

細胞提供者および再生医療等を受ける者に対する説明・同意文書

患者様へ

自家多血小板血漿（Platelet- Rich Plasma：PRP）を用いた
関節機能改善治療についてのご説明

【再生医療等提供機関および細胞を採取する医療機関】

寛田クリニック
広島県広島市南区稲荷町 3-20 トーレ稲荷町
電話 082-568-7326

【管理者】

寛田 司

【実施責任者】

寛田 司

【再生医療等を行う医師・細胞採取を行う医師】

寛田 司

1. はじめに

この説明文書は、当院で実施する自家多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma：PRP）を用いた関節機能改善治療の内容を説明するものです。

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様のご意思でご判断ください。

なお、この治療は、患者様ご自身から採取した血液を用いるものであり、細胞提供者及び再生医療等を受ける者が同一ですので、説明同意書をひとつにまとめさせていただきました。

また、治療を受けることに同意された後でも、血液を加工するまでは、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、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。

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）が多数含まれていることが知られています。この成長因子は、組織修復のプロセスに関与していることが知られています。

自家 PRP を用いた治療とは、患者様ご自身の血液を、高速回転による遠心力を利用した分離装置（遠心分離器）にかけ、血液の成分（赤血球・白血球・血漿など）を分離することによって、多血小板血漿 Platelet Rich Plasma（プレートレットリッチプラズマ 略称 PRP）を調製し、自家 PRP だけを分離し濃縮して患部の治療に利用する方法です。自家 PRP を直接、患部に注入することによって、自家 PRP に含まれる成長因子により、変形性関節症に伴う関節内軟骨損傷、半月板損傷、関節炎、関節内靱帯損傷において生じる関節機能の低下を改善することを目的としています。

3. 治療の対象者

本治療の対象となるのは、以下の基準を満たす患者様です。

- 1) 外来通院可能な方
- 2) 本治療について文書による同意をされた患者様
- 3) 全身的な健康状態が良好である方

また、次の各項目に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) 抗凝固剤を使用中の方
- 2) 血小板減少症等出血性素因がある方
- 3) 貧血の方
- 4) 重篤な感染症
- 5) 易感染性宿主（免疫不全・慢性腎不全・肝硬変の方）

4. 治療の流れ

この治療は、①末梢血の採血、②PRP 作製、③PRP 注射の段階で行われます。

①末梢血の採取

患者様の腕より、注射針を接続した注射器を用い15mL～157mL採血します。

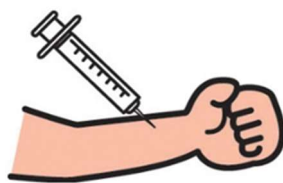
*使用するキットにより採血量が異なります。なお、使用するキットは患者様の患部の状態及びヒアリングにより決定します。

②PRP 作製

採取した血液を、遠心分離器で遠心しPRPを作製します。

③PRP 注射

患部に対して、PRPを注射します。



採血



遠心



PRP 注射

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 には成長因子が多く含まれていることから、成長因子の効果により、炎症の緩和、痛みの緩和、関節機能（こわばり等）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

自家 PRP の原料には、患者様ご自身の血液を用います。他人の組織を移植する場合に用いる免疫抑制剤を使うことがないため、免疫抑制剤による副作用の心配はありません。

ただし、採血のために静脈内に注射針を刺す行為が必要となります。採血は約15mL～157mL ですので、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（手術や検査などの後、それ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。

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 注入ができない場合があることをご理解ください。

表 1：この治療で起こりうる代表的な偶発症・合併症

処置	偶発症・合併症	頻度・対応など
採血	採血に伴う痛み	痛みの感じ方の個人差もありますが、通常の場合、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	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 調製にあたっては、細菌などの混入を防止する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、注入後は、注意深く観察を行います。感染の症候が認められた場合には、適切な抗生剤などの投与により対応します。
	注入の痛み	投与後には必要に応じ、鎮痛剤を服用していただきます。痛みの感じ方の個人差もありますが、痛みは次第に治まります。
	注入部位の腫れ	注射後 3～4 日は、細胞の活発な代謝が行われますので、腫れやかゆみ、赤みや痛みが出るなどがありますが、自然に消失していきます。
	手術部位の内出血（紫色になる）	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

