

省令 13 条第 2 号の項目	同意説明文書内の内容	該当箇所
1)提供する再生医療等の名称及び厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出している旨	・本治療「多血小板血漿（PRP）の投与による変形性関節症治療」は、保険適用外の診療（自由診療）です。本治療は、日本先進医療医師会特定認定再生医療等委員会（NA8160004）において提供計画新規審査を受け、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出して提供されています。	はじめに
2)再生医療等を提供する医療機関の名称並びに当該医療機関の管理者、実施責任者及び当該再生医療等を行う医師名	細胞の提供を受ける医療機関名：JR 仙台病院 当該医療機関の管理者：佐藤 博 実施責任者：二瓶 治幸 当該再生医療等を行う医師名：二瓶 治幸、板谷 信行、千本 英一、鈴木 一瑛	表紙
3)提供される再生医療等の目的及び内容	PRP 治療は、ご自身の血液から製造した PRP を患部に投与することにより、患部の疼痛の軽減や損傷した組織の修復を促し、症状の改善を図ることを目的とする治療です。	3. 治療の目的
4)当該再生医療等に用いる細胞に関する情報	PRP は Platelet-Rich Plasma を略した名称で、日本語では多血小板血漿と言います。PRP は血液から血小板を濃縮することにより、血小板に含まれる活性の高い成長因子を多く含みます。血小板は血液 1μL に 10～40 万（個）含まれて、血液全体に占める割合は 1%以下と言われています。血小板は、血管が傷ついたとき、傷ついた場所に集まって血を固める働きがあります。その際、血小板から多量の成長因子が放出されます。この成長因子は、傷ついた組織の修復を促します。	1. PRP 治療とは
5)再生医療等を受ける者として選定された理由	以下の条件を満たす方が本治療の対象となります。 (1)重篤な合併症（全身・局所）を有していない方 (2)成人で判断能力があり、この治療について十分説明を受け、その内容を理解し、同意した方 (3)臨床検査(血液検査)の結果、総合的に判断して重篤な機能不全の所見が見られない方	7. 治療を受けるための条件

	<p>ただし、以下の条件のいずれかに当てはまる場合は、本治療を受けていただくことはできません。</p> <p>(1)癌と診断され、あるいは治療を受けている方  (2)活動性の炎症を有する方  (3)1ヶ月以内に本治療を受けたことのある方  (4)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および高血圧症など）を有する方  (5)薬剤過敏症の既往歴を有する方  (6)その他、担当医が不相当と判断した方</p>	
<p>6)当該再生医療等の提供により予期される利益及び不利益</p>	<p>[予想される利益]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・痛みの改善や関節可動域の拡大などが期待できる。</li> <li>・自己血液から製造したPRPを投与するためアレルギーが起こりにくい。</li> <li>・日帰りでの処置が可能である。</li> <li>・治療後から普段の生活が可能である。</li> <li>・治療手技が簡単で、治療痕が残りにくい。</li> <li>・何度でも受けることができる。</li> <li>・超急性期、急性期、亜急性期、慢性期のどのタイミングでも受けることができる。</li> </ul> <p>[予想される不利益]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・変形性関節症の根本的治療としては期待できない。</li> <li>・注射により数日間、一時的に炎症（痛み、熱感、赤み、腫れ）を伴う。</li> <li>・一度に広範囲の治療を行った場合、硬さ・しこりが残ることがある。</li> <li>・投与箇所、採血部に感染症が起こる可能性がある。</li> <li>・適切な物理負荷を加えないと、治療部位が硬くなり長期的な痛みの元になる可能性がある。</li> <li>・治療が社会保険や国民健康保険など公的医療保険の適用を受けることができない。</li> </ul>	<p>5. 治療の長所・メリット</p> <p>6. 治療の短所・デメリット</p>
<p>7)再生医療等を受けることを</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・この書類をお読みにし、説明を受けた後、</li> </ul>	<p>はじめに</p>

