# 提供する再生医療等のご説明

肌のしわたるみに対する自己脂肪幹細胞を用いた培養幹細胞治療

神戸ゆうクリニック

## 1. はじめに

今回、患者様に受けていただく治療は、脂肪由来間葉系幹細胞を用いた皮膚の加齢性変化に対しての治療です。（以下、「本治療」という。）本治療は、特定認定再生医療等委員会の審議に基づき承認を得た上で、厚生労働省に届出を行い実施されています。

（計画番号：PBｘｘｘｘｘ）本治療に参加されるかどうかは、この説明文書の内容を正しく理解していただき、患者様の自由意思にもとづいて判断して下さい。本治療をお受けにならなくても、患者様が不利益を被ることはありません。また、不明な点があればどんなことでもお気軽に質問して下さい。なお、本治療を受ける場合は、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、担当医師にお渡しください。

## 2. 患者様の病気、および現在、日本で行われている治療について

現在、日本で行われている皮膚の加齢性変化に対しての治療として、ヒアルロン酸注射などがあります。ヒアルロン酸を皮下、皮内等に注入し、シワを目立ちにくくします。

幹細胞での治療法に比べてヒアルロン酸注入は簡便に治療が出来ます。

しかし、ヒアルロン酸注射は人工物を注入することによりくぼみを目立ちにくくする効果であり、肌そのものの若返りの効果はありません。また、注入したヒアルロン酸は少しずつ体内に吸収されていきますので、効果の持続は半年～1 年程度となります。さらに、人工物を注入するため、ごくまれにアレルギーが起こる可能性があります。

それに対し、この治療はご自身の脂肪細胞から幹細胞だけを培養して加工したものを注射しますので、副作用などの心配も無く、幹細胞から分泌される成長因子等の働きにより、肌そのものの若返り（再生）効果があり、ご自身の脂肪組織とともに注入することで（すぐにしわ等の症状の改善がみられ）自然な仕上がりが期待できます。

## 3. 本治療の目的

1. 自己脂肪由来間葉系幹細胞の幹細胞とは

私たちの身体の中の細胞は絶えず入れ替わっています。また、これらの細胞の中には再び細胞を生み出す力を持った特別な細胞があります。この特別な細胞が「幹細胞」なのです。幹細胞には皮膚・赤血球・血小板・各種臓器など、私たちの身体の様々な細胞を作り出す能力（自己複製能）や同じ能力を持った細胞に分かれる能力（分化能）等があります。

また、この幹細胞は肌のハリを支えるコラーゲン線維等の増殖や生成を促し、真皮の上皮化が促進されることで抗シワ効果と皮膚の機能および活力を回復、創傷治癒、抗酸化、および皮膚美白効果があるとの報告もあり、特に光損傷（紫外線等）した皮膚の治療に非常に有効であるとも報告されています。

私達は、この自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いてしわとたるみの改善を目的として肌に注射する治療を行います。

2. 治療の目的

本治療は、薬剤治療やその他のレーザー治療、手術治療などが不可能、あるいは効果が期待できない、あるいは患者様ご自身がこれらの治療を望まない方を対象にしており、脂肪由来間葉系幹細胞を培養し、その幹細胞を肌に注射します。本治療の目的は、脂肪由来間葉系幹細胞の持つ機能（コラーゲンの増殖や生成、皮膚の機能および活力の回復、創傷治癒、抗酸化、美白効果、光損傷〈紫外線等〉した皮膚の回復）などの、治療効果が期待できると考えております。しわたるみの改善で、抗加齢効果が感じられるクオリティーオブライフの向上を目指すことを治療目的と位置付けています。

## 4. 自己脂肪採取および細胞培養・輸送・投与の方法・スケジュール

1. カウンセリングのご予約
2. 担当医師 佐伯正典による診察と本治療の説明
   - ・提供する再生医療のご説明
   - ・同意書の記入と確認
3. 術前検査
   - ・血液検査（一般検査、感染症検査など）
     - ※ 脂肪組織採取当日までに検査結果が必要です。
   - ・局所麻酔歴を確認し、局所麻酔歴のない方は事前に局所麻酔テスト
4. 自己脂肪組織の採取

