
説明文書および同意書

治療名：変形性関節症・関節炎に対する多血小板血漿（PRP）投与療法

組織（血液）提供者様・再生医療を受ける患者様へ

医療機関： Clinique Haru Osaka-Umeda

管理者：西田 晴彦

実施責任者：西田 晴彦

作成：2022/9/22(初版)

目次

1. はじめに	3
2. 多血小板血漿を用いた治療について	3
3. 治療の方法と治療期間について	4
4. 治療が中止される場合について	5
5. 予測される利益(効果)と不利益(副作用)について.....	6
6. 同意取り消しの自由(同意の撤回)について	7
7. 他の治療について	7
8. 健康被害について	7
9. 情報の開示と個人情報の取り扱いについて	8
10. 試料等の保管及び廃棄の方法について.....	9
11. 患者様の費用負担について	9
12. 担当医師及び相談窓口について	10
13. 本治療を審査した認定再生医療等委員会について	10

1. はじめに

この冊子は、変形性関節症・関節炎に対する多血小板血漿（PRP）投与療法の説明文書と同意文書です。医師の説明に加えてこの説明文書をよくお読みください。

治療を受けるかどうかは患者様の自由な意思で決めてください。この説明文書をお持ち帰りいただき、ご家族の方などと相談してから決めていただくこともできます。

さらに、この治療を受けることに同意した後でも、いつでも治療をやめる事ができます。治療を受けなくても、同意した後で取りやめた場合でも、その後の治療を受ける上で患者様が不利な扱いを受ける事はありません。

また、患者様から採血した血液は、本治療に必要な検査や治療以外の目的で使用することはありません。また、患者様本人だけに使用し、他の患者様に使うことはありません。治療の内容をよくご理解いただき、この治療を受けてもよいと思われた場合は、同意書にご署名をお願いいたします。

2. 多血小板血漿(PRP)を用いた治療について

PRP とは、Platelet Rich Plasma(多血小板血漿：たけっしょうばんけっしょう)の略称です。PRP を用いた治療は、患者様ご自身の血液を採取し、その血液を特殊な方法で濃縮して利用する治療です。血小板には組織を再生させたり炎症を鎮めるための様々な成分(サイトカイン)が含まれており、既に欧米ではその有効性と安全性が確認されています。

この治療は、法律に基づき厚生労働省に認定された「特定認定再生医療等委員会」での審査を経て、厚生労働大臣へ届出した治療です。

3. 治療の方法と治療期間について

《治療方法の概要と治療期間》

治療を行うために、ご自身の血液から血小板を分離・調製するため、一定量の血液を提供していただく必要があります。採血から治療までは、概ね以下のように進みます。

①採血後に血液が固まるのを防ぐため、薬品（クエン酸等）を含む採血用機器を用い、最大60mLの採血を1回行います。

採血時の痛みは、通常の血液検査で感じる痛みと同程度です。採血後の注意点は特にありませんが、採血部位を揉んだりすると青痣になってしまうのでご注意ください。

②細胞培養加工施設でPRPを調製します。

③PRPを損傷部位に注射します。

④治療終了後3ヶ月間は定期的（概ね1ヶ月後、3ヶ月後）に通院していただきます。

通院と同時に、必要に応じリハビリテーションをご提案いたします。患者様の症状などにより異なりますが、概ね1ヶ月に1回、3ヶ月（計3回）を目安に治療を行います。投与の回数や期間に関しましては患者様の状態を考慮し、担当医師が適切に判断いたします。また、安全性に問題がないかを把握するために、定期的な通院が完了した後も連絡先を管理させていただきます。

治療後は、下記の点に注意してください。

- ・ 治療直後より通常の活動を行っていただいて結構です。安静にし過ぎるよりは、ストレッチなどを行って下さい。
- ・ 投与部位は、翌日から浴槽につけていただいて結構です。
- ・ 投与部位は、シャワーを当てる、優しくこするなど、清潔に保つよう心掛けて下さい。
- ・ 投与後、数日間は血流の良くなる活動(運動、飲酒など)を行うことで、治療

