

説明文書・同意文書（新旧対照表）

改正案					現行				
説明文書・同意文書					説明文書・同意文書				
患者番号		記載日			患者番号		記載日		
患者氏名		診療科			患者氏名		診療科		
生年月日		性別		記載者名	生年月日		性別		記載者名
診察録用					診察録用				
治療・検査の名称 多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma）の投与による眼科での角膜疾患に対する組織修復治療					治療・検査の名称 多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma）の投与による眼科での角膜疾患に対する組織修復治療				
（説明内容） 1.治療の目的と方法 （目的）PRP 治療は、ご自身の PRP を眼に点眼することにより、眼の表面の組織の修復を目的とする治療です。 （治療の方法） 1) 血液の採取 患者様から血液を 30cc～33cc までを採血いたします。 2) PRP の作成 専用キットを使用して、2 度の遠心分離作業で PRP を作成いたします。 3) 点眼瓶に保存 抽出した PRP を滅菌された点眼瓶に注入する。（2 週目と 3 週目の点眼瓶には事前に冷凍用のシールを貼り付けます。） 4) 患者様に手渡す準備 保存方法、点眼の方法に関する注意文書を用意いたします。					（説明内容） 1.治療の目的と方法 （目的）PRP 治療は、ご自身の PRP を眼に点眼することにより、眼の表面の組織の修復を目的とする治療です。 （治療の方法） 1) 血液の採取 患者様から血液を 30cc～33cc までを採血いたします。 2) PRP の作成 専用キットを使用して、2 度の遠心分離作業で PRP を作成いたします。 3) 点眼瓶に保存 抽出した PRP を滅菌された点眼瓶に注入する。（2 週目と 3 週目の点眼瓶には事前に冷凍用のシールを貼り付けます。） 4) 患者様に手渡す準備 保存方法、点眼の方法に関する注意文書を用意いたします。				
2. PRP の調製（自家 PRP） PRP はご自身の血液を採取し、それを遠心分離機にかけて血小板を濃縮したものです。ご自身の血液を使ってご自身に投与することから、血液提供者とこの再生医療を受ける方は同一人物（自家移植）となります。 採取した血液はすべて調製に使用するため、試料等の目的で保存はいたしません。					2.治療のメリットとデメリット メリット ・効果がより長く持続することが期待される ・必要があれば何度でも受けることができる ・血液の採取量が少なく、治療も点眼のみであるため体への負担が少ない ・患者さま由来の血液から作製されるためアレルギー反応等のリスクは極めて低い デメリット ・必ずしも、全ての人に効果があるとは言い切れない。 ・感染症の患者さまに対しては治療ができない。 ・社会保険・国民健康保険など医療制度上の保険で受けることができない。 ・新しい治療のため受けられる医療機関が少ない。				
3.治療のメリットとデメリット メリット ・効果がより長く持続することが期待される ・必要があれば何度でも受けることができる ・血液の採取量が少なく、治療も点眼のみであるため体への負担が少ない ・患者さま由来の血液から作製されるためアレルギー反応等のリスクは極めて低い デメリット ・必ずしも、全ての人に効果があるとは言い切れない。 ・感染症の患者さまに対しては治療ができない。 ・社会保険・国民健康保険など医療制度上の保険で受けることができない。 ・新しい治療のため受けられる医療機関が少ない。					3.治療のメリットとデメリット メリット ・効果がより長く持続することが期待される ・必要があれば何度でも受けることができる ・血液の採取量が少なく、治療も点眼のみであるため体への負担が少ない ・患者さま由来の血液から作製されるためアレルギー反応等のリスクは極めて低い デメリット ・必ずしも、全ての人に効果があるとは言い切れない。 ・感染症の患者さまに対しては治療ができない。 ・社会保険・国民健康保険など医療制度上の保険で受けることができない。 ・新しい治療のため受けられる医療機関が少ない。				

4.治療後の注意点

- ・血液採取部分は翌日から浴槽につけていただいて大丈夫です。
- ・眼は細菌に弱いので、清潔に保つよう心がけてください。
- ・何か不具合が生じた場合は直ちに当院にご連絡ください。自己判断での処置や他院での治療に 関しては責任を負いかねますので予めご了承ください。
- ・この他、もしも何らかの不調や気になる症状がみられた時は、遠慮なくお申し出ください。また、何か新たな安全性の情報などが分かった場合は、すぐにお知らせします。

