

PRP 膝関節注射についての説明書 (インフォームド・コンセント)

「インフォームド・コンセント」とは、医療者が医療行為を受けられる患者さんに対し、現在の病状・それに対する医療の内容・治療方針・検査内容・危険性などについて、ご説明し、患者さんがその内容を十分にご理解、納得された場合に、医療者の提示した医療方針に対し患者さんから同意をいただくものです。ご説明内容について分からなったことがありますら、何でもご質問ください。

<はじめに>

この説明文書には、当院で実施する「PRP 膝関節内注射」の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たずねください。

- 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あなた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、採血を始めるまでは、いつでも同意を取り下げるすることができます。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、この説明文書の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。
- 治療について、わ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。
- 当院で提供するPRP治療は、東京科学大学第一特定認定再生医療等委員会によって審査され、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出し、治療として受理されています。
- この治療にかかる費用は公的医療保険の対象ではありません。全て自費となりますことをご了承ください。
- 提供する再生医療の名称及び再生医療等提供計画について
治療の名称:PRP 膝関節内注射
- 再生医療等を提供する医療機関及び医師について
再生医療等提供医療機関:東京科学病院
管理者:藤井 靖久
再生医療等を提供する医師(診療科:整形外科)

関矢 一郎 医師(東京科学大学・再生医療研究センター長、教授、実施責任者)

古賀 英之 医師(東京科学大学大学院・運動器外科学分野 教授)

大関 信武 医師(東京科学大学・再生医療研究センター 講師)

治療の対象となる基準

【対象基準】この治療の対象となるのは、以下の基準を全て満たす患者さんです。

1. 変形性膝関節症と診断された方
2. 外来通院が可能な方
3. 同意取得時の年齢が満20歳以上の、十分な判断能力のある方
4. 本人から文書による同意の取得が可能な方
5. 全身状態が良好な方

【除外基準】以下の各項目に1つでも当てはまる場合は治療を受けていただくことができません。

1. 手術による疼痛緩和を希望する方
2. 6ヶ月以内にこの治療を受けたことがある方
3. 活動性の炎症がある方
4. 悪性腫瘍(がん)に現在かかっている患者、または悪性腫瘍に対する根治的治療が終了して1年未満の患者
悪性腫瘍に対する長期的な安全性については、現時点では十分な科学的根拠が確保されていないため、安全性の観点より除外しております。(Eymardら, Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc, 2025)
5. 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)がある方
6. 薬剤過敏症の既往歴のある方
7. 妊婦および妊娠をしている可能性のある方
8. 閉所恐怖症等の理由でMRI検査が不可能な方
9. その他、担当医が不適当と判断した方

悪性腫瘍(がん)の既往がある方へ

過去にがんの治療を受け、根治的治療が終わってから1年以上たち、今まで再発がみられていない方については、膝の状態や全身の具合をふまえて、この治療の対象とできる場合があります。

この治療ががんの再発の危険性をどの程度変えるかについては、現時点で「再発が増える」とい

う報告はありません。ただし、影響が全くないと断言できるわけではありません。

そのため、がんの既往がある方がこの治療を受けるかどうかは、現在の症状やほかの治療の選択肢も含めて医師とよく相談し、説明内容を理解・納得されたうえで、ご自身の意思でお決めください。

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、あなた自身の自由な意思でお決めください。もし、あなたが、この治療を受けることに同意されなくても、最適と考えられる治療を実施し、あなたの治療に最善を尽くします。

患者氏名： (ID:)

(1) 診断名

- ・病名 (右・左) 変形性膝関節症
- ・病状 (右・左) 膝関節痛

(2) 検査・治療の目的と内容

- ・治療の目的：

PRP 療法について

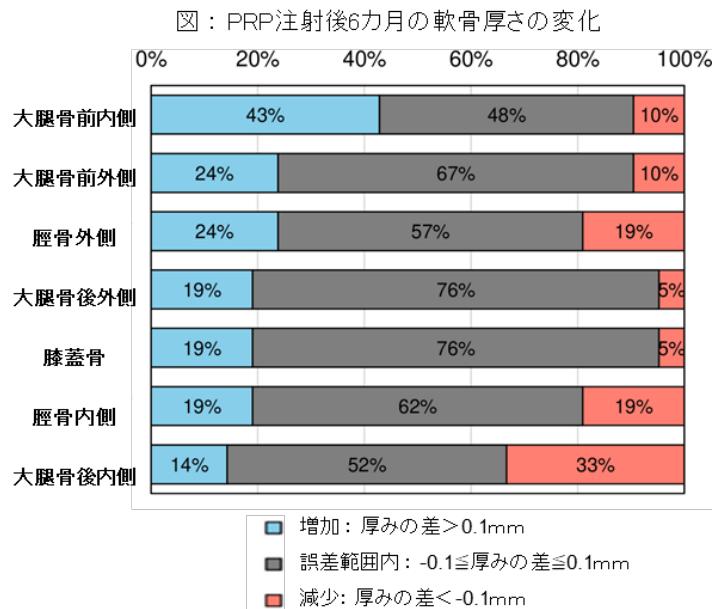
PRP 療法は、患者さんご自身の血液から抽出した PRP を患部に注射で投与することにより、患部の疼痛の軽減を目的とした治療です。

