

## 自家多血小板血漿（PRP）を用いた筋肉、腱、靭帯、筋膜の損傷及び慢性炎症の治療 (関節外の軟部組織)

### 【再生医療等を受けられる患者さま及び細胞提供者さまに対する説明及び同意書】

#### 【はじめに】

本治療は、細胞提供者さまおよび再生医療を受ける患者さまは同一であり、全て任意です。この書類には、当院で PRP 療法を受けていただくに当たって、ご理解いただきたいこと、知っておいていただきたいこと、ご注意くださいことについての説明が書かれています。内容をよくお読みになり、ご不明な点がありましたら遠慮なくお尋ねください。

- この書類をお読みいただくとともに、医師の説明を受けた後、本治療を受けるか否かをお決めください。
- 本治療は治療に利用する細胞と治療に用いる細胞は同じ患者さまご本人のものを利用します。細胞の加工と投与は、採取日当日に実施しますので、本書により細胞の提供と治療の両方についてその意思をご確認いただきます。
- 医療法人社団高賢会 安田整形外科で提供する PRP 療法は、再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する内容を定めた、「再生医療等の安全性の確保に関する法律（平成 26 年 11 月 25 日施行）」を遵守して行います。また、上記法律に従い、地方厚生局の認定を受けた認定再生医療等委員会（医療法人清悠会 認定再生医療等委員会 認定番号 NB5150007 委員会の苦情及び問合せ窓口：052-891-2527）の意見を聴いたうえ、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出し、受理された再生医療等提供計画および再生医療提供施設で行われるものです。

当院の管理者：安田 賢一

当院の実施責任者：安田 東

再生医療を行う医師：安田 東

- 治療を受けることに対して同意した場合であっても、血液を採取して PRP に加工を開始するまでは、いつでも治療を中止することができます。
- 患者さまには治療に関する情報の詳細を知る権利があります。ご不明な点がありましたら遠慮なくお尋ねください。

## PRP 療法とは

PRP は プレートレットリッチ プラズマ Platelet-rich Plasma を略した名称で、日本語では多血小板血漿と言います。PRP は血液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 1 $\mu$ L 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。

血小板の放出する成長因子の効果により、組織の修復が早まったり、治りにくい組織の修復や保護効果が期待されます。この効果を利用する治療方法が PRP 治療です。PRP には組織修復を始める働きはありますが、どのような組織を作るか指示する働きはありません。そのため、PRP 療法の後、治療効果を期待する組織の種類によって、後療法（PRP 療法の後に行う運動など）が変わります。

### PRP に含まれる主成分と働き

- 血小板由来成長因子（PDGF-aa, PDGF-ab, PDGF-bb）  
細胞の複製を刺激します。 血管形成・上皮形成・肉芽組織形成を促進します。
- 形質転換成長因子（TGF- $\beta$ 1, TGF- $\beta$ 2）  
細胞外マトリックス形成を促進します。 骨細胞の代謝を調節します。
- 血管内皮成長因子（VEGF）  
血管形成を促進します。
- 線維芽細胞増殖因子（FGF）  
内皮細胞および線維芽細胞の増殖を促進します。 血管形成を刺激します。

### 治療の目的と治療に用いる細胞

PRP 療法は、ご自身の血液から抽出した PRP を患部に投与することにより、滞ってしまった組織修復を自身の成長因子の力で早めることを目的とした治療です。

### 治療の理論

以下の理論に則って、治療を行います。

- 血小板は傷の修復を担当する、血液成分の1つです。
- 血小板を濃縮し、それに含まれる成長因子の活性を保ったまま患部に投与すると、新しい血管が作られたり、細胞が集まってきたり、足場と呼ばれる立体構造の基礎が作られるなど、新しい組織を作る上で必要なものが患部に集まってきます\*。
- 集まった細胞や足場に対して、物理的な負荷（圧力をかける、伸び縮みさせる、こするなど）を加えることにより、その場所に必要な強度や物性を持った組織が作られます。

### 治療の長所・メリット

- 自己組織由来なのでアレルギーが起こりにくい。
- 日帰りでの処置が可能である。
- 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。
- 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。

- 筋、腱、靭帯など運動器の大半に対して治療を行うことが可能である。

## 治療の短所・デメリット

- 多くの場合、組織修復が再度活性化されるため、急性期の炎症（痛み、熱感、赤み、腫れ）を数日ほど伴うことが報告されている。
- 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。

