
再生医療を受けてみたい皆さまへ

◆ はじめに

再生医療は新しい技術です。信頼できる治療として普及した「標準治療」とは違い、研究段階のこともあります。受けてみたいと思っても、すぐに決めないでください。まず、医療機関で聞いたことをもとに自分で情報収集をしてから、この「みんなのための再生医療を受ける前にチェックするリスト」に従って、治療を受けるかどうかを考えてみてください。

NO、あるいは説明できない、書けないところが1つでもあったら？

→問い合わせたり、調べたりしても分からない場合は、実施しないほうがいいかもしれません。

◆ チェックリストの使い方

まず、厚生労働省の提供計画のリストの中に、受診する医療機関の名前があるかどうか調べます。つぎに、チェックリストの項目に沿って、「あなたが受けたい再生医療」を知っていきましょう。この作業は難しいと思います。けれど、自分で調べること、理解すること、納得できることが大切です。最先端の技術である再生医療を受けるかどうかを決めるのはあなた自身です。

どうやって調べるの？

→行政や学会・協会等が提供する、調べやすい web サイトやサービスはほぼありません。これは、再生医療は、確立された治療である標準治療とは違い、自由診療であるためです。ただし、再生医療ポータル（日本再生医療学会提供）や厚生労働省の web サイトは参考になるでしょう。

- ・再生医療ポータル：<https://saiseiiryu.jp/>

- ・厚生労働省（再生医療について）：

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/saisei_iryuu/index.html

このチェックリストは、「治療を希望する医療機関で、すでに医師から同意説明文書をもっている方」に向けて作られています。もし、同意説明文書に記載されている内容に分からない部分があれば、上記の web サイトを参考に確認してください。

では、チェックリストに沿って確認を進めましょう。

1. 正当な手続きをしている施設かどうか調べる

あなたが受けようとしている、または希望している治療について、その医療機関は、厚生労働省が定めた手続き（提供計画等）をしていますか。手続き通りに届け出が出ている場合は、厚生労働省のホームページにも掲載されていますので、そこで確認することができます。下記のリンク先

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000186471.html>

にアクセスすると、「厚生労働省ホームページでは、再生医療等提供機関の情報を公表しています。」というページに移動できます。

ひと、くらし、みらいのために

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

文字サイズの変更 標準 大 特大

御意見募集やパブリックコメントはこちら 国民参加の場

テーマ別を探す 報道・広報 政策について 厚生労働省について 統計情報・白書 所管の法令等 申請・募集・情報公開

再生医療等提供機関の情報について

厚生労働省ホームページでは、再生医療等提供機関の情報を公表しています。

再生医療等を受けようとする際には、再生医療等提供機関の名称や受けようとする再生医療等の名称を確認するとともに、医師からの十分な説明を受け、理解・納得した上で検討してください。

平成29年10月4日に開催された再生医療等評価部会において、厚生労働省がこれまで運用で行ってきた再生医療等提供機関に関する情報の公表のあり方を見直し、法令の根拠に基づき、再生医療等の提供を受けようとする患者の選択に資する情報を広く公表していくこととされたことに伴い、平成29年11月30日付けで再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正しました。

この施行規則において、厚生労働大臣は、再生医療等提供機関が提供する再生医療等に係る次の事項(変更の届出があった場合には、当該事項の変更後のもの)をインターネットを利用して公衆の閲覧に供する方法により公表するものとする規定を新設いたしました。

1. 再生医療等提供機関の名称及び住所並びに管理者の氏名
2. 提供する再生医療等(研究として行われる場合にあつては、その旨を含む。)及び再生医療等の区分
3. 再生医療等提供計画に記載された認定再生医療等委員会の名称
4. 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式
5. 法第22条又は第23条の規定による命令(提供機関管理者が法第4条第1項の規定による届出を行うことなく他の再生医療等を提供した場合に行うものを含む。)をした場合にあつては、その内容

