

自己脂肪（組織）由来再生（幹）細胞を用いた皮膚治療（美容）のご説明

はじめに

この説明文書は、あなたに「自己脂肪（組織）由来再生（幹）細胞を用いた皮膚治療（美容）」（以下、治療）の内容を正しく理解していただき、自由な意思に基づいて、この治療に参加するかどうかを判断していただくためのものです。ご不明な点があればどんなことでも気軽に質問してください。

尚、この治療は2014年11月26日に制定された「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」を遵守して行います。また、上記法律に従い、地方厚生局の認定を受けた特定認定再生医療等委員会（釧路孝仁会記念病院特定認定再生医療等委員会）の意見を聴いた上、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出しているものです。

脂肪採取の提供を受ける医療機関名：釧路孝仁会記念病院、

脂肪採取医師：齋藤 孝次、田嶋 敏彦

再生医療等を提供する医療機関：釧路孝仁会記念病院

管理者：稲垣 徹

再生医療等を行う実施責任者：齋藤 孝次

再生医療等を提供する医師：齋藤 孝次

1. 治療の目的

脂肪由来再生（幹）細胞（以下、ADRCs）は治療に有効な自然治癒力を備えた細胞（幹細胞を含む）たちの集まりの総称で、皮下脂肪の中に非常に多く含まれていることがわかっています。

患者様ご本人から採取した脂肪の中から幹細胞を分離、精製して、脂肪と合わせて移植すると肌のハリがよみがえると言われています。

現在、国内外の様々な医療機関で実施されていますが、自然な仕上がり、効果の持続性という点で優れていると報告されています。

患者様の脂肪組織から採取する細胞のため拒絶反応や疾病感染のリスクが少ないことも利点です。

2. 治療の流れ

①適格性の検査（血液検査・PET検査）②脂肪組織の採取（吸引）③幹細胞の分離、精製④精製された幹細胞の投与⑤予後検診という流れで行われます。

【適格性の検査】

手術前に血液検査とPET検査とを実施します。血液検査では、感染症（HIV, HBV, HCV）と血栓ができやすい状態かどうかを確認します。PET検査では患者様にがんの既往がないか調べます。血栓ができやすい状態ですと、細胞投与時に肺塞栓の危険性が高まります。

