

PRP 治療を受けられる患者へ
多血小板血漿（PRP）の投与によるスポーツ外傷を含む
筋、腱、靭帯損傷治療の説明書

JR 仙台病院

当院の施設管理者：	石岡 千加史
本治療の実施責任者：	二瓶 治幸
細胞の採取および	二瓶 治幸
再生医療等を行う医師：	板谷 信行

【はじめに】

この書類には、当院で PRP 治療を受けていただくに当たって、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、ご注意くださ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。

- ・ 本治療「多血小板血漿（PRP）（以下 PRP）の投与によるスポーツ外傷を含む筋、腱、靭帯損傷治療」は、保険適用外の診療（自由診療）です。本治療は、日本先進医療医師会 特定認定再生医療等委員会（NB3150020、TEL：03-6433-0845）において提供計画新規審査を受け、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出して提供されています。
- ・ 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。
- ・ 血液を採取して、PRP を投与するまでの間に、治療を中止することが可能です。ただし、血液採取に使用した消耗品の費用は請求させていただくことがあります。
- ・ 患者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. PRP 治療とは

PRP は Platelet-Rich Plasma を略した名称で、日本語では多血小板血漿と言います。PRP は血液から血小板を濃縮することにより作られ、その中には血小板から放出される活性の高い成長因子を多く含みます。血小板は血液 1 μ L に 10~40 万（個）含まれて、血液全体に占める割合は 1%以下とされています。血小板には、血管が傷ついたときに傷ついた場所に集まって血を固める働きがあります。その際、血小板から多量の成長因子が放出され、傷ついた組織の修復を促します。血小板の放出する成長因子の効果により、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、この効果を利用する治療方法が PRP 治療です。ご自身の血液成分だけを用いた治療ですので、免疫反応が起きにくいという点も大きなメリットです。

一般的に 1 週間~6 か月で組織修復が起こり、治療後 2 週間~3 か月に効果の出現が期待できます。また、繰り返し治療を行うことも可能です。

2. PRP に含まれる主な成長因子とその働き

自己血液から作成された PRP には下記の成長因子が含まれます。

- ・ 血小板由来成長因子（PDGF-AA, PDGF-AB, PDGF-BB）
細胞の複製を刺激します。血管形成・上皮形成・肉芽組織形成を促進します。
- ・ 形質転換成長因子（TGF- β 1, TGF- β 2）
細胞外マトリックス形成を促進します。骨細胞の代謝を調節します。
- ・ 血管内皮成長因子（VEGF）
血管形成を促進します。

・線維芽細胞増殖因子（FGF）

内皮細胞および線維芽細胞の増殖を促進します。血管形成を刺激します。

3. 治療の目的

PRP 治療は、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、患部の痛みの軽減や、損傷した組織の修復を促し、症状の改善を図ることを目的とする治療です。

4. 治療の長所・メリットについて

- ・自己組織由来なのでアレルギーが起こりにくい。
- ・日帰りでの処置が可能である。
- ・治療後から普段の生活が可能である。
- ・手術と比較して治療手技が簡単で、侵襲性が低い。
- ・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る。

5. 治療の短所・デメリットについて

- ・ご自身の血液を使用するため体調や年齢などに左右され、場合によっては安定した効果が出にくいといった欠点があります。
- ・効果の有効性は限定的であり、効果がどのくらい持続をするかはいまだ不明である。
- ・注射直後から数日間、炎症（痛み、熱感、赤み、腫れ）を伴う場合がある。
- ・採血部位・治療部位に皮下出血が起こる場合がある。
- ・投与箇所、採血部に感染症が起こる可能性がある。
- ・治療が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ない。

6. 治療を受けるための条件

以下の条件を満たす方が本治療の対象となります。

- (1) スポーツ外傷、加齢などに伴う機能障害患者であること
- (2) 保険適応の標準治療を施しても改善が見られない疾患であること
- (3) 患者が再建手術や修復手術による組織修復を希望しないこと
- (4) 外来通院が可能であること
- (5) 判断能力があり、この治療について十分説明を受け、その内容を理解し、同意した方
- (6) 未成年者は、代諾者が同意した方
- (7) 重篤な既往症を有していない方

ただし、以下の条件のいずれかに当てはまる場合は、本治療をお断りする場合があります。

- (1) 癌と診断され、あるいは治療を受けている方

- (2) 活動性の炎症性疾患を有する方
- (3) 重篤な合併症（心疾患、肺疾患、肝疾患、腎疾患、出血傾向、コントロール不良な糖尿病および高血圧症など）を有する方
- (4) 血液をさらさらにする薬（抗血小板薬、抗凝固薬など）を服用されている方で、医師が不相当と判断した方
- (5) 薬剤過敏症の既往歴を有する方
- (6) その他、担当医が不相当と判断した方

