

患者さんへ
(代諾者の方へ)

細胞提供者ならびに再生医療を受ける方への
同意説明文書・同意書

治療名：自家培養表皮移植を用いた皮膚醜形治療

医療機関：銀座よしえクリニック銀座本院

管理者：佐藤 雄

実施責任者：廣瀬 嘉恵

作成年月日：2019年2月1日

目次

1.	患者さんが希望されるこの治療について.....	1
2.	あなたの疾患について.....	1
3.	治療法.....	2
4.	他の治療技術とその問題点.....	3
5.	予想される成果.....	4
6.	本治療で予想される、心身の健康に対する効果と起こるかもしれない悪影響（リスク）について.....	4
7.	他の治療方法について.....	5
8.	健康被害が発生した場合について.....	6
9.	本治療の撤回（取りやめ）について.....	6
10.	本治療を中止する場合について.....	7
11.	試料等の保管及び破棄の方法.....	7
12.	本治療に関する情報の提供について.....	7
13.	個人の情報の保護について.....	8
14.	費用について.....	8
15.	あなたに守っていただきたいこと.....	8
16.	特許権等の権利者について.....	8
17.	連絡先または医療機関の相談窓口.....	8

1. 患者さんが希望されるこの治療について

この治療は、従来の治療よりも良い効果が期待されるものの、未だ国内では承認されていない再生医療技術を用いた治療です。そのために、治療できる施設は限られており、同時にこの治療は医療機関で保険証を用いて受診する保険診療とは異なり、保険外となり全額をご自身で負担する必要のある、自費診療となります。

本治療は、先に説明したように再生医療として行うためしっかりと審査機関（日本先進医療医師会特定認定再生医療等委員会）でこの技術が有効で安全であろうという評価のもと、さらに、国（厚生労働大臣）に再生医療等提供計画の届出が行われ、承認が得られてから初めて実施できます。

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。したがって、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もありませんし、同意した場合でも、あなたの自由意思でいつでもこれを撤回できます。

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。担当医師はこの説明文書にしたがって口頭で説明を加えますので、わからないことがありましたら、どんなことでも気軽に質問してください。

2. あなたの疾患について

●傷がかたい、引きつる。

やけどや広い範囲に怪我をすると、盛り上がったたり、硬くなったり、傷跡が醜い治り方をする時があります。こういった傷跡を専門的には瘢痕とか瘢痕拘縮などと呼んでいます。こういった傷は一旦治っても、その傷跡が柔軟性に乏しく、硬くなってしまっているために、硬くなった皮膚が原因で動きに支障を来し、日常のQOLの低下を招きます。

●皮膚の色が異なる

周囲の皮膚に比べて明らかに白い、明らかに黒い。これは、白斑とか母斑とか呼ばれています。顔面などの露出部位にこれら色素異常がある場合、やはり日常生活に支障をきたすことがあります。

これらの疾患や症状を再生医療的な方法として治療を試みる方法が、自家培養表皮を用いた移植術です。

3. 治療法

この培養表皮を用いた再生医療技術は大きく2つの段階で治療が実施されます。

3.1 培養表皮を作成するための準備

この培養表皮を用いた再生医療技術は、患者さんご自身の皮膚から培養表皮を作る必要があります。他人の皮膚から調達した皮膚を用いて培養表皮を作るわけではありません。

そのために、あなたご自身から少量の皮膚を採皮する必要があります。

この採皮の時には、あなたが治療を希望した患部の周囲の皮膚の色と似ている部位で、かつ目立たないところから、約3×1cm位の皮膚を局所麻酔注射後、採取します。麻酔をかける時の針を刺す痛みはありますが、皮膚の採取の時に痛みはありません。皮膚の採取は処置室あるいは手術室で行います。この皮膚から皮膚を構成している表皮細胞を取り出して、あなたの手術に必要な面積にまで培養して、育てて（増やして）、拡大し、あらかじめ希望した手術日程に合わせて培養表皮を準備します。

尚、あらかじめ皮膚採取前に梅毒、肝炎、エイズ、成人T細胞白血病などの感染症を調べるために血液検査を行います。

さて、あなたから採取した皮膚は、クリーンルームという無菌の環境を維持した特殊な部屋に移され、再生医療を専門とする臨床培養士によって、まず初めに特殊な方法で皮膚から細胞だけを取り出します。この細胞から、表皮細胞を育てるためだけの培養液の中で培養を始めます。こうして、約一ヶ月程度で手術に必要な培養表皮が完成します。また、患者さんによっては手術する面積が大きくて一度の手術で治療が不可能な場合もあります。このような時には最初に培養した表皮細胞の一部を冬眠させておき、二回目以降の手術の際に冬眠から目覚めさせて、培養を再開して治療に用いることもできます。したがって、上述した採皮という手術は1回で済む場合もあり、二回目以降の手術の際に再び採皮を行う場合に比べ、患者さんの負担はより一層軽減されます。ただしこの手法は、患者さんの病態にもよりますので、主治医と相談する必要があります。