【脂肪組織の採取（吸引）】

局所麻酔下で、腹部、殿部、もしくは大腿部から、約 360ml の脂肪組織を吸引採取します。手技は、これまで美容形成外科で行われてきた手技と変わりありません。

1～2 cmの皮膚切開を数カ所行い、そこから専用のカニューレを挿入し、脂肪吸引します。吸引後、皮膚切開線を縫合します。

【幹細胞の分離、精製】

採取された脂肪組織を、脂肪組織分離装置（Celution システム）を用いて、細胞だけを、洗浄と遠心分離を自動的に繰り返しながら取り出します。

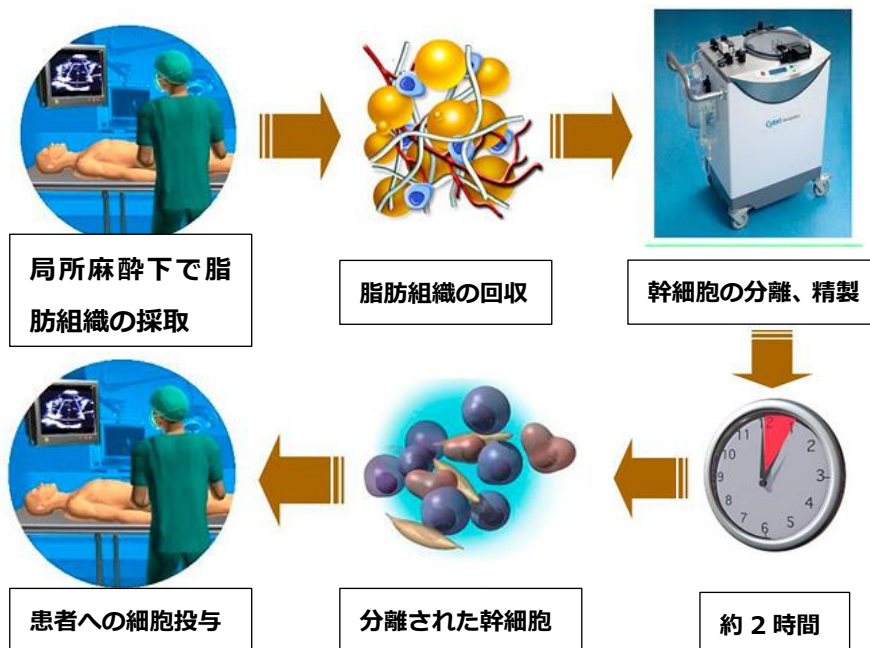
* 術後処置・抜糸について

術後の 1 週間後に脂肪採取部位の処置のため来院していただきます。また、脂肪採取部位の抜糸も同時に行います。遠方の方は近医での抜糸も可能ですが、術後感染、肥厚性瘢痕等の合併症の有無の確認のため来院下さることをお勧めします。

【幹細胞投与について】

分離されたご本人の幹細胞を脂肪組織と合わせて、局所投与します。投与時に具合が悪くなった場合は担当医の判断により投与を中断または中止し、適切な対応をさせていただきます。

脂肪吸引から幹細胞移植までの流れ



【予後検診】

幹細胞の投与 2 週間後、6 ヶ月後の予約日時に予後検診の目的で来院頂きます。治療効果の判定などに大切な検診となりますので必ず来院下さい（別紙 6）。

3. 治療の考えられる効果と危険性

考えられる治療効果

顔全体の凸凹をトータルに改善し、丸みのあるラインをつくるため、フェイスリフトのように**顔全体の印象が若返り**ます。

また、仕上がりや感触も大変自然で、ご自身の細胞を用いるためアレルギー反応の心配がなく安全性にも大変優れているとされています。

考えられる危険性

これまでに重篤な有害事象の報告はございませんが、以下の症状は起こりうる可能性があります。

1) 脂肪採取時

- ① 術後の皮膚のひきつり
- ② 脂肪塞栓、血栓症
- ③ 皮下出血、疼痛
- ④ 感染症
- ⑤ 皮膚の知覚障害
- ⑥ 局所麻酔等に関連するもの

2) 細胞投与時

- ① 感染症
- ② アレルギー反応として
発熱、悪寒、発汗、めまい、息切れ、胃腸の痛み、はきけ、嘔吐、下痢
低血圧、アナフィラキシー様症状

4. 治療が中止となる場合

患者様の安全と尊厳を守るため、次の場合は本治療に同意をいただいていたとしても直ちに中止とさせていただきます。

- ①患者様より中断の申し出があった場合
- ②患者様の死亡、病状の変化、不慮の事故などで投与ができなくなった場合
- ③治療中、何らかの障害により重大な合併症が引き起こされた場合
- ④幹細胞の分離、精製が十分に行われず投与に適さないと判断された場合
- ⑤天災、紛争、その他不可抗力により細胞の精製ができなくなった場合

5. 他の治療法について

皮膚の治療には「ヒアルロン酸注射」、「ボトックス注射」、「フェイスリフト」などが広く行われていますが、治療効果を持続するためには、定期的に治療を受ける必要があるものです。

本治療は他の治療と比較すると効果が長続きすると言われています。

6. 同意の任意性と撤回の自由について

担当医師からこの治療の説明を詳しく聞いたうえで、治療に参加するかどうかをあなたの自由な意思で決めてください。たとえ、参加されなくても今後の治療や診療に不利益になることはありません。

あなたの自由意思により、同意書にご記名、ご捺印いただいた場合にのみ、この治療を行います。また、本治療の実施中に新しい情報が得られたときには、必ずあなたにお知らせします。

また、本治療に参加することに同意された後でも、治療が開始されてからでも、あなたが同意の撤回をしたいときは、いつでも自由に撤回することができます。

7. 個人情報の保護

本治療を行う際にあなたから取得した個人情報は、当院が定める釧路孝仁会記念病院個人情報保護規定に従い適切に管理・保護されます。

今後、学術雑誌や学会にて結果や経過・治療部位の写真などを公表する可能性があります。規定に基づき患者様個人を特定できる内容が使われることはありません。

8. 健康被害が発生した場合

万が一、この治療により患者様に健康被害が生じた場合には、被害を最小限にとどめるため、直ちに必要な治療を行います。加えて、この治療により患者様に生じた健康被害のうち、医療行為を原因とするもので法律上の賠償責任が生じる場合には再生医療サポート（自由診療）保険を適用致します。

