

説明文書および同意書

治療名

多血小板血漿を用いた整形外科疾患に対する関節内治療

細胞（血液）提供と再生医療を受ける方

医療法人いちまる整形外科クリニック

管理者：市丸 宏三

実施責任者：市丸 宏三

作成：2023/7/1（第1版）

目 次

1. はじめに	3
2. 多血小板血漿（PRP）について	3
3. 血液の提供そして治療の方法と期間について	4
4. 細胞（血液）提供や治療が中止される場合について	6
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）	7
7. 他の治療について	8
8. 健康被害について	8
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	9
11. 患者さんの費用負担について	9
12. 担当医師及び相談窓口	9
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、「多血小板血漿を用いた整形外科疾患に対する関節内治療」の実施するにあたり、患者さんご自身から提供された血液を用いて多血小板血漿 (Platelet-Rich Plasma: 以下、PRP) を調製し、その PRP を患者さんご自身の治療に用いる際に必要な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になり、治療のための採血に同意できるかどうかご検討ください。

この治療を受けるために求められる患者さんの条件（選択基準）は以下の通りです。

- ①標準的な治療で効果が得られなかった方
- ②PRP を調製するための採血を行うことができる方
- ③18 歳未満の場合は、親族などから書面による同意が得られる方
- ④PRP を調製するための採血を行うまでに、あなた（18 歳未満の場合は、親族など）から書面による同意が得られていること

治療のための採血を受けるかどうかはあなたの自由な意思で決めていただきたいと思います。誰からも強制されることはありませんし、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って、ご家族の方などと相談してから決めていただくことを推奨します。

さらに、この治療を受けることに同意しても、治療前であれば治療を止める事ができます。治療を受けなくても、同意された後で取りやめられても、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事は決してありません。

あなたへの治療の目的で採取した血液は無償でご提供いただきますが、本治療に必要な検査に用いることを除き、治療以外の目的で使用されることはありません。また、この血液を他の患者さんに使うこともありません。

治療の内容をよくご理解いただいて、細胞（血液）を提供し、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) について

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採血と同じ方法でご自身から血液を採取し、その血液に含まれる血小板だけを濃縮した血漿を作り出します。このことから多血小板血漿 (PRP) と呼ばれています。この PRP を損傷のある部分に投与して組織や臓器の再生を促す医療技術です。

この方法は、再生医療技術の中では比較的古くから実用化されて来ており、欧米ではその有効性と安全性が確認されているため、スポーツ選手の関節の治療(スポーツ傷害) に積極的に応用されています。最近では、大リーグで活躍している

大谷翔平投手や元大リーガー（現在楽天）の田中将大投手の肘の治療にも PRP 注射が用いられ手術をしないで故障から復帰できています。また、歯科治療のインプラントと呼ばれる手法でも、歯の土台作りに PRP が使われています。

何より、国内では厚生労働省の厳しい審査の下、難治性皮膚潰瘍の患者さんに対して PRP を用いた皮膚の潰瘍（褥瘡）の治療の有効性が認められ 2020 年に初の再生医療技術として保険収載されています。

この治療に関する計画は、法律に基づいて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、『適正』と評価された上で、厚生労働大臣へ提出した治療です。

※審査に関する問合せ先：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・電話 03-5719-2306）

3. 血液の提供そして治療の方法と期間について

▶ 血液の提供について

《細胞提供（採血）の目的》

血液中には、赤血球、白血球そして血小板が含まれています。血小板は、これまで怪我などをして出血した時の血液の凝固（止血：かさぶたを作る）のみに関わると考えられてきました。しかしこの血小板中には、損傷を受けた周囲（怪我の部分）の組織や臓器の修復や再生を促す機能を持つことが判明しました。

この治療を行うためには、多血小板血漿（PRP）の呼び名の通り、ご自身の血液中に含まれる血小板と言う細胞のみを分離して濃縮した血漿、すなわち血小板を多く含む血漿を調製する必要があります。そのためご自身から一定量の血液を提供していただく必要があります。

《PRP の調製方法》

PRPを調製する概略は以下の通りです。

- ① 血液を固まらなくさせる特殊な薬剤を含んだ注射器もしくは採血管を準備します。
- ② 通常の血液検査や献血の時と同様に、上腕の比較的太い静脈より20mLから最大100mLの血液を提供していただきます。
- ③ 血液から特殊な遠心分離方法でPRPを調製します。
- ④ 調製したPRPは、必要に応じて分割し、冷凍保管します。

これらの工程は、無菌的に実施されますので、感染等のリスクはありません。

《細胞（血液）を提供できない場合（除外基準）》

- ① 現在罹患している疾患の治療が、今回の治療より優先される可能性があります。
- ② 血液中の血小板という細胞を取り出す必要があるため、検査で血小板がとても減少していたり、貧血がひどい患者さんは採血できない可能性があります。
- ③ 主治医が総合的に判断して、今回の治療が好ましくないと判断する場合があります。

