

患者さんへ
(代諾者の方へ)

細胞（組織）提供者・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都立大院

管理者：青木 晃

実施責任者：廣瀬 嘉恵

作成：2019/2/1(初版)

第2版：2022/6/10

第3版：2023/2/15

第4版：2023/4/10

目次

1.	はじめに.....	1
2.	あなたの疾患について	2
3.	組織の提供と治療方法について	3
4.	他の治療方法とその問題点について	8
5.	予想される効果について	8
6.	予想される悪影響（リスク）について	9
7.	他の治療方法について	10
8.	健康被害について	12
9.	同意の撤回（治療の取りやめ）について	12
10.	治療を中止する場合について.....	13
11.	試料等の保管及び廃棄の方法について	14
12.	治療に関する情報の提供について	14
13.	個人情報の保護について	14
14.	費用について.....	15
15.	あなたに守っていただきたいこと	15

16.	特許権等の権利者について.....	15
17.	相談窓口について	16
18.	本治療を審査した認定再生医療等委員会について	16

1.はじめに

この治療は再生医療技術を用いた皮膚再生治療で、自費診療となります。

この文書は、

- ①皮膚組織の提供（組織を提供する方）から培養表皮を作製するまで
- ②作製した培養表皮を移植（再生医療を受ける方）するまで

の一連の治療に関する説明と、その同意をいただくための文書です。医師の説明に加え、この文書をよくお読みください。わからないことがありましたら、どんなことでもお気軽にご相談ください。

«この治療を受けるにあたっての注意点»

以下に当てはまる方は事前にお申し出ください。また、全身疾患で特別治療を受けている方は、施術の可否をかかりつけ医に確認して下さい。

- ・ケロイド・肥厚性瘢痕の体質
- ・糖尿病
- ・薬剤・食物アレルギー
- ・治療希望部位に何かしらのインプラントが挿入されている場合
- ・現在治療している疾患がある場合

2.あなたの疾患について

- 傷がかたい、引きつる。

広い範囲に怪我をすると、盛り上がったり、硬くなったり、傷跡が醜い治り方を
する時があります。こういった傷跡を癒痕や癒痕拘縮などと呼びます。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、白斑とか母斑と呼ば
れています。露出部位にこれら色素異常がある場合、日常生活に支障をきたすこ
とがあります。

- その他、ニキビ跡など

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.組織の採取と治療方法について

「自家培養表皮を用いた皮膚醜形治療」は、傷跡や白斑や母斑などの色調異常（患部、と呼びます）を改善するために、ご自身の皮膚を少量採取し、その皮膚から表皮細胞を培養し、表皮のシート(培養表皮シート、と呼びます)を作製してから患部に移植する治療です。そのため、ご自身の、正常で目立たない部位を選んで皮膚を採取し（採皮、と呼びます）、培養を行います。患部の皮膚を薄く削り（薄削、と呼びます）、培養表皮シートを貼り付けて（皮膚移植、と呼びます）治療を行います。

移植した培養表皮シートは、通常は1週間ほどで薄削した患部と馴染んでくっつきます（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、皮膚の質感の回復も見込めます。培養表皮シート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。

≪施術手順(組織提供者)≫

①カウンセリング

- ・『細胞（組織）提供の方』および『再生医療を受ける方』2種類の同意書のご説明
- ・治療費等のお見積もり
- ・同意説明文のご理解・お持ち帰り（ご親族などとのご相談・冷静な判断）
- ・同意書の取り交わし

- ・術前の血液検査
- ・採皮・皮膚移植（植皮）のご予約

②採皮（1 cm×2 cm程度）

- ・採皮部位の選択・麻酔
- ・採皮
- ・術後処置*¹⁾
- ・皮膚移植（植皮）のご予約（約3～5週後）*²⁾

*1)術後の注意点

- ・当日の入浴・飲酒は控えてください（シャワー浴・洗顔は要相談）。
- ・翌日以降も、抜糸まではガーゼを濡らさないようご注意ください。
- ・万一ガーゼが濡れたら、ガーゼを剥がし入浴を終える直前に、採皮部をシャワーで洗い流し、清潔なガーゼで水分を吸い取り（擦らないこと）、乾いた清潔なガーゼ等で保護してください。

*2)移植日のご予約について

採皮後、特別な衛生管理のもと、クリーンルームで細胞培養を行います。

培養期間の目安は3～4週間ですですが、個人差がありますので、

皮膚移植（植皮）のご予約日は

- ①採皮後3週後
- ②採皮後4週後

③採皮後 5 週間後

の月曜日または木曜日の 3 日間確保させていただき、

採皮日の 2 週間後までに、皮膚移植（植皮）日を確認いたします。

※採皮した皮膚組織から十分な培養表皮が作製できない可能性があります。

その場合は皮膚移植（植皮）の施術料金の半額を返金させていただきます。

③採皮部の診察・抜糸（採皮から約 1 週間後）

※採皮・植皮分の治療費を治療開始前にお支払いいただきます。

お振込み希望の場合は、採皮の予約日の 14 日前までにお振込みください。

③皮膚移植日の正式決定（採皮から約 10 日～2 週間後）

《施術手順(再生医療を受ける方)》

①移植範囲の最終確認

④皮膚移植（植皮）

- ・消毒・局所麻酔
- ・移植部位の表皮の剥離
- ・培養表皮シートの移植・固定
- ・術後処置（ガーゼの貼付・包帯等）
- ・移植部位の固定（ギブス・弾性包帯・サポーター等）
- ・活動制限等の説明^{*3)}

