

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)

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。治療内容をご理解いただき、患者様ご本人の意思に基づいて本治療を受けられるかどうかをお決め下さい。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。なお、本治療は、まだ確立した標準的な治療法とは言えず、保険適応とはなっていません。

【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、表皮の下にある)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治療はこの細胞を移植する事によって、加齢などによる生理的な真皮の萎縮、またはステロイド長期連用による真皮の萎縮や過度な紫外線暴露による真皮萎縮(光老化)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、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、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、強度や弾力性を失った皮膚の改善を目的として行います。

治療部位は顔面、首面、手の甲、手首、足の甲、足首とし、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、皮膚が薄くなったり、弾力性が減少したり、皮膚のバリア機能が低下したりします。

【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
- ②HIV、HTLV-1、HBV、HCV、梅毒が陽性の方
- ③悪性腫瘍を併発している方(但し、治療、寛解などの過去の既往、若しくは経過観察などにより投薬、放射線治療を現に受けていない者、若しくは今後も受ける可能性の低い場合はこの限りではありません)
- ④膠原病を併発している方(但し、経過観察期間の患者は患者の利点と、想定される有害事象を勘案し、患者の得られるメリットが勝るときにはこの限りではありません)
- ⑤妊娠中、または妊娠している可能性がある方
- ⑥ヒトインスリンに対して過敏症の既往歴がある方
- ⑦抗生物質に対して過敏症の既往歴がある方(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・ピペラシリンナトリウムを使用するため)
- ⑧高血圧、心疾患、代謝疾患(糖尿病、痛風)の方

⑨その他、担当医師が治療不相当と判断した方

【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（概ね 4 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）

↓

Step4 継続治療 局所投与

↓

Step5 定期健診 治療3ヶ月後 経過観察

↓

Step6 定期健診 治療6ヶ月後 経過観察

↓

Step6 定期健診 治療12ヶ月後 経過観察

※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パルボウィルス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7×3mm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140mlですが医師の判断で変わる場合があります。

※採取した皮膚の状態が悪く、規格に準じた細胞数ができない場合、再採取するか、治療自体を断念する場合もある。

3) **細胞の培養**：委託先の細胞加工施設にて、採取した皮膚から細胞を抽出。抽出し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時間経過後から洗顔、メイクが可能（強く擦るのはお控えください）です。

※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**：生体材料を原料とする為、おいて、細胞移植が再度必要と判断した場合は追加の移植を行います。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。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、自己組織への生体適合性（異物反応や拒絶反応などが生じない状態）が高く効果も期待できます。
- 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、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りません。
 - ・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、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。
 - ・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、ご心配の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】

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、症状を改善させ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、真皮内に移植された細胞が真皮線維成分を分泌し、それらが蓄積することで根本的な皮膚の強度や弾力性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います。

委託先細胞培養加工施設の取扱不備により、細胞培養が出来なくなった場合、細胞移植が最大5週間程遅延します。

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、細胞移植が最大5週間程遅延します。

【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。尚、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慶応義塾大学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、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。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。また本治療で収集したその他のデータは、本治療終了後、5年を経過した期間保存します。保存期間が終了した後廃棄する際は、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。なお、細胞培養加工施設(CPC)での製造および品質に関する書類は委託施設のため、その施設と患者様の契約内容によって定められております。

【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】

■感染症迅速検査および輸送費用	33,000円
■真皮組織採取及び細胞抽出費用と輸送費用	275,000円
■移植料	1回3cc : 396,000円 1回6cc : 792,000円

■細胞保管料（年間）

下記保管料がかかります。

1年目82,800円、2年目143,400円、3年目121,400円、4年目99,200円、5年目以降88,200円

※上記価格は全て税込みの価格です。

【キャンセル・返金に関するポリシー】

細胞培養に伴う細胞医療(再生医療)を行うために、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。

治療料金(定価)に対するキャンセル料割合(%)

組織採取および細胞抽出実施日を0日とし、0日(当日) 抽出前 最大 10%

抽出後 最大 100% (細胞培養加工施設到着後は100%)

細胞培養 治療日(患者指定)を0日とし、14日以前 0%

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 細胞抽出時に発生したキャンセル料は「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。

ザ・プラス美容外科代官山事務局

電話番号：03-6455-1191 窓口受付時間：月曜~日曜10:00~19:00(不定休)

所在地 東京都渋谷区猿樂町28-13 ROOB1代官山 3F

対応責任者（院長）：池 大官

実施責任者：池 大官

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。治療に対する同意の撤回を行う場合は受付より「同意撤回書」を受領して必要事項を記入の上、受付へ提出してください。

【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。その際は、第三者提供時に、あらかじめ患者さまの同意を取得します。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。

【その他】

本治療の実施によって、あなたの健康上の重要な知見、また子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られた例はございません。また、事前・事後の検査で得られた結果についても、あなたの健康上の重要な知見など、今後もし、それらの知見が得られた場合には、あなたへ速やかにお知らせいたします。

エイズを含めた感染症検査を行い、感染症が認められた場合は治療を断念させていただきます。

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

ザ・プラス美容外科代官山 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
- その他

年 月 日

患者様 氏名（本人自署）

住所

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

ザ・プラス美容外科代官山

担当医署名