説明文書および同意書

治療名：自己線維芽細胞を用いた口唇・口唇周辺の再生治療
再生医療を受ける方

医療機関：サカイクリニック62
管理者：坂井　万里
実施責任者： 坂井　万里

作成:2021/10/1(第1版)

目　次

目次は空です。目次に表示するように設定された段落スタイルを使用していません。

1. はじめに

この冊子は、自己線維芽細胞を用いた口唇・口唇周辺の再生治療の説明文書と同意文書です。医師・歯科医師の説明に加えてこの説明文書をよくお読みになり、治療を受けるかどうかご自身の意思でご検討ください。

治療を受けるかどうかは患者さんの自由な意思で決めていただきたいと思います。誰からも強制されることはありませんし、誰に対しても気をつかう必要はありません。また、説明を受けたその場で決める必要はありません。この説明文書を持ち帰っていただき、ご家族の方などと相談してから決めていただくこともできます。

さらに、この治療を受けることに同意した後でも、いつでも治療をやめる事ができます。治療を受けなくても、同意された後で取りやめられた場合でも、その後の治療を受ける上で患者さんが不利な扱いを受ける事は決してありません。

また、患者さんから採取した組織は無償でご提供いただくことになり、本治療に必要な検査や治療以外の目的で使用されることはありません。また、この組織は採取した患者さんだけに使用し、他の患者さんに使うことはありません。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

この治療として世間で今行われている方法はコラーゲンやヒアルロン酸を皮膚に直接注入する美容法で効果が得られています。しかし、身体は常に代謝しているため、投与されたコラーゲンやヒアルロン酸は分解されるので、一時的にハリ・ツヤが戻ったとしても、もとに戻ることになります。

そこで今回提案する治療法が，自己線維芽細胞を用いた治療です。
線維芽細胞とは患者さんの皮膚に存在する細胞の一種であり、皮膚のハリやツヤを保つために必要不可欠な細胞です。線維芽細胞は、コラーゲン、ヒアルロン酸、エラスチンなど、皮膚のハリ・ツヤをもたらす成分を生み出すことで、よく知られています。
今回提案する「自己線維芽細胞を用いた口唇・口唇周辺の再生治療」は、患者さんの皮膚の一部を採取して、クリーンな環境のもと、細胞を増やして、必要なタイミングで患者さんご自身の口唇・口唇周辺に戻す（注射する）治療法です。採取される皮膚は10mm×5mm程度で、この皮膚を原料に線維芽細胞を培養します。注入される線維芽細胞はご自身の細胞ですので、とても安全です。一度の採取で長期間にわたり、冷凍保存ができます。年齢を重ね、ハリ・ツヤが気になり始めた時に再び線維芽細胞を皮膚に戻すことができます。

この治療に関する計画は、法律に基づいて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、厚生労働大臣へ届出(提供計画番号：〇〇）した治療です。
※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》

線維芽細胞を培養して、増やすために、元となる皮膚を耳の後ろや施術部位に近い組織などから10mm×5mm程度、当院の担当医師が採取します。採取には局所麻酔を使用するため、痛みを伴うことはありませんが、採取した部位が元の状態に回復するには、数日かかります。
細胞の培養が完了するまで、約2ヶ月間必要となりますので、その間、お待ちいただくこととなります。細胞の培養が完了後、当クリニックでご自身の線維芽細胞を多く含んだ注射液を口唇・口唇周辺のハリ・ツヤが気になる部分に口唇では担当歯科医師が、口唇周辺では担当医師がそれぞれ注射します。
注射後は異常等がないことを確認するために3ヶ月間は定期的に通院していただきます。（概ね月１回）
また、一般的に知られているコラーゲンやヒアルロン酸の治療と異なり、即効的な効果は期待されません。即効性を期待されている患者さんは他の治療法をお勧めします。
注射に用いなかった線維芽細胞は細胞を培養した施設で安全に冷凍保管され、将来、必要な時に再び注射液として皮膚に注射することができます。

《治療を受けられない場合(除外基準)》

患者さんの皮膚を切開し、皮膚の一部分を採取します。採取する場所（耳の裏など）に障害があった場合（炎症があった場合など）は皮膚を採取できないため治療を受けることができません。

もしも、病気を治療するためにお薬を服用している場合は、そのお薬の作用で本来の効果が得られない可能性があり、場合によっては悪化する可能性もあります。服用しているお薬の種類によっては治療をうけることができない場合があります。線維芽細胞治療を受ける前に主治医と相談してください。

また、この治療法は「バイ菌」を殺すような消毒薬のような働きはありませんので、治療する目的の部位が感染していたりすると治療を受けることができません。

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、患者さんが治療を続けたいと思われても、治療を中止することがありますので、ご了承ください。

1) 患者さんが治療をやめたいとおっしゃった場合。
2) 検査などの結果、患者さんの症状が治療に合わないことがわかった場合。
3) 患者さんに副作用が現れ、治療を続けることが好ましくないと担当医師・歯科医師が判断した場合。
4) 標準的な細胞培養をおこなった結果、個人差等の理由により治療に必要な線維芽細胞が得られなかった場合。

その他にも担当医師・歯科医師の判断で必要と考えられた場合には、治療を中止することがあります。中止時には中止の理由を説明します。そして、安全性の確認のために検査を行います。また副作用により治療を中止した場合も、その副作用がなくなるまで検査や質問をさせていただくことがありますので、ご協力をお願いいたします。

5. 予測される利益(効果)と不利益(副作用)について

《期待される利益（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。

《予測される不利益（副作用）》

患者さんご自身の皮膚から線維芽細胞を分離、培養するために皮膚を採取する必要があります。このため皮膚を切開する必要がありますが、麻酔を使用するため痛みはほとんどありません。しかし、切開した部分が元に戻るまでには数日の期間が必要となります。皮膚を切開していますので、稀に化膿するなどの危険が考えられますが、その確率は通常の擦り傷、切り傷が化膿してしまうリスクと同程度です。

