

細胞提供者および再生医療等を受ける者に対する説明・同意文書

PRP 治療を受けられる患者様へ

筋肉・腱・靭帯・筋膜の損傷及び慢性炎症に対する

多血小板血漿（PRP）投与療法についての説明書

細胞の採取を行う医療機関 及び 再生医療等の提供を行う医療機関	医療法人財団 健貢会 東京クリニック
	東京都千代田区大手町二丁目 2 番 1 号 新大手町ビル 1 階 03-3516-7151
本治療の実施責任者	諏訪 通久
細胞の採取を行う医師 及び 再生医療等の提供を行う医師	諏訪 通久

【はじめに】

この説明文書は、当院で実施する「筋肉・腱・靭帯・筋膜の損傷及び慢性炎症に対する多血小板血漿（PRP）投与療法」の内容・目的を説明するものです。

この文書をお読みにになり、医師の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否かをお決め下さい。

この治療は、患者様ご自身から採取した血液を用いるものであり、細胞提供者及び再生医療を受ける者は同一ですので、説明書をひとつにまとめさせていただきました。

また、治療を受けることに同意された後でも、血液を加工するまでは、患者様のご意思で同意を撤回することができます。治療をお断りになっても、患者様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。

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

PRP を用いた治療とは

多血小板血漿（Platelet Rich Plasma, 略称 PRP）は血小板の濃縮液を指しています。血小板は、出血を止める作用の際に、細胞の成長や組織の修復をうながす物質（成長因子）を放出します。PRP を用いた治療とは、血小板に含まれる成長因子（下に詳細を記します）の力を利用して、人が本来持っている治癒能力や組織修復能力・再生能力を引き出す治療です。ご自身の血液成分だけを用いた治療ですので、免疫反応が起きにくいという点も大きなメリットです。

一般的に 1 週間～6 か月で組織修復が起こり、治療後 2 週間～3 か月に効果の出現が期待できます。また、繰り返し治療を行うことも可能です。

PRP に含まれる主な成長因子とその働きについて

- 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- β 1, TGF- β 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。

本治療について

患者様自身の血液から抽出した高濃度 PRP を患部に注入し、PRP に含まれる成長因子の働きで損傷した筋・腱・靭帯の付着部周囲組織の再生が誘導されることが期待されます。その結果、患部の疼痛の軽減や、損傷した組織の修復が見込まれます。この治療のための入院・手術は不要で、血液の採取から PRP の投与まで、一日で治療を終えることができます。

本治療の対象者

この治療の対象となるのは、以下の基準を満たす患者様です。

- (1) 16 歳以上で、対象疾患を有する方
- (2) 患部が感染症に罹患していない方
- (3) 当該再生医療等の提供を受ける事が可能な健康状態である方
- (4) 判断能力があり、この治療について十分説明を受け、その内容を理解し同意している方
- (5) 未成年の場合は本人が治療内容を十分に理解し、治療する事に同意しており、かつ本人の代諾者の同意が得られている方

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

- (1) 血球検査によりヘモグロビン Hb の値が 11g/dL に満たない者
- (2) 悪性腫瘍を合併している者
- (3) 対象となる部位に感染徴候を認める患者
- (4) その他、本再生医療等を提供する医師が当該治療を不適合と判断した患者

治療の流れ

治療中は、定められたスケジュールで来院して、以下の検査や調査をうけます。

- 説明文書を用いてこの治療の内容について説明を行い、文書による同意を得ます。
- 治療前に問診や臨床検査を実施します。
- 臨床検査の結果によってはこの治療を受けられないことがあります。

PRP 治療当日は、末梢血の採血 → PRP 調製 → PRP 投与の段階で行われます。

(1) 末梢血の採取

患者様の前腕より、注射針を接続したディスポーザブルシリンジを用いて必要量の末梢血を採取します。

(2) PRP 調製 (30 分程度かかります)

