

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

患者さんへ

多血小板血漿（PRP）の投与による変形性関節症治療

についてのご説明

【再生医療等提供機関】

ふくむら整形外科

〒244-0815 神奈川県横浜市戸塚区下倉田町 1869-1 3F

電話番号 (045) 881-2929

【再生医療等提供機関管理者】

ふくむら整形外科 福村 英信

〒244-0815 神奈川県横浜市戸塚区下倉田町 1869-1 3F

電話番号 (045) 881-2929

1. はじめに

この説明文書は、本院で実施する「多血小板血漿（PRP）の投与による変形性関節症治療」の内容を説明するものです。自家 PRP とは、患者さんご自身の血液から分離した多血小板血漿：Platelet-Rich Plasma（プレートレットリッチプラズマ）という成分を言います。

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、採血を始めるまでは、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。

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. PRP を用いた治療について

2014 年の「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」施行により、PRP を用いた治療は法律に従って医師または歯科医師の責任のもと、計画・実施することになりました。この治療に関する計画も、法律に基づいて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. 変形性関節症について

変形性関節症とは、加齢や繰り返す負担によって関節の軟骨がすり減り、関節内に炎症が起こることで、痛みや腫れ、こわばり、動作時の痛みが生じる疾患です。軟骨が摩耗すると骨同士がこすれ合い、痛みが慢性化し、関節が変形することがあります。

治療は、安静や体重管理、鎮痛剤や外用薬、リハビリ、装具療法、ヒアルロン酸やステロイドの注射などが行われますが、進行例ではこれらの治療だけでは症状が十分に改善しない場合があります。

4. 自家 PRP 療法について

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）が多数含まれていることが知られています。整形外科領域では、近年、自家 PRP を直接、関節周囲で炎症を起こしている場所に注射するという治療法が行われるようになってきています。PRP を注射することで、慢性化した炎症によって傷んだ組織を修復する効果が期待されています。傷んだ組織が修復すれば、痛みも取れる可能性が考えられます。

私たちが実施する治療では、患者さんの血液を高速回転することによる遠心力を利用した分離装置（遠心分離器）にかけ、血液の成分（赤血球・白血球・血漿など）を分けることによって、PRP を調製します。次に、注射する部位を十分に消毒し、注射器を用いて、PRP を炎症が起きている組織内に注射します。注射後は定期的に診察を行い、症状の改善が得られているどうか、合併症が起こっていないかどうかを調べます。

5. 今回の治療の内容について

(1) この治療の対象となるのは、以下の基準を満たす患者さんです。

- 1) 関節周囲に痛みがあり、安静や、鎮痛剤、ステロイドや局所麻酔剤の注射、装具療法などで改善が得られなかった方
- 2) 全身的な健康状態が良好である方
- 3) 血小板数 $1 \times 10^5/\mu\text{L}$ 以上の方

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

- 1) 悪性腫瘍にかかっている、またはかかったことがある方
- 2) 痛みのある部位の皮膚に細菌感染などの疑いがある方
- 3) 重度の糖尿病など、免疫機能が低下している恐れのある方
- 4) その他、重い感染症にかかっているなど、この治療を行う医師が不適當と判断した方

(2) 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) 関節内への 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。採血は処置室で、PRP の注入は処置室で行われます。

1) PRP 調製のための採血

今回の治療では、PRP を調製するために、あなたの血液を約 20mL 使います。そのため、治療の当日、治療に先立って院内であなたの腕の内側の静脈から血液を約 20mL 採取します。

2) PRP 調製

採取した血液は遠心管という容器に入れ、遠心分離操作により赤血球以外の層（血漿・白血球など）を取り分けます。その層（上澄み）を取り出し、作成した PRP を滅菌済み注射器または分離容器に移します。

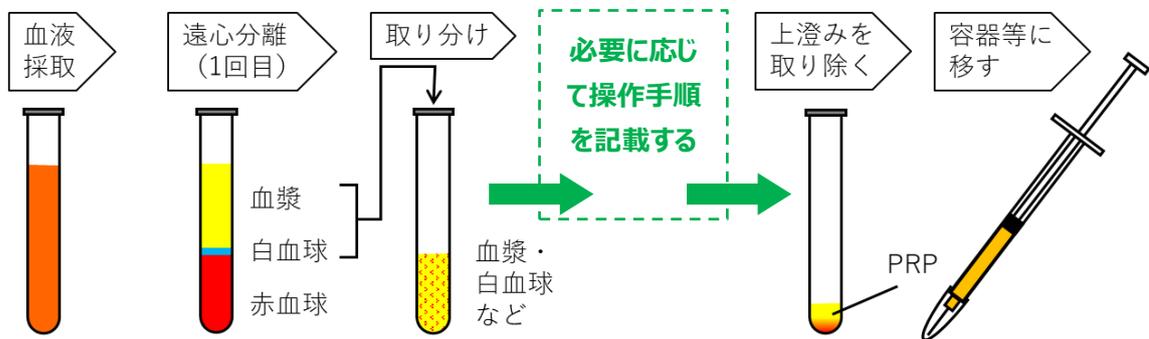


図 1：PRP の調製

3) 炎症部位への自家 PRP 注入

処置室で、炎症を起こしている関節内の組織へ、自家 PRP を注入します。



4) 患者さんの血液や PRP は、保管いたしません。

5) 経過観察 (フォローアップ)

