

患者さまへ

自家培養線維芽細胞を用いた皮膚再生治療

説明書

本治療の実施責任者	管理者 中尾真紀
細胞の採取を行う医師 再生医療等を行う医師	中尾真紀 津坂憲政 渡辺翠 平田麻梨子 高戸毅 古山登隆 吉見公一 山田秀和 武田啓 秋本峰克 兵頭徹也 古山恵理

【はじめに】

この書類には、当院で線維芽細胞治療を受けていただくにあたって、ご理解いただきたいこと、知っておいていただきたいこと、ご注意くださいことについての説明が書かれています。内容をよくお読みになり、ご不明な点がございましたら遠慮なくお尋ねください。

- ・ 本治療「自家培養線維芽細胞を用いた皮膚再生治療」は、保険適用外の診療（自由診療）です。本治療の再生医療等提供計画については、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第 26 条第 1 項第 1 号に基づき、特定認定再生医療等委員会において再生医療等の提供の適否及び提供に当たって留意すべき事項についての審査を経た上で、厚生労働大臣に提出されております。
- ・ この書類をお読みになり、説明を受けた後、この治療を受けることも受けないことも患者さまの自由です。
- ・ 治療に同意された後で、治療を受けないことを選択されたり、他の治療を希望される場合も、患者さまが不利益を受けることはありません。
- ・ 投与までの間でしたらいつでも治療を中止することが可能です。ただし、細胞の採取に使用した消耗品等の実費は請求させていただきます。
- ・ 細胞の培養製造には抗生物質を使用します。頻回の洗浄を行いますが、完全に排除することはできませんので、これらに対して、過敏症を引き起こすことがあります。
- ・ 患者さまには治療に関する情報の詳細を知る権利があります。ご不明な点がございましたら遠慮なくお尋ねください。

1. 自家培養線維芽細胞治療とは

まず内容をご理解いただくために、皮膚の構造から説明いたします。

皮膚は表皮（ひょうひ）細胞 Epidermal cells と真皮（しんぴ）細胞 Dermal cells からできています。表皮の厚さは平均約 0.2 mm 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 2 mm 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 Dermal Fibroblasts です。

※ 真皮線維芽細胞……真皮の線維を作り出す芽のような細胞

当院であなたの耳の後ろや腹部等の紫外線の影響の少ない部位の皮膚組織を少し（0.5～1 cm 以下）を切開して採取します。局所麻酔を施すので痛みはなく、創部は縫合を行います。絆創膏で固定、約 1 週間で治癒します。採取した部位には線状の傷が約 1cm 弱程度できますが、後々これが肉眼で識別で

きる傷跡になることはほとんどありません。皮膚組織の中から繊維芽細胞だけを集めて 6~8 週程度かけて培養し、細胞数約 6 億または 1 2 億個になるまで増やします。増やした繊維芽細胞を皮下に水光注射または局所注射します。

自家培養線維芽細胞は患者さまご自身の組織から作られ同じ患者さまに投与されますので、拒絶反応等のリスクも極めて低いです。

2. 組織を修復するために必要なもの

組織を修復するためには、以下の 3 つの要素が揃う必要があります。

① 細胞：組織を構成し、維持する働きをもつもの。② 足場：立体構造を作るもの。コラーゲン、ヒアルロン酸など。③ 液性成分：細胞に刺激を与えるもの。成長因子、サイトカインなど。

本治療では、コラーゲン線維を作る患者さまご自身の真皮線維芽細胞を体外で数多く培養した後、体内に戻すことで変性部位の修復や再生を促し、それにより症状の改善が期待されます。

3. 治療の目的

この治療は線維芽細胞を投与することで真皮細胞の増殖、組織の修復（ヒアルロン酸やコラーゲンを生成し、真皮の上皮化を促進させる）等の働きをし、皮膚の皺（しわ）やたるみなどの加齢に伴う症状の改善を図ることを目的としています。患者さま本人から採取した組織を培養し、十分な数になるまで増やしたあと、症状が気になる部分へ投与します。線維芽細胞には、細胞分裂により新しい細胞をつくりだす働きがあり、これにより症状の改善が期待できます。

本治療は、加齢性変化等による皮下組織欠損・しわ・たるみの改善、患者さまの肌質の改善を目的として、ご自身の皮下組織から製造した自家培養線維芽細胞を患部に投与する治療法です。

