

PRP 療法を受けられる患者様へ

自己多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）を用いた変形性膝関節症の治療 治療の説明書・同意書

医療法人六人会 ロクト整形 Az

【はじめに】

この書類には、当クリニックで PRP 治療を受けていただくに当たり、ご理解いただきたいこと、知っておいていただきたいこと、ご注意いただきたいことについての説明が書かれています。内容をよくお読みになり、ご不明な点がありましたら遠慮なくお尋ねください。

- この書類をお読みになり、説明を受けた後、この治療を受けることも受けないことも患者さまの自由です。
- 治療を受けることに対して同意した場合であっても、投与前でしたらいつでも治療を取りやめることができます。ただし、採血後の取り消しの場合、血液採取に使用した消耗品の費用は請求させていただきます。
- 患者さまには治療に関する情報の詳細を知る権利があります。ご不明な点がありましたら遠慮なくお尋ねください。

1. 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について

本治療は、「自己多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）を用いた変形性膝関節症の治療」という名称で、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき、厚生労働大臣に「再生医療等提供計画」を提出しています。

2. 本治療の実施体制について

本治療は、以下の実施体制にて行います。

細胞採取の実施及び再生医療を提供する医療機関名：医療法人六人会 ロクト整形 Az

医療機関の管理者：院長 林 宗幸

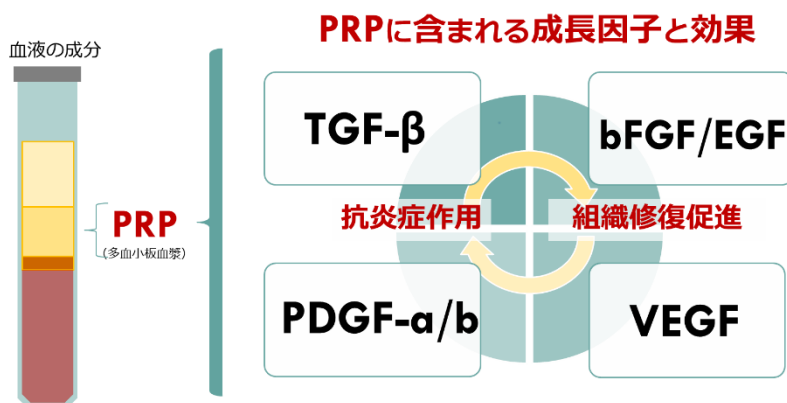
再生医療等の実施責任者：院長 林 宗幸

細胞採取の実施及び再生医療を提供する医師名：林 宗幸、富原 匠、石塚 光太郎、
渡邊 丞、大城 朋之、宮里 剛行、
丸山 和典

3. PRP 療法とは

自己多血小板血漿（以下 PRP と略す）療法は、ご自身の血液から製造した PRP を患部に投与することにより、患部の損傷した組織の修復を促し、疼痛の軽減や症状の改善を図ることを目的とする治療法です。PRP はご自身の血液の中の血小板を濃縮した成分です。PRP の中には傷ついた組織の修復を促進する様々な成長因子が含まれており、組織の修復が早まったり、治りにくい組織の修復が期待されます。

PRP 作製作業は、清潔操作で行われ、かつ自己血液から作製した成分であるために、他人からの病気・感染症がうつる心配はありません。



4. 治療の目的

PRP を患部に投与することにより、抗炎症作用や組織修復作用によって、疼痛・症状の改善を図ることで。本治療では、血小板に含まれる様々な成長因子が機能を発揮することで損傷した組織の再生（修復）及び疼痛（鋭い痛み）の改善、さらに繰り返し PRP を投与することで長期の鋭い痛みをコントロールすることが可能となることを期待しています。

5. 治療の理論

以下の理論の元、治療を行います。

1) 血小板は傷の修復を担当する、血液成分の1つです。

2) 血小板成分を濃縮し、活性化した状態で患部に投与すると、投与された場所の自己修復力が活性

化されます

- 3) 自己修復力が活性化されると、血管が新しく作られたり、細胞が集まってきたり、足場と呼ばれる立体構造の基礎となるものが作られるなど、新しく組織を作るうえで必要なものが損傷部に集まります。
- 4) 集まった細胞や足場に対して、物理的な負荷（圧力をかける、伸縮させる、こするなど）を加えることで、その場所に必要な強度や物性を持った組織を作ります。

6. 治療の長所・メリット

- 痛みの改善や関節可動域の拡大などが期待できます。
- 日帰りでの処置が可能のため、治療後から普段の生活が可能です。
- 治療手技が簡単で、治療痕が残りにくいです。
- 何度でも受けることができます。
- 超急性期、急性期、亜急性期、慢性期のどのタイミングでも受けることができます。
- ご自身の血液から製造するため、アレルギー反応などの可能性は極めて低いと考えられます。