自家 PRP を注入してから 1 か月後、3 か月後、および 6 か月後に観察を行い、痛みが改善しているか、合併症が起こっていないかを調べます。主な検査項目は、以下のとおりです。

【安全性】

この治療の提供に起因するものと疑われる疾病等（治療において好ましくない症状）の発生、注射部位での細菌感染の有無、X線画像での変化など

【科学的妥当性】

痛みの改善度、膝関節可動域など

6. 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には成長因子が多く含まれていることから、傷んだ関節周囲組織の再生が誘導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

自家PRPの原料には、あなた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20mL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、PRP注入に関連した偶発症（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）。

また、製造した自家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、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。

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、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	注射針を刺す時、PRP を注入する時に局所の痛みを感じます。ご希望に応じて、先に局所麻酔を行います。
	術後の痛み	治療後には鎮痛剤 (痛み止め) 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、通常の場合、鎮痛剤を数回服用する程度で痛みは次第に治まります。
	注射部位の腫れ	腫れる程度は個人差がありますが、次第に腫れは引きます。
	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

7. 他の治療法について

変形性関節症の痛みに対する代表的な治療法としてヒアルロン酸注入があります。ヒアルロン酸は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。PRP 治療との直接比較による効果の優劣は不明ですが、以下のような違いがあります。

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※)、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。ヒアルロン酸の効果は 6 か月程度持続します。

PRP 治療は、PRP が何日でなくなるかについてのデータはありませんが、おおむね 1 回の治療で 2 か月後から治療効果が感じられるようになり、6~12 か月効果が持続します。

なお、いずれの治療も効果のあらわれ方や持続期間には個人差があります。

ヒアルロン酸注入と PRP 治療はいずれも関節腔内注入で、治療後に起こるリスク（注入部位の痛み、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おり、品質管理された安全性の高いものです。しかし、アレルギー反応などの可能性は完全には否定できません。

PRP 治療は、患者さま自身の血液から製造するため、患者さまご自身の体調などの理由により品質がばらつく可能性があります。その一方で、患者さま自身の血液から製造するため、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。

※アルツ関節注 25mg 添付文書より

表：他の治療法との比較表

	PRP	ヒアルロン酸注入
概要	関節腔内に投与することで、損傷した患部の疼痛を和らげる効果がある。また、組織を修復する効果が期待される	ヒアルロン酸は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る
効果持続期間	6～12 か月程（単回投与）	6 か月程（5 回の投与）
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	PRP は患者さま自身の血液から製造するため、患者さま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
アレルギーの可能性	自家移植のため比較的低いですが、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

8. 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、最適と考えられる治療を実施し、あなたの治療に最善を尽くします。

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、採血を始めるまでは、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。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

- (1) 「多血小板血漿（PRP）の投与による変形性関節症治療」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。
- (2) 「多血小板血漿（PRP）の投与による変形性関節症治療」は、治療に伴う診察、検査、自家PRP調製のための採血にかかる費用、自家PRP調製費用、注射費用の総額となります。
- (3) 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

治療には細心の注意を払いますが、治療の提供期間中に万が一身体の異常を感じた場合は、速やかに担当医師にご相談ください。

担当医師が必要に応じ、適切な処置を行います。万一、この治療により健康被害が生じた場合は、故意または患者様ご自身の重大な過失による場合や、治療との関連性が否定されない場合を除き、適切な治療または補償が受けられます。

健康被害が生じた場合はもちろんのこと、治療のことでわからないことや不安なことがございましたら、いつでも遠慮なくご相談ください。

12. 個人情報の保護について

あなたの個人情報は、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、症例に基づく研究（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。

13. 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】

〒103-0028

東京都中央区八重洲 1-8-17 新槇町ビル 6F

電話番号 03-5542-1597

14. 連絡先・相談窓口について

【再生医療を行う医師】

ふくむら整形外科 福村 英信

〒244-0815 神奈川県横浜市戸塚区下倉田町 1869-1 3F

電話番号 (045) 881-2929

【苦情・問い合わせの窓口】

ふくむら整形外科 福村 英信

〒244-0815 神奈川県横浜市戸塚区下倉田町 1869-1 3F

電話番号 (045) 881-2929

受付時間：日曜、祝日 を除く平日 9:00-18:00

(木曜、土曜は 9:00~12:00)

同意書

再生医療等名称：

多血小板血漿（PRP）の投与による変形性関節症治療

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口の中に、ご自分でチェック（し印）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. PRP を用いた治療について
- 3. 変形性関節症について
- 4. 自家PRP療法について
- 5. 今回の治療の内容について
- 6. 予想される効果と起こるかもしれない副作用について
- 7. 他の治療法について
- 8. 治療を受けることへの同意について
- 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. 個人情報の保護について
- 13. 認定再生医療等委員会について
- 14. 連絡先・相談窓口について

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者住所： _____

連絡先： _____

患者署名： _____

説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明医師署名： _____