**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**

**※ 以下、青字で示した文は例であるため、各治療および施設において適切な内容をもって記載すること。**

**※ 添付資料4は公開情報となるため、個人情報や知的財産に関する部分にマスキングを施し、添付すること。**

患者さんへ

自家多血小板血漿 (自家PRP) 注入による靱帯・腱付着部炎治療

についてのご説明

【再生医療等提供機関】

○○整形外科

〒000-0000　東京都○○区○○町1-2-3

電話番号 (03) 0000-0000 (内線123)

【再生医療等提供機関管理者】

○○整形外科　　○○　○○ ***(提供機関管理者名)***

〒000-0000　東京都○○区○○町1-2-3

電話番号 (03) 0000-0000 (内線123)

|  |
| --- |
| １．はじめに |

この説明文書は、本院で実施する「自家多血小板血漿 (自家PRP) 注入による靱帯・腱付着部炎治療」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．靱帯、腱付着部炎について |

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、なかなか症状が取れない状態になることがあります。

|  |
| --- |
| 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、靱帯や腱の付着部で炎症を起こしている場所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。

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。
2. 靱帯や腱の付着部に痛みがあり、安静や、鎮痛剤、ステロイドや局所麻酔剤の注射、装具療法などで改善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1ｘ105/µL以上の方
5. ○○歳から○○歳の方
6. *･････ (必要に応じて追記) ･････*

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、またはかかったことがある方
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. 重度の糖尿病など、免疫機能が低下している恐れのある方
4. ○○歳に満たないか、あるいは○○歳を超える方
5. その他、重い感染症にかかっているなど、この治療を行う医師が不適当と判断した方
6. *･････ (必要に応じて追記) ･････*
7. 治療の方法

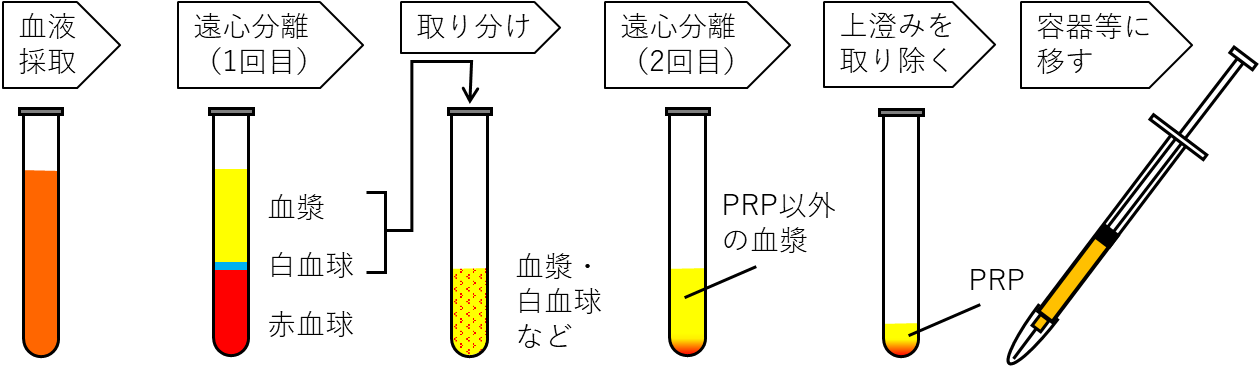
　この治療は、1) PRP調製のための採血、2) PRP調製、3) 炎症部位へのPRPの注入、4) 経過観察 (フォローアップ) の段階で行われます。採血は処置室で、PRPの注入は処置室で行われます。

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○○ｍL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○○mL採取します。

1. 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、**･***････ (略) ･････*(図1) 。

