

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

（18歳以下の患者さんへのご説明用）

【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

この文書は、あなたが受ける予定の PRP（多血小板血漿）治療について、未成年の方にもわかりやすく説明するためのものです。

治療を受けるかどうかは、あなた自身の気持ちや考えもとても大切です。

わからないことがあれば、いつでも聞いてください。

2. PRP を用いた治療について

PRP とは、あなた自身の血液から、「ケガや炎症の回復を助けるはたらきがある部分（血小板）」を集めたものです。

この PRP を、痛みがある場所に注射することで、回復を助けたり、痛みをやわらげたり することが期待できます。

自分の血液を使うので、アレルギーなどの心配が少なく、安全性が高い治療です。

3. 対象となるケガや症状について

この治療は、次のような症状に行われることがあります：

関節の中の炎症

医師が診察して、PRP 治療が合うかどうかを判断します。

4. 自家 PRP 療法について

治療の流れは、次のようになります。

- 1) 採血（少量の血をとります）
 - 2) PRP の作成（機械で血小板を集めます）
 - 3) 注射（痛みの場所に PRP を注射します）
- 治療は外来で行え、入院の必要はありません。

5. 治療の内容について

注射は、超音波（エコー）を使って、正確な位置を確認しながら行います。

治療のあと数日は、注射した場所が痛くなることがあります。
医師の指示にしたがって、部位を使いすぎないようにしてください。

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

- ・痛みがやわらぐ
- ・動かしやすくなる
- ・ケガの回復が早くなる可能性がある

ただし、すぐに良くなるとは限らず、効果には個人差があります。

(2) 起こるかもしれない副作用

- ・注射した場所の痛み・はれ
- ・熱をもった感じ
- ・あざ

ほとんどは数日でおさまります。
強い痛みがつづくときは早めに受診してください。

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

PRP 治療は、日本ではまだ新しい治療で、病院で広く行われている標準治療（保険診療）にはなっていません。そのため、「今ある治療のひとつの選択肢」として考えることが大切です。ほかにも、次のような治療があります。

- 飲み薬（痛み止め）
- ステロイド注射・麻酔薬の注射
- 装具（サポーターなど）による治療
- 手術による治療（症状や部位による）

手術の場合は、入院が必要になったり、全身麻酔を使ったり、傷口ができることによるリスクがあります。

どの治療にも 良いところ（メリット）と気をつけたい点（デメリット）があるので、医師とよく相談しながら、あなたに合った治療をいっしょに考えていきましょう（表 2）。

表 2：他の治療法との比較

	自家 PRP 注入	関節鏡手術
傷の大きさ	● ほとんどありません。	● 関節鏡を入れた傷が数か所出来ます。
即効性	● 注射後数日から数週間で除痛効果が期待でき、術後 3 か月ぐらいまでの改善率は高いとされています。	● 術後 1～2 か月は手術の影響による痛みや腫れがありますが、3 か月以降から数年の除痛効果が期待できるとされています。
効果	● 傷んだ靭帯・腱付着部周囲の組織の再生が期待されます。	● 傷んだ組織を切除するため、再発を予防する効果が期待できます。
安全性	● 注射に伴う局所の疼痛、腫れ、感染などのリスクがあります。	● 手術に伴う傷、腫れ、痛みがあり、全身麻酔等のリスクがあります。
身体への負担	● 採血だけなので、比較的小さめです。	● 入院が必要で、手術による体への負担が予想されます。
費用	● 採血費用、自家 PRP 調製費、施術料がかかり、すべて自己負担となります。	● 健康保険が適応されますので、加入されている保険の種類に伴い、治療の 1～3 割の負担が発生します。

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) この PRP 治療（筋肉・腱・靭帯・筋膜のケガや炎症に対する治療）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) この PRP 治療（筋肉・腱・靭帯・筋膜のケガや炎症に対する治療）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

治療は安全に行えるように注意して進めますが、もし治療中や治療後に、体の異変を感じた場合は、すぐに担当の先生に知らせてください。医師が症状を確認し、必要に応じて その場でできる適切な処置を行います。

また、まれに治療が原因で体に影響が出ることがありますが、その場合は、あなたの故意によるものや、著しく不適切な行動が原因でない限り、必要な治療や補償が受けられるしくみがあります。

体調の変化があったときはもちろん、治療についてわからないこと・不安なことがあれば、いつでも遠慮なく相談してください。あなた自身が安心して治療を受けられることを大切にしています。

12. 個人情報の保護について

あなたの個人情報は、法律や病院のルールにしたがって、当院であなたがお受けになる医療サービス、健康保険の手続き、必要な検査を外部の検査機関への依頼、紹介していただいた病院や先生へ、診療内容を伝えるため、症例（治療の例）にもとづく研究のため（この場合、名前など個人がわかる情報は使いません）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. 対象となるケガや症状について
- 4. 自家PRP療法について
- 5. 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 患者署名： _____

患者住所： _____

連絡先： _____

(保護者の方へ) PRP 治療は自家血液を使用するため安全性が高く、慢性的な痛みやスポーツ障害などに対して、一定の効果が期待される治療です。適応の判断や治療計画は、医師が診察の上でご説明いたします。お子様本人の意思を尊重しつつ、ご理解・ご協力をお願いいたします。

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日 保護者署名： _____

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