

第3種 「多血小板血漿（PRP）による筋・腱・靭帯の損傷および慢性炎症（関節外の軟部組織）の治療」に関する説明文・同意文書

自家 PRP 治療を受けられる患者さまへ

「多血小板血漿（PRP）による筋・腱・靭帯の損傷および慢性炎症
（関節外の軟部組織）の治療」に関する説明書

医療法人弘昭会 大森整形外科リウマチ科

施設管理者： 大森 弘則

本治療の実施責任者： 大森 弘則

細胞の採取及び 大森 弘則

再生医療を行う医師： 前澤 靖久

渡邊 修司

坂本 拓己

第3種 「多血小板血漿（PRP）による筋・腱・靭帯の損傷および慢性炎症（関節外の軟部組織）の治療」に関する説明文・同意文書

【はじめに】

この書類には、当院で自家 PRP 治療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、ご注意くださ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「多血小板血漿（PRP）による筋・腱・靭帯の損傷および慢性炎症（関節外の軟部組織）の治療」は、保険適用外の診療（自由診療）です。本治療は、日本先進医療医師会 再生医療等委員会（NB3150020、TEL: 03-6433-0845）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治療を取りやめることができます。
- ・ 血液を採取して、自家 PRP を投与するまでの間に、治療を中止することが可能です。ただし、血液採取に使用した消耗品の費用は請求させていただくことがあります。
- ・ 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. 自家 PRP 治療とは

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 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。

自家 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）

第3種 「多血小板血漿（PRP）による筋・腱・靭帯の損傷および慢性炎症（関節外の軟部組織）の治療」に関する説明文・同意文書

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

自家 PRP 治療は、ご自身の血液から製造した自家 PRP を患部に投与することにより、患部の痛みの軽減や、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・メリットについて

- ・日帰りでの処置が可能である。
- ・治療後から普段の生活が可能である。
- ・治療手技が簡単で、治療痕が残りにくい。
- ・何度でも受けることができる。
- ・超急性期、急性期、亜急性期、慢性期のどのタイミングでも受けることができる。
- ・筋、腱、靭帯など運動器の大半に対して治療を行うことが可能である。

5. 治療の短所・デメリットについて

- ・ご自身の血液を使用するため体調や年齢などに左右され、場合によっては安定した効果が出にくいことがある。（治療効果・効果の持続期間には個人差がある）
- ・自己血液から製造した自家 PRP を投与するため可能性は低いものの、アレルギーを引き起こす可能性は完全には否定できない。
- ・数日間、炎症（痛み、熱感、赤み、腫れ）を伴う（腫れは治療部位によっては1週間程度続くことがある）。
- ・一度に広範囲の治療を行った場合、硬さ・しこりが残ることがある。
- ・採血部位・治療部位に皮下出血が起こる場合がある。
- ・投与箇所、採血部に感染症が起こる可能性がある。
- ・治療が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ない。

6. 治療を受けるための条件

以下の条件を満たす方が本治療の対象となります。

- (1) 外傷、事故および加齢に伴う機能障害や慢性炎症がある方
- (2) 保険適応の標準治療を施しても改善が見られない疾患がある方
- (3) 患者が再建手術や修復手術による組織修復を希望しない方
- (4) 外来通院が可能である方
- (5) 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、同意した方
- (6) 未成年者は、代諾者が同意した方

第3種 「多血小板血漿（PRP）による筋・腱・靭帯の損傷および慢性炎症（関節外の軟部組織）の治療」に関する説明文・同意文書

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) 癌と診断され、あるいは治療を受けている方
- (2) 活動性の感染症を有する方
- (3) 重篤な疾患（心疾患、肺疾患、肝疾患、腎疾患、出血傾向、コントロール不良な糖尿病および高血圧症など）を有する方
- (4) 治療に使用する薬剤に過敏症の方
- (5) その他、担当医が不相当と判断した方

7. 治療の方法

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

1. 採血： 治療に適した量の血液を採取します。
2. 自家 PRP 製造： 採取した血液を遠心分離し自家 PRP を製造します。
この間、患者さまは待合室にてお待ちください。（30 分程度）
3. 施術： 損傷部位に穿刺し、注入していきます。必要に応じて、超音波で正確な損傷部位を確認しながら行います。
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お控えください。
また、治療部位の感染を防ぐため、当日の入浴はお控えください。

