

@出力日 年 月 日

ID: 患者氏名 様

（表題）自己多血小板血漿（Platelet-rich plasma:PRP） 同意書
公益財団法人ときわ会 常磐病院 院長 殿

（本文）

今回、以下の診療行為について、十分な説明を受け理解しましたので同意いたします。

年 月 日

（患者署名） _____

（注）本人が署名できない状態あるいは未成年者で本人の意思確認が取れない場合は代諾者が署名する

（代諾者署名） _____

続柄（ ）

（説明を受けた方） _____

続柄（ ）

（説明内容）※別紙有

1. 診断・治療に必要な検査、病名、現在の病態
2. 最善と考え推奨する検査・治療計画の提示、予測される効果と危険性（合併症、死亡率）
3. 代替となる選択肢の診断・治療方法（自院では実施できない標準的なものも含む）
4. あらゆる治療を行わない場合の予後予測（ナチュラルコース）
5. セカンドオピニオンを院外や他の医師に求める権利の確認と迅速かつ円滑な情報提供
6. 他院の患者がセカンドオピニオンを求めた場合は、患者利益を優先した客観的説明

年 月 日

（説明医師名） _____ (印)

（同席者署名） _____

治療についての説明書・同意書

常磐病院 整形外科 殿

患者様 御氏名 _____

病名・病態	
治療方法	自己多血小板血漿（Platelet-rich plasma:PRP）療法を用いた関節炎・変形性関節症の治療
主治医・担当医	
提供する再生医療等の名称	自己多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）療法を用いた関節炎・変形性関節症の治療
再生医療等の分類	第二種
この治療特有の合併症と対処法	治療後 1～2 日は注射部位の疼痛・発赤・熱感などの症状を呈することがありますが、通常は時間経過に伴い改善します。痛みが強い場合は鎮痛薬の内服等で対処しますが、局所の冷却は治療の効果を減弱させる可能性があり、あまり推奨されません。
感染の可能性と対処法	非常に稀ですが、注射後感染を合併する可能性があります。感染を防ぐため、採血は閉鎖的に行い、クリーンベンチを使用し、PRP を精製します。注射後感染の頻度は通常の筋肉・皮下注射と同等と考えられます。アトピー性皮膚炎、ステロイド内服、糖尿病の合併、体の他部位に傷がある場合、抵抗力が弱っている場合（風邪など）は、感染率が高くなり、治療を延期する場合があります。 また、必要に応じ、PRP 中の細菌やウイルスの検査をする場合があります。
注射後麻痺の可能性と対処法	手足が動かなくなるような麻痺が生じる危険性は通常ありませんが、注射部位の周囲が痺れたり、感覚が若干鈍くなったりすることがごく稀にあります。運動には支障なく、通常時間経過により回復してきますが、感覚の鈍さが残ってしまう可能性もあります。
皮下出血・血腫形成の可能性と対処法	静脈血採血部位、あるいは PRP の注射部位に出血や内出血を生じることがあります。穿刺部位を一定時間圧迫することで対処しますが、出血傾向のある病気を有する方、血小板が減少している方、抗凝固剤や抗血小板剤を内服している方には治療できないことがあります。