5.他の治療法との比較

通常ドライアイでは、点眼薬による治療をお薦めしております。しかし重度の場合は、常に点眼が必要とされていました。また、その他の治療法として涙点プラグなどがあります。涙点（涙の流出口）にプラグ（栓）を差し込むことにより、涙を目の表面にため、ドライアイを治療、軽減する効果があります。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。

涙点プラグ挿入は、涙点を塞いだことにより、異物を涙点に流すことが出来なくなって目やにやかゆみが出る場合があります。また、涙が溜まりすぎて、ポロポロ涙がこぼれてしまう方がいます。目をこすったりした時に涙点プラグが外れることがあります。外れたプラグが、目の表面に触れて角膜や結膜に傷をつけてしまう事があります。

PRP 治療に関して「ドライアイ患者においては、89%の患者に自覚症状及び眼表面の改善が見られ、PRP 点眼が大変有効であった」(A.Rodríguez 博士) European Society of Cataract and Refractive Surgery ; ESCRS (欧州白内障・屈折手術学会) との発表もございます。

なお、治療効果や効果の持続期間は個人差がありますので、ご了承下さい。

当院でも治療するうえで効果的かつ安全な方法であると考えております。

PRP 治療は、患者さま自身の血液から製造するため、患者さまごとに品質のばらつきがある可能性があります。一方、患者さま自身の PRP 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。

6.治療の同意・不同意について

この治療を受けるのを同意するか、不同意するかは、ご自身の自由な意思でお決めください。

説明を受けた後に不同意された場合でも、一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することはありません。

また、治療を受けることに同意した場合であっても、**治療前であれば**いつでも取りやめることができます。

ただし、治療を行った後は、健康管理のために、必要に応じて適切な検査を受けていただき、医学的に問題がないかを確認させていただきます。

7.個人情報保護について

「個人情報の保護に関する法律の施行」に基づき、当院には、個人情報の取り扱い規程があります。あなた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、固く守られ外部に漏れる心配はありません。

本治療による成果については、今後の治療に役立てるため、医学に関する学会、研究会などでの発表、論文などでの報告をさせていただきますことがあります。その際には、あなたのお名前など、個人の秘密は固く守られます。

8.データの二次利用について

本治療に関する患者さんの情報は、原則として本治療のためだけに用いさせていただきますが、将来計画される別の研究や治療にとっても貴重な情報として使わせていただくことに、あなたの同意が頂けるようお願いいたします。あなたの同意が得られれば、他の研究に情報を使用する可能性があります。その場合、あなたの検体や診療情報は個人が特定できない形で使用され、当該機関の倫理審査委員会によって、個人情報の取り扱い、利用目的などが妥当であることが審査されたものに限定いたします。

9.健康被害が発生した場合の補償および治療

本治療によって健康被害が生じた場合は、医師が適切な診察と治療を行います。その治療や検査等の費用については、通常の

3.治療後の注意点

- ・血液採取部分は翌日から浴槽につけていただいて大丈夫です。
- ・眼は細菌に弱いので、清潔に保つよう心がけてください。
- ・何か不具合が生じた場合は直ちに当院にご連絡ください。自己判断での処置や他院での治療に 関しては責任を負いかねますので予めご了承ください。
- ・この他、もしも何らかの不調や気になる症状がみられた時は、遠慮なくお申し出ください。また、何か新たな安全性の情報などが分かった場合は、すぐにお知らせします。

4.他の治療法との比較

通常ドライアイでは、点眼薬による治療をお薦めしております。しかし重度の場合は、常に点眼が必要とされていました。また、その他の治療法として涙点プラグなどがあります。涙点（涙の流出口）にプラグ（栓）を差し込むことにより、涙を目の表面にため、ドライアイを治療、軽減する効果があります。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。

涙点プラグ挿入は、涙点を塞いだことにより、異物を涙点に流すことが出来なくなって目やにやかゆみが出る場合があります。また、涙が溜まりすぎて、ポロポロ涙がこぼれてしまう方がいます。目をこすったりした時に涙点プラグが外れることがあります。外れたプラグが、目の表面に触れて角膜や結膜に傷をつけてしまう事があります。

