

自家培養真皮線維芽細胞を用いた皮膚再生治療 説明・同意書

はじめに

本治療は、再生医療等安全性確保法に従い再生医療等提供計画書を厚生労働省へ提出した上で行われています。

本同意書は「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。より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。

【皮膚の構造】

皮膚は表皮（ひょうひ）と真皮（しんぴ）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……真皮の線維を作り出す芽のような細胞

【本治療の対象となる症状】

本治療の対象疾患等は、真皮萎縮症、すなわち、ステロイド長期連用による真皮の萎縮の治療、アトピー性皮膚炎による真皮萎縮、過度な紫外線暴露による真皮萎縮（光老化）、さらに加齢などの経年変化による過度な真皮の萎縮により、皮膚の強度や弾力性を失った皮膚の改善、回復を目的とする方を治療の対象とします。急性期を越えて、炎症が沈静化した疾患に限ります。

【本治療を受けられない方】

以下の条件に当てはまる患者様は、本治療をお受けになることができない、または細胞が必要量まで増殖しない場合があります。

- (1) 当院が指定する感染症検査の結果が陽性
- (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) 抗生物質や他の薬剤に対して過敏症の既往歴がある
- (5) 過去6カ月以内に血液洗浄を行っている方、透析を行っている方
- (6) 20歳未満の方、当該治療の内容について理解が難しいと判断した方
- (7) その他、担当医師が不相当と判断した場合

～ 本治療の歴史と概要～

【国内の実施状況】

2006年、RDクリニックによりIsolagen法の日本国内追試として治療を開始いたしました。その後、各地のクリニックで治療を広め、2019年10月現在、同クリニックグループでは、のべ17,000件の治療を実施しており、また、本治療に起因すると考えられる重篤な有害事象、すなわち皮膚の変形（色素沈着含む）、腫瘍形成、感染症などは現時点で1例も確認しておりません。国内での本治療は、同クリニックグループ以外でも行われており、それらの症例も含めると、わが国では約6,000～7,000人程度が本治療を受けたと推察されます。

【国外の実施状況】

1995年に、米国で真皮線維芽細胞を培養し、ダメージを受け萎縮してしまった真皮層に移植する事で症状を改善させる治療法（Isolagen 法）が始まりました。その後ほうれい線に対し、FDA（U.S. Food and Drug Administration: 日本の厚生労働省に相当）で有効性・安全性に対する最終評価（フェーズⅢ）が終了しています。現在の米国でのIsolagen 法の実施状況は、Fibrocell Science 社が医療機関に向けて真皮線維芽細胞の提供をし続けています。

～治療内容～

① インフォームド・コンセント

まず治療の説明についての予約。医師による治療内容の説明、法に基づいて認定を受けた再生医療提供医師による診察、適応の可否をカウンセリングします。

② 血液検査（感染症検査）

カウンセリング後、血液検査をいたします（当日でも可能です）。

検査項目は、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（但し必要な場合に限る）であります。なお感染症検査の結果が陽性的場合、著しく多臓器機能が悪い方、それについて治療中の方は治療を受けられません。

③ 皮膚採取（細胞の採取）

①②の過程が終了した1週間後、培養する皮膚の採取と細胞培養に用いる採血を行います。

耳の後ろから1cm×0.5cmの皮膚を採取します（採取量は、ご希望によって増加する場合は医師との相談の上で決定します）。局所麻酔をするため、痛みはありません。

同日に、細胞培養に用いる血液を採取します。採血量はおおよそ140mlですが、医師の判断で変わることもあります。絆創膏で固定し、約1週間で治癒します（医師の判断で縫合することもあります）。

※ 採取した皮膚の状態が悪く、規格に準じた細胞数が作成できない場合、皮膚を再採取する、または治療自体を断念せざるを得ない場合があります。

④ 細胞培養

委託先細胞培養施設において、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。

⑤ 移植（細胞の移植）

1. 表面麻酔を約20～30分行います。
2. 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。
3. 細胞移植直後は凹凸や針跡が出現しますが、1～2日でほとん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。
4. 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、少量使用（適用外使用）します。
5. 細胞の定着を促進する目的で「フィブラストスプレー：合成FGF（トラフェルミン）」を少量使用（適用外使用）します。

6. 当日～腫れが引くまでの間は熱いお風呂に長時間入る、治療局所を冷やしすぎるなど過剰な刺激を与えないようにして下さい。
7. 10時間経過後から洗顔、メイクが可能です。強くこすらないよう気を付けて下さい。

⑥ 細胞移植2回目

⑤の1回目の治療と同様方法で移植を行います。

⑦ 検診

定期ケアとして、細胞を移植した後、1か月後、3か月後、6か月後、1年後にご来院いただき検診をお受けいただけます。

⑧ 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に限られます。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) ご自身の培養線維芽細胞は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、自己組織への生体適合性が高く効果も期待できます。
- 3) ご本人の培養線維芽細胞を使用する事によって、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、自己組織への生体適合性が高く改善、回復の効果も期待できます。
- 4) 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出来ます。