ブレートレットーリッヂ ブラズマ
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、血小板に含まれる活性の高い成長因子を多く含みます。血小板は血液 $1\mu\text{L}$ に 10~40 万(個)含まれて、血液全体に占める割合は 1%以下と言われています。血小板は、血管が傷ついたとき、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ます。この成長因子は、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や保護効果が期待されます。この効果を利用する治療方法が PRP 療法です。

当院で 2021 年 5 月から 2024 年 4 月までに PRP 注射を受けた 16 人 21 膝について MRI の三次元解析を行ったところ、軟骨が厚くなった患者さんの割合は部位によつて異なり、14%から 43%でした (Sekiya et al., PLoS ONE, 2025)。



今回の治療に用いる PRP の種類

PRP は血液を遠心分離して血小板を多く含む成分を抽出するのですが、今回使用する PRP はさらに専用のビーズを使用して濃縮するもので、APS と呼ばれるものです。APS とは自己タンパク質溶液、Autologous Protein Solutionの略称です。APS は PRP よりもインターロイキン-1 レセプターアンタゴニスト(IL-1Ra)などの抗炎症物質を豊富に含みます。そのため APS は PRP よりも変形性関節症の膝に注射すると、炎症を抑えて膝痛を軽減する効果が高いと期待されます。

生理食塩水注射との比較試験で、副作用に差はなく、12 カ月後の疼痛スコアの改善が APS のほうが明らかによかったことが報告されています(Elizaveta Kon; American Journal of Sports Medicine 2018)。

本治療では PRP の膝関節注射により、膝関節の疼痛を軽減させ、日常生活動作が向上することを目的としています。

・治療名：（右・左）PRP 膝関節注射

・治療の方法：

この治療は、①PRP 調整のための採血、②PRP 調整、③炎症部位への PRP の注

射、④経過観察(フォローアップ)の段階で行われます。採血は自己血採血室で、PRP の注射は外来処置室で行われ、治療は日帰りで終わります。



① PRP 調整のための採血

今回の治療では、PRP を調整するために、あなたの血液を約 55mL 使います。そのため、治療当日、治療に先立って病院内であなたの腕の内側の静脈から血液を約 55mL 採取します。

② PRP 調整

採取した血液は遠心管という容器に入れ、遠心分離操作により赤血球以外の層(血漿・白血球など)を取り分けます。その層(上澄み)を取り出し、専用のキットを用いて、さらに遠心分離操作により高濃度 PRP を抽出します。

③ 膝関節内への PRP の注射

抽出した PRP を注射器に移し替え、膝関節へ注射します。

④ 経過観察(フォローアップ)

PRP を注射してから 1ヶ月後、3ヶ月後および 6ヶ月後に診察を行い、注射した部位に感染がないか、健康状態に問題が起きていないか、痛みが改善しているか、軟骨に変化があるかを調べます。疼痛緩和の効果を測定するために、患者さんへ自覚症状のアンケートを行います。6ヶ月後には指定 MRI 検査機関(AIC 八重洲クリニック)で MRI 検査を行います。

治療後の注意点

- ・痛みを強く感じている間に安静にし過ぎてしまうと、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。可能な限り、治療直後よりストレッチなど、しっかりと動かすためのトレーニングが必須です。痛みを感じるときは適宜患部を冷やしてください。数日後から治療前の生活、運動負荷に戻します。
- ・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、治療に伴う痛みが強くなることがあります。ただし、この痛みが強くなったからと言って、治療効果に差はありません。
- ・関節は細菌に弱いので、清潔に保つよう心掛けて下さい。治療当日は入浴せず、翌日から浴槽につけていただいて大丈夫です。
- ・注射した部位に感染がないか、健康状態に問題が起きていないかを確認するために、指定された日にご来院をお願いします。
- ・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院にご連絡ください。
- ・この他、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、ご説明また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。
- ・健康被害が発生した場合は、適切な医療を提供するほか、補償についてはこの治療の担当医師が加入する医師賠償責任保険による賠償が可能ですので、ご相談ください。ただし、その健康被害がこの治療と関係性のないことが証明された場合や、あなたがこの治療の担当医師の指示・指導を守らなかった場合などは、その補償が制限されたり、対象とならないことがあります。

