

多血小板血漿^{けっしょう}を用いた難治性皮膚潰瘍^{かいよう}
治療を受ける患者さんへ

社会医療法人友愛会 友愛医療センター

版数：第1.3版
作成年月日：2025年8月 1 日

1. 提供する当該医療技術（再生医療等）の提供計画を作成している旨

この冊子は、多血小板血漿（PRP）を用いた難治性皮膚潰瘍治療の説明文書と同意文書です。医師の説明に加えてこの説明文書をよくお読みになり、治療を受けるかどうかご検討ください。本治療に用いるPRPは、2020年4月より保険適用になりました。今回、患者さんの治療は、この保険収載技術に基づいた方法で実施されます。使用するPRPは、高度に施設環境が管理された細胞培養加工施設で血小板を分離することにより、安全性が高く、高品質な細胞加工物として調整され、これを用いて治療を行います。本治療法は再生医療技術という区分に該当し、厚生労働大臣に提供計画を提出した後に、当院にて治療を行っています。

2. 当該医療技術（再生医療等）を提供する医療機関等の名称、管理者名及び再生医療を行う医師名

名称：社会医療法人友愛会 友愛医療センター

管理者：嵩下英次郎

実施医師名：石山智子、大城由利恵

実施責任者：石山智子

3. 提供される当該医療技術（再生医療等）の目的及び内容

この「多血小板血漿を用いた治療」とは、一般的に血液検査で行われる採血と同じ方法で自身の血液を採取し、その血液を特殊な方法で濃縮し、細胞加工物として用います。具体的には、採血した血液から血小板だけを濃縮し、多血小板血漿（PRP）と呼ばれる特殊な細胞加工物を調整し、治療に用います。この方法は、再生医療に関連した技術の中では比較的古くから実用化されて来ており、欧米ではその有効性と安全性が確認されています。そのため、米国ではPRPを用いてスポーツ選手の関節の治療や皮膚潰瘍の治療に積極的に応用されています。近年では、アメリカメジャーリーグで日本人選手を含む投手の肘の治療にもPRP注射が用いられ、手術をしないで故障から復帰できています。また、歯科治療のインプラントと呼ばれる手法でも、歯の土台作りにPRPが使われることがあります。

<治療方法の概要と治療期間>

血小板という細胞の中には血管新生や組織再生を促す沢山の因子を含んでいます。この治療の目的は、この血小板を濃縮したPRPを患者さんの皮膚潰瘍部分に投与することで、潰瘍部分の組織再生を促すことです。治療方法は、組織再生を目的とする潰瘍部位にPRPを塗布（時に注射）するだけで、患者さんに大きな苦痛を伴うことはありません。

治療の手順は以下の通りです。

- （１）はじめに患者さんから最大で約40mLの採血を1回行います。

実施施設：友愛医療センター 採血室

担当部署：友愛医療センター 検査科

実施医師名：石山智子、大城由利恵

- (2) 細胞加工施設において、この血液からPRPを4回投与分作製します。初回は採血当日に投与し、残り3回分は冷凍保存します。
- (3) 作製した残り3回分のPRPは約1週間毎に投与します（これを1クールとします）。
来院スケジュールの変更をご希望される場合は、必ず前日までにご連絡ください。
- (4) 潰瘍部位の治癒状況を診察し、2クールをめどに同様の治療を実施します。
- (5) 治療終了後も6ヵ月間程度、治療効果と異常がないことを確認するために月1回程度通院して頂きます。

4. 当該医療技術（再生医療等）に用いる細胞に関する情報

患者さんが皮膚潰瘍をPRP療法で治療するために用いる細胞は、血小板という血液を構成する細胞の一つです。血液中には主に赤血球、白血球、血小板の3種類の細胞が存在します。赤血球は血液1立方ミリメートル（1 mLの1/1000の体積）中に数百万個含まれ、全身に酸素を運び、二酸化炭素を回収する役目を持ちます。白血球は血液1立方ミリメートル中に数千個含まれ、私たちの身体で「ばい菌」などと戦う感染防御の役割を持ちます。血小板は血液1立方ミリメートル中に10万個くらい含まれ、出血した時などに血液を固めて止血する役割を果たします。この血小板は単に止血するだけでなく、傷口が治る、すなわち創傷治癒を促す働きのあることが分かってきました。血小板はこのための創傷治癒を促す因子（増殖因子）を多く含んでいて、怪我をすると傷の周囲にこの因子を放出して、傷を治す指令を出します。すなわち、血小板は血液を体外に漏れ出ることを防ぐだけでなく、損傷を受けた部位を修復する司令塔でもあるのです。

