

再生医療等を受ける者に対する 説明文書及び同意文書の様式

自家培養線維芽細胞注入に関する説明文書

□ 1.はじめに

本治療は、再生医療等安全性確保法に従い再生医療等提供計画を厚生労働省へ届け出た上で行われております。本同意書は「自家培養真皮線維芽細胞移植による美容治療：提供計画番号（PB7180022）」（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）」のために作成しております。

□ 2.再生医療等の目的と内容について

自家培養線維芽細胞注入（以下「本治療」とします。）はご自身の耳介後部等の目立たない部分の皮膚のごく一部を採取して、体外で線維芽細胞を培養して増やしたのち、体内（皮下）へ注入するという新しい治療です。自家培養真皮線維芽細胞を用いた手術方法です。線維芽細胞は、皮膚真皮・皮下組織の構成成分でコラーゲンを産生する細胞です。本治療法の対象疾患・治療目的等は、顔面やその他の部位の癍痕、傷痕（外傷性・手術創等）、顔面陥凹変形（にきびあと等）、老化によるしわの改善であり、かつ従来の治療法や技術で解決できないものです。

□ 3.再生医療等に用いる細胞について

本治療では、患者様本人の肌（真皮）にある線維芽細胞という細胞を培養して治療を行います。

再生医療等を受ける者に対する説明文章及び同意文章の様式

□ 4. 本治療を受けるかどうかはあなたの自由意思です

この説明文書は、あなたが受けようとする治療法の内容について記述したものです。この治療法を受けるかどうかは、あなたが以下の説明を理解し、納得されたうえでの自発的な意思に基づきます。

□ 5. 本治療法をお断りになっても、不利益な取り扱いを受けることはありません

この治療法をお断りになっても何ら不利益を受けることはありません。この治療法の同意書に署名または記名捺印される前に必ずこの説明書を熟読してください。

以下本治療法に関しご説明申し上げます。これらの手術は手法の内容を理解され同意される方にのみ適用されます。

□ 6. 本治療の意義

本治療法の適応疾患は、顔面やその他の部位の癬痕、傷痕（外傷性・手術創等による）、顔面陥凹変形（にきびあと等）、老化によるしわなどです。従来の治療では異種ヒアルロン酸や合成ヒアルロン酸、異種コラーゲンや他家コラーゲン等の異物注入が行われてきました。しかし、これらは体の中で次第に分解、吸収されていくため、定期的に注入を繰り返す必要がありました。

一方、自家培養線維芽細胞注入は、あなたご自身の線維芽細胞を注入し、その注入した線維芽細胞がコラーゲン等を産生することで、皮膚のへこみ（しわ、たるみ等）を修復することが期待されます。注入する細胞はあなたご自身のものなので、拒絶（体内のものを異物と認識して排除すること）されることなく効果が持続することが期待されます。

1990 年頃より、にきびやしわなどに対して培養線維芽細胞注入が行われており、その効果が報告されています（Watson D et al, Arch Facial Plast Surg. 1:165-170,1999）。米国では1990 年頃よりにきび、しわなどに対して行われており、2011年にIsolagen 社（商品名LavivTM）が米国医薬食品局（FDA）より自家培養線維芽細胞製品の承認を取得しています。

また試験的に、色素でラベルした培養ヒト線維芽細胞をヌードマウス背部皮下に注入した所、細胞は注入された層に留まり、ヒト由来コラーゲンを分泌していることを確認しました。また、同細胞の染色体核型検査にて3 倍体などの異常を認めないことを確認したという研究報告があります（Keller G. Safety of injectable autologous human fibroblasts. Bull Exp Biol Med 2002）。

実際の治療に関しては、顔面のしわを対象に、培養線維芽細胞注入後、最速で1ヶ月、通常3～6ヶ月で改善を認め、最長1 年3ヶ月の経過観察で効果の持続を認め、また皮膚超音波断層検査では真皮層が密になっていたという報告があります（上田実, 再生医療と美容、南山堂2007）。

