

PRP（多血小板血漿）治療の治療説明書

再生医療名称：整形外科領域における PRP（多血小板血漿）治療

はじめに

この説明文書は、あなたに再生医療等提供の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて再生医療等の提供を受けるかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をよくお読みいただき、担当医師からの説明をお聞きいただいた後、十分に考えてから再生医療等の提供を受けるかどうかを決めてください。ご不明な点があれば、どんなことでも気軽にご質問ください。

1. 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について

本治療は、「整形外科領域における PRP（多血小板血漿）治療」という名称で、「再生医療等の安全の確保等に関する法律（平成 25 年法律 85 号）」「厚生労働省令 140 号」に定められた審査等業務に基づき、厚生労働大臣に「再生医療等提供計画」を提出しています。

2. 本治療の実施体制について

本治療は、以下の実施体制にて行います。

医療機関名：大森整形外科

医療機関の管理者：白田 智彦、再生医療等の実施責任者：白田 智彦、再生医療等を提供する医師：白田 智彦

3. 再生医療等の目的及び方法について

1) 整形外科治療での PRP 治療の目的

組織損傷・炎症部位に対し行う治療であり、組織修復・再生促進や抗炎症効果を期待するものです。

2) PRP 治療の方法

PRP 治療とは、患者の自己血液を採血し、その血液から濃縮した血小板を採取して、患部に投与して組織再生を促します。ご自身の血液を使用するため安全な治療法です。以下の手順で治療を行います。

(1) 前腕の静脈から採血します

(2) 採取した血液を遠心分離します。

(3) 遠心分離後、血小板が濃縮された PRP 部分を採取します。

(4) PRP を患部に投与します。

4. 当該再生医療等に用いる細胞に関する情報

本治療に用いる PRP は、再生医療等を受ける本人（あなた）から採取した血液を元に製造し、主に血小板から構成されます。血液の採取は当院にて、注射器を用いて採取します。採取した血液を本治療専用の遠心分離機と専用キットを用いて遠心分離（遠心力を利用して、細胞の大きさによって血液中の細胞を分離する方法）により PRP を精製抽出します

5. 再生医療等を受けていただくことによる利益（効果）、不利益（危険）について

1) 予期される治療効果

組織損傷・炎症部位に対し行う治療であり、組織修復・再生促進や抗炎症効果を期待するものです。

治療期間は、数ヶ月から 1 年程度かかります。

2) 複数回投与の場合

1 回目の治療時に、2 回目以降の追加治療が必要と判断される場合（難治性や末期症例等）、または 1 回目の PRP 治療が著効しないと判断される場合においては、2 回目以降の PRP 治療を追加いたします。

3) 起こるかもしれない不利益

(1) 採血による合併症

一般の採血と同様に採血の際、まれに一過性の腕の内出血や、一時的な手の痺れ、神経麻痺などが発生することがありますが、その場合は当院において保険外診療で対応いたします。

(2) 投与手技による合併症

処置後、投与部位の感染、周囲の神経損傷、血管損傷などが発生することがあります。その場合は当院において保険外診療で対応いたします。

(3) PRP 投与による投与の副反応

処置後に発赤、熱感、腫脹、疼痛、皮下出血などが認められることがあります。

クーリングにより症状が緩和できます。数日から数週間副反応が続くことがあります。

6. 再生医療等を受ける際に対象となる者の基準について

(選択基準) 当該治療に対する理解が十分判断能力があり、当該 PRP 治療を受けることを希望している者

(除外基準) 当該 PRP 治療に対して理解が不十分な者・当該 PRP 治療を受けるに足る判断能力等がない者。当該 PRP 治療を希望しない者、同意を得ることが困難な者・悪性腫瘍・感染性腫瘍・感染性疾患等、医師が治療不適当と判断した者・妊娠中あるいは妊娠の可能性のある婦人、授乳中の婦人

7. 他の治療法との比較について

今回行う PRP 治療以外にも、現在次のような治療が行われています。

・ステロイド剤を用いた治療

抗炎症作用を期待して、ステロイド剤を用いた治療が通称診療で行われていますが、逆にステロイド剤の副作用で組織損傷部のさらなる医原性損傷・重篤な感染症の誘発・骨粗鬆症の増悪・薬剤離脱等が生じてしまう可能性があります。

・ヒアルロン酸を用いた治療

ヒアルロン酸は関節腔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ります。ヒアルロン酸注入は、ヒアルロン酸が関節腔内から消えていくため（約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ります。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が、アレルギー反応などの可能性は完全に否定できません。

・手術による治療

PRP 治療を受けることにより人工関節や骨切り術や筋・腱・靭帯・関節唇修復術などの手術療法を回避できる可能性があります。PRP 治療は自分本来の体の組織を、手術によりメスを入れることなく維持できる可能性があります。

以上を踏まえ、PRP 治療をお受けになるか否かをご検討下さい。

8. PRP 投与後について

・PRP 治療も他の整形外科治療（手術を含む）と同様、PRP 投与のみでなく、その後の積極的な自主的運動療法とリハビリ通院が必須です。低下した筋力や身体バランスを正常に戻す努力が大切です。膝関節や股関節など下肢の荷重部の PRP 治療では、BMI（Body Mass Index）が標準より高い肥満体系の場合、減量（ダイエット）が必須です。必ずそれらの努力を怠らざにしましょう。

例) 半月板損傷を伴う変形性膝関節症では、PRP 投与後約6か月以降で膝蓋骨（膝のお皿）の周りに痛みが残っている場合、今までの膝関節痛を避けるための代償歩行として、ロボットのように膝が曲がったまま歩く癖が治っていないケースが大半です。ハーフスクワットや歩行バランス改善のための運動療法などリハビリが不足しているサインなので、より積極的なリハビリが必須です。

