

## 自己真皮由来線維芽細胞移植に関するご説明・同意文書

### 【提供計画番号】

「自己真皮由来線維芽細胞を用いた皮膚のしわ、陥没、たるみの改善」(以下「本治療」とします。)は、ご自身の耳の後ろなどのわずかな皮膚片から培養によって抽出および増殖させた真皮線維芽細胞を、注射によって皮膚に移植することで、しわ、へこみ、たるみ、くまなどの老化症状の根本的な改善を図る再生医療です。

#### 1. 本治療をお受けになるかどうかはあなたの自由意思です

この説明書は、本治療をお受けになる方に最低限知っておいていただきたい事柄を記載したものです。但し、実際に本治療をお受けになるかどうかは、本書の内容をご確認いただいた後に、あなた自身の自発的な意思によって選択してください。

ただし、下記の項目に該当する方が対象基準となります。

- ・皮膚のしわ、陥没、たるみ、開大毛穴、くまを有していること
- ・インフォームド・コンセントを受けていること
- ・所定の感染症（HIV 感染症、B 型肝炎、C 型肝炎、梅毒及び成人 T 細胞白血病）に関する検査で陰性であること

#### 2. 本治療を受けることを断ったり、同意を撤回しても不利益な取扱いを受けることはありません

本書の内容をご理解いただき、同意された方にのみ本治療が実施されます。もしあなたが本治療を受けないという選択をなさっても、あるいは治療を受けることに同意した後にこれを撤回なさっても、そのことによって何ら不利益な取扱いを受けることはありません。

以下、本治療に関する説明となります。

#### 3. 本治療の意義

本治療における治療対象は、顔や首などにみられるしわ、へこみ、たるみ、くまなどの老化症状です。従来、これらの症状に対しては外科的治療や合成ヒアルロン酸に代表される非自己物質の注入のほか、合成成長因子の注入、自己血小板の注入、さらにレーザーやラジオ波の照射のような機器を使用した施術などが行われてきました。これらの治療法は、皮膚を機械的に引っ張る、ゲル状の物質を詰める、薬剤を用いて細胞の働きを変える、皮膚に損傷を加えて細胞の反応を引き起こすといった、人為的な操作によって人工的、強制的に皮膚に変化を出させようとするものであり、この人工的、強制的な要素が様々なリスクを生み出し、場合によっては失敗や健康被害という不幸な結果をもたらす原因にもなっています。

一方、本治療は人工的、強制的に変化を出させようとするものではありません。培養によって増やしたあなた

自身の細胞を皮膚に戻し、定着した細胞の自律的な働きによって自然な形での皮膚の再生を図ります。つまり、異物や損傷に対する性急な反応を引き起こすのではなく、単純に細胞を移植するだけにとどめた、皮膚のポテンシャル(潜在的な力)を高める治療だとお考えください。細胞は日々コラーゲンなどの皮膚の成分を分泌していますが、ポテンシャルを高めることによって普段の皮膚成分の産生量が増加し、それらが徐々に蓄積することで、しわ、へこみ、たるみ、くまなどの改善が期待できます。また、注入移植する線維芽細胞はあなた自身の身体の一部ですので、拒絶(体内のものを異物と認識して排除すること)されることなく、元々そこにいる細胞と同じように皮膚の中で生き続けます。このことが、長期に渡って改善傾向が持続するといった他の治療法では見られない効果をもたらしていると考えられます。また、合成成長因子のようにある特定の細胞機能だけを強制的に促進することはありませんので、変形やしこりといった健康被害を生じる可能性も極めて低いと考えられます。

本治療と同じ方法による、鼻唇溝(ほうれい線)や下眼瞼などに対する5年間の治療結果をまとめた論文では、しわ、へこみ、たるみ、くまなどの改善やその後の継続治療で改善状態の維持が得られたこと、治療に起因する健康被害は認められなかったことが報告されています(北條, 吉田, 光, 形成外科 53:1087-1093, 2010)。

本治療で用いる線維芽細胞の培養は、細胞加工センター(細胞培養加工施設番号:FA3190002)で専任の臨床培養士達によって行われており、培養方法も米国でFDAの承認を受けている製品LAVIV(Fibrocell Science社)と同じ方法<sup>\*</sup>を採用するなど、培養細胞に関する安全性にも十分な配慮を行っています。