こうしてクリーンルームという極めて清潔な環境の中で作成された培養表皮は、シート（サランラップのイメージ）のように剥がされて、あなたの患部に移植されます。

3.2 培養表皮の移植

培養表皮の移植は手術室あるいは処置室で行われます。しかし通常は、手術室において全身麻酔下又は局所麻酔下で培養表皮を移植します。概ね手順は以下のようになります。

- 最初にあなたの患部の皮膚を最も治療に適した方法で剥がします。
- その後、先にクリーンルームであなたの皮膚から作成された培養表皮が、その剥がした患部に移植されます。
- 移植された培養表皮の生着を妨げるような「ずれ」が起こらないように、創傷被覆材や包帯でしっかり固定します。
- 手術は終了です。
- その後、手術部位を約7日間程度安静にし、創傷被覆材を外して生着状態を確認します。
- この時に必要に応じて、包帯交換時に培養表皮を再移植することもあります。
- 生着が確認された段階で退院となります。

こうした今回の一連の培養表皮の移植術は、「あなた」ご自身が「自分の皮膚」を提供して、培養表皮を作成して、「あなたご自身」に移植しているので、『自家』培養表皮移植術（自家培養表皮移植術）と呼びます。

参考までに、「他人」が提供した皮膚で作られた「他人」の培養表皮を、「あなた」に移植した場合は『同種』培養表皮移植術（同種培養表皮移植術）と呼びます。

4. 他の治療技術とその問題点

上述したような皮膚の異常が、狭い範囲にとどまっていれば、従来型の治療で十分機能も回復でき、色素異常も改善できます。私たちは、この時にどのような手技で治療するのでしょうか？私たちは患者さんご自身の身体の正常で目立たない部位から、その傷跡の面積に必要な皮膚を剥がして（採皮と言います）、治療する場所の皮膚を剥いで（薄削と呼びます）傷跡に貼り付ける（皮膚移植と呼びます）方法をとります。面積が小さければ、正常な部分の傷も目立ちませんから、それほど問題になりません。しかし、今回のような広い傷（傷跡）の場合、これまでの皮膚移植による治療では、傷の面積とほぼ同じ面積の健康な皮膚を自分の皮膚から調達して移植しなければならないために、結果的に傷の面積が増えてしまいます。

もう一つの方法としては、採取した皮膚を網の目状に切り込むことで、皮膚を伸びるように工夫して、少ない皮膚から移植に必要な皮膚の面積に拡大し、採取する皮膚の量を減らすことも可能です。しかし移植した場所は網目状の外観になってしまいます。また、広範囲のやけどなどでは、移植するための皮膚が残っていない場合もあります。培養表皮移植は、このような問題を解決するための治療法です。

5. 予想される成果

表皮は皮膚の最も表層に存在します。治療を目的とする患部周囲を薄く剥いで（切除とか薄削と言います）、自家培養表皮を切除された患部に移植します。そうすると移植された培養表皮は、切除した創面と馴染んでくっつきます（これを生着と呼びます）。生着によって体外の刺激から体内を守るための防衛機能が回復するだけでなく、皮膚の質感も回復します。培養表皮には皮膚採取部と同様に色素を産生する細胞が含まれているので、良好な皮膚の色調も期待されます。

6. 本治療で予想される、心身の健康に対する効果と起こるかもしれない悪影響（リスク）について

6.1 培養表皮を作成するための皮膚採取の時のリスク

この技術は、患者さんご自身の皮膚から培養表皮を作る必要があります。そのため、小範囲とは言えあなたご自身の皮膚にメスを入れ、皮膚を採取します。勿論清潔な状態で皮膚を採取しますが、その後その傷跡を糸で縫い、一定期間清潔かつ安静にして傷がくっついて、糸を抜いた後も、しばらくは紫外線に当てないなど慎重な傷跡の保護をしなければなりません。また、可能性としてその傷が感染して治りが遅くなったり、傷跡が予想より目立ってしまうことも考えておかねばなりません。