患者様に適用される治療の偶発症・合併症などの詳細について質問がある場合は、別途、担当医師・担当スタッフから説明をいたしますので、お問合せ下さい。

6. 本治療における注意点

- ・ 注射後 3～4 日の間は、細胞の活発な代謝が行われますので、腫れやかゆみ、赤みや痛みが出るなどがありますが、自然に消失していきます。
- ・ 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元になる可能性があります。指示されたりハビリテーションを行うことが大切です。
- ・ 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場合があります。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。

7. 保険診療で行える治療法との比較

	PRP 療法	ヒアルロン酸注入
概要	関節内に投与することで、損傷した患部の疼痛を和らげる効果があり、また、組織を修復する効果が期待される。	ヒアルロン酸は関節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。
効果持続期間	6～12 ヶ月程 効果の持続期間が長いため、相対的に注射回数は少なく済む。	6 ヶ月程 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回注入する必要がある。
治療後のリスク（注入部位の痛み、腫れなど）	リスクはほとんど変わらない。	
品質の安定性	PRP は患者様自身の血液から製造するため、患者様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。
アレルギー反応	自家移植のため、極めて低い。	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。

※アルツ関節注 25mg 添付文書より

8. 治療を受けることの同意

この治療を受けるかどうかは、患者様自身の任意であり、また、患者様は、この治療を受けることを拒否することができます。患者様が、この治療を受けることを拒否することにより患者様に不利益が生じることはありません。もし患者様がこの治療を受けることに同意しない場合も、最適と考えられる治療を実施できるように患者様の治療に最善を尽くします。

9. 同意の撤回に関する取扱い

この治療を受けることに同意されたあとも、血液の加工を始めるまでは、いつでも同意を撤回することができます。患者様が、この治療を受けることへの同意を撤回することにより患者様に不利益が生じることはありません。

もし患者様がこの治療を受けることに同意しない場合も、最適と考えられる治療を実施できるように患者様の治療に最善を尽くします。

10. 治療費用

- (1) 本治療は、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。
- (2) 本治療にかかる費用は、以下のとおりです。なお、費用に含まれるのは、治療に伴う診査、自家 PRP 調製のための採血にかかる費用、自家 PRP 調製費用、注入にかかる費用であり、以下が費用の総額となります。

PRP 療法の費用（消費税別）

1 回（採血が 15ml の場合） 3 万円

1 回（採血が 15ml 超の場合） 20 万円～40 万円*

*採血量や使用するキットにより治療費が異なります。
担当医師よりご説明いたしますので必ずご確認ください。

- (3) 治療に関するご同意は、患者様の自由意思に基づき、いつでも撤回することが可能です。ただし、採血後に同意を撤回された場合など、同意撤回までに既に費用が発生している場合には、実施済みの処置等にかかる実費をご負担いただきますことを、あらかじめご了承ください。
なお、採血後のキャンセルにつきましては、治療費全額をご請求させていただきます。

11. 試料等の保存及び廃棄の方法

この治療にて採取した血液は、患者様ご自身の治療のみに使用します。ただし、症例検討や学会発表を目的として、患者様より採取した血液及び調整した細胞加工物（自家 PRP）の測定を行い、データを取得することがあります。

採血した血液の状態により治療に用いなかった血液が発生した場合は、適切に処理し、すべて廃棄します。

なお、この治療は、細胞提供者と再生医療等を受ける者と同一であり、採取した細胞は微量で培養工程を伴わず、短時間の操作により人体への特定細胞加工物の投与が行われるため、細胞加工物の保存が再生医療等を受ける者に感染症発症等の発生した場合の原因の究明に寄与すると期待できないことから、細胞加工物の試料等の保存は行いません。

12. 健康に関する重要な結果が得られた場合の対応

本治療を進める過程で、診察や検査等を通じて患者様の健康状態に関する重要な医学的所見が得られた場合には、速やかにその内容をご

説明いたします。

なお、本治療では、遺伝的な特徴や素因に関する情報を取得・解析することは一切ございません。細胞加工の各工程においても、遺伝情報の解析や識別を目的とした操作は行わず、遺伝的素因が明らかになるような検査手法は用いておりません。患者様のプライバシーと人格的尊厳に最大限配慮した体制で、適切な医療提供に努めてまいります。

