

# 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

## 四肢の筋・腱・靭帯及びその付着部の外傷・障害を対象とした自家多血小板血漿（PRP）注入療法 についてのご説明

### 1. はじめに

この説明文書は、当院で実施する「四肢の筋・腱・靭帯及びその付着部の外傷・障害を対象とした自家多血小板血漿（PRP）注入療法」の内容をご説明するものです。

PRPとは、患者様ご自身の血液から遠心分離により抽出した「多血小板血漿(Platelet-Rich Plasma)」の成分をいいます。

本治療は、ご自身の血液を用いるため、細胞提供者と再生医療を受ける者は同一です。

治療を受けるかどうかは患者様ご自身の意思でお決めください。同意後であっても、投与までの間はいつでも撤回が可能です。治療を撤回する場合でも、患者様が不利な扱いを受けることは一切ございません。

治療について、ご不明点やご不安な点がございましたら、遠慮なく担当医師にお尋ねください。

### 2. 再生医療等の名称および届出について

再生医療等名称：「四肢の筋・腱・靭帯及びその付着部の外傷・障害を対象とした自家多血小板血漿（PRP）注入療法」

本治療は、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき、厚生労働省へ再生医療等提供計画を提出したうえで実施されます。

### 3. 細胞の提供を受ける医療機関、再生医療を提供する医療機関等に関する情報について

医療機関名：YSA スポーツと医科学のクリニック 横浜関内

医療機関の管理者：山崎 哲也

再生医療等の実施責任者：山崎 哲也

再生医療の提供および細胞の採取を行う医師：山崎 哲也、高松 広周、草場 洋平、宮武 和馬、荒川 裕和、高島 寛之、三津谷 勇磨、山本 剛裕、中井 将人、中村 玲菜、渡辺 大樹、都竹 伸哉、藤澤 隆弘、内藤 雅文、平野 瑛久、永井 祐介、子島 俊太郎、池田 俊太郎、東 貴行、亀田 健介、内田 貴志

### 4. PRP 注入療法とは

PRPとは、Platelet-Rich Plasma を略した名称です。日本語では多血小板血漿と呼ばれており、血小板の濃縮液を活性化したものを指します。

血液1mm<sup>3</sup>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り止血をしますが、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、細胞組織修復のプロセスを開始する働きがあります。

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。

## 5. 治療の目的

PRP注入療法は、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、四肢の筋・腱・靭帯及びその付着部の（関節内は除く）傷害（靭帯損傷、アキレス腱炎、膝蓋腱炎、肘外側上顆炎、肘内側上顆炎、肉離れ、足底筋膜炎、鷲足炎、肩腱板断裂、ランナー膝等）の治癒や痛みの緩和、症状改善を目的とする治療です。

## 6. 治療対象者について

この治療対象者の基準は以下の通りです。

### 【治療を受けられる方】

- ・外来通院が可能な者
- ・本治療について文書による同意を得た患者  
（中学生以上且つ18歳未満の未成年の場合は代諾者の同意を得た患者）
- ・全身様態が良好な者

### 【治療を受けられない方】

次の各項目に1つでも該当する場合は治療を受けていただくことができません。

- ・中学生未満の未成年の方
- ・抗凝固剤を使用中の方
- ・血小板減少症等出血性素因がある方
- ・貧血の方
- ・重篤な感染を有している方
- ・易感染性宿主（糖尿病・免疫不全・慢性腎不全・肝硬変の方）
- ・2週間以内に非ステロイド性鎮痛消炎剤（NSAIDs）を内服した方

その他、治療を受ける患者様の健康状態、身体状態を勘案し、治療を実施する医師が治療の提供の可否を判断する場合がございます。

## 7. 治療の方法

診察後、適応となる方に対してPRP注入療法を実施します。PRP治療は日帰りで実施することが可能です。

### 【治療の方法】

- ① PRP調製のための採血（上肢静脈から15mL-90mL（使用するPRPキットにより異なる）を採取）
- ② 採取した血液を専用のキットを用いて遠心分離・PRPを調製
- ③ 患部へのPRPの注入
- ④ 経過観察（フォローアップ）

※採血およびPRPの注入は、診察室で行います。

## 8. 本治療における注意点

- ・注入後、30分～1時間は安静にさせていただきます。

- ・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。（関節は細菌に弱いので、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、その後自然に消失していきます。

## 9. 予想される効果および起こりうる副作用

### 【期待される効果】

- ・疼痛の軽減
- ・可動域改善
- ・炎症の抑制

### 【起こりうる副作用・リスク】

- ・注射部位の腫脹、疼痛、熱感
- ・一時的な炎症反応
- ・感染
- ・効果が得られない可能性

## 10. 他の治療法との比較

PRP 療法は、日本においてはまだまだ実施例の積み重ねが少なく、確立した治療法として、保険適応とはなっていません。

この治療の適応疾患に対しては、別の治療法もあります。この治療と十分に比較し、PRP 療法をお受けになるか否かご検討ください。

その他の治療法としては、薬物投与（ヒアルロン酸注射、非ステロイド系抗炎症剤、非麻薬性鎮痛剤、副腎皮質ステロイドホルモンの内服など）、装具装着、リハビリテーションなどがあります。保存療法が適用となる場合は、生活習慣が起因する 경우가多く、適度な運動、食生活・睡眠を見直すことで効果が得られる場合があります。また、筋力トレーニングを行うことで筋力を維持し、患部への負担を減らすことも症状の改善に効果的な場合があります。しかし、本治療を実施しても治療効果が認められない場合もあります。

