

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

患者さんへ

多血小板血漿（PRP）を用いた筋腱付着部炎、筋腱炎、靱帯損傷（関節外に限る）治療 についてのご説明

【再生医療等提供機関】

社会福祉法人 みどり福祉会 B&J クリニック お茶の水
〒101-0062 東京都千代田区神田駿河台 2-1-47 廣瀬お茶の水ビル 5F
電話番号 (03) 5244-5633

1. はじめに

この説明文書は、本院で実施する多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）を用いた整形外科疾患に対する組織修復の内容を説明するものです。自家 PRP とは、患者さんご自身の血液から分離した多血小板血漿：Platelet-Rich Plasma（プレートトリッチプラズマ）という成分を言います。

この文書をお読みにになり、説明をお聞きになってから十分に理解していただいた上で、この治療をお受けになるかをあなたの意思でご判断ください。

また、治療を受けることに同意された後でも、採血を始めるまでは、いつでも同意を取り下げることができます。治療をお断りになっても、あなたが不利な扱いを受けたりすることは一切ありません。治療を受けることに同意いただける場合は、この説明書の最後にある同意書に署名し、日付を記入して担当医にお渡してください。

この治療について、わからないことや心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師や相談窓口におたずねください。

2. PRP を用いた治療について

2014 年の「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」施行により、PRP を用いた治療は法律に従って計画・実施することになりました。この治療に関する計画も、法律に基づいて厚生労働省に認定された「認定再生医療等委員会」での審査を経て、厚生労働大臣へ届出されています。なお、この治療にかかる費用は健康保険ではなく、全て自費となりますことをご了承ください。

3. 整形外科疾患に対する自家 PRP 注入について

血液の中には、「血小板」と呼ばれる血液を固まらせる役目をする細胞があり、血小板には成長因子（細胞の増殖に関わるタンパク質）が多数含まれていることが知られています。整形外科でも幅広く用いられており、本院では自家 PRP を直接、患部に注入することによって、筋腱付着部炎、筋腱炎、靱帯損傷等に対して組織修復を期待した治療をおこなっています。

私たちが実施する治療では、患者さんの血液を高速回転することによる遠心力を利用した分離装置（遠心分離器）にかけ、血液の成分（赤血球・白血球・血漿など）を分けることによって、PRP を調製します。次に、損傷が認められる部位に対して抽出した PRP を注射します。

4. 今回の治療の内容について

(1) この治療の対象となるのは、以下の基準を満たす患者さんです。

- 1) 本説明文書及び同意文書の内容を理解し、同意を自らの意思で示すことができる方。
- 2) 全身的な健康状態が良好である方

また、次の各項目に1つでも当てはまる場合は治療をうけていただくことができません。

- 1) 抗凝固剤の使用中的の方
- 2) 血小板減少症等出血性素因がある方
- 3) 貧血の方
- 4) 重篤な感染を有している方
- 5) 易感染性宿主（糖尿病・免疫不全・慢性腎不全・肝硬変の方
- 6) 2週間以内に非ステロイド性鎮痛消炎剤（NSAIDs）を内服した方

(2) 治療の方法

この治療は、①末梢血の採血、②PRP 作成、③PRP 注射の段階で行われます。

① 末梢血の採取

患者さんの腕より、翼状針を接続した注射器を用い 15ml 採血します。

② PRP 作成

採取した血液を、遠心分離器で遠心し PRP を作成します。

③ PRP 注射

患部に対して、PRP を注射します。



5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用

(1) 予想される効果

PRP には成長因子が多く含まれていることから、炎症の緩和、組織の再生が促進されることが期待できます。

(2) 起こるかもしれない副作用

自家 PRP の原料には、あなた自身の血液を使います。他人の組織を移植する場合に用いる免疫抑制剤を使うことがないため、免疫抑制剤による副作用の心配はありません。ただし、採血のために静脈内に注射針を刺す行為が必要となります。採血は約 15mL です。通常の献血量である 200mL、あるいは 400mL に比べて少量であり、比較的安全性の高い処置だと考えられますが、ごく稀に以下のような合併症（手術や検査などの後、それがもとになって起こることがある症状）の報告があります。また、PRP 治療に関連した偶発症（稀に起こる不都合な症状）や合併症も考えられます（表 1）。これらの合併症が起きた場合には最善の処置を行います。