に伴う痛みが強くなることがあるため控えてください。

《治療を受けられない場合(除外基準)》

この治療は、整形外科の標準的治療を実施した上で、必要と主治医が判断した際に実施できる医療技術です。従って、厳密な適格基準が設けられており、この基準に適合しなければ、実施できません。血液中の血小板を取り出す必要があるため、血小板が極端に少ない、極度の貧血、採血時の針刺し部分から通常以上の出血の可能性がある患者様等は治療を受けることができません。

その他の病気を治療するためにお薬を服用している場合は、そのお薬の影響で治療が実施できない場合もあります。治療を希望する際には、前述した基準に適合することは必須ですが、ご自身の持病については主治医と相談してください。

4. 治療が中止される場合について

以下のような場合この治療を中止することがありますので、ご了承ください。

- 1) 患者様が治療をやめたいとおっしゃった場合。
- 2) 検査などの結果、患者様の症状が治療に合わないことがわかった場合。
- 3) 施術時に副作用が現れ、治療を続けることが好ましくないと思われ、担当医師が判断した場合。

その他にも担当医師の判断でこの再生医療の実施が好ましくないと考えられた場合には、治療を中止することがあります。中止時には必要に応じて安全性の確認のために検査を行います。また投与後に副作用が発現し、この治療を中止した場合も、その副作用がなくなるまで検査や質問をさせていただくことがありますので、ご協力をお願いいたします。

5. 予測される利益(効果)と不利益(副作用)について

《予測される利益（効果）》

損傷部位の組織再生に有効な因子の産生を促し、損傷した組織を修復し痛みを取り除く効果が期待されます。

《予測される不利益（副作用）》

採血の際に針を刺す痛みが伴います。また、内出血を伴う可能性があります。血液から血小板が取れない場合が(1%程度)あり、その際は再度採血をさせていただきます。ごく低い確率で採血時における神経損傷などの危険が考えられますが、最善の処置を行います。

患者様ご自身の血液を使用するため、ウイルス感染の心配はほとんどありません。ただし、治療後3ヶ月間は定期的（概ね1ヶ月後、3ヶ月後）にご来院いただき、異常がないことを確認する必要があります。

PRPを投与する際、ご希望者に応じ局所麻酔を使用いたします。麻酔により投与時の痛みは軽減されますが、麻酔が切れた段階で投与部位の鈍い痛み、倦怠感、腫れっぽさ、が現れることがあります。そのため、少しの間（概ね数時間から半日程度）日常動作に不自由をきたす可能性があります。ただし、これは一時的なものです。稀に、投与後に関節内が感染するなどの危険性が考えられますが、その頻度はヒアルロン酸や副腎皮質ステロイドホルモンの関節内注射に伴うリスクと同程度です。

同様の症状の他、発赤、疼痛、変色、圧痛などが現れたら、相談窓口までご連絡ください（相談窓口については、【12.担当医師及び相談窓口について】の項を参照）。

6. 同意取り消しの自由(同意の撤回)について

治療を受けるかどうかは患者様の自由な意思で決めてください。同意後も、いつでもやめること(同意の撤回)ができます。同意を撤回した場合の不利益はありません。ただし治療開始後、同意の撤回までにかかった費用は、細胞培養に必要な経費も含めて必要となります。撤回後も、患者様のご希望があれば当クリニックが責任もって現在の疾病に対して標準的な治療を行います。同意を撤回される場合には、担当医師に同意撤回の旨をご連絡いただき、同意撤回書にご署名をお願いいたします。また、同意撤回後は、採取した組織・細胞などの試料は個人が特定できないようにして医療廃棄物として適切に廃棄いたします。

7. 他の治療について

関節に対する従来型の治療法としては、次のような選択肢もあります。

変形性関節症に対する治療法として、関節内へのヒアルロン酸の注入があります。ヒアルロン酸が潤滑油と衝撃の吸収材の働きをするため、痛みを和らげる効果があります。その他、炎症鎮痛剤を内服する薬物療法や、温熱療法や運動療法などの理学療法があります。これらの保存療法で改善が見られない場合は、骨を削る骨切り術や、人工関節に置き換える人工関節置換術などの手術療法を行います。

