

自家培養真皮線維芽細胞移植術 説明・同意書

(本治療の計画番号PB3240259)

本同意書は「自家培養真皮線維芽細胞移植術」（以下、本治療という）を受けられる患者様の「インフォームド・コンセント（説明と同意）」のために作成いたしました。治療内容をご理解のうえ、患者様ご本人のご意思に基づいて、施術可否をご判断いただきますようお願い申し上げます。本治療は、再生医療等の安全性の確保等に関する法律に従い、再生医療等提供計画を厚生労働省へ届出の上で行われています。

【真皮線維芽細胞と真皮線維芽細胞移植術とは】

真皮線維芽細胞は真皮の線維を作り出す芽のような細胞です。皮膚は表皮と真皮（皮膚の中間層であり、表皮の下に位置する層）からできています。表皮の厚さは平均約0.2mmであり、その95%は表皮ケラチノサイトという細胞で構成されています。一方、真皮の厚さは平均約2mmで、80%以上はコラーゲン線維からできており、肌のハリを保っています。そのコラーゲン線維を作るのが、真皮線維芽細胞です。真皮線維芽細胞移植術はこの細胞を移植する事によって、顔面やその他部位の瘢痕、傷痕（外傷性・手術創等）、顔面陥凹変形（ニキビ痕等）、老化によるしわなどの改善又は緩和をはかる治療法です。

【本治療の対象となる症状】

本治療の対象疾患等は、顔面やその他部位の瘢痕、傷痕（外傷性・手術創等）、顔面陥凹変形（ニキビ痕等）、老化によるしわなどの皮膚の表層不整が認められる方を対象とします。治療部位は顔面、首前面、手の甲とし、真皮萎縮により見える範囲の大きい部分への皮膚改善を目的とした方を治療の対象とします。なお、急性期を越えて炎症が沈静化した疾患に限ります。真皮萎縮とは、皮膚の組織の厚さが薄くなることです。皮膚は表皮と真皮の2層構造になっており、ステロイド等により表皮および真皮の細胞の増殖が抑制されてしまうことなどにより、皮膚が薄くなり、弾力性が減少し、皮膚のバリア機能が低下する場合があります。

【本治療を受けられない方】

以下①～④のいずれかの条件に当てはまる患者様は本治療を受けることができません。

- ①20歳未満の方
- ②患者様の線維芽細胞が、過去の施術等により当該再生医療において十分に増殖しないことが判明している場合
- ③妊娠中または授乳中の方
- ④悪性腫瘍を併発している方
- ⑤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方
- ⑥出血傾向のある患者様
- ⑦その他、担当医師が不適切と判断する場合

【治療の流れ】

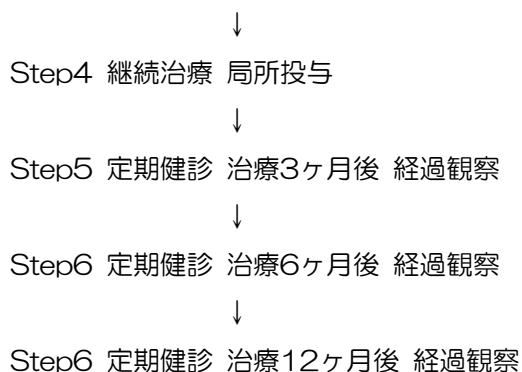
Step1 治療説明・カウンセリング 問診 同意書署名 血液検査

↓血液検査～結果判明（約1週間）

Step2 皮膚、及び血液の採取※

↓細胞加工施設での細胞培養（約6週間程度）

Step3 基礎治療 局所投与（複数回の治療を希望される方は、都度採血をいたします。）



※投与2回目以降は皮膚の採取は必要ありません。

【治療内容】

1) **血液検査**：感染症の項目は ①梅毒 ②HBV（B型肝炎） ③HCV（C型肝炎） ④HIV（エイズ） ⑤HTLV-1（成人T細胞白血病） ⑥パルボウイルスB19（必要な場合に限る）

