

患者さまへ

「自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による皮膚再生治療」 についてのご説明

若冲庵美容クリニック

当院の施設管理者：	高 淳濤
本治療の実施責任者：	佐々木 和司
細胞の採取及び	佐々木 和司
再生医療を行う医師：	高 淳濤
	粟井 一博
	仁木 須美子

【はじめに】

この書類には、当院で自家脂肪組織由来幹細胞（以下「自家 ASC」）治療を受けていただくに当たって、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、ご注意いただきた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、ご不明な点がありましたら遠慮なくお尋ねください。

- ・ 本治療「自家脂肪組織由来幹細胞(ASC)の投与による皮膚再生治療（計画番号：PB_____）」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、日本肌再生医学会特定認定再生医療等委員会（認定番号：NA8190009, TEL: 03-5326-3129）から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意見聴取をした上で、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こうむることはございません。
- ・ 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、中止のタイミングによりキャンセル費用を請求させていただきます。
- ・ ASC の製造には、動物由来の原材料（ウシ血清）や、抗生物質（ペニシリン、ストレプトマイシン）を使用しています。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。ご不明な点がありましたら遠慮なくお尋ねください。

1 治療について

この治療は、自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）が分泌する成長因子の働きを利用し、皮膚の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脂肪組織から幹細胞を培養し、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。幹細胞には、新しい脂肪細胞と新しい血管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。また、幹細胞から分泌される成長因子の働きにより、肌そのものの若返り効果が期待できます。より膨らみが欲しい場合は、注射当日に採取した脂肪と自家 ASC を混合して対象部位に注入します。

脂肪組織の採取は、従来から美容外科などで行われている吸引による採取方法で行い、比較的少量のため、安全でからだへの負担が少ない方法です。

今回行う方法は、患者さまの脂肪組織から抽出した幹細胞を培養して、目的部位に注入する方法です。患者さまご自身の脂肪から取り出した幹細胞を培養しますので、拒絶反応や異物反応がありません。ただし、動物由来の原材料（ウシ血清）を用いて培養しますので、この原材料に対して、過敏症を引き起こ

すことがあります。

皮下脂肪の採取方法は、従来から美容外科などで行われている吸引による採取方法ですので、安全でからだへの負担が少ない方法です。

2 治療の方法

（1）皮下脂肪の事前採取・幹細胞の培養

治療に必要な幹細胞を分離するために、皮下脂肪を吸引します。局所麻酔または局所麻酔＋静脈麻酔のもと、患者さまご自身のお腹、お尻、両太ももなどから皮下脂肪（脂肪組織）を、カニューレと呼ばれる細い管を使って吸引して採り出します。自家 ASC の培養に必要な脂肪組織量は約 10 mL ですが、吸引する際には、患者さまの体に含まれる油分や水分を同時に吸引するため、これらを含む実際の総吸引量は約 20 mL になります。この脂肪吸引方法は、これまで美容外科で行われてきた方法と同じです。当院が吸引した皮下脂肪（細胞）は、厚生労働省から製造許可を得た細胞培養加工施設へ送られ、皮下脂肪（細胞）に含まれる幹細胞を培養します。この幹細胞は約 4 週間の培養期間と、約 2 週間の安全性に関する検査期間を経て当院へ戻ってきます。吸引部位は縫合処置を行いますので、抜糸のため 1 週間後に再度ご来院いただきます。

（2）自家 ASC の培養～出荷（特定細胞加工施設で実施）

製造委託先では、採取した脂肪組織から取り出した自家 ASC の培養を行います。自家 ASC の培養には、細胞の増殖を助けるためにウシ血清（PMDA 再生医療等製品材料適格性確認書を取得した国産細胞培養用ウシ血清）を培地に加えます。細胞培養には、ウシ胎児血清や自己血清を利用する方法も知られていますが、本治療で使用するウシ血清は、製品のばらつきが少なく、自家 ASC の培養を安定して行える事が特徴です。

また、血清を加えない方法（無血清培地）で ASC を培養する方法もありますが、血清を加える場合に比べ、ストレスに弱く、ASC の品質が安定しない傾向があるため、本治療では採用していません。

治療に必要な数まで増殖させた自家 ASC は、患者さまのご希望に合わせて、投与予定日まで液体窒素環境下で凍結保管され、投与予定日の前日あるいは当日に当院へ届けられます。

