所要時間は、約 15 分から 30 分ほどです。

投与後は院内で経過観察を行い、問題がなければご帰宅いただけます。翌日以降、注射部位の痛みやその他気になる症状がある場合は、ご相談ください。来院していただき検査を行います。治療後 1 週間以内はなんらかの副作用が発症する可能性があり、稀に重篤な副作用が発症する可能性があります。何かご心配な症状等が出た際は当院へご連絡ください。

⑥ 検診

治療後 1 ヶ月、3 ヶ月及び 6 ヶ月に、一般的な問診と、来院時までに患者が何らかの病気になった（なっていた）かについて確認します。また、患者アンケートを行うとともに、頭皮・毛髪の写真撮影や毛髪数・毛径の評価などを行い、発毛・育毛の状態や頭皮環境にどのような変化があったかを確認します。また、必要に応じて、各種検査を行っていただく場合があります。

⑦ その他

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い場合、担当医師が症状を確認しながら、複数回の細胞注入をおこなうことが必要と判断する場合があります。幹細胞の追加投与が必要となる場合に備えて、複数回の細胞注入がおこなえるように細胞を培養して凍結保存をいたします。なお、凍結保存が出来なかった場合には、以降の治療を継続するために再度の脂肪採取が必要になることもございます。

＜脂肪組織採取を行う医療機関及び幹細胞投与を行う医療機関の説明＞

医療機関名	The cell clinic
住所	〒107-0052　東京都港区赤坂 3-2-12 赤坂ノアビル 1 階
電話	03-5544-8200
管理者・実施責任者	井原　玲
幹細胞投与を行う医師	井原　玲・関山 琢也・丸野 秀人・吉積 佳世・古島 弘三・堀部彰子・栗原 茉那・栗田 恵里奈・海 暁子

5. 再生医療等を受けていただくことによる効果および不利益

① 期待される効果

脂肪由来間葉系幹細胞は、各種のサイトカイン、成長因子、細胞外小胞などを分泌し、頭皮の炎症を抑え、毛包周囲の環境を整える方向に働くと考えられています。

これらの作用により、毛包の活性化や頭皮の血流改善を助け、頭皮・毛包が本来持つ修復機能を支える環境を整えることが期待されます。

② 予想される不利益

＜脂肪組織採取に伴うもの＞

脂肪組織採取施術は局所麻酔を用いて、皮膚を約 3ｍｍ程度切開し、脂肪を採取いたします。採取部の出血、皮下出血、創部の疼痛、腫脹、術後感染、内出血後の色素沈着、皮膚陥凹、術後瘢痕・ケロイド、その他予期せぬ合併症を伴う可能性があります。また、重篤な合併症としては出血による貧血・血腫、腹筋の損傷・腹膜炎やアナフィラキシー反応（急性アレルギー反応による冷汗、吐気、腹痛、呼吸困難、血圧低下、ショック状態など）、局所麻酔中毒などがあげられます。いずれの場合も、万が一発生した場合には、緊急に対処いたします。

＜細胞の出荷に伴うもの＞

細胞の培養中または出荷時の検査において、汚染、形態異常、品質上の問題等が認められ、安全な投与ができないと医師が判断した場合には、治療を中止することがあります。

また、予定していた細胞数まで増殖しなかった場合など、十分な治療効果が期待できないと判断した場合にも、投与を見合わせることがあります。

＜幹細胞投与に伴うもの＞

脂肪由来間葉系幹細胞を頭皮（皮内・皮下）に投与する際のリスクとして、注射部位の痛み、腫脹、内出血、発赤などがあります。また、予期せぬ重篤な合併症が発生する可能性があります。過去に国内で自己脂肪由来間葉系幹細胞を静脈投与後に肺塞栓やアレルギーで死亡した例が報告されています。自己脂肪由来間葉系幹細胞の点滴治療と死因との因果関係は明確ではありませんが、万が一の場合には近隣の病院（虎の門病院）の連携も確認しております。なお、安全に頭皮に脂肪由来間葉系幹細胞を投与できたとしても、期待通りの効果が得られない、もしくは効果が一時的である可能性があります。

③ 治療による遺伝的な影響に関して

この脂肪由来間葉系幹細胞での再生医療の提供に伴い再生医療を受けられた方の健康、子孫に受け継がれる遺伝的特徴等に関する事例は今のところ報告はありません。

④ 妊娠および胎児へのリスク

妊婦および胎児への影響の有無は未だ明確ではありません。リスク回避のため、治療期間中は避妊を行ってください。万が一妊娠が発覚した場合にはすみやかに報告してください。

