

# 再生医療等を受けられる患者様に対する説明書及び同意書

患者様へ

## 変形性関節症および関節腔を対象とした自家多血小板血漿注入療法 についての説明書

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	わだ整形外科クリニック
施設管理者	和田 誠
本治療の実施責任者	和田 誠
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	和田 誠

## 【はじめに】

この書類には、当クリニック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「変形性関節症及び関節腔を対象とした自家多血小板血漿注入療法」は、保険適用外の診療（自由診療）です。本治療は、医療法人社団優恵会 特定認定再生医療等委員会（NA8200002）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て提供されています。
- この書類をお読みになり、説明を受けた後、この治療を受けることも受けないことも患者さまの自由です。
- 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、患者さまが不利益をこうむることはございません。
- 投与までの間でしたらいつでも治療を中止することが可能です。
- 患者さまには治療に関する情報の詳細を知る権利があります。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 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、血小板の濃縮液を活性化したものを指しています。

血液 1 mm<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って止血をするのですが、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 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。

## 2. 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-β 1, TGF-β 2）  
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）  
内皮細胞およ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。

## 3. 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、患部の疼痛の軽減や、損傷した組織の修復を促し、症状の改

善を図ることを目的とする治療です。

#### 4. 治療の長所・メリット

損傷した組織の治癒・修復が促進されることが期待されます。その結果、患部の疼痛の軽減や、損傷した組織の修復が見込まれます。この治療のための入院・手術は不要で、通いながら治療を受けることができます。

また、患者様ご自身の血液を使うため、アレルギーや感染の可能性は極めて低く、安全性の高い治療です。実際に、これまでに PRP を注入した際の重篤な副作用は、これまでの国内・海外の文献を見ても報告されていません。

#### 5. 治療の短所・デメリット

この治療には個人差があり、効果が確実に得られるといった有効性について十分に確立しているとは言えません。また、感染症を起こしている箇所の治療や、神経を直接治療することはできません。アレルギー反応が起きる可能性や感染のリスク、製造工程で PRP が汚染するリスクは極めて低い治療法ですが、完全にゼロにできるものではありません。また、注射に伴う痛みや腫れなどが一時的に起きることがあります。

#### 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 問診

症状や画像検査などの結果から、この治療法の適応かどうかを判断します。

<この治療の適応>

変形性関節症及び関節腔の障害

※年齢や健康状態等により、治療を受けられない場合があります。

適応の場合、治療を行う日程を決めます。

##### ② 治療（採血～注入）

PRP 治療は日帰りで行うことができます。具体的な流れは下記の通りです。

- イ) 通常の血液検査と同じように血液を採取します。PRP を調整するために、抗凝固剤を含む約 20 mL を採血します。採血量は、注入する PRP の量によって変わります。
- ロ) 京セラ製 PRP 調整キット Condensia を使用し、遠心分離機にて血液を分離し、血小板が多く含まれる部分のみを取り出して PRP を調製します。
- ハ) PRP を患部に注入します。注入後、30 分～1 時間は安静にいただきます。
  - ※ PRP 注入後、数日は疼痛悪化する可能性があります。
  - ※ 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刺激が加わるようなことはお控えください。
  - ※ 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。
  - ※ 採血した血液は全て PRP 作成に使用し、保管しません。また作成した

PRP も全て患部に注入するため保管しません。

### ③ 再診

この治療に起因する疾病等の有無や治療効果を評価します。

治療後は経過観察のため、1 か月後、3 か月後、6 か月後にご来院ください。

## 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。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。

### ① ヒアルロン酸注入

ヒアルロン酸は慢性の腱炎に対し、炎症を軽減し、疼痛を緩和させる効果が期待できます。(急性外傷に対する適応はありません。) しかしながら、PRP 療法のような組織の修復を早める作用はありません。また、保険適応外の治療になります。

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。ヒアルロン酸は医薬品として承認されているものもあり、品質管理された安全性の高いものですが、アレルギー反応などの可能性は完全には否定できません。

### ② 非ステロイド性抗消炎薬

炎症を抑え、痛みを和らげる作用があります。PRP 療法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。

### ③ 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、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、頻回投与は困難です。また、PRP 療法のような組織の修復を早め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。

## 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、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。Condensia による施術料は 1 キットにつき、50,000 円（税別）となります。

今回の療法での具体的な費用は、

\_\_\_\_\_ キット × 50,000 円（税別） = \_\_\_\_\_ 円（税別）

ご負担いただきます。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

この治療が原因である健康被害が発生した場合には協議に応じ、必要な処置をおこないます。また、PRP 療法を行う医師は、医師賠償責任保険に加入しています。健康被害が発生した際は、クリニックの相談窓口までご連絡ください。

## 10. 治療を受けることを拒否することについて

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、投与までの間でしつ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し、費用負担もありません。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。

#### 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、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. 個人情報保護について

「個人情報の保護に関する法律」に基づき、当クリニックには、個人情報取扱実施規程があります。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、医学に関する学会、研究会などでの発表、論文などでの報告をさせていただくことがあります。その際には規定に基づき、患者様個人を特定できる内容が使われることはありません。

#### 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、ご自身の細胞から作成された細胞加工物を用いるため、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. 取得された試料等について

本治療において得られて成果は、その後の医療の発展に寄与する目的で、時に国内・国外の医療機関・医学研究機関で共有されることがあります。より良い医療技術の開発のため、患者様の同意を得ることなく、特別に学会や学術誌などに治療結果が公表される可能性があります。しかし、患者様の個人情報は一切特定できないように、連結不可能な匿名化の下に実施されますのでご了承ください。

## 16. 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、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クリニック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。

## 17. 本治療の審査・届出

変形性関節症および関節腔を対象とした自家多血小板血漿注入療法を当クリニックで行うにあたり、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、当クリニック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」というウェブサイトにも公表されています。

委員会名称：医療法人社団優恵会 特定認定再生医療等委員会  
(認定番号：NA8200002)

連絡先：〒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

各種申請書作成支援サイト：<https://saiseiiryu.mhlw.go.jp>

## 18. お問い合わせ先（再生医療等担当窓口）

当クリニック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

わだ整形外科クリニック 外来受付

電話番号 072-857-0515 (代表)

**患者様記入欄**

変形性関節症および関節腔を対象とした自家多血小板血漿注入療法  
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. 治療を受ける事を拒否する事について
- 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. 子孫に受け継がれる遺伝的特徴等について
- 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、変形性関節症および関節腔を対象とした自家多血小板血漿注入療法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： ）

**病院記入欄**

様の変形性関節症および関節腔を対象とした自家多血小板血漿注入療法について上記説明を行いました。

年 月 日

担当医署名

わだ整形外科クリニック

患者様記入欄

変形性関節症および関節腔を対象とした自家多血小板血漿注入療法  
同意撤回書

私は、変形性関節症および関節腔を対象とした自家多血小板血漿注入療法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： ）

病院記入欄

\_\_\_\_様の変形性関節症および関節腔を対象とした自家多血小板血漿注入療法について、同意撤回を受諾しました。

年 月 日

担当医署名

わだ整形外科クリニック