

(再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式)

皮膚の加齢による老化や光老化に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療

についてのご説明

【再生医療等提供機関】

一般社団法人桃郷会 ホリスティッククリニック大阪堂島
大阪市北区曾根崎新地1丁目3-16 京富ビル4F

【再生医療等提供機関管理者】

院長 佐藤 守仁

【再生医療等を提供する医師】

佐藤 守仁

1. はじめに

この同意説明文書は、当院で実施する「皮膚の加齢による老化や光老化に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療」の内容を説明するものです。この文書をお読みにになり、説明をお聞きになってから十分に理解していただいた上で、この治療をお受けになるかをあなたの意思でご判断ください。また、治療を受けることに同意された後でも、いつでも同意を取り下げることができます。治療をお断りになっても、あなたが不利な扱いを受けたりすることは一切ありません。治療を受けることに同意いただける場合は、この説明書の最後にある同意書に署名し、日付を記入して担当医にお渡しください。この治療について、わからないことや心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師や担当看護師にお尋ねください。

2. 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について

本治療法は「皮膚の加齢による老化や光老化に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療」という名称で、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき、厚生労働省に認定された「JSCSF 再生医療等委員会（RMC）」で審査を経て、厚生労働大臣に届出・受理されております。（再生医療等委員会 認定番号 NA8230002）

3. 再生医療等の目的及び内容について

本治療は、自己脂肪由来幹細胞が、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、繊維芽細胞からのコラーゲンやエラスチン等の生理活性物質を増やすことにより、しわ、たるみ等の加齢による症状の改善を図る治療法です。まず、患者様の身体から脂肪由来幹細胞の採取を行い、培養により必要な細胞数まで増殖させます。そして、十分な細胞数になるまで培養し増殖させた幹細胞を注射により皮膚(顔や手)に投与します。投与された脂肪由来幹細胞を注射により皮膚(顔や手)へ投与することにより、分泌される細胞増殖を促す成長因子や新しい血管形成を促進する血管成長因子の働きにより、肌の細胞の増殖や血管形成に働き、しわ、たるみ等の皮膚の加齢性変化の改善が期待できます。

4. 本治療の対象となる方

本治療法では、再生医療を受ける患者様が下記の基準を満たしていると医師が判断した際に治療を提供致します。

【選択基準】

- ・再生医療等を行う医師の診断により、既存の標準療法（フラクショナルレーザー、高周

波を用いた治療やヒアルロン酸等の充填剤の注入）では主症状の改善が見込めず、本治療の実施が適当であると判断された方

- ・ 本治療の説明文書の内容を理解し、同意書にご署名いただける方
- ・ 20 歳以上である方
- ・ 除外基準を含まない方

【除外基準】

- ・ 活動性膠原病と診断される患者
- ・ 本治療の同意説明文書の内容が理解できない又は患者様自身から同意を得られない場合
- ・ 抗凝固剤を服用されている方
- ・ 脂肪採取時に使用する麻酔薬または特定細胞加工物の製造工程で使用する物質に対する過敏症、アレルギー症状を起こした経験がある方
- ・ 重度感染症、手術前後、重度な外傷のある方、自己免疫疾患の方
- ・ 感染症（HBs 抗原、HCV 抗原・抗体、HIV 抗原・抗体、HTLV-1 抗原・抗体、梅毒）が陽性の方（ただし、その他治療を受ける患者様の健康状態、身体的条件を考慮し、本治療を提供する医師が治療の可否を判断）
- ・ 妊娠または、授乳中の方
- ・ 悪性腫瘍に罹患している方
- ・ 敗血症、出血傾向または感染症が現れるリスクが高い血液疾患の合併症または疑いのある方

※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。

5. 治療の主な流れ

① 問診・血液検査：

医師による問診、視診、触診、必要であれば画像診断の確認を行います。治療説明を行った上で同意いただけた場合、事前検査（血液検査等）を実地致します。

② 脂肪組織の採取及び採血：

脂肪組織は局所麻酔で腹部または大腿部から採取します。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 1~2.5cm の切開を行い、器具（カニューレ）を用いて 約 2 g 程度の脂肪組織を採取します。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。脂肪採取部位は圧迫固定し、傷跡は数週間で目立たなくなります。施術後はしばらく安静にいただき、容態確認後、疼痛や出血などの問題がなければ、当日帰宅可能です。細胞採取当日は激しい

運動や飲酒や入浴などはお控えください。

③ **細胞培養：**

採取した脂肪細胞は、速やかに提携の細胞培養加工施設に輸送します。採取した脂肪組織から間葉系幹細胞を分離して培養・増殖を行います。なお、細胞培養が順調に進まない場合は培養を中止することがあります。

初回培養は投与まで約4週間の培養期間を要します。その後、品質試験を経て細胞培養加工施設から投与日に合わせて出荷され、当院に到着します。

④ **投与：**

当日は投与前に問診および診察を行い、投与の支障がないことを確認致します。投与する特定細胞加工物が患者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いたします。投与は、皮膚の目的とする部位(顔や手)に細い針で注射をします。投与する前に投与部位に対して麻酔を行います。所要時間は、1～1.5時間ほどとなります。投与後は、院内で安静にいただき体調に問題がなければご帰宅いただけます。投与当日は、当日は激しい運動や飲酒や入浴などはお控えください。