・PRP 投与後は、投与12か月後まで毎月の診察を受ける必要があります（担当医により投与12ヶ月以降も診察継続の必要性が指摘された場合、受診継続をお願いします）。それらの診察は、各治療時期における治療方針（リハビリの方向性修正や追加治療の考慮など）の決定に重要です。当治療を受ける際には、前記の各時期において PRP 治療施行担当医による診察を受けることに同意します。

9. 治療に関する費用について

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を用いた治療費用 _____円（税別）

※治療費用とは、PRP作製注射技術料です。なお、上記の費用のほかに、診察料、投薬料、検査料等がかかります。

詳細やご不明な点につきましては、医師・スタッフまでお気軽にお尋ね下さい。

施術後、患者様の個人的な事情及び金銭等に関する問題に関しては一切の責を負いかねますので予めご了承ください。

10. 学術活動（学会発表、論文作成等）における公表の承諾、プライバシーの保護、機密保持について

医学・医療の発展のため、この技法に際して得られた結果は学術報告に用いることがあります。しかし個人の診療情報が外部に漏れることはありません。名前はもちろん、個人を識別する情報は結果報告や発表に使用されることはありません。

11. 同意されない場合に生じる不利益について

この PRP 治療を受けるかどうかはあなたの自由で、同意されない場合に生じる不利益はありません。

PRP 治療を用いない治療をお受けいただくことは可能です。

12. 同意の撤回について

PRP 治療を受けられることに同意された後でも、治療開始準備前（PRP 作製用キット準備・開封や採血実施前等）であれば、いつでも同意を撤回することができます。ただし、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負担が発生します。

13. 細胞などの保管及び廃棄の方法について

本治療のために採取させていただいた血液や、作製した PRP（多血小板血漿）の保管は行いません。また、採取後や PRP（多血小板血漿）の作製後に同意を撤回されたことにより使用しなくなった場合におきましては、廃棄物処理法に従い感染性廃棄物として処理業者に委託して廃棄を行います。

14. 健康被害に対する補償について

本治療は研究として行われるものではないため、健康被害に対する補償は義務付けられておりません。本治療が原因であると思われる健康被害が発生した場合は、可能な限り必要な処置を行わせていただきますので、直ちに当院までご連絡ください。

15. 認定再生医療等委員会について

本治療は再生医療のひとつであり、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」（平成 25 年 11 月 25 日施行）に従って実施する必要があります。本治療を実施することに関しては下記の認定再生医療等委員会にて審査され、承認を受けています。認定再生医療等委員会に関する情報について知りたいことなどがございましたら、下記の事務局までお問い合わせください。なお、審査の記録については当委員会のホームページでご覧いただけます。

委員会名称	日本先進医療医師会 認定再生医療等委員会
問合せ先	一般社団法人 日本先進医療医師会
	〒108-0075 東京都港区港南 2-3-1 大信秋山ビル 4 階
	電話番号：03-6433-0845

16. お問い合わせ窓口について

当院では、以下のとおり本治療法に関するお問い合わせ窓口を設置しております。窓口での受付後、必要に応じて治療を行う医師、管理者へと報告して対応させていただきます。

【お問い合わせ窓口】

問合せ先	大森整形外科
	〒143-0016 東京都大田区大森北 1-2-2 福和ビル 4 階
	電話番号：03-6450-0730
	アドレス： https://omoriseikei.com/

17. 文書による同意について

PRP 治療を行うにあたり患者様の同意を得たいと思います。以上の内容を十分理解し、納得された上で同意書に署名をお願いします。同意の撤回についても文書による撤回をお願い致します。何かわからないことがありましたら担当医にお聞き下さい。

※患者様が未成年の場合は保護者様の同意をお願いします。

同意書

私は、再生医療等（名称「整形外科領域における PRP（多血小板血漿）治療」）の提供を受けることについて、以下の説明を受けました。

1. 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について
2. 本治療の実施体制について
3. 再生医療等の目的及び方法について
4. 当該再生医療等に用いる細胞に関する情報
5. 再生医療等を受けていただくことによる利益（効果）、不利益（危険）について
6. 再生医療等を受ける際に対象となる者の基準について
7. 他の治療法との比較について
8. PRP 投与後について
9. 治療に関する費用について
10. 学術活動（学会発表、論文作成等）における公表の承諾、プライバシーの保護、機密保持について
11. 同意されない場合に生じる不利益について
12. 同意の撤回について
13. 細胞などの保管及び廃棄の方法について
14. 健康被害に対する補償について
15. 認定再生医療等委員会について
16. お問い合わせ窓口について
17. 文書による同意について

上記の医療行為についてその必要性と内容などについて説明を行いました。

説明日： 年 月 日

説明担当医師： _____

同席者： _____

大森整形外科 院長 殿

本治療を受けるにあたり、上記内容について十分な説明を受け、内容を理解しましたので、この治療を受けることに同意いたします。

学術報告に用いることを希望しない場合はこちらにチェックを入れて下さい

同意日： 年 月 日

同意者署名： _____

代諾者署名： _____ 続柄 _____

同意撤回書

大森整形外科 院長 殿

私は、再生医療等（名称「整形外科領域における PRP（多血小板血漿）治療」）の提供をうけることについて同意いたしましたが、この同意を撤回いたします。

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はありません。

年 月 日

本人 住所： _____

氏 名： _____ (署名)

電 話： _____

代諾者 氏 名： _____ (署名)

[本人との関係： _____]