

(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
筋肉、腱、靱帯、筋膜の損傷及び慢性炎症の治療（関節外の軟部組織）
についてのご説明

【再生医療等提供機関】

医療法人京都翔医会 西京都病院

【再生医療等提供機関管理者】

飯田 洋也

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)を用いた筋肉、腱、靱帯、筋膜の損傷及び慢性炎症の治療（関節外の軟部組織）」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、本治療をお受けになるかを患者さま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、患者さま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。

本治療について、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

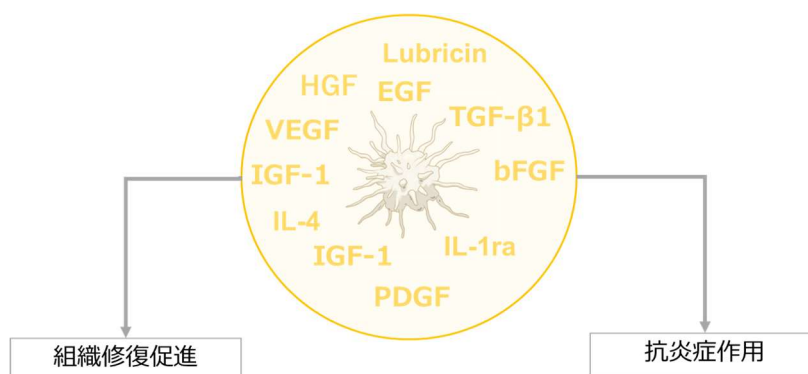
血液の中には、「血小板」と呼ばれる血液を固まらせる役目をする細胞があり、血小板には成長因子（細胞の増殖に関わるタンパク質）を主とする組織修復のプロセスに重要なタンパク質が豊富に含まれていることが知られています。

PRP は、患者さま自身の血液を、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。

本治療では、成長因子を豊富に含む PRP を関節外組織に注入することで、炎症を抑制して組織修復を促すことを目的としています。

当院では、従来の PRP に加えて、従来の約 2~6 倍の血小板量を濃縮し、治療効果を高め、高用量多血小板血漿 High Dose PRP (HD-PRP) 療法も提供可能です。

(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。

3. 本治療の対象者

(1) 本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。

(未成年の場合は代諾者の同意を得た方)

- ・ 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
- ・ 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
- ・ 通院可能で全身状態が良好な方

(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。

- ・ 重篤な全身性感染症の方
- ・ 血小板減少症等出血性素因がある方
- ・ その他、治療担当医師が本治療等を提供する事が不適当と判断した方

その他、本治療に参加するためには幾つかの基準があります。また、本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

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、組織修復を促す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した PRP を関節外組織に注入することで、自身の自己治癒能力によって組織修復を促します。PRP に含まれる成長因子は、炎症を抑え、血管新生を促進する作用も持つため、関節外組織の環境を整えることで疼痛緩和や機能改善の効果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

患者さまご自身の血液を用いて PRP を調製します。

治療当日に患者さまの腕の静脈から約 15mL～157mL の血液を採取いたします。

② 自家 PRP 調製

PRP を調製するキットは 3 種類あり (ACP、ACP MAX、Angel: いずれも Arthrex 社製)、患者さまのご希望やご病状を勘案して、協議の上決定します。

ご不明な点は、ご遠慮なく医師または担当看護師にご相談ください。

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さま専用の PRP を調製します。

③投与

患部に対して、PRP を注射します。調製した 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製します。

投与する部位によっては超音波エコーを使用して投与を行います。

投与後は 15 分程度休憩を取っていただき、体調を確認した後、ご帰宅いただきます。

投与量や回数については、患部の状況に応じて医師と患者さまで協議の上、増減可能とします。

詳細は本書面と共にお渡しする別紙「当院で行う治療について」をご覧ください。

④予後検診

本治療の安全性および有効性の確保、並びに、患者さまの健康状態の把握のため、本療法を終了してから原則として 1 か月後、3 か月後、6 か月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 MRI 等の画像診断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、疾病等の状態を聴取させていただきます。

予後の検診や以降の投与については、別紙をご覧ください。

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 に多量に含まれる成長因子の効果によって、炎症の緩和や組織の修復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 の調製には、患者さま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～157mL ですので、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。

また、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があることをご理解ください。

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、適切な抗菌薬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

患者さま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。
- ・ 治療部位は、清潔に保つよう心掛けて下さい。

