

# 自家多血小板血漿(PRP)注入療法をお受けになる患者さんへ

## PRP 療法とは

自家多血小板血漿(Platelet Rich Plasma (PRP)) はご自身の血小板を濃縮した成分で、この中には皮膚の再生や傷の治癒を促進する様々な成長因子が含まれています。これらは清潔操作で行われかつ自己血液であるために、他人からの病気がうつる、あるいは感染症を起こす心配は基本的にありません。

## 説明

- PRP の注入液を作製するためには、通常 10～20 ml の静脈血を片側の肘の静脈から採血します。
- 静脈血採血による合併症はまれですが、失神、吐き気、静脈炎、内出血斑、神経損傷を起こす可能性があります。
- 治療費は PRP 1ml あたり 25,000 円(消費税込)です。
- 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。自費診療とは公的医療保険(健康保険、国民健康保険、後期高齢者医療制度)が適用されない診療のことをいい、全額患者様の負担となります。全額患者様の負担となるのは、PRP 注入療法後の経過観察時に必要な再診料、健康被害に関わる治療費(注射後の副反応に伴う疼痛に対する鎮痛薬の投薬にかかる費用、注射後の感染に対する抗生物質の投薬にかかる費用など)、診断に必要な検査費(採血、レントゲン、エコー、CT、MRI など必要に応じて実施される画像検査など)、画像診断料などです。
- 作製した PRP は全量投与しますので PRP の保管および移動は行いません。PRP 作製時に生じた廃棄物は、医療廃棄物として処理いたします。PRP 作製にかかわる材料(血液)および器材は医療廃棄物として処理します。
- PRP 注入液を作製するために、塩化カルシウムを血小板濃縮液と混合する事がありますが、この操作は血小板を活性化し、成長因子を取り出すために必要不可欠なものです。この使用によって注入部位に一時的に熱感または赤みが出る場合があります。
- 局所麻酔薬により PRP の効果が減弱する可能性が示唆されているため、PRP 注入時は基本的に局所麻酔薬を使用しません。注入には細い注射針を使用しますが、軽度の痛みを伴います。また、注射後 3～4 日間は、細胞の活発な代謝が生じ軽度の炎症を伴うため、一時的に痛みや腫れ・発赤が出現することがあります。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ます。あまり推奨されません。
- 注射後は PRP の拡散を防ぐため、注射部位によっては 30 分から1時間程度の患部の安静が必要となります。注射わが国では 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。自費診療とは公的医療保険(健康保険、国民健康保険、後期高齢者医療制度)が適用されない診療のことをいい、全額患者様の負担となります。全額患者様の負担となるのは、PRP 注入療法後の経過観察時に必要な再診料、治療費(注射後の副反応に伴う疼痛に対する鎮痛薬の投薬にかかる費用、注射後の感染に対する抗生物質の投薬にかかる費用など)、診断に必要な検査費(採血、レントゲン、エコー、CT、MRI など必要に応じて実施される画像検査など)、画像診断料などです。
- 部位からの感染を防ぐためにも、注射当日の入浴や患部のマッサージ、喫煙、飲酒、スポーツは控えてください。
- 本治療は、特定非営利活動法人 アンチエイジング医療協会 認定再生医療等委員会(認定番号 NB3150019)において審査され、再生医療の提供基準を満たしていると判断された後、厚生労働大臣に提出した(計画番号 PC2190004)「自家多血小板血漿(Platelet Rich Plasma(PRP))を用いた関節外・関節周囲傷害(筋・腱・靭帯損傷等)に対する整形外科治療」という名称の再生医療等提供計画に基づき行います。

