

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

靭帯・筋肉・腱・腱付着部に対する自家多血小板血漿（PRP）注入療法

についてのご説明

【再生医療等提供機関】

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

実施責任者：玉寄 美和

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、島袋 全志、小川 宗一郎、砂川 隆英（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「靱帯・筋肉・腱・腱付着部に対する自家多血小板血漿（PRP）注入療法」の内容を説明するものです。自家PRPとは、患者さん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ん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てください。

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

「靱帯・筋肉・腱・腱付着部に対する自家多血小板血漿（PRP）注入療法」

3. 今回の治療の目的について

四肢における靱帯・腱付着部周囲に炎症を来たす疾患（肘側副靱帯損傷、膝十字靱帯損傷、膝側副靱帯損傷、足関節靱帯損傷、足底腱膜炎、腱板不全断裂、上腕骨外側上顆炎、内側上顆炎、膝蓋腱炎、アキレス腱炎、筋部分断裂、筋挫傷）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、靱帯や腱、腱付着部、筋肉など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、患者さんの血液から取り出したPRPを炎症部位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) 肘側副靱帯損傷、膝十字靱帯損傷、膝側副靱帯損傷、足関節靱帯損傷、足底腱膜炎、腱板不全断裂、上腕骨外側上顆炎、内側上顆炎、膝蓋腱炎、アキレス腱炎、筋部分断裂、筋挫傷と診断された方
- 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相当と判断した方

(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、患者さんの血液を使います。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、島袋 全志、小川 宗一郎、砂川 隆英

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、特定細胞加工等製造施設で行います。

3) 炎症部位への自家 PRP 注入

整形外科外来処置室にて患部へ自家 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、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
- 患者さん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は患者さん自身の血液から分離されるので、患者さん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

肘側副靭帯損傷、膝十字靭帯損傷、膝側副靭帯損傷、足関節靭帯損傷、足底腱膜炎、腱板不全断裂、上腕骨外側上顆炎、内側上顆炎、膝蓋腱炎、アキレス腱炎、筋部分断裂、筋挫傷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。

す。

• 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）

• 非ステロイド性鎮痛消炎剤

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	ステロイド注射	非ステロイド性 消炎鎮痛剤
効果	● 炎症部位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。	● 被投与部位に対し、強力かつ即効性の抗炎症・免疫抑制作用を示し、痛みの改善効果がある。	● 抗炎症作用を示し、痛みの改善効果がある。
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。	● 継続使用すると、感染症の誘発、骨粗鬆症の増悪、薬剤離脱困難等を引き起こす可能性がある。	● 胃潰瘍等の胃腸障害、腎機能障害を引き起こす可能性がある。
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おり、品質は安定している。	● 医薬品と承認されており、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否定できない。	● 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否定できない。

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、患者さん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

当院で手術後の方 ￥50,000（税別）

学生の方 ￥50,000（税別）

その他（上記に当てはまらない方） ￥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、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ん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. 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、速やかに患者さんにお伝えし、治療を継続するか改めて意思を伺います。

15. 特許財産権の所在について

本治療に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。

16. 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：社会医療法人友愛会認定再生医療等委員会

所在地：沖縄県豊見城市与根 50 番地 212

認定番号：NB7150001

電話番号 098-850-3811

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

玉寄 美和

〒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：

靱帯・筋肉・腱・腱付着部に対する自家多血小板血漿（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（し印）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. 重要な知見が得られた場合の取り扱いについて
- 15. 特許財産権の所在について
- 16. 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、「靱帯・筋肉・腱・腱付着部に対する自家多血小板血漿（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： _____