

自家線維芽細胞による治療をお考えの皆さまへ

# 自家線維芽細胞じかせんいがさいぼうを利用した皮膚組織ひふそしきの再生医療についてのご説明

この文書は、私たち一般社団法人尚純会エールクリニック大阪心斎橋が提供しております「自家線維芽細胞を利用した皮膚組織の再生医療」が、こういった方法なのかということ、患者さまにご理解いただくために作られております。この文書の内容をご了解いただき、治療を受けられる場合には、末尾にあります、

「自家線維芽細胞を利用した皮膚組織の再生医療・同意文書」に自筆でのご署名をお願いいたします。

説明をお聞きになった後、実際に治療をおこなうかどうかは患者さまの自由です。同意なされない場合も、患者さまがその他の治療法を選ばれる際に不利益を被るようなことは一切ございませんので、安心して説明をお受けください。また、患者さまが一度同意書に署名された後も、いつでも同意を撤回して、治療を中止することが可能です。

この文書では線維芽細胞せんいがさいぼうとはなにか、その治療内容、治療期間、費用などについてご説明いたします。もしも担当医師からの説明でよくわからない点、気になる点がございましたら、遠慮なくご質問ください。患者さまにはこの治療について十分にご理解、ご納得いただいた上で治療をお受けいただければと思います。

## 1. 線維芽細胞とは

線維芽細胞は私たちの皮膚の中でコラーゲンやエラスチン、ヒアルロン酸といった肌のハリや弾力、うるおいを保つために重要な成分を作る役割を担っています。他にも創傷の治癒等で重要な役割を果たしています。

## 2. 線維芽細胞による治療とその利点について

「自家線維芽細胞を利用した皮膚組織の再生医療」とは、皺しわの改善を期待して行われ、口腔粘膜または耳介後面(耳の後ろ)より採取した線維芽細胞を培養することで数を増やし、増やした細胞を皮膚へと注入する治療です。注入された線維芽細胞は皮膚へ生着し、患者さまの体内でご自身の線維芽細胞がコラーゲンやエラスチン、ヒアルロン酸等を産生するため、皺やたるみなどが自然な形で改善されます。また、ご自身の細胞を用いるため他の治療に比べアレルギーの心配がほとんどなく、今までに様々な臨床研究や治療が行われていますが、腫瘍化した報告もみられません。皺改善効果については、治療部位、皺の深さ等形態、皮膚の性質や厚みや弾力などの個人差に加え、注入後の線維芽細胞の働きや、その後のスキンケア、生活習慣(紫外線暴露、喫煙、過度なダイエット等のストレス)等により影響を受けます。効果の出現は、自然で緩やかなもので、術後約1~3ヶ月頃から徐々に表れてきます。効果の程度や持続期間は数年と考えられています。良好な効果を得るためには、紫外線予防・保湿等の適切なスキンケアや生活習慣への注意が重要です。術後1、3、6ヶ月、1年と皮膚の状態、効果の確認のため診察させていただきます。

## 3. 他の治療について

自家線維芽細胞を利用した皮膚組織の再生医療に対し、医薬品のコラーゲンやヒアルロン酸等を注入する治療は体内で分解されてしまうため効果の持続期間は数ヶ月程度で、皮膚がでこぼこになってしまう可能性があります。

コラーゲンやヒアルロン酸等を注入する治療の利点としては、医薬品としてすでに製造・販売されているコラーゲンやヒアルロン酸を使用するため、患者さまの健康状態や器具・薬剤の確認ができ次第すぐに行うことができる処置となります。

次に多血小板療法は、患者さまより採血を行いその血液成分の一部を注入する治療ですが、これも体内で分解されてしまうため効果持続期間は数ヶ月程度で場合によっては同時に注入された成長因子等と反応して肉芽組織にくげが形成され過剰な癍痕形成はんこん(しこり等)が起こる可能性があります。こちらも利点としては、基本的に採血後

