患者様へ

「自家多血小板血漿(PRP)を用いた変形性関節症および関節腔内の治療」の説明書

医療法人英心会　倉持整形外科・皮膚科美容皮膚科

管理者	倉持　益枝
本治療の実施責任者	倉持　太郎
再生医療等の提供を行う医師 及び 細胞の採取を行う医師	倉持　太郎 林　明彦

1. はじめに

この書類には、当院で自家多血小板血漿（自家 PRP）を用いた治療を受けていただくにあたり、ご理解いただきたいこと、ご注意いただきた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ご遠慮なくお尋ねください。

■ 本治療「自家多血小板血漿（PRP）を用いた変形性関節症および関節腔内の治療」は、健康保険適用外の診療（保険証がご使用できない自由診療）です。本治療は、公に認定を受けた再生医療等委員会において提供計画の審査を受け、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出して提供されています。

■ この説明書をお読みになり説明を受けた後、この治療を受けることも受けないことも患者様の自由です。

■ 治療に同意された後で、治療を受けないことを選択されたり、他の治療を希望される場合も、患者様が不利益を受けることはございません。

■ 投与までの間でしたらいつでも治療を中止することが可能です。患者様には治療に関する情報を詳しく知る権利があります。ご不明な点がありましたらご遠慮なくお尋ねください。

2．PRP 治療とは

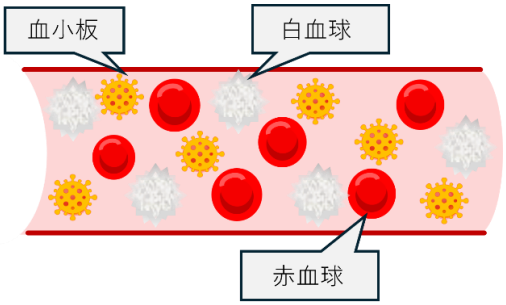
PRP とは、日本語では多血小板血漿と呼ばれている Platelet Rich Plasma を略した名称です。血液中の血小板を濃縮・活性化したものです。

血液 1 mm3 当りに 10 万～40 万個含まれる血小板は、血管が損傷したとき損傷した場所に集まって止血するのですが、その際に身体の回復を早める成長因子を多量に放出します。

PRP 注入療法とは、PRP 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・再生能力を最大限に引き出す治療です。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。