以上のことから、従来の治療法との比較における本治療の意義は、変形や失敗、副作用などのリスクを負う可能性が極めて低く安心して治療を継続できること、自然な状態で肌を再生し、長期的にもしわ、へこみ、たるみ、くまなどの進行を抑制しうることの2点に集約されます。

<sup>\*</sup> LAVIVは市販の牛胎児血清を用いた培養を行っていますが、当院では培養に使用する血清も治療を受けになるご本人から採取することでより安全性を高めています。

## **4. 本治療の内容**

### **1) カウンセリングおよび血液検査**

まず初めにカウンセリングを通して、本治療の対象として適切かどうかを判断します。治療適応があり、かつ治療を希望される場合は、術前検査として5種類の血液感染症(梅毒、B型肝炎、C型肝炎、エイズおよび成人T細胞白血病)を対象とした血液検査を行います。検査結果が得られるまでに5~7日程度を要します。

検査で陽性の反応が出た場合は、本治療の提供をお断りさせていただき、本治療を延期して感染症の治療をお受けいただくなどの対応を取らせていただきます。尚、本治療の中止または延期の場合であっても、

初診料および血液検査料の返金はいたしかねます。

## 2) 皮膚採取

次に、日を改めて(血液検査結果持参の場合はカウンセリング当日でも可)細胞を抽出するための皮膚の採取を日帰り手術で行います。皮膚採取は10分ほどで終わります。耳の後ろなどの紫外線の影響の少ない部位から、少量(約0.5 cm<sup>2</sup>)の皮膚を局所麻酔下で採取します。ほとんどの場合、縫合は必要ありません。採取した部位には線状の傷が約1 cm程度できますが、後々これが肉眼で識別できる傷跡になることはほとんどありません。皮膚を採取した後、細胞培養に用いる血液を採取します。採血量はおおよそ200mLですが、医師の判断で変わることもあります。

## 3) 細胞培養および細胞保管

採取された組織は細胞加工センターに搬送され、全ての培養作業は細胞加工センターで行われます。採取した皮膚片を処理して分離した線維芽細胞を、あなた自身の血清を添加した培養液の中で約4週間かけて増殖させます。細胞に負担をかけないように定められた手順で増殖させたのち、それらを全て回収して凍結保存用の大型タンク内に保管します。タンク内の温度は-196℃前後に保たれており、細胞は半永久的に保存が可能です。

採取した皮膚から移植に必要な細胞が得られず、もう一度皮膚を採取する、または治療自体を断念せざるを得ない場合があります。

## 4) 細胞注入の予約

細胞注入は2回ないし3回繰り返して行います。初回の注入日は、皮膚採取を行ってから4週間目以降のお日にちで自由にお決めいただけます。2回目以降の注入日は、凍結保存した細胞を注入可能な状態に調整するために約2週間を要しますので、注入希望日の2週間前までにご連絡ください。調整のための培養が開始されたあとのキャンセルはキャンセル料が発生いたします。詳しくはキャンセルポリシーをご覧ください。

## 5) 細胞注入の実施

自己真皮由来線維芽細胞の注入移植は、注射を用いて事前に決定した治療範囲に細かく、まんべんなく患部の真皮内に1~5 μl箇所を複数箇所注入します。事前に麻酔シールや麻酔クリームなどを用いて治療範囲の表面麻酔を行い、注入時の痛みの軽減を図ります。治療効果を得るためには、1ヵ月程度の間隔で2回ないし3回の細胞注入を繰り返していただく必要があります。

## 6) 移植後の処置および日常生活について

移植直後は針の刺入による発赤や注入による細かいデコボコが目立ちますが、これらは時間の経過とともに速やかに消退していきます。皮膚の状態によっては小さな点状もしくは線状の内出血が生じることもありま

す。

治療が終了した部位は、抗生剤入り軟膏を薄く塗ったのち、冷却材を用いて15～20分ほど軽く冷やしてからお帰りいただきます。治療当日からシャワーは可能で、治療部位が濡れても問題はありません。翌日からは通常通りの生活にお戻りいただけます。

