

再生医療等を受けられる患者様に対する説明書

患者様へ

「自家多血小板血漿（PRP）を用いた筋腱付着部およびスポーツ傷害
（筋・腱・靭帯）の治療」の説明書

再生医療等の提供を行う医療機関 及び 細胞の採取を行う医療機関	十条整形外科リハビリクリニック
管理者	村瀬 鎮人
本治療の実施責任者	村瀬 鎮人
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	村瀬 鎮人

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）を用いた療法を受けていただくに当たり、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。よくお読みになり、ご不明な点がござい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）を用いた筋腱付着部およびスポーツ傷害（筋・腱・靭帯）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、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、患者様に不利益はございません。
- 投与までの間でしつ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。ご不明な点がございましたら遠慮なくお尋ねください。

2. PRP 治療とは

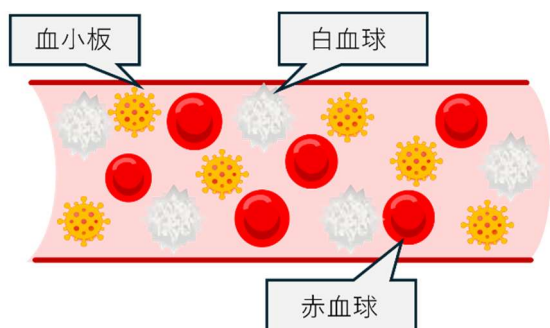
PRP とは、日本語では多血小板血漿と呼ばれている Platelet Rich Plasma を略した名称です。血液中の血小板を濃縮・活性化したものです。

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り、止血し、身体の回復を早める成長因子を多量に放出します。

PRP を用いた治療は、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。ご自身の血液成分を用いた治療のため、感染症やアレルギー反応の危険性が低い治療です。

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)

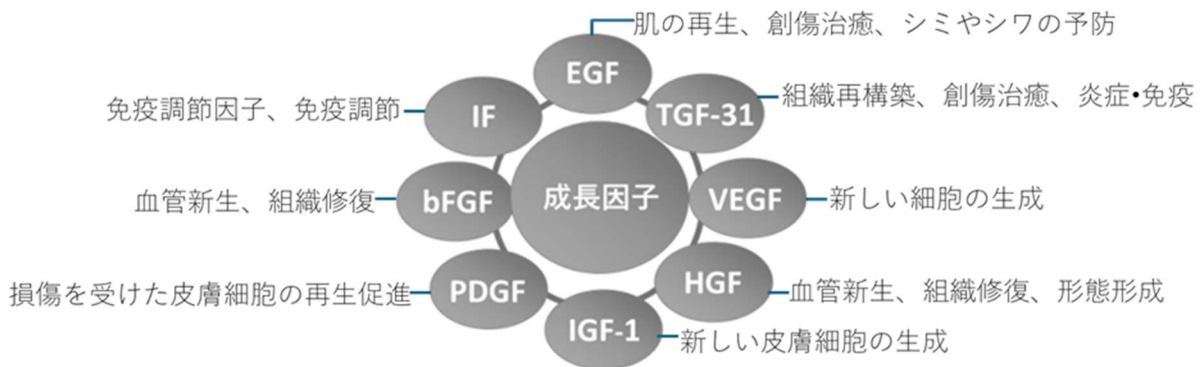


成長因子とは

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- β 1, TGF- β 2	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



4. 治療の目的

PRP を用いた治療は、血小板から分泌される様々な成長因子が本来、人が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力を利用し、筋・腱・靭帯・腱及び筋腱付着部等の機能障害・疾患の治癒、症状改善を目的とした治療です。

5. 治療のメリット・デメリット

この治療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期待されます。患部の疼痛の軽減、早期の損傷した組織の修復が見込まれます。しかしながら、この治療の効果には個人差があり確実な効果を期待できるわけではありません。

メリット	デメリット
<ul style="list-style-type: none"> ・ 損傷した組織修復が期待できる ・ 患部の痛みが軽減が期待できる 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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
<ul style="list-style-type: none"> ・ 入院や手術が不要 ・ 通院しながら治療ができる 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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
<ul style="list-style-type: none"> ・ アレルギー反応や感染症の可能性が低い ・ 安全性が高い 	<ul style="list-style-type: none"> ・ アレルギーや感染リスク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。

(1)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。）

- ①16 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
- ⑤未成年の場合は本人が治療内容を十分に理解し、治療する事に同意しており、かつ本人の代諾者（保護者）の同意が得られている。

次の項目に 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 極度の貧血の方
- ③ 凝固系疾患
- ④ 重度の糖尿病など免疫機能が大きく低下している患者
- ⑤ 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

(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) 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・処置室で行います。



※ 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

この治療の適応疾患に対しては別の治療法もあります。他の治療と比較され、当治療をお受けになるかご検討ください。

① ステロイド性抗炎症薬

ステロイド性抗炎症薬には、炎症を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 治療のような組織の修復を早める作用はありません。PRP 治療と同様に注射であるため、注入に伴う痛みや腫れ等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 治療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、注射に比べ痛みがなく治療ができます。

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
投与方法	注射	頓服による服用	注射
効果・持続期間	6~12ヶ月程度	服用期間内	3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	副作用での重篤な感染症の誘発等のリスク
品質の安定性	バラつきがある	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

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

50,000 円 (税込 55,000 円)

※ 患者様の症状により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いただきます。

※ 治療内容・回数により 1 回あたりの費用が減額される場合がございます。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。

東京医師歯科医師協同組合「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：ご予約の 2 日前までキャンセル料は無料です。

採血後のキャンセル料は、35,000 円を頂きます。採血後のキャンセル料については、消耗品費用等を加算させていただきます。))

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

「個人情報の保護に関する法律」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情報は当院が定める個人情報取扱実施規定に従い適切に管理・保護いたします。

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、医学に関する学会、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致します。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）を用いた筋腱付着部およびスポーツ傷害（筋・腱・靭帯）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。

審査委員会名称：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://saiseiryu.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：十条整形外科リハビリクリニック

住所：〒114-0031 東京都北区十条仲原 1-28-13 ラファエーラ十条 2階

TEL：03-3905-2216

診療時間

月・火・木・金 9:00~13:00、14:30~18:30

土 9:00~13:30

水・日・祝日 休診日

患者様記入欄

同意書

私は「自家多血小板血漿（PRP）を用いた筋腱付着部およびスポーツ傷害（筋・腱・靭帯）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
(16 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.お問い合わせ先 (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）を用いた筋腱付着部及びスポーツ傷害（筋・腱・靭帯）の治療」について説明を行いました。

年 月 日

担当医署名

十条整形外科リハビリクリニック

患者様記入欄

同意撤回書

私は、「自家多血小板血漿（PRP）を用いた筋腱付着部およびスポーツ傷害（筋・腱・靭帯）の治療」について十分な説明を受け、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）を用いた筋腱付着部およびスポーツ傷害（筋・腱・靭帯）」について同意撤回を承諾しました。

年 月 日

担当医署名

十条整形外科リハビリクリニック