- 整形外科領域の筋・腱・靭帯損傷など(ゴルフ肘・テニス肘と呼ばれる肘内側・外側上顆炎、ジャンパー膝とよばれる膝蓋腱炎、鵞足炎、アキレス腱炎、足底腱膜炎などの腱付着部症や肉離れ、肘・膝・足・手関節靭帯損傷、不全骨折、五十肩といった肩関節周囲炎、筋筋膜性腰痛症など)といった関節外・関節周囲における損傷をより早期に治癒させる確率を高め、慢性化した腱や靭帯、筋肉由来の痛みの軽減が見込まれます。
- PRP 療法は整形外科領域ではアスリートを中心に国内外で普及しつつありますが、現時点では臨床経験則に基づいた治療と言えます。しかしながら、安全性が高いという点で、従来の治療で改善しない痛みに対して施す価値がある治療と言えます。また、個人の自然治癒力を利用しているため、治療効果に部位差や個人差があり、治療効果を保証するものではない旨をあらかじめご了承ください。程度によっては複数回の治療が必要となることがあります。治療後 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。
- 類似の効果を得るため治療として、局所麻酔やステロイド、ヒアルロン酸等の各種注射、運動療法や外科的手術があります。効果に関しては、それぞれ組織修復、機能改善、抗炎症効果の報告がありますが、現時点でどの治療法が優れているかに関しては、一定の見解を得られておりません。しかしながら、PRP は自分自身の血小板から作成したものであるため、リスクや副作用が非常に少ないというメリットがあります。
- PRP 療法に対する同意を採血前であればいつでも撤回できること、PRP 療法を受けることを拒否することは自由です。また PRP 療法を受けることを拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けることはありません。もし、治療期間中に疑問を持った場合は医師に電話および診察で尋ねることができます。

再生医療等(PRP 作製)を行う医師、細胞採取を行なう医師

小池正男

小池正人

施設管理者・実施責任者 理事長・院長

小池正男

再生医療等実施医療機関の連絡先

医療法人小池クリニック整形外科

〒981-0911 宮城県仙台市青葉区台原一丁目 7 番 24 号

TEL: 022-725-8102

認定審査委員会の連絡先

特定非営利活動法人 アンチエイジング医療協会 認定再生医療等委員会(認定番号 NB3150019)

〒171-0021 東京都豊島区西池袋 5-10-2 椿ビル 1 階

TEL:03-5911-5524

私は、\_\_\_\_\_様に対し、前述の処置本態と目的およびその実施に関わる危険性を十分説明しました。

再生医療等を行う医師・説明医師の署名 \_\_\_\_\_

日付: 西暦 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

# 同意書(1)

この治療は公的保険の対象ではありません。下記費用が必要となります。

尚、注入する PRP の量は患者様ごとに異なります。

※ 関節外注射の場合は、通常1回 約 1 ml を注入します。

病名：

治療方法： 自家多血小板血漿(Platelet Rich Plasma (PRP))注入療法

注入部位： 右 左 ( )

治療日： 西暦 年 月 日

採血量： 採血 10 cc (精製される PRP 1 cc ) …費用 25,000 円(税込)

採血 20 cc (精製される PRP 2 cc ) …費用 50,000 円(税込)

採血 30 cc (精製される PRP 3 cc ) …費用 75,000 円(税込)

費用：診察料、採血・PRP 作製・材料費、注射施術料込み

# 同意書(2)

## 守秘義務

私の医学的情報は法律で要求される期間、秘密を守って保存することを理解しました。ただし、私個人を特定できないよう情報は、私の許可がなくても教育や研究に使用しても構いません。

## この書類の理解

私は以上の処置とそれに伴う利点、危険性について別紙にて十分な情報提供を受けました。決定までに十分に時間をかけ、決定は私の意思で行いました。

合理的理由がない限り、施術後の返金要求はいかなる事由においても致しません。

私は、PRP 療法に対する同意を採血前であればいつでも撤回できること、PRP 療法を受けることを拒否することは自由であることを理解しています。また PRP 療法を受けることを拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けることはないことを理解しています。もし、治療期間中に疑問を持った場合は医師に電話および診察で尋ねることができます。

**私は、整形外科的疾患を改善するために、  
PRP 療法を受けることに同意します。**

本人署名 \_\_\_\_\_

日付:西暦 \_\_\_\_\_ 年 月 日

付き添い者署名 \_\_\_\_\_

日付:西暦 \_\_\_\_\_ 年 月 日

※本人が未成年または同意能力のない場合のみ署名してください。