

(再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式)

自家多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma：PRP）を用いた  
脊椎由来疼痛の治療についてのご説明

【再生医療等提供機関】

表参道総合医療クリニック

【再生医療等提供機関管理者】

田中 聡

## 1. はじめに

この説明文書は、当院で実施する「自家多血小板血漿(Platelet-Rich Plasma:PRP)を用いた脊椎由来疼痛の治療」の内容を説明するものです。

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、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。

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担当看護師におたずねください。

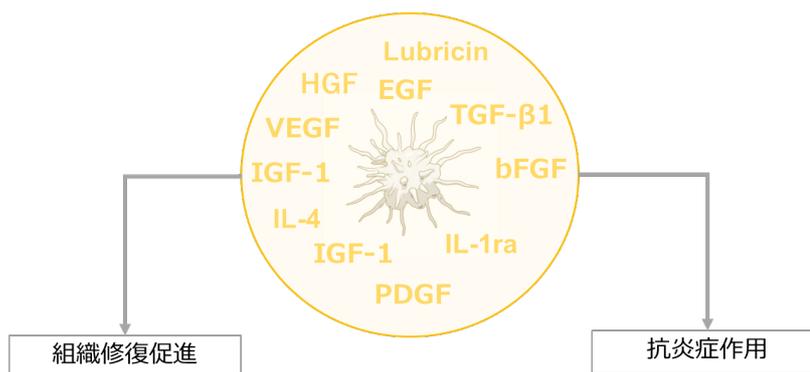
## 2. 本治療の概要

血液の中には、「血小板」と呼ばれる血液を固まらせる役目をする細胞があり、血小板には成長因子(細胞の増殖に関わるタンパク質)を主とする組織修復のプロセスに重要なタンパク質が豊富に含まれていることが知られています。

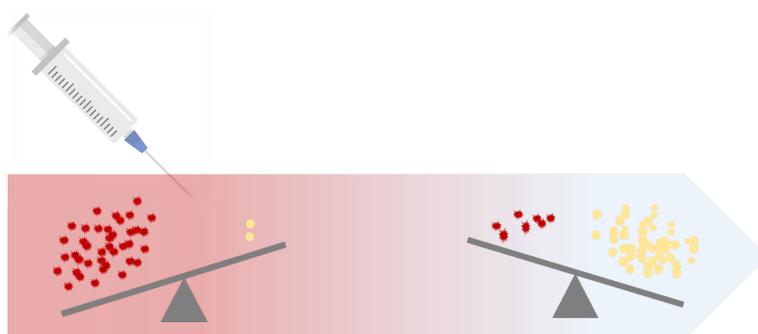
多血小板血漿 Platelet-Rich Plasma (プレートレットリッチプラズマ、略称; PRP)とは、患者様ご自身の血液を、遠心力を利用した分離装置により、赤血球や一部の白血球から分離された血小板が濃縮された層のことを言い、その安全性の高さから、傷ついた組織の修復に広く利用されてきました。

脊椎の構成組織である椎間板、椎骨、黄色靭帯、筋などが、加齢や労働、使い過ぎにより変性や変形を起こします。その変化が神経を刺激して生じる痛みを脊椎由来性疼痛と言います。原因として、組織内のタンパク質のアンバランスや異常な細胞代謝が関係していることが知られています。本治療では、腰椎・頸椎の硬膜外腔・神経根周囲、腰椎椎間板、椎間関節、仙腸関節に PRP を注入することで、タンパク質のアンバランスを緩和し、慢性的な炎症やそれによって発生する疼痛、組織分解抑制、ひいては組織修復を促すことを目的としています。

(PRP のイメージ)



血小板が活性化された際に放出される成長因子等の複合的な作用により、抗炎症による組織分解の抑制、組織修復促進を行います。



関節内のタンパク質のアンバランスを緩和し、慢性的な炎症やそれによって発生する疼痛組織分解を抑制します。

### 3. 本治療の対象者

- (1) この治療に参加いただけるのは以下の条件に当てはまる方です。
  - 脊椎由来疼痛があり、標準的な治療では効果が得られない、もしくは副作用等により既存の治療が継続できず本治療による効果が見込める方
  - 本件再生医療等の説明文書の内容を理解し、同意書に署名した方  
(未成年の場合は代諾者の同意を得た方)
  - 通院可能な方
- (2) また、以下の条件に当てはまる方は、本治療を受ける事が出来ません。
  - 重篤な感染症の方
  - その他、治療担当医師が本再生療等を提供する事が不適当と判断した方

その他、治療に参加するためには幾つかの基準があります。また、治療参加に同意された後でも、その基準に当てはまるかどうかの事前検査の結果によっては、参加いただけない場合もあります。

