

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

関節内組織損傷に対する治療の説明書

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	吉野整形外科
管理者	吉野 匠
本治療の実施責任者	吉野 匠
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	吉野 匠

【はじめに】

この書類には、当院で自家多血小板血漿（自家 PRP）注入療法を受けていただくに当たって、ご理解いただきたいこと、知っておいていただきたいこと、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。内容をよくお読みになり、ご不明な点がありましたら遠慮なくお尋ねください。

- ・ 本治療「自家多血小板血漿（PRP）を用いた関節内組織損傷に対する治療」は、保険適用外の診療（自由診療）です。本治療は、特定認定再生医療等委員会において提供計画新規審査を受け、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出したうえで実施されています。
- ・ この書類をお読みになり、説明を受けた後、この治療を受けるかどうかは、患者様ご自身の自由な意思でお決めいただけます。
- ・ 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、患者様が不利益を受けることはございません。
- ・ PRP を投与するまでの間であれば、いつでも治療を中止することができます。
- ・ 患者様には本治療に関する十分な説明を受ける権利があります。ご不明な点がありましたら遠慮なくお尋ねください。

1. PRP 注入療法とは

PRP とは、Platelet-Rich Plasma（多血小板血漿）の略称です。患者様ご自身の血液から、血小板を多く含む血漿を抽出し、患部へ注入する治療法です。

血小板には、血管が損傷した際に止血を行うだけでなく、多くの成長因子を放出する働きがあります。これらの成長因子は、炎症を抑え、組織の修復を促す環境を整える役割を担っています。

PRP 注入療法は、この成長因子の働きを利用し、本来人が持っている治癒力を引き出し、組織の修復をサポートする治療法です。患者様ご自身の血液を使用するため、アレルギー反応や拒絶反応が極めて起こりにくいことも大きな特徴です。

なお、PRP は傷んだ組織を元通りに再生する治療ではありません。しかし、炎症を抑え、組織の修復を促す環境を整えることで、痛みの改善や関節機能の回復が期待できる治療です。

一般的には、治療後 2～6 週間頃から徐々に症状の改善がみられ、多くの患者様では 3 か月頃まで改善が進みます。その後は、その効果が 6～12 か月程度持続することがあります。ただし、効果の現れ方や持続期間には個人差があります。また、症状に応じて繰り返し治療を行うことも可能です。

2. PRP に含まれる主な成長因子とその働き

PRP には、傷ついた組織の修復を助けるさまざまな「成長因子」が含まれています。代表的な成長因子とその働きは次のとおりです。

成長因子	主な働き
PDGF（血小板由来成長因子）	傷ついた組織の修復を促し、新しい血管が作られるのを助けます。
TGF- β （形質転換成長因子）	軟骨や腱などの組織の修復を助け、組織を支える成分の産生を促します。
VEGF（血管内皮増殖因子）	新しい血管の形成を促し、傷ついた組織へ酸素や栄養を届けやすくします。
FGF（線維芽細胞増殖因子）	腱・靱帯・皮膚などの修復を助け、新しい血管の形成を促します。

3. 治療の目的

PRP 注入療法は、患者様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、炎症を抑え、組織の修復を促す環境を整えることで、疼痛の軽減や、関節機能の改善を目指す治療です。

4. 治療の長所・メリット

PRP 注入療法では、炎症を抑え、組織の修復を促す環境を整えることで、疼痛の軽減や関節機能の改善が期待されます。

また、この治療は入院や手術を必要とせず、日帰りで受けることができます。

患者様ご自身の血液を使用するため、アレルギー反応や拒絶反応の可能性は極めて低く、比較的安全性の高い治療です。

これまでの国内外の報告でも、PRP 注入による重篤な副作用は極めて少ないとされています。

5. 治療の短所・デメリット

PRP 注入療法には、次のような限界や注意点があります。

治療効果は、年齢、症状、関節の変形や損傷の程度、生活習慣などによって個人差があります。また、現在の医学では、すべての患者様に確実な効果が得られる治療法ではないこともご理解ください。

PRP は、関節内の炎症を抑え、組織の修復を促す環境を整える治療であり、感染症を伴う病変や神経疾患そのものを治療するものではありません。また、傷んだ組織を元通りに再生する治療ではありません。

患者様ご自身の血液を使用するため、アレルギー反応や拒絶反応は極めてまれですが、注射を行う治療である以上、感染や出血などのリスクを完全にゼロにすることはできません。また、PRP 作製は厳格な管理のもとで行いますが、理論上、製造工程における汚染の可能性を完全に否定することはできません。

