

## 再生医療を受ける者及び細胞提供者に対する説明書及び同意文書

制定： 年 月 日

承認
実施責任者
印

改訂履歴表

版数	制定・改訂日	改訂内容
00	年 月 日	制定

## 再生医療を受ける者及び細胞提供者に対する説明書及び同意文書

### はじめに

この説明書は本治療の内容・目的などについて説明するものです。よくお読みいただくとともに、医師の説明をよくお聞きになり、本治療をお受けになるか否かをお決めください。お受けになる場合には、同意書に署名し、日付を記載して主治医にお渡しください。

ご不明な点がございましたら、どうぞ遠慮なさらず主治医にお問い合わせください。

### 1. 提供する再生医療等の名称及び再生医療等提供計画について

- 再生医療等の名称

自家脂肪組織由来の間質血管細胞群を用いた皮膚・軟部組織の治療

- 再生医療等提供計画

再生医療等の安全性の確保等を図るため、再生医療等の提供機関及び細胞培養加工施設についての基準を定めた、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 26 年 11 月 25 日施行）」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医療法人清悠会認定再生医療等委員会（認定番号：NB5150007）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、受理された再生医療提供計画（計画番号：●●●●●）で行なわれるものです。

### 2. 細胞の採取及び再生医療等を提供する医療機関及び医師について

- 細胞の採取及び再生医療等を提供する医療機関

筑波大学附属病院

管理者：原 晃

- 細胞の採取及び再生医療等を提供する医師

渋谷 陽一郎 医師（筑波大学附属病院 形成外科 講師、実施責任者）

今井 裕季子 医師（筑波大学附属病院 形成外科 大学院生、分担責任者）

岡田 朋之 医師（筑波大学附属病院 形成外科 医員、分担責任者）

濱崎 七海 医師（筑波大学附属病院 形成外科 医員、分担責任者）

吉武 彰子 医師（筑波大学附属病院 形成外科 医員、分担責任者）

川口 謙太郎 医師（筑波大学附属病院 形成外科 医員、分担責任者）

大島 純弥 医師（筑波大学附属病院 形成外科 病院助教、分担責任者）

佐々木 正浩 医師（筑波大学附属病院 形成外科 病院講師、分担責任者）

相原 有希子 医師（筑波大学附属病院 形成外科 診療講師、分担責任者）

佐々木 薫 医師（筑波大学附属病院 形成外科 講師、分担責任者）

関堂 充 医師（筑波大学附属病院 形成外科 教授、分担責任者）

### 3. 再生医療等の目的及び内容について

目的

自家脂肪組織由来の間質血管細胞群(Stromal Vascular Fraction)(以下、自家 SVF という)を用いて皮膚・軟部組織の治療を目的とします。

内容

自家 SVF は、脂肪組織由来の幹細胞(以下、幹細胞という)を含みます。本治療は、幹細胞の作用(増殖能、多分化能、サイトカイン分泌能、免疫抑制能)を期待して実施するものです。初めに患者様ご自身から吸引した脂肪組織から調製した自家 SVF を、必要に応じて、別途採取した吸引脂肪と混ぜ、目的の部位へ移植します。

フォローアップ

本治療後の経過観察を目的として、本治療終了後、1 週間後、1 カ月後、3 カ月後、6 カ月後を目安に、整容性の評価及び健康状態の確認を行います。

### 4. 再生医療等に用いる細胞について

幹細胞は増殖能・多分化能・サイトカイン多分泌能・免疫抑制能を持つ細胞であり、再生医療への応用が期待されています。本治療における幹細胞の役割は 4 つ考えられます。

- ① 幹細胞が成熟脂肪細胞に分化し、移植脂肪の脂肪細胞の一部を構築すること
- ② 幹細胞が血管内皮細胞へ分化し、急性期の血管新生に寄与すること
- ③ 幹細胞が移植直後に血管新生誘導因子を放出することで、移植部周囲より血管新生を誘導し移植組織の生着に寄与すること
- ④ 幹細胞が未分化な状態で移植脂肪内に留まり、組織特異的前駆細胞として来たる脂肪細胞のターンオーバーに備えること

