

自家培養真皮線維芽細胞を用いた皮膚再生治療

治 療 解 説 書

医療法人ひまわり会 天神ホリスティックビューティークリニック

自家培養真皮線維芽細胞移植に関する詳細解説

治療名称：自家培養真皮線維芽細胞を用いた皮膚再生治療

提供医療機関：医療法人ひまわり会 天神ホリスティックビューティークリニック

提供医療機関所在地：福岡県福岡市中央区大名 1-14-45 QizTENJIN 3階

提供医療機関管理者：阿部 秀樹

治療実施責任者：松尾 眞二郎

治療担当医師：吉田 純、松尾 眞二郎

1. 再生医療に関する法律への対応

当院の治療は、第二種再生医療等技術として、その詳細を記した再生医療等提供計画（計画番号 PB7210002）が国に受理されています。

また、細胞培養を行う株式会社セルバンクのクリーンルームも、特定細胞加工物の製造施設（施設番号 FA3150017）として国の許可を得ています。

再生医療等提供計画の審査を行なった機関

再生医療普及協会特定認定再生医療等委員会

TEL 03-6228-5408

2. 治療に用いる細胞について

自家培養真皮線維芽細胞を用いた皮膚再生治療（以下、本治療と言います）は、あなたの皮膚の真皮から抽出した線維芽細胞（せんいがさいぼう）という細胞を用います。真皮線維芽細胞（以下、線維芽細胞と言います）は、コラーゲン線維やヒアルロン酸などの真皮の構成成分を作るだけでなく、古くなったそれらの成分を壊すことも行っており、古くなった真皮を常に新しいものに取り替えるという意味で、真皮の老化を防いでいる細胞と言えます。

もう一つ主要な真皮の成分として、皮膚の弾性（ゴムのように多少引っ張っても元のサイズに戻る性質＝復元力）を担っているエラスチンがあります。これも線維芽細胞によって作られますが、今あなたの真皮の中にあるエラスチンのほとんどは、胎児期から生後数年間という人生のごく初期に作られたものになります。小学校に入る頃には産生量は激減しており、40代以降になると線維芽細胞はエラスチンをほとんど作らなくなります。つまり、炎症や経年劣化などで徐々に壊れていくエラスチンは何をしても元通りにはならない（＝皮膚の復元力は必ず失われていく）ということになります。エラスチンを再生することができないのであれば、失われる復元力の代わりとして、コラーゲン線維の密度を高めて皮膚の張り（抗張力＝引っ張りや折れ曲がりに抵抗する強度）の維持・改善に努めることが、自然なアンチエイジングを目指す上で最も重要な考え方になります。

ところで、この線維芽細胞を幹細胞の一種だと誤解している方がいらっしゃいますが、線維芽細胞は幹細胞ではなく「幹細胞が分化して生まれた細胞（体細胞）」です。「分化する」とは分かりやすく言うと「専門的な働き（仕事）を持つようになる」という意味になります。幹細胞はまだ将来が明確に決まっていない学生さん細胞、体細胞は何らかの決まった仕事をしている社会人細胞とでも言えば良いでしょうか。例えば、幹細胞の一種である脂肪由来幹細胞は、脂肪を蓄え血液や血管を管理している脂肪細胞や、体を支えながらいろいろな動きを可能にする骨や軟骨を作っている骨細胞や軟骨細胞、血液を流すための管（血管）を形作っている血管内皮細胞など、特別な働きを持つ細胞に変化することはできますが、脂肪由来幹細胞自身がその働きを持っているわけではありません。持っているのは「将来性」や「可能性」のみです。その可能性が花開いて（分化して）、体のあらゆる部位で実際に仕事をしているのが体細胞なのです。話題の iPS 細胞も幹細胞の一種であり、iPS 細胞自身は何の仕事もできませんが、ほとんどの体細胞に変化することができる（大きな可能性を持つ）細胞です。この可能性の大きさによって全能性幹細胞や多能性幹細胞、組織幹細胞といった呼び方が決まります（右のものほど可能性が狭く限定的になります）。

線維芽細胞は可能性が売りの幹細胞ではなく、真皮を作り、そのメンテナンスまで行っているれっきとした体細胞です。具体的には、コラーゲン線維やヒアルロン酸などを合成し、それを組み立てて真皮を作っており、外的な刺激に反応して、真皮の面積を増やしたり、強度を高めたりもしています。さらに、それらの成分が劣化や外力で壊れた場合は、新しいものに交換（リフレッシュ）した上で必要に応じて補強するなど、真皮の劣化（老化）を防止する働きも有しています。そして、非常に重要な事実、これらの真皮に関わる作業は全て線維芽細胞にしかできない仕事だということです。肌老化の根本治療を掲げる本治療が、脂肪由来幹細胞でも血小板でもなく、線維芽細胞を用いる理由は、この細胞が傷ついた肌や老化が進行している肌の建て直しに直接関与することができる唯一の細胞だからです。

3. 治療の対象と目的

本治療の治療対象は、しわ、へこみ、たるみ、開大した毛穴、くまなどの加齢変化による皮膚症状です。これらの老化現象は皮膚単独の変化で生じるものはほとんどなく、通常は皮下脂肪や筋肉、骨、そして骨と皮膚をつないでいる靭帯などの変化が加わって生じますが、全てに共通しているのは、やはり「真皮の構成成分（主にコラーゲン線維）の減少」ということになります。一口に「コラーゲン線維が減少している」と言っても、それには2つの異なる状態が考えられます。一つは骨がスカスカになる骨粗鬆症と似た意味で、真皮の厚みは減っていないが、コラーゲン線維の「密度」が低下している「コラーゲン粗鬆症」とでも呼ぶべきものです。もう一つはコラーゲン線維の密度は変わらないが、真皮の厚みや毛穴間の距離が小さくなっている「真皮萎縮」という状態です。擬態語で言い表すならば、前者は「ふにゃふにゃ」、後者は「ぺらぺらひよろひよろ」が近いかと思います。肌老化の各症状をあえて分類するならば、へこみやたるみ、くまは「コラーゲン粗鬆症」、しわや開大した毛

