

(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)

自家培養線維芽細胞移植術

を受けられる患者様へ

【再生医療等提供機関】

BiOStyle Clinic 大阪

【再生医療等提供機関管理者】

宮内 俊

【実施責任者】

宮内 俊

【細胞の採取・再生医療等を行う医師】

宮内 俊・高戸 毅

1. はじめに

この説明文書は、当院で実施する「自家培養線維芽細胞移植術」の内容を説明するものです。

この文書をお読みになり、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たずねください。

2. 本治療の概要

年齢を重ねることや紫外線・乾燥などの影響によって、肌のハリや弾力を支える「コラーゲン」や「エラスチン」が徐々に減っていくと、しわ・たるみ・毛穴の開きなど、さまざまな肌の老化サインが現れるようになります。

この治療では、患者様ご自身の耳の後ろから、肌に負担の少ない方法でごく少量の皮膚を採取し、その中に含まれる「真皮線維芽細胞（しんぴせんいがさいぼう）」を専用の施設で培養（ばいよう）して、十分な数まで増やします。

増やした細胞は、肌の気になる部分に注射で戻します。真皮線維芽細胞は、本来、肌の深い部分でコラーゲンやエラスチンをつくり出す、いわば「肌の土台を支える主役」のような存在です。この細胞が増えることで、肌の内側からハリや弾力が生まれ、しわやたるみの改善、毛穴の引き締めなどが期待されます。外から薬剤や異物を入れる治療とは異なり、「ご自身の細胞の力」で肌本来の再生力を引き出す、自然で安全性の高い再生医療です。お一人おひとりの肌に合わせて行うオーダーメイド治療であることも、大きな特徴です。

3. 本治療の対象者

(1) この治療は、次のすべてにあてはまる方を対象としています。

- ・ 本説明文書の内容を十分にご理解いただいたうえで、ご自身の意思により同意書に署名いただいた、満18歳以上の方
- ・ 皮膚の加齢性変化（しわ・たるみ・陥没・開大毛穴・くま等）を認め、本治療の適応があると担当医師が判断した方

(2) 安全に治療を行うため、問診の結果、次のいずれかにあてはまる方には、本治療を行いません。

- ・ 感染症の検査（HIV 感染症、B 型肝炎、C 型肝炎、梅毒および成人 T 細胞白血病）を受け、その結果が陽性の方
- ・ 皮膚採取時に使用する麻酔薬または細胞の製造工程で使用する物質に対し過敏症がある方
- ・ 心理社会的要因が強いと判断された方
- ・ 術前検査にて PT APTT に異常があり、かつ医師が本治療を受けるのに適さないと判断した方
- ・ 妊娠中、もしくは授乳中の方
- ・ その他、担当医師が本治療を受けるのに適さないと判断した方

その他、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、治療参加に同意された後でも、その基準にあてはまるかどうかの事前検査の結果によっては、参加いただけない場合もあります。

4. 本治療の流れ

実際の手順の詳細は以下の通りです。

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、かつ本治療について同意いただけた場合、術前検査として血液検査を実施します。血液検査には、B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス、ヒト免疫不全ウイルス、ヒト T 細胞白血病ウイルス、梅毒の感染症検査等が含まれます。

※ここでの結果次第では、本治療をおこなうことができない可能性もございます。ご了承ください。

② 皮膚および血液の採取

次に、細胞を抽出するための皮膚の採取を行います。

血液検査とともに日帰りで受けていただく小規模な処置となります。

皮膚の採取は、紫外線の影響が少なく、傷あとが目立ちにくい患者様自身の耳の後ろから行います。

局所麻酔を用いて、およそ 25mm²(5mm×5mm)程度のごく少量の皮膚を採取します。

処置時間は 10 分程度で、多くの場合は縫合を必要とせず、1cm 程度の細い線状の傷ができるのみです。この傷も時間とともに目立たなくなり、将来的に大きく残ることはほとんどありません。あわせて、細胞の培養に必要な成分を得るため、患者様ご自身の血液を 110mL 程度採取させていただきます。

これは、一般的な献血（400mL）よりも少ない量であり、通常は安全性の高い処置です。ただし、採血時にはまれに痛みや軽い気分不良を感じる場合があります。そうした症状が出た場合にも、当院スタッフがすぐに適切な対応を行いますのでご安心ください。ご不明な点やご不安がある場合には、どのようなことでも遠慮なくお声かけください。