13. 健康被害が発生した際の処置と補償

この治療が原因である健康被害が発生した場合は、協議に応じて適切な処置を行います。

また、万が一に備え、再生医療をカバーする日本医師会医師賠償責任保険に加入しています。

14. 個人情報の保護について

この治療を行う際にあなたから取得した個人情報は、当院が定める個人情報取り扱い規定に従い、厳格に取扱われるため、院外へ個人情報が開示されることはありません。ただし、治療の効果向上を目的とした関係学会等への発表や報告、並びに当院の治療成績の公表等へ個人情報、個人が識別できないよう削除または加工した上で患者様の治療結果を使用させていただくことがあります。

その際は改めて説明の上、ご同意をお願いすることになります。

15. 知的財産権について

本治療の結果として、特許権や著作権などの財産権が生じる可能性があります。その権利は当院に帰属します。

それらの権利を元に経済的利益が生じる可能性があります。患者様は利益を受ける権利がございません。

16. 本治療の審査・届出

自家 PRP を用いた治療を当院で行うにあたり、再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づき、以下の再生医療等委員会の意見を聴いた上、再生医療等 提供計画を厚生労働大臣に提出しています。

なお、当院が再生医療等提供計画の 提出を済ませた医療機関であることは、厚生労働省の「各種申請書作成支援サイト」というウェブサイトにも公表されています。

各種申請書作成支援サイト <https://saiseiiryo.mhlw.go.jp> 8

名称： 日本先進医療医師会特定認定再生医療等委員会
(認定番号 NA8160004)

連絡先 〒108-0075

東京都港区港南 2-3-1 大信秋山ビル 4F
一般社団法人 日本先進医療医師会
TEL. 03-6433-0845 (平日：10 時～16 時)

17. 当院の連絡先・相談窓口

この治療についての問い合わせ、相談、苦情がある場合は、以下にご連絡ください。

窓口：寛田クリニック

住所：広島県広島市南区稲荷町 3-20 トーレ稲荷町

電話番号：082-568-7326

受付時間：日祝日を除く，9 時から 12 時 30 分，15 時 から 18 時 30 分

同意書（細胞提供者）

再生医療等名称：

「自家多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma：PRP）を用いた関節機能改善治療」

私は、上記の治療に関して、医師から十分な説明を受け、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。

＊説明を理解した項目の□の中に、ご自分でチェック（レ印）を入れてください。なお、この同意書の原本は当院が保管し、患者様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. 治療の対象者
- ☐ 4. 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
- ☐ 6. 本治療における注意点
- ☐ 7. 保険診療で行える治療法との比較
- ☐ 8. 治療を受けることへの同意
- ☐ 9. 同意の撤回に関する事項
- ☐ 10. 治療費用
- ☐ 11. 試料等の保存及び廃棄の方法
- ☐ 12. 健康に関する重要な結果が得られた場合の対応
- ☐ 13. 健康被害が発生した際の処置と補償内容
- ☐ 14. 個人情報の保護について
- ☐ 15. 知的財産権について
- ☐ 16. 本治療法の審査・届出
- ☐ 17. 当院の連絡先・相談窓口

同意日： 年 月 日

住所： _____

連絡先電話番号： _____

患者様氏名： _____

説明日： 年 月 日

説明医師署名： _____

同意書（再生医療を受ける者）

再生医療等名称：

「自家多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma：PRP）を用いた関節機能改善治療」

私は、上記の治療に関して担当医師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、患者様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. 治療の対象者
- ☐ 4. 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
- ☐ 6. 本治療における注意点
- ☐ 7. 保険診療で行える治療法との比較
- ☐ 8. 治療を受けることへの同意
- ☐ 9. 同意の撤回に関する事項
- ☐ 10. 治療費用
- ☐ 11. 試料等の保存及び廃棄の方法
- ☐ 12. 健康に関する重要な結果が得られた場合の対応
- ☐ 13. 健康被害が発生した際の処置と補償内容
- ☐ 14. 個人情報の保護について
- ☐ 15. 知的財産権について
- ☐ 16. 本治療法の審査・届出
- ☐ 17. 当院の連絡先・相談窓口

同意日： 年 月 日

住所： _____

連絡先電話番号： _____

患者様氏名： _____

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）を用いた関節機能改善治療」

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 _____