なお、凍結保管した自家 ASC は、安全性に問題ないことを確認してから出荷されます。

患者さまの細胞を採取してから移植するまでの間、委託先を含め当院が責任をもって加工・製造・保管・廃棄いたします。

（3）手術当日

細胞培養加工施設で培養した幹細胞を患部に注入します。脂肪を混ぜて注入する場合、注入用の脂肪を治療当日に採取します（総吸引量約 50 mL）。

3 検査および観察項目

治療前および治療後 1 か月後、3 か月後、6 か月後に診察および検査を行います。治療を行った後は、健康管理のために必要に応じて適切な検査を受けていただき、医学的に問題がないかを確認させていただ

だきます。

当院では、自家 ASC 治療を受けられた患者さまに、術後の満足度の確認をさせていただき、必要に応じて術前術後に施術部位の撮影を行っております。ご協力を宜しくお願いいたします。

4 この治療法で予想される効果と副作用

予想される効果

- (1) 注入部位の皮膚のしわやたるみ等の改善（若返り効果）が期待できます。
- (2) 血液の流れが改善され、硬くなった皮膚が柔らかくなり、動かしやすくなることが期待できます。

予想される副作用

この治療法によって起きる可能性がある副作用は、以下のことがあげられます。

- (1) 脂肪吸引部位と注入部位の腫れ、皮下出血
- (2) 注入物による違和感
- (3) 注入部位の組織が硬くなる
- (4) 感染
- (5) 吸収や組織量の減少

(1)～(3)の合併症に関しては、通常経過観察のみで早期に回復すると考えられます。(4)に関しては、抗生剤投与、ドレナージ（*1）などの処置を行いますが、いずれの場合も、症状に応じて、担当医師が適切な治療を行います。(5)に関しては、経過観察後、必要であれば追加の注入を行います。

細胞培養にウシ血清および抗生物質（ペニシリン、ストレプトマイシン）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）。治療後に違和感や不具合が生じた場合は、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。

ASC は様々な細胞に分化する能力があります。そのため、腫瘍に分化し、腫瘍を形成する可能性が完全にはないとは言えません。

この他、何らかの不調や気になる症状がみられた時は、遠慮なくお申し出ください。必要に応じて、ご説明または医学的な対応をさせていただきます。また、何か新たな安全性の情報などが分かった場合は、すぐにお知らせします。

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。

*1 ドレナージ

ドレナージとは、手術後に体内に生じる血液や体液等をチューブやカテーテルを利用して体外に排出する事です。

5 治療を受けるための条件

皮膚再生を希望する方で、以下の条件の満たす方が本治療の対象となります。

- (1) 成人で判断能力が有り、この治療について十分説明を受け、その内容を理解し、同意した方
- (2) 患者さんの主訴を解決するために本治療が有効であると考えられる方
- (3) 問診及び臨床検査（血液検査）の結果、総合的に判断して重篤な機能不全の所見が見られない方

ただし、以下の条件のいずれかに当てはまる場合は、本治療を受けていただくことはできません。

- (1) 癌と診断され、あるいは治療を受けている方
- (2) 心疾患、肺疾患、肝疾患、腎疾患、出血傾向（抗血小板薬、抗凝固薬を内服中の方）、敗血症、糖尿病、高血圧、自己免疫疾患などがあり、医師が不適切と判断した方
- (3) HBV、HCV、HIV 及び梅毒に罹患している方（ただし同意が得られた場合は、医師の判断により治療が可能となる場合があります）
- (4) 妊娠の可能性がある方、あるいは妊娠中、授乳中の方
- (5) 文書による同意取得が不可能な方
- (6) その他、担当医が不適切と判断した方

6 他の治療法について

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. 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、肌のハリの改善や、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。

2. 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。

7 費用について

本治療は保険が適応されない自由診療となるため、全額自費となります。本治療にかかる費用は以下の通りです。治療 1 回目の費用には、診察代や検査代、自家 ASC 製造のための脂肪採取等の費用が含まれます。なお、費用は患部の状態により異なる場合があります。初回投与で使用されなかった自家 ASC は、細胞培養加工施設で保管されます。投与可能な量の自家 ASC が残っている場合、患者さまのご希望により、2 回目以降の投与が可能です。

治療費用：

治療 1 回目	2,750,000 円（税込）
治療 2 回目以降	2,200,000 円（税込）

脂肪を混ぜて自家 ASC を注入する場合、注入用脂肪の採取費用等として、上記とは別に 330,000 円（税込） をお支払いいただきます。脂肪を混ぜるかどうかについては、事前に医師より説明をお受けください。