※検査結果は1週間程で確認ができます。

2) **皮膚の採取**：培養する皮膚の採取と培養に用いる採血を行います。耳の後ろから表皮面積25mm²程度の皮膚を採取します（採取量の増加を希望する場合は医師と相談）。局所麻酔を施すので痛みはなく、創部は絆創膏で固定、約1週間で治癒します（医師の判断で縫合の場合もあり）。培養に用いる採血量は大凡50mlですが医師の判断により変更される場合があります。

※採取した皮膚の状態が悪く、規格に準じた細胞数が培養できない場合には、再採取を行うか、治療自体を断念させていただくことがあります。

3) **細胞の培養**：採取した皮膚は、委託先の細胞加工施設にて処理され、そこから細胞が抽出されます。抽出された細胞は培養を経て、治療に用いる真皮線維芽細胞となります。

4) **細胞移植1回目**：表面麻酔を約20～30分行った後、顔面、首前面、手の甲など症状の気になる部分に注射器で細かく穿刺し、細胞を移植します。移植時間は1ccあたり約15分程度です。移植直後は凹凸や針跡が出現しますが、1～2日で殆ど目立たなくなります。まれに「腫れ」が1週間以上続くこともありますが、これは正常な生体反応です。移植当日から腫れが引くまでの間は、熱いお風呂に長時間入る、治療局所を冷やし過ぎるなどの刺激はお控えください。移植後10時間経過した後から洗顔やメイクが可能です（強く擦ることはお控えください）。

※移植に際し、細胞の分散を防ぐ目的で人工関節液「アルツ：超短期吸収型ヒアルロン酸を、1cc移植では0.5～0.6cc程、2cc移植では1～1.2cc程使用（適応外使用：出来上がってきた細胞数により増減）します。

5) **細胞移植2回目**：細胞移植1回目と同様の方法で移植を行います。

6) **検診**：定期ケアとして移植後、3ヵ月後、6ヵ月後、1年後に来院いただき検診を受けていただきます。

7) **再移植**：本人の生体材料を原料とするため、一回に治療できる範囲が限られます。そのため、検診にて細胞移植が必要と判断された場合、追加の移植を行います。

【本治療法の利点】

1) ご自身の真皮線維芽細胞（自家細胞）による根本治療であり、ヒアルロン酸注入療法、コラーゲン注入療法、ボトックス注入療法などの一過性の対症療法とは異なります。

2) ご自身の真皮線維芽細胞を用いるため、異物反応やアレルギーの可能性は限りなく低いと考えられており、自己組織への高い生体適合性（異物反応や拒絶反応などが生じにくい状態）が期待できます。

3) 施術による患者様へのダメージを最小限に抑えることができます。

【本治療法の有害事象ならびに注意点】

- 1) 自家細胞を移植することから細胞移植そのものによる異物反応やアレルギーの危険性は非常に低いと考えられますが、下記内容も観察されております。ただし、後遺障害は観察されております。
 - ・治療時、治療後に局部（治療部位）の発赤（皮膚や粘膜の一部が充血して赤くなること）、腫脹（炎症などが原因で、組織の一部がはれ上がること）、一過性色素沈着（薄暗く皮膚の色調が変化すること）が起こる場合があります。非常にまれに治療部位以外に発赤、腫脹、一過性色素沈着が起こる場合もあります。なお、一般的にこれらの症状は1週間ほどで完全に消失しますが、非常にまれに数ヶ月～1年程度続く場合があります。
 - ・治療部位での皮下出血斑（皮下組織中の血管が切れて、皮下組織内に出血すること）、治療していない部位への皮下出血斑が見られる場合もあります（上眼瞼を治療した場合の下眼瞼など）。なお、一般的にこれらの症状は1～2週間ほどで完全に消失しますが、非常にまれに数ヶ月～1年程度続く場合があります。
 - ・治療後、治療部位に炎症反応を起こす場合があります。腫れが数日から1週間程度持続する場合があります。なお、一般的にこれらの症状は1～2週間ほどで完全に消失しますが、非常にまれに炎症性変化が数ヶ月～1年程度続く場合があります。
 - ・治療後、一時的な皮膚のざらつき感やかゆみ、凹凸感やかむけなどが出現する場合があります、まれにこれらの症状は外見上からも認識される場合があります。なお、一般的にこれらの皮膚症状は数ヶ月後には消滅しますが、非常にまれに1年程度続く場合があります。
 - ・線維芽細胞抽出のため耳の後ろの皮膚切開時の術後瘢痕やケロイドが残る場合があります。
 - ・皮膚切開後、麻酔の効果が切れた後に疼痛を感じる事があります。
- 2) 効果の出現程度、持続期間は患者様の症状や年齢、治療回数により異なります。
- 3) 本人の生体材料を原料とするため、一回に治療できる範囲が限られます。
- 4) 授乳に対する危険性はほとんど考えられませんが、ご不安な方は予め医師にご相談ください。
- 5) 悪性新生物（がん）の根治後もしくは経過観察中の方は、予め医師にご相談ください。原則、悪性新生物（がん）治療を優先させていただきます。
- 6) 治療時に使用する薬剤による副作用が起こる可能性があります。もし薬剤による副作用が起こった場合は、症状に応じて適切な処置を行いますので、直ちに当院までご連絡ください。

