再生医療等提供の説明書

[提供する再生医療等の名称]

多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma：PRP）を用いた筋肉、腱、靭帯、筋膜の損傷及び慢性炎症の治療（関節外の軟部組織）

特定医療法人社団勝木会　やわたメディカルセンター

[当院の施設管理者]	勝木　達夫
[本治療の実施責任者]	髙橋　祐樹
[施術担当医師]	髙橋　祐樹
	黒田　一成
	勝木　保夫
	岡本　義之
	淺　　亮輔
	有馬　　佑

第１版　2024 年 8 月 1 日

目次

1. はじめに........ 3
2. 本治療の内容及び目的........ 3
3. ＰＲＰとは........ 3
4. ＰＲＰに含まれる主な成長因子とその働き........ 4
5. 本治療方法の概要と治療期間........ 4
6. 本治療の対象となる患者さんの基準........ 4
7. 本治療による効果と利点（メリット）について........ 5
8. 本治療の危険性と欠点（デメリット）について........ 5
9. 他の治療法との比較について........ 5
10. その他 治療についての注意事項........ 6
11. 本治療を受けることの同意は任意であること........ 6
12. 同意の撤回に関する事項........ 6
13. 本治療に同意しないこと又は同意を撤回することにより不利益な扱いを受けないこと.... 6
14. 個人情報の保護に関する事項........ 6
15. 試料等の保管及び廃棄方法........ 6
16. 苦情及び問い合わせへの対応に関する体制........ 7
17. 本治療に係る費用に関する事項........ 7
18. 本治療による健康被害に対する補償に関する事項........ 7
19. 本治療を審査した認定再生医療等委員会について........ 7

1.はじめに

この説明文書は、当院でPRP治療を受けるに当たって、あなたに再生医療等提供の内容を正しく理解し、あなたの自由な意思に基づいて再生医療等の提供を受けるかどうかを判断していただくためのものです。この説明文書をよくお読みになり、担当医師からの説明をお聞きいただき十分に理解した上で、本治療をお受けになるかをあなたの意思でご判断下さい。

本治療は、再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する内容を定めた、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成26年11月25日施行）」を遵守して行います。また、上記法律に従い、地方厚生局の認定を受けた認定再生医療等委員会（詳細は後述する）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、受理された再生医療提供計画及び再生医療提供施設で行われるものです。

なお、治療を受けることに同意された後でも、投与を始めるまでは、いつでも同意を取り下げることができます。

ご不明な点や心配なことがありましたら遠慮なく医師・看護師にお尋ねください。

2.本治療の内容及び目的

この「多血小板血漿を用いた治療」とは、一般的に血液検査で行われる方法と同じ方法で患者さんご自身の血液を採取し、その血液成分を特殊な方法で濃縮して治療に利用する方法です。

具体的には、採取した血液から血小板だけを濃縮し、多血小板血漿（PRP）と呼ばれる細胞加工物を調製し、治療に用います。この方法による治療は、その有用性と安全性が欧米などで確認されています。

関節外の軟部組織にPRPに含まれる成長因子等を注入することで、スポーツ外傷を含む筋肉、腱、靭帯、筋膜の急性・慢性の損傷に対して組織修復を促すことを目的としています。

3.ＰＲＰ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いて、血小板を濃縮したものを指しています。

血液1㎣あたりに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って止血のために働きますが、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、組織修復のプロセスを開始する働きがあります。PRPは血液から血小板を濃縮することにより、血小板に含まれる活性の高い成長因子を多く含みます。

PRP治療とは、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2～3か月後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。

4.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ます。血管形成・上皮形成・肉芽組織形成を促進します。
・形質転換成長因子（TGF-β1、TGF-β2）
　細胞外マトリックス形成を促進します。骨細胞の代謝を調節します。
・血管内皮成長因子（VEGF）
　血管形成を促進します。
・線維芽細胞増殖因子（FGF）
　内皮細胞及び線維芽細胞の増殖を促進します。血管形成を刺激します。

5.本治療方法の概要と治療期間

（治療の流れ）　採血　⇒　PRP 抽出　⇒　治療（注射）
すべての治療は当日中に完了します。

１．[採　血]
　　１回 約 20ml の血液を採取します。
２．[PRP 抽出]
　　採取した血液を、人への治療に使用することが認められた医療機器である本治療専用の PRP 調製キットと遠心分離機を用いて PRP を精製抽出します。
３．[治　療]
　　患部へ PRP を注射します。