穴は「真皮萎縮」の状態だと考えられますが、いずれの症状も実際にはもう片方の状態も少なからず混在していると考えるのが妥当だと思います。

本治療の目的は、この「コラーゲン粗鬆症」や「真皮萎縮」の治療による皮膚症状の改善です。本治療は、移植した活性の高い線維芽細胞にあなた自身が適切な刺激と栄養を与えることで、細胞による真皮のリフレッシュや成分の補充が促進され効果が発現します。コラーゲン線維の「密度」を高めると真皮に張りが出ると同時に深部組織の色が透けにくくなるため、しわ、へこみ、くまが改善します。また、真皮の「厚み」を増やすことでしわが改善し、毛穴間の真皮の「体積」を増やすことで開大した毛穴が改善します。但し、これらの改善は老化の進行が止まった次の段階の話ですので、本治療の基本的なスケジュールとして、まず初めに短期間で活性の高い細胞を多めに移植して老化の進行を止め（老化停止効果）、あとは様子を見ながら少しずつ細胞を足し続けることで、老化停止状態の維持と症状の改善（若返り効果）を目指すことになります。

治療前後の真皮の状態は、便宜上以下の3つのフェーズに分けて考えます。

①治療前 壊れた真皮成分量 > 細胞がリフレッシュ/補充した真皮成分量

②治療直後短期間で 壊れた真皮成分量 = 細胞がリフレッシュ/補充した真皮成分量

③その後数年のうちに 壊れた真皮成分量 < 細胞がリフレッシュ/補充した真皮成分量

このフェーズ③において新しい真皮成分の蓄積が生じることで、しわ、へこみ、たるみ、開大した毛穴、くまなどの改善が期待できるようになります。

4. 本治療をお受けになるかどうかはあなたの自由意思です

この説明書は、本治療をお受けになる方に最低限知っておいていただきたい事柄を記載したものです。但し、実際に本治療をお受けになるかどうかは、本書の内容をご確認いただいた後に、あなた自身の自発的な意思によって選択してください。

5. 本治療を受けることを断ったり、同意を撤回しても不利益な取扱いを受けることはありません

本書の内容をご理解いただき、同意された方にのみ本治療が提供されます。もしあなたが本治療を受けないという選択をしても、あるいは治療を受けることに同意した後にこれを撤回しても、そのことによって何ら不利益な取扱いを受けることはありません。治療の同意については、後述する「皮膚採取」の日時が確定した日を同意日といたします。

6. 本治療を受けられない可能性のある方

以下の条件に当てはまる方は、本治療をお受けになることができない場合があります。

- 1) 当院が指定する血液感染症検査の結果が陽性である
- 2) 妊娠中、または妊娠している可能性がある
- 3) ヒトインスリンに対して過敏症の既往歴がある

- 4) 抗生物質に対して過敏症の既往歴がある（細胞培養工程において抗生物質であるタゾバクタムナトリウム・ピペラジンナトリウムを使用するため）
- 5) その他、治療担当医師が不適当と判断した場合

7. 本治療の意義

本治療の治療対象は、顔や首などにみられるしわ、へこみ、たるみ、開大した毛穴、くまなどの加齢変化による皮膚症状です。従来、これらの症状に対しては外科的治療や合成ヒアルロン酸に代表されるフィラーの注入のほか、ボツリヌストキシンの注入、FGFなどの合成成長因子の注入、自己血小板の注入（PRP）、さらにレーザーやラジオ波の照射のような機器を使用した施術などが行われてきました。これらの治療法は、皮膚を機械的に引っ張る、皮下にゲル状の異物を詰める、薬剤や炎症誘発によって真皮内の細胞の働きや組成を変える、皮膚に損傷を加えて細胞の強い反応を引き出すといった、人為的な操作によって人工的、強制的に皮膚に変化を出させようとするものであり、この人工的、強制的な要素が様々なリスクを生み出し、場合によっては失敗や健康被害という不幸な結果をもたらす原因にもなっています。いずれにせよ、これらの治療は全て、皮膚の形態（見た目の形）を変えることを目的としているに過ぎず、皮膚そのものの質（コラーゲン線維の密度や構造、細胞の若さ、血流など）に対しては何ら改善をもたらさないばかりか、むしろほとんどの施術においてこれらの質は低下してしまいます。

これに対し本治療は、真皮に生じている問題、すなわち「コラーゲン粗鬆症」と「真皮萎縮」の本質的な改善を目指す根本治療になります。見た目の変化に固執することよりも皮膚の質を維持することを第一義とし、無理のない範囲で質の向上も図りながら、数十年の長期に渡って自然で美しい肌を保ち続けるための本質的なアンチエイジングを実現しています。前述のように、真皮を作り、その老化を防ぐ働きを担っているのは線維芽細胞であり、この線維芽細胞の「機能温存」という命題を無視して肌老化の根本治療を論じることはできません。顔や首、手の甲などの長年日光にさらされている部位では、長時間の紫外線ダメージによって細胞の「老化」が進み、細胞は真皮の老化を防ぐ力をほとんど失っています。真皮のコラーゲン線維は日常的に劣化や外力で壊れているため、細胞の老化防止活性が落ちると「コラーゲン粗鬆症」や「真皮萎縮」による様々な老化症状が進みます。本治療はこれらの活性の落ちた細胞に代えて、日光の影響の少ない部位より抽出した、まだ十分な老化防止活性を有している線維芽細胞を移植することで、老化進行部位における線維芽細胞の「機能温存」を実現させています。この活性の高い細胞によってコラーゲン線維の密度や総量の増加が進めば、単なる老化防止にとどまらず、本質的な肌の若返りも可能になります。本治療は、自律性を保った細胞の働きによって効果が発現するため、従来の美容医療のような人工的・強制的な要素がなく、副作用や健康被害とはほぼ無縁と言えます。

