

(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、靭帯、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

【細胞の採取・再生医療等を提供する機関】芦屋整形外科スポーツクリニック

【管理者・実施責任者・行う医師】北山 聰一郎

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、靭帯、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、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尋ねください。

2. 本治療の概要

(1) PRP（多血小板血漿）とは

PRP (Platelet-Rich Plasma) とは、患者様ご自身の血液を遠心分離し、血小板を濃縮した液体のことです。血小板は通常、血管が損傷した際に集まって止血を行いますが、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、組織の修復プロセスを開始させたり、炎症を抑制したりする重要な役割があります。

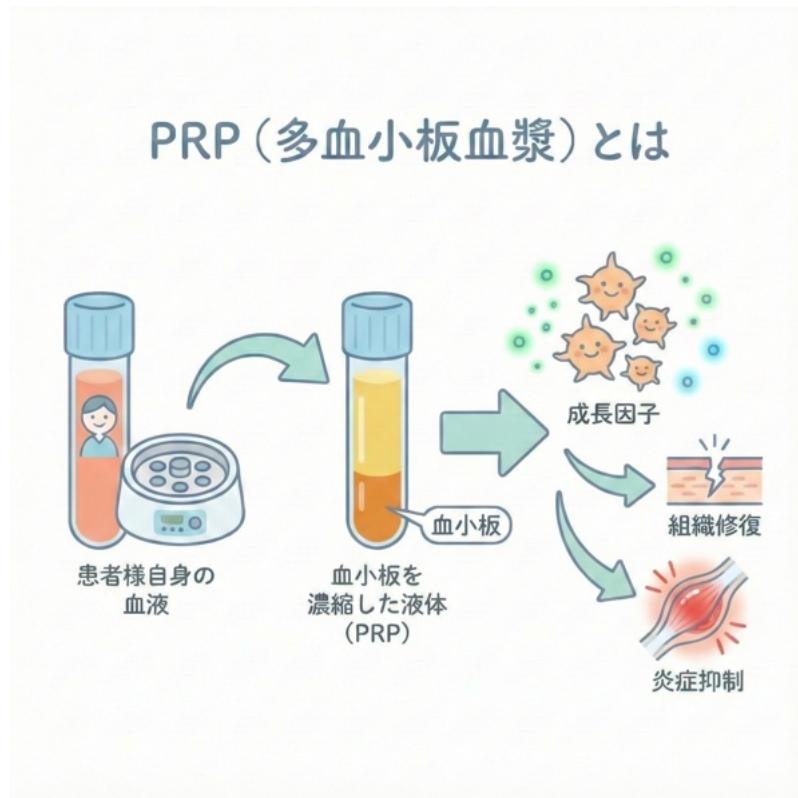


図1：PRP療法とは

(2) 治療のメカニズムと目的

本治療は、ご自身のPRPを損傷した筋肉、腱、靭帯などに直接注入することで、以下の効果により組織の治癒促進を目指すものです。

- 組織修復作用：コラーゲン合成を促し、傷ついた腱や筋肉、靭帯の修復を早めたり、自分の力で完治の難しくなった状態からの回復を後押しします。
- 抗炎症作用：炎症を抑え、痛みを緩和します。

(3) 軟部組織（スポーツ外傷・障害）における本治療の位置づけ

従来、腱炎や肉離れなどで保存療法（物理療法やリハビリ）の効果が不十分な場合、長期間の安静が必要となったり、場合によっては手術（腱縫合術など）が必要となったりすることが一般的でした。

PRP療法は、ご自身の治癒能力を活性化させることで、保存療法で治りきらなかった難治性の痛みを改善し、手術を回避したり、スポーツや日常生活への早期復帰を目指したりするための新しい治療法です。