治療終了後、その効果や異常のないことを確認するために、治療日から 1 か月、3 か月、6 か月後に通院していただき、経過観察を行います。そのうえで、必要に応じて 2 回目以降の投与を検討します。

6.本治療の対象となる患者さんの基準

本治療は以下の条件を満たす患者さんを対象としています。
本治療が可能となる方
（１）標準的な保険医療の効果が不十分だった方、あるいは不十分と予想される方
（２）本治療について文書による同意をされた方
（３）未成年者は、代諾者が同意した方
（４）全身的な健康状態が良好である方

ただし、以下の条件のいずれかに当てはまる場合は、本治療を受けていただくことはできません。
（１）血小板減少症や血液凝固異常のある方
（２）癌などの悪性疾患に対して治療中の方
（３）著しい貧血のある方（男女ともに Hb 7g/dL 未満）

（４）炎症性疾患に対して免疫抑制剤等の治療を行っている方
（５）重篤な合併症（心疾患、肺疾患、肝疾患、腎疾患、コントロール不良な糖尿病、及び高血圧症など）を有する方
（６）本治療について理解が得られない方及び代諾者の方
（７）その他、担当医が不適当と判断した方

7.本治療による効果と利点（メリット）について

・PRP の投与により、損傷した組織の修復や疼痛の改善効果が期待できます。
・患者さんご自身の血液を用いる為、肝炎などへの感染やアレルギー反応などの副作用のリスクがありません。
・日帰りでの処置が可能です。
・治療痕が残りにくく、何度でも治療を受けることができます。

8.本治療による危険性と欠点（デメリット）について

・ご自身の血液を使用する為 体調や年齢などに左右され、十分な効果が得られない場合があります。（治療効果・効果の持続期間には個人差があります。）
・採血の痛みは、一般の血液検査の時に刺される針の痛みと同じです。
・採血時に血管を傷つけて、内出血の青あざができたり神経を傷つけたりする危険性が考えられますが、その確率は一般の血液検査時と同程度です。
・投与箇所、採血部に感染症が起こる場合があります。
・PRP 投与後の反応により、投与箇所の痛みや腫れが一時的に悪化することがあります。
・本治療では社会保険や国民健康保険など公的医療保険の適用を受けることができません。

9.他の治療法との比較について

今回行う PRP 治療以外にも、現在次のような治療が行われています。

【ステロイド剤投与】

即効性のある抗炎症作用を期待して、ステロイド剤を用いた治療が通常診療で行われていますが、十分な効果が得られない場合があります。また、ステロイド剤の副作用として、高血圧、糖尿病、骨粗しょう症、胃潰瘍、感染症などが生じることがあります。

【鎮痛剤の服用】

炎症や痛みをコントロールするために使用されますが、症状の重さによっては改善が見られない可能性があります。

10.その他 治療についての注意事項

患者さんの体調が良くない場合や、採取した血液の状態によっては、PRP を分離できない事があります。その際には、再度採血をさせていただく場合があります。

本治療に使用する機器は定期的にメンテナンスを行っていますが、突然の不具合発生により治療の日程やお時間を変更させていただくことがありますことを予めご承知ください。

治療当日の激しい運動や飲酒、マッサージなど治療部位に刺激が加わるようなことは控えてください。また、治療部位の感染を防ぐため、当日の入浴はお控えいただきますが、短時間のシャワーなら可能です。

11.本治療を受けることの同意は任意であること

本治療を受けるかどうかはあなたの自由な意思で決めてください。誰からも強制されることはなく、誰に対しても気を使う必要はありません。

また、説明を受けたその場で決める必要はありません。この説明文書を持ち帰り、ご家族の方等と相談してから決めていただくこともできます。

本治療を受ける方が未成年の場合は、患者さんの立場を一番よく理解し、患者さんの意思を代弁できると考えられる親権者の方にも、患者さんご本人と同様にご理解をいただきます。なお、文書による同意に関しては、患者さんご本人に加え、親権者の方による同意もお願いします。

12.同意の撤回に関する事項

この治療は、同意後であっても、いつでもやめる事ができます。

13.本治療に同意しないこと又は同意を撤回することにより不利益な扱いを受けないこと

本治療に同意しない場合や、同意された後に取りやめられた場合など、いずれの場合でもその後の治療を受ける上であなたが不利な扱いを受けることは決してありません。

ただし、血液加工後の撤回については、これに該当しません。

14.個人情報の保護に関する事項

本治療を行う際にあなたから取得した個人情報は、当院が定める「個人情報保護規定」に基づき適切に管理、保護されます。また、治療で得られた成績は、学術雑誌や学会等に公表されることがありますが、個人を特定できる内容が使用されることはありません。