8. 本治療の内容

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、かつ治療を希望される場合は、術前検査として5種類の血液感染症（梅毒、B型肝炎、C型肝炎、エイズおよび成人T細胞白血病）を対象とした血液検査を行います。通常、検査結果が得られるまでに数日（最長で7日程度）を要します。検査で陽性の反応が出た場合は、培養作業を行う培養士や他の方の培養細胞への感染の危険性を考慮して本治療の提供をお断りさせていただくか、本治療を延期して感染症の治療をお受けいただくなどの対応を取らせていただきます。尚、本治療の中止または延期の場合であっても、初診料および血液検査料の返金はいたしかねます。

2) 皮膚採取

次に、日を改めて（血液検査結果持参の場合はカウンセリング当日に皮膚採取可）細胞を抽出するための皮膚の採取を日帰り手術で行います。皮膚採取の実質的な作業時間は15分ほどです。紫外線の影響の少ない耳の後面基部から、少量（約10mm×3mm）の皮膚を局所麻酔下に採取します。ほとんどの場合、縫合は必要ありません。採取した部位には線状の傷が約1cm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。皮膚を採取した後、細胞培養のために必要な血液を140cc程度採取します。

3) 細胞培養および細胞保管

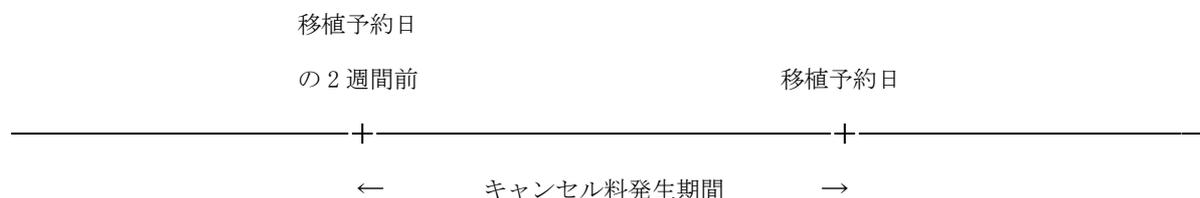
全ての培養作業は、当院と業務提携をしている特定細胞加工物製造事業者である株式会社セルバンクのクリーンルーム内で行われます。皮膚採取から細胞保管完了まで約5週間を要し、その全工程において線維芽細胞専用の培養液とあなた自身の血清が使用されます。具体的には、採取した皮膚片から線維芽細胞を分離し、それらの細胞をさらに数週間かけて増殖（細胞分裂を促して増やすこと）させます。増殖作業は細胞に負担をかけないよう一定の基準に従って行い、最後に全ての細胞を回収して凍結保存用の大型タンク内に保管します。タンク内の温度は-196℃前後に保たれており、細胞はこの極低温凍結によって半永久的な保存が可能です。採取した皮膚から移植に必要な細胞が得られず、もう一度皮膚を採取する可能性もありますが、これまでのところ当院ではそのようなケースはありません。

4) 細胞移植の予約

細胞移植は最初の6ヶ月以内に2回ないし3回行い（新規移植）、その後は1年6ヶ月～2年に1回の頻度で繰り返します（継続移植）。未治療の方が初めて移植を受ける時は、皮膚採取を行ってから5週間目以降のお日にちで移植日をお決めいただきます。その後の移植は、凍結保存した細胞を移植可能な状態に調整するために2週間を要しますので、移植希望日の2週間前までにご連絡ください。これは、移植予約日が確定すると、その2週間前から保存細胞の解凍・培養が開始されるということ

です。培養が開始されたあとのキャンセルや日程変更はキャンセル料が発生いたします。

【注意！】移植予約日の2週間前以降に移植日変更を行うとキャンセル料が発生いたします。
本書 11. 2) や 11. 4) 、巻末のキャンセルポリシーも合わせてご覧ください。



5) 細胞移植の実施

真皮線維芽細胞の移植は、院内で調整した細胞懸濁液（さいぼうけんだくえき）を皮内に注入して行います。細胞懸濁液とは、細胞を効率的に生着させるための非架橋ヒアルロン酸ナトリウム水溶液中に、1000 万個/ml 以上の細胞が均等に含まれるように調整された移植用注入液です。これを、注射器と拡大鏡を用いて、事前に決定した治療範囲に細かく必要な場所に必要な量を適宜注入します。事前に麻酔シールや麻酔ジェルなどを用いて治療範囲の表面麻酔を行い、注入時の痛み（針の刺入時は痛くありませんが、細胞懸濁液を注入する際に痛みを感じることがあります）の軽減を図ります。

6) 移植後の処置および日常生活について

移植直後は針の刺入による発赤や注入による細かいデコボコが目立ちますが、これらは時間の経過とともに速やかに消退していきます。皮膚の状態によっては小さな点状もしくは線状の内出血が生じることがあります。

治療が終了した部位は、抗生剤入り軟膏を薄く塗ったのち、冷却材を用いて 15～20 分ほど軽く冷やしてからお帰りいただきます。冷やしたあとに化粧をしていただいても構いません。治療当日からシャワーは可能で、治療部位が濡れても問題はありません。翌日からは普段通りの生活にお戻りいただけます。

通常、赤みとデコボコは 1～2 日以内には消失し、内出血も 5 日程度で目立たなくなります。これらは化粧をすれば隠せる程度のものがほとんどです。

細胞の生着に要する期間は 5～7 日程度と考えられますが、その間は移植部位の強いマッサージは避けてください。化粧品類を塗る程度の動作であれば問題はありません。

日常的に直射日光は避ける、日光を長時間浴び続ける環境に行く場合は必ず日焼け止めを使用する、そして何より肌にとって最も大切な乾燥対策（保湿）をしっかりと行っていただくなど、基本的なケアを怠らないようにしてください。

万が一施術後に問題が発生した場合は、電話で状況を伺ったのちに必要に応じて診察、投薬などの対応をいたします。

7) 脱毛やしみ治療の併用について

当院での細胞移植後に他院でレーザー脱毛や照射系のしみ治療を受けられる場合は、「移植後〇日空けなければならない」という決まりはなく、肌の赤みや内出血の跡が完全に消えていれば、いつお受けいただいても構いません。