その他治療についての注意事項

患者さん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、製造した PRP が規格を満たさない場合や、製造途中で発生した問題により製造が完了しなかった場合など、採血を行ったにもかかわらず、PRP の注射ができない場合があることをご理解ください。この場合は料金を請求しません。

治療の長所・メリット

- ・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。

- ・治療手技が簡単で、治療痕が残りにくい。

治療の短所・デメリット

- ・変形性膝関節症を根本から治す治療ではない。
- ・数日間、炎症（痛み、熱感、赤み、腫れ）を伴う場合がある。
- ・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。

(3) 検査・治療の実施予定日、期間

- ・治療実施予定日：西暦 年 月 日
- ・採血して APS を用意するまでに約 1 時間を要します。
- ・注射して 1、3、6 か月後に診察を行います。また注射 6 か月後に MRI 検査を行います。

(4) 検査・治療の副作用、危険性、合併症など

- ①炎 症 注射後、一過性に膝が熱を持ったり、腫れたり、痛みが強くなったりすることがあります（およそ 2 回に 1 回）。
- ②感 染 PRP または注射手技に起因する感染リスクがあります。
(関節注射後の感染率は 2800～5 万回に 1 回)
- ③知覚障害 採血する腕がしびれ（1 万から 10 万回に 1 回程度）、これが永続することがあります。

(5) 他の検査・治療の選択肢について

- ・予定されている検査・治療以外に考えられる手段または代替可能な医療行為
他の保存治療として運動療法、鎮痛剤の使用、ヒアルロン酸やステロイドの注射、装具療法などがあります。
変形性膝関節症に対する手術としては、骨切り術と人工関節置換術があります。
- ・医学的処置を行わない場合の予後（今後の病状についての医学的な見通し）について
膝の痛みがこれまで通り継続する可能性があります。

他の治療法との比較

変形性膝関節症の代表的な関節注射治療としてヒアルロン酸があります。治療後に起こるリスク(注射部位の痛み、腫れなど)はほとんど変わりません。ヒアルロン酸は痛みを和らげる効果があります。PRP 治療との直接比較による効果の優劣は不明ですが、以下のような違いがあります。

ヒアルロン酸注射は、ヒアルロン酸が関節腔内から消えていくため(3 日で消失*)、標準的な治療として 1 週間毎に連続 5 回注射する必要があります。ヒアルロン酸の効果は 6 ヶ月程度持続します。

PRP 治療は、PRP が何日でなくなるかについてのデータはありませんが、おおむね 1 回の治療で 2 ヶ月後から治療効果を感じられるようになり、最大で 24 ヶ月の効果が持続した報告もあります。

なお、いずれの治療も効果のあらわれ方や持続期間には個人差があります。

また、ヒアルロン酸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、患者さん自身の血液から製造するため、患者さん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、患者さん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。

変形性膝関節症に対する手術としては、骨切り術と人工関節置換術があります。どちらも注射と比較すると身体に対する負担が大きく、入院を必要とします。

表：関節注射治療の比較表

	PRP(APS 使用)	ヒアルロン酸
概要	関節内に投与により ① 損傷した患部の疼痛を和らげる効果 ② 軟骨保護効果 ③ 関節内の炎症を抑制する効果 が期待される	関節内に投与により 痛みを和らげる効果がある

PRP 膝関節内注射の説明文・同意文書 第4版

改訂日：2026年01月30日

疼痛抑制 効果持続期間	単回投与で 最大24ヶ月	連続5回/1週間投与で 6ヶ月程
治療後のリスク	注射部位の痛み、腫れなどのリスクはほとんど変わらない	
アレルギーの 可能性	自己血由来のため比較的低いと言われている	品質管理されていて安全性は高いが、アレルギー反応などの可能性は完全には否定できない