## 治療の方法

治療は日帰りで終わります。



①患者さまの血液を治療に適した量だけ取ります。



②血液を遠心機で数回遠心してPRPを作製します。



③PRPを注射器で患部に注射します。

- 痛みを強く感じるときは適宜患部を冷やしてください。
- 2週間後から治療前の生活、運動負荷に戻します。
- 治療の経過観察のため、1か月後、3か月後、6か月後にご来院ください。ご来院できない場合は、予めご了承いただいた上で、当院よりアンケート用紙を送らせていただくことがあります。ご記入のうえご返送くださいますようお願いいたします。

## 治療後の注意点

- 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。
- 関節は細菌に弱いので、清潔に保つよう心掛けて下さい。治療当日は入浴せず、翌日から浴槽につけていただいても大丈夫です。

- 注入した部位に感染がないか、健康状態に問題が起きていないかを確認するために、指定された日時にご来院をお願いいたします。遠方の患者さまでご来院が難しい場合、当院より紹介状をお出ししますので、直ちに近くのお医者さまに受診いただきますようお願いいたします。
- 違和感や不具合が生じた場合、自己判断での処置や他院で治療するのではなく直ちに当院にご連絡ください。
- この他、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。必要に応じて、ご説明または医学的な対応をさせていただきます。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。
- 健康被害が発生した場合は、適切な医療を提供するほか、補償については協議に応じます。

### 他の治療法との比較

今回行う PRP 治療以外にも、現在次のような治療が行われています。

表：他の治療法との比較表

|            | PRP  | ステロイド  |
|------------|--|--|
| 概要         | 滞った組織修復をリセットし組織を再修復させる働きを期待                              | 組織の異常な炎症を抑えて痛みを和らげる  |
| 疼痛抑制効果持続期間 | 投与後に疼痛はあるものの組織治癒も期待できる                                   | 疼痛抑制効果は1回投与で約3ヶ月   |
| 治療後のリスク    | 投与時の注入部位の痛み、腫れなどのリスクはほとんど変わらないがPRP 投与後の一過性の腫れや炎症は報告されている |  |
| アレルギーの可能性  | 自己血由来のため比較的低いと言われている                                     | 品質管理されており安全性の高いが、アレルギー反応などの可能性は完全には否定できない<br>炎症反応を強く抑制するため、組織修復の遅延、組織がもろくなることがある |

### 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、当施設にて施術料をお支払いいただきます。

・PRP 療法 1 部位 1 投与 90,000 円（すべて込み）

※患者さまの症状により施術料が変わる場合は別途、ご説明いたします。

### その他治療についての注意事項

患者さまの体調が良くない場合や、採取した血液の状態によっては、PRP を分離できないことがあります。

その際には、再度採血をさせていただく場合があります。

また、PRP を濃縮する機器は定期的にメンテナンスを行っていますが、突然の不具合発生により、治療の日程やお時間を変更させていただく場合がございますので、ご理解の程お願いいたします。

### 治療を受けることを拒否することについて

この治療を受けるか拒否するかは、ご自身の自由な意思でお決めください。説明を受けた後に同意されない場合でも、一切不利益を受けません。また同様に、治療を受けることに同意しても、血液が加工される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。

### 試料等の保管および破棄について

この治療のために取得した血液は基本的に全て使用されます。もしも使用しなかった分が生じた場合は院内の手順に従って適切に破棄され、長期間の保管は行いません。

採取した血液の状態により治療に用いなかった血液が発生した場合には、適切に処理し全て廃棄いたします。

### 健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合の取扱いについて

本治療を行う前にはレントゲンやMRIなどを用いて画像診断を行います。この診断の際に患者さまの身体に関わる重要な結果が得られた場合には、その旨をお知らせいたします。

### 再生医療等にて得られた試料について

本治療によって得られた血液は患者さまご自身の治療にのみ使用し、研究やその他の医療機関に提供することはありません。

### 健康被害の補償について

本治療は研究として行われるものではないため、健康被害に対する補償は義務付けられていませんが、本治療が原因であると思われる健康被害が発生した場合は、無償で必要な処置を行わせて頂きます。

### 特許権、著作権その他の財産権または経済的利益について

本治療を通じて得た、患者さまの情報などを基にした研究の成果として、将来的に知的財産権などが生じる可能性があります。その際の権利などは、本治療や関連した新しい治療法をさらに発展させていくため、当院ならびに大学などの研究機関や研究開発企業が積極的に活用していくことを想定しています。したがって、本治療を通じて得られた研究の成果は、個人に帰属させないこととしております。皆様のご理解とご協力をお願い致します。