8) 検診について

治療経過は非常に遅く緩やかなので、経過観察のための検診は1年6ヵ月～2年に1回（通常は継続移植と同日）の頻度で実施しています。

9. 本治療を受けることによって予想されるあなたの心身の健康に対する利益および不利益について

【予想されるあなたの心身の健康に対する利益】

本治療の最大のメリットは本書「7. 本治療の意義」で述べた通り、肌の老化に対する根本治療であるという点です。このことが、ひいては自然な効果や治療の安全性に直接影響を及ぼしています。以下、効果と安全性についてご説明いたします。

第一のメリットはその自然な効果です。本治療は従来美容医療のように、人工的、強制的に効果を出させようとするものではなく、移植した線維芽細胞の自律的な働きに任せることで、穏やかに、ごく自然に皮膚の再生が進みます。本治療は、活性の高い細胞を移植して皮膚のポテンシャル（潜在的な力）を高めているに過ぎず、移植さえすればあとは勝手に良くなっていくというものではありません。あなた自身が普段の生活において適切な栄養と刺激を与えることで細胞の働きを高めることも大切な治療の一環となります。線維芽細胞は普段、真皮の中では活発な活動はしておらず、細胞分裂もほとんどしていません。ゆっくりと少しずつ、必要な時に必要な分だけ作業を行なっていますので、本治療がもたらす効果も、ゆっくりとした自然な変化であり、気になっていた部分がいつの間にか気にならなくなるなどの穏やかな変化が特徴です。また、移植する細胞はあなた自身の身体の一部、すなわち自己の成分ですので、身体から拒絶されることなく、元からいる細胞と同じように皮膚の中で生き続けます。このことが、長期に渡って効果が持続するといった他の美容医療では見られない結果をもたらしていると考えられます。

本治療でよく見られる変化として、肌の凹凸がなだらかになることで、老化に特徴的な陰影が薄く、目立たなくなるということが挙げられます。これは肌に張りが出ることで得られる変化になりますが、老化による皮下脂肪や筋肉、骨などの変化が表面に現れにくくなるという点で、理想的なアンチエイジングと言えるのではないのでしょうか。

第二のメリットは治療の安全性です。従来美容医療のように、異物や損傷、薬剤によって急激な生体反応を引き起こそうとする方法では、必ず副作用や健康被害などのリスクが伴います。本治療は細胞に不自然な刺激を与えることは避け、全ての効果を日常生活と自律性を保った細胞の反応に託し

ているので、大きな変化や急激な変化もない代わりに大きな問題も起こり得ません。

本治療は 2024 年現在、その原型となる治療が米国で開発されてから約 30 年、本邦で行われるようになってから約 20 年が経過していますが、これまでに生命に危険を及ぼしたり、重篤な障害を残したりするような重大な健康被害は確認されていません。

また、本治療と同じ方法による、鼻唇溝（ほうれい線）や下眼瞼などに対する 5 年間の治療結果をまとめた論文では、しわ、へこみ、たるみ、くまなどの改善やその後の継続治療で改善状態の維持が得られたこと、治療に起因する健康被害は認められなかったことが報告されています（北條, 吉田, 光, 形成外科 53 : 1087-1093, 2010）。

さらに、本治療で用いる線維芽細胞の培養は、株式会社セルバンクのクリーンルームにおいて専任の臨床培養士達によって行われており、培養方法も米国で FDA（U.S. Food and Drug Administration : アメリカ食品医薬品局）の承認を受けている製品 LAVIV（Fibrocell Science 社）と同じ方法*を採用するなど、培養細胞に関する安全性にも十分な配慮を行っています。

* LAVIV は市販の牛胎児血清を用いた培養を行っていますが、当院では培養に使用する血清も治療をお受けになるご本人から採取することでより安全性を高めています。

このように本治療は自然な効果と高い安全性が担保された治療になりますが、一方で、細胞移植の際に細胞懸濁液に合成成長因子を添加するオプションを設けている同業クリニックが存在し、添加症例の中に異常な膨らみやしこりが生じるなどの不可逆的な副作用（元に戻らないだけでなく戻す方法もありません）が散発的に発生しているという事実があります。前述のように、通常の線維芽細胞は活発な活動も細胞分裂もほとんどしていないおとなしい細胞ですが、火傷や怪我のような緊急時には非常に激しく活動し、盛んに細胞分裂を行います。ここで言及している合成成長因子は、この緊急時に大量に分泌される成長因子を人工的に合成したものになりますが、成長因子のほとんどが、ある特定の細胞機能だけを強く促進するものであるため、これを添加することは必然的に細胞の自律性を奪い、過剰分裂や暴走につながるようになります。

当院の治療担当医師の吉田は、本治療に携わるようになった 2008 年当初より次の 2 つのことを主張し実践してきました。

- ① 「肌再生医療では、移植した細胞が速やかに普段の状態に戻ることで、安全性の担保と自然な効果を得るために最も重要なことである」
- ② 「肌再生医療は、不自然な刺激を与えられていない穏やかな細胞による効果が最も自然で美しいのであって、合成成長因子の添加がもたらす効果に頼ると、細胞が暴走し危険性と不自然さが増すようになるため、絶対にそれらを用いてはならない」

この理念に基づいた治療を行う限りにおいては、吉田の過去 16 年間の数千件におよぶ移植症例が示

す通り、膨らみやしこりも含めて一切の健康被害の発生はありません。

その他の重要なメリットとして、真皮だけでなく表皮も含めた皮膚全体に改善が見られることが挙げられます。線維芽細胞がコラーゲンやヒアルロン酸など、皮膚に張りをもたらす様々な物質を合成、分泌していることは一般に良く知られていますが、その他にも多種多様の成長因子を適宜分泌することで表皮の細胞をコントロールし、肌トーンやキメの細かさ、保湿力の向上といった表皮の質の改善ももたらします。