詳しくは、日本整形外科学会ホームページ『一般の方向け』を参照ください。<https://www.joa.or.jp/public/sick/condition/osteoarthritis.html>

8. 健康被害について

本治療は、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき製造及び品質管理を行っています。投与する成分は、患者様ご自身の血液を原料としています。血液以外に使用する薬剤についても医薬品を中心とした安全性の高い材料を使用しています。製造作業は、厚生労働省に許可を得た細胞加工施設にて無菌的に実施します。使用する器具類の大部分は一回ごと使い捨ての滅菌製品です

ので安全です。

しかしながら、本治療によって万が一、発赤、疼痛、かゆみ、変色、および圧痛などの健康被害が生じた場合、通常の診療と同様に適切に治療を行います。その際に発生する治療費に関しましては、当クリニックが契約している再生医療サポート保険から充当されます。

9. 情報の開示と個人情報の取り扱いについて

この治療を受けた場合のカルテなどが治療中あるいは治療終了後に厚生労働省はじめ公的機関に調査されることがあります。また、患者様の人権が守られながら、きちんとこの治療が行われているかを確認するために、細胞加工業者が患者様のカルテなどの医療記録を見ることがありますが、細胞加工業者には守秘義務が課せられています。

患者様ご自身とその代諾者に対し、医療記録を閲覧できる権利が保証されています。

治療で得られた成績は、医学雑誌などに公表されることがありますが、患者様のお名前などの個人的情報は一切わからないようにしますので、プライバシーは守られます。

この治療で得られた発見が、その後の特許に繋がる可能性もありますが、この権利は発明者に帰属します。本治療に関わる個人情報は、クリニック管理者によって法に基づいて厳正かつ厳重に管理します。

10. 試料等の保管及び廃棄の方法について

患者様から採取した血液などの試料は保管いたしません。担当する医師の指示のもと、個人が特定できないようにして、医療用廃棄物として適切に廃棄します。

11. 患者様の費用負担について

本治療は保険適用されないため、全額自費診療となります。

本治療に係る費用は患者様の症状、施術回数などにより患者様毎に異なります。施術する前に詳細な施術料金を提示いたしますので、ご納得いただいた上、施術いただきますようお願い申し上げます。一般的な治療費用を下記に示します。

【診察料+血液検査(税込)】

診察料 : 3,300 円 (診察のみの場合)

【施術料】

別途価格表をご参照ください。

12.担当医師及び相談窓口について

《 担当医師 》

以下の担当医師が、患者様を担当致しますので、いつでもご相談ください。

この治療について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師にご相談下さい。

- ◎ 担当医師 : 西田 晴彦

《 相談窓口 》

本治療への、ご意見、ご質問、苦情などは遠慮なく以下の窓口にご相談ください。

- ◎ Clinique Haru Osaka-Umeda (代表電話 06-6225-8184)

13.本治療を審査した認定再生医療等委員会について

本治療を審査した特定認定再生医療等委員会は、厚生労働省から認定された委員会（医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会）です。

〒141-0031 東京都品川区西五反田 4-31-17 MYビル4F

医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会 事務局

TEL 03-5719-2306

認定番号 NA8200002

同意撤回書

Clinique Haru Osaka-Umeda 院長 殿

治療名：変形性関節症・関節炎に対する多血小板血漿（PRP）投与療法

【患者様の署名欄】

私は、再生医療等の提供を受けるにあたり、担当医師から説明を受けて十分理解し同意しましたが、再度検討した結果、本治療への同意を撤回いたします。

同意撤回日： 年 月 日

患者氏名： _____（自署）

代諾者氏名： _____（自署）

（続柄： ）

【説明者(医師)の署名欄】

私は、上記患者様の再生医療等の提供について、同意撤回の意思を確認いたしました。

確認日： 年 月 日

氏名： _____（自署）

本件に関する問い合わせ先

Clinique Haru Osaka-Umeda （代表電話 06-6225-8184）