* 3) 注意点

- ・原則として、抜糸までの期間入浴はできません（シャワー要相談）。
- ・当日の飲酒は控えてください。
- ・抜糸後の入浴・シャワー等は医師の指示に従ってください。

⑤再診・ガーゼ交換（皮膚移植（植皮）から約1週間後）

※再診、処置を行う場合は別途料金がかかります。

再診料金 ¥2,200（税込）

処置料金 ¥3,300（税込）

⑥再診・抜糸（皮膚移植（植皮）から約2週間後）

※再診、処置を行う場合は別途料金がかかります（上記参照）。

⑦再診（1、3、6、12ヶ月後）

※再診、処置を行う場合は別途料金がかかります（上記参照）。

※12ヶ月後の最終診察後も、万一に備え連絡先を頂戴いたします。

《治療間隔と注意点》

一定期間、定期的な通院が必要になります。必ず指示通りの日程でご来院ください。

適切な診察・処置を受けなければ、良い結果が得られず、逆に症状が悪化する可能性もあります。又治療過程や結果には個人差があり、通院の間隔・回数は医師との相談になります。

皮膚移植後、培養表皮の生着が悪い場合は再度治療を行う場合があります。

その場合は、再度治療費が発生いたします。

施術後の経過は皮膚状態や肌質、年齢などによって個人差があり、施術後も傷跡や色調の変化が起こりうる可能性があります。

治療の途中で中断される場合の治療費については、診察料・血液検査料・採皮料金は返金不可となりますのでご了承ください。

《キャンセル料について》

治療を中断される場合、皮膚移植（植皮）料金から、下記の料金を返金いたします。

- ・ 15 日以上前 : 100%返金
- ・ 14 日～8 日前 : 50%返金
- ・ 7 日前 : 20%返金
- ・ 3 日前まで : 10%返金
- ・ 2 日以内のキャンセルは返金なし

4.他の治療方法とその問題点について

【2.あなたの疾患について】に述べたような皮膚の異常が狭い範囲にとどまっていれば、その範囲と同等な面積の皮膚を別の正常な部位から剥がし、患部に移植することができます。しかし、広い傷（傷跡）などの場合、これまでの皮膚移植による治療では、患部の面積とほぼ同じ面積の正常な皮膚を移植しなければならないために、採取する正常な皮膚の量は増えてしまいます。

また、採取した正常な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、採取する正常な皮膚の量を減らす方法もあります。しかし移植した患部は網目状になってしまいます。

広範囲のやけどなどの場合、正常な皮膚を必要な量確保でき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.予想される効果について

組織を提供する事で患者さんには利益はありません。通常の植皮による治療であれば、治療する面積分を採皮しなければならないために侵襲が大きくなりますが、培養表皮を用いた再生医療の場合、僅かな採皮で済むというメリットがあります。

治療では、患部周囲を薄く剥いで（切除又は薄削と呼びます）自家培養表皮を移植します。移植した培養表皮は生着の過程で周囲の組織に影響を与え、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、皮膚の質感の回復も見込め

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. 予想される悪影響（リスク）について

細胞には個人差があり、培養表皮の状態によっては必ずしも期待した改善が見込まれない場合があります。移植した培養表皮は薄いため移植早期の物理的な刺激の負荷や、移植部位の感染等の理由で、移植した表皮が脱落してしまう可能性があります。このため、移植後数週間は活動が制限されます。

出現する可能性のある副作用を以下に示します。個人の皮膚状態により症状が施術の数日後に遅れて出現する可能性があります。これらの症状は稀で一時的なものです。症状が発生した場合は当院にて対応させていただきますので必ずご相談下さい。

- ・ 施術中・・・麻酔に対するアレルギー・軽度の痛み・不快感・刺激感・熱感 等
- ・ 施術後・・・赤み（紅斑）・腫れ・痛み・かゆみ・出血・感染・炎症・瘢痕・色素の変化色素沈着・色素脱失）・創傷治癒遅延・皮膚生着不良・テープかぶれ 等

以下に当てはまる方は事前にお申し出ください。また、全身疾患で特別治療を受けている方は、施術の可否をかかりつけ医にご確認下さい。

- ・ ケロイド体質の場合

- ・糖尿病を患っている方
- ・アレルギー体質またはかぶれ易い体質等
- ・何かしらのインプラントがある場合
- ・リドカインでアレルギー・アナフィラキシーを起こしたことがある場合。