## 4. 本治療の流れ

PRP とは、Platelet-Rich Plasma を略した名称で、日本語では多血小板血漿と呼ばれ、血小板を濃縮したものを指します。血液 1mm<sup>3</sup>あたりに 10 万～40 万個含まれる血小板は、血管が損傷した際に損傷部位に集まり止血を行いますが、その際に多量の成長因子を放出します。この成長因子には、組織修復のプロセスを開始する重要な役割があります。本治療は、患者さまご自身の血液から抽出された PRP を腰椎・頸椎の硬膜外腔・神経根周囲、腰椎椎間板、椎間関節、仙腸関節に PRP を注入することで、タンパク質のアンバランスを緩和し、慢性的な炎症やそれによって発生する疼痛、組織分解抑制、ひいては組織修復を促すことが期待されています。

実際の治療の手順は以下の通りです。全ての治療は当日中に完了します。

### ① 採血

PRP の製造には患者さまご自身の血液を使用します。

治療当日に患者様の腕の静脈から約 15mL～90mL の血液を採取いたします。

### ② 自家 PRP 製造

血液を採取した後で、遠心分離機と専用キットを用いて患者さま専用の PRP を作製します。

### ③ 投与

患部に対して、PRP を注射します。作製した PRP 全量の投与を基本としますが、患者様の体格等を考慮しながら投与量を調整します。

投与する部位によってはレントゲンを使用して投与を行い、場合によっては局所麻酔等を併用する事があります。作製した PRP 全量の投与を基本としますが、患者さまの体格等を考慮しながら投与量を調整します。

投与後は経過観察を行った後、ご帰宅いただきます。

投与回数については、患者さまと協議の上、単回投与もしくは複数投与にて対応いたします。

### ④ 予後検診

本治療の安全性および有効性の確保、並びに、患者様の健康状態の把握のため、本療法を終了してから原則として 1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後の通院と診察にご協力をお願いしております。検診内容は問診や画像診断等を用いた評価等を行います。

来院が困難な場合には電話により連絡を取り経過や、疾病等の状態を伺います。

## 5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用

### (1) 予想される効果

PRP には成長因子が多く含まれていることから、成長因子の効果により、炎症の緩和、痛みの緩和、機能改善が促進されることが期待できます。

### (2) 起こるかもしれない副作用・事象

PRP の原料には、患者様ご自身の血液を用います。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です。採血は約 15mL～90mL ですので、通常の献血量である 200mL、あるいは 400mL 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、ごく稀に以下の表 1 に示す合併症（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、PRP 治療に関連した偶発症（稀に起こる不都合な症状）や合併症も考えられます。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 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	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、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。
	注入の痛み	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。
	注入部位の腫れ	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、赤みや痛みが出るなどがありますが、自然に消失していきます。
	注入部位の内出血（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

患者様に適用される治療の偶発症・合併症などの詳細について質問がある場合は、別途、担当医師・担当スタッフから説明をいたしますので、お問合せ下さい。

## 6. 本治療における注意点

- 注射後 3～4 日の間は、細胞の活発な代謝が行われますので、腫れやかゆみ、赤みや痛みが出るなどがありますが、自然に消失していきます。
- 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。指示されたりハビリテーションを行うことが大切です。
- 投与後、数日間は血流の良くなる活動（長時間の入浴、サウナ、運動、飲酒など）を行うことで、治療に伴う痛みが強くなる可能性があります。ただし、この痛みが強くなったからと言って、治療効果に差はありません。
- 製造した 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製造が完了しなかった場合など、採血を行ったにもかかわらず、PRP 注入ができない場合もあることをご理解ください。

## 7. 他の治療法との比較

脊椎症に対して、PRP 以外の治療法として、神経ブロック（保険診療）などが挙げられます。以下の表は、神経ブロックと PRP 療法との比較です。

	PRP 療法	神経ブロック
概要	脊椎周囲、椎間関節、椎間板、仙腸関節などの損傷した組織を修復し、また炎症の原因となるタンパク質や細胞の異常代謝を抑制して、患部の疼痛を和らげる効果があり、また、組織を修復する効果が期待される。	痛みがある部位に麻酔薬や炎症を抑える薬剤を注射することで、損傷部位の血流増加や抗炎症作用によって痛みを止める効果がある。痛みによる血行悪化が改善され、自律神経の失調が正常化する効果が期待できる。
効果持続期間	<ul style="list-style-type: none"> <li>・即効性はないが、1～3 カ月程度から徐々に効果が出現し、12 カ月程の長期的な疼痛効果が期待でき、治癒することもある。</li> <li>そのため、相対的に注射回数が少なくなる。</li> <li>・複数回注射しても効果が乏しいケースもある。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・即効性があり数日～数カ月程度効果が持続することもあるが、相対的に効果の持続時間は短い。</li> <li>・複数回注射しても効果がないケースがある。</li> </ul>
治療後のリスク (注入部位の痛み、腫れなど)	リスクはほとんど変わらない。	
品質の安定性	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。
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。