7. 治療の方法

（治療の流れ）採血→成分分離→施術すべての治療は当日中に完了します。局部麻酔を行うことがあります。

1. 採血：1キット約26～52 mLの血液を採取します。
2. 成分分離：採取した血液を遠心分離しPRPを製造します。
この間、患者は待合室にてお待ちください。（30分程度）
3. 施術：損傷部位に穿刺し、注入していきます。必要に応じて、超音波画像診断装置で正確な損傷部位を確認しながら行います。

治療当日の激しい運動や飲酒、マッサージなど治療部位に刺激が加わるようなことはお控えください。

また、治療部位の感染を防ぐため、当日の入浴はお控えください。

8. 治療後の注意点

- ・ 投与後、数日間全身の血流が良くなる活動（長時間の入浴、サウナ、運動、飲酒など）を行うことで、治療に伴う痛みが強くなることもあるので避けてください。
- ・ 注射部位からの細菌の侵入を避けるために、治療当日の入浴は避けていただき、軽いシャワーなどにとどめてください。注射翌日からは入浴していただいて大丈夫です。
- ・ 安静で落ち着かない強い疼痛や腫脹が起きた場合は、直ちに当院にご連絡ください。
- ・ 何らかの不調や気になる症状がみられた時は、遠慮なくお申し出ください。必要に応じて、ご説明又は医学的な対応をさせていただきます。また、何か新たな安全性の情報などが分かった場合は、すぐにお知らせします。
- ・ 治療に伴う健康被害が発生した場合は、それに対して適切な医療を提供します。

9. 他の治療法との比較

今回行うPRP治療以外にも、ステロイド剤を用いた治療が行われています。ステロイド剤は、投与部位に対し即効性のある抗炎症作用を示しますが、効果の持続は3カ月程度とされています。PRP治療は、投与後2週間頃から効果が表れ始め、1年以上の長期にわたる効果が期待できます。

ステロイド剤とPRPの注入において、いずれも治療後に起こるリスク（注入部位の痛み、腫れなど）はほとんど変わりませんが、ステロイド剤は頻繁に使用することによ

り組織の変性が起こることがあります。

ステロイド剤は医薬品として承認されており、品質管理された安全性の高いものです。しかし、アレルギー反応などの可能性は完全には否定できません。

PRP 治療は、ご自身の血液から製造するため、ご自身の体調などの理由により品質がばらつく可能性があります。その一方で、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。

以上も踏まえ、PRP 治療をお受けになるか否かをご検討ください。

他の治療法との比較

	PRP	ステロイド
概要	損傷部位に投与することで、損傷した患部の疼痛を和らげる効果と、組織を修復する効果が期待できる。	投与部位に対し即効性のある抗炎症作用を示し、疼痛を和らげる効果が期待できる。
効果持続期間	1年以上※	3か月程※
治療後のリスク (注入部位の痛み、腫れなど)	通常の注射と同程度	通常の注射と同程度。ただし、頻繁に使用することにより組織の変性が起こることもある。
品質の安定性	PRP はご自身の血液から製造するため、患者ごとに品質がばらつく可能性がある	医薬品として承認されており、品質は安定している
アレルギーの可能性	自己血液由来のためアレルギー反応の可能性は比較的低い	品質管理されており、安全性は高いが、アレルギー反応の可能性を完全には否定できない

※Effect of ESWT on Patellar Tendinopathy. Vol. 39, No. 6, 2011 より

10. 治療にかかる費用について

この治療は公的保険の対象ではありませんので、当病院所定の下記の施術料をお支払いいただきます。

・PRP を用いた治療における施術料 83,300 円（税抜）

11. その他治療についての注意事項

患者の体調が良くない場合や、採取した血液の状態によっては、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あります。

また、PRP 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ことがございますので、ご理解

の程お願いいたします。

12. 治療を受けることを拒否することについて

この治療を受けるか拒否するかは、ご自身の自由な意思でお決めください。説明を受けた後に同意されない場合でも、一切不利益を受けることはありません。また、治療を受けることに同意しても、投与までの間でしたらいつでも治療を取りやめることができます。この場合でも、一切不利益を受けません。

PRP 製造キット開封前に治療をとりやめた場合、治療費用は全額返金いたしますが、PRP 製造キット開封後に治療をとりやめた場合、治療費用の返金はできません。

13. 個人情報の保護について

「個人情報の保護に関する法律」(平成十五年法律第五十七号)に基づき、当院には、個人情報取扱実施規程があります。この規程に基づき、患者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。