8. 治療後の注意点

- 投与後、数日間は血流の良くなる活動（長時間の入浴、サウナ、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ります。ただし、この痛みが強くなったからと言って、治療効果に差はありません。
- 投与した部位は清潔に保つようにしてください。治療翌日からは浴槽につけていただいても大丈夫です。
- 投与した部位に感染がないか、健康状態に問題が起きていないかを確認するために、ご来院をお願いいたします。遠方の患者さまでご来院が難しい場合、当院より紹介状をお出ししますので、直ちに近くのお医者さまに受診いただきますようお願いいたします。
- 違和感や不具合が生じた場合は、自己判断での処置や他院で治療するのではなく、直ちに当院にご連絡ください。
- この他、もしも何らかの不調や気になる症状がみられた時は、遠慮なくお申し出ください。必要に応じて、ご説明又は医学的な対応をさせていただきます。また、何か新たな安全性の情報などが分かった場合は、すぐにお知らせします。
- 健康被害が発生した場合は、適切な医療を提供するほか、補償については協議に応じます。

第3種 「多血小板血漿（PRP）による筋・腱・靭帯の損傷および慢性炎症（関節外の軟部組織）の治療」に関する説明文・同意文書

9. 他の治療法との比較

今回行う自家 PRP 治療以外にも、ステロイド剤を用いた治療が行われています。ステロイド剤は、投与部位に対し即効性のある抗炎症作用を示しますが、効果の持続は大半は3～4日程度、長くて1週間しか持続しません。

自家 PRP 治療は、投与後2週間頃から効果が表れ始め、1年以上の長期にわたる効果が期待できます。

ステロイド剤と自家 PRP の注入において、いずれも治療後に起こるリスク（注入部位の痛み、腫れなど）はほとんど変わりません。けれども、ステロイド剤は頻繁に使用することにより組織の損傷が起こることもあります。

ステロイド剤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ものです。しかし、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。

自家 PRP 治療は、患者さま自身の血液から製造するため、患者さまご自身の体調などの理由により品質がばらつく可能性があります。その一方で、患者さま自身の血液から製造するため、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。

以上も踏まえ、自家 PRP 治療をお受けになるか否かをご検討ください。

他の治療法との比較

| | 自家 PRP | ステロイド |
|---------------------------|---|---|
| 概要 | 損傷部位に投与することで、損傷した患部の疼痛を和らげる効果と、組織を修復する効果が期待できる。 | 投与部位に対し即効性のある抗炎症作用を示し、疼痛を和らげる効果が期待できる。 |
| 効果持続期間 | 1年以上* | 1週間弱程度 |
| 治療後のリスク （注入部位の痛み、腫れなど） | 通常の注射と同程度 | 通常の注射と同程度。ただし、頻繁に使用することにより組織の損傷が起こることもある。 |
| 品質の安定性 | 自家 PRP は患者さま自身の血液から製造するため、患者さまごとに品質がばらつく可能性がある | 医薬品として承認されており、品質は安定している |
| アレルギーの可能性 | 自家移植のためアレルギー反応の可能性は比較的低いですが、完全には否定できない | 品質管理されており、安全性は高いが、アレルギー反応の可能性を完全には否定できない |

※Effect of ESWT on Patellar Tendinopathy. Vol. 39, No. 6, 2011 より

第3種 「多血小板血漿（PRP）による筋・腱・靭帯の損傷および慢性炎症（関節外の軟部組織）の治療」に関する説明文・同意文書

10. 治療にかかる費用について

この治療は公的保険の対象ではありませんので、当院所定の下記の施術料をお支払いいただきます。

- ・自家 PRP を用いた治療における施術料 38,000 円（税込 41,800 円）

ご不明な点は医師・スタッフにお尋ねください。なお1回の施術あたりの費用は、患部の状態を確認した医師の判断、およびそれに応じた自家 PRP 投与量等により変更となる場合がございます。

11. その他治療についての注意事項

患者さま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 を分離できないことがあります。

その際には、再度採血をさせていただく場合があります。

また、PRP を濃縮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場合がございますので、ご理解の程お願いいたします。

12. 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、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、治療を受けることに同意しても、投与までの間でしたらいつでも治療を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。