治療後には、一時的に注射部位の痛みや腫れ、熱感、違和感などがみられることがあります。これらは組織の修復反応の一部として生じることが多く、通常は数日から 1 週間程度で自然に軽快することがほとんどです。

6. 治療の方法

事前の問診後、適応となる方に対して PRP 注入療法を行い、治療後には再診を行います。具体的には以下の流れのとおりです。

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）

- (1) 対象疾患を有すること
 - (2) 患部が感染症等に罹患していないこと
 - (3) 当該再生医療等の提供を受けることが可能な健康状態であること
 - (4) 判断能力があり、この治療について十分説明を受け、その内容を理解し同意していること（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者）
- 一方、次の各項目に 1 つでも当てはまる場合は治療を受けることができません。

- (1) 中学生未満の未成年の方
- (2) 治療中の造血器悪性腫瘍の患者
- (3) 対象となる部位に感染巣等の形成を認める患者

- (4) 重度の糖尿病等免疫機能の低下が危惧される患者
 - (5) その他、重篤な感染症を罹患している等、本再生医療等を提供する医師が当該治療を不適当と判断した患者
- 適応の場合、治療を行う日程を決めます。PRP 治療は日帰りで行うことができます。

② 治療の方法

この治療は、1) PRP 調製のための採血（上肢静脈から約 20mL）、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) 21～26G(疾患・部位により異なる)の注射針を用いて、患部へ PRP を注入（必要に応じて超音波（エコー）で病変部を確認しながら、より正確な位置へ注入します）、4)治療後の経過観察（フォローアップ）の流れで行います。

採血および PRP の注入は、診察室又は処置室で行います。

- ※ 注入後、30 分～1 時間は安静にいただきます。
- ※ 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。（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 日頃には、組織の修復反応が活発になるため、一時的に腫れやかゆみ、赤み、痛みなどがみられることがありますが、多くはその後自然に軽快します。
- ※ 患者の疾患、病態及び疼痛の程度等を考慮し、必要に応じて局所麻酔を行う場合があります。

7. 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。鎮痛剤、ステロイドや局所麻酔剤の注射、装具療法以外にも、部位によっては手術療法で改善が得られるものもあります。例えば、上腕骨外側上顆炎（一般的にはテニス肘と呼ばれます）に対して、関節鏡を用いて炎症を起こしている組織を切除する手術でも疼痛の改善は得られるとされており、術後 3 か月程度の痛みの改善率は PRP とあまり変わらず、1 年以上の長期的視野では、手術の方が効果は長続きするともいわれています。Arthroscopy. 2021 Nov;37(11):3360-3367. DOI: 10.1016/j.arthro.2021.04.043. Epub 2021 May 3. /To Improve Pain and Function, Platelet-Rich Plasma Injections May Be an Alternative to Surgery for Treating Lateral Epicondylitis: A Systematic Review/ Richard Hardy 1, Aerika Tori 2, Hannah Fuchs 2, Taiyo Larson 2, Jefferson Brand 3, Emily Monroe 3/ Affiliations expand. PMID: 33957212

ただ、手術の場合は、入院の必要性があり、全身麻酔や関節鏡を入れた創部に関するリスクはあります。これらの他の治療法とのメリット、デメリットを十分ご理解いただいた上で、治療法をご選択ください。

その他の治療法との比較

① 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産生を抑制することで、痛みを和らげる作用があります。PRP 療法のように組織の修復を促す環境を整える作用はなく、対症療法になります。内服や外用（塗り薬、貼る薬）など様々な種類があり、注入に比べて低侵襲で済みます。

② ステロイド性抗炎症薬

ステロイド性抗炎症薬には強力な抗炎症作用があり、症状が大きく改善することがあります。一方、頻回に投与すると、感染症の誘発や骨粗鬆症の進行、軟骨・腱などの組織が弱くなるなどの副作用が生じる可能性があるため、使用回数には制限があります。また、PRP 療法のような組織の修復を促す環境を整える作用はありません。PRP 療法と同様に注射であるため、注入に伴う痛み、腫れなどはほとんど変わりません。

③ ヒアルロン酸注入

ヒアルロン酸は、変形性関節症などの関節痛に対し、関節内の潤滑性を高めるとともに衝撃を和らげ、疼痛を緩和する効果が期待できます。効果を維持するため、一般的には1週間ごとに複数回（標準的には5回程度）の注入が行われます。しかしながら、PRP 療法のように組織の修復を促す環境を整える作用はありません。