   1 当日の患者様の健康状態を確認し、バイタルチェック

   2 診察にて脂肪層の厚み、分布状態を確認し、採取部をデザイン

   3 脂肪採取部位の消毒・ドレーピング

   4 脂肪組織の採取方法

   - ・採取する部位に局所麻酔を行い、まず採取部位に Tumescent（チューメセント）液を注入。
   - ・次に脂肪採取用カニューレを用いて、皮下脂肪組織を採取
   - ・採取した脂肪をシリンジ内にて分離。
   - ・脂肪組織を培養作業室へ移送。
   - ・止血確認後、サージカルテープ貼付またはナイロン糸にて一針程度縫合することもあります。
   - ・脂肪組織採取後は、ベッド上で安静にて容態を観察させていただきます。採取処置に伴う疼痛や出血など特に問題がなければ、ご帰宅いただきます。

5. 幹細胞培養

・採取した脂肪組織から幹細胞を分離し、目標数まで培養

・培養に要する時間は、個人差はありますが、安全性テストも含めて約 4～5 週間

6. 幹細胞投与

・投与は注射にて行います。

・投与後は１時間程度、院内で経過観察

7. 検診

・投与後、６ヶ月間は定期健診を行う

## 5. 予想される効果および不利益

1. 予想される効果

本治療では、脂肪由来間葉系幹細胞を肌に注射することにより、コラーゲン線維束の増殖や生成、皮膚の機能および活力の回復、創傷治癒、抗酸化、美白効果、光損傷〈紫外線等〉した皮膚の回復の働きにより、しわとたるみの改善が得られる可能性が期待できます。

2. 予想される不利益

＜脂肪組織採取に伴うもの＞

脂肪組織採取施術について、脂肪採取用カニューレを挿入して、脂肪組織を採取いたします。痛みに関しては局所麻酔を施します。そのため、最初の局所麻酔時の針を刺すときに若干の痛みを伴いますが、施術中は特に痛みを感じられることはないと思われます。

皮下出血、感染症、術後瘢痕、ケロイド、薬物の副反応（アナフィラキシーによる心停止など含む）、局所麻酔中毒、術後疼痛、その他予期せぬ合併症を伴う可能性があります。アナフィラキシーショックの発生頻度は、約 0.004％であり、心停止については、約 0.00012％である。当院では、局所麻酔歴を確認し、局所麻酔歴のない方は事前に局所麻酔テストを実施しております。重篤な合併症が発生した際は、ただちに施術を中止し、合併症治療を優先致します。また、担当医の判断により、専門医療機関へ搬送になる場合があります。その際は、通常の診療と同様に患者様の保険診療にて対処することとなります。

＜細胞の培養に伴うもの＞

当院にて本治療に使用する細胞の培養中に、細胞に何らかの汚染や形態異常が疑われ、本治療による効果が期待できない、もしくは本治療を行う患者様に不利益が生じると判断した場合には、医師の判断で本治療を中止することがあります。また、本治療に使用する細胞について予定細胞数を培養で得られず、その培養した細胞数では、本治

療による効果が期待できないと判断した場合においても、本治療を中止することがあります。

＜幹細胞投与に伴うもの＞

自己脂肪由来間葉系幹細胞を肌に注射する際のリスクとして、注射部位の痛みや感染、アレルギー反応（アナフィラキシーなど）などがあります。また、予期せぬ重篤な合併症が発生する可能性があります。約 0.004%であり、心停止については、約 0.00012%である。当院では、局所麻酔歴を確認し、局所麻酔歴のない方は事前に局所麻酔テストを実施しております。重篤な合併症が発生した際は、ただちに施術を中止し、合併症治療を優先致します。また、担当医の判断により、専門医療機関へ搬送になる場合があります。その際は、通常の診療と同様に患者様の保険診療にて対処することとなります。

なお、安全に自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いて肌に幹細胞を投与できたとしても、期待通りの症状改善が得られない、もしくは効果が長く続かない可能性があります。

