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	・本治療「多血小板血漿(PRP)の投与による	はじめに
及び厚生労働大臣に再生医療	変形性関節症治療」は、保険適用外の診療(自	
等提供計画を提出している旨	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。	
2)再生医療等を提供する医療	細胞の提供を受ける医療機関名:JR 仙台病院	表紙
機関の名称並びに当該医療機	当該医療機関の管理者:石岡 千加史	
関の管理者、実施責任者及び	実施責任者:二瓶 治幸	
当該再生医療等を行う医師名	当該再生医療等を行う医師名:二瓶 治幸、板谷	
	信行、関口 拓矢	
3)提供される再生医療等の目	PRP 治療は、ご自身の血液から製造した PRP を	3. 治療の
的及び内容	患部に投与することにより、患部の疼痛の軽減	目的
	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。	
4)当該再生医療等に用いる細	PRP は Platelet-Rich Plasma を略した名称で、日	1. PRP 治
胞に関する情報	本語では多血小板血漿と言います。PRP は血液	療とは
	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。	
5)再生医療等を受ける者とし	以下の条件を満たす方が本治療の対象となり	7. 治療を
て選定された理由	ます。	受けるため
	(1)重篤な合併症(全身・局所)を有していない	の条件
	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	

	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	
	\mathcal{K}_{\circ}	
	(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、担当医が不適当と判断した方	
6)当該再生医療等の提供によ	[予想される利益]	5. 治療の
り予期される利益及び不利益	・痛みの改善や関節可動域の拡大などが期待で	長所・メリ
	きる。	ット
	・自己血液から製造した PRP を投与するためア	6. 治療の
	レルギーが起こりにくい。	短所・デメ
	・日帰りでの処置が可能である。	リット
	・治療後から普段の生活が可能である。	
	・治療手技が簡単で、治療痕が残りにくい。	
	・何度でも受けることができる。	
	・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。	
	[予想される不利益]	
	・変形性関節症の根本的治療としては期待でき	
	ない。	
	・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。	
	・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。	
	・投与箇所、採血部に感染症が起こる可能性が	
	ある。	
	・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。	
	・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。	
7)再生医療等を受けることを	・この書類をお読みになり、説明を受けた後、	はじめに

と さまの自由です。 お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。 お願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。ことについても治療を取りやめることができます。ことについてのしたも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れることについてのの研究に関する情報公開の方法	拒否することは任意であるこ	この治療を受けることも受けないことも患者	
お廃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。			
でしたらいつでも治療を取りやめることができます。 でしたらいつでも治療を取りやめることができます。ことについて 別再生医療等を受けることを 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。 により不利益な取扱いを受きます。この場合でも、一切不利益を受けません。 にいて研究計画書等を入手又は閲覧できる旨では、個人情報の保護に関する法律」に基づき、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ブライバシーに関する様を記録など、ブ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。 活別試料等の保管及び廃棄の方法を応覚した量のみの 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。 (研究に関する項目のため該当しない) 第一項各号に規定する関与に関する様況			12 込疲な
きます。	8) 円息の銀門に関する事項		
2 ととについて			
13. 治療を受けることを 治療を受けることに同意しても、投与までの問 13. 治療を 13. 治療を でしたらいつでも治療を取りやめることがで さます。この場合でも、一切不利益を受けませ たいって 10)研究に関する情報公開の (研究に関する項目のため該当しない) で		さょす。 	
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ることに対したらいつでも治療を取りやめることがで とにより不利益な取扱いを受けること。 きます。この場合でも、一切不利益を受けませ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) (研究に関する項目のため該当しない) (研究に関する項目のため該当しない) (研究に関する項目のため該当しない) (研究に関する項目のため該当しない) (研究に関する項目のため該当しない) (研究に関する項目のため該当しない) (研究に関する項目のため該当しない) (研究に関する項目のため該当しない) (研究に関する経常に関する経常は固く守られ、患者様に関する移密は固く守られ、患者様に関する移密は固く守られ、患者様に関する身体の状態や記録など、ブ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、ブ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。 (別試料等の保管及び廃棄の方法 (研究に関するよとはありません。 (研究に関する項目のため該当しない) (研究に関する項目のため該当しない) (研究に関する項目のため該当しない)			
をにより不利益な取扱いを受けないこと 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た。 とにてついて で			
とにより不利益な取扱いを受けないこと きます。この場合でも、一切不利益を受けません。 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) (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) 14. 個人情報の保護に関する事項 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ブ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、ブ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。 13)試料等の保管及び廃棄の方法 治療に適した量のみの PRP を製造するため、採 風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) (研究に関する項目のため該当しない)	9)再生医療等を受けることを	治療を受けることに同意しても、投与までの間	
けないこと	拒否すること又は撤回するこ	でしたらいつでも治療を取りやめることがで	受けること
10)研究に関する情報公開の	とにより不利益な取扱いを受	きます。この場合でも、一切不利益を受けませ	を拒否する
10)研究に関する情報公開の	けないこと	λ_{\circ}	ことについ
方法 (研究に関する項目のため該当しない)			て
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 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。 13)試料等の保管及び廃棄の方法 加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 (研究に関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	10)研究に関する情報公開の	(研究に関する項目のため該当しない)	
求めに応じて研究計画書等を 入手又は閲覧できる旨 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。 13)試料等の保管及び廃棄の方法 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 (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	方法		
入手又は閲覧できる旨 「個人情報の保護に関する法律」に基づき、当 14. 個人情報の保護に関する事項 「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。 13)試料等の保管及び廃棄の方法 治療に適した量のみの 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 (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)	11)再生医療等を受ける者の	(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法律」に基づき、当	求めに応じて研究計画書等を		
個人情報の保護に関する事項 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、ブ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。 13)試料等の保管及び廃棄の方法 治療に適した量のみの 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 (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	入手又は閲覧できる旨		
個人情報の保護に関する事項 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、ブ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。 13)試料等の保管及び廃棄の方法 治療に適した量のみの 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 (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	12)再生医療等を受ける者の	「個人情報の保護に関する法律」に基づき、当	14. 個人情
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。 13)試料等の保管及び廃棄の方法 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 (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	,	 院には、個人情報取扱実施規程があります。こ	報保護につ
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。 13)試料等の保管及び廃棄の方法 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 (研究に対する第八条の八第っ項各号に規定する関与に関する状況			
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。 13)試料等の保管及び廃棄の 方法 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 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			
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。 13)試料等の保管及び廃棄の方法 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 (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項目のため該当しない)			
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。 13)試料等の保管及び廃棄の方法 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 (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項目のため該当しない)			
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。 13)試料等の保管及び廃棄の方法 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 (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			
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。 13)試料等の保管及び廃棄の方法			
が使われることはありません。 13)試料等の保管及び廃棄の 治療に適した量のみの PRP を製造するため、採 8. 治療の 方法 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 14)研究に対する第八条の八 (研究に関する項目のため該当しない) 第一項各号に規定する関与に 関する状況			
13)試料等の保管及び廃棄の方法 治療に適した量のみの 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)			
方法 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 (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			0 7/4
残っても、規定に沿って廃棄し保管はいたしません 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			
せん 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	方法 		力法
14)研究に対する第八条の八 (研究に関する項目のため該当しない) 第一項各号に規定する関与に 関する状況			
第一項各号に規定する関与に 関する状況			
関する状況	14)研究に対する第八条の八	(研究に関する項目のため該当しない)	
	第一項各号に規定する関与に		
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	関する状況		
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			
	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

