

## 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難治性皮膚潰瘍治療(多血小板血漿処置)

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難治性皮膚潰瘍治療(多血小板血漿処置)」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:島根大学医学部附属病院

医療機関の管理者:病院長 椎名 浩昭

再生医療等の実施責任者:林田 健志

細胞の採取を行う医師:林田 健志、山川 翔

再生医療等を提供する医師:林田 健志、山川 翔

### 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難治性皮膚潰瘍治療(多血小板血漿処置)」に使用します。

血小板は、血液に含まれる細胞で、体の中では怪我をしたときのかさぶたの形成や傷の治癒に働いています。血小板には、成長因子と呼ばれる、細胞の増殖や活性化に働く物質を放出することにより、細胞増殖の活性化や組織の再生、血管の新生、創傷の治癒を促進する働きがあります。

本治療は、ご自身の血液から血小板が多く含まれる血漿成分(多血小板血漿:PRP)を抽出して投与し、血小板から分泌される成長因子の働きにより褥瘡を含む難治性潰瘍の症状改善を目的とした治療法です。血液は肘の静脈から採取し、院内の設備で血小板を多く含む血漿成分を分離して、治療部位に塗布することにより投与を行います。

### 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遠心分離機と専用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り、細胞の増殖、組織の修復による難治性潰瘍の症状改善の効果が期待されます。

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、新規損傷の可能性があります。徐々に改善していき、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。

## 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の保管は行いません。作製したPRPは2回目以降の投与のために $-20^{\circ}\text{C}$ 以下で6ヵ月を限度に凍結保存を行います。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血液や、保存後に使用しなくなったPRP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:島根大学医学部 皮膚科学講座

連絡先:0853-20-2210

## 14. 費用について

本治療は、2020年4月より保険適用になり、健康保険を使用することができます。

本治療の診療報酬点数※は4,190点(41,900円)ですが、実際に窓口でお支払いいただく費用は、患者さんによって自己負担額の割合が異なります。またそれ以外に、患者さんごとの診療内容によって、追加の費用や再診料等がかかります。

※診療報酬点数とは、厚生労働省が定めた診療報酬点数表によって全国一律に決まっており、医療行為ごとにそれぞれの項目に応じた点数が付いています。

#### 15. 他の治療法の有無、本治療法との比較について

褥瘡及び難治性潰瘍の他の治療法として、FGF-2という薬剤を用いた治療や陰圧閉鎖療法等の保存療法があります。また、切断・植皮術などの手術による治療法もあります。

本治療は、保存療法では効果が見られない場合や、手術を回避したい場合、手術不適応と判断される場合等に実施されます。保存療法では効果が見られない場合でも本治療では効果が得られることがあり、採血のみで実施できるため手術よりも患者様の身体的負担が少ない治療法です。

#### 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：医療法人清悠会認定再生医療等委員会

委員会の苦情及び問い合わせ窓口：080-2740-2323

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、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。

## 同意書

島根大学医学部附属病院 病院長 椎名 浩昭 殿

私は再生医療等(名称「多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍治療(多血小板血漿処置)」)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
- 細胞の用途について
- 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難治性皮膚潰瘍治療(多血小板血漿処置)」)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。

説明年月日 年 月 日  
説明担当医師 印

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: )



