

## 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: 多血小板血漿を用いた整形外科領域(関節腔内への投与を除く)の治療

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「多血小板血漿を用いた整形外科領域(関節腔内への投与を除く)の治療」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: 医療法人社団志隆 ふくだ整形外科リウマチ科

医療機関の管理者: 理事長 福田 明伸

再生医療等の実施責任者: 福田 明伸

細胞の採取を行う医師: 福田 明伸

再生医療等を提供する医師: 福田 明伸

### 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「多血小板血漿を用いた整形外科領域(関節腔内への投与を除く)の治療」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あるいは再生能力を最大限に引き出す働きを持つことを利用し、筋、靱帯、腱及び腱付着部等の機能障害・疾患の治癒、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。

本治療では、PRPを製造するキットとして以下の5種類から選択します。

①ACP ダブルシリンジ

②GPSⅢシステム

③ACP Max PRP システム

④Angel cPRP システム

これらのキットは採血量や製造したPRPの投与量が異なり、効果にも差が出る可能性があります。年齢・病態の重症度で使い分け、患者様のご希望も伺った上で医師の判断で使用するキットを決定します。

### 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。

なお、再生医療等を受ける者の基準は以下の通りです。

【選定基準】

スポーツ外傷、事故および加齢などに伴う機能障害をきたし、保険適応の標準治療を施すも改善が見られない疾患(例: 靱帯・腱および腱付着部の炎症、筋挫傷など)のうち、患者が再建手術や修復手術による組織修復を希望しない場合を対象とする。さらに、外来通院可能であり以下の除外基準に該当せず、本治療に対し文書による同意を得た患者を対象とする。

【除外基準】

1. 担癌状態にある患者
2. 抗がん剤、生物学的製剤または免疫抑制剤を使用している患者
3. 活動性の感染を有する患者
4. 1ヶ月以内に本治療を受けたことのある患者
5. 重篤な合併症(心疾患、肺疾患、肝疾患、腎疾患、出血傾向、コントロール不良な糖尿病や高血圧症など)を有する患者
6. 薬剤過敏症の既往歴を有する患者
7. その他、担当医が不相当と判断した患者

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チューブを用いて遠心分離(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。

血小板から分泌される様々な成長因子の働きによって損傷した腱や靱帯の修復、再建を促進し、靱帯・腱及び腱付着部の機能障害・疾患の治癒、症状改善を促す効果が期待できます。

一般的に1週間～6か月で組織修復が起こり、治療後2週間～3か月に効果の発現が期待できます。また、繰り返し治療を行うことも可能です。

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す。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。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と判断した場合は、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。

#### 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(担当部門:事務)

住所:静岡県静岡市葵区昭府2丁目18-38

電話番号:0542605678

担当:福田

営業時間:月火木金 9:00~18:30 水土 9:00~12:30

営業時間外の連絡先:留守番電話

#### 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以下の金額をお支払いいただきます。

①ACP ダブルシリンジ:38,500円

②GPSⅢシステム:110,000円

③ACP Max PRP システム:231,000円

④Angel cPRP システム:297,000円

※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

靱帯・腱及び腱付着部の機能障害・疾患は、ストレッチをこまめに行う、患部を酷使するようなスポーツや作業を控えて湿布や外用薬を服用する、局所麻酔薬やステロイドの注射を行う、などの保存療法により症状の改善が見られる場合があります。このような保存療法は、本治療法よりも手軽に、安価に受けることが可能ですが、症状の重さによっては改善が見られない可能性があります。このように症状が悪化し、保存療法では改善が見込めない場合は、炎症が起きている部位を切除する外科手術が行われることがあります。

本治療法では、保存療法と比較して費用が高く、一時的な軽度の炎症、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。保存療法では改善が見られない場合でも症状が改善する可能性があります。また、本治療法は外科手術に比べると患者さんの身体的負担が少なく、本治療法を行うことにより手術を回避できる可能性があります。

#### 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:JSCSF 再生医療等委員会(認定番号:NA8230002)

委員会の苦情及び問い合わせ窓口:03-5542-1597

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

- ・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30日に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。
- ・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ことがございますので、ご理解の程お願いいたします。
- ・本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。
- ・本治療の実施にあたって採取した細胞、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。

## 同意書

医療法人社団志隆 ふくだ整形外科リウマチ科 理事長 福田 明伸 殿

私は再生医療等(名称「多血小板血漿を用いた整形外科領域(関節腔内への投与を除く)の治療」)に用いる細胞の提供を行うことについて以下の説明を受けました。

- ☐ 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について
- ☐ 細胞の提供を受ける医療機関に関する情報について
- ☐ 細胞の使途について
- ☐ 細胞提供者として選定された理由
- ☐ 細胞の提供による利益(効果など)、不利益(危険など)について
- ☐ 細胞の提供を拒否することができること
- ☐ 同意の撤回について
- ☐ 細胞の提供の拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けないこと
- ☐ 個人情報の保護について
- ☐ 細胞などの保管及び廃棄の方法について
- ☐ 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
- ☐ 苦情及びお問い合わせの体制について
- ☐ 費用について
- ☐ 健康被害に対する補償について
- ☐ 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
- ☐ その他特記事項

私は再生医療等(名称「多血小板血漿を用いた整形外科領域(関節腔内への投与を除く)の治療」)の提供を受けることについて以下の説明を受けました。

- ☐再生医療等の名称、厚生労働省への届出について
- ☐提供医療機関等に関する情報について
- ☐再生医療等の目的及び内容について
- ☐再生医療等に用いる細胞について
- ☐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
- ☐再生医療等を受けることを拒否することができること
- ☐同意の撤回について
- ☐再生医療等を受けることの拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けないこと
- ☐個人情報の保護について
- ☐細胞などの保管及び廃棄の方法について
- ☐苦情及びお問い合わせの体制について
- ☐費用について
- ☐他の治療法の有無、本治療法との比較について
- ☐健康被害に対する補償について
- ☐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
- ☐その他特記事項

上記の内容について私が説明をしました。

[illegible]

上記に関する説明を十分理解した上で、細胞の提供及び再生医療等提供を受けることに同意します。  
 なお、この同意は細胞の加工を開始、又は治療を受けるまでの間であればいつでも撤回できることを確認しています。

同意年月日                      年                      月                      日  
患者さんご署名  
代諾者ご署名                      (ご本人との関係：                      )

## 同意撤回書

医療法人社団志隆 ふくだ整形外科リウマチ科 理事長 福田 明伸 殿

私は再生医療等（名称「多血小板血漿を用いた整形外科領域（関節腔内への投与を除く）の治療」）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  |   |   | （ご本人との関係：      ） |

## 同意撤回書

医療法人社団志隆 ふくだ整形外科リウマチ科 理事長 福田 明伸 殿

私は再生医療等（名称「多血小板血漿を用いた整形外科領域（関節腔内への投与を除く）の治療」）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  |   |   | （ご本人との関係：      ） |