(6) セカンドオピニオンについて

他の病院の医療者から意見を聞きたいなどのご希望がございましたら、情報提供いたします。

(7) 受持医、実際に検査・治療を担当する医療者、指導体制について

外来主治医が対応します。

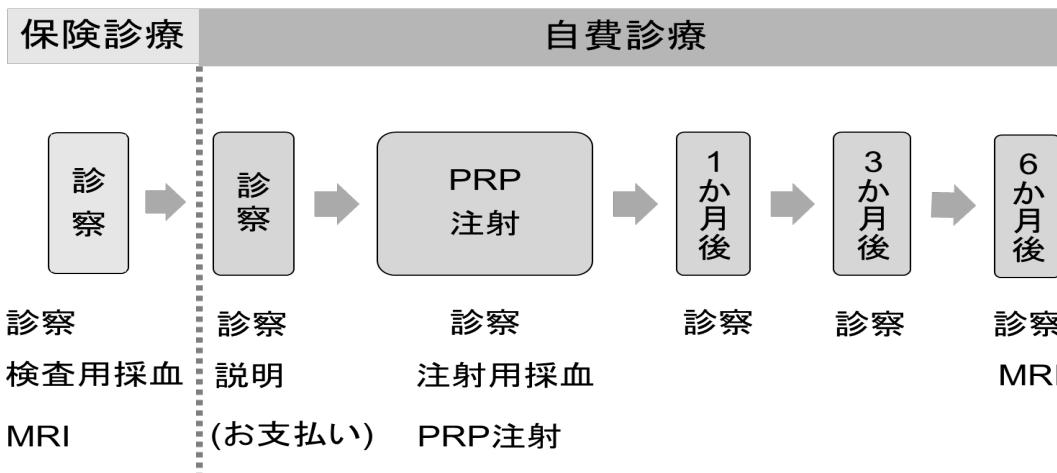
夜間・休日など主治医不在の際は当直医が担当することがあります。

(8) 費用について

- ・自由診療であり、健康保険は適用されません。
- ・片膝 387,200円(税込)になります。
- ・治療に伴う診察、注射のための採血、PRP調整、注射、注射後6ヶ月(5-7ヶ月)時の八重洲クリニックでのMRI検査費用が含まれています。
- ・6か月間の診察を希望されない場合も返金しません。
- ・注射後6ヶ月時にMRI検査を行わない場合でもその費用は返金しません。
- ・注射前検査の採血・MRIの費用は含まれておりませんので別途費用がかかります。
- ・注射前のMRI検査は注射する3ヶ月以内に八重洲クリニックで撮影していただきます。
- ・合併症・偶発症による追加の治療費も上記区分での患者さんの負担が生じます。

2020/11/4

自費診療の範囲



(9) 診療情報の利用について

患者さんの医療経過や診療録(MRIなど)をプライバシー厳守のもとで、医学教育、研究の資料として使用させていただく可能性があります。その際には、患者さんの氏名、住所を匿名化いたします。なお、症例や事例により、氏名、住所の匿名化を行っても患者さんが特定される特段の事情があると考えられる場合には、別途個別にご説明の上、同意をいただきます。また、ご協力いただけない場合にも、今後の治療において患者さんが不利益を被ることはありません。

(10) 他の医療機関などの連携について

紹介元や紹介先の医療機関などへ、治療経過などを報告することがあります。

(11) 同意の撤回について

同意は、同意の対象となった行為が行われるまでは、いつでも撤回することができます。撤回を希望される場合は、主治医にご連絡ください。また、何かお困りの際には患者相談室にご相談ください。

(12) 医療の不確実性について

医療行為はいまだに不確実なことがあるため、医療者の不注意などの「過失」がなくても、重大な合併症や偶発症が生じ得ます。また潜在的に起こっていた事象が今回の治療の前後に顕在化することや、予想外の事象が生じる可能性もあります。最悪の事態に至る可能性があることも、ご理解ください。

また、検査・治療中に、手技にかかるスタッフの針刺しなどの事故が生じた場合へ

の対応として、感染症の検査(HIV 抗体検査および梅毒検査等)をさせていただくことがあります。やむを得ず事前に説明できない場合には、これらの検査したことやその内容は事後にご説明いたします。

<おわりに>

個人情報保護と情報の新たな利用可能性について

「個人情報の保護に関する法律」に基づき、当院には、個人情報管理規則があります。この規則に基づき、患者様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。お預かりしました個人情報は第三者に開示しません。ただし、例外規定は次のとおりです。

- ・ご本人のご了解を得た場合
 - ・個人を識別あるいは特定できない状態に加工して利用する場合
 - ・再生医療法やその他の法令等により提供を要求される場合
 - ・本人または第三者の生命、身体、財産の保護のために必要がある場合であって、緊急かつやむを得ない場合
- もし、あなたのデータを使用してほしくない場合は、あらかじめ申し出ていただければ利用する事はありません。

