

(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 NEO まなべ整形外科クリニック

【管理者】

真鍋 尚至

【実施責任者】

真鍋 尚至

【細胞の採取・再生医療等を行う医師】

真鍋 尚至

1. はじめに

この説明文書は、当院にて実施する「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）」についてご説明するものです。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ご理解いただいた上で、この治療をお受けになるかどうかをご自分の意思でご判断ください。

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、患者様が不利益を被ることは一切ありません。治療を受けることにご同意いただける場合は、この説明文書の最後にある同意書にご署名ください。

この治療について、わからないことやご心配なことがございましたら、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

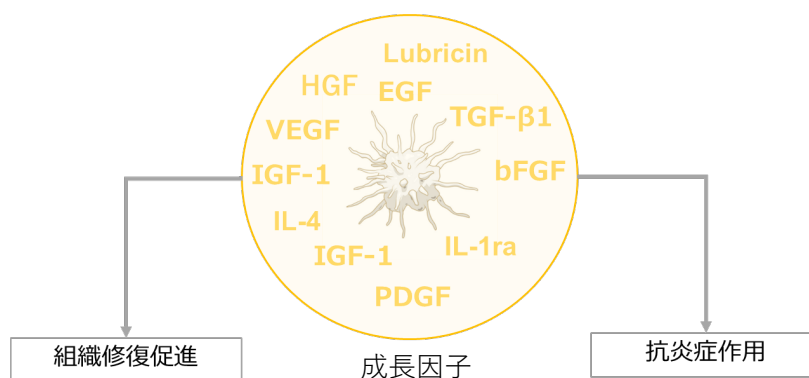
血液の中には、「血小板」と呼ばれる血液を固まらせる役目をする細胞があり、血小板には成長因子（細胞の増殖に関わるタンパク質）を主とする組織修復のプロセスに重要なタンパク質が豊富に含まれています。

多血小板血漿（英語名：Platelet-Rich Plasma、略称：PRP）とは、患者様ご自身の血液を遠心分離装置により赤血球や一部の白血球から分離して得られる濃縮血小板のことをいいます。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います。

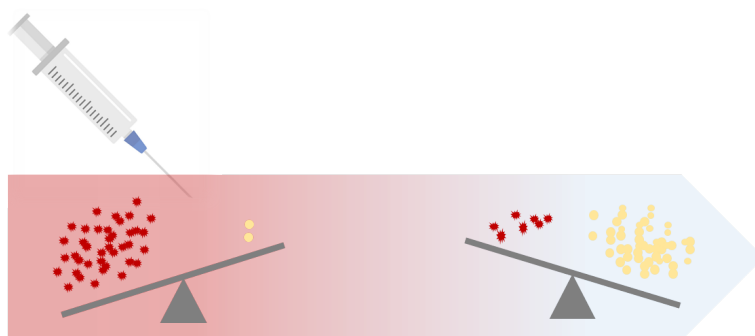
変形性関節症などの慢性関節炎がみられる疾患では、分子レベルで関節内組織の微小損傷が存在し、修復のバランスが崩れることで関節の破壊・変形が進み、炎症や痛みが持続する負のサイクルが発生しているといわれています。

本治療では、関節内のバランスを保つ成長因子等を含む PRP を関節内に注入することで、関節内組織の損傷にともなって乱れている修復のバランスを整え、慢性的な炎症やそれに起因する痛みを抑え、組織の自然修復を促すことを目的としています。

【PRP のイメージ】



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



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や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。
 - ・ 本治療の説明文書の内容を理解し、同意書に署名された方
(未成年の場合は代諾者の同意を得た方)
 - ・ 標準的な治療では十分な効果が得られなかった方、または副作用などにより従来の治療が継続することが困難な方で、本治療による効果が期待できると医師が判断した方
 - ・ 全身状態が良好で治療後も通院継続が可能な方
- (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。
 - ・ 治療部位やそれ以外の部位に感染症がある方
 - ・ 血小板減少症等の血小板疾患や出血性素因のある方
 - ・ 重篤な心疾患・肺疾患・肝疾患・腎疾患・コントロール不良の糖尿病がある方
 - ・ 悪性腫瘍の治療中の方
 - ・ 治療担当医師が本治療を提供する事が適当でないと判断した方

その他、治療を行うためには幾つかの基準があり、事前検査の結果によっては、治療に同意された後でも治療できない場合があります。

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、体内の創傷治癒機能を活用し、細胞レベルで関節内組織の再生や増大を目指すものです。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

PRP の作製には患者様ご自身の血液を使用します。

治療当日に腕の静脈から約 15mL～90mL の血液を採取します。

② 自家 PRP 製造

血液を採取した後、遠心分離機と専用キットを用いて PRP を作製します。

③ 投与

患部に 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、注入部位の大きさや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。

投与の際にはエコーを使用して注入を行い、場合によっては局所麻酔を併用する事があります。投与後は約 20 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、患者様と協議の上、単回もしくは複数回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、PRP を投与後も症状や経過に応じて診察を受けていただきます。

診察では、必要に応じて画像検査等を行いながら、治療効果判定や副作用の評価をしています。

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 に多く含まれる成長因子の効果により、炎症や痛みの緩和、組織再生の促進、関節機能の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るため、免疫反応が起こる可能性はかなり低いと考えられます。但し、静脈内に注射針を刺して約 15mL～90mL の採血を行いますので、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（検査や処置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：PRP 治療で起こりうる代表的な偶発症・合併症

