

提供する再生医療等のご説明

しわ、たるみ、ほうれい線などの皮膚の加齢性変化への
脂肪幹細胞を用いた治療

1. はじめに

今回、あなたに受けていただく治療は、しわ、たるみ、ほうれい線などの皮膚の加齢性変化への脂肪幹細胞を用いた治療です。(以下、「本治療」という。)本治療は、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、厚生労働省に届出して実施されています。

(*備考参照)

本治療に参加されるかどうかは、この説明文書の内容を正しく理解していただき、あなたの自由意思にもとづいて、判断して下さい。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。また、不明な点があればどんなことでも気軽に質問して下さい。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。

2. あなたの症状、および現在、日本で行われている治療について

通常、しわ・たるみ等の肌改善治療には、ボトックス注射やヒアルロン酸注射等が主に行われています。ボトックス注射は神経に作用することでしわやほうれい線の形成を抑え、ヒアルロン酸注射は肌をリフトアップすることでしわやたるみの改善が期待できますが、これらの物質は異物であるため、ごく稀にアレルギーや異物反応等が起る可能性があります。

注射の他には、各種レーザー治療、光治療、超音波、ラジオ波を使った治療も存在し、一定の効果を挙げることが可能です。

本治療と類似した治療としては、多血小板血漿療法 (PRP 療法) 等があります。PRP 療法は、自己血液由来の血小板を濃縮して、体内に戻す治療です。患者様自身の血液を用いた治療法ですので、アレルギー等の副作用が少なく、また入院等の必要もありません。

本治療では、患者様自身の脂肪組織から製造するため、患者様ごとに品質のばらつきがある可能性があります。一方、患者様自身の脂肪組織から製造するため、アレルギー反応などの可能性は極めて低く、幹細胞は前述の PRP に含まれる血小板よりも多くのサイトカインを産生するため、肌改善が期待されます。

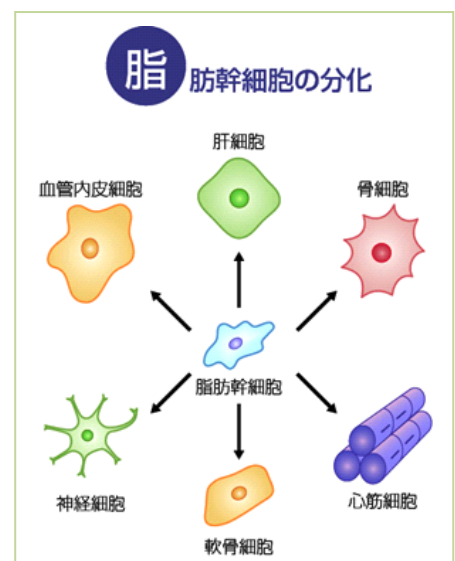
3. 本治療の目的と方法

① 自己脂肪由来間葉系幹細胞の幹細胞とは？

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」なのです。幹細胞には、次の二つの能力があります。一つは、皮膚・赤血球・血小板など、私たちの身体を作る様々な細胞を作り出す能力(自己複製能)、もう一つは同じ能力を持った細胞に分かれる能力(分化能)です。

「幹細胞」は、元の組織の細胞から出てきますが、



元の組織が間葉系（骨細胞、心筋細胞、軟骨細胞、腱細胞、脂肪細胞など）の場合、間葉系幹細胞と呼ばれ、血をつくる血液系の細胞は造血幹細胞、神経系をつくる細胞を神経幹細胞というように、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。

今回の治療に使用する間葉系幹細胞を体外で培養し、細胞数を増やした後に点滴で体内に戻すという治療が色々な病気の進行を抑制し、改善すると報告されています。

私どもは、この脂肪由来間葉系幹細胞を用いて治療を行います。患部へ投与された幹細胞はコラーゲンの産生促進や血管の形成を促し、しみやたるみ、ほうれい線等の改善が期待できます。