この増殖因子を多く含む血小板を集めたものが多血小板血漿（PRP）です。これを上手に用いることで、様々な場所の組織修復や組織再生を促進することができると考えられます。そこで、歯科領域、整形外科領域、スポーツ医学領域、形成外科・皮膚科領域などでPRPを用いた再生医療が行われるようになりました。今回行う治療は、PRPを皮膚潰瘍部位に投与することで、豊富な増殖因子によって創傷治癒（皮膚再生）を促します。この治療法は、特殊な物質を用いるわけではなく、患者さんご自身の血液から調整したPRPを投与するという簡単な治療方法で、2020年4月に厚生労働省で有効性と安全性が認められ、保険収載された再生医療技術です。

5. 当該医療技術（再生医療等）を受ける者として選定された理由

再生医療等を受ける者の基準

- (1) 常法的保存療法（FGF-2治療、陰圧閉鎖療法）を28日以上行っても効果が得られない、難治性皮膚潰瘍を有する患者
- (2) PRP作製のための採血が可能な患者
- (3) PRP作製の採血時まで、この治療に本人の書面による同意が得られている患者

除外基準（以下の患者さんには治療を行いません）

- （１）血小板減少症や血液凝固異常のある患者
- （２）再生不良性貧血や白血病等の血液悪性疾患の患者
- （３）著しい貧血のある患者（男女ともにHb 7g/dL未満）
- （４）潰瘍部に悪性腫瘍を疑う患者
- （５）当該治療の実施が症状を悪化させる可能性のある患者
- （６）医師の指示に従うことができない患者
- （７）この治療に同意の得られない患者

6. 当該医療技術（再生医療等）の提供により予期される利益及び不利益

期待される利益（効果）

この治療は、増殖因子を多く含む血小板を濃縮したPRPを潰瘍部位に投与することで、潰瘍部位への血管新生や線維芽細胞の増殖を促し、皮膚の再生が期待されます。しかし、その作用にはまだ未解明な部分があり、治療を施した全ての患者さんに効果が現れるわけではありません。

予測される不利益（副作用）

患者さんご自身からPRP作製の材料となる血液を採取する必要があります。採血の痛みは、一般の血液検査の時に刺される針の痛みと同じです。採血時に血管を傷つけて内出血の青あざができたり、神経を傷つけたりする危険性が考えられますが、その確率は通常の血液検査の採血時と同程度です。

PRP投与部から若干の出血、痒い、腫れるなどの症状が一時的（7日程度）に出ることがあります。また、潰瘍部位の変色、感染、アレルギー等の有害事象が起こる可能性があります、稀です。

このPRP治療は、他人の血液ではなくご自身の血液を用いるので、肝炎やエイズなどを起こすウイルス感染の心配はありません。治療後6ヵ月間は、概ね月に一度、効果判定や異常がないことの確認するために通院していただきます。採血後または治療後に何か異常があれば、すぐに担当医師にご相談下さい。形成外科と相談窓口の連絡先は5ページに記載しています。受診していただき、副作用を軽減できるよう最善の処置を行います。

7. 当該医療技術（再生医療等）を受けることを拒否することは任意であること

治療を受けるかどうかはあなたの自由な意思で決めて下さい。誰からも強制されることはなく、誰に対しても気をつかう必要はありません。

また、説明を受けたその場で決める必要はありません。この説明文書を持ち帰っていただき、ご家族の方などと相談してから決めていただくこともできます。

8. 同意の撤回に関する事項

この治療は、同意後であっても、いつでもやめる事ができます。

9. 当該医療技術（再生医療等）を受けることを拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な扱いを受けないこと

治療を受けなくても、同意された後で取りやめられた場合でも、その後の治療を受ける上であなたが不利な扱いを受ける事は決してありません。

10. 当該医療技術（再生医療等）を受ける者の個人情報の保護に関する事項

個人情報の保護に関する法律および当院が定める患者個人情報保護に関する指針に基づき、診療記録に記載されている患者個人情報や診療情報は厳重に管理されます。

（１）患者さんの人権が守られながら、きちんとこの治療が行われているかを確認するために、この治療の関係者、ならびに代理人があなたのカルテなどの医療記録を見ることがありますが、これらの関係者には守秘義務が課せられています。