通常、赤みとデコボコは1～2日以内には消失し、内出血も5日程度で目立たなくなりますが、これらは化粧品をすれば隠せる程度のものがほとんどです。

細胞が定着するまでの期間は、治療部位の強いマッサージは避けてください。化粧品類を塗る程度の動作であれば問題はありません。

日常的に紫外線は避ける、日焼け止めを使用する、乾燥対策は必ず行うといったことに留意し、基本的なケアを怠らないようにしてください。

経過観察のための定期検診(1年時、1年6ヵ月時)は可能な限りお受けいただきますようお願いいたします。

## **5. 本治療を受けることによって予想されるあなたの心身の健康に対する利益および不利益について**

### **【予想されるあなたの心身の健康に対する利益】**

本治療の重要なメリットの一つとして、治療の安全性の高さが挙げられます。本治療はその原型となる治療が米国で開発されてから約20年、本邦で行われるようになってから約12年が経過していますが(2015年現在)、健康被害の発生については少なくとも生命に危険を及ぼすものや不可逆的な変化(元に戻せない変化)を伴うものは確認されていません。従来の治療法のような失敗や変形、しこりやアレルギー反応を生じるリスクはほとんどなく、また、皮膚を過剰に傷つけたり細胞に負担を強いる治療ではないため、繰り返し治療を行っても皮膚に異変が生じる可能性はほとんどありません。

本治療のもう一つの重要なメリットとして、真皮だけでなく表皮も含めた皮膚全体を改善することが挙げられます。線維芽細胞がコラーゲンやヒアルロン酸など、皮膚にハリをもたらす様々な物質を合成、分泌していることは一般に良く知られていますが、その他にも多種多様の成長因子を分泌することで表皮の細胞をコントロールし、キメの細かさや肌のトーン、保湿力といった表皮の質の改善をももたらします。

最も重要なメリットは、その自然な効果です。注入する線維芽細胞はあなた自身の身体の一部であるという情報を持っていますので、拒絶されることなく長期に渡る改善効果が期待できます。特殊な刺激(皮膚の損傷)による人工的、強制的な変化ではなく、日常的な刺激(運動による皮膚の伸展など)によって細胞が自律的に皮膚を再生しますので、不自然な状態になったり容貌自体が変わってしまうようなことはありません。あくまでも自然な変化であり、気になっていた部分がいつの間にか気にならなくなるなどの穏やかな変化が特徴です。また、培養した細胞は凍結保存しますので、いつでも追加治療や維持治療が可能です。

### **【予想されるあなたの心身の健康に対する不利益】**

前述の通り、約20年に渡る安全性に関するデータは存在しますが、それ以上の長期予後については不明です。他の全ての医療行為と同様、現在予測不可能な合併症や疾患が存在する可能性は完全には否定で

きません。また、本治療によって治療効果は期待できますが、結果を保証するものではありません。

本治療はリスクが非常に小さいことが大きなメリットですが、やはり医療行為である以上はリスクがゼロになることはありません。このことに関しては十分にご理解いただく必要があります。以下に可能性のあるリスクについてご説明いたします。

### 1) 麻酔に伴うリスク

本治療では表面麻酔を行うために、シール状の麻酔剤やクリーム状の麻酔剤などを使用します。麻酔剤を皮膚に浸透させるためにこれらの麻酔剤を一定時間皮膚に接触させる必要がありますが、その際に麻酔剤やクリーム基剤などに起因する接触性皮膚炎が生じる可能性があります。

### 2) 注入操作に伴うリスク

注入直後は針の刺入による発赤や注入による細かいデコボコが目立つことがあります。発赤は注入後数十分から長くても翌日までには消退することがほとんどですが、時に3～4日を要する場合があります。デコボコは翌日には平坦化して多少むくんだような状態になり、その後の数日で消失するといった経過が一般的です。また、注入時に内出血を生じることがありますが、その多くは点状もしくは線状の小さなものであり、注入後4～5日程度で目立たなくなります。日常生活に支障を来すほどの大きな内出血を生じたことは、これまでのところありません。いずれも注入から1週間以内には消失することがほとんどですので、これらが問題となることは非常に希だと考えます。