⑤ **経過観察：**

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、治療後6ヶ月後までを目処に一般的な問診と視診、経過観察のためにご来院頂きます。その際、患者の自己評価(PRO)や肌診断機等の画像解析、医師評価により効果を測定します。なお、定期的な通院が困難な場合は電話やオンライン診察での対応とさせていただきます。

⑥ **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こともあり、医師が症状を確認しながら、複数回の細胞注入を行うことが必要と判断する場合があります。追加投与が必要となる場合に備えて、採取した細胞の凍結保存を致します。

6. 再生医療等の治療による利益(効果など)、不利益（リスクなど）について

○期待される利益（効果など）

この治療では、患者様ご自身の脂肪から採取して数を増やした幹細胞（自己脂肪由来幹細胞）を注射により皮膚(顔や手)に投与することにより、脂肪由来幹細胞から分泌される細胞の増殖を促す成長因子や、新しい血管の形成を促進する血管成長因子の働きにより、肌の細胞の増殖や血管形成に働き、繊維芽細胞からのコラーゲンやエラスチン等の生理活性物質を増やすことにより、しわ、たるみ等の皮膚の加齢性変化の改善が期待できます。ただし、本治療は確実に効果が得られるとは限りません。

○予想される不利益（リスクなど）

<細胞の採取に伴うもの>

脂肪組織を採取する際に、腹部または大腿部も皮膚を切開します。それに伴い、出血、血腫、縫合不全、感染症等が起こることがあります。痛みに関しては局所麻酔を施します。最初の局所麻酔時の針を刺す時に痛みを伴いますが施術中の痛みは緩和されます。

<細胞投与に伴うもの>

細胞投与については、ご自身の細胞のため拒絶反応の心配はありませんが、投与後に発熱、副反応、感染、血栓、腫瘍形成リスク、稀に嘔吐、注入箇所の腫脹が起こることがあります。万一の場合には、地域連携体制にある住友病院と連携の上、対応いたします。また、治療中にもととの症状が悪化し、痛みが増強する場合があります。治療効果には個人差があり、効果が見込めない場合もあります。

7. 他の治療方法の有無、本治療法との比較

本治療以外の標準治療法としては、1)フラクショナルレーザーや高周波を用いた治療や、2)ヒアルロン酸などのフィラー（充填剤）の注入があります。

1) フラクショナルレーザーや高周波を用いた治療は、レーザーや高周波により皮膚の内部組織に刺激を与え、皮膚の修復・再生を誘導することによって、しわやたるみの改善を図る治療法です。効果は外科手術やフィラーの注入には及びませんが、外科処置を行わず体内に異物を残さないため安全性は高く、外科手術やフィラーの注入を希望しない場合の選択肢となります。

2) フィラーの注入は、ヒアルロン酸などの人工物を、ボリュームを出したい部位に注入することにより、しわや陥没などを目立たなくする治療法です。直接フィラーを注入するため即効性があり、すぐに効果を実感することができますが、注入したフィラーが少しずつ分解、吸収されていくため、長期的な効果は期待できません。

また、まれにフィラーに対してアレルギー症状を起こす場合があります。

それに対して本治療は、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より自然な仕上がりが期待できます。

8. 本治療を受けることの同意、同意の撤回について

本治療を受けるかどうかは、患者様の自由な意思でお決めください。本治療を強制することはありません。説明を受けた上で、本治療に同意できない場合は拒否することができます。また、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して治療を中止することが可能です。本治療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。

9. 本治療の費用について

「皮膚の加齢による老化や光老化に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療」はすべて自費診療であり、健康保険を使用することはできません。本治療にかかる費用は、以下のとおりとなります。(税抜)

間葉系幹細胞 5,000 万 cell	1,650,000 円
間葉系幹細胞 1 億 cell	2,500,000 円

10. 特定細胞加工物などの保管および破棄について

本治療が原因となる可能性がある疾患等が発生した場合の原因究明のため、患者様の脂肪を加工した細胞加工物の一部は、投与後 10 年間、 -80°C 以下で保存されます。保管期間終了後は適切な方法で破棄します。なお、十分に細胞が増えなかった場合や細胞増殖中に細菌等の汚染が確認された場合には保存は行わず、適切な方法で廃棄します。

11. 健康被害が発生した場合の処置と補償

万一、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、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の必要な治療を直ちに実施します。当院での対応が困難な場合は、地域連携体制にある住友病院へ搬送し治療を行い、最善の対処をいたします。

健康被害の発生に備え、当院は医療従事者賠償責任保険に加入しています。(内容：医療従事者特約条項 第 1 章 医療業務担保条項 第 1 条において「医療業務を遂行することにより他人に身体の障害が発生した場合において法律上の賠償責任を負担することによって被る損害を補償する」の文言より、本保険で補償の一部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や状況により補償されない、補償内容が制限される場合があります。なお、本治療で効果がなかった場合の補償はできません。