7. 他の治療法との比較

筋肉、腱、靱帯、筋膜の損傷及び慢性炎症に対する 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：関節外の軟部組織に対する 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
ステロイド 関節外注射	炎症を引き起こす成分の生成を抑えることで、炎症を抑制し、痛みや腫れの軽減が期待できます。しかし、根本的な改善ではなく、痛みに対する対処療法となります。また、組織の免疫活動が強力に抑制されるので、継続的に使用すると組織が脆くなってしまう可能性があります。	3~4 か月	1 回（継続な治療は医師の判断により計画的に行う）
非ステロイド性消炎鎮痛剤 (NSAIDs)	NSAIDs は、炎症や痛みを起こす物質の産生を抑え、症状を軽くする薬です。飲み薬や塗り薬として病院で処方されるほか、市販薬としても手軽に購入できるため、最も一般的な痛み止め・炎症鎮静剤と言えます。ただし、服用している間しか効果が持続しないため、慢性的な痛みに対しては長期的な使用が必要になることもあります。	数時間	継続的な経口投与が必要
PRP 関節外注射	関節外の炎症を抑え、組織の修復を促すことが期待されます。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、患者さま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 関節外注射	基本作用は PRP と同じです。より多くの血小板を濃縮して注入することによって、少ない回数でより持続的な効果や治療反応率の改善が期待されています。	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、患者さま自身の自由な意志によるもので、患者さま（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。患者さま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。もし患者さま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

本治療を受けることに同意されたあとでも、採血を始めるまでは、いつでも同意を撤回することができます。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患者さまにご負担いただきます。患者さまが、治療を受けることへの同意を撤回することにより患者さまに不利益が生じることはありません。もし患者さまが同意を撤回されても、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。

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）を用いた筋肉、腱、靱帯、筋膜の損傷及び慢性炎症の治療（関節外の軟部組織）」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、別紙の通りです。

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、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います。健康被害が生じた際は、患者さまの安全確保を最優先し、被害を最小限にとどめるために対応します。

また、万が一に備え、東京海上日動火災保険の医師賠償責任保険に加入しています。

12. 個人情報の保護について

この治療を行う際に患者さまから取得した個人情報は、当院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、個人が特定できないようにしたうえで、講演会や学会発表、学術雑誌、データベース等で公表することがあります。患者様の情報を使用することが、許可できない場合は、いつでも当院にご連絡ください。

13. 試料等の保管および廃棄方法について

採取する血液および PRP は少量で、PRP 調製後すぐに全量の投与を行うため、試料および細胞の保管はしません。

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、その権利は当院に帰属します。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

この治療は、JSCSF 再生医療等委員会により、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」で定める基準を満たしているかを審査された上、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出し、受理された再生医療提供計画に基づき行なわれるものです。

【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) 5542-1587

認定番号 NA8230002

16. 連絡先・相談窓口について

【細胞の採取及び再生医療を行う医師】

林 信実（医療法人京都翔医会 西京都病院 整形外科、実施責任者）

鈴木 隆（医療法人京都翔医会 西京都病院 整形外科）

石江 慎一郎（医療法人京都翔医会 西京都病院 整形外科）

佐藤 雅洋（医療法人京都翔医会 西京都病院 整形外科）

【苦情・問い合わせの窓口】

医療法人京都翔医会 西京都病院

住所： 京都市西京区桂畑ヶ田町 175 番地

電話番号：075-381-5166

受付時間： 平日 9：00～17：00

土曜 9：00～13：00

受付時間外：当院の時間外受付をご利用いただくか、緊急性を要する場合は救急車のご利用をご検討ください。

同意書

再生医療等名称：

自家多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma：PRP）を用いた筋肉、腱、靱帯、筋膜の損傷及び慢性炎症の治療（関節外の軟部組織）

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. 個人情報の保護について
- ☐ 13. 試料等の保管および廃棄方法について
- ☐ 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

連絡先電話番号： _____

患者さま氏名： _____

代諾者氏名： _____（続柄： _____）

説明日： 年 月 日

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）を用いた筋肉、腱、靱帯、筋膜の損傷及び慢性炎症の治療（関節外の軟部組織）

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

患者さま氏名 _____

代諾者氏名： _____（続柄： _____）

(別紙)

本再生医療等の費用は以下のとおりです。

治療の種類	平均的な血小板注入量	費用(税込み)
ACP-PRP	20 億個	55,000 円
HD-PRP (ACP MAX の場合)	90 億個	209,000 円
HD-PRP (Angel の場合)	150 億個	330,000 円

- ACP-PRP は効果を高めるため、2 倍量 1 度に投与することが可能です。その場合の費用は以下の通りです。

治療の種類	平均的な血小板注入量	費用(税込み)
ACP-PRP ダブルショット	40 億個	99,000 円

- HD-PRP (Angel の場合) を両ひざなど 2 部位に投与する場合の費用は

治療の種類	平均的な血小板注入量	費用(税込み)
HD-PRP (2 部位)	150 億個	385,000 円

- 治療終了後も定期的な受診をお願いしております。
- 本治療は医療費控除の対象となる可能性があります。詳細は国税庁や税理士にご確認ください。

以上