最後のメリットは、安心して反復治療ができるという点です。従来美容医療のように、皮膚を傷つけたり細胞に負担を強いたりする治療では、反復することで「組織疲労^{***}」が生じやすく、肌の変形や硬化、しこりといった劣化症状や、毛穴が目立ってくる、肌が荒れるなどの老化の顕在化が見られるようになります。本治療は本質的に肌を改善する治療ですので、繰り返し施術を受けていただいても皮膚に異変が生じることはありません。

^{***} 生物には元来、生体恒常性（体外環境や体内に異変が生じて、体内の状態を一定に保ち、元に戻そうとする働き＝ホメオスタシス）が備わっています。皮膚に関しても、ごくわずかな異変（傷や異物）であれば元の状態に復元されます。しかしこれはあくまでも肉眼レベルの話であり、顕微鏡でしか見えないようなマイクロ世界の観点からすると、それらの異変によってもたらされた組織の傷・劣化は必ず残存しています。つまり、生体組織も金属に金属疲労が生じるのと同じように、たとえそれがわずかなものであっても、細胞や組織が繰り返し負荷を受けたりストレスにさらされ続けると、徐々に細胞や組織の老化・劣化が蓄積し、やがては生体組織としての活力が低下する事態に発展します。吉田はこれを「（生体）組織疲労」と呼んでいます。

【予想されるあなたの心身の健康に対する不利益】

前述の通り、約30年に渡る安全性に関するデータは存在しますが、それ以上の長期予後については不明です。他の全ての医療行為と同様、現在予測不可能な合併症や疾患が存在する可能性は完全には否定できません。また、本治療によって治療効果を期待することはできますが、必ずしも結果を保証するものではありません。

本治療はリスクが非常に小さいことが大きなメリットですが、やはり医療行為である以上はリスクがゼロになることはありません。このことに関しては十分にご理解いただく必要があります。以下に可能性のあるリスクについてご説明いたします。

1) 麻酔に伴うリスク

本治療では表面麻酔を行うために、シール状の麻酔剤やジェル状の麻酔剤などを使用します。麻酔成分を皮膚に浸透させるためにこれらの麻酔剤を一定時間皮膚に接触させる必要がありますが、その

際に麻酔成分や基剤などに起因する接触性皮膚炎が生じる可能性があります。吉田の経験では過去に一例、クリーム麻酔剤によって接触性皮膚炎とその後の一過性の色素沈着を生じたケースがありますが、作用時間の短い他社のクリーム麻酔剤へ変更したところ、同様のトラブルは発生しなくなりました。現在使用しているシール麻酔剤やジェル麻酔剤は、これまでのところトラブル発生は見られません。

2) 注入操作に伴うリスク

注入直後は針の刺入による発赤や注入による細かいデコボコが目立つことがあります。発赤は注入後数十分から長くても翌日までには消退することがほとんどですが、時に3~4日を要する場合があります。デコボコは翌日には平坦化して多少むくんだような状態になり、その後の数日で消失するといった経過が一般的です。また、注入時に内出血を生じることがありますが、その多くは点状もしくは線状の小さなものであり、注入後4~5日程度で目立たなくなります。日常生活に支障を来すほどの大きな内出血を生じたことは、これまでのところありません。いずれも注入から1週間以内には消失することがほとんどですので、これらが問題となることは非常に希だと考えます。

3) 治療後に起こりうるリスク

注入後1~2週間以内に起こりうる問題としては、注入用基剤（非架橋ヒアルロン酸ナトリウム）に対するアレルギー反応と移植部位の局所感染があります。注入用基剤は通常、注入後数日で分解吸収されてしまうため、それ以上の長期に渡ってアレルギー反応が遷延することは非常に希だと考えます。これまでのところ、アレルギー反応を疑ったケースは数例認めたものの、ほとんどが多少の発赤とかゆみを伴う程度の軽微なもので、1週間以内に症状の消失を見ています。但し1例だけ、甲状腺機能低下症を有する患者で移植後3日ほど強い発赤を伴うアレルギー反応を認めたため、その後の移植では本来の注入用基剤の代わりに生理食塩水を使用したケースがありました。生理食塩水で代用したところ、前述の症状は見られなくなったことから、非架橋ヒアルロン酸ナトリウムに対して何らかの問題が生じていたと考えられますが、そこに甲状腺機能低下が関係していたのかどうかは不明です。生理食塩水の使用にはいくつかの大きなデメリットがあるため、今後同様の症状を呈するケースには、それらのデメリットを説明した上で、本人の希望があれば次善の策として生理食塩水を使用することにしています。

また、局所感染については可能性としてはあるものの、これまでに感染を疑わせるようなケースは一例もなく、リスクとしてはほとんど無いと考えて良いと思われれます。

4) 起こり得る合併症等の危険性について

表面麻酔剤に起因する接触性皮膚炎では、発赤、そう痒感、疼痛、びらん、色素沈着などが生じる可能性があります。針の刺入によって発赤、腫脹、内出血が生じる可能性があります。注入用基剤（非架橋ヒアルロン酸ナトリウム）の皮膚内への注入によって、蕁麻疹等の発疹、そう痒感、浮腫、発赤

などの局所のアレルギー症状や疼痛が生じる可能性があります。さらにアナフィラキシー等の全身性のアレルギー症状が生じる可能性も完全には否定できません。また、注入量が過剰となった場合、局所の血行障害によって、疼痛、びらん、潰瘍、肥厚性瘢痕、色素沈着などが生じる可能性があります。針の刺入部に局所感染が生じる可能性も完全には否定できず、その場合も疼痛、びらん、潰瘍、肥厚性瘢痕、色素沈着などが生じる可能性があります。

上述の内容に加えて、細胞を培養する際に培地に添加する抗生物質に対しても、局所のアレルギー症状の他、アナフィラキシー等の全身性のアレルギー症状が生じる可能性も完全には否定できません。