## 5. 再生医療等の提供により予期される利益及び不利益について

本治療を受ける事により、希望する軟部組織の増大が利益として予期されます。本治療により予期される副作用・不利益については下表に記載します。

起こりうる部位	副作用・不利益	内容
治療部位（顔面・頭頸部・四肢・体幹・皮膚等） および 脂肪採取部位（腹・腰・大腿等）	感染	手技は手術室およびクリーンベンチ内でおこなわれるため、細菌が入る可能性は極めて低いと考えられますが、ごく稀に（1%未満）感染を生じることがあります。膿瘍をつくることもあります。抗生物質の投与、創内部の洗浄などの処置が必要になります。また注入脂肪の生着率が低下することが予想されます。
	脂肪塞栓・血栓	ごく稀に、各手技によりできた脂肪や血液の塊が、肺などの臓器の細い血管を詰めることがあります。肺に塞栓が起こると、程度によりますが、呼吸がしづらくなるなどの機能低下を起こす可能性があり、緊急の対処が必要となります。
	知覚異常	術中の神経損傷により、吸引部のしびれ、違和感などを来すことがあります。症状は軽度で 1～3 ヶ月程度で改善します。内服薬による治療をすることもあります。まれに知覚の回復に 6～12 ヶ月など長期を要することや、残ることがあります。
	腫れ・皮下出血・痛み	手技後は腫れを生じますが、1～2 週間で軽快します。また皮下出血により皮膚が紫色～黄色に見えることがありますが、自然に吸収されて 2～3 週間くらいで正常な皮膚の色に戻ります。手術後数日間は、採取及び投与した部位に痛みが生じますが、徐々に消失していきます。
治療部位（乳房・顔面・皮膚等）	小のう胞・しこり	注入した脂肪が生着しない部分のはう胞（オイルの袋、または壊死した脂肪のかたまり）を形成します。超音波検査でわかる程度のごく小さいものから、小さいしこりとして触れるものまでありますが、通常は経過とともに小さくなり、数も減ってきますが、1 年以上経過しても残ることがあります。途中経過で処置（針で抜く、または摘出する等）が必要なこともあります。まれに乳腺腫瘍との鑑別が難しい場合は専門医へご紹介し受診していただきます。
	治療部位の形態	注入した脂肪の生着率は、もとの変形・きず（瘢痕）の程度、皮膚の伸展性、ステロイド治療の有無、放射線治療による皮膚・軟部組織の障害程度などによって影響を受けます。
治療部位（乳房）	気胸	ごく稀に、胸郭変形（漏斗胸、肋骨の変形など）の強い方において、乳房への脂肪注入操作により胸膜に孔が開くことがあります。軽度の気胸を来しますが、多くは自然軽快します。
	乳房の形態	注入した脂肪の生着率は、乳がん手術時のきず（瘢痕）の硬さ、また放射線治療による皮膚・軟部組織の障害程度によって、影響を受けます。
脂肪採取部位（腹・腰・大腿等）	皮膚表面の凹凸	脂肪組織を採取した部分の皮膚表面に凹凸が出るがありますが、丁寧にマッサージをすることで平らになってきます。

## 6. 再生医療等を受けることについて

本治療は細胞提供者及び再生医療を受ける者は同一であり、拒否する事も全て任意です。なお未成年者が細胞提供者及び再生医療を受ける者となる場合には、本人に加えて代諾者による同意が必要となります。

### 【選択基準】

- ① 軟部組織の再建(切除術後乳房、顔面変性、胸郭及び頭頸部・四肢・体幹部の変形)及び増大(乳房、陥凹部)及び障害(リンパ浮腫)、皮膚疾患・障害(皮膚炎、瘢痕、拘縮、放射線障害)の治療を希望する患者様
- ② 本人又は両親／法的保護者から文書同意が得られた患者様
- ③ 必要量の脂肪組織を吸引採取可能な患者様

### 【除外基準】

- ① 癌を合併する患者様
- ② 癌治療後半年を経過しているが、癌治療の担当主治医に本治療の許可が得られない患者様
- ③ ヒト免疫不全ウイルス感染症が否定できない患者様
- ④ コントロール不良な虚血性心疾患、糖尿病、精神障害を合併する患者様
- ⑤ その他、医師が不相当と判断した患者様