＜妊娠および胎児へのリスク＞

妊婦および胎児への影響の有無は未だ明確ではありません。リスク回避のため、治療期間中は避妊を行ってください。万が一妊娠が発覚した場合には、すみやかに報告してください。

## 6. 治療による遺伝的な影響に関して

この自己脂肪幹細胞での再生医療の提供に伴い、提供者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する事例は今のところ報告はございません。

## 7. 本治療の対象とする方の選定基準

本治療の対象者：

しわたるみの治療で薬剤治療やレーザー治療、手術治療などが不可能、あるいは効果が期待できない・これ以上期待できない場合、あるいは患者様ご自身がこれらを望まない場合等が対象となります。

また、治療の効果が期待できることを前提に、予想される副作用、および後述する禁忌事項が無いことを口頭及び文書で説明し、本治療を行うことに文書による同意が得られた患者様に限り本治療を受けることができるかについて、十分な問診、診断などを行った上で実施するものとします。

本治療は脂肪組織の採取が必要であり、処置中または処置後の合併症及び副作用が起こる可能性があるため、以下の基準に該当する患者様は本治療の対象外とします。

＜対象外の基準＞

・脂肪組織の採取時に使用する麻酔薬に過敏症がある方。

・悪性新生物又は上皮内新生物を有している方。
・コントロールのできない感染症を有する方。
・抗菌薬投与に関連するアナフィラキシーが疑われる場合。
・妊娠・授乳中の方。
・本治療に関する説明内容に同意いただけない方。
・その他、担当医師（実施医師）が不適当と判断した方。

## 8. 患者様に守っていただきたいこと

本治療を受ける場合には、以下のことをお守りください。

・治療中は、担当医師の指示に従ってください。
・幹細胞の分離及び品質向上のために、既往歴や現在治療中の疾患について正確に申告してください。
・治療期間中、既往以外の疾患に罹患した場合は、担当医師に申告してください。
・妊婦および胎児へのリスクは未知数であり、治療期間中は避妊を行ってください。万が一妊娠が発覚した場合にはすみやかに報告してください。
・本治療において検査が必要となった場合、担当医師の指示に従ってください。
・連絡先が変更になった場合は、当院へ連絡してください。

## 9. 本治療を中止する場合について

次に挙げる理由で本治療の継続が不可能と判断した場合、治療を中止する場合があります。なお、中止後の患者様の治療については、患者様の不利益とならないよう、誠意を持って対応します。

・患者様への効果が期待できないと判断した場合。
・副作用（ショック、アレルギー反応、肝障害、腎障害、呼吸障害）が発現し、継続投与が困難と判断された場合。
・対象から除外すべき条件に該当することが、投与開始時に判明した場合。
・患者様から本治療の辞退の申し出や同意の撤回があった場合。
・治療計画全体が中止とされた場合。
・その他、担当医師（実施医師）が継続投与を不適当と判断した場合。

## 10. 本治療に関する情報について

患者様自身の継続の意思に影響を与える可能性のある情報や偶発症や検査値異常などが得られた場合には、速やかにお伝えいたします。

## 11. 同意とその撤回および同意の取り直しについて

本治療を受けることは、患者様の自由です。本治療を受けることを強制されることはありません。説明を受けた上で、ご自身の自由な意思でお決めください。この治療を拒否して

も、一切不利益を受けることはありません。細胞を採取した後であっても、培養した細胞を投与する直前まで、いつでも取りやめることができます。取りやめることによって、一切不利益を受けることはありませんし、これからの治療に影響することもありません。

## 12. 本治療の費用について

本治療は、保険適用外の治療（自由診療）であるため、本治療の提供にかかる費用は、培養にかかる細胞加工費、幹細胞投与費、検体輸送費、検査費、薬剤などの消耗備品を含め、治療費総額 235 万円（税別）を患者様ご自身にご負担いただきます。
また、治療に使用する細胞の品質が悪く治療ができない場合、再度脂肪組織の採取および細胞培養を行います。その際に係る費用については、請求することはありません。
なお、本治療開始以降に同意を撤回された場合については、支払われた費用のご返金はできませんのでご了承ください。
※必要に応じて、追加検査費用などが生じる場合があります。
※交通費などの実費についても、患者様に負担していただきます。
※自由診療であるため、高額療養費制度の対象になりません。また所得税などの医療費控除の対象とはなりませんのでご注意ください。予めご了承ください。