以上より、当該再生医療等の安全性について、現時点での科学的水準に基づき可能な範囲で検討されていると考えます。ただし、他の医療全般と同様に現在予知不可能な合併症や疾患に関しては不明な点もあることを施術前にご確認ください。この治療により予測される治療効果は期待できますが、結果を保証するものではありません。自家培養線維芽細胞の意義は次の項目で述べるように従来の方法と比べると犠牲は最小限で、ある程度自由な量のご自分の線維芽細胞を注入しうることだと考えます。

□ 7. 本治療法の内容

(1) 術前診断

まず受診していただき、培養線維芽細胞による治療の適応かどうかを診断します。この時点で治療を希望される場合は、採血し、術前検査として感染症（ウイルス肝炎・梅毒血清反応・HIV 等）・一般検血・凝固系検査を行います。結果が出るまで数日かかります。感染症検査で陽性の反応が出た場合は他の方の培養細胞への感染の危険性を考慮し、残念ながらこの治療はお断りしております。やむを得ないものと考えています。

(2) 皮膚・血液の採取

次に日をあらためて少量の皮膚採取を日帰りで行います。通常、耳介の後ろ等の目立たない部分から

再生医療等を受ける者に対する説明文章及び同意文章の様式

数ミリの皮膚を採取します。採取は局所麻酔下で行います。採取した箇所を縫合します。抜糸は、順調なら約7日目に行います。採取部位に線状の傷ができますが、これは採取部位のしわと判別しにくいので外観上目立つことはほとんどないと考えます。血液の採取は、健康診断などの採血検査と同様の方法で、採血量は300mlを基準としています。

(3) 線維芽細胞の培養期間

細胞の培養は細胞培養加工施設（医療法人社団 慶友形成クリニック細胞培養室）に委託しています。採取した血液、皮膚片はすべて細胞培養加工施設に輸送します。皮膚を採取してから次の培養線維芽細胞注入が可能な状態まで約1～2ヶ月の培養の期間が必要です。培養に時間がかかるケースもありますし、せっかくいただいた皮膚から注入に適した細胞が育たず、もう一度皮膚を採取する可能性もありますが、当院でもう一度皮膚を採取するケースはこれまでありませんでした。

ヒトの組織を培養するという事は、図面を引いてモノや建物を作ることとはかなり異なります。計画・予定通りにいかないこともあります。まずこのことをご理解ください。植物に水や栄養を与え、お日様にあたるように大切にしながら素敵な草花を育てていくような過程をイメージしてください。

(4) 線維芽細胞の培養方法

培養は皮膚片を細かく刻み、培養に適した栄養液を添加し、皮膚片にある線維芽細胞を単離・培養します。当院では全てご自身の血液（血清）だけを用いる方法です。

(5) 手術日の決定

細胞の状態や患者さんご自身のご予定を調整しながら手術日を決定します。できるだけ患者さんの希望に沿うように手術日を決めたいのですが、なによりも優先しなければならないのは培養細胞の状態です。不十分な状態で手術を無理に行ってもよい治療結果は得られません。

(6) 培養線維芽細胞注入

皮膚の採取から実際の培養線維芽細胞注入までには2ヶ月程度の時間が必要です。注射器に培養線維芽細胞を入れて患部に注入します。この操作は局所麻酔もしくは静脈麻酔下で行います。細胞培養加工施設で培養された細胞は、加工施設の専門スタッフが直接、当院まで輸送してくれます。

(7) 注入後の処置について

注入した細胞が生着するまでは感染に弱いので予防的抗生剤投与として約7日間の抗生剤の投与を行います。培養線維芽細胞は注入されたあとに生着するまでに約1ヶ月を要します。ですから、注入後1ヶ月は注入部をそっと扱ってください。また注入後6ヶ月の間マッサージなどは行わないでください。注入部は約1～2週間くらいは腫れます。

