

しわ・たるみなど皮膚の加齢性変化に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療について

同意説明書

1) この治療の概要

この治療は、自己細胞由来幹細胞が、成長因子や血管成長因子を分泌する機能を持つことを利用ししわ、たるみなどの加齢による症状の改善を図る治療法です（選択基準、除外基準、慎重選択については、別紙1を参照）。患者様本人から取り出した脂肪の中から、幹細胞だけを十分な数になるまで増やし、その幹細胞を顔に注射する治療法です。

実際の手順はまず、このクリニックであなたの腹部または太ももの裏側を少し切開して脂肪吸引もしくは、皮切により脂肪を採取します。また、同時に細胞培養に必要な成分を抽出するため10mlほどの採血をします。

採取した脂肪組織は許可を受けた細胞培養加工センターへ輸送し、脂肪の中から幹細胞だけを集めて数週間～1カ月程度かけて培養し、必要な細胞数になるまで増やします。

十分に増えた細胞を皮内もしくは皮下に投与致します。治療回数は、1～2ヶ月に1回のペースで6回程度行います。個人差がありますので、1回～数回で効果が見られれば、それで終了する事もあります。

2) この治療の予想される効果および危険性

効果：この治療では、患者様ご自身の脂肪から取り出して数を増やした幹細胞（自己由来幹細胞）を顔の皮内及び皮下に投与することで、脂肪由来幹細胞から分泌される細胞の増殖を促進する因子（成長因子）や、新しい血管の形成を促進する因子（血管成長因子）の働きにより、肌の細胞の増殖促進や血管の形成に働き、しわ、たるみの改善が期待できます。

危険性：脂肪由来幹細胞を取り出すため、あなたの腹部に皮膚切開を行います。

切開部分は縫合し1週間後に抜糸となります。切開後に出血、血腫、縫合不全、感染等をきたすことがあります。また縫合した部位の傷は残り、脂肪切除した範囲が稀に陥凹する可能性があります。細胞投与については、拒絶反応の心配はありませんが、投与後に合併症や発熱、まれに嘔吐、注入箇所の腫脹をきたすことがあります。

臨床試験では感染、注射部位の痛みなどの軽微な副作用、健康被害が報告されていますが、いずれも自然に治癒しており、医学的な処置が必要であったり、後遺症が残ったりするような重大な副作用や健康被害は報告されていません。

3) 他の治療法の有無及びこの治療法との比較

しわやたるみ等の改善のために行われる治療法には、ヒアルロン酸注射などがあります。

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、この治療法に比べて即効性があり、すぐに効果を実感することができます。

しかしながらヒアルロン酸注射は人工物を注入することによりくぼみを盛り上げる効果しかなく、肌そのものの若返り効果がありません。また、注入したヒアルロン酸は少しずつ体内に吸収されていきますので、効果の持続は半年程度となります。さらに、人工物を注入するため、ごくまれにアレルギーが起こる可能性があります。

それに対し、この治療は、脂肪由来幹細胞から分泌される成長因子の働きにより、肌そのものの若返り効果があり、人工物を注入しないので自然な仕上がりが期待できます。

治療項目	費用	効果	持続期間	短所
幹細胞	6回全額 180万円	しわ・たるみだけでなくキメにも作用し細胞の若返りに期待できる	3年から5年 効果あり	局所麻酔による外科的侵襲あり採取部位に3cm程度の線状瘢痕
ヒアルロン酸	1回1部位 5万円程度	陥凹した静的なしわの直下に打つことによりすぐに効果あり	長くて 1年程度	皮膚が薄い方は凹凸が目立ってしまうケースがある。特に注入するヒアルロン酸の量が多すぎると、鼻が不自然に腫れぼったくなる失敗がよく挙げられます。また、チンダル現象といって注入したヒアルロン酸が透けて青っぽく見えてしまう例も珍しくない。その他、異物に対するアレルギー、瘢痕、ヒトアジュバント病など
ボトックス	1回1部位 3万円程度	動的なしわに効果あり	安定するのに2週間、効果持続は3～6ヶ月	部位や量の加減によって過度の頭痛や筋弛緩による重さがでることあり注入量が多すぎたり、注射する場所が少しくずれてしまったりした場合、ボトックスの作用が強くなりすぎて周辺の筋肉にまで影響を及ぼしてしまい、表情が引きつってしまうことがある。