【他の治療法】

顔面やその他部位の瘢痕、傷痕（外傷性・手術創等）、顔面陥凹変形（ニキビ痕等）、老化によるしわなどの皮膚の表層不整は、有効性の高い治療法がなく、民間療法としてマッサージ、肌に塗布するクリーム、高周波を利用した美容装置レーザーによる除去などで目立ちにくくする方法や一過性の対処療法（ヒアルロン酸注入法やコラーゲン注入療法、ボトックス注入療法など）などがあります。一般的にこれらの治療法は保存療法であり、根本的な改善を得ることは望めないと考えられております。真皮線維芽細胞移植術はご自身の真皮線維芽細胞（自家細胞）を移植することにより、根本的な皮膚の表層不整症状の改善を図る治療法です。

【細胞培養に対する注意事項（皮膚の再採取と細胞移植の遅延）】

採取した皮膚の状態により、細胞が増えにくい場合があります、治療継続が困難と判断した際は皮膚の再採取を行う場合があります。また、非常事態（停電、天変地異等）により、治療継続が困難になる可能性があります。

【患者様の自己決定権について】

本治療は患者様ご自身の判断（意思決定）によって開始されます。本治療を希望されない場合、他の治療法を選択する権利があります。また、本治療開始前、治療中にかかわらず、中止・中断、再開する権利があります。患者様の意思決定の如何にかかわらず不利益は発生しません。なお、患者様のご判断で本治療を中止した場合はキャンセル料が生じます。

【健康被害が発生した場合の補償について】

もし健康被害が生じた場合は、遠慮なくお申し出ください。直ちに医師が対応し、必要に応じて最善の処置を行います。

当クリニックでは、救急医療指定病院である東京都済生会中央病院と提携し直ちに救急医療が受けられる体制を整えております。本治療が原因で健康被害を生じた場合、患者様の健康被害への対応として再生医療サポート保険（再生医療学会が指定する保険）を適用し、治療にかかる料金は補償させていただきます。一方、予見できない副作用発症の場合や治療効果についての主観的な相違がある場合の治療費や補償については双方協議して決定します。

【患者様の秘密保持について】

患者様の秘密の保持に関して、この治療に携わる医師には、医師法第17条の3と刑法第134条の守秘義務が、また、看護師・受付スタッフ・培養技術者にも守秘義務が課せられています。患者様の同意を得ることなく当院への受診、治療効果等が公表されることはございません。ただし、法令に基づく関係省庁への報告義務の履行についてはこの限りではございません。本治療に係る個人情報、クリニック管理者によって法に基づいて厳正に管理されています。