10分程度で血液成分の処理が終了し注入できる状態となりますので、患者さまの健康状態や器具・薬剤の確認ができ次第すぐに行うことができる処置となります。

これらに比べ自家線維芽細胞を利用した皮膚組織の再生医療の効果の出現は、自然で緩やかなもので、術後約1～3ヶ月頃から徐々に表れてきます。効果の程度や持続期間は数年と考えられておりますが、患者さまの健康状態や器具・薬剤の確認ができてから線維芽細胞及び血液の採取を行い、数週間培養を行うため投与までに少なくとも1カ月程度はかかってしまいます。また採取する血液の量も多血小板療法に比べ多く必要となる場合が多いです。

## 4. 現在の再生医療（等）とは

上記でご説明したような、ヒトの細胞を使っておこなう医療を、現在日本では「再生医療（等）」と位置付けています。再生医療等とは、①人の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成（いわゆる「再生」）、②人の疾病の治療又は予防（いわゆる「再生」するわけではない）を目的として細胞加工物を用いるものであり、②に該当するものを含むために再生医療等となっています。再生医療はまだ新しい領域であるため、どのような治療をおこなうのか、その詳しい内容を「再生医療等提供計画」という書面にまとめ、特定認定再生医療等委員会にて審査・承認の後に、厚生労働大臣に届け出ることになっております。このことは、新しい医療である再生医療をこの国で安全に進めていくために「再生医療等安全性確保法」という法律で定められています。

現在ご説明しておりますこの治療「自家線維芽細胞を利用した皮膚組織の再生医療」も、特定認定再生医療等委員会の審査・承認（特定認定再生医療等委員会については、本文書の末尾をご参照ください）を経て、厚生労働大臣への届け出が済んでおり、治療の全行程は、法に則った安全性を確保してあります。

## 5. 実際の治療内容とスケジュール

この治療では、口腔粘膜若しくは耳介後面(耳の後ろ)皮膚を数ミリ切開し線維芽細胞を採取します。切開した部位は1～2針程度縫合いたします。線維芽細胞を培養するために血液の採取も行います。次に患者さまご自身の線維芽細胞の培養（細胞を増殖させる工程）にとりかかります。細胞の培養には約3～4週間かかり、一定の細胞数まで増やした後、注射により皺へと投与します。

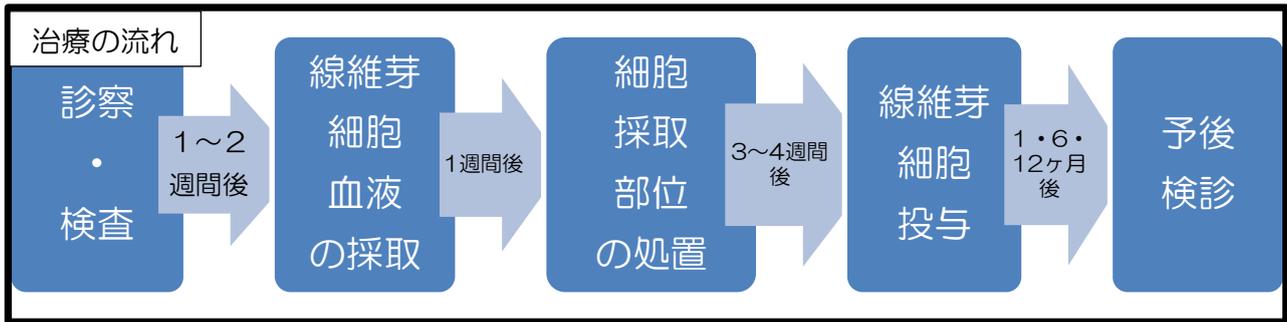


図 1. 本治療のスケジュール

なお、組織の採取から投与までは通常3～4週間ですが、細胞の増え方や患者さまが来院できる日程によって、投与日を調整することも可能です。ただし、状態の良い細胞を投与するため、投与日の変更は、予定投与日の前々日午前までにお知らせください。投与希望日と細胞の状態から判断し、細胞を一時的に凍結保存するなどして、良い状態を保って投与ができるようにいたします。

### ① 診察と血液検査

この治療について同意いただいた場合、診察・生活習慣の確認・血液検査を実施します。ここで、著しく止血困難な方（血友病等）、未治療の活動性の感染症を持つ方、その他医師が不適切と判断された方等は、本治療をおこなうことはできません。ご了承ください。