しかし、症状が改善しない場合は、ご遠慮なくご相談ください。

### 3) 治療後に起こりうるリスク

注入後1～2週間以内に起こりうる問題としては、注入用基剤(関節内注射用ヒアルロン酸)に対するアレルギー反応および局所感染があります。注入用基剤は通常、注入後数日で分解吸収されてしまうため、それ以上の長期に渡ってアレルギー反応が遷延することは非常に希だと考えます。また、局所感染については可能性としてはあるものの、これまでに感染を疑わせるような例は一例もなく、リスクとしてはほとんど無いものと考えて良いと思われまます。

しかし、症状が改善しない場合は、ご遠慮なくご相談ください。

### 4) 起こり得る合併症等の危険性について

表面麻酔剤に起因する接触性皮膚炎では、発赤、そう痒感、疼痛、びらん、色素沈着などが生じる可能性があります。針の刺入によって発赤、腫脹、内出血が生じる可能性があります。注入用基剤(関節内注射用ヒアルロン酸)の皮膚内への注入によって、蕁麻疹等の発疹、そう痒感、浮腫、発赤などの局所のアレルギー症状や疼痛が生じる可能性があります。さらにアナフィラキシー等の全身性のアレルギー症状が生じる可能性も完全には否定できません。また、注入量が過剰となった場合、局所の血行障害によって、疼痛、びらん、潰瘍、肥厚性瘢痕、色素沈着などが生じる可能性があります。針の刺入部に局所感染が生じる可能性も完全

には否定できず、その場合も疼痛、びらん、潰瘍、肥厚性瘢痕、色素沈着などが生じる可能性があります。上述の内容に加えて、細胞の培養に使用する培地に添加する抗生物質(タゾバクタムナトリウム及びピペラジンナトリウム)に対して、局所のアレルギー症状の他、アナフィラキシー等の全身性アレルギー症状が生じる可能性も完全には否定できません。

## **6. 採取した皮膚組織および細胞の使用目的の制限について**

採取した皮膚組織やそこから得られる細胞は、あなたの皮膚を治療する目的においてのみ使用されます。

## **7. 本治療に代わる他の治療法および内容、他の治療法により予測される利益および不利益**

### **1) 外科的リフト・糸によるリフト・合成ヒアルロン酸などの非自己物質の注入**

これらの方法は、医師の手によって皮膚の位置や高さといった、皮膚の形態を直接変えることができるため、確実かつ劇的な治療効果が得られるという利点がありますが、同時に人間の手によるものだからこそ、失敗や結果に差が生じるという欠点もあります。

外科的な方法は侵襲が大きいため、不可逆的な後遺症や変形を生じるリスクが必ず伴います。万が一これらの問題が生じてしまった場合、その修正のためにさらなる外科的治療を要することも少なくありません。

外科的リフトによって得られた肌の変化は比較的長期に渡って持続しますが、多くの場合5～10年以内に満足度の低下が見られます。また、外科的リフトは皮膚の血行を障害するため、安全に行えるのはせいぜい2～3回程度とされています。

糸によるリフトは外科的リフトほどの大きな変化が得られることは少なく、持続期間もかなり短くなります。糸の異物感や引きつれ感が生じる可能性があります。

非自己物質の注入は注入物が体内で徐々に分解されるため、満足な状態を維持するためには比較的短い周期で定期的に繰り返す必要がありますが、その頻度や量によっては皮膚の変形やしこりを生じる可能性があります。さらに近年では体内で分解されない粒子を加えた製品も出回っており、しこりやアレルギー反応が生じるリスクが高い場合があります。

### **2) 合成成長因子の注入**

成長因子とは細胞が分泌するある種のタンパク質で、細胞の特定の機能を一時的に高める作用のある生理活性物質です。様々な細胞が様々な成長因子を分泌しながら身体の働きを調節しています。美容医療で使用される成長因子は、遺伝子組み換え技術によって製造された、主に血管細胞と線維芽細胞の増殖を促す薬理作用を持つ合成成長因子です。細胞の増殖を促す薬剤ですので、手術や異物に頼らずに比較的簡単にある程度の効果を得ることができます。効果の持続期間は部位にもよりますが、顔であれば1年～1年6ヵ月程度だと言われています。

現在流通しているいくつかの合成成長因子のほとんどは、本来美容用に開発されたものではないため、美容医療向けの用法用量に関する指針はありません。従って、強い薬理作用があるにもかかわらず、医師の裁量に任された施術が行われているのが現状です。合成成長因子の注入による最大の問題

