

説明文書および同意書

治療名：

自己線維芽細胞を用いた再生医療技術による皮膚醜形治療

再生医療を受ける方

医療機関：フォーシーズンズ美容皮膚科クリニック 2 号院

管理者：脇田 尚子

実施責任者：脇田 尚子

作成 : 2023/9/15(初版)

目 次

1. はじめに.....	3
2. 自己線維芽細胞を用いた治療について.....	3
3. 治療の方法と治療期間について.....	3
4. 治療が中止される場合について.....	5
5. 予測される利益（効果）と不利益（副作用）について.....	6
6. 同意取り消しの自由（同意の撤回）について.....	7
7. 他の治療について.....	7
8. 健康被害について.....	7
9. 情報の開示と個人情報の取り扱いについて.....	8
10. 試料等の保管及び廃棄の方法について.....	8
11. 患者様の費用負担について.....	8
12. 担当医師及び相談窓口について.....	9
13. 本治療を審査した認定再生医療等委員会について.....	9

1. はじめに

この冊子は自己線維芽細胞を用いた再生医療技術による皮膚醜形治療を受ける方の説明文書と同意文書です。医師の説明に加えてこの説明文書をよくお読みください。治療を受けるかどうかはあなたの自由な意思で決めていただきます。事前に組織を提供頂くための同意説明文書をお読み頂き同意されたのちに、本同意説明書をご理解いただく必要があります。治療の内容をよくご理解いただいて、この治療を受けてもよいと思われた場合は、同意書にご署名をお願いいたします。

2. 自己線維芽細胞を用いた治療について

自己線維芽細胞治療の有効性については、先の『組織提供者向け』同意説明文書のこの項目をご参照下さい。

この治療は、法律に基づき、厚生労働省に認定された「特定認定再生医療等委員会※」での審査を経て、厚生労働大臣に届出をしております。

※審査に関する問合せ先：医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会
(認定番号 NA8200002・電話 03-5719-2306)

3. 治療の方法と治療期間について

《治療方法の概要と治療期間》

治療は概ね以下の手順で進みます。

(1) 施術までのながれ

- ① カウンセリング
- ② 血液検査
- ③ 皮膚組織採取、注入日のご予約

(線維芽細胞の培養・凍結保管：培養期間 2 ヶ月程度)

④ 2ヶ月後（以降）、線維芽細胞の注入

<反復治療を希望された場合>

① 注入日のご予約

（線維芽細胞の解凍と培養：培養期間 3 週間程度）

② 3週間後（以降）、線維芽細胞の注入

（2）施術当日の流れ

① 化粧拭き取り

② 写真撮影

③ 表面麻酔

④ マーキング

⑤ 注射施術

⑥ 冷却

※施術は基本的に、午後の時間帯のみになります。

注入後の状態を確認するために、約 1 ヶ月後・3ヶ月後に診察を受けていただきます。細胞の定着率を高めるため同一部位に 1 年に 2 回～3 回の注入を推奨しています。

その後はメンテナンスとして 1～2 年毎に治療を継続すると、効果の持続が見込めます。細胞の一部は、ご希望により（有償で）培養した施設で安全に冷凍保管され、将来必要な時に再びお肌に注射することができます。改めて、皮膚組織を採取することはありません。保管期間は患者様のご希望に応じて決められます。（1 年～20 年、1 年ごとに更新（料金は別紙にてご案内差し上げます））

※更新日の約 1 ヶ月前に当院からご連絡させていただきます。

※更新日を過ぎてもご連絡がつかない場合、細胞は廃棄させていただきます。

〈施術後の注意点〉

・翌日以降からの洗顔や化粧は問題ありません。

- ・当日の飲酒、サウナは避けてください。
- ・施術部位を強く圧迫しないでください。
- ・1ヶ月後からフェイシャル等を受けていただけます。
- ・翌日の診察をご希望の場合は、再診料がかかります。
- ・施術日に合わせて細胞を準備するため、施術予定日から3週間以内の日程変更やキャンセルはできません。
- ・ご入金確認後に施術予約を確定いたします。予約確定後の返金については別紙のキャンセル料の設定をご参照ください。

