

熱傷、瘢痕、にきび痕、潰瘍、母斑、又は白斑に対する 自家培養表皮移植に関する説明・同意文書

自家培養表皮移植(以下「本治療」とします。)は、ご自身の皮膚のごく一部を採取して、それを再生医療の手法を用いて、体外で表皮細胞を培養して増やしたのち、体内へ移植するという新しい治療です。本治療の対象疾患等は、熱傷、熱傷性瘢痕、外傷性瘢痕、顔面瘢痕、にきび痕、潰瘍、有毛性母斑、又は白斑であり、かつ従来の治療法や技術で解決できないものです。

再生医療は、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」(以下「法律」とします。)にもとづき、医師の責任のもと計画・実施される必要があります。本治療に関する計画も、医療法人 Yanaga CLinic(以下「当院」とします。)において行われるものとして、法律にもとづいて厚生労働省に認定された「認定再生医療等委員会」での審査を経て、厚生労働大臣へ提出されています。

当院における本治療の体制

本治療を提供する医療機関(当院)の名称	医療法人 Yanaga CLinic*
医療機関(当院)の管理者	矢永 茄津
組織採取及び移植を行う医師	矢永 博子 (実施責任者) 矢永 茄津
本治療の審査等を行う認定再生医療等委員会	蒲郡市民病院特定認定再生医療等委員会**

* 本治療に関する当院への苦情及びお問い合わせについては、この説明文書の最後のページに記載の窓口にお気軽にご連絡ください。

** 本治療の審査等を行う認定再生医療等委員会に対する苦情及びお問い合わせについては、委員会の設置する窓口(電話番号:0533-66-2226)までご連絡ください。

1. 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。理由の有無にかかわらず、本治療を受けることを拒否又は撤回することができます。それにより不利益な取扱いを受けることはありません。

2. 本治療を受けることをお断りになっても、不利益な取扱いを受けることはありません

本治療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。本治療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。以下本治療にご説明申し上げます。本治療は手法の内容を理解され(小児の方が手術を受けられる場合は、本人のご両親又は保護者の十分な理解が得られ)、同意される方にのみ適用されます。

3. 本治療の意義及び目的

従来の皮膚移植では治療する部位とほぼ同じ面積の移植皮膚が必要なため、皮膚を採取した部位に相応の傷あとが残ります。また、従来の皮膚移植は移植部とは別の部位の色調の異なる皮膚を移植するため、外観が移植部と異なります。また、移植する皮膚を網目状に切開することによって移植皮膚を拡大し、採取する皮膚の量を減らすことも可能ですが、移植部は網目状の外観になってしまいます。

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に開発された治療法です。

また、小範囲のやけどや潰瘍、やけど跡、傷跡、手術の傷跡(唇裂術後上口唇など)白斑(白ナマズ)、扁平母斑(あざ)、にきび痕、癬痕などにも培養表皮は用いられます。これらの治療に皮膚移植が用いられますが、培養表皮を用いることで皮膚を取る部位の犠牲が少なくなります。したがって、自家培養表皮の意義は従来の方法に比べると犠牲は最小限で、ある程度自由な量のご自分の皮膚組織を移植しうることだと考えます。

4. 本治療の内容

本治療には、あなた自身の皮膚組織から得られた表皮細胞を使います。皮膚組織の採取と培養表皮の移植は、いずれも当院で行います。当院の表皮細胞の培養方法は1975年、世界で初めてこの方法を確立したハーバード大学の私の恩師である Howard Green 教授の方法を用いています。また、日本ではジャパン・ティッシュ・エンジニアリング (J-TEC) という会社が同じ Green 法を用い培養表皮を作製し、重症熱傷(体の面積の30%以上)、先天性巨大色素性母斑及び表皮水疱症にのみ保険適用しています。

1) 術前診断

まず受診していただき、培養表皮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・HTLV-1 etc.)・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培養機器や他の方の

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) 皮膚の採取

次に日をあらためて皮膚の採取を日帰りで行います。移植する培養表皮作成のために、培養の対象となるあなたの皮膚を採取する必要があります。目的とする皮膚が顔面である場合、通常は耳のうしろから採取します。上肢や体幹部の場合はワキや下腹部の近くから採取します。採取のために耳介後面、ワキまたは下腹部に線状の2 cm くらいの傷はできますが、これが、外観上目立つことはないと考えます。採取部の傷の処置はご自身で行っていただいています。縫合を行いますので約1週間後に抜糸が必要です。遠方の方は、この時点の抜糸はお近くの医療機関にお願いすることも可能です。