は、注入部位にしこりや不自然な盛り上がりが生じるなどの健康被害です。また、生じたしこりや隆起に対する有効な治療法がないのもこの問題に拍車をかけています。

### 3) レーザーやラジオ波の照射

これらは皮膚に高熱を発生させてその一部を破壊し、創傷治癒と呼ばれる身体の反応を引き起こすことで効果を得ようとする治療法です。無数の微細な傷をつける方法ですが、外科的切除ほどの大きな侵襲はなく、ダウンタイムも短い上に、異物や薬剤を用いないため、異物反応やアレルギー反応、副作用の心配はありません。また、自分の細胞がコラーゲンを分泌して壊れた皮膚を修復するため、自然な外観の効果が期待できる方法です。効果の持続期間は半年から1年程度です。

これらの治療におけるリスクとして一般的なのは高熱によるやけどです。効果を高めるために機械の出力を上げることでそのリスクは増大します。さらに、一般にはあまり知られていない、創傷治癒に関わる問題も存在します。創傷治癒とは皮膚の破壊という特殊な状況に対する一過性の反応ですので、その反応の大きさに比例した効果が見られますが、反応が収まるにつれて効果も失われます。反応終了後は通常の健康な皮膚のコラーゲン組織とは異なる、創傷治癒特有の伸縮性に乏しいコラーゲン組織に置き換えられるだけでなく、反応に参加した線維芽細胞の劣化、死滅が生じるため、施術を繰り返すことでたるみや変形など、皮膚に異変が生じる可能性があります。

### 4) 多血小板血漿（PRP）の注入

血小板とは血液中を流れている細胞の一種で、怪我などで出血した際に止血する作用のほか、内在する成長因子を放出することによって傷を修復する創傷治癒反応を開始させる働きがあります。但し、線維芽細胞のような分裂能力やコラーゲンなどの皮膚成分の生成能力はありません。

多血小板血漿による治療では、患者様本人から採取した血液を遠心分離器にかけ、濃縮した血小板を含んだ血漿を皮膚に注入します。これによって、皮膚を傷つけることなく創傷治癒反応を引き起こし、効果を得ようとする方法です。主な成分が患者様自身の細胞なので、異物反応やアレルギー反応が起こることはほとんどなく、比較的 안전한治療法だと言えます。

但し、注意しなければならないのは、この治療法には濃縮血小板を単独で注入する方法以外に、より効果を高める目的で白血球を添加する方法、さらに合成成長因子を添加する方法などのいくつかのバージョンがあり、合成成長因子を添加した多血小板血漿の注入を受けた方達の中に、しこりや不自然な盛り上がりが生じたケースが多数発生しているという事実です。合成成長因子の注入と同様、これらの不具合に対する有効な治療法はありません。

## 8. 同意の撤回について

この説明を受け治療を受けることに同意された後であっても、自己真皮由来線維芽細胞移植前までは同意を撤回することができます。同意を撤回することによってあなたが不利益な扱いを受けることはありませんが、撤回時までに行った作業については、キャンセルポリシーに則った費用を請求さ

させていただきます。

## **9. 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り扱い規定に従い、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匿名化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。その際のデータは当院に帰属する事とさせていただきます。

## **10. 細胞加工物の管理保存**

採取された組織は細胞加工センターに搬送され、細胞増殖に使用されます。加工された細胞の一部は、製造後 6 ヶ月間、 $-80^{\circ}\text{C}$ にて冷凍保存され、その後は、各自治体の条例に従い、適切に破棄されます。

## **11. 患者様から採取された試料等について**

患者様から採取した組織材料は、本治療以外に用いることはなく、また、本治療以外の目的として、他の医療機関へ提供することも個人情報が開示されることもございません。

## **12. 本治療の実施に係る費用について**

本治療は健康保険適用外ですので、一般的な疾患や怪我の治療と比較すると治療費は高額になります。また、治療を希望される部位の合計面積に応じて費用が異なります。治療範囲については事前に医師と十分に話し合ってくださいをお勧めいたします。修復する 1 箇所につき、2(もしくは、3)回治療いたします。