6. 本治療の対象およびその他の治療法について

脱毛症の治療法には、内服薬・外用薬などの薬物療法と、自毛植毛などの外科的治療があります。薬物療法は効果に個人差があり長期継続が必要で、中止により再び脱毛が進行することがあります。外科的治療は採取部・移植部の痛みや瘢痕を伴うことがあります。本治療は、これらとは異なり、患者様自身の細胞を用いるため拒絶反応などの心配がなく、毛包や頭皮環境の改善による発毛・育毛効果が期待されます。

≪対象≫

以下 1～4 のいずれかに該当し、標準的な治療で改善効果が認められなかった方を対象とします。

① 他院で脱毛症と診断された方（他施設で問診・視診・触診等を行い脱毛症と診断された方）

② 保存療法等の治療で改善が見込めず、本治療の実施が適当であると医師が判断した方

③ 除外基準を含まない方

④ 処理に必要な脂肪量の採取ができる方

本治療は脂肪組織の採取が必要であり、処置中または処置後の合併症及び副作用が起こる可能性があるため、以下の基準に該当する患者様は本治療の対象外とします。

≪対象外の基準≫

① これまでに健康保険などで標準的な治療を受けたことがない方

② 脂肪組織の採取時に使用する麻酔薬または製造工程で使用する物質に対して過敏症がある方

③ 消炎鎮痛剤、抗生物質に重篤なアレルギー歴がある方

④ 悪性新生物又は上皮内新生物を有している

⑤ 術前に出血傾向がある方

⑥ 抗菌剤（ペニシリン、ストレプトマイシン）、抗真菌剤（アムホテリシン B）投与に関連するアナフィラキシーが疑われる場合

⑦ 20 歳未満、90 歳以上の方

⑧ 妊娠・授乳中の方

⑨ 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おり、脂肪採取および本治療に十分耐えられる体力および健康状態が維持されていない方

⑩ 本治療の同意説明文書の内容が理解できない、または患者様自身から同意を得られない場合

⑪ その他、担当医師（実施医師）が不適当と判断した方

※治療に参加するためにはいくつかの基準があります。また、治療を受けることに同意した後でも、その基準に当てはまるかどうかの事前検査結果によっては、治療を受けられない場合があります。

7. あなたに守っていただきたいこと

本治療を受ける場合には、以下のことをお守りください。

- 治療中は、担当医師の指示に従ってください。
- 幹細胞の分離及び品質向上のために、既往歴や現在治療中の疾患について、正確に申告してください。
- 治療期間中、既往以外の疾患に罹患した場合は、担当医師に申告してください。
- 妊婦および胎児へのリスクは未知数であり、治療期間中は避妊を行ってください。万が一妊娠が発覚した場合にはすみやかに報告してください。
- 本治療において、検査が必要となった場合、担当医師の指示にしたがってください。
- 連絡先が変更になった場合は、当院へ連絡してください。

8. 本治療を中止する場合について

次に挙げる理由で本治療の継続が不可能と判断した場合、治療を中止する場合があります。
なお、中止後の治療対象者の治療については、治療対象者の不利益とならないよう、誠意を持って対応します。

- 治療対象者への効果が期待できないと判断した場合。
- 頭皮に注射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（急性アレルギー反応など）が発現し、継続投与が困難と判断された場合。
- 対象から除外すべき条件に該当することが、頭皮への投与開始時に判明した場合。
- 治療対象者から本治療の辞退の申し出や同意の撤回があった場合。
- 治療計画全体が中止とされた場合。
- その他、担当医師（実施医師）が頭皮への継続投与を不適当と判断した場合。

9. あなたのものではない血漿・血清について

本治療で使用する細胞の培養には、原則として無血清培地を使用します。
ただし、細胞の状態や増殖状況によっては、細胞の増殖を安定させ、培養容器への接着を良好にすることを目的として、他家由来のヒト血清を培養液に添加して使用する場合があります。
使用する血清はヒト由来のものであり、豚、牛その他の動物由来の血清成分は一切使用しておりません。
細胞を患者様へ投与する際には、培養に使用した培養液や血清成分ができる限り残らないよう、細胞を十分に洗浄したうえで回収し、投与用の注射液に調製します。そのため、培養時に使用した血清の大部分は除去されます。
しかし、十分な洗浄を行った場合でも、ごく微量の血清由来成分が最終的な細胞製剤に残存する可能性を完全に否定することはできません。 このため、頻度は明らかではありませんが、残存した血清由来成分などに対して、発疹、かゆみ、発熱、呼吸器症状などのアレルギー反応が生じる可能性があります。
なお、他家由来ヒト血清の使用を希望されない患者様には、他家血清を添加せず、無血清培地のみを使用して細胞を培養する方法を選択していただくことも可能です。