本治療を安全にかつ、治療効果が得られることを期待して実施しています。しかし、この治療は新しい治療であり、その効果についての確証は得られていません。そのため、本治療で効果がなかった場合は補償の対象とはなりません。

9. 重要な知見の取り扱い

この治療の実施に伴い、患者様の健康に関する重要な知見が得られた場合は患者様に直ちに報告し、対応等を検討します。

また、本治療で実施する検査では得られる可能性が低いものの、もし子孫に受け継がれ得る遺伝子的特徴等に関する重要な知見が得られた場合においても同様に対処します。

10. 試料等の保管・廃棄について

患者様より採取した試料（脂肪）のすべてを治療に用いるため、保管等は一切、行いません。もし脂肪

の状態により治療に用いない分が発生した場合は、適切に処理し全て廃棄致します。

11. 費用の負担について

本治療は公的保険の対象ではありませんので、別紙のとおり治療にかかる費用の全額をご自分でご負担いただきます。

なお、同意を撤回される場合、脂肪採取後など時期によってキャンセル料が発生する場合がございますので、ご注意ください。

12. お問い合わせ・苦情の受付先

この治療の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、もう一度、聞きたいこと、さらに詳しく知りたい情報などがありましたら、遠慮せずにいつでもお尋ねください。治療が始まった後でも、わからないことや不安なことがあれば、遠慮なくわたしたちにご連絡ください。

実施責任医師：社会医療法人孝仁会 釧路孝仁会記念病院 齋藤 孝次

お問い合わせ・苦情受付先：釧路孝仁会記念病院 再生医療室 0154-39-1222

13. この再生医療等提供計画を審査した委員会の窓口

釧路孝仁会記念病院特定認定再生医療等委員会

認定番号：NA8150017

ホームページ http://www.kojinkai.or.jp/regenerative_medicine/outline/committee/

FAX：0154-39-0330

以上、この治療の内容について十分ご理解いただいた上で参加していただける場合は同意文書に同意年月日の記載と署名をしてご提出ください。

同意書

社会医療法人 孝仁会
釧路孝仁会記念病院
理事長 齋藤 孝次殿

自己脂肪（組織）由来再生（幹）細胞を用いた皮膚治療（美容）について

私は自己脂肪（組織）由来再生（幹）細胞を用いた皮膚治療について説明文書および口頭にて説明を受け、理解しましたので、この治療を受けることに同意します。

私は本治療の説明を受け、理解した項目について、□の中に✓を記入しました。

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 1.治療の目的 | <input type="checkbox"/> 8.健康被害が発生した場合 |
| <input type="checkbox"/> 2.治療の流れ | <input type="checkbox"/> 9.重要な知見の取り扱いについて |
| <input type="checkbox"/> 3.治療の考えられる効果と合併症、副作用 | <input type="checkbox"/> 10.試料の保管・廃棄について |
| <input type="checkbox"/> 4.治療が中止となる場合 | <input type="checkbox"/> 11.費用の負担について |
| <input type="checkbox"/> 5.他の治療法について | <input type="checkbox"/> 12.お問い合わせ・苦情の受付先 |
| <input type="checkbox"/> 6.個人情報の取り扱いについて | <input type="checkbox"/> 13.本提供計画を審査した委員会の窓口 |
| <input type="checkbox"/> 7.同意の任意性と撤回の自由 | |

説明医師：

担当者：

同意日 年 月 日

患者氏名(自筆署名)： _____ ㊟

患者住所： _____

※選定した場合のみ

代諾者氏名(自筆署名)： _____ ㊟(本人との続柄)

代諾者住所： _____

同意撤回文書

社会医療法人 孝仁会
釧路孝仁会記念病院
理事長 齋藤 孝次殿

私は自己脂肪（組織）由来再生（幹）細胞を用いた皮膚治療（美容）について説明を受け、同意しましたが、この度、本同意を撤回しますので、速やかに対処してください。

同意撤回日 年 月 日

患者氏名(自筆署名) : _____ ㊟

患者住所 :〒 _____

※選定した場合のみ

代諾者氏名(自筆署名) : _____ ㊟(本人との続柄)

代諾者住所 : _____