3) 表皮細胞の培養期間

皮膚を採取してから次の移植手術が可能な状態まで約1ヶ月～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移植に適した細胞が育たず、もう一度皮膚を採取するケースもあります。(これまで ■例中 ■例ありました。■歳以上の高齢の方、進行性白斑、重傷アトピーの方です)

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育てながら素直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) 表皮細胞の培養方法

培養は採取した皮膚を酵素で処理し表皮細胞を分離した後、培養に適した栄養液の中で行われます。この栄養液には牛の胎児の血清も含まれていますが、移植前に十分洗浄され取り除かれます。なお、ウシ胎児血清は、安全性を評価する欧州の専門機関が世界の企業のなかで7社を厳選した中の1社が製造しているオーストラリア産のガンマ線処理したもの等を使用しています。また、十分な量の表皮細胞を培養するにはマウスの細胞(Green教授が開発した栄養細胞)も一緒に培養しなければなりません。この細胞は表皮細胞の増加とともに脱落し、栄養液の交換の際に取り除かれます。

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) 培養表皮移植手術

採取から実際の移植手術までには約1ヶ月から、2ヶ月の時間をいただきます。こうして移植しようとする培養表皮は、あなたご自身の細胞で出来上がっています。培養表皮の移植手術は手術室で行います。移植手術は、局所麻酔と静脈麻酔の併用、または全身麻酔で行います。培養表皮は感染に弱いので予防的抗生剤投与として2～3日間の抗生剤の点滴投与を行います。また、ガーゼ交換は毎日行わず、2～3日に1回行います。これは培養表皮のずれを防ぐためです。培養表皮が生着するまでに1～2週間を要します。抜糸は生着の経過をみて行います。この抜糸は必ず当院で行います。移植する部位の面積が広い場合、例えば上肢、四肢、躯幹などは入院する必要性があります。手術後の経過は、疾患の種類、移植する部位や広さにより異なると考えられますのでよくご相談していただくことになります。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。

7) 移植後の処置

移植後の後療法が重要となりますので必ず守ってください。移植後3週間はガーゼで遮光を行い、移植後数ヶ月は日焼け止めなどで遮光を行います。移植部は約3～6ヶ月くらいは赤くなります。また、その後色素沈着が約3～6ヶ月くらい生じます。

稀に皮膚が盛り上がるなど肥厚性瘢痕を生じることがあります。これらの症状があるときはできるだけ早くご連絡ください。症状に応じた処置を行います。

適切な時期に適切な処置を行うため及び経過観察のため必ず診察を受けてください。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。

5. 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】

わずか切手大の皮膚を採取するだけで、熱傷、皮膚潰瘍などの皮膚欠損部の修復が行えます。また、やけど跡、傷跡、手術の傷跡(唇裂術後上口唇など)、白斑(白ナマズ)、扁平母斑(あざ)、瘢痕、にきび痕などの皮膚の変形や醜形の改善が行えます。すなわち新しい治療法として培養表皮移植は外観の改善が得られる可能性があります。培養表

皮移植部は従来の皮膚移植とは違い、正常皮膚との間に色調の違いや段差ができません。移植部と正常皮膚の間のつなぎ目が目立たないのが利点です。これは培養表皮が移植部の母床の皮膚色に置き換わるからです。また、培養表皮移植部の移植当日は多少手術の痛みはありますが、その後ほとんど痛みがないのも利点です。ご自身の表皮細胞で作った自家皮膚で修復しますので、異物に対する反応はきわめて少ないと考えられます。

【予想されるあなたの心身の健康に対する不利益】

1981年に米国で初めてこの治療法が行われて以来35年間に、欧米で数千名の方がこの治療を受けています。1985年、日本で初めて聖マリアンナ医科大学で熊谷先生と私が培養表皮移植に成功して以来、聖マリアンナ医科大学で約 名の方がこの治療法を受けられました。また、1992年以降、私が久留米大学に移動後、約 名の方がこの治療法を受けられました。医療法人 Yanaga CLinic・組織再生研究所を開院して以来、年時点で約 名の患者さんがこの治療を受けられました。この治療が始まって約30年間に、マウスの細胞や牛胎児血清による副作用は報告されていません。

年時点でこの培養方法を用いた長期予後は30年経過していますが、これまで特に問題はありませぬ。現時点での治療の1つとして選択していただくこととなりますが、長期予後については不明のこともあります。

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せんが、結果を保証するものではありません。この培養方法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が起こらないとは言えません。