<p>起こり得る利益と不利益</p>	<p>自己由来であるため、安全かつ簡便に組織修復および症状の緩和が期待できるところがこの治療の利点です。不利益な点は、上記に示したような合併症を生じる可能性がある事です。</p>
<p>PRP 療法による 症状改善の見込み</p>	<p>治療後 1～2 日は注射の影響による局所の疼痛や腫脹、熱感などが残りますが、その後 1～2 週で PRP の効果が出現することが期待されます。経過によっては、2～3 週の間隔で 2～3 回の追加治療を行う場合があります。</p>
<p>考えられる代替療法 その効果・安全性</p>	<p>局所麻酔やステロイド、ヒアルロン酸などの各種注射、運動療法や装具療法、病態によっては体外衝撃波や手術療法なども考えられます。効果に関しては、それぞれ抗炎症効果や組織修復効果、機能改善効果の報告がありますが、現時点ではどの治療法が優れているのに関しでは一定の見解を得られておりません。ステロイドは強い抗炎症効果がありますが、組織を変性させる可能性の報告があり、使用に関しては慎重な判断が必要です。体外衝撃波は治療後に局所の疼痛や発赤などの報告があります。手術に関しては、手術や麻酔に付随する合併症の可能性が考えられます。</p>
<p>治療を受けることの 任意性と撤回の自由</p>	<p>この治療を受けるかどうかは、自由意志で決めていただきます。また、一旦同意した場合でも、いつでも同意を撤回することができます。治療を拒否したり同意を撤回した場合、そのことにより不利益な取り扱いを受けることはありません。</p>
<p>治療にかかる費用について</p>	<p>わが国では PRP 療法は現時点で保険診療として認められていないため、自費診療となります。KeyLight 社 MyCell キット使用：5 万円 その他、検査や診療に関しては実費となります。</p>
<p>健康被害が発生した際の 補償の有無、及び金 銭の取扱いについて</p>	<p>PRP 療法を受けたことにより健康被害が発生した場合の補償はございません。健康被害に伴い医療行為を提供した際に付随する金銭は、全額、患者様のご負担となります。</p>

<p>個人情報保護について</p>	<p>個人情報の保護に関する法律及び当院が定める患者個人情報保護に関する指針に基づき、診療録に記載されている患者個人情報や診療情報は厳重に管理されます。</p>
<p>その他について</p>	<p>PRP 療法の効果は病態や重症度、個人差により異なり、どなたにも同じような効果が期待できる訳ではなく、複数回の治療を行っても思うような効果が得られないことも考えられます。</p> <p>病態や既往歴、健康状態などを診察や検査等を行った上で治療を行うかを決定致します。効果を認めない場合は代替療法も考慮しますが、特に慢性障害などでは発症要因となっている動作改善も必要であり、リハビリを平行して行っていただくこともあります。</p> <p>再生医療等を受けられた方の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関し重要な知見が得られる可能性がある場合には、担当医よりご説明させていただきます。</p> <p>※この治療は下記、認定再生医療等委員会の審査を受け、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出しています。</p>
<p>研究について</p>	<p>PRP 外来で得られたデータは、匿名化した状態で管理し、今後の医学の発展のために研究・学会発表目的に使用される可能性が有ります。</p> <p>もし、拒否される場合は、担当医までその旨お伝えください。</p> <p>使用した PRP は医療廃棄物として廃棄されます。</p> <p>何かご不明な点がありましたら、いつでも担当医にご相談下さい。</p>
<p>苦情及び問い合わせへの対応に関する体制</p>	<p>治療に関する苦情やお問い合わせに関しましては、原則として下記、治療実施責任者が対応致します。</p> <p>TEL : 0246-43-7699</p> <p>Mail : yuki-moue@tokiwa.or.jp</p>

再生医療等を提供する 医療機関	福島県いわき市常磐上湯長谷町上ノ台 57 公益財団法人ときわ会 常磐病院
細胞の提供を受ける 医療機関	福島県いわき市常磐上湯長谷町上ノ台 57 公益財団法人ときわ会 常磐病院
医療機関管理者	院長 新村 浩明
治療実施責任者	診療部 整形外科 清水 啓
再生医療等を行う医師	診療部 整形外科 齋田 良知
細胞の採取を行う医師	診療部 整形外科 齋田 良知
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	名称：「特定非営利活動法人先端医療推進機構 認定再生医療等委員会 名古屋（NB4150001）」 FAX：052-745-6882 Mail： nintei@japsam.or.jp

西暦 年 月 日

説明医師 公益財団法人ときわ会 整形外科 _____

以上、説明を充分理解し、了承致しました。

患者様 御氏名 _____

保護者又は保証人御氏名 _____