4. 治療の理論

自家培養線維芽細胞を患部に投与すると、新しい組織を作る上で必要な材料が患部に集まります。そこで細胞が集まってきたり、新しく血管が作られたり、足場と呼ばれる立体構造の基礎となるものが作られます。

身体の中の細胞は絶えず新しいものに入れ替わっています。自家培養線維芽細胞を患部に投与することで、細胞の増殖、組織の修復（ヒアルロン酸やコラーゲンを生成し、真皮の上皮化を促進させる）等の働きを助け、皮膚の皺（しわ）やたるみなどの加齢に伴う症状の改善を図ります。

5. 治療全体の長所・メリット

この治療では、ご自身の細胞から取り出して数を増やした線維芽細胞を注射で戻す事により、肌そのものの若返り効果が期待でき、また、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。

・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。（その他、皮膚萎縮症、創傷治癒促進、皮膚変形症、小じわ(顔全体)、目の下や頬部のくぼみ、たるみ、ほうれい線の改善、ニキビ跡の治療、老化した肌の細胞の修復(再生)、肌のテクスチャー改善等)

- ・必要があれば何度でも受けることができます。
- ・組織の採取量が少なく、治療も注射のみであるため体への負担が比較的少ないです。
- ・患者さまご自身の組織から製造するため、拒絶反応等のリスクは極めて低いです。

6. 治療全体の短所・デメリット

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、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が観察されております。ただし、後遺障害は観察されておられません。

・治療時、治療後に局部（治療部位）の発赤、腫脹、一過性色素沈着、皮下出血斑が起こる場合があります。ごくまれに治療部位以外に発赤、腫脹、一過性色素沈着、皮下出血斑が起こる場合もあります（上眼瞼を治療した場合の下眼瞼など）。尚、一般的にこれらの症状は1週間ほどで消失しますが、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、凹凸感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退しますが、非常にまれに1年程度続く場合があります。

- ・効果の出現程度、持続期間は患者さまの症状や年齢、治療回数により異なります。
- ・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。
- ・1回の治療による効果の持続時間について、詳細に言及する十分なデータがありません。
- ・治療が完了するまでに時間がかかります（1か月以上）。
- ・治療は社会保険や国民健康保険など、公的医療保険の適用を受けることができません。
- ・細胞培養に抗生物質（アムホテリシン B、ストレプトマイシン、ゲンタマイシン等）を使用しており、それらに対する異物反応（アレルギー反応等）が起こる可能性があります（頻回の洗浄を行いますが、完全に排除することができないため）。
- ・その他、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下さい。

7. 治療を受けるための条件

この治療をお受けいただけるのは以下の条件に当てはまる方です。

- 対象疾患を有する患者
- 主訴の解決又は希望や期待に対して自家培養線維芽細胞による治療が有効な手段であると考えられる患者

る患者

- 全身状態が良好である患者
- 成人で、この治療について十分説明を受け、その内容を理解し、同意した患者
- 問診及び血液検査の結果、総合的に医師が判断して問題がない患者
- 重篤な合併症（全身・局所）を有していない患者

また、以下の条件に当てはまる方は、本治療を受ける事が出来ません。

- HIV が陽性の患者
- 悪性腫瘍を併発している患者
- 細胞採取時使用する麻酔薬（局所麻酔用キシロカイン等）に対して過敏症のある患者
- アムホテリシン B またはヒトアルブミン、ストレプトマイシン、ゲンタマイシンに対してアレルギー

ー反応を起こしたことがある患者

- 妊婦及び授乳婦
- 人工透析をしている患者
- 未成年の患者
- 本再生医療の同意説明文書の内容が理解できない患者
- その他、治療担当医師が本再生医療に不応と認めた患者

慎重選択：以下の基準のいずれかに該当する者は、本治療を提供することができるかについて、十分な問診などを行い、慎重に判断します。

- 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。
- 出血傾向のある方
- ペニシリンへのアレルギー反応を起こした事のある方（基本的に培養工程で他の抗生剤を使用）
- 悪性腫瘍の完治後、5年以上が経過し再発がない方

※治療を受けるためには幾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、その基準に当てはまるかどうかの事前検査の結果によっては、お受けいただけない場合もあります。

8. 治療の方法

治療のおおまかな流れとしては、以下の通りです。

Step1 治療説明・問診 同意書署名 血液検査・採血

↓

Step2 細胞の採取（耳の後ろや腹部等から 1cm 程切開し皮下細胞組織を採取。採取後に、HIV 陽性が判明した場合は、治療は注意となり脂肪は破棄します）

↓ [細胞加工施設での細胞培養（概ね 6～8 週間程度）、凍結状態で当院にて保管]