## 13. 試料等の保存、破棄方法について

本治療終了後、診療情報は当院管理の下、匿名加工情報の上、クリニックにて厳重に保管します。
また、本治療によって得られた検体（検査用の脂肪組織由来間葉系幹細胞）は、当院において凍結保存されます。保存の期間については、検査用として（期間 6 ヶ月）、治療用幹細胞バンクにて保存を行います。保存期間を過ぎますと、医療廃棄物として処理いたします。

## 14. プライバシーおよび個人情報の保護について

1. 個人情報等の取り扱い
当院は、個人情報の保護に関する法令及び「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン(厚生労働省)」に沿った内部規程を遵守し、以下の個人情報保護方針を定め確実な履行に努めます。個人情報の利用目的は本治療への利用に限ります。
2. 個人情報保護に関する基本方針
当院は、個人情報の保護に関する法令及び内部規程を遵守し、保有する個人情報の適正な管理・利用と保護に努めます。
3. 個人情報の取得
当院は、診療・看護及び患者様の医療にかかわる範囲において個人情報を取得します。
4. 個人情報の利用目的

個人情報は以下の場合を除き、本来の利用目的の範囲を超えて利用いたしません。

・診療のために利用する他、当院の運営、教育・研修、行政命令の遵守、他の医療・介護・福祉施設との連携等のために、個人情報を利用する場合。
・外部機関による病院評価、学会や出版物等で個人が特定されない形に加工（匿名加工情報）して報告する又は利用する場合。
・法令等により提供を要求された場合。
・患者様の同意を得た場合。

5. 個人情報の開示

当院は、法令の定める場合を除き、患者様の許可なくその情報を第三者に提供いたしません。また、患者様の個人情報について患者さんが開示を求められた場合には、遅滞なく内容を確認し対応いたします。

6. 個人情報の内容訂正・利用停止

当院が保有する個人情報（診療記録等）について、事実でない等の理由で内容の訂正・利用停止を求められた場合は、調査し適切に対応いたします。

7. 教育及び継続的改善

個人情報保護体制を適切に維持するため、従業員の教育・研修を実施することにより、周知徹底いたします。また、これを継続的に維持し、必要な改善をしてまいります。

8. 個人情報の適正管理

個人情報の紛失、破壊、改ざんおよび漏えい等を防止するため、不正アクセス、コンピュータウイルス等に対する合理的な対策を講じます。万一の問題発生時には速やかな是正対策を実施します。

## 15. データの二次利用について

本治療に関する患者様の情報は、原則として本治療のためのみに用いさせていただきますが、将来計画される別の研究や治療にとっても貴重な情報として使わせていただくことに、患者様の同意が頂けるようお願いします。

患者様の同意が得られれば、他の研究に情報を使用する可能性があります。その場合、患者様の検体や診療情報は個人が特定できない形で使用され、当該機関の倫理審査委員会によって、個人情報の取り扱い、利用目的などが妥当であることが審査されたものに限定いたします。

## 16. 本治療から生じる知的所有権について

本治療についての成果に係る特許権などの知的所有権が生じた場合には、本治療を受けていただいた患者様、または患者様の代わりをつとめる方が、これらの権利を持つことはありません。これらの権利などは、担当医師あるいは本治療を実施する機関に帰属することとなりますことをご了承ください。

## 17. 健康被害が発生した場合の補償および治療

本治療によって健康被害が生じた場合は、医師が適切な診察と治療を行います。その治療や検査等の費用については、通常の診療と同様に患者様の保険診療にて対処することとなります。また、想定の範囲内を超える重篤な健康被害が生じた場合には、当院または担当医師の加入する保険から補償の給付を受けることができます。しかしながら、健康被害の発生原因が本治療と無関係であったときには、補償されないか、補償が制限される場合があります。特に軽度の場合には保険対象外となることがあり、その場合には保険診療の自己負担分をご自身で負担して頂くことをご了承ください。