手術後の経過は、注入する場所により異なると考えられますので、担当医とよくご相談していただくこととなります。適切な時期に適切な処置を行うため、医師の指示通りに経過観察のための診察を必ず受けてください。指示に従い、継続的な治療、受診、療養生活を送らなければ満足する結果が得られません。また、疾患により手術後の経過が異なる場合もありますので、その場合は備考に追加いたします。

再生医療は追跡調査が推奨されています。本治療を受けた日から3カ月後まで、毎月1回、定期的に通院していただき、経過観察を診させていただきます。3ヶ月経過後は年1回の検診をおこない、10年間という長い期間になりますが、経過についての受診を推奨しています。

□ 8. 本治療を受けることによって予想されるあなたの心身の健康に対する利益及び不利益について

【予想されるあなたの心身の健康に対する利益】

線維芽細胞は、自家移植なので異物反応が少なく、皮膚真皮・皮下組織の構成成分でありコラーゲンを産生するため、瘢痕部や陥凹部、深いしわの治療に有用です。また、少量の皮膚組織から大量の線維芽細胞が得られるため、採取部の犠牲が小さいという利点があります（上田実，再生医療と美容，2007）。さらに、細胞を凍結保存可能なので、いつでも追加注入が可能です。

再生医療等を受ける者に対する説明文章及び同意文章の様式

【予想されるあなたの心身の健康に対する不利益】

本治療は他の医療機関等において、800 症例に培養線維芽細胞注入を実施しており、その間特に健康被害の報告はありません。ただし、他の医療全般と同様に現在予知不可能な合併症や疾患に関しては不明な点もあることを施術前にご了解ください。この治療により予測される治療効果は期待できますが、結果を保証するものではありません。また、本治療を用いた長期予後は不明のため、将来的に予想できない事態（線維芽細胞組織の吸収、過形成など）が起こらないとはいえません。

培養線維芽細胞注入も、医療の一部でありそれに伴うリスクを例外なく有するものと考えます。手術時には、当然のことながら十分に配慮していますが、リスクをゼロにはできません。このことに関してはご理解いただく必要があります。

以下に可能性のあるリスクについて説明します。

(1) 術後感染

例えば薬に対するアレルギーや麻酔に伴うリスクなど一般的なリスクを除くと感染がもっとも大きな問題となると考えられます。培養線維芽細胞は感染にもっとも弱いので、注意が必要です。また、外科手術はどれも術後感染の可能性があります。また、患者さんの体表にも常在菌が存在します。予防的には抗生剤投与を行います。術前から基礎疾患（糖尿病、血液疾患、肝臓病など感染に対しての抵抗力の弱い病気）を有する場合に多く報告されます。しかしまったく基礎疾患のない方も発生の可能性があります、報告もあります。もし、術後感染を生じた場合は抗生物質の投与を開始し、創部の洗浄等を十分行います。

この処置で感染が治まることが多いのですが、症例によっては移植した部分の除去を行わざるを得ない場合もあります。

(2) 皮下出血

注入操作により皮下出血を生じることがありますが、約1週間程度で目立たなくなり治癒します。

(3) 線維芽細胞の吸収

注入された培養線維芽細胞は、そこに生着するまでに感染が生じると容易に吸収されてしまいます。また、感染を生じなくても、体質や何らかの原因で線維芽細胞が定着しない場合があります。その場合はしばらく期間をあけて再度注入することがあります。

(4) 皮下の硬結や凹凸

皮膚の浅い部分に注入すると、表面に凹凸ができる場合があります。また注入した部分に血がたまり、炎症を生じた場合は硬くなる場合があります。その場合は局所のマッサージで改善することが多いです。その部位にステロイドの注射をする場合もあります。