10. 本治療に代わる他の治療法および内容、他の治療法により予測される利益および不利益

1) 外科的リフト・糸によるリフト・合成ヒアルロン酸などの非自己物質の注入

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、皮膚の形態を直接変えることができるため、確実かつ劇的な治療効果が得られるという利点がありますが、同時に人間の手によるものだからこそ、失敗や結果に差が生じるという欠点もあります。

外科的な方法は侵襲が大きいため、不可逆的な後遺症や変形を生じるリスクが必ず伴います。万が一これらの問題が生じてしまった場合、その修正のためにさらなる外科的治療を要することも少なくありません。

外科的リフトによって得られた肌の変化は比較的長期に渡って持続しますが、多くの場合 5～10 年以内に満足度の低下が見られます。また、外科的リフトは皮膚の血行を障害するため、安全に行えるのはせいぜい 2～3 回程度とされています。

糸によるリフトは外科的リフトほどの大きな変化が得られることは少なく、持続期間もかなり短くなります。糸の異物感や引きつれ感が生じる可能性があります。

非自己物質の注入は注入物が体内で徐々に分解されるため、満足な状態を維持するためには比較的短い周期で定期的に繰り返す必要がありますが、その頻度や量によっては皮膚の変形やしこりを生じる可能性（前述の「組織疲労**」）があります。さらに近年では体内で分解されない粒子を加えた製品も出回っており、しこりやアレルギー反応が生じるリスクが高い場合があります。

2) ボツリヌス毒素の注入

ボツリヌス菌が産生する毒素で、この毒素が神経細胞に作用すると、その神経細胞は脳からの刺激を次の組織に伝えられなくなります。

表情筋には脳からの刺激を伝える神経の先端がいくつも入り込んでおり、刺激を受け取った筋肉細胞が収縮することで顔のパーツ（眉や口など）が動き、様々な表情が作られます。この顔のパーツが動く際に、近隣の皮膚がジャバラ（山折りと谷折りの繰り返し構造）のように折れ曲がることでしわが生じます。さらに、この皮膚の折れ曲がりは何度も繰り返されることで徐々にしわの線が（無表情の時でも）はっきりと残るようになっていきます。

ボツリヌス毒素を表情筋内に注入すると、その部位に入ってきている神経の働きが止まり、脳からの刺激が筋肉細胞に伝わらなくなるため、筋肉細胞は収縮せず、皮膚のジャバラ折りも生じなくな

ります。このように、ボツリヌストキシンの効果とは、皮膚の動きを止めてしわを作れなくするということであり、既に深く刻まれてしまったしわの線が浅くなるといった根本治療ではありません。効果の持続期間は3~6ヵ月程度のようなようです。

まれにボツリヌストキシンの抗体ができてしまい効かなくなるケースがありますが、数年打たないようにすると抗体がなくなり治療効果が回復すると言われていています。ボツリヌストキシンの注入は比較的トラブルの少ない治療法ですが、注入部位や量を誤るとおかしな表情になってしまうほか、誤って眼窩内に入ってしまう、一時的に眼瞼下垂や視力障害を生じたケースもあるようです。

3) 合成成長因子の注入

成長因子とは細胞が分泌するある種のタンパク質の総称で、細胞の特定の機能を一時的に高める作用のある生理活性物質です。様々な細胞が様々な成長因子を分泌しながら身体の働きを調節しています。美容医療で使用される成長因子は、遺伝子組み換え技術によって製造された、主に血管内皮細胞と線維芽細胞の増殖を促す作用を持つ合成成長因子です。いわば細胞の増殖を促す「薬剤」であり、手術や異物に頼らずに比較的簡単にある程度の効果を得ることができます。効果の持続期間は部位にもよりますが、顔であれば1年~1年6ヵ月程度だと言われていています。

現在美容医療で広く使用されている合成成長因子は、本来美容用に開発されたものではないため、美容医療向けの適応や用法用量に関する指針はありません。従って、強い生物活性があるにもかかわらず、適応の是非も用法用量についても医師の裁量に任された施術が行われているのが現状です。合成成長因子の注入による最大の問題は、注入部位にしこりや不自然な盛り上がりが生じるなどの健康被害です。また、生じたしこりや隆起に対する有効な治療法がないのもこの問題に拍車をかけています。

4) レーザー・ラジオ波・超音波の照射

これらは真皮内に高熱を発生させてその一部を破壊し、創傷治癒と呼ばれる身体の反応を引き起こすことで効果を得ようとする治療法です。真皮に無数の微細な傷をつける方法ですが、外科的切除ほどの大きな侵襲はなく、ダウンタイムも短い上に、異物や薬剤を用いないため、異物反応やアレルギー反応、副作用の心配はありません。また、自分の細胞がコラーゲンを分泌して壊れた組織を修復するため、自然な外観の効果が期待できる方法です。効果の持続期間は半年から1年程度です。

これらの治療におけるリスクとして一般的なのは高熱によるやけどです。効果を高めるために機械の出力を上げることでそのリスクは増大します。さらに、一般にはあまり知られていない、創傷治癒に関わる問題も存在します。創傷治癒とは組織の破壊という特殊な状況に対する一過性の反応ですので、その反応の大きさに比例した一時的な効果が見られますが、反応が収まるにつれて効果も失われます。真皮に照射した場合、反応終了後は通常健康な真皮のコラーゲン組織とは異なる、創傷治癒特有の伸縮性に乏しいコラーゲン組織（癒痕組織）に置き換えられるだけでなく、反応に参加した線維芽細胞の老化、死滅が生じるため、施術を繰り返すことでたるみや変形など、皮膚に異変が生

じる可能性があります。

5) 多血小板血漿 (PRP) の注入

血小板とは血液中を流れている細胞の一種で、怪我などで出血した際に止血する作用のほか、内在する成長因子を放出することによって傷を修復する創傷治癒反応を開始させる働きがあります。但し、血小板には線維芽細胞のような分裂能力やコラーゲンなどの真皮成分の生成能力はありません。