### ② 線維芽細胞と血液の採取

診察と検査の結果から治療を実施することが可能となった場合、ご本人の線維芽細胞を採取いたします。採取部位は口腔粘膜または耳介後面皮膚(耳の後ろ)で麻酔下にて1～2センチ程度切開いたします。また、細胞培養に用いる患者様自身の血清成分を得る目的で、採血をおこないます。健康状態、血液検査の結果や体重などによって増減いたしますが、採血総量320ccを1回もしくは数回に分けて行います。採血させていただいた患者様ご自身の血液(血清)を使用し、細胞の培養を行います。また、患者さまから採取した血清が不足した場合には、追加で採血をすることがあります。

※採血中、または採血後に気分が悪くなられたことがある方は、事前に当院の担当医にお申し出ください。

### ③ 創部の処置と術後の諸注意

線維芽細胞採取の際に切開した箇所を縫い合わせます。処置後の飲酒は控えて下さい。入浴は翌日の夜から可能ですが、できるだけ創部を濡らさないようにしていただき激しい運動も避けてください。約1週間後に採取部位の処置のため来院していただきます。

#### ④ 投与

約3～4週間後、増殖したご本人の線維芽細胞を注入いたします。注入量は、注入部位、皺の深さによって変わりますので、詳しくは担当医師にご相談ください。

#### ⑤ 予後検診

線維芽細胞注入から1カ月・6カ月・12カ月後、予後検診の目的にご来院いただきます。検診内容は写真や満足度による評価を行います。今後の投与につきましては、細胞を培養する期間が必要なため約1カ月後以降となります。予後の検診や以降の投与についての詳細は、検査結果等を踏まえ医師に確認・ご相談ください。

患者さまの症状によっては、1回の線維芽細胞注入では、十分な治療効果を得られない場合があります。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なる場合もあります。したがって、採取した線維芽細胞から細胞培養をおこなったときに、良好な細胞が十分量得ることが出来た場合には、複数回の細胞注入がおこなえるように細胞を増殖して凍結保存を行うことができます。また、凍結保存が出来なかった場合には、再度の線維芽細胞の採取が必要になることもあります。

もちろん、他の治療法との兼ね合いによっても投与日は変わります。医師と十分にご相談された上で、治療日程をご検討ください。

## 6. この治療の安全性と副作用の可能性について

私たちはこの治療の安全性について、十二分に配慮していますが、細胞を投与する治療においては、合併症、副作用の可能性もあります。

### 線維芽細胞の投与に伴って生じうる症状

注入部位に麻酔をしますが、注入時の疼痛や術後疼痛の可能性もあります。また麻酔薬によるアレルギーの可能性もあります。治療後、発赤、腫脹、皮下出血、感染、色素沈着等の可能性があります。線維芽細胞の投与後にこのような症状が発生した場合には、当院の担当医にご相談ください。線維芽細胞の投与の中断または中止を含めて、症状の程度に応じて適切に判断し対処いたします。

また、ごく稀に発生しうる重い症状は、以下のとおりです。万が一発生時した場合には、当院または連携医療機関にて緊急に対処いたします。

- ・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）

**線維芽細胞の採取に伴って生じる症状**

採血・粘膜採取部位の疼痛、皮下出血、神経損傷による末梢のしびれ・疼痛・腫脹をきたす可能性があります。

**線維芽細胞の細胞の培養について**

線維芽細胞の培養は、リセリングクリニックに併設されている専用のクリーンルーム内(リセリングクリニック 細胞培養室、厚生労働省細胞培養加工施設届出番号: FC5150093)で高度な技術管理のもとに実施します。しかし、線維芽細胞の分離、回収や刺激、調製は採取した血液の状態にも依存するため、得られる線維芽細胞の性状や数は一定ではありません。培養過程での病原菌などの混入の防止については、現時点のできる限りの対策をとっています。無菌検査、発熱物質の混入の有無を調べ、合格したもののみを治療に供します。線維芽細胞数が十分に確保できない、検査に合格しない、あるいはその他の理由により予定した日程どおりに治療が行えない事態が突然に発生することもあります。これらの点は予め十分にご了承下さい。