血清を使用する培養と、血清を添加しない培養について、それぞれの特徴をご説明したうえで、患者様のご希望を確認し、培養方法を決定します。

10．本治療に関する情報について

患者様自身の参加継続の意思に影響を与える可能性のある情報や偶発症や検査値異常などが得られた場合には、速やかにお伝えいたします。

11．同意とその撤回および同意の取り直しについて

本治療を受けることは、あなたの自由です。本治療を受けることを強制されることはありません。説明を受けた上で本治療を受けるべきでないと判断した場合は、本治療を拒否することができます。この治療を拒否しても、治療における不利益を受けることはありません。
細胞を採取した後であっても、培養した細胞を投与する直前まで、いつでも取りやめることができます。取りやめることによって治療における不利益を受けることはありませんし、これからの治療に影響することもありません。

12．本治療の費用について

本治療は保険適用外の自由診療となるため、治療にかかる費用はすべて患者様の自己負担となります。治療費には、細胞培養にかかる細胞加工費、幹細胞投与費、検査費、薬剤費、その他治療に必要な消耗品費等が含まれます。

治療費（税込）

初回投与
1 部位：1,100,000 円
追加 1 部位：550,000 円
※初回に 2 部位へ投与する場合は、合計 1,650,000 円となります。
2 回目以降
1 部位につき：550,000 円
なお、治療に使用する細胞の品質が基準を満たさず、予定していた治療を実施できない場合には、必要に応じて再度脂肪組織を採取し、細胞培養を行います。その際の再採取および再培養にかかる費用を追加でご請求することはありません。
ただし、再来院に必要となる旅費、交通費、宿泊費等については、患者様ご自身のご負担となりますので、あらかじめご了承ください。
また、患者様のご都合による治療中止や、同意撤回により治療を中止する場合には、すでに実施した処置や細胞培養の進行状況に応じて、以下の費用をご負担いただきます。
組織採取後 7 日目までに中止された場合：治療費の 50％
組織採取後 8 日目以降に中止された場合：治療費の全額

あらかじめ十分にご理解いただいたうえで、本治療をご検討ください。

13. 試料等の保存、破棄方法について

本治療終了後、診療情報は当院管理の下クリニックにて厳重に保管します。
また、本治療を受けられた患者様の血液由来の血清（使用した場合）、投与する直前の細胞液の一部は、安全性を確保する目的で、特定細胞加工物等製造施設において、1 年間にわたって保管させていただきます。これは、将来的にリスクが生じた場合や、万が一、患者様に感染症などの治療による健康被害が生じた場合の調査や検証に用いるため、法令の規定に基づき保管するものです。
したがって、同意撤回により治療を中止された場合も、これらは上記保管期間中は処分できないことをご了承ください。保存期間を過ぎますと適切に破棄いたします。

14. 個人情報の保護について

本治療の実施に関わる原資料類および同意文書等を取り扱う際は、患者の秘密保護に十分配慮し、「個人情報の保護に関する法律」および「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に準じて個人情報を管理します。個人情報は原則として院外には持ち出さず、学会等で本治療の結果を公表する際は、患者を特定できる情報を含めないように管理します。また、同意が得られた目的以外で本治療から得られたデータを使用いたしません。細胞提供者から得た細胞や血液等の試料を検査等で外部機関（特定細胞加工物等製造事業者も含む）へ渡す際は、その外部機関に個人情報管理の為に必要かつ適切な安全管理措置を講じます。

15. 特許権、著作権、その他の知的財産権、およびデータの二次利用について

将来的に、本治療を通じて得た情報を基にして研究を行った場合、その成果に対して特許権や著作権などの知的財産権が生じる可能性があります。それらの権利は再生医療等提供機関に帰属することをご了承願います。また、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・論文にて使わせて頂きたいと考えております。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に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。
また二次利用をいたしませんのでご安心ください。

16. 健康被害が発生した場合

本治療は研究として行われるものではないため、健康被害に対する補償は義務付けられておりませんが、本治療によって健康被害が生じた場合は、患者さまの安全確保を最優先し、被害を最小限にとどめるための必要な治療を直ちに実施します。その治療や検査等の費用については、通常の診療と同様に患者様の保険診療にて対処することとなります。また、想定の範囲内を超える重篤な健康被害が生じた場合には、当院または担当医師は、本治療による患者さまの健康被害への対応として、再生医療サポート保険等（再生医療学会が指定する保険など）を適用します。

