

細胞提供および再生医療等の提供を受けることについてのご説明

再生医療等名称:変形性関節症に対する多血小板血漿(PRP)関節内投与療法

この説明文書は、あなたに再生医療等提供の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて細胞の提供を行うかどうか及び再生医療等の提供を受けるかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をよくお読みいただき、担当医師からの説明をお聞きいただいた後、十分に考えてから細胞提供を行うか、再生医療等の提供を受けるかどうかを決めてください。ご不明な点があれば、どんなことでも気軽にご質問ください。

1. 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について

本治療法は「変形性関節症に対する多血小板血漿(PRP)関節内投与療法」という名称で、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき、厚生労働大臣に「再生医療等提供計画」を提出しています。

2. 細胞の提供を受ける医療機関、再生医療を提供する医療機関等に関する情報について

医療機関名:ふくだ整形外科骨粗しょう症スポーツクリニック

医療機関の管理者:院長 福田 康平

再生医療等の実施責任者:福田 康平

細胞の採取を行う医師:福田 康平

再生医療等を提供する医師:福田 康平

3. 細胞の用途、再生医療等の目的及び内容について

今回採取させていただく細胞は「変形性関節症に対する多血小板血漿(PRP)関節内投与療法」に使用します。

本治療法は血小板から分泌される様々な成長因子(細胞の増殖、成長を促進する物質)が人が本来持っている治癒能力や組織修復能力、再生能力を最大限に引き出す働きを持つことを利用し、変形性関節症の治癒、症状改善を目的として提供されます。

再生医療等を受ける本人(あなた)から血液を採取し、血小板を濃縮した多血小板血漿を製造します。製造した多血小板血漿は注射器を用いて患部に注入を行います。

※以下、血小板を濃縮した多血小板血漿をPRPと記載いたします。

4. 細胞提供者として選定された理由

本治療法では、再生医療等を受ける本人(あなた)から採取した細胞を用いるため、あなたが細胞提供者として選定されました。

(選定基準)

再生医療等を受ける本人であること。

(除外基準)

細胞提供者としての独自の除外基準は設定しない。

5. 再生医療等に用いる細胞について

本治療に用いるPRPは再生医療等を受ける本人(あなた)から採取した血液を元に製造し、主に血小板から構成されます。血液の採取は当院にて、注射器を用いて採取します。採取した血液を本治療専用の医療機器を用いて遠心分離(遠心力を利用して、細胞の大きさによって血液中の細胞を分離する方法)によりPRPを精製抽出します。

6. 細胞の提供や再生医療等を受けることによる利益(効果など)、不利益(危険など)について

細胞を提供いただき、治療を受けていただくことにより以下の利益、不利益が想定されます。

関節痛の主要な原因疾患の一つである変形性関節症は、筋力低下、加齢、肥満などのきっかけにより関節の機能が低下して、軟骨や半月板のかみ合わせが緩んだり変性や断裂を起こし、多くが炎症による関節液の過剰滞留があり、痛みを伴う病気です。

本治療を受けていただくことにより、血小板から分泌される様々な成長因子の働きによって人が本来持っている治癒能力や組織修復能力あるいは再生能力を最大限に引き出し、変形性関節症をはじめとする関節痛の治癒、症状改善を促す効果が期待できます。

本治療は、再生医療等を受ける本人(あなた)の血液から作製した多血小板血漿を用いるため、感染症やアレルギー反応の危険性が低い治療法です。細胞の採取に際して、採血による内出血、神経損傷の可能性があり、また、治療後数日間は、軽度の炎症、痛みや腫れ、発赤などの症状が見られる可能性があります。いずれも徐々に改善していきます。後遺症が残ったり、処置が必要となるような重大な健康被害は報告されていません。

7. 細胞の提供や再生医療を受けることを拒否することができます。

あなたは、細胞を提供することや本治療を受けることを強制されることはありません。説明を受けた上で、細胞の提供や本治療を受けるべきでない判断した場合は、細胞の提供や本治療を受けることをいつでも拒否することができます。

