**提供する再生医療等の詳細を記した書類**

**※ 以下、青字で示した文は例であるため、各治療および施設において適切な内容をもって記載すること。**

|  |  |
| --- | --- |
| 再生医療等名称： | 自家多血小板血漿 (自家PRP) 注入による靱帯・腱付着部炎治療 |
| 治療・研究の区分： | □研究　　　 ■治療 |
| 再生医療等の分類： | □第一種　　□第二種　　■第三種 |
| 特定細胞加工物の名称： | 自家多血小板血漿 (自家PRP) |

1. **再生医療等の内容**

(1) 対象疾患等

四肢における靱帯・腱付着部周囲に炎症を来たす疾患 (上腕骨外側上顆炎、膝蓋靱帯炎、アキレス腱周囲炎等)

(2) 再生医療等を受ける者の基準 (主な選択基準、除外基準)

【選択基準】

1. 既存の治療法に対して抵抗性であり、当該再生医療等に対して同意が得られる患者

2. 全身状態が良好である患者

3. 血小板数 1x105/µL 以上の患者

4. ◯◯歳から◯◯歳の患者

*5. (・・・その他、必要に応じて追記)*

【除外基準】

1. 悪性腫瘍を合併している、又はその既往がある患者

2. 対象となる部位に感染巣などの形成を認める患者

3. 重度の糖尿病など、免疫機能の低下が危惧される患者

4. ◯◯歳未満、又は◯◯歳を超える患者

5. その他、重篤な感染症に罹患している等、本再生療等を提供する医師が不適当と判断した患者

*6. (・・・その他、必要に応じて追記)*

(3) 再生医療等に用いる細胞

患者本人の血液

(4) 原料となる細胞の採取の方法

患者本人の腕の静脈から抗凝固剤 (◯◯◯◯ *(成分名)*)を含んだ状態の採血器具 (メーカー◯◯◯◯、型番XXXXX) を用いて末梢血を約◯◯mL採取する。

(5) 細胞の加工の方法

抗凝固剤を含む採血管を用いて採取された血液を、処置室（細胞培養加工施設）において遠心分離を行い、無菌操作等区域で白血球層及び血漿分画を吸引して新しい遠心管へ移し、*･････ (略) ･････*

(6) 細胞加工物の投与の方法

1) 術前準備・手術環境

感染防御に配慮し、清潔域を明確にした処置室で行う。処置台は事前に清掃を行い、清拭・消毒する。適切な手術用具を清潔操作によって清潔台に準備する。

2) 術野の消毒

刺入部を薬液 (◯◯◯◯ *(薬剤名)*) で消毒する。

3) 麻酔

必要に応じて前処置として1％リドカインによる刺入部の局所麻酔を行う。

4) 細胞加工物の投与の方法

炎症部位に対して、滅菌シリンジと18G針を用いて、加工した自家PRPの全量を注入する。

1. **再生医療等を行う医師・歯科医師**

|  |
| --- |
| 氏名：　◯◯　◯◯　　 (■医師　　　□歯科医師)  所属：　◯◯整形外科 ( 住所：東京都◯◯区◯◯町1-2-3 )  役職：　院長 |
| 氏名：　◯◯　◯◯　　 (■医師　　　□歯科医師)  所属：　◯◯整形外科 (住所：　東京都◯◯区◯◯町1-2-3　)  役職：　医師 |

1. **共同研究機関に関する事項**

共同研究機関の有無　　　　□有　　■無

1. **再生医療等に用いる細胞の入手の方法**

(1) 細胞提供者から細胞の提供を受ける医療機関等の名称

再生医療等の提供を行う医療機関と同じ。

(2) 細胞提供者の選定方法

患者本人の血液を用いるため、「1. 再生医療等の内容」の「(2) 再生医療等を受ける者の基準」を満たす者を本療法の対象とする。

(3) 細胞提供者の適格性の確認方法

患者本人の細胞を用いるため、ドナースクリーニングは行わないが、「1. 再生医療等の内容」の「(2) 再生医療等を受ける者の基準」を満たす者とする。

(4) 細胞の提供を受けた後に再検査を行う場合はその方法

自家の再生医療等であるため、細胞の提供を受けた後にドナーのウインドウピリオドを勘案した感染症に係る再検査は行わない。

(5) 細胞の提供を受ける際の微生物等による汚染を防ぐための措置

採血時には、皮膚の十分な消毒を行い、消毒部位は手で触れない。また、滅菌された採血器具を用い、再使用は行わない。

(6) 採取した細胞について微生物等の存在に関する検査を行う場合はその内容

採取した細胞について微生物等の存在に関する検査は行わない。

1. **特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法**

(1)　製造及び品質管理の方法の概要

1) 採取した細胞の加工の方法

抗凝固剤を含む採血管を用いて採取した血液は、処置室 *(細胞培養加工施設)* において遠心分離を行い、クリーンベンチ内で白血球層及び血漿分画を吸引して新しい遠心管へ移し、 *･････ (略) ･････*