Step3 （初回）治療（細胞採取後 8 週目以降）局所投与

↓

Step4 定期健診 治療後 1 カ月目

↓

Step5 定期健診、（必要に応じ）二回目の治療、（初回の治療後 3 カ月目）

↓ [複数回の場合、凍結状態で当院にて保管]

Step6 定期健診、（必要に応じ）三回目の治療、（初回の治療後 6 カ月目）

自家培養線維芽細胞は、最終投与後、医療廃棄物（感染性廃棄物）として区分し、適切に処理・廃棄いたします。

（投与後は 15 分ほど安静にしていいただき、その後ご帰宅いただけます。）

治療に必要な数まで増やした自家培養線維芽細胞は、患者さまのご希望に合わせて、投与予定まで液体 窒素環境下で凍結保管され、投与前日または当日に解凍します。なお自家培養線維芽細胞は安全性に 問題ないことを確認いたします。

9. 治療後の注意点

- ・ 投与当日は、激しい運動、徹夜、過度の飲酒などは控えてください。
- ・ 投与後、数日間は血流の良くなる行動（長時間の入浴、サウナ、運動、飲酒など）をすると、治療に伴う痛みが強くなることがあります。ただし、この痛みが強くなったからと言って、治療効果に差はありません。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。
- ・ 患部は清潔に保つよう心掛けて下さい。当日からシャワーを浴びていただいて大丈夫です。
- ・ 治療後は細菌感染を防ぐため、医師の指示にしたがって抗生物質を服用してください。術後の処方薬としては、鎮痛剤や抗生剤を服用いたします。当薬の副作用としては、消化不良、下痢、吐き気、等があります。
- ・ 違和感や不具合が生じた場合、自己判断での処置や他院で治療するのではなく直ちに当院にご連絡

ください。

・手術後 2～3 週間ほどで、手術部位に多少の硬さが出てくる場合があります（硬縮）。傷跡や色素沈着は、徐々に目立たなくなります。

・健康被害が発生した場合は、適切な医療を提供するほか、補償については協議に応じます。

・治療後は経過観察および追加投与のため、1 か月後、3 か月後、6 か月後にご来院ください。肌質等について評価いたします。

10. 他の治療法との比較

同じような効果をもたらす治療法として、ヒアルロン酸注入やレーザー治療があります。

1. 自家培養線維芽細胞の注入

注入した自家培養線維芽細胞の働きにより、肌そのものの若返り効果が期待できます。患者さまご自身の細胞を増やして注入しますが、細胞培養に用いる材料の影響によって、頻度は低いもののアレルギーを引き起こす可能性があります。

2. ヒアルロン酸注入

ヒアルロン酸注入によるボリュームアップにより、肌のハリ改善や、しわを目立たせなくする効果があります。ヒアルロン酸は人体に存在する成分ではありますが、人工物の注入のためごく稀にアレルギーを引き起こす可能性があります。注入したヒアルロン酸は徐々に体内に吸収されていきますので、個人差はありますが効果の持続は半年程度となります。そのため、継続的な治療が必要です。

3. レーザー治療

レーザー照射による治療があります。レーザー照射の刺激により、肌細胞を活性化させ、肌を若返らせる事を目的とした治療法です。個人差が大きいことがデメリットです。レーザー治療は細胞が増える訳ではありませんが、数ヶ月～1 年間効果が持続します。

表：他の治療法との比較表

療法	原料	持続期間	副作用	効果出現までの期間
肌の再生医療	自己の 真皮線維芽細胞	2～3 年	ほとんど無い	1～12 ヶ月
ヒアルロン酸	リコンビナント	数ヶ月	少ない	即時
レーザー治療	特定波長の光・ガス	数ヶ月～1 年	やけど等のリスク	1～4 週間
サーマクール	RF (高周波電磁波)	約半年	少ない	1～3 ヶ月
ボトックス	ボツリヌス菌の毒素	数ヶ月	通常の 薬剤レベル	1～2 週間