《治療を受けられない場合（除外基準）》

組織提供にあたり、不適と判断された患者様が対象となります。必ず、『組織提供者向け』同意説明文書を参照して下さい。

4. 治療が中止される場合について

以下のような場合この治療を中止することがあります。場合によっては、あなたが治療を続けたいと思われても、中止することがありますので、ご了承下さい。

- 1) あなたが治療をやめたいとおっしゃった場合。
- 2) 問診や事前検査などの結果、並びに医師の治療部位の診察において治療に合わないことがわかった場合。

5. 予測される利益（効果）と不利益（副作用）について

《予測される利益（効果）》

この治療法は、自己線維芽細胞治療という再生医療技術を応用することで、ヒアルロン酸やコラーゲンの産生促進により、皮膚を若返らせ、年単位の持続効果が期待されます。また、細胞を冷凍保管することで、繰り返し治療できます。ご自身の若い細胞を培養し移植するため、老化現象の改善、老化スピードの緩和が見込めます。効果が出始めるのに3～6ヶ月程度かかりますが、約2～3年の持続が見込めます。

ただし、治療の効果には個人差がございますので、あらかじめご了承ください。

《予測される不利益（副作用）》

治療を受ける方は、治療中・治療後に以下のような症状が伴う場合があります。

- ・ 注入直後は処置部位に、凸凹が生じる場合があります。
- ・ 針の痕が残ることもありますが、概ね2～3日程度で目立たなくなります。
- ・ 内出血、腫れ、発赤、疼痛、かゆみ、変色、および圧痛などが現れることがあります。（場合によって消失しないことがあります）
- ・ 培養の過程で使用する動物由来の原材料に対して、稀に過敏症を引き起こすことがあります。

治療後に、いつもと違う症状が現れたら、必ず担当医師または当クリニック相談窓口にご来院またはお電話でご相談ください（相談窓口については、【12.担当医師及び相談窓口について】の項を参照）。症状を適切に判断して、副作用を軽減できるよう最善の処置を行います。

6. 同意取り消しの自由（同意の撤回）について

組織提供の後でも治療についての同意を撤回することができます（治療費はキャンセル規定に準じます）。組織提供や本治療を受けることに同意した後に同意を撤回した場合であっても、今後の診療・治療等において不利益を被ることはありません。また、同意撤回後の組織などの試料は、個人が特定できないようにして、医療廃棄物として適切に廃棄いたします。

7. 他の治療について

この治療が受けられない場合には、皮膚再生治療に対する従来型の治療法の提供が可能です。詳しくは、『組織提供者向け』同意説明文書を参照して下さい。

8. 健康被害について

本治療は「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき製造及び品質管理をしています。注射する成分は、患者様ご自身の線維芽細胞を分離、培養した細胞を原料としています。線維芽細胞以外に使用する薬剤についても医療品を中心とした安全性の高い材料を使用しています。培養の過程で使用する動物（ウシ・ブタ）由来の材料に関しては、製造工程・品質の安全性が保障されている製品のみを使用します。培養作業は厚生労働省に許可を得た細胞加工施設にて無菌的に実施します。細胞加工施設では、患者様から採取したお肌から線維芽細胞を分離、培養する操作をおこないますが、使用する器具類の大部分は一回使い捨ての滅菌製品ですから安全です。

本治療によって万が一、内出血、血腫、凸凹残存、腫れ、発赤、疼痛、かゆみ、変色、および圧痛などの健康被害が生じた場合、通常の診療と同様に適切に治療を行います。その際に発生する治療費に関しましては、担当医師が加入している医療賠償責任保険から充当されます。

9. 情報の開示と個人情報の取り扱いについて

この治療を受けた場合のカルテなどが治療中あるいは治療終了後に厚生労働省はじめ公的機関に調査されることがあります。また、患者様の人権が守られながら、きちんとこの治療が行われているかを確認するために、細胞加工業者があなたのカルテなどの医療記録を見ることがありますが、細胞加工業者には守秘義務が課せられています。