PRP 療法と同様に注射による治療であるため、注入に伴う痛みや腫れなどが生じることがあります。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製剤ですが、アレルギー反応などの可能性を完全に否定することはできません。

PRP 治療は、患者様ご自身の血液から製造するため、血小板や成長因子の濃度には個人差があり、治療効果にも個人差が生じる可能性があります。一方、患者様ご自身の血液を使用するため、アレルギー反応や拒絶反応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	ヒアルロン酸注入
投与方法・効果持続期間	注射。6～12か月程（個人差あり）	内服・外用。服用・使用期間中に効果を期待	注射。効果は比較的速やかに現れますが、頻回投与には制限があります。	注射。数週間～数ヶ月
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、成分に個人差がある	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

8. 治療にかかる費用について

この治療は、健康保険が適用されない自由診療です。そのため、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治療費用

PRP：（京セラ Condensia システム）使用 ・ ・ ・ ・ ・ 77,000 円（税込）／1 回

※患者様の症状によっては、複数回の治療をおすすめする場合があります。その際は、治療前または治療後の状態を踏まえ、担当医師より十分にご説明し、ご相談のうえ決定いたします。

※治療内容や回数に応じて、1 回あたりの費用を減額する場合があります。治療前に詳細を説明し、ご納得いただいたうえで治療を行います。

ご不明な点がございましたら、医師またはスタッフまでお気軽にお尋ねください。

9.健康被害が発生した際の処置と補償等について

健康被害が発生した場合には、速やかに必要な診察・検査・治療などの適切な処置を行います。また、無過失における補償の制度はありませんが、医療機関側に過失があった場合に備えて、当院は以下の保険に加入しています。

日医医師賠償責任保険

10. 治療の同意と撤回について

この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、投与までの間であればいつでも取りやめることができます。その場合、その後の診療において一切不利益を受けることはありません。なお、途中でのキャンセルについては診察料・各種検査料・採血料・PRP 調製費用・注射処置料等の実費相当分をキャンセル料としていただきます。

もしこの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、治療後は、必要に応じて診察や検査を行い、経過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

この治療にて患者様より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。

採取した血液のうち、治療に使用しなかったものが生じた場合は、適切に処理したうえですべて廃棄します。また、患者様から取得した試料等（患者様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、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性または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、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、患者様の氏名や病気のことなどの個人の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十分配慮いたします。

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または当院ホームページで公表し、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、法律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情報が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。
- ・ この治療の効果で知的財産権が発生した場合、その権利は当院に帰属し、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）を用いた関節内組織損傷に対する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審査を受けたうえで、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出しています。また、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://saiseiiryo.mhlw.go.jp>

17. お問い合わせ先（再生医療等担当窓口）

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。いつでも相談窓口にご相談下さい

■お問い合わせ先（再生医療等相談窓口）

連絡先：吉野整形外科 担当窓口

住所：神奈川県横浜市神奈川区大口通 56-5 大口メディカルセンター1F

電話番号：045-431-0111

担当：院長

診療受付時間：午前 8:30～12:00、午後 2:00～6:00

休診日：土曜午後・日曜・祝日

※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。

患者様記入欄

同意書

《説明事項》

- ☐ はじめに
- ☐ 1. PRP 注入療法とは
- ☐ 2. PRP に含まれる主な成長因子とその働き
- ☐ 3. 治療の目的
- ☐ 4. 治療の長所・メリット
- ☐ 5. 治療の短所・デメリット
- ☐ 6. 治療の方法
- ☐ 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. 治療の同意と撤回について
- ☐ 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）

私は、自家多血小板血漿（PRP）を用いた関節内組織損傷に対する治療について上記の事項について十分な説明を受け、内容等を理解しましたので、治療を受けることに同意します。

年 月 日

患者様署名 _____

年 月 日

代諾者様署名（患者様との関係： ） _____

院記入欄

____様の自家多血小板血漿（PRP）を用いた関節内組織損傷に対する治療について上記説明を行いました。

年 月 日

担当医署名

吉野整形外科 _____

患者様記入欄

同意撤回書

私は、自家多血小板血漿（PRP）を用いた関節内組織損傷に対する治療について十分な説明を受け、本治療の内容等を理解し、治療を受けることに同意しましたが、そ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： ） _____

院記入欄

____様 of 自家多血小板血漿（PRP）を用いた関節内組織損傷に対する治療について、同意撤回を受諾しました。

年 月 日

担当医署名

吉野整形外科 _____