しかしながら、健康被害の発生原因が本治療と無関係であったときには、補償されないか、補償が制限される場合があります。特に軽度の場合には保険対象外となることがあり、その場合には保険診療の自己負担分をご自身で負担して頂くことをご了承ください。また、あくまで健康被害への対応ですので、本治療で効果がなかった場合の補償はできません。

17. 治療に関する問い合わせ先（相談窓口）

当院では安心して本治療を受けることができるよう健康被害が疑われるご相談および問い合わせ等に対して、相談窓口を設置しております。相談内容は一旦相談窓口にて承り、医師又は担当の事務職員が迅速に対応致します。

相談窓口連絡先
医療機関名：The cell clinic
住所：東京都港区赤坂 3-2-12 赤坂ノアビル１F
電話番号：03-5544-8200
FAX 番号：03-5544-8201
電子メールアドレス：info@thecellclinic.or.jp
診療日：月曜日～金曜日 10：00～18：00
休診日：土曜日、日曜日、祝祭日
緊急時及び営業時間外の連絡先：080-6722-6560

18. 本治療を審査した認定再生医療等委員会について

本治療は、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき、JSCSF 再生医療等委員会の意見を聴いたうえで、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出しております。

提出した再生医療等提供計画は、厚生労働省の「各種申請書作成支援サイト（再生医療等の安全性の確保等に関する法律運用支援システム）」において公表されています。

なお、JSCSF 再生医療等委員会の苦情・お問合せ窓口は以下のとおりです。

JSCSF 再生医療等委員会　事務局
認定番号：NA8230002
住所：東京都中央区八重洲 1-8-17 新槇町ビル 6F
電話番号：(03) 5542-1597

同 意 書

The cell clinic 院長 井原 玲 殿

治療名：脱毛症に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞による治療

記

☐　1. はじめに
☐　2. あなたの病気、および現在、日本で行われている治療について
☐　3. 本治療の目的と方法
☐　4. 治療の主な流れ
☐　5. 再生医療等を受けていただくことによる効果および不利益
☐　6. 本治療の対象およびその他の治療法について
☐　7. あなたに守っていただきたいこと
☐　8. 本治療を中止する場合について
☐　9. あなたのものではない血漿・血清について
☐　10. 本治療に関する情報について
☐　11. 同意とその撤回および同意の取り直しについて
☐　12. 本治療の費用について
☐　13. 試料等の保存、破棄方法について
☐　14. 個人情報の保護について
☐　15. 特許権、著作権、その他の知的財産権、およびデータの二次利用について
☐　16. 健康被害が発生した場合
☐　17. 治療に関する問い合わせ先（相談窓口）
☐　18. 本治療を審査した認定再生医療等委員会について

説明を受け同意したところには、☐にチェックを入れてください。

上記の『脱毛症に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞による治療』の提供について私が説明をしました。

説明年月日：　　年　　月　　日

説明担当者：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿㊞（自筆署名もしくは押印）

上記に関する説明を十分理解した上で、本治療を受けることに同意します。

同意年月日：　　年　　月　　日

同意者（患者ご本人）

ご署名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿㊞（自筆署名もしくは押印）

患者様ご本人に連絡が取れない場合の緊急連絡先

間柄：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　　緊急連絡先：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

同 意 撤 回 書

The cell clinic　院長 井原 玲 殿

私は、再生医療等『脱毛症に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞による治療』の提供を受けるにあたり、担当医師から説明を受けて十分理解し同意しましたが、再度検討した結果、私の自由意思による参加の中止も自由であることから、本治療への同意を撤回いたします。

同意撤回年月日：　　年　　月　　日
同意撤回者（患者ご本人）

ご署名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿㊞（自筆署名もしくは押印）

私は、上記患者さんが再生医療等『脱毛症に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞による治療』の提供について、同意撤回の意思を確認いたしました。

担当医師
確認年月日：　　年　　月　　日

担当医師署名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿㊞（自筆署名もしくは押印）

【別記：脂肪組織採取・幹細胞投与を行う医療機関】
医療機関名：The cell clinic
住所：〒107-0052 東京都港区赤坂 3-2-12 赤坂ノアビル１F
電話：03-5544-8200
管理者・実施責任者：井原 玲

□幹細胞投与を行う医師：