（血管内の様子）



成長因子とは

細胞の成長や分裂、修復を助けるタンパク質のことです。細胞同士が情報をやりとりするために使われ、体の発育や傷の治療に重要な役割を果たします。

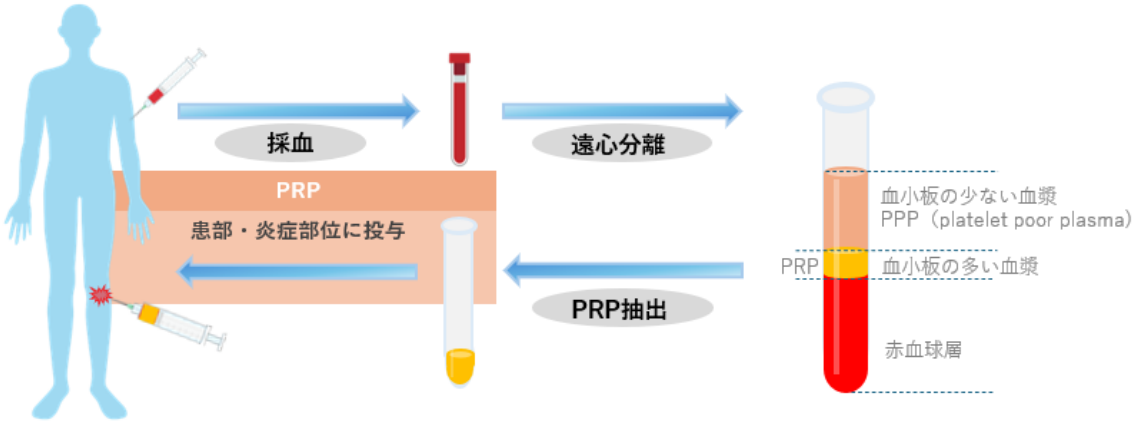
3.PRP に含まれる主な成長因子とその働き

血小板由来成長因子	PDGF-aa, PDGF-ab, PDGF-bb	細胞の複製を刺激し、血管形成・上皮（じょうひ）形成・肉芽（にくが）組織形成を促進
形質転換成長因子	TGF-β1, TGF-β2	細胞外マトリックス形成を促進し、骨細胞の代謝を調節
血管内皮成長因子	VEGF	血管形成を促進
線維芽（せんいが）細胞増殖因子	FGF	内皮（ないひ）細胞および線維芽細胞の増殖を促進

EGF：肌の再生、創傷治癒、シミやシワの予防
bFGF：血管新生、組織修復
PDGF：損傷を受けた皮膚細胞の再生促進
VEGF：新しい細胞の生成
HGF：血管新生、組織修復、形態形成
IGF-1：新しい皮膚細胞の生成
TGF-31：組織再構築、創傷治癒、炎症•免疫
IF：免疫調節因子　　免疫調節

4.治療の目的

PRP 治療は、ご自身の血液から抽出した血小板を豊富に含む血漿（PRP）を患部に注入することにより、患部の痛みの軽減や、損傷した身体組織の回復を促し、症状の改善を図ることを目的とする治療です。



5.治療のメリット・デメリット

この治療には損傷した組織の回復を促進することが期待されることが大きなメリットですが、デメリットもあります。

メリット	デメリット
・損傷した組織の回復が期待できる ・患部の痛みの軽減が期待できる ・損傷した組織修復が期待できる	・治療の効果には個人差がある ・効果を得られないこともある
・入院や手術が不要 ・通院しながら治療ができる ・手術が不要	・注射に伴う痛みがある ・注射による腫れが一時的に起こることがある
・アレルギーや感染の可能性が低い ・安全性が高い	・アレルギーや感染の可能性を完全に否定できない ・製造工程で PRP が汚染されるリスクを完全に否定できない

6.治療の方法

事前の問診後、適応となる方に対して PRP 治療を行い、治療後は再診を行います。具体的には以下の流れとなります。

⑴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。（本治療は患者様ご自身の血液の採取が必要であり他人の血液は使用出来ません。）

①18 歳以上で、対象疾患（病気）がある
②患部が感染症にかかっていない
③この再生医療等の提供を受ける事が可能な健康状態である
④判断能力があり、この治療について説明を受け、その内容を十分理解し同意している

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悪性腫瘍（がん）を合併している、又は既往歴がある患者
②対象となる部位に感染症がある患者
③重度の糖尿病など免疫機能が大きく低下している患者
④その他、重い感染症にかかっている等、再生医療等を提供する医師が、この治療に不適応（向かない）と判断した患者

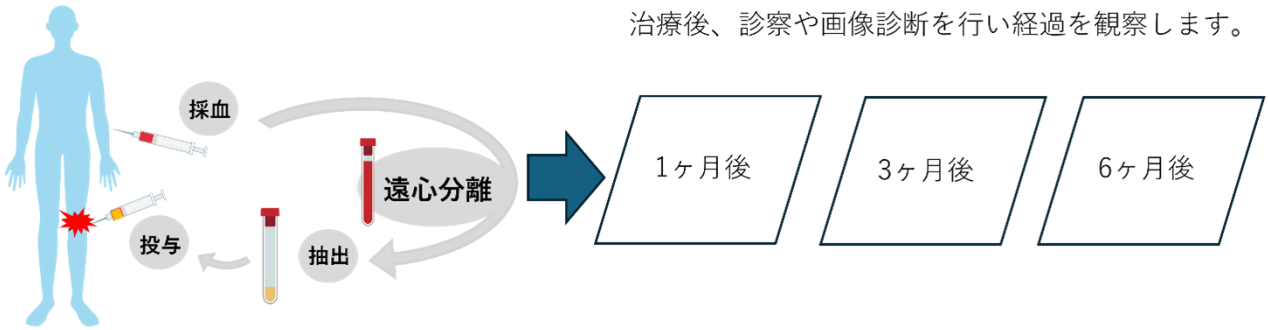
適応の場合、治療を行う日程を決めます。PRP 治療は日帰りで行うことができます。

