

患者様へ

たけっしょうばんけっしょう 自己多血小板血漿 (PRP) を用いた

関節内組織損傷に対する治療

についてのご説明

第 1.3 版

作成日：2024 年 5 月 30 日

委員会承認番号：

【再生医療等提供機関】

慶應義塾大学病院

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

電話番号 03-3353-1211 (代表)

【実施責任者】

慶應義塾大学病院スポーツ医学総合センター センター長 佐藤 和毅

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

電話番号 03-3353-1257

【再生医療等提供機関管理者】

慶應義塾大学病院 病院長 松本 守雄

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

電話番号 03-3353-1211 (代表)

【認定再生医療等委員会】

慶應義塾特定認定再生医療等委員会

1. はじめに

この説明文書は、当院で実施する「自己多血小板血漿（PRP）を用いた関節内組織損傷に対する治療」の内容を説明するものです。自己多血小板血漿（PRP）とは、あなたご自身の血液から分離した多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma）という成分のことです。

この文書をお読みになり、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、PRP の投与を始めるまでは、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ください。治療に年齢の制限はありませんが、患者様が未成年の場合には、保護者の方の署名もお願いいたします。

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. 本治療について

この治療に関する情報は、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に従い、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. あなたの病気と自己多血小板血漿（PRP）治療について

あなたの病気（変形性膝関節症、変形性股関節症、手の変形性関節症、足の変形性関節症、肩腱板損傷）は、繰り返す運動や運動中のケガ、加齢などにより関節に負担がかかることで、関節内の組織に損傷や炎症が起こり、安静時や動作時に痛みが生じるようになった状態です。このような症状に対して、一般的には、安静、鎮痛効果のある内服薬や外用薬（湿布や塗り薬）の使用、ステロイドや局所麻酔剤の注射、装具療法（痛みが起こる周囲の関節の固定、筋肉の動きの抑制）などの治療を行います。

近年、これらの治療法と同等かそれ以上の効果を持つ治療法として、自己多血小板^{たけっしょうばん}血漿^{けっしょう} (PRP) を用いた治療が国内外で広く行われるようになってきています。厚生労働省によると、令和 2 年 8 月時点で、関節内の組織損傷に対する PRP 治療を行っている医療機関は 246 施設と報告されています。

血液には血小板、白血球、赤血球という細胞が含まれています。PRP とは、血液を遠心分離機 (回転による遠心力を利用した分離装置) にかけて、血小板を多く含む血液成分を取り出したものです。血小板には炎症を抑えるタンパク質や細胞の増殖を促進するタンパク質が多く含まれており、PRP を注射することで、患部の炎症を抑えるとともに傷んだ組織を修復し、痛みを緩和する効果があると考えられています。

このような血小板の働きを利用するため、これまで行われてきた PRP 治療では、できるだけ血小板を濃縮し、血小板以外の細胞 (白血球や赤血球) を含まないように抽出した「白血球をほとんど含まない PRP」を用いてきました。「白血球をほとんど含まない PRP」と、ヒアルロン酸や、ステロイド、局所麻酔剤などの効果を比較すると、ヒアルロン酸や、ステロイド、局所麻酔剤よりも「白血球をほとんど含まない PRP」の方が痛みを軽減する効果が高いことが明らかになっています。このような「白血球をほとんど含まない PRP」に加え、近年では、白血球が持っている傷を治す働きに着目し、PRP を取り出す時に白血球も含むように抽出した「白血球を含む PRP」も用いられるようになってきています。「白血球を含む PRP」に含まれる白血球が、良い働きをするのか、それとも悪い働きをするのかについては、まだ結論が得られておらず、白血球により炎症が引き起こされ一時的に症状が悪化するという報告や、「白血球をほとんど含まない PRP」の方が「白血球を含む PRP」よりも効果が高いという報告もあります。そこで、この治療では、従来から用いられており、効果が明らかになっている「白血球をほとんど含まない PRP」を用いて治療を行います。「白血球をほとんど含まない PRP」で効果が見られなかった場合には、あなたの希望も伺いながら、「白血球が含まれる PRP」を用いた治療を検討します。

4. この治療の内容について

(1) この治療で使用する PRP は以下のいずれかです。

① 白血球をほとんど含まない PRP

この治療で使用する「白血球をほとんど含まない PRP」は、慶應義塾大学発のベンチャー「(株) AdipoSeeds」が開発した製造法を用いて作製します。この製造法は、遠心のやり方を工夫することで、血小板の純度が高く（血小板以外の細胞（白血球と赤血球）の混入率が低く）、かつ血小板がもつ機能（炎症抑制、組織修復）を維持したまま PRP を抽出することを可能にしました。この方法で製造した「白血球をほとんど含まない PRP」は、これまでの遠心法で製造した「白血球をほとんど含まない PRP」と比べて、血小板の純度、機能が高められているので、治療効果も高いと考えられます（表 1）。