（２）患者さん自身、代諾者も閲覧する権利が守られています。

（３）治療で得られた成績は、医学雑誌などに公表されることがありますが、患者さんの名前などの個人的情報は一切わからないようにしますので、プライバシーは守られます。また、この治療で得られたデータが、本治療の目的以外に使用されることはありません。

11. 試料等の保管及び廃棄の方法

採取した血液の全てをPRPとして治療に用いるため、採取した細胞の一部あるいは加工した物は保存しません。

12. 苦情及び問い合わせへの対応に関する体制

あなたがこの治療およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい、本治療に関連する健康被害が生じた、または本治療に関連する苦情がある等で、照会または連絡を取りたい場合は、以下にご連絡下さい。

連絡先：社会医療法人友愛会 友愛医療センター TEL：098-850-3811（代表）

本治療へのご意見、ご質問、苦情などは遠慮なくこの窓口にご相談下さい。

〔治療担当医師〕

担当医師名：石山智子、大城由利絵

実施責任者：石山智子

13. 当該医療技術（再生医療等）の実施に係る費用に関する事項

PRP療法の費用は、保険収載された手技料「多血小板血漿処置」（1クール 4,190点＝41,900円）から、患者さんの健康保険負担割合に基づいて計算されて請求されます。

14. 他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較

あなたの現在の皮膚潰瘍の状態は、これまで最も効果的と考えられていた治療方法に対して、効果が認められず、保存治療としては、他に取るべき手段の無い重症な難治性皮膚潰瘍です。通常は次の手段として、あなたの健康な皮膚の部分を採皮し、潰瘍部位への植皮することが、提案されます。この植皮術は、患者さんの全身状態が良好であれば、非常に効果的な治療方法ですが、健康な部位を採皮し潰瘍部位に植皮するという、患者さんの傷が増える治療法です。糖尿病や膠原病などを原因とした皮膚潰瘍患者さんの場合、採皮した部位が治らずに、むしろ潰瘍が大きくなってしまいうという危険性もあります。また、別の方法として皮弁術という皮膚を大きくずらして潰瘍を閉じる方法もありますが、安静期間が2週間～4週間必要で、潰瘍が大きい場合は傷が大きくなるリスクがあります。

また、ミニグラフトという患者の正常な皮膚を、いくつか小さなパンチでくり抜いて、潰瘍部位に移植するという方法も試みられますが、そもそも皮膚潰瘍部位の血行が悪いと効果に乏しい状況です。

15. 当該再生医療等の提供による健康被害に対する補償に関する事項

一時的な痛み、内出血、めまいなどに対しては安静にし、経過観察を行います。また、想定範囲を超える重篤な健康被害が生じた場合には、医師賠償保険にて対応しそれに対する補償が受けられます。ただし、その健康被害がこの治療と全く関係ない他の原因などで起こった場合、または、担当医師の指示に従わなかった場合や故意に行ったことが原因など患者さま自身の責任である場合は、補償の対象とはならない旨ご承知ください。

・補償の内容は医師賠償保険約款に基づき対応いたします。

16. 当該医療技術（再生医療等）を受ける者の健康、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可能性がある場合には当該者に係るその知見（偶発的所見を含む）の取り扱い

本治療を行っていくなかで、治療継続するか意思決定に影響を与えるような情報（新たな効果や危険性、子孫に受け継がれる遺伝的特徴等に関する知見など）が得られた場合は、速やかに患者さまにお伝えし、治療を継続するか改めて意思を伺います。

17. 当該医療技術（再生医療等）を受ける者から取得された試料等について、当該者又は代諾者から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の医療機関に提供する可能性がある場合は、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

本治療において得られた治療成果は、その後の医療の発展に寄与する目的で、時に国内・国外の医療機関・医学研究機関で共有されることがありますが、患者さんの個人情報は一切特定できないように利用されますので、ご了承ください。

18. 特許財産権の所在について

本治療は保険診療であるため、特許財産権の発生はありません。

**19. 当該再生医療等の審査等業務等を行う認定再生医療等委員会における審査事項その他
当該再生医療等に係る認定再生医療等委員会に関する事項**

委員会名：社会医療法人友愛会認定再生医療等委員会

認定番号：NA7150001

審査事項：再生医療についての意見（法第 26 条第 1 項第 1 号関係）

疾病等の報告を受けた場合における意見（法第 26 条第 1 項第 2 号関係）

再生医療等の提供状況について報告を受けた場合における意見

（法第 26 条第 1 項第 4 号関係）

連絡先：098-850-3811