4) この治療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

この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ことを拒否したり、この治療法を受けることを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な扱いを受けることはありません。

5) 同意の撤回方法について

本治療を受けることについて同意した場合でも、培養した幹細胞の点滴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。治療に対する同意の撤回を行う場合には受付より「同意撤回書」を受領して必要事項を記入の上、受付へ提出してください。なお、同意の撤回は治療終了時までいつでも可能です。

6) この治療を中止する場合があること

医師の判断で治療を中止または変更する場合があります。この場合、採取後は未投与であっても培養開始分の費用については返金できません。

7) 細胞提供者及び再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償の方法

本治療は自由診療のため、健康被害に対する補償は義務付けられておりません。そのため、本治療の提供後に、健康被害が発生した場合でも患者様の自己責任とさせていただきますのでご了承ください

い。

しかしながら、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。

8) 患者様の個人情報保護に関すること

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。

9) 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°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。

10) 再生医療等を受ける者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見について

本治療によって、患者様の健康上の重要な知見、また子孫に対する遺伝的特徴を有する知見が報告された例はございません。今後もし、それらの知見が得られた場合には、治療の効果向上、改善を目的とした関係学会等への発表や報告等、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事があります。

11) 再生医療等を受ける者から取得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事はなく、また、本治療以外の目的として、他の医療期間へ提供する事も個人情報が開示されることもございません。

12) この治療の費用について

当該療法は保険適用外のため、全額自費となります（別紙）。治療を決定し脂肪を採取するとすぐに治療費（手技料・培養費）が発生するため、脂肪採取後、翌日に治療費を全額お振込みいただきます。

（培養技師のスケジュールを確定し、培養に必要な製剤を準備する為に必要となります。「治療費」には幹細胞療法を行うための諸費用【細胞加工技術料、手技料（採取・投与）、再診料、等】がすべて含まれています。）

13) 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致します。

施設名：一般社団法人日生会 CELL CLINIC KYOTO

実施責任者：宮下 協二

TEL：075-634-4631

FAX：075-634-4632

14) 再生医療提供医療機関について

【脂肪組織採取を行う医療機関】

名称：一般社団法人日生会 CELL CLINIC KYOTO

住所：京都府京都市山科区安朱南屋敷町 35 番地山科ラクト D 棟 4 階

電話：075-634-4631

実施責任者：宮下協二

実施医師：_____

【幹細胞投与を行う医療機関】

名称：一般社団法人日生会 CELL CLINIC KYOTO

住所：京都府京都市山科区安朱南屋敷町 35 番地山科ラクト D 棟 4 階

電話：075-634-4631

実施責任者：宮下協二

実施医師：_____

15) 細胞培養を行う施設について

患者様からお預かりした細胞は以下の施設にて培養致します。

□：DC-BIOTECH 株式会社 京都 CPF

施設番号：FA5230001

16) 特定認定再生医療等委員会について

この治療は、厚生労働大臣へ届出をして、はじめて実施できる治療法です。届出をするには、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「しわ・たるみなど皮膚の加齢性変化に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療」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届出をし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。

認定再生医療等委員会の認定番号：NA8150025

認定再生医療等委員会の名称：一般社団法人日本医療福祉協会 特定認定再生医療等委員会

連絡先：TEL03-4588-6868

17) 提供計画番号について

この治療は厚生労働省へ提供計画を申請、計画番号を取得しております。

計画番号：

18) 特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益について

この治療を通じて得た患者様の情報などを基にした研究の成果として、将来的に知的財産権などが生じる可能性があります。その際の権利などは、この治療や関連した新しい治療法をさらに発展させていくために、当院ならびに大学などの研究機関や研究開発企業が積極的に活用して行くことを想定しており、この治療を通じて得られた研究の成果は当院に帰属します。

19) その他の特記事項

- ・麻酔薬や抗生物質によるアレルギーを起こしたことがある方は、本治療を受けることが出来ない場合があります。

- ・本治療の安全性および有効性の確保、並びに、患者様の健康状態の把握のため、本療法を終了してから 6 カ月毎に 1 回の定期的な通院と診察にご協力をお願いしております。定期的な通院が困難である場合は、電話連絡などにより経過を聴取させていただきます。

