

(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

慢性関節炎の治療（関節内組織）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】

医療法人 丸石整形外科医院

【管理者】

丸石 晃

【実施責任者】

丸石 晃

【細胞の採取・再生医療等を行う医師】

丸石 晃

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)を用いた慢性関節炎の治療（関節内組織）」の内容を説明するものです。

この文書をお読みにになり、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

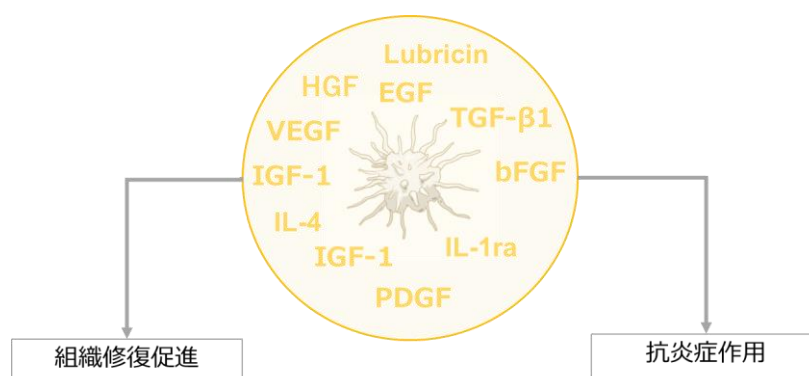
本治療は、患者様ご自身の血液から抽出された PRP を関節内組織に注入することで、関節内組織の再生や炎症の鎮静化を目指すものです。

PRP から放出される成長因子には、コラーゲンやヒアルロン酸の産生を促進する働きがあり、関節の軟骨や周囲組織の修復を促進するとされています。

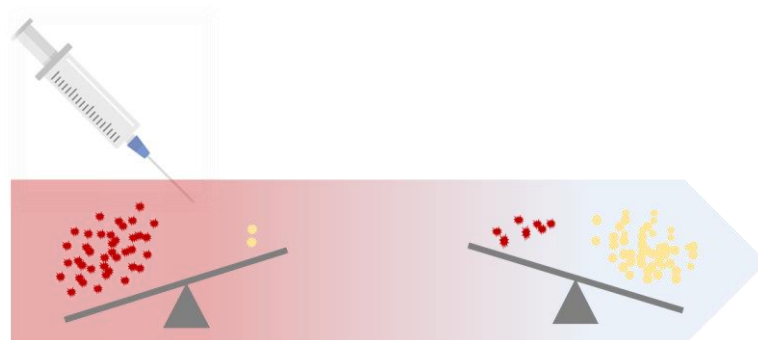
また、PRP に含まれる成長因子は、炎症を抑え、血管新生を促進する作用も持つため、関節内の環境を整え、疼痛を緩和したり、関節機能を改善する効果が期待できます。

本治療は、患者様ご自身の血液を採取させていただいた後に遠心分離機と PRP を作製するためのキットを用いて患者様専用の PRP を作製し、症状のある患部に注入します。具体的な手順につきましては『4.本治療の流れ』に記載しておりますのでご確認ください。

(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、抗炎症効果と、組織の分解抑制、修復促進効果を発揮します。



関節内のタンパク質を均一化し、慢性的な炎症やそれによって生じる疼痛を抑制します。

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。
 - ・ 本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)
 - ・ 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。
 - ・ 重篤な感染症を有する方
 - ・ 重篤な血小板減少症等出血性素因をお持ちの方
 - ・ 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、治療を受けるにあたり幾つかの基準があります。治療を受けること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、治療を受けられない場合もあります。

4. 本治療の流れ

PRP (Platelet-Rich Plasma; PRP) は多血小板血漿のことで、血小板を濃縮した血漿のことを指します。血液 1μl 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、患者様ご自身の血液から抽出された PRP を関節内組織に注入することで、関節内組織の再生や炎症の鎮静化を目指すものです。PRP から放出される成長因子には、コラーゲンやヒアルロン酸の産生を促進する働きがあり、関節の軟骨や周囲組織の修復を促進するとされています。また、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、関節内の環境を整え、疼痛を緩和したり、関節機能を改善する効果が期待できます。

実際の治療の手順は以下の通りです。PRP は、患者様ご自身の血液を採取させていただいた後に、遠心分離・加工して作成されます。わずか 10-20 分ほどで作成できますので、ご来院いただいた当日の投与が可能です。

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～90mL の血液を採取させていただきます。

② 自家 PRP 製造

遠心分離機と PRP を作成するためのキットを用いて患者様専用の PRP を作製します。

③ 投与

症状のある関節内に PRP を注入します。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。投与目安量は、膝関節:4-8mL、肩関節:4-8mL、股関節:4-8mL、肘関節:2mL、足関節:2mL、指関節:0.5mL です。

