

## 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

整形外科関節痛治療における関節腔への多血小板血漿（自家 PRP）

注入についてのご説明

### 【再生医療等提供機関】

医療法人社団 大同会 ニュー琴海病院  
〒851-2106 長崎県長崎市琴海形上町 1849-7  
電話番号 (095)-885-2016

### 【再生医療等提供機関管理者】

医療法人社団 大同会 ニュー琴海病院  
院長 丸田 直基

### 【再生医療等実施責任者】

医療法人社団 大同会 ニュー琴海病院  
整形外科 中山 哲晴

## 1. はじめに

この説明文書は、本院で実施する「整形外科関節痛治療（関節腔を含む）における多血小板血漿（自家 PRP）注入についてのご説明」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、PRP を用いた治療は法律に従って計画・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. 関節治療における自家 PRP 注入について

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。関節痛などの関節疾患治療において、内服薬やヒアルロン酸注射等の従来の治療で効果が得られなかった症例に対しても、自家 PRP を直接、関節に注入することによって、関節組織の治癒促進を期待する治療が広く行われています。

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、膝などの患部へ注入を行います。注入後は定期的に観察を行い、組織の再生が起きているかどうかを調べます。

#### 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) もっとも訴えている症状の解消、あるいは希望や期待に対して PRP 治療が有効な手段であると考えられる方
- 2) 関節疾患の治療において、内服薬やヒアルロン酸、ステロイド剤などの既存の療法で効果が得られなかった方
- 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) 20 歳から 70 歳の方

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) 両側膝関節に治療を要する方
- 2) 多関節痛を有する方
- 3) 1 年以内に膝関節鏡視下手術歴がある方
- 4) 3 ヶ月以内にヒアルロン酸もしくはステロイド関節内注射歴がある方
- 5) 3 ヶ月以内にステロイド治療を受けた方
- 6) 貧血症状が見られる方
- 7) 血液疾患がある方
- 8) 抗凝固薬を使用している方
- 9) 悪性腫瘍に罹患している、又は罹患歴がある方
- 10) 患部の異常な細胞増殖が認められる、又はその症状の経験がある方
- 11) 悪性腫瘍、前癌病変の疑いがある方
- 12) その他、感染症への罹患等、当該治療の実施が不相当である方

(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) 患部への 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。採血及び 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 57ml 使います。そのため、PRP 治療の当日、治療に先立って患者さんの腕の内側の静脈から血液を約 57ml 採取します。

## 2) PRP 調製

採取した血液を無菌操作で専用のキットに移し、遠心分離機で自家 PRP とそれ以外の赤血球等に分離し、注入器に充填します。(図 1)

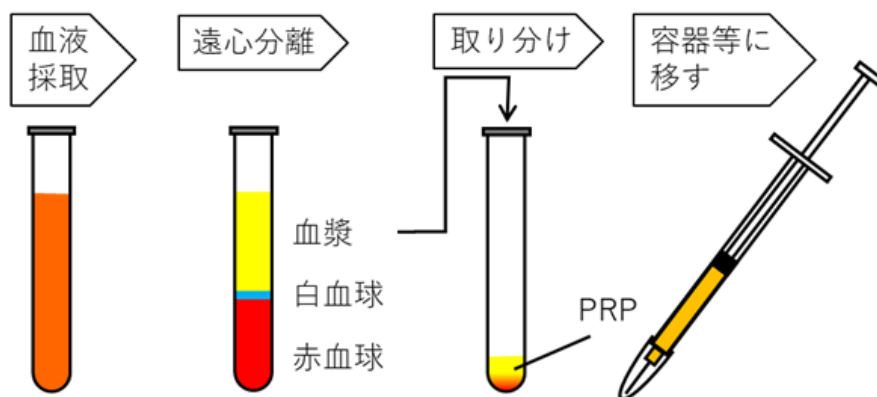


図 1：PRP の調製

## 3) 患部の自家 PRP 注入

患部の再生させたい箇所に自家 PRP を注入します。

\*あなたに適用される予定の PRP 治療の種類や方法などの詳細については、別途、担当医師から説明をお聞きになってください。

尚、注入後 30 分は安静にし、疼痛、発熱症状の有無を観察した後に帰宅となります。また、注入後 1 日～2 日は激しい運動を控えて下さい。

## 4) 経過観察 (フォローアップ)

自家 PRP を注入してから 1 か月後、3 か月後、および 12 か月後に観察を行い、治療の進捗を確認します。

問診により、あなたの自覚症状から関節の痛みや症状を VAS スコア及び KOOS スコアと呼ばれる指標によって評価し、血液検査による炎症反応と官製症等をチェック、X 線撮影や MRI 撮影による腫瘍等に代表される治療の実施後に症状が発生した疾病等 (治療において好ましくない症状) および感染症の有無、その他、医師の診察により必要と判断した検査によって関節組織の修復等の治療の効果及び偶発症・合併症の有無を多角的に判断し、担当医が説明を行います。

## 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、患部に投与することで、関節組織の再生が誘導され、疼痛の緩和や機能の改善の効果が期待できます。

### (2) 起こるかもしれない副作用

自家 PRP の原料には、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 57ml 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だと考えられますが、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 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（表 1）。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。
	注射中の痛み	局所麻酔を行いますので、ほとんど痛みを感じません。
	注射後の痛み	注射後には鎮痛剤 (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	腫れる程度は手術の状況によりこととなりますが、次第に腫れは引きます。