このような場合は、患者さんがこの治療を希望しても、実施できないために採血も行いません。またこの様な判断をした場合はしっかりとその理由をご説明させていただきます。この治療を受ける前に主治医にしっかりとご自身の病状などを申告していただき相談をお願いします。

▶ 治療方法と期間について

《治療方法の概要と治療期間》

血小板には、幹細胞やその他の細胞を活性化させる沢山の因子（増殖因子などと呼びます）が含まれています。この治療は、血小板を多く含む PRP を関節内に投与することで、投与部位周辺の幹細胞やその他の細胞を活性化し、損傷部位の修復と再生を促し、疼痛や運動制限を改善させる事が目的です。

具体的には調製した PRP を損傷部位に（この場合関節内に）投与します。治療を開始するにあたって医師が患者さんの状態を判断して、調製した PRP を 1 回で全量もしくは間隔を空けて数回に分けて投与します。

治療当日の入浴は避けていただき、シャワーのみとしますが、翌日から通常の入浴が可能になります。

治療の効果はすぐには現れません。PRPに含まれる増殖因子が損傷した場所に働きかけ、修復と再生を促すには一定の時間が必要です。すり傷などでも治癒（修復）には一定の時間が必要であることはご存知かと思います。この治療は組織の修復や再生の時間を早める効果はありますが、麻酔薬や鎮痛薬のように投与して直ぐに痛みが治るような治療ではありません。効果を見極めるには最低1か月以上は必要です。医師の指示に従ってこれまでの治療やリハビリテーションを継続してください。またPRP療法は一部保険収載された技術で安全性は一定程度担保されていますが、整形外科領域では新しい治療方法ですので、その後の経過観察が必要です。最低半年は定期的に診察を受けてください。

《治療できない場合（除外基準）》

この治療は、PRP を調製するための血液を提供する上記の基準(3. 血液の提供そ

して治療の方法と期間について；《細胞（血液）を提供できない場合（除外基準）を参照のこと）を満たしていなければ、採血ができないのでこの治療はできません。基準を満たし、PRP を調製した後でも、施術時に医師が患部の状態を診察し投与が不適切と判断したときには、その理由を明確に説明した上で、中止あるいは延期します。

4. 細胞（血液）提供や治療が中止される場合について

以下のような場合でもこの採血や治療を中止することがあります。場合によっては、あなたが治療を続けたいと思われても、治療のための採血を行って PRP を調製中でも中止することがありますので、ご了承ください。

《血液提供から細胞調製の段階（除外基準）》

- ① 標準的な調製作業をおこなった結果、個人差等の理由により治療に必要な PRP が得られなかった場合。
- ② 検査などの結果、患者さんの症状が治療に合わないことがわかった場合。
- ③ 担当医師が患者さんの症状の推移から、治療が好ましくないと判断した場合

《治療時（除外基準）》

- ① あなたが治療をやめたいとおっしゃった場合。
- ② 例え PRP を調製した後でも、患者さんへの安全面から治療実施の可能性を判断するために新たに検査を行うことがあります。その結果から治療を実施すべきでないとは判断された場合。
- ③ 直前の治療部位の診察において、この治療が好ましくない事がわかった場合。

上記の理由で採血から治療までの段階で中止が妥当と判断された場合は、その理由を具体的に説明して全工程を中止もしくは延期いたします。中止時には、現状実施されている最善の治療をご提案いたします。

5. 予測される利益（効果）と不利益（副作用）について

《期待される利益（効果）》

この治療法は、ヒアルロン酸やステロイドの局所注射などの対症療法と異なり、損傷した組織の修復と再生を促す根本治療に分類されます。従って PRP の効果が得られれば年単位の有効性が期待されます。同時に、従来型の治療で無効な患者さんで、手術を勧められているような患者さんも PRP 療法で手術を回避できる場合も多く認められます。PRP 療法は幹細胞やそのほかの細胞に働きかけて、適用した周囲組織や臓器の細胞を活性化させ、治療効果を期待するという再生医療です。具体的には損傷した関節を構成するいくつもの種類の細胞を活性化させて、

痛んだ部分の修復や再生を促します。その結果、痛みや傷のために制限されていた運動機能を回復させます。ただし、可動域の制限があった関節などの治療の場合、この治療に加えて十分なりハビリテーションも併せて行う必要があります。但し、効果には個人差がありますので、あらかじめご了承ください。

《予測される不利益（副作用）》

患者さんご自身の血液から血小板を分離、濃縮するために血液を採取します。採血の際には針が刺される痛みがありますが、献血に用いる注射針よりも細く、通常の血液検査に用いる注射針の太さですので痛みは血液検査の時と同じです。採血の際には、腕の神経を損傷するリスクもありますが、その確率は血液検査や献血時の針刺しで起こる事故率と同じで、ほぼ安全です。消毒が不完全ですと、採血の際に感染するリスクがありますが、PRP の調製には高度な清潔環境が要求されるために、通常の採血時の消毒よりも入念に行いますので、危険性はかなり低いです。