自家 ASC 保管費用：脂肪組織を採取してから 1 年以上を経過した後に自家 ASC の投与を希望される場合、自家 ASC の保管費用を別途お支払いいただきます。通常、保管期限は最長 3 年間となりますが、3 年以上を保管した細胞を投与する場合は、細胞培養加工施設と医師の相談のうえ判断します。

自家 ASC 保管費用	66,000 円（税込）
-------------	--------------

キャンセル費用：本治療をとりやめた場合、キャンセルに係る費用は以下となります。

期間	キャンセル費用
脂肪採取前に治療をとりやめた場合	キャンセル費用のお支払いはございません。
脂肪採取～投与前まで	治療費用全額をお支払いいただきます。

2 回目以降の投与の予約キャンセル時、投与 7 日以内のキャンセルとなった場合は、細胞出荷に係った費用をご負担いただきます。ご不明な点は医師・スタッフにお尋ねください。

8 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。この場合でも、一切不利益を受けません。

9 個人情報保護について

「個人情報の保護に関する法律」に基づき、当院には、個人情報取扱実施規程があります。この規程に基づき、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、研究会などでの発表、論文などでの報告をさせていただくことがあります。その際には規定に基づき、患者さま個人を特定できる内容が使われることはありません。

10 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。

11 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。
- ・ 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はいりません。
- ・ 採取した脂肪から本治療に必要な細胞数を培養で得ることができず、その細胞数では、治療による効果が期待できないと判断した場合、治療を中止することがあります。治療の判断は医師より説明いたします。治療が中止となった場合、脂肪採取や細胞培養等にかかった実費相当の費用を患者さまにご負担頂きます。自家 ASC の培養状況など詳細はスタッフにご相談ください。
- ・ 患者さまから採取した脂肪組織はすべて自家 ASC の製造に利用しますので、僅かに残っても保管しません。
- ・ 製造した自家 ASC は、治療に使用するまでの期間、液体窒素にて保管します。疾病などが発生した場合の原因究明のため、投与後（複数回の投与を行う場合は最終投与後）から半年間、自家 ASC の一部を保管します。保管期間終了後は医療廃棄物として廃棄します。
- ・ 患者さまから取得した脂肪組織や製造した自家 ASC は、患者さまご自身の治療にのみ使用し、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。
- ・ この治療によって得られた結果から、特許権、著作権、その他の財産権又は経済的利益等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。
- ・ 培養の過程では動物由来の原材料（ウシ血清）を用いて製造しています。ウシ血清は、国際的な牛海綿状脳症（BSE）の安全性格付けの最上位である「無視できる BSE リスク」の国と認定された日本を産地とした国産のものを使用しております。頻回の洗浄を行うことで残存量を減らし、できる限り過敏症や感染症のリスクを低減させていますが、過敏症や、現在の検査法では検出できない未知のウイルス感染症が発症する可能性は否定できません。

また、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。

12 お問い合わせ先（再生医療担当窓口）

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。

若冲庵美容クリニック

担当医：

連絡先：京都府京都市伏見区深草大亀谷西寺町 63-1

再生医療担当窓口：075-606-2551

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

自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による皮膚再生治療

若冲庵美容クリニック

院長 高 淳濤 殿

《説明事項》

<input type="checkbox"/> はじめに	<input type="checkbox"/> 7 費用について
<input type="checkbox"/> 1 治療について	<input type="checkbox"/> 8 治療を受けることを拒否することについて
<input type="checkbox"/> 2 治療の方法	
<input type="checkbox"/> 3 検査および観察項目	<input type="checkbox"/> 9 個人情報保護について
<input type="checkbox"/> 4 この治療法で予想される効果と副作用	<input type="checkbox"/> 10 診療記録の保管について
<input type="checkbox"/> 5 治療を受けるための条件	<input type="checkbox"/> 11 その他
<input type="checkbox"/> 6 他の治療法について	<input type="checkbox"/> 12 お問い合わせ先

私は「自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による皮膚再生治療」を受けるにあたり、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

病院記入欄

_____様の自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による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

若冲庵美容クリニック _____

患者さま記入欄

若冲庵美容クリニック

院長 高 淳 濶 殿

同意撤回書

自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による皮膚再生治療

私は、自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による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

病院記入欄

____様
____様の自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による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

若冲庵美容クリニック