また、製造した自家 PRP が規格を満たさない場合や、製造途中で発生した問題により製造が完了しなかった場合など、採血を行ったにもかかわらず、自家 PRP 注入ができない場合があることをご理解ください。

表 1：この治療で起こりうる代表的な偶発症・合併症

処置	偶発症・合併症	頻度・対応など
採血	採血に伴う痛み	痛みの感じ方の個人差もありますが、通常の場合、次第に治まります。
	気分不良、吐き気、めまい、失神	0.9% (1/100 人) *
	失神に伴う転倒	0.008% (1/12,500 人) *
	皮下出血	0.2% (1/500 人) *
	神経損傷 (痛み、しびれ、筋力低下など)	0.01% (1/10,000 人) *
PRP 注入	感染	自家 PRP 調製にあたっては、細菌などの混入を防止する対策を取っていますが、完全に混入が起こらないとはいえないため、注入後は、注意深く観察を行います。感染の症候が認められた場合には、適切な抗生剤などの投与により対応します。
	術後の痛み	投与後には必要に応じ、鎮痛剤を服用していただきます。痛みの感じ方の個人差もありますが、痛みは次第に治まります。
	手術部位の腫れ	注射後 3～4 日後は、細胞の活発な代謝が行われますので、腫れやかゆみ、赤みや痛みが出るなどがありますが、その後自然に消失していきます。
	手術部位の内出血 (紫色になる)	次第に治まります。

* 献血の同意説明書 (日本赤十字社) より転記

* あなたに適用される治療の偶発症・合併症などの詳細については、別途、担当医師から説明をお聞きになってください。

6. 本療法における注意点

- ・ 注射後 3～4 日後は、細胞の活発な代謝が行われますので、腫れやかゆみ、赤みや痛みが出るなどがありますが、その後自然に消失していきます。
- ・ 痛みを強く感じている間に、安静にし過ぎてしまうと、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ります。可能な限り、治療直後よりストレッチなど、しっかりと動かすためのトレーニングが必須です。
- ・ 投与後、数日間は血流の良くなる活動（長時間の入浴、サウナ、運動、飲酒など）を行うことで、治療に伴う痛みが強くなる場合があります。ただし、この痛みが強くなったからと言って、治療効果に差はありません。
- ・ 関節は細菌に弱いので、清潔に保つよう心掛けて下さい。

7. 他の治療法について

【筋腱靱帯損傷に対する治療法についての比較】

	PRP 療法	ステロイド注射	非ステロイド性消炎鎮痛剤
概要	損傷部位に投与することで、患部の疼痛を和らげる効果、また、組織を修復する効果が期待される。	被投与部位に対し強い抗炎症・免疫抑制作用を即効性の作用を示し、痛み改善効果がある。	抗炎症作用を示し、痛みの改善効果がある。
効果持続期間	ステロイド、非ステロイド性消炎鎮痛剤により長期的な疼痛改善効果がある	即効性はあるが相対的に効果の持続期間は短い	効果は数時間であるため、持続的な経口投与が必要
治療後のリスク	注射後に数日程度腫れ等の症状を呈する可能性がある。	継続使用すると、感染症の誘発・骨粗鬆症の増悪・薬剤離脱困難等を引き起こす可能性がある。	胃潰瘍等の胃腸障害、腎機能障害等を引き起こす可能性がある。
品質の安定性	PRP は患者さま自身の血液から製造するため、患者さんごとに品質がばらつく可能性がある	医薬品として承認されており、品質は安定している	医薬品として承認されており、品質は安定している
アレルギー反応	自家移植のため、極めて低い	品質管理された安全性の高いものだが、アレルギー反応などの可能性を完全には否定できない	品質管理された安全性の高いものだが、アレルギー反応などの可能性を完全には否定できない