【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、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いません。
 - (ア) 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。
 - (イ) 治療部位での皮下出血斑、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。
 - (ウ) 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。
 - (エ) 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。
 - (オ) 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。
 - (カ) 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に限られます。

(キ) 授乳に対する危険性はほとんど考えられませんが、ご心配の方は予め医師にご相談ください。

(ク) 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。

(ケ) 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】

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。

療法	原料	持続期間	修正・変形左様	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	×	なし	1~12ヵ月
ヒアルロン酸	リコンビナント	数ヵ月	○~◎	少ない	即時
サーマクール	RF（高周波）	約半年	×	少ない	1~3ヵ月
ボトックス	ボツリヌス菌の毒素	数ヵ月	×	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	×	なし	2~3ヶ月
成長因子添加 血小板療法	・自己の血小板 ・添加成長因子	2~3年	×	ややあり	2~3ヶ月

細胞培養に対する注意事項（皮膚の再採取）

- ① 採取した皮膚の状態によっては細胞が増えにくいなど、治療を継続することが困難な場合があります。その際は、皮膚の再採取を行わせていただきます。
- ② 委託先細胞培養加工施設の取り扱いの不備が原因で細胞培養が出来なくなった場合、皮膚の再採取を行わせていただき再培養を行わせていただきます。この為、移植治療の実施時期は最大5週間程度遅延いたします。
- ③ 非常事態（長時間の停電、天変地異等）により、万が一培養が中断された場合には、皮膚の再採取を行わせていただき再培養を行わせていただきます。この為、移植治療の実施時期は最大5 週間程度遅延いたします。

細胞の保管・廃棄の方法について

採取した細胞を含む皮膚片は、培養を行うのに必要量の最小限の採取ですので、原則として保存は行いません。ただし、採取した皮膚から培養を行った細胞は、健康被害が起きた場合の原因特定のため参考品として採取を行った日から1年間保存し、その後契約に基づき廃棄を行います。

また、本治療に用いた細胞加工物の一部は、原則として培養施設から細胞を出荷した日より1年間凍結保存しますが、出来高が少なく保存することが困難な細胞加工物については、これに該当しません。

患者様の自己決定権について

医師から本治療法について適切な説明を受け、十分に理解された上で、患者様ご自身の判断（意思決定）により本治療が開始されます。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ございます。

また、本治療開始前、治療中にかかわらず、中止や中断、および再開する権利がございます。また、患者様の意思決定の如何にかかわらず、不利益が発生することはありません。

なお、患者様のご判断で本治療を中止された場合、別に定めるキャンセル料についてはご請求させていただきます。

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、遠慮なくお申し出下さい。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、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、刑法第134条（秘密漏示）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。

また、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。

なお、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。

情報開示について

委託先細胞培養加工施設へ本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させていただきます。

【治療費用】

本治療は患者さま一人一人に対して自家の細胞を加工して行われるオーダーメイド医療です。そのため治療料金はクリニックで行う施術料には細胞加工にかかわる料金が含まれております。

細胞培養委託のキャンセル料に関して			
施術予定日の前日 を起算として	施術予定日の前日 から13日目以降	1ccあたり 6万円（税別）	（例）10/1施術予定日の場合、 9/30から遡って13日前から適用となる。

※基本的に細胞の培養については業務委託契約を結んでいる培養加工会社に委託しております。

最初の細胞抽出には最低限の原価がかかるため、培養加工会社へ支払い金額を基準に設定されております。

【お問い合わせ窓口】

線維芽細胞移植術治療に関するお問い合わせ、並びに治療後の患者様からのお問い合わせ、苦情については、下記までご連絡ください。

細胞採取及び細胞移植を行う医療機関：フォーシーズンズ美容皮膚科 東京竹芝院

管理者：中野 壽郎

実施責任医師：今村 真也

細胞採取及び細胞移植を行う医師：今村 真也、浦上 恭秀、上塘 彩子、佐藤 愛希子

電話番号 03-6803-4908（年未年始を除く10：00～20：00）

【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** 〒104-0054 東京都中央区勝どき一丁目13番1号 株式会社セルバンク内

治療同意書

フォーシーズンズ美容皮膚科 東京竹芝院 御中

このたび、私は皮膚・血液を採取し、自家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、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。

- ① エイズを含めた感染症を検査すること
- ② 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
- ③ 個人識別のため遺伝子（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）
- ④ 痛みの緩和のため「麻酔薬（エムラ、ペンレス、キシロカイン）」を使用すること
- ⑤ 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）」を少量使用すること
- ⑥ 細胞の定着を促進するため皮膚治療剤「トラフェルミン（合成FGF）商品名『フィブラストスプレー』承認薬（適用外使用）」を少量使用すること
- ⑦ 治療料金についての説明

年 月 日

患者様氏名 _____ (本人自署)

住所 _____ (本人自署)

同席者（任意） _____ (本人自署)

【その他特記事項】

この同意書にサインしたあと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。

担当提供医師 _____