

(再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式)

自家多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma：PRP）を用いた

脊椎由来疼痛の治療についてのご説明

【細胞の採取・再生医療等を提供する機関】

医療法人社団大室整形外科 脊椎・関節クリニック

【再生医療等提供機関管理者】

大室 智士

【実施責任者】

大室 智士

【細胞の採取・再生医療等を行う医師】

大室 智士・中野 恵介・横山 徳一・川口 慎治・関本 善啓

1. はじめに

この説明文書は、当院で実施する「自家多血小板血漿(Platelet-Rich Plasma:PRP)を用いた脊椎由来疼痛の治療」の内容を説明するものです。

この文書をお読みになり、説明をお聞きになってから十分に理解していただいた上で、この治療をお受けになるかをあなたの意思でご判断ください。

また、治療を受けることに同意された後でも、いつでも同意を取り下げることができます。治療をお断りになっても、あなたが不利な扱いを受けたりすることは一切ありません。治療を受けることに同意いただける場合は、この説明書の最後にある同意書に署名し、日付を記入して担当医にお渡しください。

この治療について、わからないことや心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師や担当看護師におたずねください。

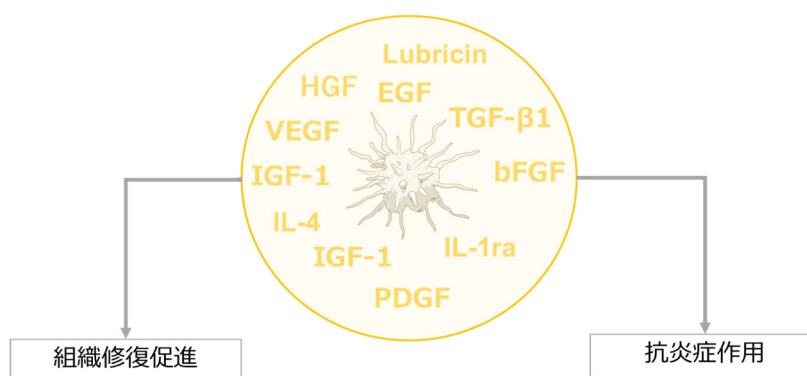
2. 本治療の概要

血液の中には、「血小板」と呼ばれる血液を固まらせる役目をする細胞があり、血小板には成長因子（細胞の増殖に関わるタンパク質）を主とする組織修復のプロセスに重要なタンパク質が豊富に含まれていることが知られています。

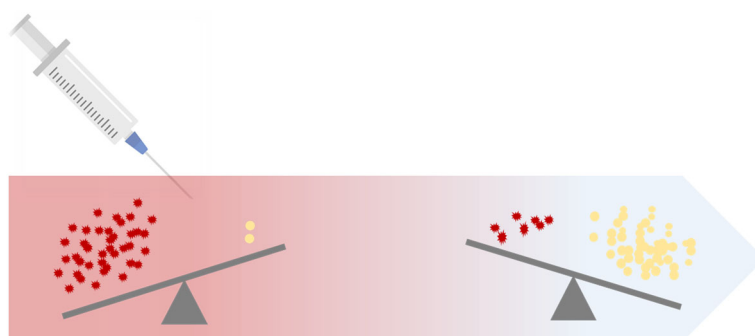
多血小板血漿 Platelet-Rich Plasma (プレートレットリッチプラズマ、略称；PRP)とは、患者様ご自身の血液を、遠心力を利用した分離装置により、赤血球や一部の白血球から分離された血小板が濃縮された層のことを言い、その安全性の高さから、傷ついた組織の修復に広く利用されてきました。

脊椎の構成組織である椎間板、椎骨、黄色靱帯、筋などが、加齢や労働、使い過ぎにより変性や変形を起こします。その変化が神経を刺激して生じる痛みを脊椎由来性疼痛と言います。原因として、組織内のタンパク質のアンバランスや異常な細胞代謝が関係していることが知られています。本治療では、腰椎・頸椎の硬膜外腔・神経根周囲、腰椎椎間板、椎間関節、仙腸関節に PRP を注入することで、タンパク質のアンバランスを緩和し、慢性的な炎症やそれによって発生する疼痛、組織分解抑制、ひいては組織修復を促すことを目的としています。

(PRP のイメージ)