15.試料等の保管及び廃棄方法

採取した血液や治療に適した量の投与により残った PRP は、当院の規定に従って廃棄し保存はしません。

16. 苦情及び問い合わせへの対応に関する体制

本治療についてのお問い合わせ、ご相談、苦情等がある場合は、以下にご連絡ください。

【やわたメディカルセンター　事務部】
電話番号：０７６１－４７－７５２０
受付時間：（平日）９時から１６時

17. 本治療に係る費用に関する事項

本治療は公的保険の対象ではありませんので、当院所定の治療費をお支払いいただきます。

・治療費用　　５０，０００円（税別）　※学生は４０，０００円（税別）
・２回目以降　４０，０００円（税別）　※学生は３０，０００円（税別）

学生料金の適応は、学生証の提示が必要となります。
25 歳以下の学生の方が対象となります。

【キャンセル料について】
・採血前に治療をとりやめた場合、治療費用は請求いたしません。
・採血後、PRP を投与するまでの間に患者さんのご意思で治療を取りやめた場合、キャンセル料として、PRP を調製するキットの代金　１２，０００円（税別）を請求させていただきます。

18. 本治療による健康被害に対する補償に関する事項

採血時に、血管を傷つけて、内出血の青あざができたり、神経を傷つけたりする危険性が考えられますが、その確率は血液検査時と同程度です。また投与後に何らかの症状が生じ、治療が必要となった場合、医学的に最適な治療を追加して行います。

19. 本治療を審査した認定再生医療等委員会について

本治療を当院で行うにあたり、「再生医療等の確保等に関する法律」に基づき、医療法人清悠会認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、再生医療等の提供計画を厚生労働大臣に提出しています。

認定再生医療等委員会の苦情・問い合わせ窓口は以下です。

委員会名：医療法人清悠会認定再生医療等委員会
ホームページ　https://saisei-iinkai.jindo.com/
TEL 052-891-2527

ID:＿＿＿＿＿＿＿＿

多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma：PRP）を用いた筋肉、腱、靭帯、筋膜の損傷及び慢性炎症の治療（関節外の軟部組織）

《説明事項》

1. はじめに
2. 本治療の内容及び目的
3. ＰＲＰとは
4. ＰＲＰに含まれる主な成長因子とその働き
5. 本治療方法の概要と治療期間
6. 本治療の対象となる患者さんの基準
7. 本治療による効果と利点（メリット）について
8. 本治療の危険性と欠点（デメリット）について
9. 他の治療法との比較について
10. その他 治療についての注意事項
11. 本治療を受けることの同意は任意であること
12. 同意の撤回に関する事項
13. 本治療に同意しないこと又は同意を撤回することにより不利益な扱いを受けないこと
14. 個人情報の保護に関する事項
15. 試料等の保管及び廃棄方法
16. 苦情及び問い合わせへの対応に関する体制
17. 本治療に係る費用に関する事項
18. 本治療による健康被害に対する補償に関する事項
19. 本治療を審査した認定再生医療等委員会について

西暦　　　年　　　月　　　日

やわたメディカルセンター

医師(署名)＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　　医療者(署名)＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

同　意　書

私は､この治療を受けるにあたり､上記の事項について十分な説明を受け､納得いたしましたので、一連の治療を受けることに同意します。

西暦　　　年　　　月　　　日

患 者 様　氏名(署名）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

ご家族様・代諾者　氏名(署名）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

（患者様との続柄：　　　　　　　　）

やわたメディカルセンター　院長　殿

ID:________________

同意撤回書

やわたメディカルセンター　院長　殿

担当医師　　　　　　　　　　　　殿

私は　西暦　　　　年　　　月　　　日に同意した

「多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma：PRP）を用いた筋肉、腱、靭帯、筋膜の損傷及び慢性炎症の治療（関節外の軟部組織）　　」

について同意を撤回します。

西暦　　　　年　　　月　　　日

患　者　様　氏名（署名）____________________

ご家族様・代諾者　氏名（署名）____________________

（患者様との続柄：　　　　　　　　）

※同意書と同じ方の署名をお願いします。

※撤回した後も再度「説明と同意」を求めることができます。

同意撤回受領書

私は　________________様の同意撤回書を受領したことを証します。

西暦　　　　年　　　月　　　日

やわたメディカルセンター　　医師（署名）____________________