

---

## 説明文書および同意書

治療名：自己脂肪組織由来間葉系幹細胞の乳房内投与による乳房再  
建及び醜形治療  
再生医療を受ける患者さんへ

医療機関：GINZA AYUMi CLINIC  
管理者・実施責任者：増田あゆみ

作成：2022/1/11（初版）

---

## 目 次

1. はじめに .....	3
2. 自己脂肪組織由来間葉系幹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 .....	4
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 .....	8
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 .....	9
11. 患者さんの費用負担について .....	9
12. 担当医師及び相談窓口について .....	10
13. 本治療を審査した認定再生医療等委員会について .....	10

---

## 1. はじめに

この冊子は、自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた乳房の再建と修正に関わる治療に対する説明文書と同意文書です。医師の説明と合わせ、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から調製された脂肪組織由来間葉系幹細胞（細胞加工物と呼びます）は、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、調製された細胞加工物は患者さん本人だけに使用し、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き、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. 自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた治療について

脂肪組織由来間葉系幹細胞とは、患者さんの脂肪組織から単離培養された幹細胞の一種です。この幹細胞は、MSCとも呼ばれ、神経や血管など多様な細胞に分化する能力が知られています。今回の場合、MSCを自己の脂肪組織と共に乳房組織内に投与することで、移植した脂肪組織の生着効率を向上させ、見た目も触感も自然な乳房への再建が期待されます。

今回提案する「自己脂肪組織由来間葉系幹細胞の乳房内投与による乳房再建

---

及び醜形治療」は、患者さんの脂肪組織の一部を採取し、清潔な環境のもと、細胞を増やし、必要なタイミングで患者さんの乳房内に投与する治療法です。採取される脂肪組織は 5g 程度で、この脂肪組織を原料に脂肪組織由来間葉系幹細胞を培養します。投与される脂肪組織由来間葉系幹細胞はご自身の細胞ですので、とても安全です。この細胞はご希望により、長期間の冷凍保管が可能です。

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した治療です。

※審査に関する問合せ先：医療法人社団優惠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》

脂肪組織由来間葉系幹細胞を培養して、増やすために、元となる脂肪組織をお腹などから 5g 程度採取します。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、一定期間必要です。

細胞の培養が完了するまで、約 2 ヶ月間ですから、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、当クリニックで手術当日にご自身の乳房を再建するために必要な脂肪組織を採取し、培養が完了した脂肪組織由来間葉系幹細胞の懸濁液を脂肪組織と共に乳房内に投与します。

投与後は異常等がないことを確認するために 1 年間は定期的に通院していただけます。(概ね月 1 回)

投与に用いなかった脂肪組織由来間葉系幹細胞は、ご希望により、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投与することができます

#### 《脂肪組織の採取を受けられない場合》

---

この治療は、あらかじめ患者さんご自身の脂肪組織から培養した脂肪組織由来間葉系幹細胞と患者さんご自身の脂肪組織を同時に乳房に移植して、脂肪組織の生着効率を上げる再生医療技術です。数ある乳房再建治療においてこの治療が好ましいと、主治医が判断した際に実施できる医療技術です。従って、厳密な適格基準が設けられており、この基準に適合しなければ、実施されません。従って脂肪組織の採取もできません。

患者さんの皮膚を切開し脂肪組織を少量採取する際には、局所麻酔薬を使いますが、この際に用いる各種の医薬品に過敏症を有していたり、現在何らかの病気に罹患していて治療のためにお薬を服用している場合は、そのお薬の影響で組織の採取ができなかったり、服用しているお薬の種類によっては細胞培養そのものを行えない場合もあるため、治療が受けられない事もあります。治療を希望する際には主治医としっかり相談してください。

#### 4. 治療が中止される場合について

以下のような場、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) 診察・検査などの結果、この治療が患者さんに好ましく無いことがわかった場合。
- 3) 患者さんへの施術時に副作用が現れ、治療を続けることが好ましくないと担当医師が判断した場合。

その他にも担当医師が治療の中止を妥当と判断したとき、培養を取り止めることがあります。中止時には必要に応じて安全性の確認のために検査を行います。

---

## 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、自己脂肪組織由来間葉系幹細胞治療という再生医療技術を応用しています。脂肪組織由来間葉系幹細胞の放出する様々な微量因子（サイトカインとか増殖因子とか呼ばれてます）が、乳房に移植した脂肪組織の生存や定着を手伝ってくれます。これにより、移植した脂肪組織が壊死して嚢腫を作ったり、乳房の形態が変形してしまう問題が大きく改善されます。また、インプラントなどの生体にとっての異物を植埋する方法での乳房再建術とは異なり、感染や異物反応が起こる危険性は極端に低下し、自然に近い乳房の再建が可能となります。