採取した血液を専用の機器で遠心分離し PRP を調製します。

(3) PRP 投与

調製した PRP を患部に注射します。

注意事項：

- 治療当日の運動や飲酒、マッサージなど治療部位に刺激が加わるようなことはお控えください。
- 絶対安静は必須ではなく、通常の生活を送り、適度なストレッチなどは行っても構いません。
- 治療部位の感染を防ぐため、当日の入浴はお控えください。治療部位を潔に保つよう心掛けて下さい。

治療のスケジュール

- 担当医と患者様で実施日を相談します。また、担当医が必要であると判断し、患者様のご希望があった場合には 2 回目、3 回目の投与を行うこともできます。
- 治療後 1 ヶ月、3 ヶ月、6 ヶ月にご来院いただき、フォローアップを行います。

予想される効果と起こるかもしれない副作用

〈予想される効果〉

PRP には血液中の血小板や白血球に由来する成長因子やサイトカインなどの生理活性物質が豊富に含まれていることから、炎症の軽減、痛みの緩和、運動器機能の改善が促進されることが期待できます。

〈起こるかもしれない副作用〉

自家 PRP の原料には、患者様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 10-20 mL ですので、通常の献血量である 200 mL、あるいは 400 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(表 1)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、調製した自家 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調製が完了しなかった場合など、採血を行ったにも関わらず、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。その場合、再採血を行う場合も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、注入後は予防的に抗生剤を投与し、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。
	穿刺による痛み等	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。
	採血部位・注入部位の皮下出血（紫色になる）又は腫れ	注射後 3～4 日は、細胞の活発な代謝が行われますので、腫れやかゆみ、赤みや痛みが出ますが、その後自然に消失していきます。腫れや熱感を早く改善するためには、クーリング（冷やすこと）をお勧めいたします。

* 献血の同意説明書（日本赤十字社）より転記

治療を受けられない場合ほかの治療について

表 2：その他の治療法との比較

	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。
投与方法	注射	注射	内服
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。耐性ができ効きにくくなる可能性がある。	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 は患者様自身の血液から製造するため、患者様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（自分自身の血液を使用）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。

治療を受けることへの同意又は拒否は任意であること

この治療を受けるか受けないかは患者様の自由意思で決められます。この治療を受けることを拒否することができます。患者様がこの治療を受けることを拒否することにより不利益が生じることはありません。もし患者様がこの治療を受けることに同意しない場合も、最適と考えられる治療を実施し、患者様の治療に最善を尽くします。

同意の撤回に関する事項

この治療を受けることに同意した場合であっても、血液を加工するまでは、患者様のご意思で同意を撤回することができます。途中でやめる場合は同意撤回書を提出ください。同意を撤回することで患者様に不利益が生じることはありません。患者様が同意を撤回した場合も、最適と考えられる治療を実施し、患者様の治療に最善を尽くします。ただし、施術後の撤回については、これに該当しません。

本治療にかかる費用

- この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。
- この治療にかかる費用は PRP の注入 1 回で 30 万円(税込)となります。
※なお 1 回の施術あたりの費用は、患部の状態を確認した医師の判断、およびそれに応じた PRP 投与量等により変更となる場合があります。
- 採血後に同意が撤回された場合または血液の加工が開始された後に同意が撤回された場合はそれまでかかった実費を頂きます。
- 患者様が希望された場合、2 回以上行うことは可能です。治療費はその都度、上記費用が追加となります。
- ご不明な点がありましたらスタッフまでお気軽にお尋ね下さい。

健康被害が発生した際の処置と補償等について

この治療が原因で起こった健康被害について当院は協議に応じ、当該健康被害に対し最善の治療を行います。ただし、その処置費用は自己負担となり、公的医療保険（被用者保険や国民健康保険等）の適用の可否を一概に申し上げることはできません。