表 1 遠心法による「白血球をほとんど含まない PRP」の違い

	これまでの遠心法 (他院で使われる方法)	AdipoSeeds 社の遠心法 (本治療で使う方法)
白血球の少なさ	○	◎
血小板の純度	○	◎
血小板の機能	○	◎
期待される効果	○	◎

② 白血球を含む PRP

この治療で使用する「白血球を含む PRP」は、ジンマー・バイオメット社が販売している PRP 調製キット（GPSIII システム）を用いて製造されます。

(2) この治療の対象となるのは、以下の基準を満たす方です。

- ① 変形性膝関節症、変形性股関節症、手の変形性関節症、足の変形性関節症、又は肩腱板損傷と診断された方
- ② 外来通院が可能な方
- ③ 患部の状態が PRP 投与可能な方
- ④ PRP 調製のための採血が可能な方
- ⑤ 治療の内容を理解し、本人の自由意志による文書同意が得られた方（未成年者の場合は、代諾者の同意が得られた方）
- ⑥ 全身的な健康状態が良好である方

なお、次の各項目のうち 1 つでも当てはまる場合は、この治療を受けることができません。

- ① 抗凝固薬、または抗血小板薬を使用中的の方
- ② 血小板減少症等出血性素因がある方
- ③ 眼瞼結膜の所見から貧血が疑われる方
- ④ 重篤な全身性の感染症を有している方
- ⑤ この治療の 2 週間以内に非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）を使用した方
- ⑥ その他、医師がこの治療を実施することは不適當であると判断した方

(3) 治療の方法

この治療は、① 末梢血の採取、② PRP の製造、③ 製造した PRP の検査、④ PRP の注射の段階で行われます。① 末梢血の採取から③ PRP の注射までは、およそ 1 時間かかります。なお、この治療で採取した末梢血は、全量を PRP の作製に使用します。また、作成した PRP は、治療に使用した後に残存する量は微量なので、保存は行わず、医療廃棄物として廃棄します。

① 末梢血の採取

あなたの腕の静脈から、血液を採取します。採血量は、「白血球をほとんど含まない PRP」を作製する場合は約 20 mL です。「白血球を含む PRP」を作製する場合、疾患や患部の状態から 3～5 mL の PRP が必要だと判断した場合は 52 mL、1～3 mL の PRP が必要だと判断した場合は 26 mL を採血します。

② PRP の製造

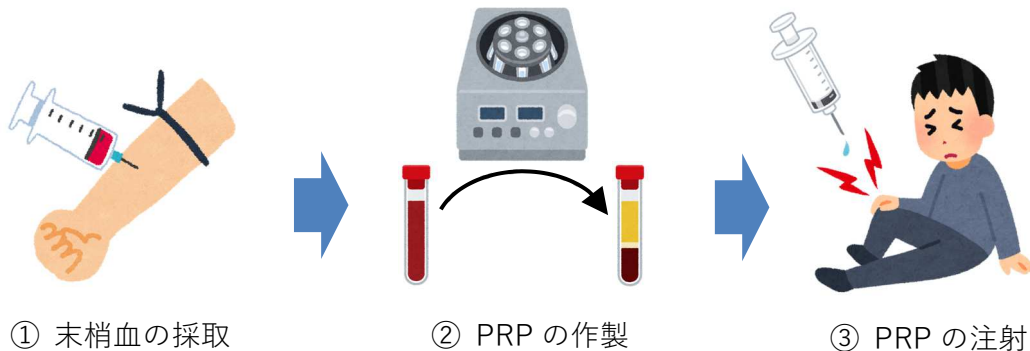
採取した血液を遠心分離機で遠心し、PRP を分離します。PRP の製造は、厚生労働省に届出を行った、細胞培養加工施設で行います。

③ 製造した PRP の検査

PRP が適正に製造されたかを確認するため、品質の検査をします。作製した PRP が品質の規格を満たさなかった場合や、作製中に発生した問題により製造ができなかった場合など、採血を行ったにもかかわらず PRP を注射できない場合があることをご理解ください。また、採血前夜や当日に脂質が過剰に多いお食事やおやつを召し上がられますと、PRP に脂質が多く含まれることになり、白濁し、規格を満たさなくなる場合がありますので、ご注意ください。