に関する体制	るよう、健康被害が疑われるご相談および問い	せ先(再生
	合わせ等に対して再生医療担当窓口を設置し	医療等担当
	ております。ご相談には、迅速に対応いたしま	窓口)
	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、	
	遠慮せずに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。	
16)当該再生医療等の提供に	この治療は公的保険の対象ではありませんの	11. 治療に
係る費用に関する事項	で、当院の所定の施術料をお支払いいただきま	かかる費用
	す。	について
	・PRP を用いた治療(GPSIII キット使用)にお	
	ける施術料 90,000 円	
	・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	
	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。	
17)他の治療法の有無及び内	変形性関節症の痛みに対する代表的な治療法	10. 他の治
容並びに他の治療法により予	としてヒアルロン酸注入があります。ヒアルロ	療法との比
期される利益及び不利益とそ	ン酸は関節腔内に注入されるとクッションの	較
の比較	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。	
	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。	
	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。	
	なお、いずれの治療も効果のあらわれ方や持続	
L	l .	

	期間には個人差があります。	
	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。	
	 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。	
18)当該再生医療等の提供に	(研究に関する項目のため該当しない)	
よる健康被害に対する補償に		
関する事項		
19)再生医療等を受ける者の	(当該細胞の遺伝的情報を調べることはない	
健康、子孫に受け継がれ得る	 ため、該当しない)	
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		
20)再生医療等を受ける者か	・患者さまから取得した資料等(患者さまご自	16. その他
ら取得された試料等につい	身から得られた血液試料および再生医療等に	
て、当該者から同意を受ける	 用いる情報) について、同意を受ける時点では	
時点では特定されない将来の	 特定されない将来の研究のために用いられる	
研究のために用いられる可能	 可能性または他の医療機関に提供する可能性	
性又は他の医療機関に提供す	はありません。	
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		
21)当該再生医療等の審査等	本治療は、日本先進医療医師会 特定認定再生	はじめに
業務を行う認定再生医療等委	医療等委員会 (NA8160004) において提供計画	
員会における審査事項その他	新規審査を受け、厚生労働大臣に再生医療等提	
	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	

当該再生医療等に係る認定再	供計画を提出して提供されています。	
生医療等委員会に関する事項		
22)研究資金等の提供を受け	(研究に関する項目のため該当しない)	
て研究を行う場合の契約の内		
容		
23)その他当該再生医療等の	・当院では、治療を受けられたすべての患者さ	16. その他
提供に関し必要な事項	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。	