このページの下側に「再生医療等提供機関一覧（各種申請書作成支援サイトで登録されているもの）」が掲載されています。

再生医療等提供機関一覧(治療)
(各種申請書作成支援サイトに登録されているもの)

第一種

第二種

第三種

再生医療等提供機関検索画面(研究)
(JRCTに登録されているもの)

再生医療等安全性確保法施行規則の改正に伴い、研究計画の情報はJRCT(臨床研究等提出・公開システム)で公表されることとなりました。これまで再生医療として各種申請書作成支援サイトにより研究計画を申請をしていた提供機関につきましても、JRCTへの移行をお願いしております。下記リンクより、研究計画の検索が可能となっておりますのでこちらもご利用ください。

JRCT
Japan Regenerative Clinical Trial

リンク・著作権等について 個人情報保護方針 所在地案内 他府省、地方支分部局へのリンク
アクセシビリティについて サイトの使い方(ヘルプ) RSSについて

2. 同意説明文書に書かれている項目について調べる

- 2.1. あなた（またはご家族など）が受ける治療は、保険適用ですか？（標準治療でなければ保険は適用されません。実費負担の自由診療です）

- 2.2. あなたが治療を受けた場合に予想される副作用や体への悪影響にはどのようなものがあるか知っていますか。具体的には何ですか。

- 2.3. 他の選択肢についての説明を受けましたか（他の治療法がない場合も含めて）。同意説明文書にも、ほかの治療との違いについて記載があるはずですが。医師の説明をもとに有用であるかを自分で判断しましょう。

→医師の説明は理解できましたか

→標準治療に比べて、治療上の効果が有用でしょうか

- 2.4. 治療を受ける際の注意事項（当日の食事や安静度、禁忌事項（やってはいけないこと）など）はありますか。

3. 費用について調べる

- 3.1. 治療にかかる費用はどのくらいでしょうか。たとえば、以下の点について確認してみましょう。

→何回くらい治療を受けることになりますか

→どのくらいの期間がかかるのでしょうか

→1回の治療費はいくらで、総額ではどれくらいかかるのでしょうか

- 3.2. 治療費以外に発生する費用はありますか。ある場合、それはどのようなものか、医師や医療スタッフから説明を受けましたか。そのような情報は同意説明文書には記載されていないので、医師や医療スタッフに確認してください。

→例：外来受診、画像撮影、リハビリ、治療後に使用するサプリメントや化粧品など

- 3.3. 副作用や体への影響が出て治療が必要な場合の対策は確認しましたか。例えば、以下の点について確認してみましょう。

→どの医療機関で治療や対策を行うのでしょうか

→費用は誰が払うのでしょうか

※自由診療で有害事象が出た場合、民間保険（自分の加入している保険）で治療を検討するしかありませんが、対応している保険は、現時点では極めて少ないです。同意説明文書に、治療後の疾病等に関する記載はありますか？（あるはずです）

◆ さいごに

このチェックリストは、あなたが受けようとしている治療を振り返って考え、ご自身の理解の整理を助けるための資料です。

チェックリストに載っていないことであっても、疑問に思ったことは、すべて確認し、納得したうえで判断をしてください。質問をした際に、医療機関側がきちんと説明できるかどうか、判断材料になります。

即決せず、検討する時間を必ずもらいましょう。主治医や信頼できる人に相談するなど、十分検討してください。

以上

このリストは、2017 年度から開始した「患者・社会と考える再生医療」シリーズにご参加の皆様のご意見を踏まえて日本再生医療学会が作成し、2021 年度開催同シリーズのワークショップ（第 2 部）「これからの再生医療情報をつくってみよう～ 日本再生医療学会と一緒に、みんなのための再生医療を受ける前にチェックするリストを作りませんか？～」にご参加の皆様のご助言を受けて完成しました。

作成に際し、AMED 再生医療等実用化基盤整備促進事業と、JSPS 科研費「日本の生命医科学におけるオンラインベースの患者・市民の研究参画の研究」(21K00243) の助成を受けています。