② 治療の目的

本治療は、薬剤治療やその他のレーザー治療、手術治療などが不可能、あるいは効果が期待できない・これ以上期待できない、あるいは患者様自身がこれらを望まない方を対象といたしております。

患者様のから取り出した脂肪から、脂肪由来間葉系幹細胞を培養し、その幹細胞を局所に投与します。本治療の目的は、脂肪由来間葉系幹細胞の持つ機能（神経や血管などの多様な細胞に分化する能力や、創傷治癒能力、抗炎症因子を分泌する機能）で、コラーゲンの産生促進や血管の形成を促し、しみやたるみ、ほうれい線等の改善を目指します。日々の生活が楽しく感じられるクオリティーオブライフの向上を目指すことを、最終的な治療目的と位置付けています。

③ 治療の方法

<脂肪組織採取から投与までの流れ>

（1）術前検査

採血検査（一般検査、感染症検査など）

※ 脂肪組織採取当日までに検査結果が必要です。

（2）脂肪組織採取&採血

患者様の腹部から、メスを使い、脂肪組織を米粒大の組織2片を採取します。脂肪幹細胞を培養する為に、採血を200ml行います。

（患者様によっては、ご家族の血液又はウシ胎児血清(FBS)を使用する場合もございます）

※ 摘出部を止血した後、必要に応じて縫合糸(5.0 blue nylon)または皮膚接着剤で縫合します。

（3）培養

採取した脂肪組織を当クリニックの委託先細胞培養加工施設に運搬し、幹細胞を取り出して3週間程度かけて培養し、必要な細胞数になるまで増やします。

*細胞数は約 5000 万～約 1 億個に培養します。

(4) 幹細胞の投与

十分な細胞数になるまで培養しましたら、患者様の局所に投与します。

(5) 全身状態検査

治療後 1 週間以内は与部位の腫れ、熱感、発赤など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。投与後、翌日に健康観察を行います。

(6) その後再診

治療を受けた日から 1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後に定期的に診察致します。
その際は、通院していただきます。

<脂肪組織採取を行う医療機関の説明>

【脂肪組織採取を行う医療機関】

- 名称：優愛クリニック
- 住所：大阪府大阪市中央区心斎橋筋 1-5-30 ジアトリウムビル 5F
- 電話：06-4704-9524
- 管理者、実施責任者氏名：北株 又四郎
- 脂肪採取を行う医師名：_____

<幹細胞の培養を行う医療機関の説明>

【幹細胞の培養を行う医療機関】

- 医療機関名：BTR アーツ銀座クリニック
- 住所：東京都港区新橋 2-20-15 新橋駅前ビル 1 号館 201
- 電話：03-6228-5025

(BTR アーツ銀座クリニックへの直接のお問い合わせは、個人情報保護方針により対応できません。培養状況に関するお問い合わせは当院窓口へご相談下さい。)

<幹細胞投与を行う医療機関の説明>

培養した幹細胞の皮膚への投与は、優愛クリニックで投与を行います。

【幹細胞投与を行う医療機関】

- 医療機関名：優愛クリニック
- 住所：大阪府大阪市中央区心斎橋筋 1-5-30 ジアトリウムビル 5F
- 電話：06-4704-9524
- 管理者、実施責任者：北株 又四郎
- 幹細胞投与を行う医師名：_____

4. 予想される効果および不利益

① 予想される効果

- ◎ 注射により患部に入った幹細胞が軟部組織の再生や補正を行なうことで、シワやし

ミの改善の他に、皮膚のキメやたるみに対する改善が期待できます。

- ◎ 幹細胞により分泌されるサイトカインなどにより、コラーゲンや線維芽細胞を増やす方向に導くなど、皮膚成分の生産量増加が期待できます。
- ◎ 投与 2～3 週間後から、注射された幹細胞は体内組織に生着します。