④ PRP の注射

患部へ、約 1～5 mL の PRP を注射します。投与量は疾患や患部の状態により異なります。



(4) 経過観察（フォローアップ）

PRP を注射してから 1 か月、及び 3 か月後に診察を行い、痛みが改善しているか、機能が回復しているか、合併症が起こっていないかなどを調べ、3 か月後の診察の結果を基に、次の治療方針を決定します。診察の結果、効果が見られた場合には、あなたの希望も伺いながら、引き続き経過観察する、効果を持続させるためもう一度 PRP を投与する、他の治療に切り替える、のいずれかを行います。また、「白血球をほとんど含まない PRP」で、効果が見られなかった場合には、あなたの希望も伺いながら、「白血球を含む PRP」を用いた治療への変更を検討します。なお、PRP をもう一度投与する場合、又は「白血球を含む PRP」に治療を変更する場合には、再度、この治療に対する説明を行い、この治療を受けることに対して同意をいただきます。経過観察時に確認する主な検査項目は、以下のとおりです。

【安全性】

この治療が原因と疑われる疾病等（治療において好ましくない症状など）の発生、注射部位の感染の有無

【有効性】

痛みの改善度、機能の評価、画像（超音波、X線、MRI など）による評価

5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用について

(1) 予想される効果

PRP に多く含まれる血小板には、炎症を抑えるタンパク質や細胞の増殖を促進するタンパク質が多く含まれています。PRP を注射するとこれらのタンパク質が作用することで、患部の炎症を抑えるとともに傷んだ組織を修復し、痛みを緩和する効果が期待できます。

(2) 起こるかもしれない副作用

PRP は、あなた自身の血液から作製するため、静脈内に注射針を刺し採血する必要があります。採血量は約 20～60 mL ですので、外来受診時の通常の検査用採血の量（5～10mL 程度）と比べてやや多いですが、通常の献血量である 200 mL 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が起こることがあります。また、PRP 注射に関連した合併症も考えられますが、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（表 2）。

表 2 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 注射	感染	PRP 作製にあたっては、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、投与 1 か月後、3 か月後の受診時は、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。
	注射時の痛み	注射時に局所の痛みを感じます。ご希望に応じて、局所麻酔を行います。
	注射後の痛み	注射後には必要に応じ、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。
	注射部位の腫れ	注射後 3～4 日は、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。
	注射部位の内出血（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

6. 他の治療法について

PRP を用いた関節内組織の損傷に対する治療は、確立した治療法として、保険適応とはなっていないため、保険診療で行うことはできません。関節内組織の損傷に対する治療には、PRP 治療の他に、ステロイドの注射や非ステロイド性の消炎鎮痛剤の注射、装具療法、部位によっては手術療法で改善が得られるものもあります。これらの他の治療法とのメリット、デメリットを十分ご理解いただいた上で、治療法をご選択ください（表 3）。

表 3 他の治療法との比較

	PRP 治療	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、強力かつ即効性の抗炎症・免疫抑制作用を示し、痛み の改善効果がある。	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比べ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である。
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	患者様自身の血液から作製するため、患者様の血液の状態により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。

* 血液に含まれる血小板の数や様々なタンパク質の量に個体差があることは分かっていますが、その原因は明らかになっていません。

7. 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、診療上不利な扱いを受けたりすることは一切ありません。また、この治療を受けることに同意された後でも、理由の有無に関わらず、いつでも治療を中止することができます。この治療を受けない場合やこの治療を中止された場合は、この治療以外で、あなたにとって最適と考えられる治療を実施します。

8. 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、投与を始めるまでは、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。この治療以外で、あなたにとって最適と考えられる治療を実施します。

9. 治療にかかる費用について

(1) 本治療は、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。そのため、本治療と同じ日に(2)に含まれる以外の診療（例：画像検査等）を行った場合、その費用は、全額負担いただくことになります。

(2) 本治療の費用は、以下のとおりです。なお、費用は、問診や診察など医師に係る費用（診査料）、PRP 調製のための採血にかかる費用、PRP 調製費用、注入にかかる費用、注入に対する痛み止め 2 日分の総額です。また、一度の治療で左右両側に投与する場合は、下記の 1 回分の 2 倍（2 回分）の費用がかかります。

- ・ 白血球をほとんど含まない PRP 治療 1 回（1 部位） 270,000 円（税抜）
- ・ 白血球を含む PRP 治療 1 回（1 部位） 120,000 円（税抜）