6.2 皮膚から表皮細胞を培養する時のリスク

採取した皮膚から、身体の外で表皮細胞を再生させるため、身体の免疫という力でばい菌を排除する能力が無くなるため、完全に無防備な状態になります。クリーンルームという極めて清潔な環境で培養表皮を作って、どんなに清潔に皮膚を採取しても、採取した皮膚のどこかに潜んでいたばい菌が復活したり、清潔な環境であっても、何かの拍子に培養中にばい菌が混ざり込んで、培養している細胞が感染してしまう場合があります。これまで、明らかに感染症を有しているという患者さんの皮膚からの培養を除き、このような事象は発生しておりません。このような場合には、感染している原因菌を同定した上で、皮膚を再度採取し、そのばい菌に最も有効な抗生物質を、採取した皮膚に用いて、ばい菌を殺した上で再度培養を試みます。

また、理由は不明ですが稀に表皮を構成する表皮細胞の増殖が悪く、培養に時間が必要になり、予定の手術日程に間に合わなかったりする可能性もあります。この場合は、日程変更の調整を行うとともに皮膚を再度採取して、再培養する可能性もあります。

6.3 培養表皮の移植と移植後のリスク

1981年に米国で初めてこの治療法が行われて以来、欧米で1000名以上の

方が、国内でも 1985 年以降 700 名以上の方がこの治療法を受けられました。この間に、米国では FDA が本治療を承認しており、国内においては、(株) ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの培養表皮「ジェイス」(商品名) が、厚生労働省より国内承認を受けて、熱傷治療に用いられています。このように一定の安全性が確立された技術と考えられ、事実マウスの細胞や牛胎児の血清による副作用は報告されていません。しかし、潜在的な危険性は回避すべきであるという考え方から研究開発を進め、本医療技術では動物由来の成分を全く使わず、少量の患者さんご自身の血液を利用するだけの新しい技術を確立するにいたり、その安全性は格段に向上しました。しかし、再生医療技術は新しい治療である以上長期的な視点で経過を観察し、悪影響のないことを確認していく必要が有ります。

一方で作成された培養表皮は、通常の植皮に比較して極めて皮膚が薄く、脆弱です。そのために、移植された培養表皮が生着するためには、従来型の植皮術以上に感染に対する注意、体動を少なくしてずれを防止するといった創部の管理が要求されます。そのために、一定期間の身体運動に制限が必要になります。不幸にして移植した創部が感染した場合一旦生着した培養表皮が脱落する可能性があります。これは、植皮においても同様ですが、再移植が必要となる場合があります。

7. 他の治療方法について

色素異常の一般的治療は、以下の通りです。

1. ステロイド外用療法
2. 免疫抑制剤外用療法
3. 活性型ビタミン D3 外用療法
4. 上記 2 番、3 番の併用療法
5. 紫外線療法 (PUVA, UVB 療法, エキシマレーザー療法)
6. 上記 4 番、5 番の併用療法
7. 吸引水泡表皮移植 (正常な表皮のみを剥離してきて移植する方法)、
ミニグラフト (小さい皮膚片を移植する方法)
8. 上記 5 番、7 番の併用療法
9. カバーマーク
10. 抗酸化剤
11. 色素細胞懸濁液、外毛根鞘細胞懸濁液注入治療

などが挙げられます、保険診療で認められている治療もあれば、現在日本では 3 番、4 番、10 番、11 番など承認されていない技術もあります。

今回の培養表皮の移植による白斑治療の試みは、11 番の細胞を使う方法に一番近い方法ですが、11 番の治療方法は侵襲が割合多い欠点があります。7 番の治療法は、まさに培養表皮移植と同じ原理ですが、培養という過程を経ていませんので、移植面積が大きいと使えません。しかし時に、患者さんの培養表皮の色素細胞数が極端に少

ない時などは、直径数ミリメートルの健康な皮膚を何箇所か採取して、この皮膚を剪刀で、さらに細かくして、培養表皮の下に播種することもあります。効果を確実にするために、時に採用される方法ですが、侵襲も少ないために効果的な併用療法です。

傷跡（瘢痕）の一般的治療については以下の通りです。

1. 副腎皮質ステロイドの外用
2. 副腎皮質ステロイドの局所注射
3. 切除縫縮
4. 瘢痕拘縮形成術
5. 局所皮弁術
6. ティッシュエキスパンダー（皮下に風船を入れて皮膚を伸ばす）
7. フラクショナルレーザー
8. メイクアップ