その他の注意事項としては

- ・麻酔や抗生物質に対するアレルギーを起こしたことがある方は、この治療を受けることができない場合があります。

- ・この治療法に関する臨床試験では、妊婦、授乳婦の方への安全性の確認は取れておりません。妊娠している可能性のある方や妊婦さんは当該療法を受けることができません。

厚生省ウェブサイト <https://saiseiiryo.mhlw.go.jp>

同意書

一般社団法人日生会 CELL CLINIC KYOTO

院長 殿

私は、 年 月 日より一般社団法人日生会 CELL CLINIC KYOTO にて実施される「しわ・たるみなど皮膚の加齢性変化に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療」に関し、口頭及び文書にて説明を受け、下記の内容を理解しました。

その上で私の自由意志によりこの治療を受けることを同意いたします。

- ☐ この治療の概要
- ☐ この治療の予測される効果および危険性
- ☐ 他の治療法の有無及びこの治療法との比較
- ☐ この治療を受けないこと、または同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと
- ☐ 同意の撤回方法について
- ☐ この治療を中止する場合があること
- ☐ 患者様の個人情報の保護について
- ☐ 細胞加工物の管理保存
- ☐ 再生医療を受ける者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する必要な知見について
- ☐ 再生医療を受ける者から取得された資料等について
- ☐ この治療の費用について
- ☐ いつでも相談できることについて
- ☐ 再生医療提供医療機関について
- ☐ 特定認定再生医療等委員会について
- ☐ 提供計画番号について
- ☐ その他の特記事項

年 月 日

患者様署名

住 所

電 話

理解補助者または代諾者

氏名（署名・続柄）

住 所

電 話

年 月 日

説明医師

同意撤回書

一般社団法人日生会 CELL CLINIC KYOTO

院長 殿

私は、一般社団法人日生会 CELL CLINIC KYOTO『自己脂肪由来幹細胞を用いた治療』について同意説明書に基づき、医師から十分な説明を受け、 年 月 日より治療の実施に同意をし、同意書に署名を致しましたが、この同意を撤回致します。

なお、同意を撤回するまでに発生した治療費その他費用については、私が負担することに依存はありません。

同意撤回日 平成 年 月 日

氏 名 (署名又は記名・捺印)

代諾者 氏 名 (署名又は記名・捺印)

続柄 ()

別紙 1

・再生医療を受ける者の基準

- 1) 選択基準 以下の選択基準を全て満たす患者を治療対象とする。
 1. しわ、たるみなどの顔面の加齢症状と診断されている患者、もしくは左記疾患が強く疑われる患者
 2. 他の標準治療法で満足 of いく効果が認められなかった患者、または、副作用等の懸念により、標準治療で用いられる薬物による治療を希望しない患者
 3. 本再生医療の同意説明文書の内容が理解出来、同意書に署名及び日付を記入した患者

- 2) 除外基準 以下の基準のいずれかに該当する患者は治療対象から除外する。
 1. 脂肪採取時に使用する麻酔薬（局所麻酔用キシロカイン等）に対して過敏症のある患者
 2. 病原性微生物検査（HIV、HBV、HCV、HTLV-1、梅毒）が陽性の患者
 3. アムホテリシン B へのアレルギー反応を起こしたことのある患者
 4. 妊婦、授乳中および妊娠している可能性のある患者
 5. 高度の心疾患（明らかな心不全および不整脈）のある患者
 6. 悪性腫瘍を併発している患者
 7. 18 歳未満又は 90 歳以上の患者
 8. 急性閉塞性疾患（塞栓症と血栓症）の患者
 9. 本再生医療の同意説明文書の内容が理解出来ない患者
 10. そのほか、治療担当医師が本再生医療の施行を不適応と認めた患者

- 3) 慎重選択 以下の項目に該当する者は、本再生医療を提供することの可否について、治療担当医師が十分に検討を行い、慎重に判断する。
 1. 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いる者
 2. 悪性腫瘍の完治後、5 年以上が経過し再発がない患者
 3. 出血傾向のある患者
 4. ペニシリン、ストレプトマイシンへのアレルギー反応を起こした事のある患者