12. 個人情報の保護について

本治療を行う際に患者様から取得した個人情報は、当院が定める個人情報取扱実施規程、「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」に準じて適切に管理致します。

学会等で本治療の結果を公表する際は、患者様を特定できる情報を含めないように管理し、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しません。

13. その他特記事項

本治療の実施にあたって、ヒトゲノム・遺伝子解析は行いません。本治療の実施にあたって採取した細胞を研究に用いることはありません。

14. 特許権、著作権および経済的利益について

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。それらの権利は当院に帰属致します。これらの権利を元に経済的利益が生じる可能性があります。患者様は利益を受ける権利がありません。

15. 本治療の審査及び届出

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」により、再生医療等提供計画は厚生労働大臣への提出前に「認定再生医療等委員会」による審査を受ける必要があります。当院では、本治療に関する再生医療等提供計画について、以下のとおり審査を受けています。

【審査を行った認定再生医療等委員会】

JSCSF 再生医療等委員会 (RMC)

〒103-0028 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

認定番号 NA8230002

16. 治療に関する問い合わせ先（相談・苦情窓口）

当院では、安心して治療を受けることができるよう以下のとおり、お問い合わせおよび健康被害が疑われるご相談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、窓口で承り、医師または担当者が対応いたします。

<相談窓口>

医療機関名：一般社団法人桃郷会 ホリスティッククリニック大阪堂島

住所：大阪市北区曽根崎新地1丁目3-16 京富ビル4F

電話番号：06-6454-4871 メールアドレス：snotty1962@gmail.com

営業時間：10:00～18:00（月、火、日、祝を除く）

※ 営業時間外に容態の変化が生じた場合に備えて、本治療を受けられる患者様には、当院より緊急連絡を別途ご案内いたします。

治療同意書

ホリスティッククリニック大阪堂島

院長 佐藤 守仁 殿

私は再生医療等（名称「皮膚の加齢による老化や光老化に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療」）の提供について以下の説明を受けました。

- ☐ 1. はじめに
- ☐ 2. 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について
- ☐ 3. 再生医療等の目的及び内容について
- ☐ 4. 本治療の対象となる方
- ☐ 5. 治療の主な流れ
- ☐ 6. 再生医療等の治療による利益(効果など)、不利益(リスクなど)について
- ☐ 7. 他の治療方法の有無、本治療法との比較
- ☐ 8. 本治療を受けることの同意、同意の撤回について
- ☐ 9. 本治療の費用について
- ☐ 10. 特定細胞加工物などの保管および破棄について
- ☐ 11. 健康被害が発生した場合の処置と補償
- ☐ 12. 個人情報の保護について
- ☐ 13. その他の特記事項
- ☐ 14. 特許権、著作権および経済的利益について
- ☐ 15. 本治療の審査及び届出
- ☐ 16. 治療に関する問い合わせ先（相談・苦情窓口）

上記の再生医療等の提供について説明をしました。

説明日： 年 月 日

担当医師：

上記に関する説明を十分理解した上で、再生医療等の提供を受けることに同意します。
なお、この同意は治療を受けるまでの間であればいつでも撤回できることを確認しています。

同意日： 年 月 日

患者ご署名：

代諾者ご署名： （続柄 ）

同意撤回書

ホリスティッククリニック大阪堂島
院長 佐藤 守仁 殿

私は再生医療等（名称「皮膚の加齢による老化や光老化に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療」）の提供を受けることに同意いたしましたが、この同意を撤回いたします。

なお、同意を撤回するまでに発生した費用（治療費等）については私が負担することに異存はありません。

撤回年月日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者ご署名： _____

代諾者ご署名： _____（続柄 _____）

アルブミン製剤の使用に関する同意書

ホリスティッククリニック大阪堂島

院長 佐藤 守仁 殿

私は「ヒト由来のアルブミン製剤の使用」について以下の説明を受け、理解しました。

- ☐ 間葉系幹細胞を培養する際に、ヒト由来のアルブミン製剤（日本国内で製造販売承認を受けたもの）を使うこと、完成した特定細胞加工物にも含まれ、投与されること。
- ☐ 本剤には未知の感染症ウィルスなどを含む可能性があるが、製薬会社によって検査や滅菌など様々な対策が施されており、他の医薬品と同様に日常的に安全に使用されていること。（1940年代から医療現場で使用されていますが、今までウィルス感染の報告はありません）
- ☐ 本剤によって、アレルギーなどの副作用がみられる可能性があること。

理解したことをチェックして明らかにし、本治療を受けることを同意し、希望します。

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

（患者様）

氏名：

ご住所：

ご連絡先：

（ご家族様またはそれに準ずる者）

氏名：

（続柄 _____）

ご住所：

ご連絡先：

上記の内容について、同意されたことを確認します。

日付： _____ 年 _____ 月 _____ 日

ホリスティッククリニック大阪堂島

同意取得医師： _____