初診料 10,000 円

治療費 600,000 円

## **13. 再生医療提供後の定期検診について**

2(もしくは、3)回の治療後は、1年後と2年後の定期検診をお願いしています。

もし来院できない場合は、お電話等で状況をお伺いさせていただきます。

## **14. いつでも相談できること**

治療費の説明や、治療の内容、スケジュール、につきましては、いつでもご相談頂くことが可能です。本治療についての問い合わせ、苦情の受付先について、遠慮なく担当医師にお聞きになるか、以下にご連絡をお願いいたします。

施設名: 医療法人 博寿会 メッドセルクリニック大阪

住所: 大阪市北区梅田 2-5-25 梅田阪神第1ビルディング 4階

院長: 安宅 鈴香



再生医療責任者:安宅 鈴香

再生医療医師:安宅 鈴香、矢木 真由子、濱元 誠栄

連絡先:TEL 06-6454-3220 | FAX 06-6454-3221

## 15. 健康被害が発生した場合について

万一、この治療により患者様の健康被害が生じた場合は、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、直ちに必要な治療を行います。加えて、本再生医療等提供機関或いは担当医は本再生治療等による患者の健康被害への対応として医師賠償責任保険等(再生医療学会が指定する保険など)を適用致します。

我々は本治療が安全に行われ、治療効果も見られることを期待しています。しかし、この治療は新しい治療であり、その効果についての確証は得られていません。その為、本治療で効果がなかった場合は補償の対象とはなりません。

## 16. 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資料を提出し、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「自家線維芽細胞を用いた皮膚の加齢性変化 しわ・陥没・たるみの改善」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:NA8150010

特定認定再生医療等委員会の名称:特定非営利活動法人 先端医療推進機構

特定認定再生医療等委員会東京

連絡先:[tokutei-nintei@japsam.or.jp](mailto:tokutei-nintei@japsam.or.jp)

## 17. その他、ご注意いただきたいこと

### 1) 皮膚の再採取について

本治療を希望されるほとんどの方において、将来的な追加治療や維持治療を行ううえで十分な数の培養線維芽細胞を確保することが可能です。しかし、まれに線維芽細胞の増殖が悪く、十分な数の細胞が得られない場合があります。その場合は再度無料で採血や皮膚採取を行って必要な細胞数を確保するよう努めますが、それでもなお規定の細胞数に達しない場合は、それまでにいただいた費用のうち、血液検査料を除く全額を返金のうえ、治療をお断りすることがあります。

### 2) 移植予定の自己真皮由来線維芽細胞の使用期限について

細胞移植予定日にあなたが何らかの理由（急病や急用など）で来院できなくなった場合、治療日の変更は承ることができません。使用期限が過ぎた細胞は破棄され、キャンセルポリシーに則ったキャンセル料が発生いたします。

### 3) 自己真皮由来線維芽細胞の保存について

採取した皮膚から得られた自己真皮由来線維芽細胞は、将来の追加移植を可能とするために原則的に凍結保存を行っています。凍結保存を継続していただくには、一定期間ごとに所定の細胞保管料をお支払いいただく必要があります。

### 4) 年齢の限界について

本治療をお受けいただくにあたって明確な年齢制限はありませんが、70代以上の高齢者における治療データがほとんどないため、一応の目安としての治療適応は60代までと考えています。但し、年齢と治療効果との間には明らかな相関関係はなく、それよりもむしろ、あなたがこれまでにどのような生活を送ってきたのかということ、特に紫外線対策や食生活などが、治療効果を少なからず左右しているものと思われます。これらが皮膚や血液に及ぼす影響により、「1) 皮膚の再採取について」の項で述べたように、採取した皮膚組織から十分な数の線維芽細胞が得られないことがあります。

### 5) 治療の補償について

自己真皮由来線維芽細胞は、移植されたその場所で生着（生きた状態で身体の一部として機能するようになること）し、日常的な刺激によって自己コラーゲン（あなた自身の身体の一部であるという情報を持ったコラーゲン）を産生すると考えられています。これまでよりも自己コラーゲンの産生が増えるため、真皮のコラーゲン密度が上がり、しわ、へこみ、たるみ、くまなどが目立たなくなります。このように、一連の細胞の働きによって効果が現れるため、その働きの程度によって改善の度合いも異なってきます。また、効果の発現には数ヵ月から数年といった期間も必要です。本治療によって安全に自然な効果を得ることは十分期待できますが、細胞という生き物に依存した治療である以上、100%の結果を保証するものではありません。