8. 同意の撤回について

あなたは、細胞の提供や本治療を受けることについて同意した場合でも、細胞提供に関しては細胞の加工を行う前、本治療に関しては治療を受ける前であれば、いつでも同意を撤回することができます。

9. 拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けることはありません。

あなたは、説明を受けた上で細胞の提供や本治療を受けることを拒否した場合や、細胞の提供や本治療を受けることに同意した後に同意を撤回した場合であっても、今後の診療・治療等において不利益を被ることはありません。

10. 個人情報の保護について

本治療を行う際にあなたから取得した個人情報は、本院が定める個人情報取扱実施規程に従い適切に管理、保護されます。

個人情報取扱実施規程の概要は別紙の通りとなります。

11. 細胞などの保管及び廃棄の方法について

本治療のために採取させていただいた血液の一部及び作製したPRPの保管は行いません。血液の採取後に同意を撤回されたことにより使用しなくなった場合は、廃棄物処理法に従い感染性廃棄物として処理業者に委託して廃棄を行います。

12. 再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権、経済的利益の帰属について

あなたから提供を受けた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、経済的利益は当院に帰属します。

13. 苦情及びお問い合わせの体制について

当院では、以下のとおり本治療法に関する苦情及びお問い合わせの窓口を設置しております。窓口での受付後、治療を行う医師、管理者(院長)へと報告して対応させていただきます。

窓口部署:事務長

連絡先:0566-25-0808

14. 費用について

細胞の提供に際して費用は発生しません。

治療の提供に際しては、本治療は公的保険の対象ではありませんので、当院所定の施術料として33,000円(税込)をお支払いいただきます。

※患者様の症状、その他の事情等により治療費が変動する場合があります。

なお、細胞の採取後や加工後に同意を撤回された場合など、同意を撤回される時点までに費用が発生している場合は、発生した費用については患者様にご負担いただきますのでご了承ください。

15. 他の治療法の有無、本治療法との比較について

変形性関節症をはじめとする関節痛の治療法には保存療法と手術療法の2つの方法があります。薬物投与(ヒアルロン酸注射、非ステロイド系抗炎症剤、非麻薬性鎮痛剤、副腎皮質ステロイドホルモンの内服など)、装具装着、リハビリテーションなどの保存療法で効果がない場合は、手術療法が選択されます。この疾患は生活習慣が起因する 경우가多く、適度な運動や食生活の見直し、減量などが効果があります。同時に筋力を維持し、関節への負担を減らすことも症状の改善に効果的であり、それだけで罹患を減少させたり、進行を遅らせる効果がありますが、保存療法の場合、疾病からくる制約による行動範囲の狭まりなどに起因する鬱病、痴呆等の精神疾患を誘発することもあり注意が必要となります。

手術療法では関節鏡と呼ばれる4mmほどの太さの棒状器具等を6mm程度切開した2-3箇所の穴から関節内部に入れて行なわれる小規模のものと、関節の骨そのものを人工関節に置き換えたり金属プレートやクサビ型の骨を埋め込むなどの大掛かりなものがあり、前者で数日~1週間ほど、後者で1ヶ月ほどの入院が必要となります。前者では手術そのものは小規模ですが、腰椎麻酔を行うために10人に1人程度は脳脊髄液が腰の硬膜の注射部位から体内に漏れて脳圧が下がり激しい頭痛が起きることがあります。

本治療は、人工関節に置換する治療法とは異なり、患者様自身の細胞を用いるため拒絶反応などの心配がなく、軟骨自体の再生による症状の改善が期待されます。ただし、本治療を行っても効果が得られなかった症例も報告されており、特に末期の変形性関節症では効果が見られにくいことが報告されています。

16. 健康被害に対する補償について

細胞の提供や本治療が原因であると思われる健康被害が発生した場合は、可能な限り必要な処置を行わせていただきますので、直ちに当院までご連絡ください。

17. 再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報、審査事項について

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」により、再生医療等提供計画は厚生労働大臣への提出前に「認定再生医療等委員会」による審査を受ける必要があります。当院では、本治療に関する再生医療等提供計画について、以下のとおり審査を受けています。