処置内容	偶発症・合併症	頻度など
採血	採血に伴う痛み	感じ方の個人差もありますが、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	採血部位が青紫色になることがありますが、次第に治まります。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 作製にあたっては、細菌などの混入を防ぐ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、PRP 注入後は注意深く経過観察を行います。万一、感染の徴候が認められた場合には、抗生剤の投与を行い、感染の状態によっては外科的処置が必要となることがあります。
	注入部位の痛み・腫れ	注射後 3～4 日は細胞の代謝が活発になるため、痛みや腫れ、赤み、かゆみなどが出ることがありますが、自然に治まっていきます。痛みに対しては、必要に応じて鎮痛剤を服用していただきます。
	注入部位の内出血	注入部位が青紫色になることがありますが、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

6. 本治療における注意点

- ・ 注射後 3～4 日間は細胞の代謝が活発になるため、痛み・腫れ・赤み・かゆみなどの症状が現れることがあります。いずれも自然に治まっていきます。
- ・ 痛みを感じている間に過度に安静にしすぎると、治療部位が硬くなり、かえって長引く痛みの原因となることがあります。多少の痛みがあっても、無理のない範囲で指示されたりハビリを継続していくことが大切です。
- ・ 投与後数日間は、血行が良くなる行動（長時間の入浴、サウナ、運動、飲酒など）によって痛みが一時的に強くなる場合があります。ただし、痛みが強くなっても治療効果に影響することはありません。
- ・ 関節は細菌による感染に弱いため、治療した部位を常に清潔な状態に保つようにしましょう。
- ・ 採血を行ったにもかかわらず、製造した PRP が規格を満たさない場合や、製造過程で問題が発生した場合には、PRP の注入が行えないことがあります。あらかじめご理解とご了承のほど、お願いいたします。

7. 他の治療法との比較

表 2：慢性関節炎に対する、他の代表的な治療法と PRP 療法の比較

治療法	作用	作用期間	標準的な治療回数
ヒアルロン酸 関節内注射	関節の動きを滑らかにする潤滑作用 やクッションの役割としての緩衝作用 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。	1 週間 ～3 ヶ月	1 週間毎に 計 5 回行い その後は 月 1～2 回 程度で継続
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。 継続的に使用すると関節の破壊・変 形を促進する可能性があります。	1 週間 ～1 ヶ月	1 回 (継続使用 は医師の判 断による)
PRP 関節内注射	関節内のタンパク質のアンバランス を緩和し、炎症や組織分解の抑制、 組織修復が期待できます。 ほとんど副作用がなく、継続的に行 うことが可能です。 患者様自身の血液を使用するため効 果に個人差があります。	3～12 ヶ月	1～3 回
HD-PRP* 関節内注射	通常の PRP よりも成長因子を豊富 に含む高容量の PRP を使用するた め、膝・股・肩関節などの大きな関 節の治療に適しており、少ない治療 回数でより持続的な効果や高い改善 率が期待されます。 但し、ヒアルロン酸やステロイド注 射と比較して、効果には個人差があ ります。	6～12 ヶ月	1 回

*HD-PRP：濃縮された高濃度 PRP

8. 本治療を受けることの合意について

本治療を受けるかどうかは、患者様ご本人（または代理の方）の自由な意思に基づくものであり、理由の有無にかかわらず、治療を受けないことを選択することができます。

治療をお受けにならないことによって、患者様が不利益を被ることは一切なく、患者様にとって最適と考えられる治療を引き続きご提供いたします。

9. 同意の撤回について

本治療に同意された後でも、いつでも同意を撤回し、治療を中止することができます。同意の撤回は、来院していただくほか、電話でも承ります。

同意を撤回されたことによって、患者様が不利益を被ることは一切なく、患者様にとって最適と考えられる治療を引き続きご提供いたします。

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、費用には、治療に伴う診察料、採血費用、自家 PRP 調製費用、注入にかかる費用がすべて含まれており、以下の金額が総額となります。

PRP の種類	血小板注入量のめやす	費用（税込）
ACP-PRP	20 億個	44,000 円
ACP-PRP ダブル*	40 億個	77,000 円
ACP MAX（HD-PRP）**	90 億個	165,000 円

* ACP-PRP ダブル：効果を高めるため、通常の 2 倍量を投与します。

** ACP MAX（HD-PRP）：より多くの血小板や成長因子を含む濃縮された PRP を用います。

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、全てを使いきるため保管することはありません。万一、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いたします。

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、一定の確率で合併症などのリスクが伴います。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が起こらないよう最大限の注意を払って実施しております。

それでも、万が一合併症が発生した場合には、患者様の安全を最優先し、当院にて迅速な初期対応を行います。当院での対応が困難な場合には、必要に応じて高次医療機関と連携し、適切な治療が受けられるよう手配いたします。

なお、合併症などの有害事象が発生した場合でも、金銭的な補償には応じかねますので、あらかじめご了承ください。

14. 個人情報の保護について

本治療に際して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基づいて厳重に管理し、ご本人の同意なく院外へ個人情報を開示することは一切ありません。

ただし、治療効果の向上を目的とした学会等での発表や報告、ならびに当院の治療成績の公表等において、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場合があります。その際は、あらためて別途同意書をお願いすることがあります。

15. 特許権・著作権及び経済的利益について

本治療の結果に関連して、特許権や著作権などの知的財産権が生じる可能性があります。これらの権利は当クリニックに帰属し、それらの権利を元に将来的に経済的利益が発生する場合がありますが、患者様にはそれらの利益を受け取る権利は発生しないことを、あらかじめご了承ください。

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 NEO まなべ整形外科クリニック 再生医療窓口】

〒819-0015

福岡県福岡市西区愛宕 4 丁目 14-22

電話番号：(092) 834-2277

受付時間：休診日を除く

月・火・水・金 9:00-12:00 / 14:00～17:30

木・土 9:00～12:00

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： _____）