多血小板血漿による治療では、患者本人から採取した血液を遠心分離器にかけ、濃縮した血小板を含んだ血漿を皮膚に注入します。これによって、皮膚を傷つけることなく創傷治癒反応を引き起こし、効果を得ようとする方法です。主な成分が患者自身の細胞なので、異物反応やアレルギー反応が起こることはほとんどなく、比較的 안전한治療法だと言えます。

しかしながら、注意しなければならないのは、この治療法には濃縮血小板を単独で注入する方法以外に、より効果を高める目的で白血球を添加する方法、さらに合成成長因子を添加する方法などのいくつかのバージョンがあり、合成成長因子を添加した多血小板血漿の注入を受けた方達の中に、しこりや不自然な盛り上がりが生じたケースが多数発生しているという事実です。合成成長因子の注入と同様、これらの不具合に対する有効な治療法はありません。

11. ご注意いただきたいこと

1) 本治療に係る費用について

本治療は健康保険適用外です。一般的な疾患や怪我の治療と比較すると治療費は高額になります。また、治療を希望される部位の合計面積に応じて費用が異なります。治療範囲については事前に医師と十分に話し合ってくださいをお勧めいたします。

費用の詳細については、クリニックに設置している料金表でご確認いただけるほか、お電話（092-791-6116）でのご案内もいたしております。

2) キャンセル料について

皮膚を採取した後の細胞抽出作業や、凍結保存している細胞を移植可能な状態にするための細胞培養作業は、複数の培養士たちがクリーンルーム内で数週間をかけて行います。作業の開始日はそれぞれ皮膚採取当日と移植予約日の 2 週間前となります。これらの作業の開始日以降にキャンセルや移植日の変更を行うと、その時点で培養中の細胞は廃棄され、それまでに実施した作業の対価として、作業開始日からの経過日数に応じたキャンセル料が発生します。詳しくは巻末のキャンセルポリシーをご覧ください。

3) 皮膚の再採取について

本治療を希望されるほとんどの方において、将来的な追加治療や継続治療を行う上で十分な数の真皮線維芽細胞を確保することが可能です。しかし、まれに線維芽細胞の増殖が悪く、十分な数の細胞

が得られない場合があります。その場合は再度無料で採血や皮膚採取を行って必要な細胞数を確保するよう努めますが、それでもなお規定の細胞数に達しない場合は、それまでにいただいた費用のうち、血液検査料を除く全額を返金の上、治療をお断りすることがあります。

4) 移植予定の自家培養真皮線維芽細胞の使用期限について

移植する細胞は、移植予約日に合わせて調整されているため、予定通り移植予約日に使用するのが最も望ましいのですが、それができなかった場合、どんなに遅くとも翌日中には使用しなければならないという使用期限が定められています。例えば、移植予約日にあなたが何らかの理由（急病や急用など）で来院できなくなった場合、移植予約日の翌日への日程変更は（他の方の予約が入っていない場合に限り）可能ですが、それ以外の日への変更は承ることができません。使用期限が過ぎた細胞は廃棄され、キャンセルポリシーに則ったキャンセル料が発生する場合があります。

5) 自家培養真皮線維芽細胞の保存について

採取した皮膚から得られた線維芽細胞は、将来の継続移植や追加の新規移植を可能とするために、株式会社セルバンクのクリーンルーム内に設置された保存用タンクで凍結保存されます。タンク内は液体窒素による -196°C の超低温環境となっており、細胞は劣化することなく半永久的に保存が可能です。凍結保存を継続していただくには一定期間ごとに所定の細胞保管料を株式会社セルバンクにお支払いいただく必要があります。

6) 自家培養真皮線維芽細胞の廃棄について

細胞保管を中止なさった場合、お預かりしている細胞は全て廃棄いたします。また、期日を過ぎているにもかかわらず細胞保管料をお支払いいただけない場合についても同様に廃棄処分となります。

7) 年齢の限界について

本治療をお受けいただくにあたって明確な年齢制限はありませんが、70代以上の高齢者における治療データがほとんどないため、一応の目安としての治療適応は60代まで（70代以上の方は治療ができないという意味ではありません）と考えています。但し、年齢と治療効果との間には明らかな相関関係はなく、それよりもむしろ、あなたがこれまでにどのような生活を送ってきたのかということ、特に紫外線対策や食生活などが、治療効果を少なからず左右しているものと思われます。これらが皮膚や血液に及ぼす影響により、本項「3) 皮膚の再採取について」で述べたように、採取した皮膚組織から十分な数の線維芽細胞が得られないことがあります。

8) 本治療の限界について

線維芽細胞は、移植されたその場所で生着（生きた状態で身体の一部として機能するようになること）し、日常的な刺激によってコラーゲン線維を産生するようになると考えられています。これにより、

真皮のコラーゲン線維の密度が上がり、しわ、へこみ、たるみ、開大した毛穴、くまなどが目立たなくなります。このように、一連の細胞の働きによって効果が現れるため、その働きの程度によって改善の度合いも異なってきます。また、効果の発現には数ヵ月から数年といった期間も必要です。本治療によって安全に自然な効果を得ることは十分期待できますが、細胞という生き物に依存した治療である以上、100%の効果発現や希望通りの結果を保証するものではありません。

12. 健康被害への対応について

当院では、治療中に不慮の重篤な健康上の問題が発生した場合、当院が提携する救急医療指定病院で直ちに救急医療が受けられる体制を整えています。

治療部位に次第に悪化する異常が認められる場合は、当院にご連絡いただければ、医師に詳細を伝え、のち、折り返し必要な対応をお伝えいたします。

いずれの場合においても、発生した健康被害が本治療によって生じたことが明らかである場合、その治療にかかる費用は当院で補償いたします。

13. 個人情報の保護について

あなたの個人情報に関して、この治療に携わる医師や看護師、受付スタッフ、培養技術者には、刑法第134条（秘密漏示）に則った守秘義務が課せられており、あなたの同意を得ることなく当院受診の事実や治療効果等が公表されることはありません。但し、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ありません。