③ 投与

採取した皮膚組織は、当院内の特定細胞加工物等製造施設に搬送され、一定数まで細胞が増えるように培養されます。培養が完了すると品質確認検査を行い、安全性と状態を確認したうえで、おおよそ採取から約4週間後に自家培養線維芽細胞（以下「細胞」）が当院に戻ってきます。

本治療は、原則として3回の注入を1クールとして実施します。

各回の具体的な日程、注入量及び治療範囲は、患者様の状態、培養細胞の準備状況及び医師の判断により調整します。

1クール（3回）の終了後、効果の維持やさらなる改善をご希望され、医師が適当と認めた場合には、改めてご相談のうえ次のクールを行うことがあります。

初回の注入は皮膚採取から4週間以降に行い、患者様のご都合にあわせて日程を設定いたします。2回目以降の注入には、凍結保存しておいた細胞を解凍して使用します。

注入は、あらかじめ決定した治療範囲に対して細かく均一に行います。

処置の際には表面麻酔を使用し、可能な限り痛みを軽減します。注射には非常に細い針を用い、細かく穿刺しながら細胞を移植します。

移植時間は1ccあたり約15分が目安です。治療当日は、注入後に院内で安静をとっていただき、体調を確認したうえでご帰宅いただきます。

④ 予後検診

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、本療法終了後の通院と診察にご協力をお願いしております。

検診内容は問診や患部の評価等を行います。

やむを得ず来院が困難な場合にはお電話等により連絡を取り経過や、疾病等の状態をお伺いさせていただきます。

5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用

(1) 効果

この治療の大きな特長のひとつは、安全性が非常に高いことです。

この治療法の原型は約30年前にアメリカで開発され、日本国内でも現時点ですでに20年以上の実績があります。その間、命に関わる重大な副作用や、元に戻せないような深刻な健康被害は報告されていません。このような長い臨床実績に裏打ちされた、安心して受けられる治療である点は大きな魅力です。

もうひとつの重要なメリットは、皮膚の深い層（真皮）だけでなく、表面の層（表皮）

まで含めて、肌全体の質を高められるという点です。

線維芽細胞は、コラーゲンやヒアルロン酸などの肌にハリとうるおいを与える成分をつくるだけでなく、多くの成長因子（細胞の働きを活性化させる物質）も分泌します。

これらの働きにより、肌のキメの整い、明るさ、保湿力など表皮の改善も期待できるのです。

そして何より、この治療の最大の魅力は、とても自然な変化をもたらすことです。人工的に形を変えるのではなく、日常生活の中での動きや刺激（たとえば笑ったときの表情など）をきっかけに、ご自身の細胞が自らの力で肌を再生していくため、時間をかけて少しずつ、「気づけばなんとなく肌の調子が良い」と感じるような、穏やかでナチュラルな変化が特徴です。さらに、培養した細胞は凍結保存しておくことができるため、一定期間をあけて追加治療やメンテナンス治療を行うことも可能です。ご自身の細胞だからこそ、長く寄り添える治療法です。

（2）危険性

本治療は、前述のとおり約 30 年にわたる臨床実績があり、生命にかかわるような重大な副作用や、元に戻らない健康被害（不可逆的な変化）は、これまで確認されていません。

しかしながら、他のすべての医療行為と同様に、今後の経過によっては予測できない合併症や反応が起こる可能性を完全に否定することはできません。また、本治療はご自身の細胞によって徐々に肌の再生を促す仕組みのため、ヒアルロン酸やコラーゲン注射のような即効性は期待できません。治療後、ゆるやかに変化していく自然な効果を重視した治療であることをご理解ください。即時の変化をお求めの方には、他の治療法をご検討いただく場合もございます。

1) 麻酔に伴うリスクについて

治療の際は、痛みを軽減するために表面麻酔（シール状やクリーム状の麻酔薬）*を使用します。これらを一定時間皮膚に接触させる必要がありますが、ごくまれに接触性皮膚炎（赤み、かゆみ、痛みなど）を引き起こす可能性があります。

2) 注入操作に伴うリスクについて

注射の針を使用するため、注入直後に赤みや軽い腫れ、小さなデコボコが一時的に見られることがあります。これらは通常、数時間～数日以内に自然に改善します。また、内出血（あざ）ができることもあります。点状・線状の小さいもので、4～5 日以内には目立たなくなることが一般的です。

