

医療法人再生未来 再生未来クリニック神戸	制定日	2015/11/1	文書 No.	1Y010W002
肌細胞注入療法の説明・同意文書	改訂日	2019/12/27	改訂 No.	3 版

自家真皮線維芽細胞を用いた鼻唇・眉間・唇周囲・眼瞼・頬のしわ、ほうれい線、にきび跡、癬痕の治療（肌細胞注入療法）についての説明・同意文書

はじめに

この説明文書は、患者さん（または代諾者の方）に「自家真皮線維芽細胞（肌細胞）を用いた鼻唇・眉間・唇周囲・眼瞼・頬のしわ、ほうれい線、にきび跡、癬痕の治療」という再生医療等の提供を検討していただくためにご用意したものです。この説明文書をよくお読みになり、十分考えたうえで、この治療を受けるかどうかを、患者さんの自由な意思で決めてください。

わかりにくいところがあれば、どんなことでも、遠慮せずに質問してください。治療に同意していただける場合は、「同意文書」に記名・捺印又は署名をしていただきます。ただし、患者さんが未成年者の場合は、本治療をうけていただく際に、患者さんだけでなく、患者さんの代諾者になる方の同意も必要となります。必ずご家族の方とご相談してください。

再生医療とは

再生医療とは、細胞等を用いることにより、傷ついた組織又は臓器の機能回復等をはかる医療技術です。これら再生医療等を受ける患者さんの安全性を確保するため、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」が2014年11月に施行されました。この法律の対象となるものは、適切な手続きの下、特定認定再生医療等委員会（再生医療等技術や法律の専門家等の有識者からなる合議制の委員会、一定の手続きにより厚生労働大臣の認定を受けた機関をいう）において、治療の科学的妥当性、安全性、倫理性などについて客観的な審議が行われます。審議の結果、再生医療等の提供が妥当であると判断された場合、当該再生医療等提供計画を厚生労働省に届け出て、初めて治療が可能となります。

また再生医療等の提供の結果は、定期的（年1回）に患者さんの情報に匿名化を施した上で報告書としてまとめられ、特定認定再生医療等委員会により安全性及び妥当性等について審査が行われた後、厚生労働省に報告されます。

医療法人再生未来 再生未来クリニック神戸

医療法人再生未来 再生未来クリニック神戸	制定日	2015/11/1	文書 No.	1Y010W002
肌細胞注入療法の説明・同意文書	改訂日	2019/12/27	改訂 No.	3 版

1. 提供する再生医療等の名称

本再生医療等提供計画は、下記の名称で厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出し、受理されています。

再生医療等の名称：自家真皮線維芽細胞（肌細胞）を用いた鼻唇・眉間・唇周囲・眼瞼・頬のしわ、ほうれい線、にきび跡、癬痕の治療

2. 再生医療等を提供する機関の名称および医師

再生医療等提供機関	医療法人再生未来 再生未来クリニック神戸
再生医療等提供機関管理者	山田 宣夫
実施責任者	乾 利夫

3. 提供する再生医療等の目的及び内容

本治療は、低侵襲が特徴で、加齢や紫外線、ストレス等により生じたしわ、たるみ等の改善及び緩和等を目的とした治療です。患者さん自身の皮膚から線維芽細胞という、コラーゲン、エラスチン、ヒアルロン酸等を産生する細胞を分離、培養した後に、体内に戻す治療です。

4. 当該再生医療等に用いる細胞

本治療では、患者さん自身の皮膚（耳の後ろから 18 mm<sup>2</sup> ほど ＊米粒大）及び血液を無償でご提供いただきます。ご提供いただいた皮膚から、分離、培養した線維芽細胞（以下「肌細胞」とします。）を用いて治療を行います。

5. 再生医療等の提供基準

本治療は、次項の選択基準を満たし、かつ除外基準に該当しない方を対象としております。

[主な選択基準]

- ・ 文書でインフォームドコンセントを行う能力と意思があること

[除外基準]