## 18. 連絡先（相談窓口）

当院では安心して本治療を受けることができるよう健康被害が疑われるご相談および問い合わせ等に対して、相談窓口を設置しております。相談内容は一旦相談窓口にて承り、医師又は担当職員が迅速に対応致します。

相談窓口連絡先：TEL　078-335-6015　水曜～土曜　時間（10:00～18:00）
FAX　078-335-6016
e-mail info@kobe-u-clinic.jp

## 19. 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（ 日本医理工連携 特定認定再生医療等委員会）です。認定番号：NA8200005
〒213-0001　大阪府大阪市城東区中央 1-9-33 泉秀園城東ビル 2F
日本医理工連携 特定認定再生医療等委員会　　事務局
TEL　(06)6933-7844　　FAX　(06)6933-7859
https://saiseiiryo.mhlw.go.jp/disclosed_committee/preview/09E2104001

## 20. 脂肪組織採取を行う医療機関の説明

【脂肪組織採取を行う医療機関】
□医療機関名 ： 神戸ゆうクリニック
□住所：兵庫県神戸市中央区北長狭通 4-6-15　リンズエムディ神戸元町 5F
□電話：078-335-6015
□管理者、実施責任者　氏名： 佐伯正典
□脂肪組織採取を行う医師　氏名　佐伯正典

## 21. 幹細胞投与を行う医療機関の説明

培養した幹細胞の注射については、すべて神戸ゆうクリニックで投与を行います。

【幹細胞投与を行う医療機関】

□医療機関名 ： 神戸ゆうクリニック
□住所：兵庫県神戸市中央区北長狭通 4-6-15　リンズエムディ神戸元町 5F
□電話：078-335-6015
□管理者、実施責任者　佐伯正典
□幹細胞投与を行う医師　氏名　佐伯正典

# 同　意　書

神戸ゆうクリニック
院長　佐伯　正典　殿

治療名： 肌のしわたるみに対する自己脂肪幹細胞を用いた培養幹細胞治療

記

□ はじめに
□ 患者様の病気、および現在、日本で行われている治療について
□ 本治療の目的と方法
□ 予想される効果および不利益
□ 本治療の対象とする方の選定基準
□ 患者様に守っていただきたいこと
□ 本治療を中止する場合について
□ 本治療に関する情報について治療に関して
□ 同意とその撤回および同意の取り直しについて
□ 試料等の保存、破棄方法について
□ プライバシーおよび個人情報の保護について
□ データの二次利用について
□ 本治療から生じる知的所有権について
□ 健康被害が発生した場合の補償および治療
□ 連絡先（相談窓口）
□ 本治療を審査した認定再生医療等委員会について

説明を受けたところには、□にチェックを入れてください。

上記の『肌のしわたるみに対する自己脂肪幹細胞を用いた培養幹細胞治療』の提供について私が説明をしました。

説明年月日：　　年　　月　　日

説明担当者：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿㊞（自筆署名もしくは押印）

上記に関する説明を十分理解した上で、本治療を受けることに同意します。

同意年月日：　　年　　月　　日

同意者（患者ご本人）

ご署名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿㊞（自筆署名もしくは押印）

患者様ご本人に連絡が取れない場合の緊急連絡先：　（間柄）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

（　　）　　－

# 同 意 撤 回 書

神戸ゆうクリニック

院長　佐伯　正典　殿

治療名：　しわ・たるみなど皮膚の加齢性変化に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療

私は、再生医療等『しわ・たるみなど皮膚の加齢性変化に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療』の提供を受けるにあたり、担当医師から説明を受けて十分理解し同意しましたが、再度検討した結果、私の自由意思による参加の中止も自由であることから、本治療への同意を撤回いたします。

同意撤回年月日：　　年　　月　　日

同意撤回者（患者様ご本人）

ご署名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿㊞

（自筆署名もしくは押印）

私は、上記患者様が再生医療等『しわ・たるみなど皮膚の加齢性変化に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療』の提供について、同意撤回の意思を確認いたしました。

担当医師

確認年月日：　　年　　月　　日

担当医師署名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿㊞

（自筆署名もしくは押印）