7. 治療の短所・デメリット

- 投与箇所、採血部に感染症が起こる可能性があります。
- 効果は病態や重症度、個人差により異なり、どなたにも同じような効果が期待できる訳ではなく、複数回の治療を行っても思うような効果が得られないこともあります。
- PRP 投与後、炎症（痛み、熱感、赤み、腫れ）が起こる場合があります。これは通常の治療等と同レベルの内容のため医学的に問題はありませぬ。
- 治療後、リハビリや運動などの物理的な負荷を加えなければ、治療部位が硬くなり長期的な痛みの原因になる可能性があります。
- 患者さまご自身の体調などの理由により PRP の質がばらつく可能性があります。
- 本治療は、社会保険や国民健康保険など公的医療保険の適用を受けることができません。

8. 他の治療法との比較

今回行う PRP 治療以外にも、現在次のような治療が行われています。

• ヒアルロン酸投与

通常診療で最もよく使用される薬剤です。関節内にヒアルロン酸を注射することで、骨と関節軟骨間の潤滑剤としてはたらき、こすれ合う事を防ぎ、痛みを和らげる効果があります。しかし、ヒアルロン酸投与はヒアルロン酸が関節内から 3 日で消失※してしまう為、標準的な治療として 1 週間ごとに連続 5 回投与が必要となります。ヒアルロン酸は医薬品として承認されており、安全性は高いですが、アレルギー反応などの可能性が完全には否定できません。

• ステロイド剤投与

抗炎症作用を期待して、ステロイド剤を用いた治療が通常診療で行われていますが、逆にステロイド剤の副作用で重篤な感染症の誘発・骨粗鬆症の増悪・薬剤離脱困難等が生じてしまう可能性があります。

• 鎮痛薬の服用

炎症や痛みをコントロールするために使用されますが、鎮痛剤の服用による消化器系のダメージ、連用による効果減弱の可能性があります。

9. 治療を受けるための条件

〈選択基準〉

- 重篤な合併症（全身・局所）を有していない方
- 判断能力があり、この治療について十分に説明を受け、その内容を理解し同意した方
- 症状が関節内病変由来と考えられる方

〈除外基準〉

- 担癌状態にある方
- 抗がん剤もしくは免疫抑制剤を使用している方
- 活動性の感染を有する方
- 薬剤過敏症の既往歴を有する方
- その他、担当医が不適當と判断した方

10. 治療スケジュール

=STEP1 治療説明・検査=

担当医より、PRP 治療の説明を行い、同意書記入にて本人の治療同意をいただきます。

=STEP2 治療日当日=

1) 治療前診察

治療部位に関し、医師の診察及び最終の治療の同意を確認いたします。

（治療に同意した場合であっても、投与までの間でしつらいつでも治療を取りやめることができます。ただし、採血後の取り消しの場合、それまでに使用した消耗品の費用は請求させていただきます）

2) PRP 作製～投与までの流れ

1)PRP 作製に必要な量の採血（約 25 mL）を行います	2)血液を専用機器にて遠心分離し、PRP を作製します。	3)PRP を注射器で患部に投与します。
		

- PRP の保管は行いません。
- PRP 作製に関わる材料（血液）及び使用器材は医療廃棄物として処理します。

3) 投与終了後

院内にて約 15 分間待機していただいたうえで、経過観察後、問題ないと判断した後、会計にて金額をお支払いの上、帰宅となります。

=STEP3 投与翌日以降の診察及び追加投与スケジュール=

1) 投与 1 週間後診察

外来にて、関節の熱感や腫脹や疼痛などを確認します。

2) 投与1ヶ月以降

投与1ヶ月後より月1回程度通院して頂き、疼痛評価と経過観察を行います。投与後6ヶ月後と1年後に単純X線やMRIにて画像評価を行います。

11. 治療後の注意点

- 採血による合併症は極めて稀ですが、失神・吐き気・静脈炎・内出血斑・神経損傷を生じる可能性があります。
- 投与当日は患部へのマッサージはお控えください。痛みを感じる際は、患部を冷やしたり、鎮痛剤を適宜服用してください。
- 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、痛みが強くなる可能性があります。
- 投与後は安静に過ごしていただき、約3日後より運動は可能となります。
- 投与部位は細菌に弱いので、清潔に保つよう心掛けて下さい。投与当日はシャワー浴可能で、翌日より入浴可能です。
- 治療後、関節周囲等の筋力をリハビリや運動で強化することで、疼痛・症状を軽減させる効果が期待できます。
- 違和感や不具合が生じた場合、自己判断での処置や他院で治療するのではなく、直ちに当クリニックにご連絡ください。
- この他、本治療が原因であると思われる健康被害が発生した場合は、可能な限り必要な処置を行わせていただきます。必要に応じて他の医療機関を紹介することもございます。
- 万が一、本治療に対して健康被害が発生した場合、協議の上、加入している医師賠償責任保険にて対応させていただきます。