PRP 治療に関して「ドライアイ患者においては、89%の患者に自覚症状及び眼表面の改善が見られ、PRP 点眼が大変有効であった」(A.Rodríguez 博士) European Society of Cataract and Refractive Surgery ; ESCRS (欧州白内障・屈折手術学会) との発表もございます。

なお、治療効果や効果の持続期間は個人差がありますので、ご了承下さい。

当院でも治療するうえで効果的かつ安全な方法であると考えております。

PRP 治療は、患者さま自身の血液から製造するため、患者さまごとに品質のばらつきがある可能性があります。一方、患者さま自身の PRP 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。

5.治療の同意・不同意について

この治療を受けるのを同意するか、不同意するかは、ご自身の自由な意思でお決めください。

説明を受けた後に不同意された場合でも、一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することはありません。

また、治療を受けることに同意した場合であっても、いつでも取りやめることができます。

ただし、治療を行った後は、健康管理のために、必要に応じて適切な検査を受けていただき、医学的に問題がないかを確認させていただきます。

6.個人情報保護について

「個人情報の保護に関する法律の施行」に基づき、当院には、個人情報の取り扱い規程があります。あなた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、固く守られ外部に漏れる心配はありません。

本治療による成果については、今後の治療に役立てるため、医学に関する学会、研究会などでの発表、論文などでの報告をさせていただきますことがあります。その際には、あなたのお名前など、個人の秘密は固く守られます。

診療と同様に患者さまの保険診療にて対処することとなります。また、想定範囲内を超える重篤な健康被害が生じた場合には、当院または担当医師の加入する保険から補償の給付を受けることができます。しかしながら、健康被害の発生原因が本治療と無関係であった時には、補償されないか、補償が制限される場合があります。特に軽度の場合には保険対象外となることがあり、その場合には保険診療の自己負担分をご自身で負担していただくことをご了承ください。

10.治療の対象とする方の選定基準

治療は患者さんご自身の血液の採取が必要であり他人の血液はご使用出来ません。処置中または処置後の合併症及び副作用が起こる可能性があるため、以下の基準に該当する患者さんは治療の対象外とします。

- ・担癌状態にある者
- ・抗癌剤もしくは免疫抑制剤を使用している者
- ・明らかに感染を有する者
- ・発熱（38.5℃以上）を伴う者
- ・薬剤過敏症の既往歴を有する者
- ・その他、担当医が不適と判断した者

11.治療から生じる知的所有権について

治療についての成果に係る特許権などの知的所有権が生じた場合には、治療を受けていただいた患者さん、または患者さんの代わりをつとめる方が、これらの権利を持つことはありません。これらの権利などは、担当医師あるいは治療を実施する機関に帰属することとなりますことをご了承ください。

7.その他 は 15 に移動

12.何かあった時は

- ・点眼した後や、時間が経過してから急に視力が悪くなった、目がかすむ（霧視）など感じられたら、すぐに担当医までお問い合わせください。
- そのうえで、担当医師の判断でご来院して頂く場合もございます。状況次第では抗生物質などのお薬等の処方を行います。

13.治療にかかる費用について

この治療は公的保険の対象ではありませんので、当医院の所定の施術料をお支払いいただけます。当医院において実施される本治療および本治療に必要な検査などの費用は全額自己負担となります。

施術料につきましては、別紙の施術料表をお渡しし、併せてご説明いたします。ご不明な点は医師・スタッフにお尋ねください。

14.お問合せ先（相談窓口）

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ありましたら、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、わからないことがあればお答えいたします。

北里大学病院
神奈川県相模原市南区北里 1-15-1

担当医： 印

連絡先：042-778-8111

7.その他

- ・当院はチームで医療を行っております。担当医の他に医師、看護師など複数の医療スタッフが必要な処置を担当する事がありますのであらかじめご了承ください。
- ・当院では、PRP 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。