投与する関節によってはエコーを使用して投与を行います。

また、必要に応じて局所麻酔を併用することがあります。

投与後は当院内にて経過観察をさせていただきます。

投与回数については、患者様と協議の上、単回投与もしくは複数投与にて対応させていただきます。

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。

問診や画像評価などを行わせていただきます。

ご来院いただくことが困難な場合には、お電話などにより経過や、疾病発生の有無等の状況を伺わせていただきます。

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

抗炎症・疼痛緩和：関節の変形で生じる関節炎の炎症を抑えて、痛みを緩和する。

変形の抑制：軟骨のすり減りなどにより生じる、変形の進行を抑制する。

PRP に含まれるサイトカイン・成長因子によって、抗炎症・疼痛緩和の効果や、関節内の環境を整える効果が期待できます。また、PRP から放出される多くの成長因子には、コラーゲンやヒアルロン酸の産生を促進する働きがあり、関節の軟骨や周囲組織の修復を促進するとされています。変形性関節症・関節内軟骨損傷・半月板損傷・関節内靱帯損傷・関節内組織損傷・関節炎において生じる関節内環境の悪化を改善し、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。

(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～90mL 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生じることのある症状）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）や合併症の発生も考慮されます。これらの合併症が生じた場合には最善の処置を行わせていただきます。

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	お痛みの感じ方には個人差がありますが、通常は自然経過で引いていきます。
	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、抗生剤投与などの処置が必要となります。
	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。お痛みの感じ方には個人差がありますが、自然経過で改善していくことが多いです。
	注入部位の腫れ	注入後 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、赤みや痛みなどが生じることがありますが、自然に消失していきます。
	注入部位の内出血（紫色になる）	注射により生じることがありますが、自然経過で改善していきます。

* 献血の同意説明書（日本赤十字社）より改変・引用

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ご質問がある場合は、別途、担当医師・スタッフより説明をさせていただきますので、お気軽にお問い合わせ下さい。

6. 本治療における注意点

- ・ 注入後 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、自然経過で消失していきます。
- ・ 治療後、安静にし過ぎてしまうと、治療した関節が硬くなってしまったり、長期的な痛みの原因となってしまうことがあります。適切なリハビリテーションを行うことが大切です。
- ・ 注入後、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）は避けていただくようお願いしております。治療後の腫れや痛みが強くなってしまいます。
- ・ 関節は細菌に弱いので、注入した部位は清潔に保っていただくようお願いいたします。
- ・ 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いただけますようお願いいたします。

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
ヒアルロン酸製剤 関節内注射	補充療法であり、関節の動きを良くするために潤滑作用（骨と骨の間の滑りをよくする）や緩衝作用（クッションとしての役割）があります。時間の経過とともに吸収・拡散されるため、継続的な治療が必要です。	3~6 か月	1 週間おきに計 5 回注射を行う
ステロイド 関節内注射	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、関節痛の根本的な改善ではなく、痛みに対する対症療法となります。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関節の変形を促進する可能性があります。	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）
PRP 関節内注射	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 関節内注射	基本的な働きは PRP 関節内注射と同じですが、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ご提案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後でも、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直接ご来院いただく他、電話でも可能です。もし同意を取り下げられても、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。

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）を用いた慢性関節炎の治療（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	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	203,500 円

- 治療終了後も定期的な受診が必要です。

11. 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。

12. 健康、遺伝的特徴等に関する重要な知見

本治療は、細胞提供者と再生医療等を受ける者が同一であり、患者様の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性はありません。

13. 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一定のリスクが伴い、まれではありますが合併症が生じる可能性があります。

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」に記載したような合併症の発生を防ぐため、細心の注意を払って実施しておりますが、万が一健康被害が生じた場合には、患者様の安全を最優先に、被害を最小限にとどめるべく、直ちに当院にて無償での一次対応を行います。

当院での対応が困難と判断される場合には、救急対応設備および病床を備えた連携医療機関へ速やかに搬送のうえ、適切な治療を受けていただきます。

ただし、当院以外で発生した医療費につきましては、患者様のご負担となりますので、あらかじめご了承ください。

なお、健康被害（合併症）に対する金銭的補償は行っておりません。

14. 個人情報の保護について

この治療を行う際にあなた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個人情報、個人が識別できないよう削除又は加工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。

その際には改めて説明・同意書を取得させていただきます。

15. 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、患者様は利益を受ける権利がございません。

16. 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

17. 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。

【医療法人 丸石整形外科医院 受付】

電話番号：089-956-6108

※ 受付時間：日祝を除く 9:00～12:00、水日祝を除く 14:00～18:00

同意書

再生医療等名称：

自家多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma：PRP）を用いた慢性関節炎の治療
（関節内組織）

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. 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）を用いた慢性関節炎の治療（関節内組織）

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： _____）