2) 特定細胞加工物等の保管方法

　 保管は行わない。

3) 試験検査の方法

　 製造した自家PRPの取扱いについて決定するため、自家PRPに対して次の試験検査を行う。

① 外観試験

黄白色～黄褐色の液状

② 血小板濃縮率

自動血球分析装置により、遠心分離前の全血及び調製した自家PRPにおける血小板数 (x105/µL)、赤血球数 (x106/µL) 及び白血球数 (x103/µL) を測定し、濃縮率を求める。遠心分離前の全血中濃度に対する血小板濃縮率◯倍以上を適合とする。

(2)　特定細胞加工物の製造の委託の有無　　　　　□有　　■無

(3)　細胞培養加工施設

施設番号：　FCXXXXXX　、名称：　◯◯整形外科　処置室

(4) 再生医療等を行う際の環境への配慮 (環境に影響を及ぼすおそれのある再生医療等を行う場合)

該当しない。

(5) 細胞提供者又は細胞を採取した動物の遅発性感染症の発症の疑いその他の細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の措置

自家の再生医療等であるため、遅延性感染症疑い、その他当該細胞の安全性に関する疑義が生じたことを知った場合には、患者から報告された当該内容を踏まえ、適切な処置を施す。

1. **再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置**

*※「安全性・妥当性の検討内容」は、例示であるので、申請する内容に合致するものを申請者自身で検討し記載する必要がある。*

1. 自家 PRPの原料は患者本人の末梢血であり、他に動物に由来する原料等を使用しないことから、動物由来感染症のリスクは極めて低い。また、培養工程を伴わず、短時間の操作で人体への投与が行われるものであることから、製造工程における微生物等による汚染等のリスクも低い。そのPRPの基礎的な作用機序としては、各種の成長因子や白血球成分と自己由来のものであり、患者への明らかなリスクとなるような特性は認められていない。（*著者名、雑誌名、巻号、ページ、発行年等*）

*･････(略)･････*

また、同様の再生医療等技術としては、国内では、インプラント治療をはじめとする歯科領域、形成外科領域、整形外科領域の自由診療で長く実施されてきた経緯がある。

　　　　　 　　　1) ◯◯◯◯、◯◯◯◯、*(著者名、雑誌名、巻号、ページ、発行年等を記載する)*

*(論文等概要を記載する)*

2) ◯◯◯◯、◯◯◯◯、*(著者名、雑誌名、巻号、ページ、発行年等を記載する)*

*(論文等概要を記載する)*

3) *･････(略) ･････*

以上にあげた科学的文献その他の関連する情報により、当該細胞加工物の安全性について、その時点での科学的水準に基づき可能な範囲で検討した結果、十分な安全性があると考えられた。

1. 提供する再生医療等の妥当性についての検討内容

◯◯◯◯らは、自家PRPの腱付着部炎に対しての効果に対するメタアナリシスを実施し、局所麻酔、局所ステロイド注射に対して、自家PRP療法の使用が有効であるという結論を出している。

また、◯◯◯◯らは、PRP群と局所麻酔群の無作為化二重盲検多施設臨床試験を実施し、上腕骨外側上顆炎に単回注射を実施し、24か月間観察を実施。PRP群で優位な疼痛改善を認めたと報告している。その検討の際に参考とした情報については以下のとおりである。

1) 　◯◯◯◯、◯◯◯◯、*(著者名、雑誌名、巻号、ページ、発行年等を記載する)*

*(論文等概要を記載する)*

2) 　◯◯◯◯、◯◯◯◯、*(著者名、雑誌名、巻号、ページ、発行年等を記載する)*

*(論文等概要を記載する)*

3) *･････(略) ･････*

以上の科学的文献その他の関連する情報により、当該細胞加工物を用いる妥当性について検討した結果、当該再生医療等の提供による利益が不利益を上回ることが十分予測されると考えられた。

(3) 特定細胞加工物の投与の可否の決定の方法

細胞培養加工施設における特定細胞加工物の取扱いの決定に先立って、再生医療等を行う医師は、当該特定細胞加工物の試験検査の結果等をふまえ、提供の可否について決定する。

(4) 採取した細胞の一部等と、再生医療等に用いた細胞加工物の一部の保存期間

採取した血液は全量加工するため、試料の保存は行わない。また、細胞提供者が再生医療等を受ける者と同一であって、細胞加工物について培養工程を伴わず、短時間の操作で人体への細胞加工物の投与が行われるため、当該細胞加工物の保存が再生医療等を受ける者が感染症を発症した場合等の原因の究明に寄与すると期待できないことから、細胞加工物の保存は行わない。