血小板が活性化された際に放出される成長因子等の複合的な作用により、抗炎症による組織分解の抑制、組織修復促進を行います。



関節内のタンパク質のアンバランスを緩和し、慢性的な炎症やそれによって発生する疼痛組織分解を抑制します。

3. 本治療の対象者

- (1) この治療に参加いただけるのは以下の条件に当てはまる方です。
 - ・ 脊椎由来疼痛があり、標準的な治療では効果が得られない、もしくは副作用等により既存の治療が継続できず本治療による効果が見込める方
 - ・ 手術を希望せず、本治療を希望する方
 - ・ 本件再生医療等の説明文書の内容を理解し、同意書に署名した方
(未成年の場合は代諾者の同意を得た方)
 - ・ 通院可能で血液検査等の結果、総合的に判断して重篤な機能不全の所見が見られない方
- (2) また、以下の条件に当てはまる方は、本治療を受ける事が出来ません。
 - ・ 現在がんと診断されている方
 - ・ 身体に強い炎症や感染症がある方
 - ・ ステロイドの治療を受けている方
 - ・ B型肝炎、C型肝炎、HIV感染症、HTLV-1に感染している方
 - ・ 血小板の数が著しく少ない方、または異常に多い方
 - ・ 1ヶ月以内にPRP療法を受けた方

- ・ 重い心臓・肺・肝臓・腎臓の病気、出血しやすい体質、コントロールが難しい糖尿病や高血圧などをお持ちの方
- ・ 薬に対して強いアレルギー（過敏症）の経験がある方
- ・ その他、治療担当医師が本再生療等を提供する事が不適当と判断した方

その他、治療に参加するためには幾つかの基準があります。また、治療参加に同意された後でも、その基準に当てはまるかどうかの事前検査の結果によっては、参加いただけない場合もあります。

4. 本治療の流れ

PRP とは、Platelet-Rich Plasma を略した名称で、日本語では多血小板血漿と呼ばれ、血小板を濃縮したものを指します。血液 1mm³あたりに 10 万～40 万個含まれる血小板は、血管が損傷した際に損傷部位に集まり止血を行います。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重要な役割があります。本治療は、患者さまご自身の血液から抽出された PRP を腰椎・頸椎の硬膜外腔・神経根周囲、腰椎椎間板、椎間関節、仙腸関節に PRP を注入することで、タンパク質のアンバランスを緩和し、慢性的な炎症やそれによって発生する疼痛、組織分解抑制、ひいては組織修復を促すことが期待されています。

実際の治療の手順は以下の通りです。全ての治療は当日中に完了します。

① 採血

PRP の製造には患者さまご自身の血液を使用します。

治療当日に患者様の腕の静脈から約 15mL～78mL の血液を採取いたします。

② 自家 PRP 製造

血液を採取した後で、遠心分離機と専用キットを用いて患者様専用の PRP を作製します。

③ 投与

患部に対して、PRP を注射します。作製した PRP 全量の投与を基本としますが、患者様の体格等を考慮しながら投与量を調整します。

投与する部位によってはエコーを使用して投与を行い、場合によっては局所麻酔を併用する事があります。作製した PRP 全量の投与を基本としますが、患者さまの体格等を考慮しながら投与量を調整します。

投与後は約 30 分経過観察を行った後、ご帰宅いただきます。

投与回数については、患者さまと協議の上、単回投与もしくは複数投与にて対応いたします。

④ 予後検診

本治療の安全性および有効性の確保、並びに、患者様の健康状態の把握のため、本療法を終了後の通院と診察にご協力をお願いしております。

検診内容は問診や画像診断等を用いた評価等を行います。

来院が困難な場合には電話により連絡を取り経過や、疾病等の状態を伺います。

5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用

(1) 予想される効果

PRP には成長因子が多く含まれていることから、成長因子の効果により、炎症の緩和、痛みの緩和、機能改善が促進されることが期待できます。

(2) 起こるかもしれない副作用・事象

PRP の原料には、患者様ご自身の血液を用います。他人の組織を移植する場合に用いる免疫抑制剤を使うことがないため、免疫抑制剤による副作用の心配はありません。ただし、採血のために静脈内に注射針を刺す行為が必要です。採血は約 15mL～78mL です。通常の献血量である 200mL、あるいは 400mL に比べて少量であり、比較的安全性の高い処置だと考えられますが、ごく稀に以下の表 1 に示す合併症（手術や検査などの後、それがもとになって起こることがある症状）の報告があります。また、PRP 治療に関連した偶発症（稀に起こる不都合な症状）や合併症も考えられます。これらの合併症が起きた場合には最善の処置を行います。