8.何かあった時は

- ・点眼した後や、時間が経過してから急に視力が悪くなった、目がかすむ（霧視）など感じられたら、すぐに担当医までお問い合わせください。
- そのうえで、担当医師の判断でご来院して頂く場合もございます。状況次第では抗生物質などのお薬等の処方を行います。

13.お問合せ先（相談窓口）

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ありましたら、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、わからないことがあればお答えいたします。

北里大学病院
神奈川県相模原市南区北里 1-15-11

担当医： 印

連絡先：042-778-8111

15.その他 (現行7から移動)

- ・当院はチームで医療を行っております。担当医の他に医師、看護師など複数の医療スタッフが必要な処置を担当する事がありますのであらかじめご了承ください。
- ・当院では、PRP 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。

***備考**

厚生省への届出

再生医療等の名称：「多血小板血漿(Platelet-Rich Plasma:PRP)の投与による眼科での角膜疾患に対する組織修復」

再生医療等提供計画を厚生労働大臣又は

地方厚生局長に提出した年月日：2018年 3月 20日

再生医療等提供計画の計画番号：PB3170058

認定再生医療等委員会の名称：安全未来特定認定再生医療等委員会

認定番号：NA8160006

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グランデール溝の口 502

Tel. 044-281-6600 Fax 044-812-5787

本治療施術場所

細胞（血液）の提供を受ける医療機関名：北里大学病院

管理者名：岩村正嗣

実施責任者：神谷 和孝

細胞（血液）の採取を行う医師：

多血小板血漿(PRP)を用いた眼科疾患に対する治療を提供する医療機関名：北里大学病院

管理者名：岩村正嗣

実施責任者：神谷 和孝

実施医師：（担当医師も同じ）

*（実施医師は、PRP 治療を行う医師です。）

*（担当医師は、診察から治療後のアフターフォローまでを受け持つ医師です。）

以上、私は、患者 _____ 様の上記医療について説明いたしました。

_____ 年 月 日

_____ 科

_____ 医師 _____ 印

以上、私は、患者 _____ 様の上記医療について説明いたしました。

_____ 年 月 日

_____ 科

_____ 医師 _____ 印

同意書

「多血小板血漿 (Platelet-Rich Plasma) の投与による眼科での角膜疾患に対する組織修復治療」の内容について説明文書および担当の医師等により十分な説明を受け、説明の内容を理解しました。

私は自らの意思によりこの治療を受けることに同意します。

【説明事項】

- PRP とは
- PRP 治療について
- 治療の目的と方法
- PRP の調製 (自家 PRP)
- 治療のメリット・デメリット
- 治療後の注意点
- 他の治療法との比較
- 治療の同意・不同意について
- 個人情報保護について
- データの二次利用について
- 健康被害が発生した場合の補償および治療
- 治療の対象とする方の選定基準
- 治療から生じる知的所有権について
- 何かあった時は
- 治療にかかる費用について
- 問合せ先 (相談窓口)

年 月 日	患者様氏名	
年 月 日	代諾者氏名	(続柄:)

緊急時連絡先 氏名: _____ 電話番号: _____ 続柄: _____

- 問診時には必要事項を正確に記載しました。
- プライバシーポリシーについて説明を受け、個人情報の保護等に関する事項について理解しました。
- 上記書面の内容を十分に理解し、貴院における治療方法の説明を受け、疑問点については質問をし、担当医より回答を得た上で、納得して治療を受けることを認めます。
- 合理的理由がない限り、返金要求はいかなる事由においても致しません。

年 月 日	患者様氏名	
年 月 日	代諾者氏名	(続柄:)

緊急時連絡先 氏名: _____ 電話番号: _____ 続柄: _____

同意撤回書

私は「多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma）の投与による眼科での角膜疾患に対する組織修復治療」に関して以下のとおり同意を撤回することいたします。

- 私は「多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma）の投与による眼科での角膜疾患に対する組織修復治療」に同意しておりましたが、この度、自らの意思により同意を撤回することいたします。
- 投与後の撤回については合理的理由がない限り、返金要求はいかなる事由においても致しません。

年	月	日	患者様氏名
年	月	日	代諾者氏名 （続柄： ）

上記の患者様が、この治療の参加を撤回したことを確認しました。

確認日：西暦 年 月 日

所属： _____

氏名：（自署） _____