実際に治療を実施しても、損傷部位の自己治癒力を促す治療であるため、即効性は期待できません。関節に投与する時に局所麻酔を使うため、施術時に痛みは伴いません。しかし、麻酔の効果が減弱すると投与部位の鈍痛、ダルさ、緊満感（内側から圧される感じ）、が現れることがあります。そのため一時的に（概ね数時間から半日程度）日常生活に制限が出る可能性があります。また治療期間中は、医師や理学療法士の治療方針で日常生活に若干の制限が加わることがあります。

投与後に関節内が感染するなどの危険性がありますが、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。PRP は、血液から作られた血液製剤ですが、他人の血液を輸血するのと異なりご自身の血液ですので肝炎とかエイズなどを引き起こすウイルスの感染の心配は全くありません。ただし、治療後は、定期的に来院していただき、異常がないことを確認する必要があります。治療後にいつもと違う症状が現れたら、必ず『12. 担当医師または当院相談窓口』に電話でご相談（連絡先は9 ページに記載しています）の上、来院も含めた指示に従ってください。症状を適切に判断して、副作用を軽減できるよう最善の処置を行います。

6. 同意取り消しの自由（同意の撤回）

治療を受けるかどうかはあなたの自由な意思で決めていただきたいと思います。また、同意後も、いつでもやめること（同意の撤回）ができます。同意を撤回される場合でも、何ら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必要となります。引き続き、当クリニックが責任をもって治療にあたります。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、同意撤回書の記載とご署名をお願いいたします。また、同意撤回後のあなたから採取した試料は廃棄いたします。

7. 他の治療について

整形外科の治療方法は関節の場所や症状により多岐にわたっています。共通する治療としては抗炎症剤（鎮痛剤）を服用したり、湿布などを使用しながらリハビリテーションをしたり、装具を装着して負担を軽減したりする治療（理学療法）を行います。症状が強ければ、関節内へのヒアルロン酸やステロイドの投与（注射）があり、改善が見込めなければ最終的に手術療法なども選択されます。

詳細は、公益社団法人日本整形外科学会ホームページ

<https://www.joa.or.jp/public/index.html>

を参照されると、大変わかりやすく説明されています。本治療を選択するための判断にご利用ください。

8. 健康被害について

- ① 本治療を実施するのに必要な医療行為の全ては、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき実施されます。この細胞調製における細胞（血液）提供も、厳密な製造及び品質管理が求められています。
- ② 採血後の PRP 調製作業は、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。細胞加工施設では、採血した血液を分離容器及びバイアル等に移す操作を行います。使用する全ての容器は滅菌されており 1 回利用したら廃棄するディスポーザブル製品ですから安全です。
- ③ しかしながら、本採血と調製した PRP によって、万が一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調査されることがあります。

- ① 患者さん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、この治療の関係者ならびに代理人があなたのカルテなどの医療記録を見ることがありますが、これらの関係者には守秘義務が課せられています。
- ② 患者さんご自身とその代諾者に、医療記録を閲覧できる権利を保証します。

- ③ 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、患者さんの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。また、この治療で得られたデータが、本治療の目的以外に使用されることはありません。
- ④ 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、この権利は当クリニックに帰属します。

10. 試料等の保管及び廃棄の方法

あなたから採取した血液は、全量 PRP の調製に使用するため保管は行いません。調製した PRP は、ご希望により 3 ヶ月間冷凍保管が可能です。保管期間経過後の PRP 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します。

11. 患者さん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。診療費用は患者さんの症状、施術回数などにより患者さん毎に異なります。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。

【調製・施術料金（税込）】

PRP 関節投与料金：

- ・治療前診断料 11,000 円
- ・PRP 療法実施費用 55,000 円

*キャンセル規定について

- ・治療当日の診察前

⇨全額を返金させていただきます。

- ・治療当日の診察後以降

⇨22,000 円（税込）を返金させていただきます。

12. 担当医師及び相談窓口

《 担当医師 》

以下の担当医師が、あなた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：市丸 宏三

《 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下さい。

◎ 医療法人いちまる整形外科クリニック（窓口専用ダイヤル 075-925-8200）

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

同意書

医療法人 いちまる整形外科クリニック 院長殿

治療名：多血小板血漿を用いた整形外科疾患に対する関節内治療

〈説明事項〉

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

【患者さんの署名欄】

私はこの治療を受けるにあたり、上記の事項について「多血小板血漿を用いた整形外科疾患に対する関節内治療の説明文書」を受け取り、これに基づいて説明指導を受け、内容等を十分理解いたしましたので、細胞（血液）を提供し治療を受けることに同意します。

同意日： 年 月 日

患者氏名： _____（自署又は印）

代諾者氏名： _____（自署又は印）

（続柄： _____）

【説明医師の署名欄】

私は、上記患者さんに、この治療について十分に説明いたしました。

説明日： 年 月 日

所属： 医療法人 いちまる整形外科クリニック 院長

氏名： _____（自署又は印）