⑵治療の方法

この治療は、1) PRP 調製のための採血、2) PRP 調製、3) 患部への PRP の注入、4) 経過観察（フォローアップ）の段階で行われます。採血および PRP の注入は診察室で行います。

※注入後、30 分～1 時間は安静にしていただきます。

治療	経過観察



治療後、診察や画像診断を行い経過を観察します。

※治療当日の激しい運動や飲酒、マッサージなどの治療部位に強い刺激が加わるようなことはお控えください。（ただし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。）

※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。（治療部位は清潔に保つよう心掛けて下さい。）

※注射後 3～4 日後は、細胞の活発な代謝・再生が行われますので、腫れやかゆみ、赤みや痛みが出るなどがありますが、その後自然に消えていきます。

7.他の治療法との比較

PRP 治療は、日本においてはまだまだ実施例の積み重ねが少なく、健康保険が使える治療法とはなっていません。鎮痛剤（痛みどめ）、ステロイドや局所麻酔剤の注射、医療用サポーター等の装具療法以外にも、部位によっては手術療法で改善されるものもあります。例えば、上腕骨外側上顆炎（テニス肘）に対して、関節鏡を用いて炎症を起こしている組織を切除する手術でも痛みは改善すると言われており、術後 3 か月程度の痛みの改善率は PRP とあまり変わらず、１年以上の長期的な観察では、手術の方が効果は長続きするともいわれています。

Arthroscopy. 2021 Nov;37(11):3360-3367. DOI: 10.1016/j.arthro.2021.04.043. Epub 2021 May 3. /To Improve Pain and Function, Platelet-Rich Plasma Injections May Be an Alternative to Surgery for Treating Lateral Epicondylitis: A Systematic Review/ Richard Hardy 1, Aerika Tori 2, Hannah Fuchs 2, Taiyo Larson 2, Jefferson Brand 3, Emily Monroe 3/ Affiliations expand. PMID: 33957212

ただ、手術の場合は、入院の必要性があり、全身麻酔や関節鏡を入れた手術部位に関するリスクはあります。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、治療法をお選びください。

その他の治療法との比較

① ステロイド性抗炎症薬

ステロイドとは、副腎【ふくじん】という臓器で作られる副腎皮質ホルモンの１つです。ステロイド性抗炎症薬には、炎症を（と同時に免疫力も）強く抑える作用があります。症状は大きく改善する可能性はありますが、過去にステロイド薬害が社会問題になったこともあり、ステロイド剤が免疫力を弱めて重い感染症を引き起こしたり、骨粗鬆症の悪化や、軟骨等組織が弱くなったりするなどの副作用がでることがあり、何回もの投与は困難です。また、PRP 療法のような組織の修復を早める作用はありません。PRP 療法と同様に注射であるため、注入に伴う痛み、腫れなどはほとんど変わりません。

② 非ステロイド性抗炎症薬

炎症を抑え、痛みの原因の一つであるプロスタグランジンの大量発生を抑え痛みを和らげる作用があります。PRP 療法のような組織の修復を早める作用はなく、対症療法になります。内服や外用（塗り薬、貼り薬）など様々な種類があり、注射に比べて治療方法の体への負担はより軽くなります。

③ ヒアルロン酸注入

ヒアルロン酸は慢性の腱炎に対し、炎症を軽減し、痛みを緩和させる効果が期待できます。(急性外傷に対する効き目はありません。)