## 7. 同意撤回について

この治療を受けるかどうかについては、ご家族と相談するなどして十分に考えていただき、患者様ご自身の自由な意思でお決めください。また、一度同意した後でも、いつでも自由に同意を撤回して治療をやめることができますので、遠慮なく私たちに伝えてください。この治療を受けられなくても、患者様が不利益を被ることは一切ありません。

ただし、治療に着手した後に同意を撤回することはできません。

## 8. 個人情報保護について

患者様の個人情報については、診療録等の一部文書を除き、すべて匿名化します。診療記録等の取り扱いや保管等においては、個人情報の漏えいや紛失の防止に十分に留意します。細胞加工委託先を含め、当院以外の医療機関や学会、倫理委員会等、外部機関へ医療情報を提供する際には、個人情報漏えいしないよう厳重に管理します。その他の個人情報の適切な管理のために、個人情報の保護に関する法律(平成十五年法律第五十七号)及び関連する法令を遵守します。なお、情報の開示をご希望の場合には当院までご連絡下さい。

## 9. 試料等の保管および廃棄方法

採取した脂肪組織は、患者様ご自身の治療のみに使用します。本治療で採取した脂肪組織は、全てを治療に用いるため保管は行いません。本治療に使用した細胞の一部は、万が一、患者様に健康被害が発生した場合に原因を調べるため、最後の治療から少なくとも6か月間保管します。

本治療に関する記録は、治療の終了から10年間保管します。

保存期間後、細胞は医療廃棄物として、また本治療に関する記録は個人情報特定されないように焼却または溶解廃棄します。

## 10. 連絡先

本治療について質問がある場合や、緊急の事態が発生した場合には、遠慮なく当院へご連絡ください。

筑波大学附属病院 形成外科 渋谷 陽一郎（実施責任者）

連絡先：029-853-3933

## 11. 再生医療等の提供に係る費用について

約65～100万円

本治療に係る費用は健康保険の適用がございません。予め行う診察より患者様の希望する治療内容を確認の上で作成された見積書にてご案内します。見積書の治療費用に同意いただいた場合に本治療を行うための手術契約書を締結させていただきます。なお、手術契約を締結後、手術当日でも患者様の事由により契約を解約することができます。

## 12. 代替治療とその治療法により予期される利益及び不利益について

本治療の代替治療となり得る治療について下表に記載します。

### 乳房再建/胸郭及び頭頸部・四肢・体幹部の変形

代替治療	予期される利益	予期される不利益
乳房インプラント挿入	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 組織採取の必要なし</li> <li>● 保険適応</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 放射線照射後では感染・露出などの危険性が高くなるため不適</li> <li>● 部分欠損に合った形状の乳房インプラントがなく、形態を健側に合わせることが困難</li> <li>● 乳がん手術後の皮膚の硬さに対しては改善効果がほとんどない</li> <li>● 将来、破損した場合に入れ替え手術が必要</li> </ul>
筋皮弁移植	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 大きな乳房の形成が可能</li> <li>● 保険適用</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 組織採取部に、大きな傷が残る</li> <li>● 約 10～14 日間の入院期間が必要</li> </ul>

### 顔面変性

代替治療	予期される利益	予期される不利益
筋皮弁移植	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 組織増大量が大きい</li> <li>● 保険適用</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 組織採取部、移植部に傷が残る</li> <li>● 約 10～14 日間の入院期間が必要</li> </ul>
脂肪弁移植	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 保険適用</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 採取部、移植部にキズが残る</li> </ul>

### 軟部組織増大

代替治療	予期される利益	予期される不利益
乳房インプラント挿入	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 組織採取の必要なし</li> <li>● 増大量が大きい</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 拘縮、変形の可能性、破損の可能性</li> </ul>
フィラー注入	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 組織採取の必要なし</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 吸収される可能性</li> <li>● 感染、異物反応の可能性</li> </ul>
通常脂肪移植	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 柔らかい、自然な形態が可能</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 増大量が少ない</li> <li>● 移植脂肪の生着率が低い</li> </ul>

### リンパ浮腫

代替治療	予期される利益	予期される不利益
圧迫療法	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 浮腫の改善</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 装着が困難、必要物品が多い</li> <li>● 圧迫の継続が必要</li> </ul>
リンパ管静脈吻合	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 浮腫の改善</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 効果が一定ではない</li> <li>● 効果が限定的(根治治療ではない)</li> </ul>

