再生医療等を受けるもの及び代諾者に対する説明及び同意の内容について

（１３条２項関係）

① 省令第 13 条第２項に基づく説明については、再生医療等を行う医師又は歯科医

師以外に当該説明を行う者として適切な者がいる場合には、医師又は歯科医師の

指示の下に、当該者が説明を行うことができるが、当該者は、適切な教育又は研修

を受け、当該再生医療等を熟知した者でなければならない。

→医師が行う

はにゅう整形外科で提供するPRP治療は、日本先進医療医師会定認定再生医療等委員会（NA8160004）によって審査され、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出し、治療として受理されています。

医療機関：医療法人社団順生会　はにゅう整形外科

住所　　埼玉県越谷市相模町3-139-1

　　　　　連絡先　048-961-5577

管理者：（氏名）羽生　亮

担当医：（氏名）羽生　亮

再生医療を行う医師：（氏名）羽生　亮

② 説明文書及び同意文書の様式については、以下のとおりとすること。

（ア）一の研究計画書について一の様式とすること。なお、多施設共同研究の場合に

あっては、各医療機関で異なる形式の様式を用いても差し支えないが、医療機関

ごとに固有の事項（再生医療等を行う医療機関の管理者名や相談窓口の連絡先

等）を除いては、同一の記載とすること。

→該当なし

（イ）再生医療等を受ける者及び代諾者が理解できるよう、平易な言葉を用いること。

→平易な文章を用いている

（ウ）説明文書及び同意文書は一体化した文書又は一式の文書とすることが望まし

いこと。

→一体化した文書としている

（エ）研究への参加の継続について再生医療等を受ける者又は代諾者の意思に影響

を与える可能性のある情報が得られたときは、速やかに説明文書を改訂するこ

と。様式を改訂する場合には、改訂番号及び改訂日を記載し、版管理を適切に行

うこと。なお、様式を改訂するためには、認定再生医療等委員会の意見を聴いた

上で、再生医療等提供計画の変更の手続を行う必要がある。

→該当なし

（32）省令第 13 条第２項第３号関係 研究として再生医療等を行う際には、「提供される再生医療等の目的及び内容」に25 当該研究の目的並びに意義及び研究方法を含むこと。

→該当なし

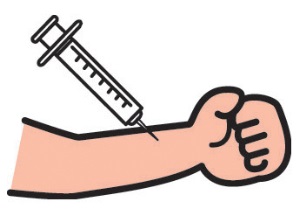
（33）省令第 13 条第２項第４号関係 「当該再生医療等に用いる細胞に関する情報」には少なくとも以下の内容を含めること。

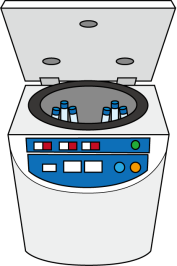
1. 細胞加工物の構成細胞となる細胞に関する事項
2. 細胞の提供を受ける医療機関等の名称
3. 細胞の採取の方法
4. 細胞の加工の方法

治療の方法

治療は当院（はにゅう整形外科）で行い、日帰りで終わります。

　　（採取の方法）　　　　　　　（加工の方法）





③PRPを注射器で膝に

注射します。

②血液を遠心機で数回

遠心してPRPを作製

します。

①患者さまの血液を

治療に適した量

だけ取ります。

* 当日からストレッチを開始します。痛みを強く感じるときは適宜患部を冷やしてください。
* 2週間後から治療前の生活、運動負荷に戻します。
* 治療の経過観察のため、1か月後、3か月後、6か月後にご来院ください。ご来院できない場合は、予めご了承いただいた上で、当院よりアンケート用紙を送らせていただくことがありす。ご記入のうえご返送くださいますようご協力よろしくお願いいたします。

（34）省令第 13 条第２項第５号関係 「再生医療等を受ける者として選定された理由｣（研究として再生医療等を行う場 合に限る。）については、以下の項目を含めること。

① 再生医療等を受ける者の選択及び除外基準

② 研究の方法に応じた選定方法の説明（例えば、無作為割り付けを行う場合には、 その内容やその割合等）

③ それまでに分かっている当該再生医療等による主な副作用等の説明（主要なも のを例示して説明するとともに、説明文書等においては網羅的に示すこと。）

→該当なし

（35）省令第 13 条第２項第６号関係 「当該再生医療等の実施により予期される利益及び不利益」は、予期される臨床上の利益及び不利益をいい、再生医療等を受ける者にとって予期される利益がない場合はその旨を説明すること。

