

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

靱帯・腱付着部炎及び筋・腱損傷に対する自家多血小板血漿

(自家PRP) 注入療法についてのご説明

【再生医療等提供機関】

浜松医科大学医学部附属病院 整形外科
〒431-3192 静岡県浜松市東区半田山 1-20-1
電話番号 (053) 435-2299

【再生医療等提供機関管理者】

浜松医科大学医学部附属病院 病院長 松山幸弘
〒431-3192 静岡県浜松市東区半田山 1-20-1
電話番号 (053) 435-2111

1. はじめに

この説明文書は、本院で実施する「靱帯・腱付着部炎及び筋・腱損傷に対する自家多血小板血漿(自家 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 (プレートレット リッチ プラズマ) という成分を言います。

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あなた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、採血を始めるまでは、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、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. PRP を用いた治療について

2014 年の「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」施行により、自家 PRP を用いた治療は法律に従って医師または歯科医師の責任のもと、計画・実施することになりました。この治療に関する計画も、法律に基づいて厚生労働省に認定された「認定再生医療等委員会」での審査を経て、厚生労働大臣へ届出されています。なお、この治療にかかる費用は健康保険ではなく、全て自費となりますことをご了承ください。

3. 対象疾患について

1) 靱帯、腱付着部炎

靱帯、腱付着部炎とは、繰り返す運動により、靱帯や腱付着部の周囲に炎症が起こり、そのため、靱帯や腱の付着部の周囲に安静時や動作時に痛みが生じるようになる疾患です。一般的には、安静や、鎮痛剤、鎮痛の効果のある外用剤（湿布や塗り薬）を用いたり、ステロイドや局所麻酔剤の注射、装具療法（痛みが起こる周囲の関節を固定したり、筋肉の動きを抑制する）を行ったりします。

しかし、炎症の原因となった運動を完全にやめることが出来ない場合、しばしば慢性化し、上記のような治療法でも、症状が取れない状態になることがあります。

2) 筋・腱損傷

スポーツ外傷によって生じた筋・腱の損傷(挫傷、部分断裂、断裂)に対して、急性期には安静とクーリング、鎮痛剤の処方を行います。

しかし、疼痛が遷延したり、症状が運動の再開によって再発したりすることがあります。

4. 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。整形外科領域では、近年、自家 PRP を直接、靭帯・腱の付着部で炎症を起こしている場所や、筋・腱の損傷部位に注射するという治療法が行われるようになってきています。PRP を注射することで、慢性化した炎症や損傷した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。

私たちが実施する治療では、患者さんの血液を高速回転すること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)を分けることによって、PRP を調製します。次に、注射する部位を十分に消毒し、注射器を用いて、PRP を炎症が起きている部位、損傷した組織内に注射します。注射後は定期的に診察を行い、症状の改善が得られているどうか、合併症が起こっていないかどうかを調べます。

5. 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) 外来通院が可能な方
- 2) 四肢における靭帯・腱付着部周囲に炎症を来たす疾患(腱板炎上腕骨内・外側上顆炎、膝蓋腱炎、アキレス腱周囲炎等)、筋・腱損傷(断裂、部分断裂)による痛みがあり、安静や、既存の治療法(鎮痛剤、ステロイドや局所麻酔剤の注射、理学療法、装具療法のいずれか)で改善が得られない方
- 3) 全身的な健康状態が良好である方
- 4) 血小板数 $1 \times 10^5 / \mu\text{L}$ 以上の方
- 5) 本治療について文書による同意をされた方(未成年の場合は代諾者の同意)

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。

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) 悪性腫瘍にかかっている、またはかかったことがある方
- 2) 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
- 3) 重篤な感染症にかかっている方
- 4) 薬剤過敏症の既往歴のある方
- 5) 妊婦および妊娠をしている可能性のある方
- 6) その他、注射部位の皮膚感染症など、この治療を行う医師が不適当と判断した方

(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、損傷部位への自家PRP 注入、4) 経過観察（フォローアップ）の段階で行われます。採血とPRPの注入は処置室で行われます。

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、あなたの血液を約 20mL 使います。そのため、治療の当日、治療に先立って院内であなたの腕の内側の静脈から血液を約 20mL 採取します。

2) PRP 調製

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、さらに遠心分離を行って上澄みを取り除き、自家PRP を抽出します（図 1）。採血後、およそ 2 時間 PRP の調製に時間を要します。