## 7. 治療の対象となる患者様

担当医が診察し、<sup>びょうれきちょうしゆ</sup>病歴聴取、全身状態の確認、血液検査(<sup>せいかがく</sup>生化学検査、血液学的一般検査、<sup>めんえき</sup>免疫・<sup>けっせい</sup>血清学的検査、<sup>かんせんしやう</sup>感染症検査)の結果を確認します。

**【選択基準】**

治療対象となる患者さまの要件として以下のような条件がございます。

細胞提供者は再生医療等を受ける者本人で、本人の同意が得られる場合に限り、16歳以上18歳未満の場合は親権者と本人の同意が必要となり16歳未満の場合には行いません。担当医が細胞提供者の診察をし、病歴聴取、全身状態の確認、血液検査(生化学検査、血液学的一般検査、免疫・血清学的検査)を行います。結果を確認の上、適格性を確認いたします。また下記のような疾患・条件を持つ方は本治療を受けることができませんのでご注意ください。

- (1) 著しく止血困難な方(重度の血友病等)
- (2) 基礎疾患の管理が著しく不良な方(重度の糖尿病等)
- (3) ステロイドの長期投与または高容量の投与を受けている方
- (4) 易感染性の方
- (5) その他、医師または歯科医師により困難と判断された方

## 8. 細胞が十分に育たないケースについて

この治療は、患者さまご本人の中にある細胞を育てることでおこなわれます。ご本人の細胞であることは、拒絶反応もなく安心である反面、その時々体調や状態によって、細胞の増殖能力に差が出てしまうことがあります。そのため、採取した細胞の状態によっては、増殖しにくいこともあることをご理解ください。

また、線維芽細胞を採取する際に衛生管理には万全を期していますが、患者さまの皮膚に付着していた菌が採取した線維芽細胞に混入してしまうことが稀にあります。この場合も細胞はうまく育たず、汚染された細胞は破棄するしかありません。その時には線維芽細胞の採取のやり直しをお願いすることがあることをご理解ください。

## 9. 健康被害と補償について

今回の治療、あるいは治療のための組織採取が原因と考えられる健康被害が発生した場合、早急に適切な治療をおこなうことはもちろん健康被害の度合いに応じた補償をおこなわせていただきます。もし、治療中や治療後、ご自分の体調に不安を覚えられた際は、すぐに担当医師にご相談下さい。



【治療予定部位について】

額部 ・ 眉間 ・ 鼻根部 ・ 外眼角部 ・ 下眼瞼 ・ 頬 ・ 鼻唇溝 ・ 口唇周囲 ・ 下顎部 ・ 頸部

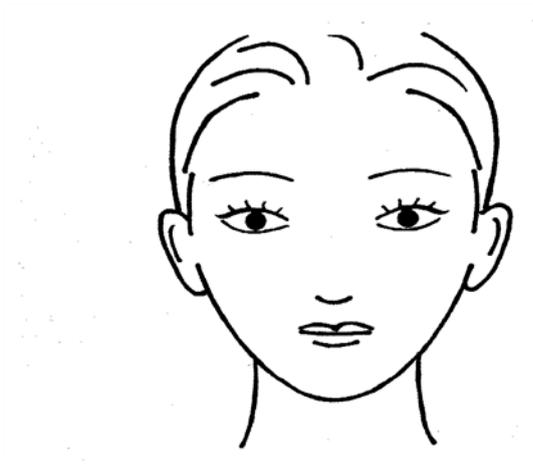
合計                    mL× 3回注入

自家線維芽細胞治療費（プレリセリング+細胞採取料+細胞培養料+注入料）

合計

円（税込）

※初診料・再診料・血液検査料除く



## 11. 生体試料等の保管と処分について

私たちは、患者さまから採取した組織や血液等をはじめとする生体試料（関連する情報を含みます。以下同様です）を、細胞培養施設にて保管し、以下のように取り扱います。

### 【治療用の試料】

私たちが採取した組織や細胞、血液等をはじめとする患者さまの生体試料は、当院内の培養施設内で使用し、治療をおこなっている間は保管されています。ただし、最後の治療から1年を経過した場合、または組織を採取後、一度の投与もないまま1年を経過した場合には、その後の投与や保存継続の意思が確認できないことを条件に、これらは適切な方法ですみやかに廃棄させていただきますことをご了承ください。