治療の長所・メリット

・自己組織由来なのでアレルギーが起こりにくい。

・日帰りでの処置が可能である。

・治療後から普段の生活が可能である。

・治療手技が簡単で、治療痕が残りにくい。

・何度でも受けることができる。

・超急性期、急性期、亜急性期、慢性期のどのタイミングでも受けることができる。

・関節、筋、腱、靭帯、骨など運動器の大半に対して治療を行うことが可能である。

治療の短所・デメリット

・変形性関節症を根本から治す治療ではない。

・数日間、炎症（痛み、熱感、赤み、腫れ）を伴う場合があります

・一度に広範囲の治療を行った場合、硬さ・しこりが残ることがある。

・投与箇所、採血部に感染症が起こる可能性がある。

・適切な物理負荷を加えないと、治療部位が硬くなり長期的な痛みの元になる可能性がある。

・治療が社会保険や国民健康保険など公的医療保険の適用を受けることができない。

（36）省令第 13 条第２項第７号関係 「再生医療等を受けることを拒否することは任意であること」としては、再生医療等を受けることは自由意思によるものであり、再生医療等を受ける者又は代諾者は、 理由の有無にかかわらず拒否又は撤回することができること。

治療を受けることを拒否することについて

この治療を受けるか拒否するかは、ご自身の自由な意思でお決めください。説明を受けた後に同意されない場合でも、一切不利益を受けません。また同様に、治療を受けることに同意しても、血液が加工されるまでの間でしたらいつでも治療を取りやめることができます。この場合でも、一切不利益を受けません。

（37）省令第 13 条第２項第８号関係 「同意の撤回に関する事項」としては、例えば、同意の撤回ができる具体的な期間 を記載することが挙げられること。 （38）省令第 13 条第２項第 10 号関係 「研究に関する情報公開の方法」（研究として再生医療等を行う場合に限る。）の説明に当たっては、以下の点に留意すること。

① 当該研究は jRCT に記録され、公表されていることを含むこと。また、研究の結

果についても jRCT において公表されることを説明すること。

② 説明に当たり、当該研究の jRCT における掲載場所（URL 等）を明示すること。

③ 研究の結果が公表される場合において、再生医療等を受ける者の個人情報は保護されることを説明すること。

→該当なし

（38）省令第 13 条第２項第 10 号関係

→該当なし

（39）省令第 13 条第２項第 13 号関係 「試料等の保管及び廃棄の方法」には、提供を受けた試料等の保管期間と廃棄方法 を含むこと。

試料等の保管および破棄について

この治療のために取得した血液は基本的に全て使用されます、もしも使用しなかった分が生じた場合は院内の手順に従って適切に破棄され、長期間の保管は行いません。

また、この治療で取得した患者さんの情報はセキュリティに十分に注意した上で10年間保管し、保管期間が終了後は個人情報がわからないよう、物理的または電子的に読み取れない方法で匿名化してから破棄します。なお、同意撤回された患者さんの情報は、同意撤回後すぐに破棄します。

（40）省令第 13 条第２項第 15 号関係 「苦情及び問合せへの対応に関する体制」の説明に当たっては、以下の点に留意す ること。

① 必ずしも提供する再生医療等の相談窓口専用の担当部署や場所を設ける必要はなく、再生医療等を受ける者が問合せできる連絡先を明示し、対応可能な体制を整えることで差し支えない。

② 必ずしも提供する再生医療等ごとに設ける必要はなく、再生医療等の提供を行

う医療機関で一つ定めることとしても差し支えない。ただし、その場合にあっては、

提供する再生医療等に関する具体的な対応ができる者との連絡体制を整えること。

③ 苦情や告発の場合は、再生医療等の提供を行う医療機関の連絡体制に準じ、再生医療等の提供を行う医療機関の管理者に報告できる体制を整備しておくこと。

お問合せ先（相談窓口）

この治療の内容について、わからないことや、疑問、質問、もう一度聞きたいこと、さらに詳しく知りたい情報などがございましたら、遠慮せずにいつでもお尋ねください。治療が終わった後でも、お答えいたします。

医療機関：医療法人社団順生会　はにゅう整形外科

担当医： 羽生　亮

専用窓口： 090-7743-0319

（41）省令第 13 条第２項第 16 号関係 「費用に関する事項」は、再生医療等を受ける者が負担する費用及び研究として再生医療等を行う場合に金銭等が支払われる場合の費用をいう。

治療にかかる費用について

この治療は公的保険の対象ではありませんので、当施設にて施術料をお支払いいただきます。

・PRP療法　1回　80,000円

・APS療法　1回　280,000円

※患者様の症状により施術料が変わる場合は別途、ご説明いたします。

（42）省令第 13 条第２項第 17 号関係 「他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較｣には、他の選択できる治療法の有無及び当該治療法の内容について説明すること