### 《予測される不利益（副作用）》

脂肪組織由来間葉系幹細胞は、患者さんご自身の脂肪組織から作っていますので、他人の細胞を移植する治療とは異なり、肝炎やエイズなどを引き起こすウイルス等の感染の心配は全くありません。ただし、組織をご提供いただき、培養した細胞が乳房に移植された場合は、1年間は定期的に来院して頂き、再建した乳房に有害事象が発生していないことを確認する必要があります。移植部位に違和感、発赤、疼痛、変色、および圧痛などいつもと違う症状が現れたら、躊躇せずにご相談窓口までご連絡いただくか（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）、直ぐにご来院いただき、医師の診察を受けてください。

また、細胞加工物を調製する段階で動物由来の原材料（ウシ胎児血清等）を用いて製造していますので、未知の危険性と、原材料に対して稀に過敏症を引き起こす可能性があります。治療後にいつもと違う症状が現れたら、すぐにご連絡、もしくはご来院ください。

いずれの場合も症状を適切に判断して、必要に応じた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

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、担当医師に、同意撤回の旨をご連絡いただき、同意撤回書に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組織、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

詳しくは、日本形成外科学会ホームページ『一般の方向け』を参照してください。概略として乳房再建の治療法としては、次のような選択肢もあります。

### 1) 人工物（インプラント挿入）による乳房再建

触感が乳房に近いあるいは同じ液体（シリコンなど）を乳房を模ったバックに封入して、筋肉の下に植埋する事で乳房を再建する方法があります。

[https://jsprs.or.jp/general/disease/shuyo/nyugan\\_jutsugo/jinkobutsu.html](https://jsprs.or.jp/general/disease/shuyo/nyugan_jutsugo/jinkobutsu.html)

### 2) 自家組織（筋皮弁）をもちいた乳房再建

腹直筋（お腹の筋肉）や広背筋（背中の筋肉）を用いて、乳房を再建する手術です。

[https://jsprs.or.jp/general/disease/shuyo/nyugan\\_jutsugo/jikasoshiki.html](https://jsprs.or.jp/general/disease/shuyo/nyugan_jutsugo/jikasoshiki.html)

---

## 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。投与する成分は、患者さんご自身の脂肪組織由来間葉系幹細胞を分離、培養して細胞加工物としています。脂肪組織由来間葉系幹細胞の培養に使用する薬剤についても極力試薬を使わず、既に承認された医薬品を中心に用いることで、信頼性の向上を計っています。培養作業は、厚生労働省から許可を得た細胞加工施設に於いて無菌的に実施されます。細胞加工施設では、患者さんから採取した脂肪組織から、脂肪組織由来間葉系幹細胞を分離、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を用いています。

しかしながら、本治療に由来する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が充当されます。

## 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、代諾者も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について

複数回の治療を前提として細胞を保管する目的以外、あなたから採取した組織などの試料は保管いたしません。また、本治療後に万一有害事象が発生した場合の因果関係の調査のため、治療に用いた細胞の一部を施術後 6 ヶ月間、凍結保管します。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 : 5,500 円 (税込)

血液検査 : 11,000 円 (税込)

### 【施術料】

初回 (皮膚採取+細胞培養+細胞 10cc) : 3,300,000 円 (税込)

2回目以降 (細胞培養+細胞 10cc) : 2,200,000 円 (税込)

### 【再診】

再診料 : 5,500 円/回 (税込)

### 【細胞保管料】

年間保管料 : 132,000 円 (税込) (1 年毎、更新)

---

## 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、遠慮なく担当医師にご相談下さい。

- ◎ 担当医師 : 増田あゆみ

### 《 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。

- ◎ GINZA AYUMi CLINIC クリニック (代表電話 03-3535-2020 )  
受付時間 11:00~21:00

## 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

GINZA AYUMi CLINIC 院長 殿

治療名：自己脂肪組織由来間葉系幹細胞の乳房内投与による乳房再建及び醜形治療

### <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、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「治療名：自己脂肪組織由来間葉系幹細胞の乳房内投与による乳房再建及び醜形治療」の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：

氏名： (自署及び印)

## 同意撤回書

GINZA AYUMi CLINIC 院長 殿

治療名：自己脂肪組織由来間葉系幹細胞の乳房内投与による乳房再建及び醜形治療

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

GINZA AYUMi CLINIC (代表電話 03-3535-2020)