試料等の保管および破棄について

この治療のために取得した血液は基本的に全て使用されます、もしも使用しなかった分が生じた場合は院内の手順に従って適切に破棄され、長期間の保管は行いません。注射器に残った微量の PRP は、感染症が万一発症した場合の原因究明や品質管理、ならびに効果との関連性を正しく評価するために重要なものです。そのため、10 年間保管し、保管期間の終了後は院内の手順に従って適切に破棄されます。

また、この治療で取得した患者さんの情報はセキュリティに十分に注意した上で 10 年間保管し、保管期間が終了後は個人情報がわからないよう、物理的または電子的に読み取れない方法で匿名化してから破棄します。なお、同意撤回された患者さんの情報は、同意撤回後すぐに破棄します。

子孫に受け継がれる遺伝子的特徴について

この治療は患者さんの自己血から必要な成分を抽出したものを用いるため、本治療を受けることで子孫に受け継がれる遺伝子的な特徴が発生する事はありません。

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

連絡先・相談窓口について

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、遠慮せずにいつでもおたずねください。治療が終わった後でも、お答えいたします。

責任医師

実施施設	国立大学法人 東京科学大学病院
責任医師	整形外科:関矢 一郎 職名:教授
連絡先	東京都文京区湯島1-5-45 TEL:03-5803-4017

患者相談(平日9:00~16:00)

実施施設	国立大学法人 東京科学大学病院
相談窓口	医療連携支援センター 患者相談室
連絡先	東京都文京区湯島1-5-45 TEL:03-3813-6111(代)

PRP 膝関節内注射の説明文・同意文書 第4版

改訂日：2026年01月30日

受診・予約に関するお問い合わせ(当院受診中の方)

実施施設	国立大学法人 東京科学大学病院
問い合わせ窓口	整形外科外来
連絡先	東京都文京区湯島1-5-45 TEL: 03-5803-5678

内容についてのお問い合わせ(平日 9:00~17:00)

実施施設	国立大学法人 東京科学大学
問い合わせ相談窓口	再生医療研究センター事務局
連絡先	東京都文京区湯島1-5-45 TEL: 03-5803-4017

緊急時連絡先(夜間・土・日・休日)

名称	救命救急センター
連絡先	東京都文京区湯島1-5-45 TEL: 03-5803-4554

MRI検査機関(月～土 8:40～21:00、日・祝 8:40～18:00)

名称	AIC 八重洲クリニック
連絡先	東京都中央区日本橋2-1-18 TEL: 03-6202-3370

特定認定再生医療等委員会

実施施設	東京科学大学第一特定認定再生医療等委員会
設置者	国立大学法人 東京科学大学 学長
連絡先	東京都文京区湯島1-5-45

PRP 膝関節内注射の説明文・同意文書 第4版

改訂日：2026年01月30日

参考情報

当院整形外科を受診されていない患者さんは、紹介状(診療情報提供書)をご用意の上、初診予約をお取りいただきご受診くださいますようお願いいたします。当院は高度な医療を提供する「特定機能病院」として厚生労働省から承認されており、他の医療機関からの紹介状(診療情報提供書)が必要となります。

初診予約受付(平日 11:00~16:00)

実施施設	国立大学法人 東京科学大学病院
受付窓口	医療連携支援センター 地域連携室
連絡先	東京都文京区湯島1-5-45 TEL:03-5803-4655

以上、ご説明し、本書を交付いたします。

西暦 年 月 日

_____ 医療者(署名) _____

PRP 膝関節注射についての同意書

私は、以下の事項について、説明を受け、十分理解しましたので、検査・治療についての説明書を用いて医療者から提示された検査・治療を受けることに同意します。

※説明を受け理解のうえ、同意される項目に、チェックを入れてください。

- (1) 診断名
- (2) 検査・治療の目的と内容
- (3) 検査・治療の実施日、期間
- (4) 検査・治療の副作用、危険性、合併症など
- (5) 他の検査・治療の選択肢について
- (6) セカンドオピニオンについて
- (7) 受持医、実際に検査・治療を担当する医療者、指導体制について
- (8) 費用について
- (9) 診療情報の利用について
- (10) 他の医療機関などとの連携について
- (11) 同意の撤回について
- (12) 医療の不確実性について

西暦 年 月 日

患者本人 氏名(署名) _____

家族または代理人 氏名(署名) _____

患者との続柄 _____

投与日： 年 月 日 ID: _____

同意撤回書

私は、「PRP 膝関節内注射」の治療について充分な説明を受け、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、その同意を撤回します。

今後、私の医療情報を使用しないようにお願いします。

撤回年月日：西暦 年 月 日

同意者(本人)： (署名または記名押印)

代諾者： (患者との関係：)

緊急時連絡先(電話番号)：