(5) その他のリスク

その他に一般的なリスクとして手術や治療に用いる薬に対するアレルギーや麻酔に伴うリスクがあります。また、疾患により合併症が異なる場合もありますので、その場合は備考に追加いたします。

□ 9. 採取した皮膚組織は原則的にはあなたの治療にしか使用しません

採取した皮膚組織は原則としてはあなたの治療にのみ使用しますが、余剰の培養線維芽細胞が出た場合、ご本人の希望があれば細胞を凍結保存します。凍結した細胞は解凍し、再培養して追加注入ができます。また、移植時に余った培養線維芽細胞は廃棄処分しますが、必要に応じて一部組織学的検討を行う場合があります。またもし、余剰の細胞や組織を研究に用いる場合は、必ずあなたの同意のもとに用います。もし、研究への使用に同意されない場合でも、それによってあなたが不利益を受けることはありません。

□ 10. 本治療法に代わる他の治療法及び内容、他の従来の治療法により予測される利益及び不利益

(1) 外科的な手術方法

再生医療等を受ける者に対する説明文章及び同意文章の様式

瘢痕、傷痕、たるみを切除する手術方法があります。その効果は手術法が最も効果があることは議論の余地はありません。しかし、手術自体に抵抗がある、術後の回復までの時間（ダウンタイム）が長い、術後の傷痕や瘢痕を受容できない等の理由で踏み切れないかたも多いです。

【予想されるあなたの利益】

瘢痕や陥凹変形は切除できる範囲であれば、その部分をなくすことができます。しわに関してはフェイスリフトという方法があり、たるみを切除することができます。したがって、目に見えて効果ははっきりします。

【予想されるあなたの不利益】

広い瘢痕や傷痕、ニキビの陥凹変形を切除することは困難です。また、手術した部位には新たに線状の傷痕ができます。術後の回復(ダウンタイム)に日数を要します。

(2) ヒアルロン酸・コラーゲン等の注入法

異種ヒアルロン酸、合成ヒアルロン酸、異種コラーゲン、他家コラーゲン、ボトックスなどの異物の注入法があります。

【予想されるあなたの利益】

簡便にしわや陥凹部を改善することができます。ダウンタイムがほとんどありません。

【予想されるあなたの不利益】

患者自身の身体にとっては異物として認識されるため、いずれ吸収され、数ヶ月で効果がなくなります。またアレルギー反応が生じる可能性もあります。瘢痕部には適応はありません。

(3) レーザー治療・ニードルセラピー

たるみには皮膚のタイトニング効果のあるレーザーや、瘢痕に効果があるニードルセラピーがあります。

【予想されるあなたの利益】

簡便にしわや陥凹部を改善することができます。ダウンタイムは比較的短いです。

【予想されるあなたの不利益】

ニードルセラピーは治療回数を要すること、効果が一定でないこと、発赤や痂皮（かさぶた）、色素沈着など生じることがあります。

(4) 何もしない場合に予見される結果

何もしないという選択肢もあります。現状と変わらないか、もしくは経年的変化で現状より悪化する場合があります。

□ 1 1. 同意の撤回について

この説明を受けられて治療に同意した後でも、皮膚採取を行う前や、培養線維芽細胞を作製している間等、培養線維芽細胞注入前までは同意を撤回することができます。同意を撤回される際は、口頭でご連絡ください。同意を撤回されても、不利益をこうむることはありません。しかし、そこまでの治療に要した費用は請求させていただくことになります。また、治療の結果が気に入らないからという理由で治療費の返還をすることはありません。なお、培養線維芽細胞を注入した後の撤回はできません。

□ 1 2. 個人情報の保護について

当院の「ユニタクリニック個人情報保護方針」及び「ユニタクリニック個人情報取扱実施規程」に従い、人権及び個人情報の保護に十分配慮いたします。

□ 1 3. 本治療法の実施に係る費用について

培養線維芽細胞による治療は健康保険適応外です。通常の手術法、注入療法やレーザー治療よりも高額になります。必要とされる培養線維芽細胞の量により患者さんそれぞれ治療費は異なります。最終的には診察を行ったうえで決定します。決して安い治療費ではありません。治療にはそれなりの時