また、培養表皮移植手術も、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

移植された培養表皮は、そこに生着するまでの間に感染が生じると容易にはがれてしまいます。皮膚の常在細菌等により術後感染が発生する場合があります。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、アトピー、ステロイド内服治療を受けている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。もし、術後感染を生じた場合は細菌検査を行い、抗生剤の投与を開始し、洗浄を行います。また再度培養表皮を移植することがあります。

2) 皮下出血

手術操作により皮下出血を生じることがありますが、約 3 週間程度で目立たなくなります。

3) 移植された培養表皮の剥離

移植した部分の表皮が厚くなるまでに約 1 ヶ月かかります。この間は物理的な刺激(こする、搔くなど)をすると剥離して取れてしまうことがあります。この時期は、ご本人の健側の皮膚に比べると丈夫でないので、部分的な壊死が起こることもあります。その結果、傷の治癒が遅くなる場合や、もしくはもう一度、培養表皮を移植することがあります。

4) 発赤・肥厚性瘢痕・ケロイド

移植部が赤みをもち、周囲皮膚と色合いが異なる時期があります。この期間は 3 ~6 ヶ月以上続きますが、時期が来れば赤みは治まります。個人の体質により期間が長くなる方もおられます。この時期は顔面ではカバー・マークなどのお化粧品で対応します。また、体質的に肥厚性瘢痕を生じる方もおられます。

この場合は抗炎症剤の内服、ステロイドテープ貼付、圧迫療法、レーザー治療などを行う必要がありますので、そうした症状があれば必ず早い時期に診察を受けてください。また、ケロイド体質の方は必ず事前に申し出てください。

5) 採皮部の瘢痕(きずあと)、肥厚性瘢痕、ケロイド

皮膚採取のために採皮部に線状の約 2 cm 程度の傷ができます。外科の手術あとは残りますが、耳の後ろの場合はこれが外観上目立つことはほとんどないと考えます。腋の場合は線状の白い傷が残ります。傷痕は 2~3 ヶ月は赤みがありますが、その後徐々に目立たなくなります。体質的に傷痕が長く赤いままの方もおられます。そうした場合は肥厚性瘢痕やケロイドを生じる可能性があります。また、ケロイド体質の方は必ず事前に申し出てください。後療法としてテーピングやマッサージをします。

6) 創治癒遷延

移植した培養表皮の部位が、出血、感染、化学的刺激、物理的刺激、皮膚炎の併発などにより上皮が脱落し、びらん、潰瘍化、傷の治りが遅れることがあります。

7) 色素沈着

術後に赤みが治まったあと、続発性の色素沈着(皮膚の色が茶色になる)を生じることがあります。治療としてはビタミンCの内服やイオン化したビタミンCの外用などを行います。この時期はカバー・マークなどのお化粧品で対応します。期間は約 3 ~6 ヶ月で治まりますが、個人の体質により期間が長くなる方もおられます。

8) 色素脱失

術後に続発性の色素脱失(部分的に皮膚の色が白くなる)を生じることがあります。これは通常の患部をアブレーションして軟膏治療をした場合や CO₂レーザー照射後にも生じることがあります。

9) 付属器(汗腺や皮脂腺、毛など)の減少

表皮にはそもそも汗腺や皮脂腺、毛などの付属器はありません。ですから培養表皮自体にはそれらはありません。本来、汗腺や皮脂腺、毛などの付属器は真皮にあります。真皮が薄くなる、もしくは無い場合は汗腺や皮脂腺、毛などがなくなります。従来の皮膚移植でも汗腺や皮脂腺、毛などの付属器が少なくなり、消失することがあります。

10) 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。

6. 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、余剰の培養表皮細胞が出た場合、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、再培養して追加移植ができます。余った培養表皮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。

7. 本治療に代わる他の治療法及び内容、他の治療法により予測される利益及び不利益について

1) 自家皮膚を移植する方法

ご自分の体の皮膚を切除して移植する方法があります。

【予想されるあなたの利益】

自家組織移植であること。

従来の自家組織が適応となる場合、培養皮膚移植は選択しない方がよいです。

【予想されるあなたの不利益】

従来の皮膚移植では治療する部位とほぼ同じ面積の移植皮膚が必要なため、皮膚を採取した部位に相応の傷跡が残ります。採取部は皮膚ができるまで痛みが

あります。例えば傷ができたときにしばらく痛むのと同じです。また、従来の皮膚移植は移植部とは別の部位の色調の異なる皮膚を移植するため、外観が移植部と異なります。皮膚移植部と正常皮膚の間に色調の違いや段差ができます。

また、移植する皮膚を網目状に切開することによって移植皮膚を拡大し、採取する皮膚の量を減らすことも可能ですが、移植部は網目状の外観になってしまいます。

2) 保存的治療(軟膏治療等)