## 8. 本治療を受けることの合意

本治療を受けるかどうかは、患者様自身の自由な意志によるもので、患者様（または代諾者）は、理由の有無にかかわらず、治療を受けることを拒否することができます。患者様が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。もし患者様が本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できるよう最善を

尽くします。

## 9. 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、いつでも同意を撤回し、この治療を中止することができます。同意の撤回については来院の他、電話でも可能です。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。最適と考えられる治療を実施します。

## 10. 治療にかかる費用について

- ・ 「自家多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma：PRP）を用いた脊椎疼痛由来の治療」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。
- ・ 本治療にかかる費用は、別紙をお渡ししますので必ずご確認ください。
- ・ 治療終了後も定期的な受診が必要です。

## 11. 健康被害が発生した際の処置と補償等について

すべての医療行為にはリスクがあり、ある一定の確率で合併症が起こりえます。本治療においても『5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用』でお示した合併症については起こらないように細心の注意を払っていますが、万が一の合併症に対しては患者様の安全確保を最優先し、被害を最小限にとどめるため、直ちに当院の費用負担で一次対応を行います。

当院での対応が困難な場合は当院の費用負担で輸血のための設備、優先的に使用できる病床等を備えた医療連携先へ搬送し治療を行い最善の対処をいたします。

健康被害（合併症）に伴う金銭補償はいたしません。

## 12. 個人情報の保護について

この治療を行う際に患者様から取得した個人情報は、当クリニックが定める個人情報取り扱い規定に従い、厳格に取扱われるため、院外へ個人情報が開示されることはありません。ただし、治療の効果向上を目的とした関係学会等への発表や報告、並びに当院の治療成績の公表等へ匿名化した上で患者様の治療結果を使用させていただくことがあります。その際は改めて同意書を取得いたします。

### 13. 特許権・著作権及び経済的利益について

本治療の結果として、特許権や著作権などの財産権が生じる可能性があります、その権利はクリニックに帰属します。それらの権利を元に経済的利益が生じる可能性があります、患者さまは利益を受ける権利がございません。

### 14. 認定再生医療等委員会について

この治療は、JSCSF 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かを審査されています。

#### 【JSCSF 再生医療等委員会の連絡先】

JSCSF 再生医療等委員会 事務局

〒103-0028 東京都中央区区八重洲 1-8-17 新槇町ビル 6F

電話番号 (03) 5542-1587

認定番号 NA8230002

### 15. 連絡先・相談窓口について

#### 【再生医療を行う医師】

田中 聡

#### 【問い合わせの窓口】

表参道総合医療クリニック

〒150-0001

東京都渋谷区神宮前 5-46-16 イル・チェントロ・セレーノ 1階

電話番号：03-6805-0328

受付時間：休診日を除く

月・火・水・金・土・日 10:00-19:00

※営業時間外に容態の変化が生じた際に備えて、本治療を受けられる患者さまには当院より緊急連絡先を別途ご案内いたします。

## 同意書

再生医療等名称：

自家多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma：PRP）を用いた脊椎由来疼痛の治療

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、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. 本治療の概要
- 3. 本治療の対象者
- 4. 本治療の流れ
- 5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用・事象
- 6. 本治療における注意点
- 7. 他の治療法との比較
- 8. 本治療を受けることの合意
- 9. 同意の撤回について
- 10. 治療にかかる費用について
- 11. 健康被害が発生した際の処置と補償等について
- 12. 個人情報保護について
- 13. 特許権・著作権及び経済的利益について
- 14. 認定再生医療等委員会について
- 15. 連絡先・相談窓口について

同意日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

連絡先電話番号： \_\_\_\_\_

患者様氏名： \_\_\_\_\_

代諾者氏名： \_\_\_\_\_（続柄： \_\_\_\_\_）

説明日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

説明医師署名： \_\_\_\_\_

## 同意撤回書

医師 \_\_\_\_\_ 殿

再生医療等名称：

自家多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma：PRP）を用いた脊椎由来疼痛の治療

私は、上記の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。

同意撤回年月日 \_\_\_\_\_年 \_\_\_\_月 \_\_\_\_日

患者様氏名 \_\_\_\_\_

代諾者氏名： \_\_\_\_\_（続柄： \_\_\_\_\_）