日常生活に大きく支障をきたすような内出血の報告はこれまでありませんが、改善しない場合は遠慮なくご相談ください。

3) 治療後に起こりうるリスクについて

注入後 1～2 週間以内に起こる可能性がある症状として、以下のようなものが挙げられます。

- ・ 投与する細胞懸濁液の成分に対するアレルギー反応
- ・ ごくまれな局所感染

これまでに実際に感染が疑われた例はなく、リスクは極めて低いと考えられています。

4) 起こり得るその他の合併症について

以下は、極めて稀ではありますが、理論上起こり得るとされる症状です。

- ・ 表面麻酔剤による皮膚炎（発赤、かゆみ、痛み、色素沈着など）
- ・ 注射部位の腫れ、内出血、痛み
- ・ 細胞懸濁液の成分に対するアレルギー反応（じんましん、かゆみ、むくみ、発赤など）
- ・ 重度のアレルギー反応（アナフィラキシーなど）※極めて稀
- ・ 注入量が過剰になった場合の血行障害（潰瘍や色素沈着、傷あとなど）
- ・ 注射部位の感染（同様に、痛みや潰瘍、瘢痕、色素沈着などを生じる可能性）

また、細胞を培養する過程で使用される抗生物質に対して、局所あるいは全身のアレルギー反応を起こす可能性もゼロではありません。

いずれの場合も、体調や肌の変化に不安を感じた際は、我慢せずにすぐにご相談ください。患者さまの安全と安心を最優先に、医師・スタッフが迅速に対応いたします。

6. 本治療における注意点

皮膚組織採取後は院内で安静いただき、医師が容態を観察します。

採取に伴う疼痛や出血などの問題がなければ帰宅していただきます。

手術後 1 週間は、水分を多めに取り、喫煙、飲酒はなるべく控えてください。

また、手術後 2 週間は歩く程度の運動以外、激しい運動は控えてください。

7. 他の治療法との比較

皮膚に対する従来型の治療法としては、次のような選択肢もあります。

●外科的治療法

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、確実かつ劇的な治療効果を期待される方には適しています。

・メリット

- ①皮膚の形態を直接変えることができる
- ②高い整容的改善が見込める

・デメリット

- ①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ある
- ②ダウンタイムが長い

●ヒアルロン酸注入

しわなどのくぼみの部分を下から広げる方法です。一定の期間だけの改善を希望される方には適しています。

時間の経過で吸収されてしまいますので、継続的な治療が必要です。

・メリット

- ①治療リスクや副作用が少ない
- ②術後の腫れがほとんどない
- ③治療時間が短い

・デメリット

- ①効果が短時間しか期待できない為、定期的に治療が必要

●レーザー治療

レーザー光が細胞を刺激しコラーゲンの産生を促します。しみやたるみに効果的です。

・メリット

- ①肌への負担が少ない
- ②美肌効果を期待できる
- ③ダウンタイム殆どない

・デメリット

- ①治療後の紫外線ケアが必要
- ②濃いシミの部分はカサブタができる場合がある

8. 本治療を受けることの合意

この治療を受けるかどうかは、あなた自身の自由な意思でお決めください。
もしあなたが、この治療を受けることに同意されなくても、最適と考えられる治療を実施し、あなたの治療に最善を尽くします。

9. 同意の撤回について

この治療を受けることに同意された後でも、いつでも同意を撤回し、この治療を中止することができます。同意の撤回については直接ご来院いただく他、お電話でも可能です。

もし同意を取り下げられても、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。

10. 治療にかかる費用について

- ・ 「自家培養線維芽細胞移植術」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、以下の通りです。
費用には皮膚採取・細胞の培養・投与に関する費用を含みます。

(1回) ¥1,780,000 (税込)

- ・ 治療終了後も定期的な受診が必要です。

11. 健康被害が発生した際の処置と補償等について

すべての医療行為には一定のリスクが伴い、まれではありますが、合併症が発生する可能性があります。本治療においても、「5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用」に記載したような合併症が生じないよう、十分な注意を払って実施いたします。