また、治療を中止した場合も、培養・凍結保存中の血液成分および細胞は、同様の方法ですみやかに廃棄させていただきます。

### 【長期保管用試料】

この治療における投与が一度でも行われた場合、私たちは安全性を確保する目的で、原料の一部（患者さまから採血した血液由来の血清<sup>けっせい</sup>）、患者さまへ投与する直前の細胞液の一部を10年間にわたって保管させていただきます。これは万が一、患者さまに感染症などの治療による健康被害が生じた場合に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に処分できないことをご了承ください。

これら試料は、当院施設内にて、保管され、定められた保管期間が終了した後速やかに廃棄されます。また、やむを得ず事業継続ができない場合でも適切な方法で、法律上保存が必須である試料については保管を継続するようにいたします。

## 12. 個人情報等の保護について

患者様の個人情報は、当院の個人情報等保護規定に従い、厳重に管理されております。

しかし、線維芽細胞による治療をおこなうにあたっては、医師以外に「細胞の培養をする人」「細胞の検査をする人」など、多くの人がかかわっています。そこで、細胞の取り違い防止等の目的で、バーコードでの検体管理に加えて、患者様のお名前を仮名書きして関係者で共有させていただいております。

例・東京 花子 → トウキョウ ハナコ

ただし、別途責任者が、氏名等をはじめとするご自身の個人情報が外部に漏れることがないように厳重に管理しておりますのでご安心ください。

## 13. 治療効果の公表について

再生医療は、まだ新しい治療領域です。線維芽細胞を用いたこの療法の成果については、さまざまな方に広く知っていただくとともに評価をいただき、時にご批判を賜り、多くの患者様にこの治療法が役立つよう発展することを私たちは望んでいます。そのため、今回の治療の結果やデータは、現在または将来行われる研究・学会報告・論文に使用させていただいたり、他の医療機関での研究・学会報告・論文等の作成のためにデータを使わせていただきたいと考えます。

もちろん、患者様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厳重に配慮いたします。ご家族さまはじめ、患者様のプライバシーにかかわる情報は、一切外部に漏れることはございません。また利用する際には必要に応じて別途倫理委員会の審査で承認を得るなど、法令・指針等に当たっておこないます。

このようなデータの公表は、患者様ご本人の同意・署名（同意書 項目 13）がない場合はおこないません。同意はせず、治療のみをおこなうこともできますが、可能な範囲でご協力をお願いいたします。

## 14. 同意の撤回の自由について

前述させていただいた通り、説明をお聞きになった後、実際に治療をおこなうかどうかは患者様の自由です。同意なされない場合も、患者様がその他の治療法を選ばれる際に不利益を被るようなことは一切ございませんので、安心して説明をお受けください。また、患者様が一度同意書に署名された後も、いつでも同意を撤回して、治療を中止することが可能です。

同意を撤回したいとき、なにか治療に不安を覚えられたときは、クリニック院長までご連絡ください。

## 15. 問い合わせ先・ご質問

本文書では、さまざまな面から、線維芽細胞を用いた治療についてご説明させていただきました。この治療についてのご質問は、説明の後日であっても、またすでに治療を始められていても構いません。不安に思われた点は下記の連絡先までお問い合わせください。

また、同意を撤回したいとき、なにか治療に不安を覚えられたときは、クリニック院長までご連絡ください。

細胞の採取を実施および再生医療等を提供する医療機関名：  
一般社団法人 尚純会 エールクリニック大阪心斎橋

院長（管理者）：野田 拓也  
実施医師：早川 宏司  
細胞採取責任者：早川 宏司  
細胞の採取を行う医師：早川 宏司

【医療機関の連絡先および、再生医療等に関する問い合わせ・苦情の連絡先】  
住所：〒542-0081大阪府大阪市中央区南船橋3-10-11 FLAG北心斎橋ビル4F  
電話：06-6242-8777  
Eメールアドレス：aileclinic0601@gmail.com

※当院での自家線維芽細胞を利用した皮膚組織の再生医療はリセリングクリニック  
特定認定再生医療等委員会にて安全性と科学的妥当性について審査を行った上で  
「再生医療等提供計画：自家線維芽細胞を利用した皮膚組織の再生医療」として厚

生労働大臣へと提出されております。

※当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権等はありません。また経済的利益は当院に帰属します。