拒否することは任意であること	この治療を受けることも受けないことも患者さまの自由です。	
8)同意の撤回に関する事項	治療を受けることに同意しても、投与までの間でしたらいつでも治療を取りやめることができます。	13. 治療を受けることを拒否することについて
9)再生医療等を受けることを拒否すること又は撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと	治療を受けることに同意しても、投与までの間でしたらいつでも治療を取りやめることができます。この場合でも、一切不利益を受けません。	13. 治療を受けることを拒否することについて
10)研究に関する情報公開の方法	(研究に関する項目のため該当しない)	
11)再生医療等を受ける者の求めに応じて研究計画書等を入手又は閲覧できる旨	(研究に関する項目のため該当しない)	
12)再生医療等を受ける者の個人情報の保護に関する事項	「個人情報の保護に関する法律」に基づき、当院には、個人情報取扱実施規程があります。この規程に基づき、患者さまの氏名や病気のことなどの個人のプライバシーに関する秘密は固く守られ、患者様に関する身体の状態や記録など、プライバシーの保護に充分配慮いたします。今後、学術雑誌や学会で結果や経過・治療部位の写真などを公表する可能性がありますが、規程に基づき患者様個人を特定できる内容が使われることはありません。	14. 個人情報保護について
13)試料等の保管及び廃棄の方法	治療に適した量のみ PRP を製造するため、採血した血液や製造した PRP が投与後に僅かに残っても、規定に沿って廃棄し保管はいたしません	8. 治療の方法
14)研究に対する第八条の八第一項各号に規定する関与に関する状況	(研究に関する項目のため該当しない)	
15)苦情及び問合せへの対応	当院では安心して本治療を受けることができ	17. お問合せ

<p>に関する体制</p>	<p>るよう、健康被害が疑われるご相談および問い合わせ等に対して再生医療担当窓口を設置しております。ご相談には、迅速に対応いたします。この治療の内容について、わからないことや、疑問、質問、もう一度聞きたいこと、さらに詳しく知りたい情報などがございましたら、遠慮せずいつでもお尋ねください。治療が終わった後でも、お答えいたします。</p>	<p>せ先（再生医療等担当窓口）</p>
<p>16)当該再生医療等の提供に係る費用に関する事項</p>	<p>この治療は公的保険の対象ではありませんので、当院の所定の施術料をお支払いいただきます。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・PRP を用いた治療（GPSIII キット使用）における施術料                   90,000 円</li> <li>・濃縮 PRP を用いた治療（APS キット使用）における施術料               300,000 円</li> </ul> <p>ご不明な点は医師・スタッフにお尋ねください。なお1回の施術あたりの費用は、患部の状態を確認した医師の判断、PRP の遠心回数等により変更となる場合がございます。</p>	<p>11. 治療にかかる費用について</p>
<p>17)他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予期される利益及び不利益とその比較</p>	<p>変形性関節症の痛みに対する代表的な治療法としてヒアルロン酸注入があります。ヒアルロン酸は関節腔内に注入されるとクッションのような働きをし、痛みを和らげる効果があります。PRP 治療との直接比較による効果の優劣は不明ですが、以下のような違いがあります。</p> <p>ヒアルロン酸注入は、ヒアルロン酸が関節腔内から消えていくため（3日で消失※）、標準的な治療として1週間毎に連続5回注入する必要があります。ヒアルロン酸の効果は6か月程度持続します。</p> <p>PRP 治療は、PRP が何日でなくなるかについてのデータはありませんが、おおむね1回の治療で2ヶ月後から治療効果が感じられるようになり、6～12ヶ月効果が持続します。</p> <p>なお、いずれの治療も効果のあらわれ方や持続</p>	<p>10. 他の治療法との比較</p>

	<p>期間には個人差があります。</p> <p>ヒアルロン酸注入と PRP 治療はいずれも関節腔内注入で、治療後に起こるリスク（注入部位の痛み、腫れなど）はほとんど変わりません。ヒアルロン酸は医薬品として承認されており、品質管理された安全性の高いものです。しかし、アレルギー反応などの可能性は完全には否定できません。</p> <p>PRP 治療は、患者さま自身の血液から製造するため、患者さまご自身の体調などの理由により品質がばらつく可能性があります。その一方で、患者さま自身の血液から製造するため、アレルギー反応などの可能性は極めて低いと考えられます。</p>	
18)当該再生医療等の提供による健康被害に対する補償に関する事項	(研究に関する項目のため該当しない)	
19)再生医療等を受ける者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、当該者に係るその知見の取扱い	(当該細胞の遺伝的情報を調べることはないため、該当しない)	
20)再生医療等を受ける者から取得された試料等について、当該者から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の医療機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容	・患者さまから取得した資料等（患者さまご自身から得られた血液試料および再生医療等に用いる情報）について、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性または他の医療機関に提供する可能性はありません。	16. その他
21)当該再生医療等の審査等業務を行う認定再生医療等委員会における審査事項その他	本治療は、日本先進医療医師会 特定認定再生医療等委員会（NA8160004）において提供計画新規審査を受け、厚生労働大臣に再生医療等提	はじめに

当該再生医療等に係る認定再生医療等委員会に関する事項	供計画を提出して提供されています。	
22)研究資金等の提供を受けて研究を行う場合の契約の内容	(研究に関する項目のため該当しない)	
23)その他当該再生医療等の提供に関し必要な事項	・当院では、治療を受けられたすべての患者さまに、術前術後の診察時に施術部位の撮影を行っております。ご協力を宜しくお願いいたします。	16. その他