血小板療法	自己の血小板	数ヵ月	ほとんど無い	2~3ヶ月
-------	--------	-----	--------	-------

11. 治療にかかる費用について

この治療は健康保険適用外のため、当院において実施される本療法および本治療に必要な検査などの費用は全額自己負担となります。

治療費用（金額は全て税込）

1回の契約治療個数が約1億個 1,870,000円

※実際の投与細胞数は個々のケースで±3千万個の誤差が生じる可能性があります。

初回のみ培養費用

6億コース 1,100,000円

12億コース 1,650,000円

24億コース 2,970,000円

保管料（一律）

110,000円/年

また、治療を決定して細胞を採取するとすぐに治療費（培養費）が発生するため、細胞を採取する前に治療費をお支払いいただきます。（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」には治療を行うための諸費用【細胞加工技術料、手技料(採取・投与)等】が含まれています。

なお細胞組織採取後すぐに培養を開始するため、治療を途中で中止した場合でも患者さまに治療費は返金いたしません。

ご不明な点は医師・スタッフにお尋ねください。

※この治療を中止する場合があること

患者さまの都合や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。この場合も治療費については患者さまにご負担頂きます。

中止基準

医師の判断で、以下の理由により治療を中止することがあります。

- 1 患者さまから中止の希望があった場合（後段12ご参照）
- 2 採取した線維芽細胞の増殖が悪く、治療を継続するために必要な十分な数の細胞が得られない場合（再採取をお願いする場合あり）の他、培養加工された細胞の品質に異常が万一認められた場合
- 3 明らかな副作用が発現し医師が中止する必要があると判断した場合

4 その他、医師が治療を続けることが不相当と判断した場合

12. 治療を受けることを拒否することについて

この治療を受けるか拒否するかは、ご自身の自由な意思でお決めください。説明を受けた後に同意されない場合でも、一切不利益を受けることはありません。また同様に、治療を受けることに同意した場合であっても、投与までの間でしたらいつでも取りやめることができます（例えば1回目の投与後でも2回目以降の投与を拒否することは可能です）。この場合でも、医療上一切不利益を受けません。ただし本治療をとりやめた場合でも治療費はご返金いたしかねます。

13. 個人情報保護について

「個人情報の保護に関する法律」等の法令および当院の個人情報保護規程に基づき、患者さまの氏名や病気のことなどの個人のプライバシーに関する秘密は固く守られ、患者さまに関する身体の状態や記録など、プライバシーの保護に充分配慮いたします。

本治療による成果については、今後の治療に役立てるため、医学に関する学会、研究会等での発表、論文などで報告する可能性があります。同意取得困難でなければ患者さまの同意を受けて、個人情報保護法等法令および当院の規程に基づき特定の個人を識別することができないようにいたします。同意取得が困難な場合は、当該成果を学会・研究会等で使用する可能性と患者さまの拒否の機会について院内掲示又はHPに記載して情報の公開を行い、患者さまの拒否の機会を保障します。

14. 診療記録の保管について

本治療の診療記録は、法律の定めに従い最終診療日より原則10年間保管いたします。

15. 認定再生医療等委員会について

本治療を当院で行うにあたり、再生医療の安全性の確保等に関する法律に基づき、以下の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ます。なお、当院が再生医療等提供計画の提出を済ませた医療機関であることは、厚生労働省のウェブサイトにも公表されています。

委員会名称：CONCIDE 特定認定再生医療等委員会
（認定番号：NA8160002）

連絡先：〒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
一般社団法人日本保健情報コンソシウム
Tel.03-5772-7584

e-再生医療（再生医療等の各種申請等のオンライン手続サイト）：<https://saiseiiryu.mhlw.go.jp>

16. その他

- ・ 当院はチームで医療を行っております。担当医の他に医師、看護師など複数の医療スタッフが必要な処置を担当する事がありますのであらかじめご了承ください。
- ・ 当院では、本治療を受けられたすべての患者さまに、術前術後の診察時に施術部位の撮影を行います。ご協力お願いいたします。
- ・ 臨床検査（血液検査）の結果、患者さまの健康に関する情報が得られた場合は、速やかに患者さまへお知らせいたします。また患者さまの遺伝的な特徴がわかる検査等を行いません。
- ・ 患者さまから採取した細胞組織等の試料や製造した自家培養線維芽細胞は、本治療以外に用いることはなく、また本治療以外の目的として、研究への使用や他の医療機関に提供することはありません。なお本治療を中止した場合は、試料等を医療廃棄物として廃棄致します。