(1) 次に掲げる感染症検査結果が陽性である場合

- ・ HIV（エイズ）
- ・ HCV（C型肝炎）
- ・ HBV（B型肝炎 e 抗原）
- ・ HBV（B型肝炎 s 抗原）
- ・ HBV（B型肝炎 c 抗体）
- ・ HTLV-1（ヒト白血病ウイルス）
- ・ TPHA（梅毒）

ただし、B型肝炎に関しては、s 抗原（+） e 抗原（-） c 抗体（+）のように感染力が弱いと判断される場合においては、患者さんの同意の上で、医師の判断により本再生医療等を提供する場合がございます。

(2) 妊娠中または授乳中の女性

(3) その他、担当医師が不適切と判断する場合

医療法人再生未来 再生未来クリニック神戸	制定日	2015/11/1	文書 No.	1Y010W002
肌細胞注入療法の説明・同意文書	改訂日	2019/12/27	改訂 No.	3 版

## 6. 本治療の実施により予期される利益（効果）及び不利益（危険）

本治療の実施により、加齢、紫外線、ストレス等により生じた鼻唇・眉間・唇周囲・眼瞼・頬のしわ、ほうれい線、にきび跡、瘢痕の緩和又は改善が期待されます。

一方、予期される不利益として、まれに下記の合併症を起こすことがあります。

### まれに起こる場合のある合併症

- ・注射部位の発赤等の軽度炎症反応

合併症の現れ方には個人差があり、上記以外の合併症が出る可能性もあります。症状を自覚した時には、必ず担当医師にお知らせください。

## 7. 治療の実績

本治療は、米国で1995年から実施されている治療法であり、国内においては1999年より実施されています。米国でIsolagen社が1995年に開始し、1999年までに行った約1,500症例の臨床研究では、1年の短期フォローにおいて、7.8点の改善度、92%の満足度が得られ、3～4年の長期フォローにおいても、6.46点の改善度、70%の満足度が得られており、本治療における継続した治療効果が示唆されている他、重度の副作用がない等、安全性の高い治療です。一方で、治療効果が個人差に大きく左右されますので、治療を受けられた他の方と同等の効果が保証されるわけではないことを予めご了承ください。

## 8. 他の治療法の有無、内容、他の治療法により予期される利益（効果）及び不利益（合併症）との比較

他の治療法としては、美容整形等の外科的手術と、コラーゲンやヒアルロン酸、ボトックス、bFGF等を注入する非外科的手術等があります。例えば、外科的手術では、一般的に高い整容的改善が見込まれます。また非外科的手術では、治療法ごとに特徴がありますが、全般的に低侵襲でダウンタイムが短く、穏やかな整容的改善が見込まれます。

本治療法は、非外科的治療法に該当しますが、自家の細胞を用いているため、他の非外科的治療法と比較してアレルギー等の副作用が少なく、また外科的手術のようなダウンタイムもないことから、普段の生活を送しながら治療に取り組んでいただくことが可能です。

## 9. 治療の自由と撤回の自由について

再生医療等を受けることを拒否することは任意です。お受けしていただけない場合に関しましては担当医にその旨お申し付けください。

2 再生医療等をお受けしていただけない場合においても、以後の治療において不都合や不利益を受けることはありません。

3 同意していただいた後でも、いつでも自由に同意を撤回することができます。その場合でも患者さんが不都合や不利益を受けることは一切ありません。

## 10. 治療の方法

初めての治療の場合は、カウンセリング、血液検査などを実施していただいた後、本治療の提供基準に合致することを確認してから、耳後部からの皮膚小片（約18mm<sup>2</sup>米粒大程度）の採皮と採血をしていただきます。原則として初回は1クール2回とし、採皮・採血後、4～5週間後に1回目の注入、さらに4～5週間の間隔をあけて2回目の注入をしていただきます（投与日程に関しましては、担当の医師とご相談の上、決定してください）。採血量は注入量1ccにつき60mL程度となります（注入量、注入回数に応じて増減します。詳細は担当の医師にご確認ください）。