(3) 採血後や PRP 調製後に本治療への同意を撤回され、治療を中止する場合は、それまでにかかった費用（採血後から PRP 調製前までの同意撤回：診査料+採血料、PRP 調製後の同意撤回：診査料+採血料+PRP 調製料）として、以下のキャンセル費をご負担いただきます。

【キャンセル費】

- ・ 白血球をほとんど含まない PRP 治療：
採血後（PRP 調製前）：50,000 円（税抜）、PRP 調製後：250,000 円（税抜）
- ・ 白血球を含む PRP 治療：
採血後（PRP 調製前）：50,000 円（税抜）、PRP 調製後：100,000 円（税抜）

(4) PRP が規格を満たさず、投与できなかった場合には、採血までにかかった費用（診査料+採血料）として、50,000 円（税抜）をご負担いただきますのでご了承ください。

10. 健康被害が発生した際の処置と補償について

本治療が原因で健康被害が生じた場合には、適切な処置を行います。また、本治療が原因で重大な健康被害が生じた場合には、再生医療サポート保険の補償制度に基づき、補償を受けることができます（ただし、その被害が明らかに本治療に関係ない原因によって生じた場合や、あなたの故意または重過失により生じたものである場合を除きます）。詳細につきましては、担当医師にお尋ねください。

11. 個人情報の保護について

あなたの個人情報は、個人情報保護法などの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、得られたデータに基づく学会や学術雑誌での研究成果の発表（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。

12. 認定再生医療等委員会について

この治療は、慶應義塾特定認定再生医療等委員会により、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」で定める基準を満たしているどうかを審査された結果、適正であるという旨の判断を頂いております。詳しい情報を知りたい場合は、本委員会のホームページをご確認いただくか、電話または E-mail にてご連絡ください。

名称：慶應義塾特定認定再生医療等委員会

住所：東京都新宿区信濃町 35 慶應義塾大学信濃町キャンパス

TEL：03-5363-3503

E-mail：med-saisei-jimu@adst.keio.ac.jp

URL：<https://www.ctr.med.keio.ac.jp/saisei>

13. 連絡先・相談窓口について

【再生医療を行う医師】

慶應義塾大学病院スポーツ医学総合センター

佐藤 和毅、山田 唯一、木之田 章

慶應義塾大学医学部整形外科学教室

原藤 健吾、岩本 卓士、松村 昇、小林 秀、鈴木 拓、大矢 昭仁、

藤江 厚廣、鳥居 暁子、金田 和也、清田 康弘、松本 達明

慶應義塾大学医学部予防医療センター

木村 豪志

【苦情・問い合わせの窓口】

「自己多血小板血漿（PRP）を用いた関節内組織損傷に対する治療」に関して

慶應義塾大学病院 スポーツ医学総合センター

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

電話番号：03-3353-1257

受付時間：平日 8:30-16:00

「PRP 治療以外」に関して

慶應義塾大学病院 患者総合相談部

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

電話番号：03-5363-3638

受付時間：月～土（休診日を除く） 8:40-16:30

【上記受付時間外の緊急時の問い合わせの窓口】

慶應義塾大学病院 救急受付

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

電話番号：03-3353-1209

慶應義塾特定認定再生医療等委員会承認番号：

患者 ID：_____

同意書

私は、「自己^{たけっしょうばんけっしょう}多血小板血漿（PRP）を用いた関節内組織損傷に対する治療」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□の中に、ご自分でチェック（レ印）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. 本治療について
- 3. あなたの病気と自己^{たけっしょうばんけっしょう}多血小板血漿（PRP）治療について
- 4. こ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について
- 6. 他の治療法について
- 7. 治療を受けることへの同意について
- 8. 同意の撤回について
- 9. 治療にかかる費用について
- 10. 健康被害が発生した際の処置と補償について
- 11. 個人情報の保護について
- 12. 認定再生医療等委員会について
- 13. 連絡先・相談窓口について

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

署名： _____

代諾者の場合：（続柄： _____ 患者氏名： _____）

連絡先： _____

説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明医師署名： _____

慶應義塾特定認定再生医療等委員会承認番号：

患者 ID：_____

同意撤回書

医師：_____ 殿

私は、「自己^{たけっしょうばんけっしょう}多血小板血漿（PRP）を用いた関節内組織損傷に対する治療」を受けることについて、_____年 月 日に同意しましたが、この同意を撤回します。なお、同意を撤回するまでに発生した治療費その他の費用については、私が負担することに異存ありません。

同意撤回日：_____年 月 日

署名：_____

代諾者の場合：（続柄：_____ 患者氏名：_____）

確認日：_____年 月 日

確認医師署名：_____