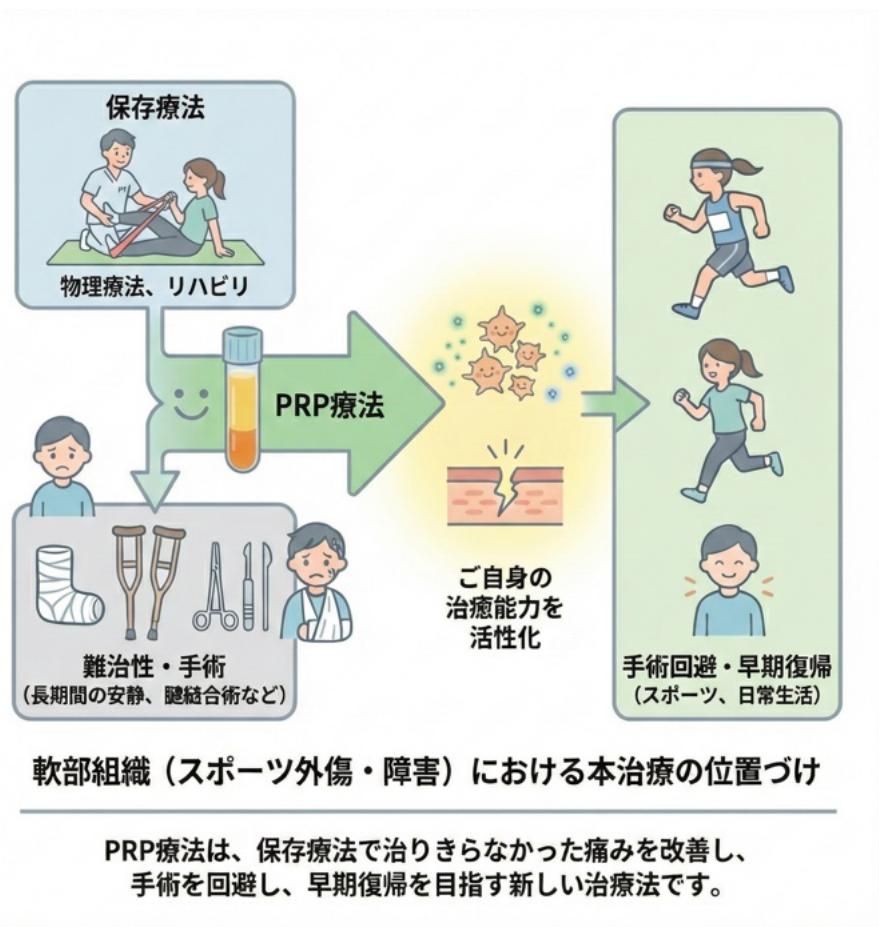


図2：PRP療法の位置付け（手術回避・早期復帰のための新たな選択肢）

(4) なぜ「高容量PRP（HD-PRP）」が注目されているのか

腱や靭帯は、筋肉と比べて血流（栄養血管）が乏しく、一度傷つくと治りにくい組織です。近年の知見において、こうした組織の修復には、「たくさんの血小板」を患部に正確に届けることが重要であることが分かってきました。

● 血流の乏しい組織へのアプローチ：

自然治癒力が働きにくい慢性化した患部に対し、HD-PRPにより強力な修復シグナルを送ることで、停滞していた治癒プロセスを再起動させます。

● 患者様ごとの個人差をカバー：

血小板の数は患者様によって個人差があり、また加齢とともに組織の治癒能力自体が低下している場合があります。HD-PRPは高濃度に濃縮することで、元々の血小板が少なめの方や、ご高齢の方であっても、治療に必要な有効成分量を確保できる可能性が高まります。

● 治療回数の低減と身体的負担の軽減：

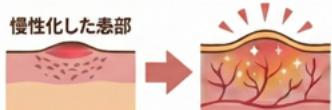
筋肉や腱、靭帯へのPRP注入は、PRPの効果を最大限に保つために局所麻酔薬をPRPに直接混ぜずに行うことが多く、注入時に痛みを伴う場合があります。通常のPRP療法では複数回の注入が必要となる慢性的なケースであっても、HD-PRPは有効成分が豊富なため、相対的に少ない治療回数で効果が得られる可能性が高まります。これにより、痛みを伴う処置を受ける回数を減らせるメリットがあります。

なぜ「高容量PRP(HD-PRP)」が注目されているのか

血流の乏しい組織へ

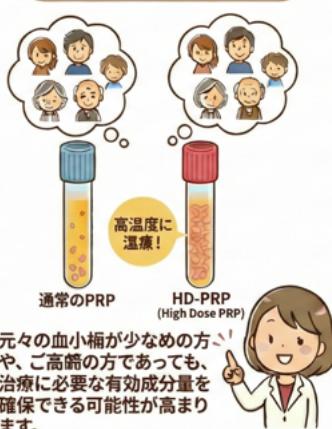


血流の乏しい組織へ



慢性化した患部
HD-PRPにより強力な修復シグナルを送ることで、停滞していた治癒プロセスを再起動させます。

患者様ごとの個人差をカバー：



元々の血小板が少なめの方や、ご高齢の方であっても、治療に必要な有効成分量を確保できる可能性が高まります。

治療回数の低減と身体的負担の軽減：



HD-PRPは有効成分が豊富なため、相対的に少ない治療回数で効果が得られる可能性が高まります。これにより、痛みを伴う処置を受ける回数を減らせるメリットがあります。