【情報の保管および廃棄について】

本治療で収集した次に述べる記録は10年間保管します。再生医療等を受けた患者様の住所・氏名・性別及び生年月日・病名及び主要症状・使用した特定細胞加工物の種類・投与方法その他の再生医療等の内容及び評価・再生医療等に用いる細胞に関する情報・特定細胞加工物の製造を委託した場合には委託先及び委託業務の内容・再生医療等を行った年月日・再生医療等を行った医師又は歯科医師の氏名・本治療で収集したその他のデータ、上記データは本治療終了後5年間の保存期間を設けております。保存期間経過後に廃棄する際は、個人情報が外部に漏れないよう、記載された内容が読み取れない様な工夫を施して適切に廃棄します。

【情報開示について】

委託先細胞加工施設へ治療に必要な範囲内で患者様の個人情報を提供します。患者様の個人情報の利用目的の通知、個人情報の開示、訂正、追加、削除、個人情報の利用もしくは第三者への提供の停止等の求めに応じ対応します。

【治療費用について】

■移植料 初回3cc：2,600,000円 2回目以降3cc：1,700,000円（2回セットの場合3,000,000円）
初回6cc：3,800,000円 2回目以降6cc：2,600,000円（2回セットの場合4,480,000円）

※ 組織採取および幹細胞抽出費用は、上記移植料に含まれます。

■細胞保管料（年間）

組織採取日から1年間は無料です。2年目以降、下記保管料がかかります。

保管細胞（中間体）1～5本 100,000円
保管細胞（中間体）6～10本 200,000円
※上記価格は全て税抜きの価格です。

【キャンセル・返金に関するポリシー】

細胞培養(再生医療)において、投与すべき細胞を培養するための時間とそれに伴うコストがかかるため、患者様のお申し出による中止・中断の場合、以下の規定により返金・もしくはキャンセル料を頂戴いたします。
お預かりした「皮膚」から細胞を抽出します(細胞抽出)。抽出された細胞は細胞培養を経て、特定細胞加工物(治療用に用いられる真皮線維芽細胞)となります。返金額は各工程の進捗状況により決定いたします。

支払い期限
初回移植は組織採取時まで
2回目以降の移植は投与日決定時まで

キャンセルポリシーの適用区分について
本キャンセルポリシーは、「初回移植」と「2回目以降の移植」において、それぞれ適用条件が異なります。以下の通り明記いたします。

【1. 初回移植の場合】
お支払い期限の翌日から起算して7日目までのキャンセルについては、治療費の50%をご負担いただきます。
お支払い期限の翌日から起算して8日目以降のキャンセルについては、治療費の100%をご負担いただきます。

【2. 2回目以降の移植の場合】
細胞培養は、治療日（患者様ご指定日）を「0日」として逆算し準備が開始されます。

キャンセルのタイミングにより、以下の通りキャンセル料が発生します：

キャンセル申出日	キャンセル料負担割合
14 日以前	0%（無料）
8 日～13 日前	最大 50%
1 日～7 日前	最大 70%
0 日前（当日）	最大 100%

注1 キャンセルは当院休診日の場合にはお受けすることが出来ません。特にキャンセル期限日が連休、年末年始、お盆などとなる場合には、十分余裕を持ちお申し付けください。
注2キャンセル料は「定価に対する利率(但し、お支払い金額を超えない範囲)」にて申し受けます。

【お問い合わせ窓口】

本治療に関するお問合せ、治療中・治療後の患者様からのお問合せ、苦情については下記までご連絡下さい。
一般社団法人健瑞会Abante Clinic 銀座事務局

電話番号：03-6264-6828 窓口受付時間：平日10：00～18：00

所在地 東京都中央区銀座5丁目4番6号ロイヤルクリスタル銀座 4階

対応責任者（院長）：樋口 淳也

実施責任者：樋口 淳也

細胞の採取及び治療を提供する医師：（ ）

【本治療の審査を行っている特定認定再生医療等委員会について】

CONCIDE 特定認定再生医療等委員会 認定番号：NA8160002

所在地：〒102-0084 東京都千代田区二番町 11-3 相互二番町ビルディング別館7階

電話番号：03-5772-7584

【同意の撤回について】

この説明を受け治療を受けることに同意された後であっても、自家培養線維芽細胞移植前までは同意を撤回することができます。同意を撤回することによってあなたが不利益な扱いを受けることはありませんが、撤回時までに行った作業については、キャンセルポリシーに則った費用を請求させていただきます。