### 皮膚炎

代替治療	予期される利益	予期される不利益
保湿や抗ヒスタミン剤、副腎皮質ステロイド、免疫抑制剤、抗体製剤等による薬物療法	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 症状の緩和・軽快</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 効果不発揮、悪化、副作用</li> </ul>

### 瘢痕・拘縮・放射線障害

代替治療	予期される利益	予期される不利益
外科的治療(切開・切除や植皮、皮弁術等)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 症状の緩和・回復</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 効果不発揮、悪化、副作用</li> </ul>

### 13. 知的財産等の帰属

この治療での成果により、画期的な発見等があった場合に生じる特許権等の知的財産権は、医師や医療機関に属します。この治療では、その権利は筑波大学附属病院に帰属し、患者様には帰属しないことをご了承ください。また、知的財産に該当する情報に関してはご希望があった場合でも開示できませんのでご了承ください。

### 14. 再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償方法

本治療はご自身の脂肪より加工した細胞を用いた治療であるため、補償のための保険への加入、その他必要な措置を講じる義務はないとされています(再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第二十二條)。本治療が原因であると思われる健康被害が発生した場合は、保険診療の利用も含め、状況に応じて適切な処置を行います。

### 15. 認定再生医療等委員会

本再生医療等提供計画は、医療法人清悠会認定再生医療等委員会において審査が行われ、提供可能な治療として認められたものである。

医療法人清悠会認定再生医療等委員会事務局

電話番号:052-891-2527

ホームページ:<https://saisei-iinkaijimdoofree.com/>

## 同意書

筑波大学附属病院 病院長 殿

私は、「自家脂肪組織由来の間質血管細胞群を用いた皮膚・軟部組織の治療」を受けるにあたり、下記の医師から、【再生医療を受ける者及び細胞提供者に対する説明書】(以下、説明書という)に記載されたすべての事項について説明を受け、その内容を十分に理解しました。以上、私の自由意思でこの治療を受けることに同意します。また、この同意書の複写を受け取ります。

- 1. 提供する再生医療等の名称及び再生医療等提供計画について
- 2. 細胞の採取及び再生医療等を提供する医療機関及び医師について
- 3. 再生医療等の目的及び内容について
- 4. 再生医療等に用いる細胞について
- 5. 再生医療等の提供により予期される利益及び不利益について
- 6. 再生医療等を受けることについて
- 7. 同意撤回について
- 8. 個人情報保護について
- 9. 試料等の保管および廃棄方法
- 10. 連絡先
- 11. 再生医療等の提供に係る費用について
- 12. 代替治療とその治療法により予期される利益及び不利益について
- 13. 知的財産等の帰属
- 14. 再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償方法
- 15. 認定再生医療等委員会

上記の再生医療等の提供について、私が説明をしました。

説明年月日: \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

説明医師: \_\_\_\_\_

同意年月日: \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

同意者(本人): \_\_\_\_\_ (署名または記名押印)

※本人が未成年の場合にのみ、代理人の方が、自筆署名もしくは記名押印してください。

代諾者: \_\_\_\_\_ (患者様との関係: \_\_\_\_\_)

代諾者: \_\_\_\_\_ (患者様との関係: \_\_\_\_\_)

緊急時連絡先(電話番号): \_\_\_\_\_

<緊急連絡先>

患者様に緊急の事態が生じた場合に、ご連絡・ご来院が可能な方をご記入ください。

緊急時以外に、当院よりご連絡を差し上げることはございません。

ご氏名： \_\_\_\_\_ (患者様との関係： \_\_\_\_\_) 電話番号： \_\_\_\_\_

## 同意撤回書

筑波大学附属病院 病院長 殿

私は、「自家脂肪組織由来の間質血管細胞群を用いた皮膚・軟部組織の治療」を受けることについて同意しましたが、この同意を撤回します。

なお、同意を撤回するまでに発生した治療費その他の費用について、私が負担することに異存はありません。

撤回年月日: \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

同意者(本人): \_\_\_\_\_ (署名または記名押印)

※本人が未成年の場合にのみ、代理人の方が、自筆署名もしくは記名押印してください。

代諾者: \_\_\_\_\_ (患者様との関係: \_\_\_\_\_ )

代諾者: \_\_\_\_\_ (患者様との関係: \_\_\_\_\_ )