※リセリングクリニック特定認定再生医療等委員会への苦情及び問合せ先

TEL : 06-6357-3456

## 自家線維芽細胞を利用した皮膚組織の再生医療 同意文書

1. 私は、本治療を開始するにあたり、「自家線維芽細胞を利用した皮膚組織の再生医療についてのご説明」（以下、説明書と略します）に基づき、担当する医師からの説明を受けました。私に治療法を選択する自由があり、他の治療を受ける選択をしても、不利益を被ることはないと理解しました。また、同意書に署名をしたあとでも、いつでも同意を撤回できることを理解しています。（説明書冒頭・項目 15）

はい

いいえ

2. 私は、これから受けようとしている線維芽細胞を用いた治療法について説明を受け、この治療を受けても、皺の改善に繋がらないこともあると理解しました。（説明書項目 2）

はい

いいえ

3. 私は、皺の説明とその標準的な治療法の説明を受けました。（説明書項目 1・3）

はい

いいえ

4. 私は、この治療が法律に則った手続きを受けていることを確認しました。（説明書項目 4）

はい

いいえ

5. 私は、この治療を実際におこなう際の具体的な流れ、スケジュールについて説明を受け、理解しました。（説明書項目 5）

はい

いいえ

6. 私は、この治療の安全性と副作用の可能性について説明を受け、副作用が発生した場合の医療機関の対応にも同意します。（説明書項目 6）

はい

いいえ

7. 私は、私自身の細胞を培養する上で、安全に投与するための細胞が十分に培養できない場合があり、その時には線維芽細胞の採取や培養のやり直しが必要なことがあることを理解しました。（説明書項目 8）

はい

いいえ

8. 私は、治療中や治療後に体調に不安を覚えた際には、すぐに担当医師に相談をして、必要な治療を受けるようにします。もしも、健康被害が生じた場合、当院の所定の基準に従い補償がおこなわれることについても了解しました。（説明書項目 9）

はい

いいえ

9. 私は、本治療にかかる費用について、価格、治療に用いる線維芽細胞の準備を開始する際に前もって費用を支払うこと、細胞の投与に至らなかった場合でも準備に取り掛かっている細胞の費用を支払うことを理解しました。これは、同意の撤回により治療を中止した場合も同じであることを了解しました。（説明書項目 10）

はい

いいえ

10. 私は、私の血液、組織、細胞などの「治療用の試料」について、なんらかの都合により私の細胞の培養が中止せざるを得ない場合、または、私の細胞が投与に至らなかった場合には、適切な方法で破棄されること、最後の治療から1年以上たった血液・細胞などは特に連絡がなければ破棄されること、また、採取後投与が無く1年以上経ち、今後も投与の予定がないことが確認された場合にも破棄されることに、同意します。（説明書項目 11）

はい

いいえ

11. 私は、「長期間保管試料」として安全性を確保する目的で、投与に至った場合には私の血清、投与直前の細胞液の一部は10年にわたって保管されることを理解しました。法令の規定に基づき調否や検証に用いられる目的で保管されるので、定められた保存期間が経過するまで廃棄されないことを、同意しました。（説明書項目 11）

はい

いいえ

12. 私は、私の個人情報が、院内の規定に従い適切に管理されていることを理解しました。また、私の細胞が培養される上で、培養を実施する人間が細胞の取り違えを防ぐことを目的に、私の氏名（カタカナ）についての情報を取り扱うことについて、同意いたします。（説明書項目 12）

はい

いいえ

13. 私は、私の受ける治療の結果について、名前などの個人情報は伏せた上で、学会発表・学術論文・専門書で公表されることがあることを理解しました。私の個人情報などプライバシーにかかわる内容が適切に管理されることを条件として、この公表に同意いたします。（説明書項目 13）

はい

いいえ

私は、以上の内容を理解した上で、自家線維芽細胞を利用した皮膚組織の再生医療を開始することに同意いたします。

患者さま 御名前（署名・記名捺印）

---

西暦 年 月 日

私は、「自家線維芽細胞を利用した皮膚組織の再生医療についてのご説明」に基づき、患者さまに治療について説明いたしました。

担当医師名

---

西暦 年 月 日