関節腔内に注入されるとクッションのような働きをし、痛みを和らげる効果があります。

（ヒアルロン酸注入は、ヒアルロン酸が関節腔内から消えていくため（3 日で消失　※アルツ関節注 25mg 添付文書より)、標準的な治療として１週間毎に連続５回注入する必要があります。）

しかし、PRP 療法のような組織の修復を早める作用はありません。

PRP 療法と同様に注射であるため、注入に伴う痛み、腫れなどはほとんど変わりません。ヒアルロン酸は医薬品として承認されているものもあり、品質管理された安全性の高いものですが、アレルギー反応などの可能性はございます。

PRP 治療は、患者様自身の血液から製造するため、患者さまごとに品質のバラつきが出る可能性がある一方、アレルギー反応などの可能性は極めて低いと考えられます。

表　その他の治療との比較

	PRP	非ステロイド性抗炎症薬	ステロイド性抗炎症薬	ヒアルロン酸注入
投与方法	注射	頓服による服用	注射	注射
効果・持続期間	6～12 ヶ月程度	服用期間内	3 ヶ月程度	6 ヶ月程度
治療後のリスク	注入部位の痛みや腫れ	長期的な服用による粘膜障害や腎臓障害のリスクがある	軟骨の損傷や骨粗鬆症等の悪化	注入部位の痛みや腫れ
品質の安定性	バラつきがある	安定	安定	安定
アレルギー反応等の可能性	低い	可能性あり	可能性あり	可能性あり

8.治療にかかる費用について

この治療は、健康保険がご使用できない自由診療です。そのため、患者様の費用負担が他の治療よりも高額になることがあります。当院において実施される本治療および本治療に必要な検査などの費用は全額自己負担となります。

血液分離専用容器キットによる施術料（1 回）

TriCell PRP 分離・濃縮キット	￥７０，０００（税込）
Condensia システム	￥４５，０００（税込）

※患者様の症状によっては治療を数回行うことがあります。治療前または治療後の状態から担当医師が判断し、患者様にお伝えしご相談させて頂きます。

※施術する前に詳細な説明をいたしますので、ご納得いただいた上で治療をお受けいただけますようお願い申し上げます。　ご不明な点は医師・スタッフにお尋ねください。

9.健康被害が発生した際の処置と補償等について

本治療を原因とした健康被害が発生した場合には協議に応じ、必要な処置を行います。
また万が一に備え、医師賠償責任保険に加入しています。

■栃木県医師会　「医師賠償責任保険」

10.治療を拒否することについて

本治療を受けるか受けないかは、患者様ご自身の自由な意志でお決めください。説明を受けた後に同意されない場合でも、一切不利益を受けることはありません。
また同様に、治療を受けることに同意した場合であっても、投与までの間でしたら、いつでも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。
キャンセル料はご負担いただきます。

採血後・PRP 加工後のキャンセル料

TriCell PRP 分離・濃縮キット	￥２５，０００
Condensia システム	￥１０，０００

もしこの治療を受けることに同意されない場合も、最適と考えられる治療を実施できるように患者様の治療に最善を尽くします。
ただし、治療を行った後は、健康管理・アフターフォローのために必要に応じて適切な検査を受けていただき、医学的に問題がないかを確認させていただきます。

11.試料等の保管及び廃棄の方法について

この治療において患者様から採取した血液のすべてを患者様ご自身の治療に用いるため、保管等は一切おこないません。
採血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、すべて廃棄・処分いたします。
また、患者様から取得した試料等（患者さま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）について他の医療機関に提供する可能性はありません。

12.個人情報の保護について

当院が定める個人情報保護規程に基づき、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。
本治療の成果について今後の医療の発展のため、学会や研究会で発表、論文などでの報告をさせていただくことがございます。その際は個人情報保護法および当院の規定に基づき、特定の個人を識別できないようにいたします。学会、研究会で使用する可能性については院内掲示やHPで公表し、患者の申し出があった場合は使用しません。