線維芽細胞注射後は、注入部位が赤くなったり、腫れたり、痒くなったりと一時的（7日程度）症状がでることがあります。また、ごくまれに、壊死（細胞の死）や変色、着色等の外見的に好ましくない有害事象が起こることがあります。線維芽細胞は、患者さんの皮膚から作っていますので、他人の細胞を移植するのとは異なりご自身の細胞ですので肝炎やエイズなどを引き起こすウイルスの感染の心配は全くありません。ただし、治療後3ヶ月間は概ね月に一度程度の来院により、上記の有害事象がないことを確認する必要があります。同様の症状の他、内出血、血腫、凸凹残存、発赤、疼痛、変色、および圧痛などが現れたら、相談窓口までご連絡下さい（相談窓口については、【12.担当医師・歯科医師及び相談窓口】の項を参照)。また、動物由来の原材料（ウシ胎児血清）を用いて製造していますので、この原材料に対して、稀に過敏症を引き起こすことがあります。皮膚を採取後または治療後にいつもと違う症状が現れたら、必ず担当医師・歯科医師または当クリニック相談窓口に、来院または電話でご相談ください (連絡先は文末に記載しています) 。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)

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たいと思います。また、同意後も、いつでもやめること（同意の撤回）ができます。同意を撤回される場合でも、何ら不利益はありません。ただし治療開始後、同意の撤回までにかかった費用は必要となります。引き続き、当クリニックが責任もって治療にあたります。同意を撤回される場合には、担当医師・歯科医師に、同意撤回の旨をご連絡いただき、同意撤回書のご署名をお願いいたします。また、同意撤回後のあなたから採取した血液、細胞、加工した細胞などの試料は個人が特定できないように処理した上で廃棄いたします。

7. 他の治療について

皮膚に対する従来型の治療法としては、次のような選択肢もあります。

- ヒアルロン酸注入

・メリット

①治療リスクや副作用が少ない

②術後の腫れが殆どない

③治療時間が短い

・デメリット

①効果が短期間しか期待できない為、定期的に治療が必要

しわなどのくぼみの部分を下から広げる方法です。一定の期間だけの改善を希望される方には適しています。時間の経過で吸収されてしまいますので、継続的な治療が必要です。

- レーザー治療

・メリット

①肌への負担が少ない

②美肌効果を期待できる

③ダウンタイムが殆どない

・デメリット

①療後紫外線ケアが必要

②濃いシミの部分はカサブタができる場合がある

レーザー光が細胞を刺激しコラーゲンの産生を促します。しみやたるみに効果的です。

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しています。注射する成分は、患者さんご自身の線維芽細胞を分離、培養して原料としています。線維芽細胞以外に使用する薬剤についても医薬品を中心とした安全性の高い材料を使用して培養します。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、患者さんから採取した線維芽細胞を分離、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ごと使い捨ての滅菌製品ですから安全です。

しかしながら、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、当クリニックが契約している再生医療サポート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、患者さん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。

患者さんご自身が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、患者さん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、この権利は発明者に帰属します。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。

10. 試料等の保管及び廃棄の方法

あなたから採取した血液などの試料は保管いたしません。担当する医師・歯科医師の指示のもと、個人が特定できないようにして、医療用廃棄物として適切に廃棄します。

11. 患者さん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。

本治療に係る費用は患者さんの症状、施術回数などにより患者さん毎に異なります。施術する前に詳細な施術料金を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。一般的な治療費用を下記に示します。

【初診料+血液検査】

初診料　：5,000円（税別）

血液検査：10,000円（税別）

【施術料】

初回（皮膚採取＋細胞培養＋細胞10cc）：３,000,000円（税別）

２回目以降（細胞培養＋細胞10cc）　：２,000,000円（税別）

【再診】

再診料：5,000円/回（税別）

【細胞保管料】

年間保管料：120,000円（1年更新）

12. 担当医師・歯科医師及び相談窓口

《　担当医師・歯科医師　》

以下の担当医師が、あなたを担当致しますので、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・歯科医師にご相談下さい。

◎　担当医師　　：増田あゆみ、金田藤香、江川順子
　　担当歯科医師：坂井万里

《　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。

◎　サカイクリニック62　（代表電話　03-6455-1813）

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

サカイクリニック62　院長　殿

治療名：自己線維芽細胞を用いた口唇・口唇周辺の再生治療

＜説明事項＞

- この治療を受けるかどうかは自由意思で決定下さい。
- 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
- あなたから採取された生体材料(皮膚組織)を無償提供していただくこと
- あなたから採取された生体材料(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
- 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
- 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　¥　***,***（税抜）
- 担当医師・歯科医師、相談窓口、審査を担当した委員会について

【患者さんの署名欄】

私はこの治療を受けるにあたり、上記の事項について「自己線維芽細胞を用いた口唇・口唇周辺の再生治療の同意説明文書」を受け取り、これに基づいて説明指導を受け、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：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿（自署及び印）

代諾者氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿（自署又は印）

（続柄：　　）

【説明者の署名欄】

私は、上記患者さんに、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：サカイクリニック62

氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿（自署又及び印）

同　意　撤　回　書

サカイクリニック62　院長　殿

治療名：自己線維芽細胞を用いた口唇・口唇周辺の再生治療

私は、この治療について説明者から文書により説明を受け、治療することに同意いたしましたが、これを撤回します。

年　　月　　日

患者氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿（自署及び印）

本件に関する問い合わせ先

サカイクリニック62　（代表電話　03-6455-1813）