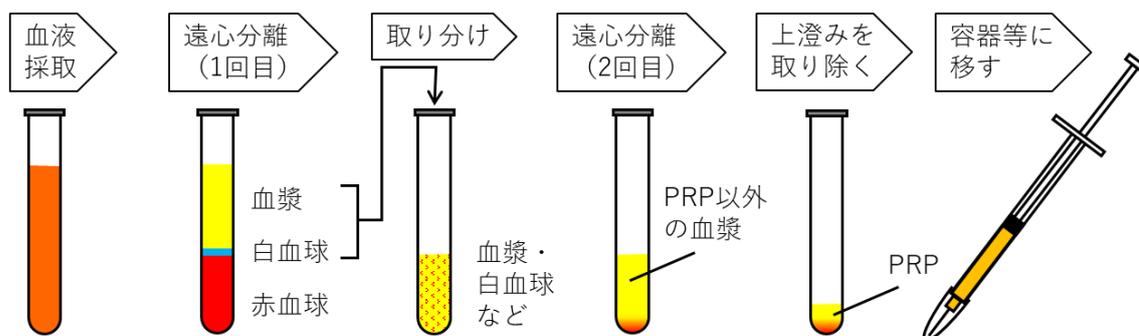


図 1：PRP の調製

3) 炎症、損傷部位への自家 PRP 注入

処置室で、**筋腱損傷部、または炎症部(靭帯・腱付着部周囲)の血流豊富な部位**に、自家 PRP を注入します。治療後、30 分処置室で経過観察を行います。

4) 患者さんの血液や PRP は、すべて治療と検査に使用し、保管いたしません。

5) 経過観察 (フォローアップ)

自家 PRP 注入後 1 カ月、3 カ月、6 カ月及び 12 カ月後に観察を行い、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。主な検査項目は、以下のとおりです。

【安全性】

この治療の提供に起因するものと疑われる疾病等(治療において好ましくない症状)の発生、注射部位での細菌感染の有無、超音波画像での変化など

【科学的妥当性】

痛みの改善度、水腫の有無(超音波)、組織修復の改善度(超音波、MRI)

6) 自家 PRP 注入療法後、疼痛の改善が十分でない、または改善した疼痛が再燃した場合、ご希望により複数回実施する可能性があります。

6. 予想される効果と起こるかもしれない副作用について

(1) 予想される効果

PRP には組織修復因子、成長因子が多く含まれていることから、腱付着部周囲組織や傷んだ筋・靭帯の修復効果や除痛効果が期待できることが国内外で報告されています。

(2) 起こるかもしれない副作用

自家 PRP の原料には、あなた自身の血液を使います。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 20mL ですので、通常の献血量である 200mL、あるいは 400 mL に比べて少量であり、比較的安全性の高い処置であると考えられますが、ごく稀に以下のような合併症(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 注入に関連した偶発症(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 (表 1)。

また、製造した自家 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、自家 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	自家 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。
	注射時の痛み	注射針を刺す時、PRP を注入する時に局所の痛みを感じます。ご希望に応じて、先に局所麻酔を行います。
	術後の痛み	治療後には鎮痛剤 (痛み止め) 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、通常の場合、鎮痛剤を数回服用する程度で痛みは次第に治まります。
	注射部位の腫れ	腫れる程度は個人差がありますが、次第に腫れは引きます。
	注射部位の内出血 (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

7. 他の治療法について

PRP 療法は、日本においては実施例の積み重ねが少なく、確立した治療法として、保険適応とはなっていません。鎮痛剤、ステロイドや局所麻酔剤の注射や、部位によっては手術療法で改善が得られるものもあります。

注射での治療について、ステロイドや局所麻酔剤の注入は、治療後早期の効果は高いとされていますが、6 ヶ月以降では PRP 注入の方が疼痛の改善が良好であるといわれています。また、ステロイドの注射では、皮膚萎縮・脱色・腱断裂といった副作用の可能性があります。

手術療法について、例えば、上腕骨外側上顆炎（一般的にはテニス肘と呼ばれます）に対して、関節鏡を用いて炎症を起こしている組織を切除する手術でも疼痛の改善は得られるとされており、術後 3 ヶ月程度の痛みの改善率は PRP とあまり変わらず、術後 2 年程度経過すると、手術の方が効果は長続きするともいわれています。ただ、手術の場合は、入院の必要性があり、全身麻酔や関節鏡を入れた創部に関するリスクはあります(表 2)。

表 2：手術療法との比較

	自家 PRP 注入	関節鏡手術
傷の大きさ	● ほとんどありません。	● 関節鏡を入れた傷が数か所出来ます。
症状の改善	● 注射後数日から数週間で除痛効果が期待でき、注射後 3 か月～1 年ぐらいまでの改善率は高いとされています。	● 術後 1～2 か月は手術の影響による痛みや腫れがありますが、3 か月以降から数年の除痛効果が期待できるとされています。
効果	● 傷んだ靭帯・腱付着部周囲の組織の再生が期待されます。	● 傷んだ組織を切除するため、再発を予防する効果が期待できます。
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ります。	● 手術に伴う傷、腫れ、痛みがあり、全身麻酔等のリスクがあります。
身体への負担	● 採血だけなので、比較的小さめです。	● 入院が必要で、手術による体への負担が予想されます。
費用	● 採血費用、自家 PRP 調製費、施術料がかかり、すべて自己負担となります。	● 健康保険が適応されますので、加入されている保険の種類に伴い、治療の 1～