審査を行った認定再生医療等委員会：医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会(認定番号：NA8200002)

委員会の苦情及び問い合わせ窓口：03-5719-2306

審査事項：再生医療等提供計画及び添付資料一式を提出し、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」により定められた「再生医療等提供基準」に照らして審査を受けています。

18. その他の特記事項

- ・細胞の提供及び治療の実施にあたって、ヒトゲノム・遺伝子解析は行いません。
- ・採取した細胞や製造したPRPを今後別の治療、研究に用いることはありません。
- ・本治療を受けていただいた後は、健康被害の発生や治療の効果について検証させていただくため、本治療を受けた日から6カ月後まで、1カ月に1回を目安に定期的に通院いただき経過観察をさせていただきます。また、必要に応じてそれ以外の時期にも通院をお願いさせていただく可能性がございます。
- ・治療を受けられた患者さまに術前術後の診察時に施術部位のレントゲン撮影をお願いする場合がございますので、その場合はご協力をお願いいたします。
- ・患者様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。
- ・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場合がございますので、ご理解の程お願いいたします。

同意撤回書

ふくだ整形外科骨粗しょう症スポーツクリニック 院長 福田 康平 殿

私は再生医療等(名称「変形性関節症に対する多血小板血漿(PRP)関節内投与療法」)に用いる細胞の提供を行うことについて同意いたしましたが、この同意を撤回いたします。
なお、同意を撤回するまでに発生した治療費その他の費用については私が負担することに異存はありません。

撤回年月日 年 月 日

患者さんご署名

代諾者ご署名

(続柄:)

同意撤回書

ふくだ整形外科骨粗しょう症スポーツクリニック 院長 福田 康平 殿

私は再生医療等（名称「変形性関節症に対する多血小板血漿（PRP）関節内投与療法」）の提供を受けることについて同意いたしましたが、この同意を撤回いたします。
なお、同意を撤回するまでに発生した治療費その他の費用については私が負担することに異存はありません。

撤回年月日 年 月 日

患者さんご署名

代諾者ご署名

（続柄： ）

別紙 個人情報取扱実施規程の概要

(1)個人情報保護管理者の設置

院長、看護部長、事務長及び各部門長を個人情報保護管理者として選任し、所管する業務の範囲内における個人情報の収集、利用、提供及び管理並びに個人からの開示・訂正の請求に関し、個人情報保護規程を定めに従い、適正に処理する責任を有する。

(2)収集の制限・利用及び提供の制限

個人情報の収集にあたっては医院業務に必要な範囲内で収集目的を明確に定め、その目的の達成に必要な限度において行う。収集した個人情報は原則として定められた目的以外に利用又は提供してはならないものとする。

(3)個人情報の管理等

個人情報保護管理者は、所管する個人情報の漏えい、滅失、き損及び改ざんの防止のために必要な措置を講じる。

個人情報保護管理者は、個人情報を目的に応じて最新の状態に保つよう努め、保有する必要がなくなった個人情報は確実に迅速に破棄又は消去する。

(4)委託に伴う取扱い

個人情報の取扱いを含む業務を医院外に委託する場合、委託契約において個人情報の適正な取り扱いについて受託者が講ずべき措置を明らかにする。

(5)個人情報の開示請求

個人情報保護管理者は、本人からの個人情報の開示請求を受けた場合には、当該個人情報に第三者の情報が含まれている場合、委員の適正な業務執行に支障が生ずる場合を除いて開示を行う。

個人情報保護管理者は、本院から個人情報の訂正の請求を受けたときは、遅滞なく当該請求に係る事実を調査・確認し、本人に文書で通知する。

(6)不服の申し立て

院長は、本人から個人情報の取扱いに関する不服申し立てを受けたときは、速やかに個人情報保護委員会を開催して審査を行い、その結果を本人に通知する。

(7)個人情報保護委員会

医院の個人情報の保護に係る重要事項を審議するため、個人情報保護委員会を設置する。