【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、参考品として製造後10年間凍結保存されます。保管期間が終了したものは、医療廃棄物として廃棄を行います。

【当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関すること】

患者様の同意を得る事を条件に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個人を識別することができないように個人情報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。その際のデータは当院に帰属する事とさせていただきます。

【本治療から生じる知的所有権について】

本治療についての成果に係る特許権などの知的所有権が生じた場合には、本治療を受けていただいた患者様、または患者様の代わりをつとめる方が、これらの権利をもつことはありません。これらの権利などは、担当医師あるいは本治療を実施する機関に帰属することとなりますことをご了承下さい。

【代替血清について】

本治療に用いる細胞の培養には患者様の自己血液を用いますが、溶血や分離不良など、増殖に適さず、使用できないといったケースも否めません。その際には、患者様の同意が得られていることを条件に、ウシ胎児血清を代替として用いる事があります。このウシ胎児血清は、国際獣疫事務局（OIE）により設定されたBSE（牛海綿状脳症）リスクステータスが「無視できるリスク」とされた国（豪州等）の原産国証明があり、微生物的汚染リスクを最小とするγ線照射処理が施され、かつGMP（適正製造規範/医薬品相当）の管理下で製造されたことが成績書によって確認できたものを使用します。

【その他】

本治療の実施によって、あなたの健康上の重大な問題、また子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重大な問題が確認された例はございません。事前・事後の検査で得られた結果を含め、あなたの健康に関わる重大な問題などが確認された場合には、あなたへ速やかにお知らせいたします。

痛みの緩和のため「麻酔薬（エムラ、ペンレス、キシロカイン）」を使用いたします。

治療には、細胞の分散を防ぐため人工関節液ヒアルロン酸：承認名「アルツ」承認薬（適用外使用）を少量使用いたします。

治療同意書

一般社団法人健瑞会 Abante Clinic 銀座 御中

このたび、私は皮膚・血液を採取し、自家培養真皮線維芽細胞移植術を行うにあたり、担当医師より詳細な説明を受け、十分に理解し、納得した上で自らの意思で施術を受けることに同意します。特に下記項目については、担当医師とともに確認いたしました。

- 真皮線維芽細胞と真皮線維芽細胞移植術とは
- 本治療の対象となる症状
- 本治療を受けられない方
- 治療の流れ
- 治療内容
- 本治療法の利点
- 本治療法の有害事象ならびに注意点
- 他の治療法
- 細胞培養に対する注意事項（皮膚の再採取と細胞移植の遅延）
- 患者様の自己決定権について
- 健康被害が発生した場合の補償について
- 患者様の秘密保持について
- 情報の保管および廃棄について
- 情報開示について
- 治療費用について
- キャンセル・返金に関するポリシー
- お問い合わせ窓口
- 本治療の審査を行っている特定認定再生医療等委員会について
- 同意の撤回について
- 細胞加工物の管理保存
- 当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関すること
- 本治療から生じる知的所有権について
- 代替血清について

※細胞をより良い状態で育てるために必要な場合に限り、代替血清を用いて細胞を培養することに：
☐同意します ☐同意しません

- その他

年 月 日

患者様 氏名（本人自署）

同席者 氏名（任意）

担当提供医師

この同意書にサインした後でも撤回することができます。このことで患者様の正当な権利が制限されることはありません。

同意撤回書

自家培養真皮線維芽細胞移植術

私は、自家培養真皮線維芽細胞移植術について十分な説明を受け、本治療の内容等を理解し、治療を受けることに同意しましたが、その同意を撤回いたします。

年 月 日

患者さま署名

クリニック記入欄

様の自家培養真皮線維芽細胞移植術について、

同意撤回を受諾しました。

年 月 日

一般社団法人健瑞会 Abante Clinic 銀座

担当医署名