

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

患者さんへ

関節内組織損傷に対する自家多血小板血漿（自家 PRP）注入療法

についてのご説明

【再生医療等提供機関】

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（院長）

実施責任者：上原 大志（副院長）

実施担当医：永山 盛隆、伊佐 真徳、上原 大志、上原 邦彦、玉寄 美和、金城 忠克、大里 恭平、戸田 慎、毛利 正玄（友愛医療センター 整形外科）

〒901-0224 沖縄県豊見城市与根 50-212

電話番号 098-850-3811

1. はじめに

この説明文書は、本院で実施する「関節内組織損傷に対する自家多血小板血漿（自家 PRP）注入療法」の内容を説明するものです。自家 PRP とは、患者さまご自身の血液から分離した多血小板血漿；Platelet-Rich Plasma（略して PRP）という成分を言います。

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患者さま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、分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相談窓口におたずねください。

2. 提供する再生医療等の名称

「関節内組織損傷に対する自家多血小板血漿（自家 PRP）注入療法」

3. 今回の治療の目的について

関節内損傷（変形性膝関節症、変形性股関節症、手の変形性関節症、足の変形性関節症、肩腱板損傷）は、繰り返す運動や運動中のけが、加齢などにより関節に負担がかかることで、関節内の組織に損傷や炎症がおこり、安静時や動作時に痛みが生じるようになった状態です。このような症状に対して、患者さまの血液から取り出した PRP を関節内に注入することで炎症を抑え、傷んだ組織の修復を期待して実施されます。

4. 今回の治療の内容について

(1) この治療の対象となるのは、以下の基準を満たす患者さんです。

- 1) 変形性膝関節症、変形性股関節症、手の変形性関節症、足の変形性関節症、肩腱板損傷と診断された方
- 2) 全身的な健康状態が良好である方
- 3) 外来通院可能な方

また、次の各項目に1つでも当てはまる場合は治療をうけていただくことができません。

- 1) 悪性腫瘍にかかっている方
- 2) 痛みのある部位の皮膚に細菌感染などの疑いがある方
- 3) 免疫機能が低下している恐れのある方
- 4) 血小板減少症等の出血性素因がある方
- 5) 抗凝固薬または抗血小板薬を使用中的の方
- 6) この治療を行う医師が不適当と判断した方

(2) 治療の方法

この治療は、1) PRP 調製のための採血、2) PRP 調製、3) 炎症部位への PRP の注入、4) 経過観察（フォローアップ）の段階で行われます。

1) PRP 調製のための採血

今回の治療では、PRP を調製するために、患者さまの血液を使います。そのため、治療の当日、採血を行います（採血量は約 20mL）

採血場所：友愛医療センター 採血室

採血担当部署：友愛医療センター 検査科

採血担当医師：永山 盛隆、伊佐 真徳、上原 大志、上原 邦彦、玉寄 美和、金城 忠克、大里 恭平、戸田 慎、毛利 正玄

2) PRP 調製

採取した血液を遠心分離という操作を行うことで PRP を分離します。PRP を分離する手順の中で、治療方針に従って白血球の少ない PRP と白血球の多い PRP のどちらかを調製します。PRP の分離作業は厚生労働省に届出を行った、特定細胞加工物等製造施設で行います。

3) 炎症部位への自家 PRP 注入

患部へ自家 PRP を注入します。

4) 経過観察（フォローアップ）

自家 PRP を注入してから 1 週間後、2 週間後に観察を行い、痛みが改善しているか、合併症が起こっていないかを調べます。その後は月 1 回の経過観察を半年間行い、痛みの改善度を NRS を用いて測定します。

5. 自家 PRP 療法について

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、血小板には炎症を抑えるタンパク質や成長因子（細胞の増殖を促すタンパク質）が多数含まれていることが知られています。整形外科領域では、近年、関節内の損傷に

対して PRP を用いた治療が国内外で広く行われています。PRP を注射することで、慢性化した炎症によって傷んだ組織を修復する効果が期待されています。傷んだ組織が修復すれば、痛みも取れる可能性が考えられます。使用する PRP は炎症を抑えながら治癒を促進する効果を期待できる白血球の少ない PRP と白血球由来の成長因子を多く含む白血球の多い PRP があり、治療方針に従って使用する PRP を決定します。より高い効果を得るために複数回投与を行う可能性があります。複数回投与を行う場合、初回とは異なる白血球の量（白血球の少ない、白血球の多い）の PRP を投与する可能性があります。

6. 予想される利益と不利益について

(1) 予想される利益

- PRP には成長因子や炎症を抑えるタンパク質が多く含まれていることから、患部の炎症を抑え、組織損傷を修復し、痛みを和らげる効果が期待できる
- 患者さま本人の血液を原料としているため、アレルギー反応等の副作用がほとんど起こらない

(2) 予想される不利益

（PRP 注入による不利益）

- PRP の注入後、患部の腫れや痛みが現れることがある（数日間）
- PRP 調製や投与時に、細菌やウイルスが混入する可能性を完全に否定することができない
- PRP は患者さま自身の血液から分離されるので、患者さまごとに品質が異なり、治療効果が得られない場合がある
- 白血球の多い PRP を投与する場合、患部の腫れや痛みが強まる場合がある