		3割の負担が発生します。
--	--	--------------

これらの他の治療法とのメリット、デメリットを十分ご理解いただいた上で、治療法をご選択ください。

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、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。

未成年者の方の場合は、あなた自身の同意に加えて、御両親いずれかの同意が併せて必要となります。

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、採血を始めるまでは、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。もしあなたが、同意を取り下げられても、不利な扱いを受けたりすることは一切ありません。代わりに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

- (1) 「自家多血小板血漿（自家 PRP）注入による靭帯・腱付着部炎、筋・腱損傷に対する治療」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) 「自家多血小板血漿（自家 PRP）注入による靭帯・腱付着部炎、筋・腱損傷に対する治療」は、治療に伴う診察、自家 PRP 調製のための採血にかかる費用、自家 PRP 調製費用、注射費用の総額となります。

自家 PRP を用いた治療における施術料：76,400 円（税込）

- (3) 治療終了後も定期的な受診が必要です。

治療にかかる費用についてご不明な点は医師・スタッフにお尋ねください。

11. 健康被害が発生した際の処置と補償等について

この治療に使用する血漿と血小板はあなた本人から採取し、それを濃縮し、あなたに投与するものです。そのため、この治療が原因で起こった健康被害に対しては、補償はありませんが、医師が最善を尽くして適切な処置と治療を行います。費用は通常の診療と同様に健康保険による患者さんの自己負担となります。

12. 個人情報の保護について

本院にて医療行為を受けるにあたり、患者様の診療情報に関して医学教育・医学研究を目的として使用することがあります。この場合、診療情報は姓名などの個人情報に関連するような事項が記載されていない符号化された番号のみで扱われ個人情報は保護されております。

収集された個人情報に関しては、施錠された保管庫で保管され、その取扱いは実施責任者が行います。どのような情報を収集したかに関しては、開示の申し出があれば、他の患者情報に配慮して説明を行います。

13. 認定再生医療等委員会について

本治療の実施については、再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づき、大阪大学第一特定認定再生医療等委員会における審査の意見書を添えて、提供計画を厚生労働大臣に提出しています。

なお、大阪大学第一特定認定再生医療等委員会は、国の定めた法律（再生医療等の安全性の確保等に関する法律）に従って設置されている、再生医療等計画の審査を行う委員会です。

問合せ窓口：大阪大学認定再生医療等委員会事務局

電話番号：06-6210-8293

14. 連絡先・相談窓口について

【再生医療を行う医師】

医療機関：浜松医科大学医学部附属病院

治療責任者：整形外科 特任講師 花田 充

〒431-3192

静岡県浜松市東区半田山 1-20-1

電話番号 (053) 435-2111 (内線 2299)

治療担当者：整形外科 助教 古橋弘基
整形外科 診療助教 堀田健介
整形外科 診療助教 井出浩一郎
整形外科 診療助教 清水雄太
輸血・細胞治療部 部長（准教授） 小野孝明

【問い合わせ等の窓口】

浜松医科大学 医事課医事係

〒431-3192

静岡県浜松市東区半田山 1-20-1

電話番号 (053) 435-2111

受付時間：平日 9:00-17:00

同意書

浜松医科大学医学部附属病院長 殿

再生医療等名称：靭帯・腱付着部炎及び筋・腱損傷に対する自家多血小板血漿(自家 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。

【代諾者として（必要な場合のみ）】

私は、患者 _____ さんが上記の治療を受けるに当たり、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ます。

(説明事項)

- 1. はじめに
- 2. PRP を用いた治療について
- 3. 対象疾患について
- 4. 自家 PRP 療法について
- 5. 今回の治療の内容について
- 6. 予想される効果と起こるかもしれない副作用について
- 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. 個人情報保護について
- 13. 認定再生医療等委員会について
- 14. 連絡先・相談窓口について

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者住所： _____

代諾者署名：（自署） _____

_____ (代諾者の場合は患者さんとの関係)

連絡先： _____

患者署名：（自署） _____

説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明医師署名：（自署） _____

同意撤回書

浜松医科大学医学部附属病院長 殿

再生医療等名称：

靱帯・腱付着部炎及び筋・腱損傷に対する自家多血小板血漿(自家PRP)注
入療法

1. 私は、上記の治療について、参加することに同意しておりましたが、
自らの意思により、前回の同意を撤回することにいたします。

【代諾者として（必要な場合のみ）】

1. 私は、患者 _____ さんがこの治療について、参加するこ
とに同意しておりましたが、前回の同意を撤回することにいたします。

_____ 年 月 日

本人署名：（自署）_____

代諾者署名：（自署）_____

_____（代諾者の場合は患者さんとの関係）

上記参加者が、治療への参加を撤回したことを確認しました。

_____ 年 月 日

治療担当者署名：（自署）_____