13.診療記録の保管について

本治療の診療記録は、法令の定めに従い最終診療日より原則10年間保管いたします。

14.細胞提供者の健康、子孫に受け継がれる遺伝的特徴について

当該治療技術は、遺伝的特徴に関する知見を得られるような検査は行いません。また、細胞加工工程において遺伝的素因が確認されるような手技はありません。

15.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。
・この治療の効果で特許権などの知的財産権が発生した場合、その権利は当院の権利となり、患者様に帰属しません。

16.本治療の審査・届出

自家多血小板血漿（PRP）を用いた変形性関節症および関節腔内の治療を当院で行うにあたり、再生医療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。なお、当院が再生医療等提供計画の提出を済ませた医療機関であることは、厚生労働省の「各種申請書作成支援サイト」というホームページにも公表されています。

委員会名称：日本先進医療臨床研究会　JSCSF 再生医療等委員会
（認定番号：NA8230002）
連絡先：〒103-0028
東京都中央区八重洲 1-8-17　新槇町ビル 6F
Tel.03-5542-1597
e-再生医療（再生医療等の各種申請等のオンライン手続サイト）：https://saiseiiryo.mhlw.go.jp

17.お問い合わせ先

当院では安心して本治療を受けることができるよう、健康被害が疑われるご相談および問い合わせ等に対して再生医療担当ご相談窓口を設置しております。ご相談には、迅速に対応いたします。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ありましたら、遠慮せずにいつでもお尋ねください。治療が終わった後でも、わからないことがあればお答えいたします。
いつでもご相談窓口にご相談下さい。

相談窓口連絡先：倉持整形外科・皮膚科美容皮膚科
住所：〒321-0112　栃木県宇都宮市屋板町 405-1
TEL：028-657-7211
受付（月～金）　9：00～12：30　/　14：30～18：30
（土・日）　9：00～12：30　/　14：30～17：00

時間外対応について
救急やお急ぎの場合はこちらまでお問い合わせください。
倉持病院（二次救急医療施設）
TEL：028-657-0388

患者様記入欄

同意書

私は「自家多血小板血漿（PRP）を用いた変形性関節症および関節腔内の治療」の提供を受けることについて、以下の通り説明を受け、理解をしましたので、この治療を受けることに同意します。

≪説明事項≫

☐ 1.はじめに
☐ 2. PRP 治療とは
☐ 3. PRP に含まれる主な成長因子とその働き
☐ 4. 治療の目的
☐ 5. 治療のメリットとデメリット
☐ 6. 治療の方法
（☐ 18 歳以上　☐ 既往歴（がん・重度の糖尿病等なし））
☐ 7. 他の治療法との比較
☐ 8. 治療にかかる費用について
☐ 9. 健康被害が発生した際の処置と補償等について
☐ 10. 治療を拒否することについて
☐ 11.試料等の保管及び廃棄の方法について
☐ 12.個人情報の保護について
☐ 13.診療記録の保管について
☐ 14.細胞提供者の健康、子孫に受け継がれる遺伝的特徴について
☐ 15.その他
☐ 16.本治療の審査・届出
☐ 17.お問合わせ先（再生医療等担当窓口）

年　　月　　日
患者様署名 ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

年　　月　　日
代諾者様署名（患者様との関係：　） ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

医療機関記入欄

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿ 様の「自家多血小板血漿（PRP）を用いた変形性関節症および関節腔内の治療」について説明を行いました。

年　　月　　日
担当医署名 ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

医療法人英心会　倉持整形外科・皮膚科美容皮膚科

患者様記入欄

同意撤回書

私は、「自家多血小板血漿（PRP）を用いた変形性関節症および関節腔内の治療」について充分な説明を受け、本治療を受けることに同意しましたが、この同意を撤回いたします。

年　　月　　日

患者様署名 ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

年　　月　　日

代諾者様署名（患者様との関係：　）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

医療機関記入欄

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿ 様の「自家多血小板血漿（PRP）を用いた変形性関節症および関節腔内の治療」について同意撤回を承諾しました。

年　　月　　日

担当医署名 ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

医療法人英心会　倉持整形外科・皮膚科美容皮膚科