患部に軟膏を塗布して周囲や毛嚢付属器から自然に皮膚ができるのを待つ治療。

【予想されるあなたの利益】

皮膚採取の必要がないので、体に対して侵襲がない。

従来の保存的治療が適応となる場合、培養皮膚移植は選択しない方がよいです。

【予想されるあなたの不利益】

自然に皮膚ができてくるのを待つ場合、傷の深さにもよりますが、スムーズに3週間以内に治ると傷は目立たなくなりますが、それ以上治らない場合は相応の傷跡(肥厚性瘢痕、瘢痕)が残ります。また皮膚ができるまで痛みがあります。例えば傷ができたときにしばらく痛むのと同じです。

3) 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、もしくは悪化する場合があります。

培養表皮細胞による治療の適応は、従来の治療法で可能とされる限界を超えた領域にあります。よって、既存の従来の治療法(自家皮膚移植、軟膏療法などの保存的治療)を選択されるか、もしくは何もしないことです。

8. 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、培養表皮を作製している間等、培養表皮移植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。

なお、培養表皮を移植した後の撤回はできません。

9. 個人情報の保護について

本治療で得られた情報については、当院の「医療法人 Yanaga CLinic 個人情報保護方針」及び「医療法人 Yanaga CLinic 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して取り扱います。

10. 試料等の保管及び廃棄について

本治療の提供後に感染症などが起きた場合の原因の究明のために、自家培養表皮の作製に使用したあなたの表皮細胞の一部を10年間、最終培地の一部を1ヶ月保管します。いずれも保管期間の終了後に廃棄する場合には、圧力・熱処理などにより、適切に処理して廃棄します。

11. 本治療の実施に係る費用について

培養表皮による治療は健康保険適応外です。通常の皮膚移植や保存的治療による方法よりも高額になります。例えば、顔面のにきび痕に対する治療費は約120万円～(税別)です。ただし、面積、疾患、手術回数、必要な術式、必要とされる培養表皮の量により患者さんそれぞれで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す。ご自分でよく考えられて決断されてください。

12. 当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事項について

当該細胞を用いる再生医療等を行うことによって特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益が生じた場合、それらの権利や利益は、あなたに帰属しません。

13. その他、ご注意いただきたいこと

1) 皮膚の再採取について

表皮細胞の培養はこれまでの当院の実績では約90%以上の確率で培養は可能です。しかし表皮細胞の増殖、増加が良くない場合があります。また、採取した皮膚を輸送する際、事故等が起きる場合もあります。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) 移植前の培養表皮細胞の再保存について

移植手術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培養表皮細胞は保存ができません。移植を予定した培養表皮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。草花で言うと花が開いた状態では保存できませんので、枯れたら捨てなくてはなりません。でも種の状態であれば保存できます。次に種の保存について説明します。

3) 移植手術終了後の培養表皮細胞の保存について

今回培養した表皮細胞は、保存しておくことで、今後あなたのお役に立てる可能性があります。今回移植した場所とは別の部位にも移植可能であることや、同一の場所に追加移植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、出血、感染、物理的刺激(擦る、搔く)などの因子により移植した部位が剥がれる可能性もあります。費用は有償ですが保存しておくことをお勧めいたします。

4) 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述べたように採取した皮膚の培養がうまくいかないことがあります。

5) 本治療の限界

培養表皮細胞は皮膚の最外層である表皮組織です。皮膚の内側にある真皮組織がありません。培養表皮はあくまで表皮成分なので、真皮が全くない部分には生着しません。したがって、皮膚全層欠損創への治療効果はありません。皮膚全層欠損の場合は自家皮膚の真皮や他人の皮膚を組み合わせる治療を行いますが、これは広範囲熱傷などで行われています。培養表皮移植により皮膚の質感、柔らかさ、色調などの外観が改善する可能性があります。ご本人の持って生まれた正常な皮膚に置き換わるわけではありません。これが現時点での治療の限界といえます。この治療はあなたの要求するレベルのすべてを満たすことはないと思います。また、稀に体質的に改善しない場合もあります。

6) 培養表皮が生着したかどうかの検査

培養表皮が生着したかどうかは目視できます。もし剥離や脱落した場合は追加移植を行う場合があります。

7) 症例報告等に際して

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。

8) 自家培養表皮を製造する細胞培養加工施設等について

自家培養表皮は、当院内又は外部の細胞培養加工施設で作ります。どちらの施

設で作っても、同じ規格を満たす自家培養表皮が作られるため、安全性に影響はありません。患者さんの同意を前提に、自家培養表皮を作る施設を選択します。詳細は別紙のとおりです。