(5) 疾病等の発生における報告体制の内容

再生医療等を行う医師は、再生医療等の提供によるものと疑われる疾病、障害、若しくは死亡又は感染症の発生 (以下、「疾病等の発生」) を知ったときは、速やかにその旨を◯◯ *(医療機関の管理者等)* に報告する。◯◯ *(医療機関の管理者等)* は以下に掲げる疾病等の発生のうち、当該再生医療等の提供によるものと疑われるもの又は当該再生医療等の提供によるものと疑われる感染症によるものの場合、知った日から7日以内に、認定再生医療等委員会及び地方厚生局長に報告する。

1) 死亡例

2) 死亡につながるおそれのある症例

また、以下に掲げる疾病等の発生のうち、当該再生医療等の提供によるものと疑われるもの又は当該再生医療等の提供によるものと疑われる感染症によるものの場合、知った日から15日以内に、認定再生医療等委員会及び地方厚生局長に報告する。

1) 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例

2) 障害

3) 障害につながるおそれのある症例

4) 重篤である症例

5) 後世代における先天性の疾病又は異常

さらに、上記以外の再生医療等の提供によるものと疑われる又は当該再生医療等の提供によるものと疑われる感染症による疾病等の発生を知ったとき、◯◯ *(医療機関の管理者等)* は再生医療等提供計画を地方厚生局長に提出した日から60日ごとに当該期間満了後10日以内に認定再生医療等委員会\*へ報告する。なお、上記以外の疾病等の発生の報告等については、認定再生医療等委員会の規定に従う。

(\*) 審査等業務を行う認定再生医療等委員会に関する事項

認定再生医療等委員会の認定番号： XXXXX

認定再生医療等委員会の名称： ◯◯◯◯認定再生医療等委員会

(6) 再生医療等の提供終了後の措置の内容

当該疾病等の情報を把握できるよう、及び細胞加工物に問題が生じた場合に再生医療等を受けた者の健康状態等が把握できるよう、あらかじめ、施術日以降の来院日を決定する等の措置を講じ、疾病等の発生についての適当な期間の追跡調査、効果についての検証を行う。具体的な定期検査やフォローアップを行う期間や方法等は以下のとおりである。

【定期検査やフォローアップを行う期間】

自家PRP注入後◯か月、◯か月、*･････ (略)･････* 及び◯か月後に評価を行う。

【安全性の評価項目】

疾病等の発生及び局所感染の有無、X線画像での変化

【科学的妥当性の評価項目】

疼痛の改善度 (VAS)、◯◯、・・・

また再生医療等を行う医師は、これらの結果を随時◯◯ *(医療機関の管理者等)* に報告する。

1. **細胞提供者及び再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償の方法**

(1) 細胞提供者について

再生医療サポート保険 (自由診療) に加入する。

(2) 再生医療等を受ける者について

1) 補償の有無　　　　　■有　　　□無

2) 補償の内容

補償の内容は、医療の提供、再生医療サポート保険 (自由診療) による障害・遺族に対する補償金の支払いとする。

① 医療の提供

当院は、当該健康被害に対し最善の治療を行う。

② 再生医療サポート保険 (自由診療) による障害・遺族に対する補償金の支払い

当院は、障害・遺族に対する補償金の支払いの対象となる事象が発生した場合、速やかに保険会社に連絡し、必要な対応をとり、再生医療サポート保険 (自由診療) によりこれを支払う。

1. **再生医療等を受ける者に関する個人情報の取扱いの方法**

患者の個人情報については、「◯◯整形外科個人情報保護規程」に従って適切に取り扱うこととし、診療・健康管理および当院の運営管理に必要な範囲においてのみ収集し、患者の同意がある場合を除き、利用目的以外には使用しない。

　なお、学会、研究会、学会誌等で報告を行う場合においては、患者からの同意取得および匿名化した上で利用する。

1. **教育又は研修の方法**

管理者は再生医療等を適正に実施するために定期的に適切な教育又は研修の機会を確保する。

　再生医療等を行う医師その他の再生医療等の提供に係る関係者は、内部研修の他、再生医療学会総会 (1回/年)、その他、再生医療等に関連する学会や研究機関が開催する講習会等に積極的に参加し、情報収集に努める。

1. **苦情及び問合せへの対応に関する体制の整備状況**

(1) 対応窓口

窓口：◯◯整形外科 (担当：◯◯)

住所：東京都◯◯区◯◯町1-2-3

電話番号：03-0000-0000

受付時間：水曜を除く平日 9:00-18:00

(2) 対応手順

苦情や問合せを受けた場合、対応窓口の担当者はその詳細を管理者に伝え、管理者は対応を検討した上で適切に処理する。