② 予期される事項

- ◎ 当院では患者様の症状の度合いに応じて、規定の細胞数を投与いたします。しかし、細胞の増え方には個人差があり、当クリニック規定の細胞数未満の場合もございます。
製造された細胞が設定された規定の細胞数を満たさない場合でも、患者様のご要望がある場合には投与することもあります。その際には投与される幹細胞数が少ないことから、期待される治療効果が得られない可能性もあります。
- ◎ 以下の罹患している疾患・および治療の為に服用されている薬の影響で、細胞の増殖が遅くなる場合や増殖しない場合があります。
 - ①バセドウ病②橋本病③美容サプリメントを多用服用されている方⑤血液クレンジングをされている方

③ 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、皮膚を 5 mm 程度メスで皮切し、脂肪組織を米粒大 2 片程採取いたします。痛みに関しては、最初の局所麻酔時の針を刺すときに若干の痛みを伴いますが、施術中は特に痛みを感じられることはないと思われれます。
なお、局所麻酔の使用及び皮膚を皮切して脂肪組織を採取するため、皮下出血、感染症、術後癬痕、ケロイド、薬物の副反応（アナフィラキシーや心停止など含む）、局所麻酔中毒、術後疼痛、その他予期せぬ合併症を伴う可能性があります。

<幹細胞投与に伴うもの>

脂肪由来間葉系幹細胞を投与する際のリスクとして、注射部位の痛みや感染、アレルギー反応（アナフィラキシーなど）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。

④治療の短所・デメリット

- ・ 自己修復力に依存しているため、上手く修復プロセスが働かないことがある
- ・ 治療が完了するまで時間がかかる（半年目安）
- ・ 痛み、炎症（熱感、赤み、腫れ）を伴う皮下出血(数日間)、皮膚の凹凸、色素沈着
- ・ 社会保険・国民健康保険など医療制度上の保険で受けることができない
- ・ 新しい治療のため受けられる医療機関が少ない
- ・ 注入箇所と脂肪採取部の一時的な痛み、皮下出血の可能性はある

- ・ 注入箇所と脂肪採取部に感染症が起こる可能性がある
- ・ 採取部分に傷跡が残ることがある
- ・ 脂肪採取部が硬くなる可能性がある

⑤ 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が未だ、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 治療による遺伝的な影響に関して

この脂肪幹細胞での再生医療の提供に伴い、提供者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する事例は今のところ報告はございません。

5. 本治療の対象とする方の選定基準

本治療の対象者は、薬剤治療やその他のレーザー治療、手術治療などが不可能、あるいは効果が期待できない・これ以上期待できない、あるいはこれらを望まない患者様です。また、治療の効果が期待できることを前提に、予想される副作用、および後述する禁忌事項が無いことを口頭及び文書で説明し、本治療を行うことに事前同意が得られた患者さんに限り本治療を実施するものとします。

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) 脂肪組織の採取時に使用する麻酔薬に過敏症がある方
- (2) 悪性新生物又は上皮内新生物を有している方
- (3) コントロールのできない感染症を有する方
- (4) 自己におけるインフォームドコンセントができない方
- (5) その他、担当医師（実施医師）が不相当と判断した方

また、以下の基準に該当する患者様は、本治療を受けることができるかについて、十分な問診、診断などを行い、慎重に判断します。

《基準》

- (1) ペニシリン、ストレプトマイシン、アムホテリシンB へのアレルギー反応を起こしたことがある方

6. 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。

7. 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。
- ・ 皮下に投与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（ショック、アレルギー反応、肝障害、腎障害、呼吸障害）が発現し、皮下への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、皮下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）が皮下への継続投与を不相当と判断した場合。

8. 本治療に関する情報について治療に関して

あなた自身の治療継続の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、速やかにお伝えいたします。

9. 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。

本治療を受けることを拒否または受けることに同意した後で同意の撤回をした場合であっても、今後の診療・治療等において不利益な扱いを受けることはありません。本治療を受けることについて同意した場合でも、いつでも同意を撤回することができます。

10. 本治療の費用について

＜治療費について＞

本治療は公的保険の対象ではありませんので、当院所定の施術料をお支払い頂きます。その他、本治療を受けるために必要となった旅費や交通費などの全ての費用も患者様

にてご負担頂きますので、ご了承ください。

尚、細胞加工物の製造過程に同意を撤回された場合、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頂きますので、ご了承ください。