※試料等の管理保存

【採取した組織等】

患者さまより採取した組織は微量のため保管されません。

【再生医療等に用いた細胞加工物等】

自家培養線維芽細胞は治療終了まで、細胞培養加工施設で凍結保管されます。

- ・ この治療によって得られた結果から特許権等が生じ、その特許権等を利用した経済的利益が生じる可能性があります。これらの権利は全て当院に帰属します。
 - ・ 本治療によって健康被害が生じた場合、通常の診療と同様に適切な治療を行います。また治療費の負担については再生医療等提供機関と患者さまとで協議します。
- また万が一に備え、医療行為に過失があった場合の賠償金、また補償について再生医療等の治療の実施に伴い死亡又は障害が生じた場合、医薬品副作用被害救済制度の救済給付を参考に補償金が支払われる日本再生医療学会の再生医療サポート保険に加入しています。
- ・ この説明書内に記載されている治療の経過や状態などはあくまで平均的なものであり、個人差があることをご了承ください。万一偶発的に緊急事態が起きた場合は、最善の処置を行います。なお、治療に関して患者さまが当院及び医師の指示に従っていただけない場合、当院は責任を負いかねますのでご了承ください。

17. 細胞培養不成功時の対応

細胞の培養を開始した後、当該細胞が何らかの理由により所定の増殖が認められず、再生医療等の提供が困難又は不可能と判断された場合には、当該状況の発生時点で速やかに当院より患者さまに報告するものといたします。

(ア) 前項の場合の以後の対応（再培養の実施、費用負担の取扱い、その他必要な措置）については、

当院および患者さまの双方が誠実に協議のうえ、合理的な解決策を定めるものいたします。

(イ) なお、当該不成功が当院の故意または重過失によらない場合、当院は一切の損害賠償責任を負わないものいたします。

18. 投与予約日のキャンセル変更について

投与予約日の 2 日前を過ぎてからの変更またはキャンセルの場合、投与予定の細胞が破棄となりった場合はご契約された投与回数のうち 1 回分を消化したものとします。

- 投与予約日の変更可能な期間は、ご契約された回数に応じた細胞保管期間内となります。
- ご契約された回数に応じた細胞保管期間内であれば、投与予約日の変更回数に制限はありません。

19 お問合せ先（再生医療等担当窓口）

当院では安心して本治療を受けることができるよう、健康被害が疑われるご相談および問い合わせ等に対して再生医療等担当窓口を設置しております。ご相談には、迅速に対応いたします。この治療の内容について、わからないことや、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、遠慮せずいつでもお尋ねください。治療が終わった後でも、わからないことがあればお答えいたします。

相談窓口連絡先：東京リライフクリニック再生医療担当窓口
TEL：03-6264-6761

この説明文書に基づく説明で治療を受けることに同意される場合、次頁にご署名ください。

患者さま記入欄

同意書

自家培養線維芽細胞を用いた皮膚再生治療

一般社団法人東京リライフ 東京リライフクリニック 院長先生

《説明事項》

- はじめに
- 1. 自家培養線維芽細胞 治療とは
- 2. 組織を修復するために必要なもの
- 3. 治療の目的
- 4. 治療の理論
- 5. 治療の長所・メリット
- 6. 治療の短所・デメリット
- 7. 治療を受けるための条件
- 8. 治療の方法
- 9. 治療後の注意点
- 10. 他の治療法との比較
- 11. 治療にかかる費用について
- 12. 治療を受けることを拒否することについて
- 13. 個人情報保護について
- 14. 診療記録の保管について
- 15. 認定再生医療等委員会について
- 16. その他
- 17. 細胞培養不成功時の対応
- 18. 投与予約日のキャンセル変更について
- 19. お問い合わせ先（再生医療等担当窓口）

私は、自家培養線維芽細胞を用いた皮膚再生治療について上記の事項について十分な説明を受け、内容等を理解しましたので、治療を受けることに同意します。

年 月 日

患者さま署名（または患者さま氏名並びに代筆者様署名およびご関係）

_____（_____）

当院記入欄

_____様の自家培養線維芽細胞を用いた皮膚再生治療について上記説明を行いました。

年 月 日

担当医署名

一般社団法人東京リライフ 東京リライフクリニック _____

患者さま記入欄

一般社団法人東京リライフ 東京リライフクリニック 院長先生

同意撤回書

自家培養線維芽細胞を用いた皮膚再生治療

私は、自家培養線維芽細胞を用いた皮膚再生治療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（または患者さま氏名並びに代筆者様署名およびご関係）

_____ ()

当院記入欄

_____様の自家培養線維芽細胞を用いた皮膚再生治療について、同意撤回を受諾しました。

年 月 日

担当医署名

一般社団法人東京リライフ

東京リライフクリニック _____