ケロイドや肥厚性瘢痕と診断された瘢痕は本治療は、クリニックにおいて外科的治療を行う適応とはなりません。原則的には、リストカットなどの見た目が問題な瘢痕（成熟瘢痕）、一部引きつれ（拘縮）のある瘢痕（瘢痕拘縮）が適応になります。このうち、2番は瘢痕拘縮のある場所に注射をするため、大変痛いのが欠点です。3番は、手術面積が限られます。培養表皮移植術による傷跡の治療は、比較的面積が大きい場所に、症例を選べば効果的な治療法と言えます。

培養表皮移植による再生医療技術は、健康な部分への侵襲が大きく、かえって傷跡を広くしたり、そもそも健常な部分の皮膚が不足して治療ができないこと救済技術として、本法が位置付けられています。

8. 健康被害が発生した場合について

治療は慎重に進めますが、治療中に何か体の異常を感じた場合は、速やかに担当医師にお申し出ください。治療に加え、その他あなたにとって最善と思われる措置をいたします。この時の治療にかかわる医療費等については、ご自身の負担となります。その際に、健康保険が適用される場合はそれに応じた負担となります。

なお、再生医療サポート保険の補償の対象と考えられる健康被害（亡くなる、障害が残るなど）の場合には、保険の適用及びあなた又はご家族とご相談の上、対応いたします。ただし、あなたの故意または重大な過失により健康被害が発生した場合には、補償は減額されるか、あるいは支払われないことがあります。

9. 本治療の撤回（取りやめ）について

この治療は、①患者さんご自身の組織を採取（採皮）したのちに、②作成され

た培養表皮を移植するという2段階を経て、実施される医療技術です。①採皮という手技、②培養表皮の移植という、大小の差はあれ2回の手術を経て完了いたします。この2回の処置を承諾できるかどうかは、ゆっくりお考えの上でお決め下さい。同意されなくても、担当医が誠意をもって他の治療手段を提案しますので、あなたの不利益になるようなことは決してありません。また、治療することをお決めになられて、採皮は行い培養は行っていたが、移植を取りやめる様な気持ちになった後でも、あなたがやめたいと申し出られた場合は移植手術の予定を中止し、いつでもやめることができます。この場合も適切な治療を受けることができますので、患者さんに特に不利益が生じることはありません。

10. 本治療を中止する場合について

あなたに治療の同意を頂いた後でも、次のような場合は治療を中止することがありますのでご承知下さい。

- あなたが参加をやめたいと申し出た場合
- 検査などの結果やあなたの症状が、治療の条件に合わないことが分かった場合
- 培養表皮を作成する途中で、あなたの体の状態やその他の理由により治療をやめたほうが良いと担当医が判断した場合
- あなたが担当医の指示通りに来院できなくなった場合
- 災害や事故などにより、治療自体が継続できなくなった場合

参加を中止した場合は、「7. 他の治療方法について」でご説明した従来の皮膚治療に相談の上移行します。

11. 試料等の保管及び破棄の方法

あなたから採取した皮膚から製造した培養表皮の一部は、再手術が不要と診断されるまで-80℃で保管します。保管後は、担当する医師の指示のもと、適切に破棄します。

12. 本治療に関する情報の提供について

治療の継続についてあなたの意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合はすみやかにお伝えします。その場合には、治療を継続するかどうか確認させていただきます。また、ご希望により、他の患者さんの個人情報保護や本治療の持つ独創性の確保に支障がない範囲で、本治療の計画や方法についての資料を入手又は閲覧することが可能です。その場合は「17. 連絡先または医療機関の相談窓口」に示す、治療情報窓口にご連絡ください。

1 3. 個人の情報の保護について

いかなる場合もあなたの個人の情報は守られます。

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どうかを確認するために、この治療の関係者があなたのカルテなどの診療記録をみる場合がありますが、個人の情報は守られます。あなた又は代諾者がこの治療への参加に同意し、同意書に記名捺印（または署名）した場合、カルテや診療記録の閲覧を認めたこととなります。

この治療の結果は、医学雑誌などに公表されることがありますが、あなたのお名前や、ご住所など個人の情報にかかわることが外部に漏れることは一切ありません。また、この治療で得られた結果が、本治療の目的外に使用されることはありません。

1 4. 費用について

本治療は、全額自費診療です。費用は、治療を行う面積、疾患で決定されますが、1回の施術で100万円です。創部の状態には個人差がありますので、多少変更される可能性があります。この時は、必要に応じて職員と共に個別に細かくご相談の上、ご説明し対応させていただきます。