14. 情報開示について

当院が有するあなたの個人情報に関して、あなたもしくはあなたの代理人から(1)開示 (2)利用目的の通知 (3)訂正・追加・消去 (4)利用停止または第三者提供の停止等の請求を受けた場合は、その内容に応じて個人情報保護法に則った対応をさせていただきます。但し、法令等の定めにより対応できない場合もありますので、あらかじめご了承ください。

15. 特許権等について

本治療の成果に係る特許権などの知的財産権は、当院に帰属します。

16. お問い合わせ窓口

細胞採取を行う医療機関名 : 医療法人ひまわり会 天神ホリスティックビューティークリニック
再生医療（投与）を行う医療機関名 : 医療法人ひまわり会 天神ホリスティックビューティークリニック
細胞採取を行う医師の氏名 : 吉田 純、松尾 眞二郎
再生医療（投与）を行う医師の氏名 : 吉田 純、松尾 眞二郎

治療に関するお問い合わせ、並びに治療後のお問い合わせ、苦情については当院までお問い合わせください。なお、第三者機関として一般社団法人再生医療普及協会を設置しておりますので、こちらへのお問い合わせも受け付けております。

【クリニック相談窓口】

電話番号：092-791-6116

所在地：〒810-0041 福岡県福岡市中央区大名 1-14-45 QizTENJIN 3 階

医療法人ひまわり会 天神ホリスティックビューティークリニック

※お問い合わせの際は診療時間および休診日をウェブサイトでご確認ください。

ウェブサイト：<https://tenjin-hbc.jp/access/>

【一般社団法人再生医療普及協会事務局】

電話番号：03-6228-5408

メールアドレス：office@rmda.or.jp

再生医療普及協会特定認定再生医療等委員会について

* 認定番号 NA8180001

* 審査業務の対象 第一種及び第二種再生医療等提供計画

* 所在地 〒104-0061 東京都中央区銀座七丁目 15 番 8 号 タウンハイツ銀座

治療をお受けになるかどうかは、本書の内容を十分にご理解いただき、良くご検討いただいた上で、ご自身の意思でお決めください。当然、治療を受けないという選択肢もあります。もし、まだ解消されていない疑問が残っていたり、さらに詳細な説明をご希望の場合は、その旨を医師またはスタッフまでお伝えいただきますようお願い申し上げます。

説 明 日 : 西 暦 年 月 日

説明医師 : 吉 田 純 ⑩

医療法人ひまわり会 天神ホリスティックビューティークリニック
キャンセルポリシー

本治療は治療に必要な細胞を確保するために細胞培養作業が発生します。患者様のお申し出による治療の中止・中断の場合、細胞培養の作業日数に応じたキャンセル料をいただく場合がございます。キャンセルに伴う返金額は、お支払いいただいた治療費から以下のキャンセル料を差し引いた金額となります。

対象となる細胞培養作業

- 1) **細胞抽出作業**：採取した皮膚片から今後の治療に必要な細胞を取り出す作業です。皮膚採取後直ちに皮膚からの細胞抽出を開始いたします。
- 2) **細胞増殖作業**：一旦保存した細胞から移植用の細胞を準備するための作業です。ご指定いただいた移植予約日の14日前より凍結保存した細胞を解凍し増殖させます。こちらは皮膚採取を伴わない培養作業のことを指します。

キャンセル料割合

1) 細胞抽出作業に対するキャンセル料

皮膚採取実施日を0日とし、	0日～1日後	初期細胞培養料の	10%
	2日～13日後		30%
	14日～27日後		50%
	28日以降		100%

2) 細胞増殖作業に対するキャンセル料

移植予約日を0日とし、	14日以前	細胞移植料の	0%
	8日～13日前		30%
	1日～7日前		50%
	0日前(当日)		100%

※ キャンセルのお申し出はクリニック休診日にはお受けすることができません。お盆や年末年始等と重なる場合は十分ご注意ください。

※ 患者様ご自身のご都合とは無関係の、やむを得ない事情によるキャンセルの場合は遠慮なくご相談ください。

治療同意書（医療機関控え）

医療法人ひまわり会 天神ホリスティックビューティークリニック
院長 阿部 秀樹 殿

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を用いた皮膚再生治療を行うにあたり、担当医師より詳細な説明を受け、同意いたしました。

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。

- エイズを含めた感染症を検査すること
- 検査の結果、感染症が認められた場合治療を断念すること
- 遺伝子（DNA）を抽出・解析すること（解析結果は本治療以外には使用いたしません）
- 痛みの緩和のため「局所麻酔薬（ペンレス、キシロカインジェル）」を使用すること
- 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）」を使用すること
- 治療料金についての資料による内容の説明をすること

年 月 日

患者様 (本人)

医療機関名 天神ホリスティックビューティークリニック

担当医師 (本人)

同席者 (任意)

【その他特記事項】

重要) この同意書にサインすることで患者様の正当な権利が制限されることは一切ありません。
また、この同意書の存在が、担当医師の免責に供されることもありません。

治療同意書（患者控え）

医療法人ひまわり会 天神ホリスティックビューティークリニック
院長 阿部 秀樹 殿

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を用いた皮膚再生治療を行うにあたり、担当医師より詳細な説明を受け、同意いたしました。

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。

- エイズを含めた感染症を検査すること
- 検査の結果、感染症が認められた場合治療を断念すること
- 遺伝子（DNA）を抽出・解析すること（解析結果は本治療以外には使用いたしません）
- 痛みの緩和のため「局所麻酔薬（ペンレス、キシロカインジェル）」を使用すること
- 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）」を使用すること
- 治療料金についての資料による内容の説明をすること

年 月 日

患者様 (本人)

医療機関名 天神ホリスティックビューティークリニック

担当医師 (本人)

同席者 (任意)

【その他特記事項】

重要) この同意書にサインすることで患者様の正当な権利が制限されることは一切ありません。
また、この同意書の存在が、担当医師の免責に供されることもありません。