### 6) 当該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又は経済的利益の帰属に関すること

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匿名化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。その際のデータは当院に帰属する事とさせていただきます。⇒“9. 個人情報の保護について”に記載されているかと思います。

### X) 本治療から生じる知的所有権について

本治療についての成果に係る特許権などの知的所有権が生じた場合には、本治療を受けていただいた患者様、または患者様の代わりをつとめる方が、これらの権利をもつことはありません。これらの権利などは、担当医師あるいは本治療を実施する機関に帰属することとなりますことをご了承下さい。



## 医療法人博寿会 メッドセルクリニック大阪 キャンセルポリシー

本治療は治療に必要な細胞を確保するために細胞培養作業が発生します。患者様のお申し出による治療の中止・中断の場合、細胞培養の作業日数に応じたキャンセル料をいただく場合がございます。キャンセルに伴う返金額は、お支払いいただいた治療費から以下のキャンセル料を差し引いた金額となります。

対象となる細胞培養作業

### キャンセル料

|               |         |      |      |
|---------------|---------|------|------|
| 皮膚採取実施日を0日とし、 | 0日～7日まで | 治療費の | 50%  |
|               | 8日以降    |      | 100% |

- ※ キャンセルのお申し出はクリニック休診日にはお受けすることができません。お盆や年末年始等と重なる場合は十分ご注意ください。
- ※ 患者様ご自身のご都合とは無関係の、やむを得ない事情によるキャンセルの場合は遠慮なくご相談ください。

# 治療に関する同意書

(医療機関控え)

医療法人博寿会 メッドセルクリニック大阪

院長 安宅 鈴香 殿

1) 貴院の「自己真皮由来線維芽細胞を用いた皮膚のしわ、陥没、たるみの改善（肌の再生治療）」について、医師より詳細な説明を受け、治療内容および治療効果について十分に理解いたしました。治療を受ける場合は、皮膚採取の日時の確定を以って、治療を受けることに同意したものといたします。

2) 治療の可否を判定するために、5種類（梅毒、B型肝炎、C型肝炎、エイズ、成人T細胞白血病）の血液感染症に関する検査を貴院に依頼いたします。また、検査によって私の血液に感染症が認められた場合、初診料および血液検査料を支払ったうえで治療を中止もしくは延期いたします。

3) 以下の項目について、担当医師とともに確認いたしました。

- ◆ 痛みの緩和のため「麻酔薬（エムラ、TLA、ペンレス、キシロカイン）」を使用すること
- ◆ 細胞の分散を防ぐため人工関節液「ヒアルロン酸：承認名『アルツ』承認薬（適用外使用）」を少量使用すること
- ◆ この治療の費用について

西暦            年            月            日

ご署名 \_\_\_\_\_

説明医師 ④

同席者（任意） \_\_\_\_\_

# 治療に関する同意書

(患者様控え)

医療法人博寿会 メッドセルクリニック大阪

院長 安宅 鈴香 殿

1) 貴院の「自己真皮由来線維芽細胞を用いた皮膚のしわ、陥没、たるみの改善（肌の再生治療）」について、医師より詳細な説明を受け、治療内容および治療効果について十分に理解いたしました。治療を受ける場合は、皮膚採取の日時の確定を以って、治療を受けることに同意したものといたします。

2) 治療の可否を判定するために、5種類（梅毒、B型肝炎、C型肝炎、エイズ、成人T細胞白血病）の血液感染症に関する検査を貴院に依頼いたします。また、検査によって私の血液に感染症が認められた場合、初診料および血液検査料を支払ったうえで治療を中止もしくは延期いたします。

3) 以下の項目について、担当医師とともに確認いたしました。

- ◆ 痛みの緩和のため「麻酔薬（エムラ、TLA、ペンレス、キシロカイン）」を使用すること
- ◆ 細胞の分散を防ぐため人工関節液「ヒアルロン酸:承認名『アルツ』承認薬（適用外使用）」を少量使用すること
- ◆ この治療の費用について

西暦            年            月            日

ご署名 \_\_\_\_\_

説明医師 ④

同席者（任意） \_\_\_\_\_