8. 治療を受けることへの同意について

この治療を受けるかどうかは、あなた自身の自由な意思でお決めください。もしあなたが、この治療を受けることに同意されなくても、最適と考えられる治療を実施し、あなたの治療に最善を尽くします。

9. 同意の撤回について

この治療を受けることに同意されたあとでも、採血を始めるまでは、いつでも同意を取り下げ、この治療を中止することができます。もしあなたが、同意を取り下げられても、不利な扱いを受けたりすることは一切ありません。最適と考えられる治療を実施します。

10. 治療にかかる費用について

- (1) 「多血小板血漿（PRP）を用いた筋腱付着部炎、筋腱炎、靱帯損傷（関節外に限る）治療」は、すべて自費診療であり、健康保険を使用することはできません。
- (2) 「多血小板血漿（PRP）を用いた筋腱付着部炎、筋腱炎、靱帯損傷（関節外に限る）治療」は、治療に伴う診査、自家 PRP 調製のための採血にかかる費用、自家 PRP 調製費用、注入の総額となります。

11. 健康被害が発生した際の処置と補償等について

この治療を受けることによって生じた健康被害については補償の対象となりません。

12. 個人情報の保護について

あなたの個人情報は、各種法令に基づいた院内規定を守った上で、当院であなたがお受けになる医療サービス、医療保険事務業務、検体検査の業務委託、紹介元医療機関に対する診療情報の提供、症例に基づく研究（ただし、この場合、お名前など個人を特定する内容はわからないようにします）の目的にのみ利用させていただきますので、ご理解とご協力をお願いいたします。

13. 認定再生医療等委員会について

この治療は、医療法人清悠会 認定再生医療等委員会により調査・審議が実施されています。

14. 連絡先・相談窓口について

【苦情・問い合わせの窓口】

みどり福祉会 B&J クリニックお茶の水 担当：無着

〒101-0062

東京都千代田区神田駿河台 2-1-47 廣瀬お茶の水ビル 5F

電話番号 (03) 5244-5633 (ダイヤルイン)

受付時間：土曜・日曜・祝日を除く平日 10:00-19:30

(水曜のみ 10:00-18:00)

同意書

再生医療等名称：

「多血小板血漿（PRP）を用いた筋腱付着部炎、筋腱炎、靱帯損傷（関節外に限る）治療」

私は、上記の治療に関して担当医から、以下の内容について十分な説明を受け、質問をする機会も与えられ、その内容に関して理解しました。その上で、この治療を受けることに同意します。

＊説明を受け理解した項目の口の中に、ご自分でチェック（し印）をつけてください。この同意書の原本は担当医が保管し、あなたには同意書の写しをお渡しします。

（説明事項）

- ☐ 1. はじめに
- ☐ 2. PRP を用いた治療について
- ☐ 3. 整形外科疾患に対する自家 PRP 治療について
- ☐ 4. 今回の治療の内容について
- ☐ 5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用
- ☐ 6. 本療法における注意点
- ☐ 7. 他の治療法について
- ☐ 8. 治療を受けることへの同意について
- ☐ 9. 同意の撤回について
- ☐ 10. 治療にかかる費用について
- ☐ 11. 健康被害が発生した際の処置と補償等について
- ☐ 12. 個人情報の保護について
- ☐ 13. 認定再生医療委員会について
- ☐ 14. 連絡先・相談窓口について

同意日： 平成 年 月 日

患者住所： _____

連絡先： _____

患者署名： _____

説明日： 平成 年 月 日

説明医師署名： _____