図3：HD-PRPが選ばれる理由

(5) 適応となる部位と主な症状

主に関節の外にある「軟部組織」が対象となります。

- **肘（ひじ）**：上腕骨外側上顆炎（テニス肘）、内側上顆炎（ゴルフ肘）、内側側副靱帯損傷（野球肘）
- **膝（ひざ）**：膝蓋腱炎（ジャンパー膝）、髌足炎、腸脛靱帯炎
- **足（あし）**：アキレス腱炎、足底腱膜炎
- **全身の筋肉**：肉離れ後の疼痛や違和感、筋膜炎、早期スポーツ復帰
- **骨折**：骨折治癒遷延、疲労骨折、骨折後の早期回復

3. 本治療の対象者

(1) この治療に参加いただける方（適格基準）

- 本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）
- 通院可能で全身状態が良好な方

(2) この治療を受けることができない方（除外基準）

- 抗凝固剤（血液をサラサラにする薬）を使用中の方
- 血小板減少症等の出血性素因（血が止まりにくい病気）がある方
- 貧血の方
- 重篤な感染症にかかっている方
- 感染症にかかりやすい状態の方（易感染性宿主：糖尿病・免疫不全・慢性腎不全・肝硬変など）

4. 本治療の流れ

ご来院いただいた当日に、採血から投与まで行うことが可能です。

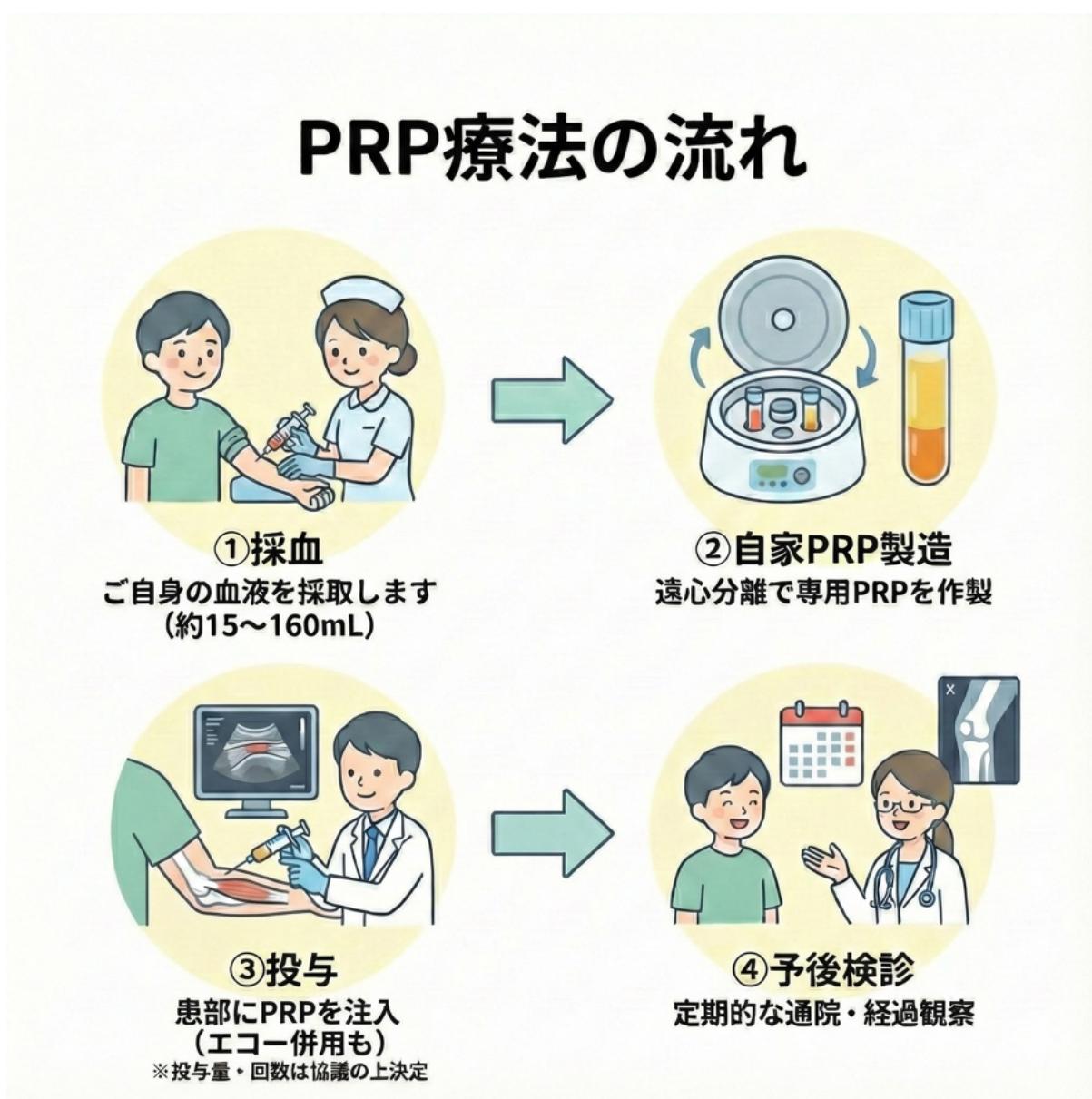


図4：当日の治療フロー（院内でお待ちいただいている間に完了します）

① 採血

PRPの製造には患者様ご自身の血液を使用します。治療当日に約15mL～160mLの血液を採取させていただきます（製造するPRPの種類や量により異なります）。

② 自家PRP製造

遠心分離機と専用キットを用いて、採取した血液から患者様専用のPRPを作製します。

③ 投与

症状のある筋肉や腱、靭帯、骨膜などの軟部組織にPRPを注入します。

● 投与量目安：

- テニス肘・アキレス腱炎・足底腱膜炎など (2~4mL)
- 肉離れ・筋膜炎など広範囲の場合 (4~8mL)

※患者様の体格や損傷範囲を考慮し調整します。

- **投与方法**：関節によってはエコー（超音波）ガイド下で投与を行います。必要に応じて局所麻酔を併用することがあります。
- **投与回数**：患者様と協議の上、単回投与もしくは複数回投与を決定します。

④ 予後検診