また、提携医療機関などで画像撮影・診断を行い、料金が発生する場合は、その医療機関にて実費をお支払い頂きます。

脂肪採取日に投与日の確認・決定をさせていただきます。投与日決定後、患者様の自己都合による日程の変更は、培養のやり直しが必要となり追加費 100,000 円（税抜）をお支払頂きます。ただし、当院及び細胞加工の都合による日程変更については追加費用は発生致しません。

高齢者や免疫力が低下している方、以下の罹患している疾患・および治療の為に服用されている薬の影響で、細胞の増殖が遅くなる場合や幹細胞が増殖しない場合があります。（①バセドウ病②橋本病③美容サプリメント⑤抗凝固剤など内服している薬剤を服用されている方⑥血液クレンジングをされている方）

尚、細胞加工物の製造過程に同意を撤回された場合、同意を撤回される時点までに費用が発生している場合、または幹細胞が増殖せず、培養の続行が不可能と医師が判断した場合、それまでに発生した費用については患者様にご負担頂き、残りは返金させていただきます。

費用に関して

症状により治療範囲と投与数を決定し、価格が確定します。

幹細胞を約 5000 万個投与・・・75 万円(税別)

幹細胞を約 1 億個投与・・・150 万円(税別)

上記費用を患者様ご自身にご負担いただきます。

※必要に応じて、追加検査費用などが生じる場合があります。

※交通費などの実費についても、患者さんに負担していただきます。

※患者様のご都合による投与日変更は 1 回につき 100,000 円（税別）かかります。

※自由診療であるため、高額療養費制度の対象になりません。また所得税などの医療費控除の対象とはなりませんのでご注意ください。領収書発行時にその旨の記載を致します。予めご了承ください。

また、本治療によって得られた検体（検査用及び治療用の脂肪組織由来間葉系幹細胞）は、当クリニック細胞培養加工施設において 5 年間凍結保存されます。こちらは検証用の保存であり、この細胞を次回以降の治療に使用することはできません。保存の期間が過ぎましたら、当クリニック細胞培養加工施設において適切に廃棄させていただきます。

ご不明な点は医師、スタッフにお尋ね下さい。

11. プライバシーおよび個人情報の保護について

個人情報等の取り扱い

当院は、個人情報の保護に関する法令及び「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン(厚生労働省)」に沿った内部規程を遵守し、以下の個人情報保護方針を定め確実な履行に努めます。個人情報の利用目的は本治療への利用に限ります。なお、細胞加工施設および提携医療機関に対しては、個人が特定されない形(匿名加工情報)で利用いたします。

《個人情報保護に関する基本方針》

【法令等の遵守】

当院は、個人情報の保護に関する法令及び内部規程を遵守し、保有する個人情報の適正な管理・利用と保護に努めます。

【個人情報の取得】

当院は、診療・看護及び患者様の医療にかかわる範囲において個人情報を取得します。

【個人情報の利用目的】

個人情報は以下の場合を除き、本来の利用目的の範囲を超えて利用いたしません。

- 診療のために利用する他、当院の運営、教育・研修、行政命令の遵守、他の医療・介護・福祉施設との連携等のために、個人情報を利用する場合。
- 外部機関による病院評価、学会や出版物等で個人が特定されない形に加工(匿名加工情報)して報告する又は利用する場合。
- 法令等により提供を要求された場合。
- 患者様の同意を得た場合。

【個人情報の開示】

当院は、法令の定める場合を除き、患者様の許可なく、その情報を第三者に提供いたしません。また、患者様の個人情報について患者様が開示を求められた場合には、遅滞なく内容を確認し対応いたします。

