添付５：説明同意書　新旧対照表　※省令改正に伴う箇所のみ赤字表記

新	旧	備考
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。	**はじめに** 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。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。	（追加）
【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（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0.2㎜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2㎜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はこの細胞を移植する事によって真皮萎縮症の改善をはかる治療法です。	**【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０．２㎜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２㎜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	（変更）
【本治療の対象となる症状】 本治療の対象疾患等は、真皮萎縮症です。真皮萎縮症とはステロイド長期連用による真皮の萎縮、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。治療部位は顔面、首前面、手の甲とし、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。	**【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。	（変更）

新	旧	備考
【本治療を受けられない方】 以下①～⑦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　②妊娠中、妊娠の可能性がある方　③本治療の内容について理解が難しいと判断した方　④当院指定の感染症検査で陽性反応がでた方　⑤ヒトインスリンや抗生物質、他の薬剤に対し過敏症の既往歴がある方　⑥著しく多臓器機能が悪い方、それについて治療中の方　⑦その他、担当医師が不適当と判断した場合	**【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）20歳以下もしくは80歳以上で治療の理解が難しいと判断した方 （6）その他、担当医師が不適当と判断した場合 **～ 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、２０１５年８月現在、同クリニックグループでは、４，０００人が本治療を受けており、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。	（変更） （削除）

新	旧	備考
	【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。	（削除）
	～治療内容～ **①インフォームド・コンセント** 先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。	（削除）
【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、2. HBV（B型肝炎）、3. HCV（C型肝炎）、4. HIV（エイズ）、5. HTLV－１（成人T細胞白血病）、6. パルボウィルス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の場合、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。	（変更）

新	旧	備考
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1㎝×0.5㎝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140㎖ですが医師の判断で変わる場合あります。 ※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1㎝×０．５㎝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１６０㎖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。	（変更）
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。	（変更）

新	旧	備考
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。 ※細胞の定着を促進し少量の細胞でも効果をだす目的で「フィブラストスプレー：合成FGF（トラフェルミン）」を1ccあたり0μg～5μg使用（適応外使用：年齢・症状により増減）します。インフォームド・コンセント後、患者様のご希望により「フィブラストスプレー：合成FGF（トラフェルミン）」を予め使用しない方法も選択できます。	**⑤移植（細胞の移植）** ● 表面麻酔を約20～30分行います。 ● 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。 ● 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。 ● 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。 ● 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。 ● 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。 ● 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。	（変更）
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。	
6）検診：定期ケアとして移植後1ヵ月後、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検診** 定期ケアとして、細胞を移植した後、1か月後、3カ月後、6か月後、1年後にご来院いただき検診をお受けいただきます。	（変更）
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。	**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。	

新	旧	備考
	【本治療法の利点】 3） 美容整形と異なり、外見上の改善のみではなくご自身の皮膚（特に真皮）の機能の改善・向上を図ります。	（削除）
【他の治療法】 真皮萎縮症とはステロイド長期連用による真皮の萎縮、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などの症状により引き起こされるものです。 この症状に対しての治療法は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根本的な真皮萎縮の症状の改善を図る治療法です。	**【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。	（変更）

新	旧	備考
【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。		（新設）
【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】 日本先進医療医師会 特定認定再生医療等委員会 認定番号：NA8160004 所在地：〒108-0075 東京都港区港南 2-3-1 大信秋山ビル 4F 電話番号：03-6433-0845		（新設）