本治療は、肌細胞と生理食塩液の混合溶液（1～5mL程度）をしわ等の部位に複数回に

医療法人再生未来 再生未来クリニック神戸	制定日	2015/11/1	文書 No.	1Y010W002
肌細胞注入療法の説明・同意文書	改訂日	2019/12/27	改訂 No.	3 版

分けて少量ずつ皮下へ注入します。継続して本治療を受けていただく場合につきましては、都度担当の医師にご相談ください。

#### 1 1. 治療に関連して健康被害が発生した場合の治療及び補償について

本治療では、発生した健康被害に対して、医療費、医療手当または補償金など（以下、「金銭等による補償」とする）の特別な補償はありません。この点を十分にご理解いただき、本治療を受けるかどうかをご判断ください。

治療は細心の注意を払い行いますが、再生医療等の提供期間中に身体の異常を感じた場合は、速やかに担当医師にご相談ください。担当医師が必要に応じ、適切な処置を行います。万一、本治療により健康被害が生じた場合は、患者さんご自身の故意又は重大な過失による場合を除き、当院にて適切な治療が受けられます。病院には相談窓口が設置してありますので、健康被害が生じた場合はもちろんのこと、治療のことでわからないことや不安なことがございましたら、いつでも遠慮なくご連絡ください。

2 健康被害発生時における補償の内容は、代替医療の提供又は本治療に係る費用の負担軽減等となります。担当の医師にご相談ください。

3 以下の事項の何れかに該当する場合には、前項の対象と致しません。

(1) 機会原因（通院途上での交通事故や、食中毒に起因した健康被害など）。

(2) 他の因果関係が明確に説明できるもの、又は当該再生医療等の提供との因果関係が否定されるもの。

(3) 被害者又はその親族に故意または過失がある場合

(4) 第三者の違法行為又は不履行による場合

4 効能不発揮（当該再生医療等の提供の結果、効果がなかった）や原疾患の悪化に伴う申出については第2項の対象と致しません。

5 以下の事項の何れかに該当する場合には、第2項の対象としない又は提供内容が制限される場合があります。

(1) 再生医療等の提供と健康被害との間の時間的関連性に無理がある場合。

(2) その他因果関係の説明が非合理的な場合。

#### 1 2. 個人情報の取り扱いについて

本治療は患者さんの意思、人権およびプライバシーを常に最優先で尊重いたします。本治療で得られる結果は、本治療が適切に行われていることを示すため、匿名化を施した上で、厚生労働省に提出する資料として使用させていただきます。そのため厚生労働省やその関連機関、特定認定再生医療等委員会の委員等が、あなたの治療の記録や結果（検査結果、カルテ、その他の記録等）について匿名化を施した上で閲覧する可能性があります。情報の公開へは患者さんの許可が必要となりますが、同意文書へのご記名・捺印又は署名をもって、ご了承いただいたものといたします。なお、患者さんのプライバシーの保護には十分注意し、患者さんの秘密は厳守いたしますのでご安心ください。

#### 1 3. 費用について

費用は下記の通りです。全て自費診療でのお取り扱いとなります。

肌細胞培養費用	350,000 円
肌細胞注入費用	100,000 円（注入量1mlあたり）

\*表示価格は全て税抜き価格です

#### 1 4. キャンセルについて

肌細胞培養費用	皮膚採取日当日を0日とし、0～7日後までは費用の半額、8日後～14日後までは費用全額をキャンセル料としてい
---------	---

医療法人再生未来 再生未来クリニック神戸	制定日	2015/11/1	文書 No.	1Y010W002
肌細胞注入療法の説明・同意文書	改訂日	2019/12/27	改訂 No.	3 版

	たきます。
肌細胞注入費用 (注入量 1ml あたり)	投与日当日を 0 日とし、0～7 日前までは費用全額、8 日前～14 日前までは費用の半額をキャンセル料としていただきます。