12. 治療にかかる費用について

本治療は、保険適用外の診療（自由診療）となります。当クリニックの所定の治療費をお支払いいただきます。

PRP 1回あたりの治療費用 82,500円（税込み）

詳細やご不明な点は医師・スタッフまでお気軽にお尋ねください。

13. その他治療についての注意事項

患者様の体調や、採取した血液の状態により、PRPを分離できないことがあります。

その際には、再度採血をさせていただく場合がございます。

また、血液を濃縮する機器は、定期的にメンテナンスを行っていますが、突然の不具合発生により、治療の日程やお時間を変更させていただく場合がございますので、ご理解の程お願いいたします。

14. 採取した血液の保管及び廃棄について

患者様より採取した血液の全てを治療に用いる為、保管等は一切行いません。

採血した血液の状態により治療に用いなかった血液が発生した場合は、適切に処理し全て廃棄致します。

15. 治療の同意と同意撤回について

本療法に対する同意は、あくまでご自身の自由な意思にて決定することができます。決定に関しての同意は任意であり、本療法を受けることを拒否、あるいは同意を撤回することにより不利益な取扱いを行うことはありません。治療を受けることに同意した後でも、PRPを投与する前でしたら治療を取りやめることができます。

16. 個人情報保護及び財産権について

「個人情報の保護に関する法律」に基づき、当クリニックには、個人情報取扱実施規程があります。ただし、本療法に対し、教育や研究のために情報を利用する際がありますが、この規程に基づき、患者さまの氏名や病気のことなどの個人のプライバシーに関する秘密は固く守られ、患者様に関する身体の状態や記録など、プライバシーの保護に充分配慮いたします。

また、本療法に関して細胞提供者から提供された PRP に関する財産権は当クリニックに帰属します。細胞提供者には 本療法に関する特許権・著作権及び財産権は帰属しません。また、本療法を行うことで第三者の特許権・著作権及び財産権を侵害することはありません。

17. 診療記録の保管について

本治療の診療記録は、法律の定めに従い最終診療日より原則 10 年間電子カルテにて保管いたします。

18. 同意書の取扱いについて

治療の内容をご確認いただき、同意書にご署名ください。同意書は、当院にて保管いたしますが、写しをお渡しいたします。

19. その他特記事項

- 当クリニックはチーム医療を実施しております。担当医の他に、看護師など複数の医療スタッフが必要な処置を担当する事がありますので、あらかじめご了承ください。
- この説明書内に記載されている治療の経過や状態などはあくまで平均的なものであり、個人差があることをご了承ください。万一、偶発的に緊急事態が起きた際は、最善の処置を行います。
- 治療に関して患者様が当クリニック及び医療スタッフの指示に従っていただけない場合、当クリニックは治療の経過および結果に対して責任を負いかねますのでご了承ください。

20. 治療に関する問合せ先

当クリニックでは安心して本治療を受けることができるよう、治療後の健康被害が疑われるご相談および問い合わせ等をお受けしております。お手数でございますが、下記にご連絡ください。

医療法人六人会 ロクト整形 Az

連絡先：沖縄県那覇市奥武山町 46-5

代表番号：098-858-6910 平日 10～17 時

(PRP 治療後の相談とおたずねください。)



21. 認定再生医療等委員会について

当院では、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 26 年 11 月 25 日施行）」に従い、本治療を実施することに関しては以下の認定再生医療等委員会にて審査され、承認を受けています。

審査を行った認定再生医療等委員会：特定非営利活動法人先端推進医療機構
特定認定再生医療等委員会名古屋（認定番号：NA8150002）
委員会の問合せ先窓口：特定非営利活動法人先端医療推進機構
再生医療等委員会 事務局
電話番号 052-745-6881
HPアドレス <https://japsam.or.jp/nintei/>

同意書

医療法人六人会 ロクト整形 Az
院長 林 宗幸 殿

私は再生医療等（名称「自己多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）を用いた変形性膝関節症の治療」）の提供を受けることについて以下の説明を受けました。

- 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について
- 本治療の実施体制について
- PRP 療法とは
- 治療の目的と理論について
- 治療の長所・メリットと短所・デメリットについて
- 他の治療法との比較について
- 治療を受けるための条件について
- 治療スケジュールについて
- 治療後の注意点、健康被害の補償について
- 治療にかかる費用について
- その他治療についての注意事項
- 採取した血液の保管及び廃棄について
- 治療の同意と同意撤回について
- 個人情報保護及び財産について
- 診療記録の保管について
- 同意書の取り扱いについて
- その他特記事項
- 本治療に関する問い合わせ先

上記の再生医療等の提供について私が説明をしました。

説明年月日 年 月 日
説明担当者

上記に関する説明を十分理解した上で、再生医療等の提供を受けることに同意します。
なお、この同意は PRP 投与前までの間であればいつでも撤回できることを確認していません。

同意年月日 年 月 日
患者様ご署名
代諾者ご署名

同意撤回書

医療法人六人会 ロクト整形 Az
院長 林 宗幸 殿

私は再生医療等（名称「自己多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）を用いた変形性膝関節症の治療」）の提供を受けることについて同意いたしましたが、この同意を撤回いたします。

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はありません。

撤回年月日 年 月 日

患者様ご署名