また、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い場合があります。

この場合は、皮膚を再度採取する可能性もあります。

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.と5.の併用療法
7. 吸引水泡表皮移植療法（正常な表皮のみを剥離し移植する方法）、
ミニグラフト療法（小さい皮膚片を移植する方法）
8. 上記5.と7.の併用療法
9. カバーマーク療法

10.抗酸化剤療法

11.色素細胞懸濁液、外毛根鞘細胞懸濁注入療法

今回の培養表皮の移植による治療の試みは、11.の治療方法に一番近い方法ですが、11.の治療方法は侵襲が大きいという欠点があります。7.の治療法は、移植面積が大きいと使えません。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、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適応とはなりません。2.は瘢痕拘縮のある場所に注射をするため、強い痛みを伴います。3.は、手術面積が限られます。

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い場合や、健康な部分の皮膚が不足している場合の救済技術として位置付けられています。

8.健康被害について

本治療によって万が一、健康被害が生じた場合は、速やかに担当医師にお申し出ください。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.同意の撤回（治療の取りやめ）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作製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。治療に同意され、組織を採取し培養を行った後でも、あなたが治療をやめたいと申し出られた場合は予定を中止し、いつでもやめることができます。

※ただし、料金は返金規定に準じます。

10.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。

- 当クリニック指定の血液検査（感染症検査）の結果、陽性となった場合
- あなたが治療をやめたいと申し出た場合
- 検査などの結果あなたの症状が、治療の条件に合わないことが分かった場合
- 培養表皮を作製する途中で、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

※ただし、料金は返金規定に準じます。

11. 試料等の保管及び廃棄の方法について

あなたから採取した皮膚組織は、全量を培養に用いるため、保管はいたしません。培養した細胞は、品質管理のため一定期間保管します。保管後は、担当する医師の指示のもと、医療廃棄物として適切に廃棄します。

12. 治療に関する情報の提供について

治療の継続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。本治療の計画や方法についての資料を閲覧することも可能です。その場合は「17. 連絡先または相談窓口について」に示す、相談窓口にご連絡ください。

13. 個人情報の保護について

いかなる場合もあなたの個人情報は守られます。

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。なお、公的機関の求めに応じて写真提供がなされる場合がありますが、許諾なく一般公開されることはありません。

14.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、疾患により異なりますが1回の施術でおおよそ100万円です。創部の状態には個人差がありますので、多少変更する可能性があります。この時は、必要に応じてご説明、ご相談させていただきます。

15.あなたに守っていただきたいこと

- 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かった場合は、担当医に連絡して下さい。
- 症状の状態がよくなっても、決められたスケジュールに従って来院してください。

16.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。

17.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。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、ご遠慮なく担当医師にご相談下さい。

- ◎ 担当医師 :廣瀬 嘉恵、巢瀬 忠之、吉田 浩子、松井 千裕、富岡 紗友里、
神川 真由子、神 里帆子、川田 萌香、兵頭 ともか、氷見和巳
沢岬 夏海、川畑 晶

《 相談窓口 》

本治療への、ご意見、ご質問、苦情などはご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 都立大院 (代表電話 03-5719-2306)

18.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

(カルテ保管用)

銀座よしえクリニック都立大院 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. はじめに | 10.治療を中止する場合について |
| 2. あなたの疾患について | 11.試料等の保管及び廃棄の方法について |
| 3. 組織の提供と治療方法について | 12.治療に関する情報の提供について |
| 4. 他の治療方法とその問題点について | 13.個人情報の保護について |
| 5. 予想される効果について | 14.費用について |
| 6. 予想される悪影響（リスク）について | 15.あなたに守っていただきたいこと |
| 7. 他の治療方法について | 16.特許権等の権利者について |
| 8. 健康被害について | 17.相談窓口について |
| 9. 同意の撤回（治療の取りやめ）について | 18.本治療を審査した認定再生医療等委員会について |

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都立大院 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. はじめに | 10.治療を中止する場合について |
| 2. あなたの疾患について | 11.試料等の保管及び廃棄の方法について |
| 3. 組織の提供と治療方法について | 12.治療に関する情報の提供について |
| 4. 他の治療方法とその問題点について | 13.個人情報の保護について |
| 5. 予想される効果について | 14.費用について |
| 6. 予想される悪影響（リスク）について | 15.あなたに守っていただきたいこと |
| 7. 他の治療方法について | 16.特許権等の権利者について |
| 8. 健康被害について | 17.相談窓口について |
| 9. 同意の撤回（治療の取りやめ）について | 18.本治療を審査した認定再生医療等委員会について |

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： _____

同意撤回書

医療法人社団優恵会

銀座よしえクリニック都立大院 院長 殿

治療名：自家培養表皮移植を用いた皮膚醜形治療

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： _____ (自署又は印)

本件に関する問い合わせ先

銀座よしえクリニック都立大院 (代表電話 03-5719-2306)