1 5. 追加の採血等の組織提供について

本治療を継続してお受けいただく場合、又は本再生医療等に提供する細胞の増殖不良等が発生した場合において、追加で採血等を実施していただくことがございますので、あらかじめご了承ください。なお、追加の採血等が発生する場合には、患者さんの意思を再確認させていただきます。

2 追加の採血等を実施していただく場合、必要に応じて感染症検査等を改めて実施していただきますので予めご了承ください。

1 6. 治療に関する新しい情報の提供

本治療を継続してお受けいただけるか否かについて、患者さんの意思に影響を与えるような新たな情報（効果や安全性に関する情報など）を得た場合には、本情報を速やかにお伝えし、患者さんの意思を再確認させていただきます。

1 7. 治療が中止になる場合

本治療に同意していただいても、患者さんが本治療の提供条件に合致しない場合には、本治療をご提供できません。また、提供期間中においても、担当医師が必要と判断した場合には、提供を中止することもありますので、あらかじめご了承ください。なお提供期間中において、本治療の提供を中止した場合には、他に最適と思われる治療への変更をご提案致します。

1 8. フォローアップについて

本治療をお受けいただいた場合、一定の期間、診察、または郵便、電話、メール等の手段により、疾病等の発生の有無及び効果の検証に関してフォローアップを実施させていただきます。患者さんの意思を尊重しますので、フォローアップの中止を希望される方はその旨担当医までご連絡ください。

1 9. 試料等の保管及び廃棄の方法

本治療において、治療目的以外の試料（採血した血液又は培養された細胞をいう。）の保管は行いません。治療を目的として保管された試料については、治療期間終了後、個人を特定されないように処理を施し、医療用廃棄物として適切に廃棄致します。廃棄前には、事前に患者さんへ、診察、又は郵便、電話、メール等の手段により、ご案内をさせていただきます。再治療等を希望される場合は、その際に担当者にお伝えください。

2 0. 再生医療等を受ける者の健康、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る可能性がある場合における取り扱いについて

本治療では、患者さんよりご提供いただいた細胞は、全て治療に使用されます。遺伝子解析等を行いませんので、本治療の結果により、患者さんの遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性はありません。

2 1. 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事項

本治療の結果として、特許権などが生じる可能性はありますが、その権利は、本治療に

医療法人再生未来 再生未来クリニック神戸	制定日	2015/11/1	文書 No.	1Y010W002
肌細胞注入療法の説明・同意文書	改訂日	2019/12/27	改訂 No.	3 版

使用する細胞を加工する「特定細胞加工施設」を管理する「医療法人再生未来」に属し、患者さんには属しません。また、その特許権などをもととして経済的利益が生じる可能性があります、患者さんはこれについて権利がありません。

- 2.2. 再生医療等を受ける者から取得された試料等について、当該者又は代諾者から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の医療機関に提供する可能性について

本治療では、患者さんの試料を用いて研究等を行うことはありません。また本治療の結果保存される試料を、他の医療機関に提供することはありません。

- 2.3. 相談窓口について

本治療について、一般的な質問、苦情、心配なことや、わからないこと、何か異常を感じられた時は、いつでもご遠慮なく担当医師、若しくは相談窓口にご相談ください。

治療相談窓口	医療法人再生未来 再生未来クリニック神戸
	連絡先 078-862-1001
	メールアドレス koube@saisei-mirai.or.jp

- 2.4. 再生医療等委員会について

本治療を実施するにあたり、再生医療等委員会にて、予め医学的、倫理的、及び科学的に妥当かどうかについて審議、検討されています。本治療は、その意見をもとに厚生労働大臣へ届出が行われ、受理された「再生医療等提供計画」に基づき実施されます。また本再生医療等委員会では、本治療に関する効果や合併症等の重要な情報について、定期的な審査業務が行われます。

(再生医療等委員会の連絡先)

名 称	特定非営利活動法人先端医療推進機構 再生医療等委員会 事務局
連絡先	052-745-6881
メールアドレス	nintei@japsam.or.jp

医療法人再生未来 再生未来クリニック神戸	制定日	2015/11/1	文書 No.	1Y010W002
肌細胞注入療法の説明・同意文書	改訂日	2019/12/27	改訂 No.	3 版