表 1：この治療で起こりうる代表的な偶発症・合併症

処置	偶発症・合併症	頻度・対応など
採血	採血に伴う痛み	痛みの感じ方の個人差もありますが、通常の場合、次第に治まります。
	気分不良、吐き気、めまい、失神	0.9% (1/100 人) *
	失神に伴う転倒	0.008% (1/12, 500 人) *
	皮下出血	0.2% (1/500 人) *
	神経損傷（痛み、しびれ、筋力低下など）	0.01% (1/10, 000 人) *
PRP 注入	感染	PRP 調製にあたっては、細菌などの混入を防止する対策を取っていますが、完全に混入が起こらないとはいえないため、注入後は、注意深く観察を行います。感染の症候が認められた場合には、適切な抗生剤などの投与により対応します。
	注入の痛み	投与後には必要に応じ、鎮痛剤を服用していただきます。痛みの感じ方の個人差もありますが、痛みは次第に治まります。
	注入部位の腫れ	注射後 3～4 日は、細胞の活発な代謝が行われますので、腫れやかゆみ、赤みや痛みが出るなどがありますが、自然に消失していきます。
	注入部位の内出血（紫色になる）	次第に治まります。

* 献血の同意説明書（日本赤十字社）より転記

患者様に適用される治療の偶発症・合併症などの詳細について質問がある場合は、別途、担当医師・担当スタッフから説明をいたしますので、お問合せ下さい。

6. 本治療における注意点

- ・ 注射後 3～4 日の間は、細胞の活発な代謝が行われますので、腫れやかゆみ、赤みや痛みが出るなどがありますが、自然に消失していきます。
- ・ 痛みを強く感じている間に、安静にし過ぎてしまうと、治療部位が硬くなり長期的な痛みの元になる可能性があります。指示されたりハビリテーションを行うことが大切です。
- ・ 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場合があります。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。
- ・ 製造した PRP が規格を満たさない場合や、製造途中で発生した問題により製造が完了しなかった場合など、採血を行ったにもかかわらず、PRP 注入ができない場合もあることをご理解ください。

7. 他の治療法との比較

慢性関節炎に対して、PRP や HD-PRP 以外の代表的な治療法との利益・不利益についての比較を記載しています。

表 2：慢性関節炎に対する PRP、HD-PRP と代表的な治療法の比較

治療法	作用	作用期間	標準的な治療法
神経ブロック	痛みがある部位に麻酔薬や炎症を抑える薬剤を注射することで、損傷部位の血流増加や抗炎症作用によって痛みを止める効果があります。痛みによる血行悪化が改善され、自律神経の失調が正常化する効果が期待できます。	数日～数か月	複数回注射を行う
PRP 注射	関節内において生じるタンパク質のアンバランスを緩和し、炎症や疼痛、組織分解抑制、組織修復が期待されています。目立った副作用がなく、継続的な治療を行うことが可能です。一方で、患者様自身の血液を使用するため効果に個人差があることが挙げられます。	6～12 か月	1～3 回
HD-PRP 注射	基本的な働きは PRP 注射と同じですが、より豊富な成長因子の作用により膝、股関節、肩などの大きな関節の治療により適しており、少ない回数でより長期的な作用や反応率の改善が期待されています。一方で、従来の PRP 注射と比べて改善されているものの、効果には個人差があります。	12～16 か月	1 回

8. 本治療を受けることの合意

本治療を受けるかどうかは、患者様自身の自由な意志によるもので、患者様（または代諾者）は、理由の有無にかかわらず、治療を受けることを拒否することができます。患者様が治療を受けることを拒否することにより、不利益が生じることはありません。もし患者様が本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最善を尽くします。

9. 同意の撤回について

この治療を受けることに同意されたあとでも、いつでも同意を撤回し、この治療を中止することができます。同意の撤回については来院の他、電話でも可能です。もしあなたが、同意を取り下げられても、不利な扱いを受けたりすることは一切ありません。最適と考えられる治療を実施します。

10. 治療にかかる費用について

- 「自家多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma：PRP）を用いた脊椎疼痛由来の治療（関節内組織）」は、すべて自費診療であり、健康保険を使用することはできません。
- 本治療にかかる費用は、以下のとおりです。なお、費用に含まれるのは、治療に伴う診査、自家 PRP 調製のための採血にかかる費用、自家 PRP 調製費用、注入にかかる費用であり、以下が費用の総額となります。

治療の種類	費用（税込み）
ACP-PRP	55,000 円
ACP MAX	198,000 円
ACP-PRP+Medicalfitness 「tobe~.」 *	154,000 円
ACP MAX+ Medical fitness 「tobe~.」 *	297,000 円