再生医療等を受ける者に対する説明文章及び同意文章の様式

間も必要です。遠方からわざわざ来ていただく必要もあります。そしてこの治療にも限界はありません。ご自分でよく考えられて決断されてください。具体的な料金は以下の通りです。

料金表

細胞培養費用	1 部位	400,000円
	2 部位	500,000円
	3 部位	600,000円
	4 部位	700,000円
	5 部位	800,000円
細胞移植・注入費用		35,000円
備考	・ 注入部位は範囲に関係なく一律 ・ 別途消費税	

(部位指定)

目元・頬・口周り・おでこ・首 それぞれ1部位として

□ 1 4. その他、ご注意いただきたいことについて

(1) 皮膚の再採取について

線維芽細胞の培養は、細胞培養加工を委託している慶友形成クリニックにおいて約90%以上の確率で培養が可能です。しかし細胞の増殖、増加が良くない場合があります。この場合には皮膚を再度採取させていただく必要があります。

(2) 注入前の培養線維芽細胞の再保存について

注入を予定してもあなたが何らかの理由（風邪や急用など）で、手術を受けられなくなったときには細胞は保存ができません。注入を予定した培養線維芽細胞は時期が過ぎると使用できなくなるため破棄することになります。

(3) 注入終了後の培養線維芽細胞の保存について

今回培養した線維芽細胞を、細胞の状態が保存に適した時期に一部凍結保存しておくことができます。将来追加注入する可能性を考えても十分にそのメリットはあるように思われます。また前述のように出血や感染などの因子により注入した細胞の吸収という現象が起こらないとはいえません。

(4) 細胞の保管及び破棄について

細胞培養が完了してから8時間以内に投与し、この期間を超えたものは治療には用いず、適切に処理し、医療廃棄物として適切に廃棄いたします。

(5) 年齢の限界について

あなたが、一定の年齢に達している場合、(1) 皮膚の再採取についての部分で述べたように採取した線維芽細胞の培養がうまくいかないことがあります。

(6) この治療の限界

培養線維芽細胞は、注入されたあとに、その場所で約3ヶ月～6ヶ月くらいの時間をかけて自己のコラーゲンを産生します。培養線維芽細胞が生着して自己のコラーゲンが産生されて皮膚が厚くなるため、しわやくすみが目立たなくなります。しかし、どの程度改善するかは個人により差があります。これが現時点での治療の限界といえます。また、皮下組織のボリュームが必要な場合はこの方法は選択しない方がよろしいです。脂肪注入などその他の方法が適応になります。

再生医療等を受ける者に対する説明文章及び同意文章の様式

(7) コラーゲン等が形成されたかどうかの検査

コラーゲン形成されたかどうかは組織の一部をとるなどの組織検査で判定できますが、実際は患者さんが受け入れなければ難しいです。注入後6ヶ月以上経過して手術前と手術後の写真撮影を行うと判定できます。

(8) 再手術が必要となる場合

感染を生じた場合や効果がみられないなどを生じた場合、再注入や追加などが必要となることもあります。

(9) 症例報告等にして

あなたの治療に関する症例報告等を行う場合、必ずあなたの同意のもとに行います。症例報告等を行うことに同意されない場合でも、それによってあなたが不利益を受けることはありません。

(10) 健康被害が発生した場合の補償について

万一、本治療において健康被害が生じた場合は、遠慮なくお申し出下さい。直ちに医師が診察・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医療機関、関連医療機関と連携し、直ちに救急医療が受けられる体制を整えております。又、症状に応じた各専門医の治療を受けることができるよう体制を整えています。