万が一、健康被害が発生した場合には、速やかに医師が対応し、必要に応じて適切な処置を行います。どうぞ遠慮なくお申し出ください。

当院では、緊急時に備え、近隣の救急告示医療機関と連携し、患者様の状態に応じて速やかに搬送または紹介を行い、必要な救急医療を受けられる体制を確保しております。

本治療に起因する健康被害（疾病・障害等）が生じた場合には、再生医療サポート保険（一般社団法人日本再生医療学会が指定する保険制度）を適用し、必要な治療費の補償を行います。

なお、本保険による補償は本治療に起因する健康被害を対象とするものであり、治療効果そのものに対する主観的な不満足は補償の対象には含まれません。

12. 個人情報の保護について

この治療を行う際に患者様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において、個人が識別できないよう削除又は加工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。

その際には改めて説明・同意書を取得させていただきます。

13. 特許権・著作権及び経済的利益について

本治療の結果として、特許権や著作権などの財産権が生じる可能性があります、その権利はクリニックに帰属します。そ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ございません。

14. 試料等の保管および廃棄方法について

培養した細胞は、患者様への投与または次回以降の投与に用いるまでの間、当院内の特定細胞加工物等製造施設において、凍結保存を含む適切な環境下で保管いたします。

また、品質および安全性を確認する目的で、採取した皮膚組織の一部および培養した細胞の一部を、同施設内で6か月間保管いたします。培養に用いる血液は、製造工程ですべて使用するため保管はいたしません。

保管した試料は、本治療の品質管理および安全性の確認の目的にのみ使用し、目的外の使用は一切行いません。

保管期間が終了したもの、および投与に使用しなかったものは、適切な手続きを経て医療廃棄物として安全に廃棄いたします。

15. 認定再生医療等委員会について

2014 年の「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」施行により、自家培養線維芽細胞を用いた治療は法律に従って医師の責任のもと、計画・実施することになりました。

本治療に関する計画も、法律に基づいて厚生労働省に認定された「JSCSF 再生医療等委員会」での審査を経て、厚生労働大臣へ届出されています。

【JSCSF 再生医療等委員会の連絡先】

JSCSF 再生医療等委員会 事務局

〒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. 連絡先・相談窓口について

本治療についてのお問い合わせ、ご相談がある場合は、以下にご連絡ください。

【お問い合わせ窓口】

BiOStyle Clinic 大阪 再生医療窓口

〒550-0005

大阪府大阪市西区西本町 2 丁目 1 番 30 号

クレストコート靱公園 THE CLASS 1.2 階

電話番号：(06) 6556-6022

受付時間：休診日を除く 10:00～18:00

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

同意書

再生医療等名称：

自家培養線維芽細胞移植術

私は、上記の治療に関して担当医から、以下の内容について十分な説明を受け、質問をする機会も与えられ、その内容に関して理解しました。その上で、この治療を受けることに同意します。

* 説明を受け理解した項目の□の中に、ご自分でチェック（レ印）をつけてください。

この同意書の原本は担当医が保管し、あなたには同意書の写しをお渡しします。

（説明事項）

- ☐ 1. はじめに
- ☐ 2. 本治療の概要
- ☐ 3. 本治療の対象者
- ☐ 4. 本治療の流れ
- ☐ 5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用
- ☐ 6. 本治療における注意点
- ☐ 7. 他の治療法との比較
- ☐ 8. 本治療を受けることの合意
- ☐ 9. 同意の撤回について
- ☐ 10. 治療にかかる費用について
- ☐ 11. 健康被害が発生した際の処置と補償等について
- ☐ 12. 個人情報の保護について
- ☐ 13. 特許権・著作権及び経済的利益について
- ☐ 14. 試料等の保管および廃棄方法について
- ☐ 15. 認定再生医療等委員会について
- ☐ 16. 連絡先・相談窓口について

同意日： 年 月 日

患者様氏名： _____

代諾者氏名： _____（続柄： _____）

説明日： 年 月 日

説明医師署名： _____

同 意 撤 回 書

医師 _____ 殿

再生医療等名称：

自家培養線維芽細胞移植術

私は、上記の治療を受けることについて、____年 ____月 ____日に同意しましたが、この同意を撤回します。

なお、同意を撤回するまでに発生した治療費その他の費用については私が負担することに異存ありません。

同意撤回年月日 _____年 ____月 ____日

患者様氏名 _____

代諾者氏名： _____（続柄： _____）