* Medical fitness 「to be~.」でのリハビリ及び施設利用を希望される場合

- 治療終了後も定期的な受診が必要です。

11. 健康被害が発生した際の処置と補償等について

すべての医療行為にはリスクがあり、ある一定の確率で合併症が起こりえます。本治療においても『5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用』でお示しした合併症については起こらないように細心の注意を払っていますが、万が一の合併症に対しては患者様の安全確保を最優先し、被害を最小限にとどめるため、直ちに当院の費用負担で一次対応を行います。

当院での対応が困難な場合は当院の費用負担で輸血のための設備、優先的に使用できる病床等を備えた医療連携先へ搬送し治療を行い最善の対処をいたします。

健康被害（合併症）に伴う金銭補償はいたしません。

12. 試料等の保存及び廃棄の方法

患者様から採取した血液と作製した PRP は、患者様ご自身の治療のみに使用します。ただし、症例検討や学会発表を目的として、血液や PRP の測定を行い、データを取得することがあります。

血液および PRP は微量で全量を使用するため、保管はしません。治療に用いない血液または PRP が生じた場合は、すべてを適切に廃棄します。

13. 個人情報の保護について

この治療を行う際に患者様から取得した個人情報は、当クリニックが定める個人情報取り扱い規定に従い、厳格に取扱われるため、院外へ個人情報が開示されることはありません。ただし、治療の効果向上を目的とした関係学会等への発表や報告、並びに当院の治療成績の公表等へ匿名化した上で患者様の治療結果を使用させていただくことがあります。その際は改めて同意書を取得いたします。

14. 特許権・著作権及び経済的利益について

本治療の結果として、特許権や著作権などの財産権が生じる可能性があります、その権利はクリニックに帰属します。それらの権利を元に経済的利益が生じる可能性があります、患者さまは利益を受ける権利がございません。

15. 認定再生医療等委員会について

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、JSCSF 再生医療等委員会の意見を聴いたうえで、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出しております。

提出した再生医療等提供計画は、厚生労働省の「各種申請書作成支援サイト（再生医療等の安全性の確保等に関する法律運用支援システム）」において公表されています。なお、JSCSF 再生医療等委員会の苦情・お問合せ窓口は以下のとおりです。

【JSCSF 再生医療等委員会の連絡先】

JSCSF 再生医療等委員会 事務局

〒103-0028 東京都中央区区八重洲 1-8-17 新槇町ビル 6F

電話番号 (03) 5542-1597

認定番号 NA8230002

16. 連絡先・相談窓口について

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

【問い合わせの窓口】

医療法人社団大室整形外科 脊椎・関節クリニック

〒670-0976

兵庫県姫路市中地 371

電話番号: (079) -293-3355

受付時間: 休診日を除く

月・火・水・木・金 9:00-17:30

土 9:00～11:30

※営業時間外に容態の変化が生じた際に備えて、本治療を受けられる患者さまには当院より緊急連絡先を別途ご案内いたします。

同意書

再生医療等名称：

自家多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma：PRP）を用いた脊椎由来疼痛の治療

私は、上記の治療に関して担当医から、以下の内容について十分な説明を受け、質問をする機会も与えられ、その内容に関して理解しました。その上で、この治療を受けることに同意します。

* 説明を受け理解した項目の□の中に、ご自分でチェック（レ印）をつけてください。

この同意書の原本は担当医が保管し、あなたには同意書の写しをお渡しします。

（説明事項）

- ☐ 1. はじめに
- ☐ 2. 本治療の概要
- ☐ 3. 本治療の対象者
- ☐ 4. 本治療の流れ
- ☐ 5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用・事象
- ☐ 6. 本治療における注意点
- ☐ 7. 他の治療法との比較
- ☐ 8. 本治療を受けることの合意
- ☐ 9. 同意の撤回について
- ☐ 10. 治療にかかる費用について
- ☐ 11. 健康被害が発生した際の処置と補償等について
- ☐ 12. 試料等の保存及び廃棄の方法
- ☐ 13. 個人情報の保護について
- ☐ 14. 特許権・著作権及び経済的利益について
- ☐ 15. 認定再生医療等委員会について
- ☐ 16. 連絡先・相談窓口について

同意日： 年 月 日

患者様氏名： _____

代諾者氏名： _____（続柄： _____）

説明日： 年 月 日

注射部位： _____

説明医師署名： _____

同意撤回書

医師 _____ 殿

再生医療等名称：

自家多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma：PRP）を用いた脊椎由来疼痛の治療

私は、上記の治療を受けることについて、____年 ____月 ____日に同意しましたが、この同意を撤回します。

なお、同意を撤回するまでに発生した治療費その他の費用については私が負担することに異存ありません。

同意撤回年月日 _____ 年 ____月 ____日

患者様氏名 _____

代諾者氏名： _____（続柄： _____）