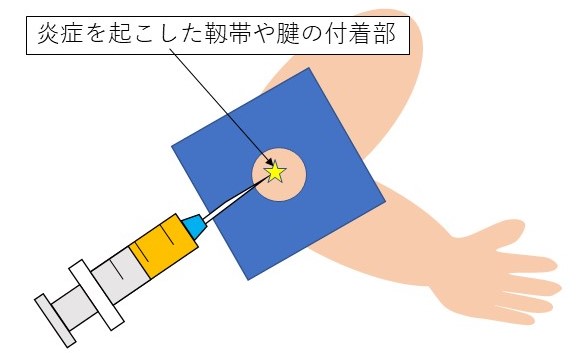


**必要に応じて操作手順を記載する**

　図1：PRPの調製

1. 炎症部位への自家PRP注入

　処置室で、炎症を起こしている靱帯→腱の付着部周辺の組織へ、自家PRPを注入します。



1. 患者さんの血液やPRPは、保管いたしません。
2. 経過観察 (フォローアップ)

自家PRPを注入してから○か月後、○か月後、*･････ (略) ･････*および○か月後に観察を行い、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、X線画像での変化など

【科学的妥当性】

　痛みの改善度、○○、・・・

|  |
| --- |
| 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には成長因子が多く含まれていることから、傷んだ靱帯・腱付着部周囲組織の再生が誘導されることが期待できます。

1. 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 ○○ｍL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、日本においてはまだまだ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、装具療法以外にも、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。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か月程度の痛みの改善率はPRPとあまり変わらず、術後2年程度たつと、手術の方が効果は長続きするともいわれています（◯◯◯◯, … *(著者名、雑誌名、巻号、ページ、発行年等を記載する)*）。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係するリスクはあります。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 (表 2)。

表 2：他の治療法との比較

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 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。 |
| 即効性 | * 注射後数日から数週間で除痛効果が期待でき、術後3か月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 | * 傷んだ靱帯・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。 |

|  |
| --- |
| 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。

|  |
| --- |
| 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。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) 注入による靱帯・腱付着部炎治療」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) 注入による靱帯・腱付着部炎治療」は、治療に伴う診察、検査、自家PRP調製のための採血にかかる費用、自家PRP調製費用、注射費用の総額となります。
3. 治療終了後も定期的な受診が必要です。

|  |
| --- |
| 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。健康被害が発生した場合に備え、当院は再生医療サポート保険 (自由診療)＊に加入しています。しかし、金銭的補償がなされるのは、ある程度以上の障害が長期にわたる場合に限られることをあらかじめご承知おきください。なお、医療行為の過ちにより健康被害が生じた場合には、医師または当院の責任賠償保険によって賠償がなされる場合もあります。

＊再生医療サポート保険 (自由診療) 補償内容の概要

補償の内容は、医療の提供、再生医療サポート保険 (自由診療) による障害・遺族に対する補償金の支払いとします。

① 医療の提供

当院は、当該健康被害に対し最善の治療を行います。

② 再生医療サポート保険 (自由診療) による障害・遺族に対する補償金の支払い

当院は、障害・遺族に対する補償金の支払いの対象となる事象が発生した場合、速やかに保険会社に連絡し、必要な対応をとり、再生医療サポート保険 (自由診療) によりこれを支払います。

|  |
| --- |
| 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、○○○○認定再生医療等委員会により、「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。

【○○○○認定再生医療等委員会の連絡先】

○○○○認定再生医療等委員会　事務局

〒000-0000

東京都○○区○○町1-2-3

電話番号 (03) 0000-0000 (ダイヤルイン)

|  |
| --- |
| １4．連絡先・相談窓口について |

【再生医療を行う医師】

○○整形外科　　○○　○○

〒000-0000

東京都○○区○○町1-2-3

電話番号 (03) 0000-0000 (内線123)

○○整形外科　　○○　○○

〒000-0000

東京都○○区○○町1-2-3

電話番号 (03) 0000-0000 (内線123)

【苦情・問い合わせの窓口】

○○整形外科　　担当：○○

〒000-0000

東京都○○区○○町1-2-3

電話番号 (03) 0000-0000 (ダイヤルイン)

受付時間：水曜を除く平日9:00-18:00

同 意 書

再生医療等名称：

自家多血小板血漿 (自家PRP) 注入による靱帯・腱付着部炎治療

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□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、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. 靱帯、腱付着部炎について

□　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：　　　　　年　　　月　　　日

患者住所：

連絡先：

患者署名：

説明日： 　　　　　年　　　月　　　日

説明医師署名：