\* 献血の同意説明書 (日本赤十字社) より転記

\*あなたに適用される予定の PRP 治療の偶発症・合併症などの詳細については、別途、担当医師から説明をお聞きになってください。

## 6. 試料等の保管及び廃棄の方法について

治療後に検査等で感染症等や合併症等に罹患した場合の原因究明の目的で、採血した試料の内、5mlが2年間保管されます。

保管期間を過ぎた試料は一般の医療性廃棄物と同様に、感染性廃棄物として適正に廃棄を行います。

これら試料の取り扱いに関しても、同意書をもって了承を得たものとなります。

## 7. 他の治療法とそのメリット・デメリットについて

この治療以外にヒアルロン酸やステロイド剤の注射が行えます。

### ヒアルロン酸

メリット：関節内に元々存在している成分の為、それを注入によって直接補うことで軟骨を保護する等の効果が得られ、加えてヒアルロン酸の生産能を高める事が期待できます。

デメリット：効果が見られるまで長期間の治療を要する事が多く、また、細胞組織を直接再生するものではありません。

### ステロイド剤

メリット：短期間で炎症を抑えるため、早期に痛みを和らげる効果が期待できる他、関節水腫の抑制も期待できます。

デメリット：痛みが収まることで、完全な回復前に過度な運動を行ってしまう、より軟骨の磨耗してしまう恐れがある他、関節軟骨の代謝抑制の作用があるため、長期で使うと軟骨の再生を妨げる可能性があります。

これら他の治療のメリット・デメリットも判断材料に、この治療を受けるかを判断して下さい。

## 8. 治療を受けることへの同意について

細胞の採取を含め、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。

## 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も、同意撤回書により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。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) 「整形外科関節痛治療（関節腔を含む）における多血小板血漿（自家 PRP）注入」は、再生医療の一つですが、先進医療や高額医療の補助の対象ではありませんので、全て自由診療となり、健康保険を使用することはできません。
- (2) 当院における PRP 治療は、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、関節腔内への注入の総額となります。  
3～4 週間に 1 回の投与を計 3 回で 1 クールとし、治療開始から 1 年間のフォローアップを行います。  
この 1 回の投与で 35,000 円 + 予約料（初診 2,880 円、再診 1,270 円）が発生し、合計で 114,230 円となります。  
尚、治療のための診察、検査及びフォローアップの費用も上記の金額に含まれます。
- (3) PRP 治療から 1 年後以降の診察に関しては通常の保険診療に戻ります。
- (4) PRP 製造後等、同意を撤回された時点で既に費用が発生している場合には、発生した費用について、あなたにご負担頂きます事をご了承下さい。

## 11. 健康被害が発生した際の処置と補償等について

この治療が原因で起こった健康被害に対しては本院が負担しますので、その治療においてあなたに負担はありません。

当院は、当該健康被害に対し最善の治療を行います。

## 12. 個人情報の保護について

あなたの個人情報は、各種法令に基づいた院内規定を守った上で、当院であなたがお受けになる医療サービス、医療保険事務業務、検体検査の業務委託、紹介元医療機関に対する診療情報の提供、症例に基づく研究（ただし、この場合、お名前など個人を特定する内容はわからないようにします）の目的にのみ利用させていただきますので、ご理解とご協力をお願いいたします。



### 13. 認定再生医療等委員会について

この治療は、大阪大学第一特定認定再生医療等委員会により調査・審議が実施されています。

名 称：大阪大学第一特定認定再生医療等委員会

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

#### 【再生医療等提供機関】

医療法人社団 大同会 ニュー琴海病院

〒851-2106 長崎県長崎市琴海形上町 1849-7

電話番号 (095)-885-2016

#### 【再生医療等提供機関管理者】

医療法人社団 大同会 ニュー琴海病院

院長 丸田 直基

#### 【細胞の採取及び再生医療を行う医師】

医療法人 大同会

ニュー琴海病院 整形外科

中山 哲晴

〒851-2106 長崎県長崎市琴海形上町 1849-7

電話番号 095- 885-2016

#### 【苦情・問い合わせの窓口】

医療法人 大同会

ニュー琴海病院 総務課

〒851-2106 長崎県長崎市琴海形上町 1849-7

電話番号 095- 885-2016

受付時間：平日 9:00～17:00

土曜 9:00～12:00

## 同意書

医療法人大同会

ニュー琴海病院 院長殿

再生医療等名称：

整形外科関節痛治療（関節腔を含む）における多血小板血漿（自家 PRP）注入

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. PRP を用いた治療について
- 3. 関節疾患の治療における自家 PRP 注入について
- 4. 今回の治療の内容について
- 5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用
- 6. 試料等の保管及び廃棄の方法について
- 7. 他の治療法とそのメリット・デメリットについて
- 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. 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： 令和 年 月 日

患者住所： \_\_\_\_\_

連絡先： \_\_\_\_\_

患者署名： \_\_\_\_\_

説明日： 令和 年 月 日

説明医師署名： \_\_\_\_\_

## 同意撤回書

医療法人大同会

ニュー琴海病院 院長殿

再生医療等名称：

整形外科関節痛治療（関節腔を含む）における多血小板血漿（自家PRP）注入

私は、上記の治療に関して同意書によって同意したことを撤回致します。  
尚、同意を撤回するまでに発生した費用に関して、私が負担する事に異存  
ありません。

同意撤回日： 令和 年 月 日

患者署名： \_\_\_\_\_

代諾者署名： \_\_\_\_\_

私は、上記患者が再生医療による治療を撤回したことを確認致しました。

撤回確認日： 令和 年 月 日

医師署名： \_\_\_\_\_