【個人情報の内容訂正・利用停止】

当院が保有する個人情報(診療記録等)について、事実でない等の理由で内容の訂正・利用停止を求められた場合は、調査し適切に対応いたします。

【教育及び継続的改善】

個人情報保護体制を適切に維持するため、従業員の教育・研修を実施することにより、周知徹底いたします。また、これを継続的に維持し、必要な改善をしてまいります。

【個人情報の適正管理】

個人情報の紛失、破壊、改ざんおよび漏えい等を防止するため、不正アクセス、コンピュータウイルス等に対する合理的な対策を講じます。万一の問題発生時には速やかな是正対策を実施します。

【匿名加工情報について】

当院では、オリジナルデータから個人を識別できる情報を取り除き、新たに ID(番号や符号)を付して匿名化いたします。提携医療機関や細胞加工施設等の委託機関へはこの ID を用いて、個人を識別できないようにいたします。また、個人を識別できる情報と匿名化した ID との対応表を作成することにより、どれが誰のデータなのか分かるようにすることで取り違いを防止いたします。

12. データの二次利用について

本治療に関する患者様の情報は、原則として本治療のためのみに用いさせていただきますが、将来計画される別の研究や治療にとっても貴重な情報として使わせていただくことに、あなたの同意が頂けるようお願いします。

あなたの同意が得られれば、他の研究に情報を使用する可能性があります。その場合、あなたの検体や診療情報は個人が特定できない形で使用され、当該機関の倫理審査委員会によって、個人情報の取り扱い、利用目的などが妥当であることが審査されたものに限定いたします。

13. 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、これらの権利を持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ください。

14. 健康被害が発生した場合の補償および治療

本治療によって健康被害が生じた場合は、医師が適切な診察と治療を行います。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の加入する保険から補償の給付を受けることができます。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。

15. 記録の保管

患者様に関する記録及び医療方法は法令に基づき、当院にて 10 年間保管します。

16. 連絡先（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：TEL06-4704-9524（10：00～19：00）

※ 診療時間 10:00-19:00 木曜日、金曜日休診

※ 年末年始は休診です。事前にお問い合わせください

FAX 06-4704-9523

E-mail: web-info@you-i-clinic.jp

17. 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（安全未来特定認定再生医療等委員会）です。

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グランデール溝の口 502 号

一般社団法人 再生医療安全未来委員会 事務局

TEL (044)281-6600 FAX (044)812-5787

<https://www.saiseianzenmirai.org/>

同 意 書

優愛クリニック

院長 北株 又四郎 殿

治療名:しわ、たるみ、ほうれい線などの皮膚の加齢性変化への脂肪幹細胞を用いた治療

記

- はじめに
- あなたの症状、および現在、日本で行われている治療について
- 本治療の目的と方法
- 予想される効果および不利益
- 本治療の対象とする方の選定基準
- あなたに守っていただきたいこと
- 本治療を中止する場合について
- 本治療に関する情報について治療に関して
- 同意とその撤回および同意の取り直しについて
- 本治療の費用について
- プライバシーおよび個人情報の保護について
- データの二次利用について
- 本治療から生じる知的所有権について
- 健康被害が発生した場合の補償および治療
- 記録の保管
- 連絡先（相談窓口）
- 本治療を審査した認定再生医療等委員会について

説明を受けたところには、□にチェックを入れてください。

上記の『しわ、たるみ、ほうれい線などの皮膚の加齢性変化への脂肪幹細胞を用いた治療』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： _____^印
(署名もしくは記名・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（患者様ご本人）

ご署名： _____^印
(署名もしくは記名・押印)

同意撤回書

私は、再生医療等『しわ、たるみ、ほうれい線などの皮膚の加齢性変化への脂肪幹細胞を用いた治療』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（患者様ご本人）

ご署名： _____^印
(署名もしくは記名・押印)

※ ご自分で記載できない状態の場合は、代諾者のご署名が必要となります。

代諾者：（続柄 ）

ご署名： _____^印
(署名もしくは記名・押印)

私は、上記患者様が再生医療等『しわ、たるみ、ほうれい線などの皮膚の加齢性変化への脂肪幹細胞を用いた治療』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： _____^印
(署名もしくは記名・押印)