1 5. あなたに守っていただきたいこと

この治療を実施する場合は、あなたの健康を守るため、また正確なデータを収集するために必要なことですので、次のことをお守り下さい。

- 現在、あなたが他の病院に通院している場合は、その病院と病名、使用しているお薬をお知らせください。また、薬局等で購入している薬がある場合もお知らせ下さい。
- 決められたスケジュールで来院してください。予定された日に来院ができなくなった場合は、担当医に連絡して下さい。
- 症状の状態がよくなっても本治療で決められたスケジュールに従って来院してください。

1 6. 特許権等の権利者について

将来、この治療から大きな成果が得られ特許権等が生じる可能性もありますが、その権利は発明者にあります。

1 7. 連絡先または医療機関の相談窓口

《 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：廣瀬 嘉恵、青木 晃、佐藤 雄、巢瀬 忠之、吉田 浩子、
佐藤 彰子、笹尾 ゆき

《 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下さい。

◎ 銀座よしえクリニック 銀座本院（窓口専用ダイヤル 03-5537-3808）

《メモ》

同意書

(カルテ保管用)

銀座よしえクリニック銀座本院 院長 殿

私は、「自家培養表皮移植を用いた皮膚醜形治療」を受けるにあたり、

1. 細胞提供に関わる説明
2. 再生医療を受けるものに対する説明

に関わる説明項目の説明文書を受け取り十分説明を受け理解しました。

また、両項目に関わる下記の説明を項目別に受け、十分に理解いたしました。

そこで、自らの自由意思により本治療に参加することに同意します。

- | | |
|---|----------------------|
| 1. 患者さんが希望されるこの治療について | 7. 他の治療方法について |
| 2. あなたの疾患について | 8. 健康被害が発生した場合について |
| 3. 治療方法 | 9. 本治療の撤回（取りやめ）について |
| 3.1 培養表皮を作成するための準備 | 10. 本治療を中止する場合について |
| 3.2 培養表皮の移植 | 11. 試料等の保管及び破棄の方法 |
| 4. 他の治療技術とその問題点 | 12. 本治療に関する情報の提供について |
| 5. 予想される成果 | 13. 個人の情報の保護について |
| 6. 本治療で予想される心身の健康に対する効果と起こるかもしれない悪影響（リスク）について | 14. 費用について |
| 6.1 培養表皮を作成するための皮膚採取の時のリスク | 15. あなたに守っていただきたいこと |
| 6.2 皮膚から表皮細胞を培養する時のリスク | 16. 特許権等の権利者について |
| 6.3 培養表皮の移植と移植後のリスク | 17. 連絡先または医療機関の相談窓口 |

患者さん又は代諾者ご自身でご記入下さい

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

氏名（署名）： _____

代諾者の場合、患者さんとの関係： _____

医師

説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

医師署名： _____

同意書

(患者保管用)

銀座よしえクリニック銀座本院 院長 殿

私は、「自家培養表皮移植を用いた皮膚醜形治療」を受けるにあたり、

1. 細胞提供に関わる説明
2. 再生医療を受けるものに対する説明

に関わる説明項目の説明文書を受け取り十分説明を受け理解しました。

また、両項目に関わる下記の説明を項目別に受け、十分に理解いたしました。

そこで、自らの自由意思により本治療に参加することに同意します。

- | | |
|---|----------------------|
| 1. 患者さんが希望されるこの治療について | 7. 他の治療方法について |
| 2. あなたの疾患について | 8. 健康被害が発生した場合について |
| 3. 治療方法 | 9. 本治療の撤回（取りやめ）について |
| 3.1 培養表皮を作成するための準備 | 10. 本治療を中止する場合について |
| 3.2 培養表皮の移植 | 11. 試料等の保管及び破棄の方法 |
| 4. 他の治療技術とその問題点 | 12. 本治療に関する情報の提供について |
| 5. 予想される成果 | 13. 個人の情報の保護について |
| 6. 本治療で予想される心身の健康に対する効果と起こるかもしれない悪影響（リスク）について | 14. 費用について |
| 6.1 培養表皮を作成するための皮膚採取の時のリスク | 15. あなたに守っていただきたいこと |
| 6.2 皮膚から表皮細胞を培養する時のリスク | 16. 特許権等の権利者について |
| 6.3 培養表皮の移植と移植後のリスク | 17. 連絡先または医療機関の相談窓口 |

患者さん又は代諾者ご自身でご記入下さい

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

氏名（署名）： _____

代諾者の場合、患者さんとの関係： _____

医師

説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

医師署名： _____