### 【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	主に頓服による服用	注射	注射
効果持続期間	6～12か月程	耐性ができ効き目は段々弱くなる	3ヶ月のスパン、年に2回まで等の制約あり	6ヶ月程

治療後のリスク	注入部位の痛み、腫れなど	長期的な服用は副作用（胃腸などの粘膜障害や腎障害等）のリスク	副作用で誘発された軟骨の損傷や骨粗鬆症等で悪化する等のリスク	注入部位の痛み、腫れなど
品質の安定性	PRPは患者様自身の血液から製造するため、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	医薬品として承認されており、品質は安定している
アレルギー反応等の可能性	自家移植のため、極めて低い	可能性は完全には否定できない	可能性は完全には否定できない	可能性は完全には否定できない

## 11. 費用について

本治療は、健康保険が適用されない自由診療です。そのため、患者様の費用負担が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。

【自家多血小板血漿（PRP）注入療法の治療費用（1回）※税別（税込）】

- ① ACP ダブルシリンジ システム：36,000 円（39,600 円）
- ② ACP MAX PRP システム：180,000 円（198,000 円）
- ③ GPSⅢシステム：150,000 円（165,000 円）

※患者様の症状、その他の事情等により治療費が変動する場合があります。  
 なお、投与前に同意を撤回した場合、その時点までに費用が発生している場合、発生した費用は患者様にご負担いただきます。

## 12. 健康被害発生時の処置と補償

健康被害が発生した場合は適切な医療対応を行います。

また、無過失における補償の制度はありませんが、医療機関側における対応に過失があった場合に備えて、以下の賠償責任保険に加入しています。

- ・神奈川県医師会 団体医師賠償責任保険

## 13. 治療を受けることを拒否することについて

本治療を受けるか拒否するかは、患者様ご自身の自由な意思で決めてください。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、投与までの間いつでも取りやめることができます。その場合、その後の治療について一切不利益は受けません。(ただし採血や PRP キット代等の実費相当分をキャンセル料としていただきます。)

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。

#### 14. 試料等保存および廃棄方法

採取した血液は、患者様ご自身の治療のみに使用いたします。ただし、症例検討や学会発表を目的として、患者様より採取した血液および細胞加工物の測定を行い、データを取得することがあります。

採取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は、適切に処理しすべて廃棄します。

#### 15. 健康、遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られた場合

診療上重要な知見が得られた場合は、患者様へお知らせいたします。

#### 16. 個人情報の保護

「個人情報の保護に関する法律」に基づき、当院には、個人情報保護規程があります。この規程に基づき、患者様の氏名や疾患などの個人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。

本治療による成果については、今後の治療に役立てるため、医学関連の学会、研究会等での発表、論文などでの報告をさせていただくことがございます。その際には個人情報保護法等法令および当院の規程に基づき特定の個人を識別することができないようにいたします。当該成果を学会、研究会等で使用する可能性については院内掲示又は 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いたしません。

#### 17. 認定再生医療等委員会について

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」により、再生医療等提供計画は厚生労働大臣への提出前に「認定再生医療等委員会」による審査を受ける必要があります。当院では、本治療に関する再生医療等提供計画について、以下のとおり審査を受けています。

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、厚生労働省のウェブサイトにも公表されています。

委員会名称：JSCSF 再生医療等委員会（認定番号：NA8230002）

連絡先：一般社団法人 日本先進医療臨床研究会

〒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://saiseiiryō.mhlw.go.jp>

18. お問い合わせ先（再生医療等担当窓口）

医療機関名：YSA スポーツと医科学のクリニック 横浜関内

住所：神奈川県横浜市中区港町 1-1-1BASEGATE 横浜関内タワー8階

TEL：045-225-9715

担当：担当医師

受付時間：月・火・水・金 11：00～19：00、土曜日 9：00～17：00

※万一、診療時間外に重篤な症状が出た場合は救急車要請等をご考慮ください。

## 同意書

再生医療等名称：

「四肢の筋・腱・靭帯及びその付着部の外傷・障害を対象とした自家多血小板血漿（PRP）注入療法」

私は、上記の治療に関して、医師から十分な説明を受け、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いたします。

\*説明を理解した項目の□の中に、ご自分でチェック（レ印）を入れてください。  
なお、この同意書の原本は当院が保管し、患者様には同意書の写しをお渡しします。

（説明事項）

- 1. はじめに
- 2. 再生医療等の名称および届出について
- 3. 細胞の提供を受ける医療機関、再生医療を提供する医療機関等に関する情報について
- 4. PRP 注入療法とは
- 5. 治療の目的
- 6. 治療対象者について
- 7. 治療の方法
- 8. 本治療における注意点
- 9. 予想される効果および起こりうる副作用
- 10. 他の治療法との比較
- 11. 費用について
- 12. 健康被害発生時の処置と補償
- 13. 治療を受けることを拒否することについて
- 14. 試料等保存および廃棄方法
- 15. 健康、遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られた場合
- 16. 個人情報の保護
- 17. 認定再生医療等委員会について
- 18. お問い合わせ先（再生医療等担当窓口）

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

患者様氏名： \_\_\_\_\_

代諾者署名（患者様との関係： \_\_\_\_\_） \_\_\_\_\_

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：

「四肢の筋・腱・靭帯及びその付着部の外傷・障害を対象とした自家多血小板血漿（PRP）注入療法」

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： \_\_\_\_\_