治療終了後も、安全性および有効性の確認のため、定期的な通院・診察（問診や画像評価）にご協力をお願いしております。来院が困難な場合は、お電話等で経過を伺うことがございます。

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

- **疼痛緩和**：慢性炎症を鎮静化させ、痛みを軽減します。
- **組織修復**：損傷した組織の再生を促し、強度の回復を目指します。
- **早期復帰**：治癒期間を短縮し、スポーツや仕事への早期復帰を目指します。

※本治療はご自身の血液成分を使用するため、効果の現れ方には個人差があります。

(2) 起こるかもしれない不利益・副作用（合併症）

ご自身の血液を使用するため、拒絶反応やアレルギー反応の心配は極めて少ない治療ですが、医療行為に伴う以下のようなリスクがあります。

区分	症状・対応
採血に伴う症状	痛み、内出血、神経損傷（しびれ等）、気分不快（迷走神経反射）など。
注入部位の反応 (痛み・腫れ)	注入後3~4日は、組織修復に伴う炎症反応として、一時的に痛みや腫れ、赤み、かゆみが出ることがありますが、通常は自然に消失します。
注入部位の反応 (感染)	極めて稀ですが、注入部位に細菌が入る可能性があります。その場合は抗生素投与等の適切な処置を行います。
組織損傷	極めて稀ですが、注射の手技に伴い神経や血管、腱組織などを傷つけるリスクがあります。エコーライド下で慎重に行うことによりリスクを最小限に抑えます。

これらの症状が現れた場合や、ご不安な点がある場合は、直ちに医師へご相談ください。最善の処置を行わせていただきます。

6. 本治療における注意点

- **治療後の反応**：注入後数日間は「腫れ・痛み」が出ることがありますが、これは組織を治そうとする正常な反応（炎症期）であることが多いです。
- **安静度**：過度な安静は関節が固まる原因となります、注入直後の激しい運動は避けてください。医師の指示に従い、適切なリハビリテーションを行うことが重要です。
- **日常生活**：注入当日から数日間は、血流が良くなりすぎる行為（長時間の入浴、サウナ、激しい運動、飲酒）をお控えください。痛みが強くなる可能性があります。
- **薬の使用**：抗炎症剤（ロキソニン等）は、PRPの効果（炎症による修復プロセス）を弱めてしまう可能性があるため、医師の指示があるまで使用を控えていただく場合があります。