当院は、患者の個人情報の利用につきましては、次に掲げる場合のほか、本来の利用目的の範囲を超えて利用しません。ただし、本治療を提供するにあたり、患者の診療情報を匿名加工化した上で、以下の目的で利用または提供させていただくことがあります。

- ・法律に基づく、厚生労働省（地方厚生局）および認定再生医療等委員会への定期的な実施状況や疾病等の報告
- ・学会、研究会、論文などでの発表

ご自身の情報が、学会、研究会、論文などでの発表に利用されることを希望されない場合は、担当医または下記のお問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいた場合でも、患者が診療上の不利益を受けることは一切ありません。

14. 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 年間保管いたします。

15. その他

当院はチームで医療を行っております。担当医の他に医師、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。また、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場合は、最善の処置を行います。

なお、治療に関して患者が当院及び医師の指示に従っていただけない場合、当院は責を負いかねますのでご了承ください。

治療に適した量のみ PRP を製造するため、採血した血液や製造した PRP が投与後

に僅かに残っても、規定に沿って廃棄し保管はいたしません。

患者から取得した試料等（患者から得られた血液試料および再生医療等に用いる情報）について、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または他の医療機関に提供する可能性はありません。

患者から得られた細胞を用いて治療を行うにあたり、治療の経緯において偶然であっても、患者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等が明らかになることはありません。

この治療の効果で知的財産権が発生した場合、その権利は患者に帰属しません。

16. お問い合わせ先（再生医療等担当窓口）

当院では安心して本治療を受けることができるよう、健康被害が疑われるご相談および問い合わせ等に対して再生医療等担当窓口を設置しております。ご相談には、迅速に対応いたします。この治療の内容について、わからないことや、疑問、質問、もう一度聞きたいこと、さらに詳しく知りたい情報などがございましたら、遠慮せずいつでもお尋ねください。治療が終わった後でも、お答えいたします。

JR 仙台病院

担当医： 二瓶 治幸、板谷 信行

連絡先： 宮城県仙台市青葉区五橋 1-1-5

再生医療等担当窓口（電話番号：022-266-9671）

患者記入欄

多血小板血漿（PRP）の投与によるスポーツ外傷を含む
筋、腱、靭帯損傷治療 同意書

《説明事項》

- はじめに
- 1. PRP 治療とは
- 2. PRP に含まれる主な成長因子とその働き
- 3. 治療の目的
- 4. 治療の長所・メリットについて
- 5. 治療の短所・デメリットについて
- 6. 治療を受けるための条件
- 7. 治療の方法
- 8. 治療後の注意点
- 9. 他の治療法との比較
- 10. 治療にかかる費用について
- 11. その他治療についての注意事項
- 12. 治療を受けることを拒否することについて
- 13. 個人情報の保護について
- 14. 診療記録の保管について
- 15. その他
- 16. お問い合わせ先（再生医療等担当窓口）

私は、多血小板血漿（PRP）の投与によるスポーツ外傷を含む筋、腱、靭帯損傷治療について上記の事項について十分な説明を受け、内容等を理解しましたので、治療を受けることに同意します。

年 月 日

患者署名

患者が未成年等の場合

代諾者署名

（患者との続柄： ）

担当医記入欄

様の多血小板血漿（PRP）の投与によるスポーツ外傷を含む筋、腱、靭帯損傷治療について上記説明を行いました。

年 月 日

担当医署名

JR 仙台病院

患者記入欄

多血小板血漿（PRP）の投与によるスポーツ外傷を含む

筋、腱、靭帯損傷治療 同意撤回書

私は、多血小板血漿（PRP）の投与によるスポーツ外傷を含む筋、腱、靭帯損傷治療について十分な説明を受け、本治療の内容等を理解し、治療を受けることに同意しましたが、その同意を撤回いたします。

年 月 日

患者署名

患者が未成年等の場合代諾者署名

（患者との続柄： _____ ）

担当医記入欄

様の多血小板血漿（PRP）の投与によるスポーツ外傷を含む筋、腱、靭帯損傷治療について、同意撤回を受諾しました。

年 月 日

担当医署名

JR 仙台病院 _____

改訂履歴		
版数	改訂内容及び改訂理由	改定日
1	新規制定	2018/8/22
2	医師2名追加、2名削除	2020/8/31
3	医師1名削除	2021/10/15
4	施設管理者の変更	2024/4/1
5	医師1名削除	2025/9/17
	以上	