以上、ご説明いたしました内容につきまして、わからないこと、もっと詳しくご説明を受けられたいことなどがありましたら、いつでもご遠慮なく担当医までお知らせください。

治療をお受けになるかについては、よく考え、理解、納得したうえで、患者さんの意思により判断してください。なお、患者さんが未成年（同意日現在）の場合、本治療を実施するためには、患者さんのご両親等（代諾者）の同意も必要となりますので、必ずご相談ください。

本治療をお受けいただける場合は「同意文書」に同意日を記入のうえ、記名・捺印又は署名をお願いします。同意文書は複写を2枚とらせていただきます。

医師用（原本）及び特定細胞加工施設用（複写）は病院及び特定細胞加工施設にて保管させていただきます。患者さんには同意文書（複写）と説明・同意文書をお渡ししますので、ご自宅にて大切に保管しておいてください。

医療法人再生未来 再生未来クリニック神戸	制定日	2015/11/1	文書 No.	1Y010W002
肌細胞注入療法の説明・同意文書	改訂日	2019/12/27	改訂 No.	3 版

同 意 文 書

私は「自家真皮線維芽細胞（肌細胞）を用いた鼻唇・眉間・唇周囲・眼瞼・頬のしわ、ほうれい線、にきび跡、瘢痕の治療」を受けるにあたり、下記の説明項目について説明文書を受け取り、十分説明を受け、理解しましたので、本治療を受けることに同意します。

<p>(説明項目)</p> <p><input type="checkbox"/> 提供する再生医療等の名称(1)</p> <p><input type="checkbox"/> 再生医療等を提供する機関の名称および医師 (2)</p> <p><input type="checkbox"/> 提供する再生医療等の目的及び内容(3)</p> <p><input type="checkbox"/> 本再生医療等に用いる細胞(4)</p> <p><input type="checkbox"/> 再生医療等の提供基準(5)</p> <p><input type="checkbox"/> 本治療の実施により予期される利益（効果）及び不利益（危険）(6)</p> <p><input type="checkbox"/> 治療の実績(7)</p> <p><input type="checkbox"/> 他の治療法の有無、内容、他の治療法により予期される利益（効果）及び不利益（危険）との比較(8)</p> <p><input type="checkbox"/> 治療の自由と撤回の自由 (9)</p> <p><input type="checkbox"/> 治療の方法(10)</p> <p><input type="checkbox"/> 健康被害が発生した場合の治療及び補償について(11)</p> <p><input type="checkbox"/> 個人情報の取り扱いについて(12)</p> <p><input type="checkbox"/> 費用負担について(13)</p> <p><input type="checkbox"/> キャンセルについて(14)</p> <p><input type="checkbox"/> 追加の採血等の組織提供について (15)</p> <p><input type="checkbox"/> 治療に関する新しい情報の提供(16)</p> <p><input type="checkbox"/> 治療が中止になる場合 (17)</p> <p><input type="checkbox"/> フォローアップについて(18)</p> <p><input type="checkbox"/> 試料等の保管及び廃棄の方法(19)</p> <p><input type="checkbox"/> 再生医療等を受ける者の健康、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る可能性がある場合における取り扱いについて (20)</p> <p><input type="checkbox"/> 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事項 (21)</p> <p><input type="checkbox"/> 再生医療等を受ける者から取得された試料等について、当該者又は代諾者から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の医療機関に提供する可能性について (22)</p> <p><input type="checkbox"/> 相談窓口について(23)</p> <p><input type="checkbox"/> 再生医療等委員会について(24)</p>
--

同意年月日：20 年 月 日

同意者：本人

：代 諾 者 \_\_\_\_\_ (続柄： )

説明年月日：20 年 月 日

説明者：説明した医師

：説明補助者 \_\_\_\_\_

\*記名・捺印又は署名