（採血による不利益）※献血時の同意説明書（日本赤十字社）より転記

- 気分不良、吐き気、めまい、失神（失神に伴う転倒：0.008%）：0.9%
- 皮下出血：0.2%
- 痛み、しびれ、筋力低下：0.01%

7. 他の治療法について

関節炎に対する薬物療法として、現在以下の治療が行われています

• ヒアルロン酸

関節内に投与すると、クッションのように骨と軟骨がこすれ合うことを防ぐことで痛みを和らげる効果がある。医薬品として承認され、品質管理されて

おり、安全性が高い。ただし、アレルギー反応が起きる可能性がある。

- ステロイド剤

抗炎症作用が高いが、副作用のリスクも高い（感染症にかかりやすくなる、長期使用で骨や軟骨がもろくなる等）

- 鎮痛消炎剤

関節の痛みが緩和されるが、胃腸に障害がおこることがある。

他の治療法との比較

	自家 PRP 注入	ヒアルロン酸注入
効果	● 関節空内に投与することで損傷した組織を修復し、痛みを和らげる効果が期待される。	● ヒアルロン酸は関節空内に注入されるとクッションのような働きをし、痛みを和らげる効果がある。
安全性	● 注射に伴う局所の疼痛、腫れ、感染などのリスクがある。	● 医薬品として承認され品質管理された安全性の高いものだが、アレルギー反応などの可能性を完全には否定できない。
品質の安定性	● 患者自身の血液から作られるため、患者ごとに品質が異なる可能性がある	● 医薬品として承認されているため品質は安定している。
費用	● 採血費用、自家 PRP 調製費、施術料がかかり、すべて自己負担。	● 健康保険が適応されますので、加入されている保険の種類に伴い、治療の1～3割の負担が発生する。

8. 治療を受けることへの同意について

この治療を受けるかどうかは、患者さま自身の自由な意思でお決めください。もし、この治療を受けることに同意しなくても、最適と考えられる治療を実施し最善を尽くします。

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あとでも、いつでも同意を取り下げ、この治療を中止することができます。もし、同意を取り下げても、不利な扱いを受けたりすることは一切ありません。最適と考えられる治療を実施します。

10. 治療にかかる費用について

- ・学生、術後患者：¥50,000（税別）
- ・その他の患者：¥80,000（税別）

この治療は公的保険の対象ではありません。採血以後のキャンセルの場合、製造に使用するキットの費用（使い捨ての為）¥10,000（税別）をご負担いただきます。

11. 健康被害が発生した際の処置と補償等について

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、予想される不利益の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。

12. 個人情報の保護について

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。

13. PRP の保管・廃棄について

この治療で得られた PRP はすべて使い切るため、保管は行いません。また、何らかの理由により治療に用いられなかった血液や PRP は、決められた手順で廃棄を行いますので、第三者に血液、PRP が渡ることはありません。また、現時点では特定されない将来の研究への利用については、個人情報の取り扱い、提供先での利用目的が妥当であること等確認された場合に限り利用されることがあります。

14. 特許財産権の所在について

本治療おける再生医療等の提供において、特許財産権等の発生は想定していません

ん。

15. 重要な知見が得られた場合の取り扱いについて

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。

16. 特定認定再生医療等委員会について

この治療は、地方厚生局から認定を受けた下記の委員会にて、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」で定める基準を満たしているかを審査されています。また、厚生労働大臣に本治療の提供計画を提出しております。

委員会名称：特定非営利活動法人先端医療推進機構特定認定再生医療等委員会
名古屋

所在地：愛知県名古屋市千種区千種 2-24-2 千種タワーヒルズ 1205

認定番号：NA8150002

電話番号：080-2676-3145

17. 連絡先・相談窓口について

【再生医療を行う医師】

社会医療法人友愛会友愛医療センター

整形外科

上原 大志

〒901-0224 沖縄県豊見城市与根 50-212

電話番号 098-850-3811

【苦情・問い合わせの窓口】

社会医療法人友愛会友愛医療センター

先端医療研究センター

〒901-0224 沖縄県豊見城市与根 50-212

電話番号 098-850-3811

受付時間：平日 9:00-17:00

同意書

再生医療等名称：

関節内組織損傷に対する自家多血小板血漿（自家 PRP）注入療法

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口の中に、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. 提供する再生医療等の名称
- ☐ 3. 今回の治療の目的について
- ☐ 4. 今回の治療の内容について
- ☐ 5. 自家 PRP 療法について
- ☐ 6. 予想される利益と不利益について
- ☐ 7. 他の治療法について
- ☐ 8. 治療を受けることへの同意について
- ☐ 9. 同意の撤回について
- ☐ 10. 治療にかかる費用について
- ☐ 11. 健康被害が発生した際の処置と補償等について
- ☐ 12. 個人情報の保護について
- ☐ 13. PRP の保管、廃棄などについて
- ☐ 14. 特許財産権の所在について
- ☐ 15. 重要な知見が得られた場合の取り扱いについて
- ☐ 16. 特定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

患者住所： _____

連絡先： _____

署名： _____

代諾者の場合：（続柄： _____ 患者氏名： _____）

説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明医師署名： _____

同意撤回書

医師： _____ 殿

私は、「関節内損傷に対する自家多血小板血漿（自家 PRP）注入療法」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費用について、私が負担することに異存ありません。

同意撤回日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

署名： _____

代諾者の場合：（続柄： _____ 患者氏名： _____）

確認日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

確認医師署名： _____