## 個人情報保護と情報の新たな利用可能性について

---

「個人情報の保護に関する法律」に基づき、当院には、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、患者さま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。お預かりしました個人情報は第三者に開示しません。ただし、例外規定は次のとおりです。

- ご本人のご了解を得た場合
- 個人を識別あるいは特定できない状態に加工して利用する場合
- 再生医療法やその他の法令等により提供を要求される場合
- 本人または第三者の生命、身体、財産の保護のために必要がある場合であって、緊急かつやむを得ない場合

もし、あなたのデータを使用してほしくない場合は、あらかじめ申し出ていただければ利用する事はありません。

## 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。

また、この説明書内に記載されている治療の経過や状態などはあくまで平均的なものであり、個人差があることをご了承ください。万一偶発的に緊急事態が起きた場合は、最善の処置を行います。

なお、治療に関して患者さまが当院及び医師の指示に従っていただけない場合、責を負いかねますのでご了承ください。

## 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ございましたら、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、お答えいたします。

医療法人社団高賢会 安田整形外科  
担当医：安田 東、金井 ゆりか  
連絡先：東京都大田区蒲田四丁目 18 番 10 号  
電話番号：03-3734-2761

## 本治療に関する苦情窓口

---

医療法人清悠会認定再生医療等委員会 事務局 苦情窓口 池山  
ホームページ <https://saisei-iinkai.jimdofree.com/>  
電話 052-891-2527

**患者さん記入欄**

PRP を用いた多血小板血漿（PRP）を用いた軟部組織治療

同意書

《説明事項》

- |  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> はじめに                | <input type="checkbox"/> 資料等の保管および破棄について                |
| <input type="checkbox"/> PRP 療法とは            | <input type="checkbox"/> 健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合の取扱いについて |
| <input type="checkbox"/> PRP に含まれる主成分と働き     | <input type="checkbox"/> 再生医療等にて得られた試料について              |
| <input type="checkbox"/> 治療の目的と治療に用いる細胞      | <input type="checkbox"/> 健康被害の補償について                    |
| <input type="checkbox"/> 治療の理論               | <input type="checkbox"/> 特許権、著作権その他の財産権または経済的利益について     |
| <input type="checkbox"/> 治療の長所・メリット          | <input type="checkbox"/> 個人情報保護と情報の新たな利用可能性について         |
| <input type="checkbox"/> 治療の短所・デメリット         | <input type="checkbox"/> その他                            |
| <input type="checkbox"/> 治療の方法               | <input type="checkbox"/> お問い合わせ先（相談窓口）                  |
| <input type="checkbox"/> 治療後の注意点             | <input type="checkbox"/> 本治療に関する苦情窓口                    |
| <input type="checkbox"/> 他の治療法との比較           |   |
| <input type="checkbox"/> 治療にかかる費用について        |   |
| <input type="checkbox"/> その他治療についての注意事項      |   |
| <input type="checkbox"/> 治療を受けることを拒否することについて |   |

私は、多血小板血漿（PRP）を用いた軟部組織治療について上記の事項について十分な説明を受け、内容等を理解しましたので、治療を受けることに同意します。

年 月 日

患者さま署名 \_\_\_\_\_

代諾者署名 \_\_\_\_\_（続柄 \_\_\_\_\_）

**病院記入欄**

\_\_\_\_ 様の多血小板血漿（PRP）を用いた軟部組織治療について上記説明を行いました。

年 月 日

担当医師名 \_\_\_\_\_

病院名 \_\_\_\_\_

**患者様記入欄**

多血小板血漿（PRP）を用いた軟部組織治療 同意撤回書

私は、多血小板血漿（PRP）を用いた軟部組織治療について十分な説明を受け、本治療の内容等を理解し、治療を受けることに同意しましたが、その同意を撤回いたします。

年 月 日

患者さま署名 \_\_\_\_\_

代諾者署名 \_\_\_\_\_（続柄 \_\_\_\_\_）

**病院記入欄**

\_\_\_\_\_  
様の多血小板血漿（PRP）を用いた軟部組織治療について、同意撤回を受諾しました。

年 月 日

担当医師名 \_\_\_\_\_

病院名 \_\_\_\_\_