ただし本治療をとりやめた場合には、とりやめた時点までに発生した施術および製造にかかった費用をお支払いいただきます。

- ・採血前に治療をとりやめた場合、費用のお支払いはございません。
- ・採血後から投与までに治療をとりやめた場合、11,000 円（税込）をお支払いいただきます。

また治療を行った後は、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。

13. 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、個人情報取扱実施規程があります。この規程に基づき、患者さま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、患者さまに関する身体の状態や記録など、プライバシーの保護には充分配慮いたします。

今後の治療に役立てるため、治療結果や経過・治療部位の写真などの情報を、患者さま個人が特定されない形で、学術雑誌や学会で公表する可能性があります。このような情報の公表をご希望されない場合は、下記（16.お問合せ先）の連絡先までお申出いただければ、患者さまの情報が使用されることはありません。その場合でも患者さまが不利益を受けることはありません。もしも、症例やその他の特別な事情により、患者さまが

第3種 「多血小板血漿（PRP）による筋・腱・靭帯の損傷および慢性炎症（関節外の軟部組織）の治療」に関する説明文・同意文書

特定される可能性がある場合には、別途患者さまにご説明のうえ、同意をいただいた場合に患者さまの情報を使用させていただきます。

14. 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。

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、この説明書内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、治療に関して患者さまが当院及び医師の指示に従っていただけない場合、当院は責任を負いかねますのでご了承ください。

治療に適した量のみ自家 PRP を製造するため、採血した血液や製造した自家 PRP が投与後に僅かに残っても、規定に沿って廃棄し保管はいたしません。

患者さま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）は、治療に必要な試料等以外は廃棄するため、他の目的に使用することはありません。

患者さまから得られた細胞を用いて治療を行うにあたり、治療の経緯において偶然であっても、患者さまの健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等が明らかになることはありません。

この治療によって得られた結果から、特許権、著作権、その他の財産権又は経済的利益等が生じる可能性があります。これらの権利は全て当院に帰属します。

16. 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等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ございましたら、遠慮せずいつでも尋ねください。治療が終わった後でも、お答えいたします。

医療法人弘昭会 大森整形外科リウマチ科
住所：福井県福井市北四ツ居 3-14-12
電話：0776-57-5000
院長 大森 弘則

第3種 「多血小板血漿（PRP）による筋・腱・靭帯の損傷および慢性炎症（関節外の軟部組織）の治療」に関する説明文・同意文書

患者さま記入欄

多血小板血漿（PRP）による筋・腱・靭帯の損傷および慢性炎症（関節外の軟部組織）の治療 同意書

＜説明事項＞

- はじめに
- 1. 自家PRP治療とは
- 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・メリットについて
- 5. 治療の短所・デメリットについて
- 6. 治療を受けるための条件
- 7. 治療の方法
- 8. 治療後の注意点
- 9. 他の治療法との比較
- 10. 治療にかかる費用について
- 11. その他治療についての注意事項
- 12. 治療を受けることを拒否することについて
- 13. 個人情報の保護について
- 14. 診療記録の保管について
- 15. その他
- 16. お問い合わせ先（再生医療等担当窓口）

私は、多血小板血漿（PRP）による筋・腱・靭帯の損傷および慢性炎症（関節外の軟部組織）の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

患者さま署名

患者さまが未成年等の場合

代諾者様署名

（患者さまとの続柄： ）

病院記入欄

様の多血小板血漿（PRP）による筋・腱・靭帯の損傷および慢性炎症（関節外の軟部組織）の治療について上記説明を行いました。

年 月 日

担当医署名

医療法人弘昭会 大森整形外科リウマチ科

第3種 「多血小板血漿（PRP）による筋・腱・靭帯の損傷および慢性炎症（関節外の軟部組織）の治療」に関する説明文・同意文書

患者さま記入欄

多血小板血漿（PRP）による筋・腱・靭帯の損傷および

慢性炎症（関節外の軟部組織）の治療 同意撤回書

私は、多血小板血漿（PRP）による筋・腱・靭帯の損傷および慢性炎症（関節外の軟部組織）の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

患者さま署名

患者さまが未成年等の場合代諾者様署名

（患者さまとの続柄： _____）

病院記入欄

様の多血小板血漿（PRP）による筋・腱・靭帯の損傷および慢性炎症（関節外の軟部組織）の治療について、同意撤回を受諾しました。

年 月 日

担当医署名

医療法人弘昭会 大森整形外科リウマチ科 _____