表：他の治療法との比較表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **APS** | **PRP** | **ヒアルロン酸注入** |
| **概要** | 関節内に投与により   1. 損傷した患部の疼痛を和らげる効果 2. 軟骨保護効果 3. 関節内の炎症を抑制する効果   が期待される | 関節内に投与により   * ① 損傷した患部の疼痛 * を和らげる効果  1. 軟骨の保護効果   が期待される | 関節内に投与により   * 物理的クッションの働きから、痛みを和らげる効果がある |
| **疼痛抑制**  **効果持続期間** | 単回投与で  最大24ヶ月 | 単回投与で  6ヶ月程 | 連続5回/1週間投与で  6ヶ月程 |
| **治療後のリスク** | **注入部位の痛み、腫れなど**のリスクはほとんど変わらない | | |
| **アレルギーの**  **可能性** | 自己血由来のため比較的低いと言われている | 自己血由来のため比較的低いと言われている | 品質管理されており安全性の高いが、アレルギー反応などの可能性は完全には否定できない |

（43）省令第13 条第２項第18号関係 「当該再生医療等の提供による健康被害に対する補償に関する事項」には、以下の事項を含めること。

① 健康被害が発生した場合に受けることができる補償について説明すること。

② 健康被害が発生した場合に照会又は連絡すべき再生医療等の提供を行う医療機関の窓口を説明すること。

治療後の注意点

* 痛みを強く感じている間に安静にし過ぎてしまうと、治療部位が硬くなり長期的な痛みの元になる可能性があります。可能な限り、治療直後よりストレッチなど、しっかりと動かすためのトレーニングが必須です。
* 投与後、数日間は血流の良くなる活動（長時間の入浴、サウナ、運動、飲酒など）を行うことで、治療に伴う痛みが強くなることがあります。ただし、この痛みが強くなったからと言って、治療効果に差はありません。
* 関節は細菌に弱いので、清潔に保つよう心掛けて下さい。治療当日は入浴せず、翌日から浴槽につけていただいて大丈夫です。
* 注入した部位に感染がないか、健康状態に問題が起きていないかを確認するために、ご来院をお願いいたします。遠方の患者さまでご来院が難しい場合、当院より紹介状をお出ししますので、直ちに近くのお医者さまに受診いただきますようお願いいたします。
* 違和感や不具合が生じた場合、自己判断での処置や他院で治療するのではなく直ちに当院にご連絡ください。
* この他、何らかの不調や気になる症状がみられた時は、遠慮なくお申し出ください。必要に応じて、ご説明または医学的な対応をさせていただきます。また、何か新たな安全性の情報などが分かった場合は、すぐにお知らせします。
* 健康被害が発生した場合は、遠慮なく当院にご連絡ください。適切な医療を提供するほか、補償については協議に応じます。

当治療患者専用対応窓口：090-7743-0319

（44）省令第 13 条第２項第 19 号関係 「再生医療等を受ける者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、当該者に係るその知見（偶発的所見を含む。）の取扱い｣としては、ヒトゲノム・遺伝子解析を行う場合には、その旨及び解析した遺伝情報の開示に関する事項を説明すること。また、再生医療等の提供の過程において当初は想定していなかった再生医療等を受ける者及び血縁者の生命に重大な影響を与える偶発的所見（incidental findings）が発見された場合における遺伝情

報の開示に関する方針についても検討を行い、再生医療等を受ける者（当該者の代諾 者を含む。）から同意を得る際には、その方針を説明し、理解を得ること。

子孫に受け継がれる遺伝子的特徴について

本治療は患者さんの自己血から必要な成分を抽出し治療に用いるため、本治療を受けたことで子孫に受け継がれる遺伝子的な特徴が発生する事はありません。

（45）省令第 13 条第２項第 21 号関係 「当該再生医療等の審査等業務を行う認定再生医療等委員会における審査事項その他当該再生医療等に係る認定再生医療等委員会に関する事項｣には、当該再生医療等に係る審査等業務を行った認定再生医療等委員会の名称並びに当該委員会の苦情 及び問合せを受け付けるための窓口の連絡先を含むこと。

* はにゅう整形外科で提供するPRP治療は、日本先進医療医師会定認定再生医療等委員会（NA8160004）によって審査され、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出し、治療として受理されています。

（46）省令第 13 条第２項第 23 号関係 「その他当該再生医療等の提供に関し必要な事項」としては、例えば、再生医療等に用いる細胞がヒト受精胚である場合においては、ヒトＥＳ細胞の使用に関する指針（平成 31 年文部科学省告示第 68 号）に従うことが挙げられること

その他治療についての注意事項

患者さんの体調が良くない場合や、採取した血液の状態によっては、PRPを分離できないことがあります。

その際には、再度採血をさせていただく場合があります。

また、PRPを濃縮する機器は定期的にメンテナンスを行っていますが、突然の不具合発生により、治療の日程やお時間を変更させていただくことがございますので、ご理解の程お願いいたします。