- **清潔保持**：感染予防のため、注射部位は清潔に保ってください。
- **製造中止の可能性**：採血を行っても、血液の状態や機器の不具合によりPRPが基準を満たさず、投与できない場合があることをご了承ください。

7. 他の治療法との比較

療法法	特徴・効果・リスク
ステロイド注射	強力な抗炎症作用で即効性がありますが、あくまで対症療法です。頻回な使用は 腱や靭帯を脆く（弱く）し、断裂のリスクを高める 可能性があります。
手術療法	確実な修復が見込めますが、入院や長期のリハビリが必要となり、身体的・時間的負担が大きくなります。
本治療（PRP療法）	通常PRP 標準的な濃度で、組織修復・環境改善による中長期的な効果が期待できます。軽度～中等度の症状に適しています。 HD-PRP（高容量） 難治性の腱障害に対し、通常のPRPの約4-6倍の成長因子を投与します。個人の血液の血小板濃度の差をカバーし、より確実な組織修復を目指します。

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、患者様ご自身の自由な意思で決定してください。同意されなくとも、標準的な治療を受ける権利が損なわれることはありません。

9. 同意の撤回について

同意書提出後であっても、治療開始前であればいつでも同意を撤回できます。その場合も不利益な扱いは受けません。

10. 治療にかかる費用について

本治療は公的医療保険が適用されない「自由診療」です。全額自己負担となります。

治療の種類	血小板の平均的な含有量	費用（税別）
ACP-PRP（通常）	20億個	50,000円
HD-PRP（ACP MAX）	90億個	160,000円
HD-PRP（Angel 片側）	150億個	250,000円
HD-PRP（Angel 両側）	150億個	350,000円

※上記には、採血・調製・注入の技術料が含まれます。

※採血開始後のキャンセルは、材料等が既に使用されているため、費用全額を申し受けます。

1 1. 試料等の保存及び廃棄の方法

採取した血液および作製したPRPは、当該治療に全量使用するため保存はしません。残余分が生じた場合は、医療廃棄物として適切に処理します。

1 2. 健康、遺伝的特徴等に関する重要な知見

本治療により、患者様の遺伝的特徴等に関する新たな知見が得られることはありません。

1 3. 健康被害が発生した際の処置と補償等について

本治療に関わる合併症等の健康被害が発生した場合は、当院にて無償で一次対応（診察・処置）を行います。当院での対応が困難な重篤な場合は、連携医療機関へ紹介・搬送いたします。

なお、本治療は研究段階の治療ではなく自由診療として実施されるため、不可抗力による健康被害に対する金銭的な補償制度（補償金等）はありません。当院以外での治療費は患者様のご負担となります。

1 4. 個人情報の保護について

個人情報は厳重に管理し、正当な理由なく第三者に開示しません。学会等で治療成績を発表する際は、個人が特定できないよう匿名化処理を行います。

1 5. 特許権・著作権及び経済的利益について

本治療に伴い特許権等の知的財産権が生じた場合、その権利は当院または研究期間に帰属します。

16. 認定再生医療等委員会について

本治療は、法律に基づき「JSCSF 再生医療等委員会」の審査を受け、厚生労働大臣に届出を行っています。

【苦情・お問い合わせ窓口】

JSCSF再生医療等委員会 事務局

電話：03-5542-1597（認定番号NA8230002）

17. 連絡先・相談窓口について

ご不明な点や緊急時の連絡は以下までお願いします。

【芦屋整形外科スポーツクリニック受付】

電話：0797-25-0255

(9:00～12:00 / 17:00～20:00 ※休診日除く)

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、靭帯、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
- 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. 試料等の保存及び廃棄の方法
- 12. 健康、遺伝的特徴等に関する重要な知見
- 13. 健康被害が発生した際の処置と補償等について
- 14. 個人情報の保護について
- 15. 特許権・著作権及び経済的利益について
- 16. 認定再生医療等委員会について
- 17. 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

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、靭帯、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

患者様氏名：

代諾者氏名： (続柄：)