患者様ご自身とその代諾者に対し、医療記録を閲覧できる権利を保証します。

治療で得られた成績は、医学雑誌などに公表されることがありますが、患者様の名前などの個人的情報は一切わからないようにしますので、プライバシーは守られます。

この治療で得られた発見が、その後の特許に繋がる可能性もありますが、この権利は当クリニックに帰属します。本治療に関わる個人情報は、クリニック管理者によって法に基づいて厳正かつ厳重に管理します。

定められた公的機関の求めに応じて症例写真を提出することがありますが、許諾なく一般に公開されることはありません。

10. 試料等の保管及び廃棄の方法について

細胞の凍結保管をご希望されない場合でも、細胞の一部は、万一何か問題が起きた時の検証用に一定期間保管します。治療が完了して6ヶ月を経過した段階で、担当する医師の指示のもと、個人が特定できないようにして、医療廃棄物として適切に廃棄いたします。

11. 患者様の費用負担について

本治療は保険適用されないため、全額自費診療となります。

本治療に掛かる費用は患者様の症状、施術回数などにより患者様毎に異なります。施術する前に詳細な施術料金ならびにキャンセル料を別紙にて提示いた

しますので、ご納得いただいた上、施術いただきますようお願い申し上げます。

12. 担当医師及び相談窓口について

《 担当医師 》

以下の担当医師が、あなたを担当いたしますので、いつでもご相談ください。

この治療について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師にご相談下さい。

- ◎ 担当医師 : 脇田尚子、今村真也、井上翔太郎、中富瑠璃子、柏原俊博、
吉見育馬、呉佳恵、宮崎百仁加、藤原里紗、後藤文郎、三木康子

《 相談窓口 》

本治療への、ご意見、ご質問、苦情などは遠慮なく以下の窓口にご相談ください。

- ◎ フォーシーズンズ美容皮膚科クリニック 2号院 : 078-595-9606

*診療時間は、最新の状況を HP でご確認の上、ご相談ください。

13. 本治療を審査した認定再生医療等委員会について

本治療を審査した特定認定再生医療等委員会は、厚生労働省から認定された委員会（医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会）です。

〒141-0031 東京都品川区西五反田 4-31-17 MY ビル 4F

医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会 事務局

TEL 03-5719-2306

同意書

フォーシーズンズ美容皮膚科クリニック 2 号院 院長 殿

治療名：自己線維芽細胞を用いた再生医療技術による皮膚醜形治療

<説明事項>

- ・ この治療を受けるかどうかは自由意思で決めていただくこと
- ・ 治療決定後と治療途中であっても、いつでも撤回でき、そのために不利益は受けないこと
- ・ あなたから採取した生体材料(皮膚組織)を無償提供していただくこと
- ・ あなたから採取した生体材料(皮膚組織)はこの治療に必要な検査や治療のための加工作業以外の目的で使用されないこと
- ・ 培養した細胞は、本人以外の治療には使用しないこと
- ・ この治療の目的について
- ・ この治療の方法と治療期間について
- ・ 治療が中止される場合について
- ・ 予測される利益(効果)と不利益(副作用)について
- ・ 同意取り消しの自由(同意の撤回)について
- ・ 他の治療について
- ・ 健康被害について
- ・ この治療の結果が公表される場合における個人情報の保護について
- ・ あなたの費用負担について 費用負担額 円 , (税込)
- ・ 担当医師、相談窓口、審査を担当した委員会について

【患者様の署名欄】

私はこの治療を受けるにあたり、上記の事項について同意説明文書を受け取り、内容等を十分理解いたしましたので、本治療を受けることに同意します。

同意日： 年 月 日

患者氏名： _____ (自署)

代諾者氏名： _____ (自署)

(続柄： _____)

【説明医師の署名欄】

私は、上記患者様に、この治療について十分に説明いたしました。

説明日： 年 月 日

所属： フォーシーズンズ美容皮膚科クリニック 2 号院

氏名： _____ (自署)