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、ご質問いただきましたら幸いです。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、本治療に関する苦情やお問い合わせ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。本治療を受けたあとに健康被害が発生した場合も、ご連絡いただけますと幸いです。

【連絡先】

医療法人 Yanaga CLinic

TEL: (092)737-1177

メールでのお問い合わせ: force@yanaga-cl.com

【ご参考】

本治療の流れと同意の撤回及び費用負担について

	同意の撤回が可能な時期	費用の発生
術前 診断	○	○
↓		
細胞 採取	○	○
↓		
培養	○	○
↓		
移植前	○	○
↓		
移植後	×	請求※

※同意撤回された場合は、その時点までに発生した費用を請求いたします。

備考)

説明日： 年 月 日

説明医師： _____

熱傷、瘢痕、にきび痕、潰瘍、母斑、又は白斑に対する
自家培養表皮移植の同意書

説明日: 年 月 日

説明医師: 医療法人 Yanaga CLinic

氏名(自署): _____

私は、自家培養表皮移植(以下本治療)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。

理解できた項目すべてに✓を入れてください。

- 本治療を受けるかどうかはあなたの自由意思です
- 本治療を受けることをお断りになっても、不利益な取扱いを受けることはありません
- 本治療の意義及び目的
- 本治療の内容
- 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
- 本治療に代わる他の治療法及び内容、他の治療法により予測される利益及び不利益について
- 同意の撤回について
- 個人情報の保護について
- 試料等の保管及び廃棄について
- 本治療の実施に係る費用について
- 当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事項について
- その他、ご注意いただきたいこと

本人署名欄

同意日: 年 月 日

氏名(自署): _____

代諾者署名欄(未成年の場合)

同意日: 年 月 日

氏名(自署): _____

本人との続柄: _____

代諾者同意理由: _____

熱傷、瘢痕、にきび痕、潰瘍、母斑、又は白斑に対する
自家培養表皮移植に関する説明文書(別紙)
自家培養表皮を製造する細胞培養加工施設等について

1. 自家培養表皮を製造する細胞培養加工施設について

自家培養表皮は当院内の細胞培養加工施設にて作ります。

現在、法律(「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」)に基づいて、国の認可を受けた細胞培養加工施設でなければ、自家培養表皮などの細胞加工物の製造は行えません。

当院内の細胞培養加工施設は、医療機関内に設置されるものとして、国に届出をして施設番号を付与されています。

特定細胞加工物製造事業者の名称	医療法人 Yanaga CLinic
細胞培養加工施設の名称	医療法人 Yanaga CLinic・組織再生研究所
施設番号	■■■■■■■■■■

2. 個人情報の保護について

患者さんの皮膚組織や、できあがった自家培養表皮が、別の患者さんのものと混同しないように識別管理する必要があります。これは交差汚染の防止のためにも大切です。そのため、フラスコなどに識別用のコードを付与して管理しますが、当院(自家培養表皮移植と同一の医療機関)内で作るため、自家培養表皮の製造に際しても、医療機関外に個人情報が漏えいすることはありません。

**熱傷、瘢痕、にきび痕、潰瘍、母斑、又は白斑に対する
自家培養表皮移植に関する説明文書(別紙)
自家培養表皮を製造する細胞培養加工施設等について**

1. 自家培養表皮を製造する細胞培養加工施設について

自家培養表皮は外部の細胞培養加工施設である「株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング細胞培養加工施設」(J-TEC)で作ります。

現在、法律(「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」)に基づいて、国の認可を受けた細胞培養加工施設でなければ、自家培養表皮などの細胞加工物の製造は行えません。

J-TECは、医療機関外に設置されるものとして、国に許可申請をして規制当局による調査も受けた上で、施設番号を付与され許可を受けています。

特定細胞加工物製造事業者の名称	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
細胞培養加工施設の名称	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング 細胞培養加工施設
施設番号	██████████

2. 個人情報の保護について

患者さんの皮膚組織や、できあがった自家培養表皮が、別の患者さんのものと混同しないように、また交差汚染の防止のために、これらを識別管理する必要がありますが、J-TECで作る場合には、患者さんの個人情報は匿名化されて取り扱われます。つまり、患者さんを特定するような情報は一切 J-TEC には伝わりません。したがって、個人情報は厳格に保護されます。

3. 輸送に伴うリスクについて

皮膚組織や自家培養表皮は、当院と J-TEC の間を輸送されます。適切な輸送方法をとりますが、輸送中に汚染する可能性は否定できません。それ以外にも、輸送中の事故等により、皮膚組織や自家培養表皮が損なわれる可能性は否定できません。