知的財産権について

この治療によって得られた結果から知的財産権が発生した場合、その権利は当法人に帰属し、患者様に帰属しません。

個人情報保護について

各種法令に基づいた当院の規定を守った上で、患者様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、患者様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。

ただし、この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、論文などに治療結果が公表される可能性があります。しかし、患者様の個人情報は一切特定できないように実施されますので、ご理解とご協力をお願いいたします。

またその際には、院内掲示またはHPに記載して公表し、患者様の申し出があった場合にはこれを使用しません。

試料等の保存及び廃棄の方法について

この治療にて採取した血液は患者様本人の治療のみに使用します。ただし、症例検討や学会発表を目的として、患者様から採取した血液及び調整した細胞加工物（自家PRP）の測定を行い、データを取得することがあります。その場合でも子孫に受け継がれる遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性はありません。

この治療の為に採取した血液や、製造した自家PRPは原則、全量を使います。また、この治療は、細胞提供者と再生医療等を受ける者と同一であり、採取した細胞は微量で培養工程を伴わず、短時間の操作により人体への投与が行われるため、細胞加工物の保存が再生医療等を受ける者に感染症発症等の発生した場合の原因の究明に寄与すると期待できないことから、細胞加工物の試料等の保存は行いません。

血液の採取後や自家PRPの製造後に同意を撤回されたことにより使用しなくなった場合は医療廃棄物として適正に廃棄を行います。

また、患者様から取得した試料等（ご自身から得られた血液試料および再生医療等に用いる情報）について、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性または他の医療機関へ提供する可能性はありません。

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。

この説明書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。万が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。

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

本治療の審査・届出

この治療を当院で行うにあたり、再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づき、以下の再生医療等委員会の意見を聴いた上、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出しています。

名称：日本先進医療医師会 再生医療等委員会（認定番号 NB3150020）

連絡先：

〒108-0075

東京都港区港南 2-3-1 大信秋山ビル 4F

一般社団法人 日本先進医療医師会

TEL. 03-6433-0845（平日：10 時～16 時）

当院の連絡先・相談窓口

医療法人財団 健貢会 東京クリニック 看護部

〒100-0004

東京都千代田区大手町二丁目 2 番 1 号 新大手町ビル 1 階

TEL. 03-3516-7151

受付時間

9：30 - 12：00、14：00 - 17：00（日曜・祝日・年末年始を除く）

※窓口の者が一時対応をさせていただき、お電話を担当者へお繋ぎいたします。

患者様記入欄

同意書

医療法人財団 健貢会 東京クリニック 御中

再生医療等名称：「筋肉・腱・靭帯・筋膜の損傷及び慢性炎症に対する多血小板血漿（PRP）投与療法」

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□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、患者様には同意書の写しをお渡しします。

〈説明事項〉

- はじめに
- PRP を用いた治療とは
- PRP に含まれる主な成長因子とその働きについて
- 本治療について
- 本治療の対象者
- 治療の流れ
- 治療のスケジュール
- 予想される効果と起こるかもしれない副作用
- 治療を受けられない場合ほかの治療について
- 治療を受けることへの同意又は拒否は任意であること
- 同意の撤回に関する事項
- 本治療にかかる費用
- 健康被害が発生した際の処置と補償等について
- 知的財産権について
- 個人情報保護について
- 試料等の保存及び廃棄の方法について
- その他
- この治療の審査・届出
- 当院の連絡先・相談窓口

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

住所： _____

電話番号： _____

署名： _____

医療機関記入欄

説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日 説明医師署名： _____

同意撤回書

医療法人財団 健貢会 東京クリニック 御中

再生医療等名称：

「筋肉・腱・靭帯・筋膜の損傷及び慢性炎症に対する多血小板血漿（PRP）投与療法」

私は、上記の治療を受けることについて、 年 月 日に同意
いたしましたが、この同意を撤回いたします。

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はありません。

同意撤回日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

住所： _____

電話番号： _____

署名： _____