本治療が原因で健康被害を生じた場合、治療にかかる費用は当院が補償いたします。

(11) 再生医療を受ける者への健康、子孫に受け継がれ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、患者様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、患者様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。

(12) 当該治療を用いる再生医療等に関わる特許権、著作権その他の財産権また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「医療法人社団 慶友形成クリニック」に属し、患者様には属しません。また、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が、患者様はこれについて権利がありません。

(13) 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、患者様の試料を用いて研究等を行うことはありません。又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。

以上のことが受け容れられない場合はこの治療を受けるべきではありません。

今回、手術を受けないという選択もあります。

最後に以上の内容に関して十分にお読みいただきましたでしょうか。もし、疑問やもう少し詳細な内容が必要でしたら、ご質問いただけましたら幸いです。おそらく専門的な知識へと踏み込むこととなりますが、お答えを準備できると思います。後日、ご不明な点がございました場合も、下記の連絡先へお気軽にお尋ねください。

【再生医療提供クリニック・再生医療お問合せ窓口】

医療機関名：ユニタクリニック

所在地：福岡県南区老司1-27-12

再生医療等を受ける者に対する説明文章及び同意文章の様式

管理者：野田武志

実施責任医師：蘇雅宏

細胞採取及び細胞移植を行う医師： 野田武志

蘇雅宏

TEL：（092）564-6001 / Mail：info@unita.co.jp

【本再生医療提供計画を審査した委員会】

慶友形成クリニック特定認定再生医療等委員会

認定番号：NA8170003

審査業務の対象：第一種及び第二種再生医療等提供計画

所在地：東京都江戸川区船堀3-5-7船堀駅前トキタワー 5階

医療法人社団慶友形成クリニック内

TEL：（03）5676-3358 / Mail：info@kirm.or.jp

【治療等に関するお問合せ及び苦情窓口】

本治療に関すること、本治療への苦情は下記にご連絡ください。

ユニタクリニック

TEL：（092）564-6001 / Mail：info@unita.co.jp

説明日：_____年 _____月 _____日

説明医師：_____

お名前：_____

同意書

ユニタクリニック

院長 野田武志 殿

私は、自家培養線維芽細胞注入療法（以下本治療法）を受けるにあたり、下記項目すべての説明を受け、十分理解しましたので、本治療法を受けることに同意します。また、説明文書と署名した同意文書の写しを受け取ります。

理解・納得できた項目すべてにを入れてください。

- はじめに
- 再生医療等の目的と内容について
- 再生医療等に用いる細胞について
- 本治療法を受けるかどうかはあなたの自由意思です
- 本治療法をお断りになっても、不利益な取り扱いを受けることはありません
- 本治療法の意義

再生医療等を受ける者に対する説明文章及び同意文章の様式

- 本治療法の内容
- 本治療を受けることによって予想されるあなたの心身の健康に対する利益及び不利益について
- 採取した皮膚組織は原則的にはあなたの治療にしか使用しません
- 本治療法に代わる他の治療法及び内容、他の従来の治療法により予測される利益及び不利益
- 同意の撤回について
- 個人情報の保護について
- 本治療法の実施に係る費用について
- その他、ご注意いただきたいことについて

上記に関する説明を十分理解した上で、再生医療等の提供を受けることに同意します。なお、この同意はいつでも撤回できることを確認しています。

年 月 日
ご署名 _____
ご住所 _____
ご連絡先 () _____

代諾者署名 年 月 日
ご署名 _____
ご連絡先 () _____

同意撤回書

ユニタクリニック

院長 野田武志 殿

私は貴院が実施する再生医療「自家培養真皮線維芽細胞移植術」の提供を受けることについて同意いたしましたが、この同意を撤回いたします。

なお、同意を撤回するまでに発生した治療費その他の費用については私が負担することに異存はありません。

年 月 日

ご署名 _____

ご住所 _____

ご連絡先 () _____

代諾者署名 年 月 日

ご署名 _____

ご連絡先 () _____