

説明文書および同意書

第 1.1 版

治療名 : 多血小板血漿 (PRP) を用いた皮膚再生治療

(Regen kit を用いた院内調製 PRP)

作成 : 2018/10/10

審査 : 2018/9/28 セレンクリニック認定再生医療等委員会

届出 : 2018/**/** 厚生労働省

版	日付	記事
第 1.0 版	2018/08/25	新規作成
第 1.1 版	2018/10/10	認定再生医療等委員会の指摘を受け、「皮膚再生医療」についての説明を追加。また「若返り」について表現を変更。

患者さんへ

治療名 : 多血小板血漿 (PRP) を用いた皮膚再生治療
(皮膚のはり、小皺などの改善治療)

目次

1. はじめに.....	5
2. 多血小板血漿を用いた治療について.....	5
3. 治療の方法と治療期間について.....	6
4. 治療が中止される場合について.....	6
5. 予測される利益(効果)と不利益(副作用)について.....	6
6. 治療を受けられない場合の他の治療について.....	7
7. 健康被害について.....	7
8. 情報の開示と個人情報の取り扱いについて.....	8
9. 費用について.....	8
10. 担当医師および相談窓口.....	8

1. はじめに

この冊子は、多血小板血漿(PRP)を用いた皮膚再生治療の説明文書と同意文書です。医師の説明に加えてこの説明文書をよくお読みになり、治療を受けるかどうかご検討ください。治療を受けるかどうかはあなたの自由な意思で決めていただきたいと思います。誰からも強制されることはありませんし、誰に対しても気をつかう必要はありません。また、説明を受けたその場で決める必要はありません。この説明文書を持ち帰っていただき、ご家族の方などと相談してから決めていただくこともできます。さらに、この治療を受けることに同意した後でも、いつでも治療をやめる事ができます。治療を受けなくても、同意された後で取りやめられた場合でも、その後の治療を受ける上であなたが不利な扱いを受ける事は決してありません。また、あなたから採取した血液は無償でご提供いただくことになり、本治療に必要な検査や治療のための加工作業以外の目的で使用されることはありません。

治療の内容をよくご理解いただいて、この治療を受けてもよいと思われた場合は、同意書にご署名をお願いいたします。

2. 多血小板血漿 (PRP) について

患者さんはしばしば血液検査と言って、採血されることがあります。日常的に行われている医療です。この「多血小板血漿を用いた治療」とは、普通に検査の時に採血するようにご自身の血液を採取して、その血液を特殊な方法で濃縮して治療に利用するという方法です。実際には採血した血液から血小板だけを濃縮して（多血小板血漿：PRPと呼びます）治療に応用するのですが、この方法は数少ない再生医療の技術の内、割合古くから実用化されてきて既に欧米ではその有効性と安全性が確認されています。米国ではPRPを用いてスポーツ選手の関節の治療や、皮膚潰瘍の治療にも積極的に応用されており、日本では、未だ馴染みが薄いですが、歯科治療でのインプラントと呼ばれる手法で、歯の土台作りにPRPも使われております。最近では、元楽天、大リーグで活躍している田中将大投手の肘の治療にPRPを用いた治療法が選択され、手術をしないで故障から復帰できています。この治療に用いるPRPは、スイスのRegen Lab社によって開発された先進的なPRP調製キットを用いて調製します。このキットはヨーロッパで医療機器として認可されており、現在ヨーロッパのみでなくアメリカ、オーストラリアなど世界各国で広く利用されています。このキットによるPRPを用いた皮膚の治療効果についても10以上の論文が発表されており、皮膚の再活性化（はり、小皺などの改善）、ニキビなどの治療などに使用されています。また、この治療は新たに制定された『再生医療等の安全性の確保等に関する法律』を遵守しています。

3. 治療の方法と治療期間について

《治療方法の概要と治療期間》

PRPは血小板という細胞の中に、血管新生やコラーゲンの産生を促す沢山の因子を含んでいます。この治療の目的は、患者さんにこのPRPを投与することで、皮膚を若返らせる事です。使い方は、皮膚の若返らせた部位にPRPを投与するだけで、患者さんに苦痛を伴うことはありません。

治療部位の大きさや数にもよりますが、治療を開始するにあたって、①まず初めに最大で約60mLの採血を1回行います。②この血液からPRPを分離し、直ちに投与します。③治療終了後、異常のないことを確認するために3ヶ月間は定期的（概ね月1回）に通院していただきます。

《治療を受けられない場合(除外基準)》

血液中の血小板という細胞を取り出す必要があるため、検査で血小板がとて少なかったり、貧血がひどかったり、採血すると、針を刺した部分から出血したりする可能性がある患者さんは治療を受けることが出来ません。また、この治療法は「バイ菌」を殺すような消毒薬のような働きは無いので、治療する目的の部位が感染していたりすると治療を受けることができません。

4. 治療が中止される場合について

以下のような場合この治療を中止することがあります。場合によっては、あなたが治療を続けたいと思われても、治療を中止することがありますので、ご了承ください。

- 1) あなたが治療をやめたいとおっしゃった場合。
- 2) 検査などの結果、あなたの症状が治療に合わないことがわかった場合
- 3) あなたに副作用が現れ、治療を続けることが好ましくないと担当医師が判断した場合

その他にも担当医師の判断で必要と考えられた場合には、治療を中止することがあります。中止時には安全性の確認のために検査を行います。また副作用により治療を中止した場合も、その副作用がなくなるまで検査や質問をさせていただくことがありますので、ご協力をお願いいたします。

5. 予測される利益(効果)と不利益(副作用)について

《期待される利益（効果）》

この治療法は、PRP治療という再生医療技術を応用することで、血管新生やコラーゲンの産生促進が認められ、皮膚を若返らせ、年単位の持続効果が期待されます。

《予測される不利益（副作用）》

患者さんご自身の血液から薬となる血小板を濃縮（PRPを作成）するために採血という操作があり、このため針を刺される痛みが伴いますが、これは血液検査の時に刺される痛みと全く同じです。採血の際に血管を傷つけて、青あざのような内出血を伴う可能性があります。また採血時の不手際で神経

損傷などの危険が考えられますが、その確率は通常の血液検査時の採血のリスクと同程度です。PRP注射後は、注入部位が赤くなったり、腫れたり、痒くなったりと一時的（7日程度）症状がでることがあります。また、ごくまれに、壊死や変色、着色等の外見的に好ましくない有害事象が起こることがあります。このPRPは、血液から作っていますので、血液製剤とも言えますが、他人の血液を輸血するのと異なりご自身の血液ですので肝炎とかエイズなどを引き起こすウイルスの感染の心配は全くありません。ただし、治療後3ヶ月間は概ね月に一度程度の来院により、異常がないことを確認する必要があります。採血後または治療後にいつもと違う症状が現れたら、必ず担当医師または当院相談窓口にて、来院または電話でご相談ください(連絡先は7ページに記載しています)。症状を適切に判断して、副作用を軽減できるよう最善の処置を行います。

6. 治療を受けられない場合の他の治療について

加齢に対する従来型の治療法としては代表的なものとして以下が挙げられます。

①コラーゲンやヒアルロン酸注入

これらは補充療法ですので、しわなどのくぼみの部分を下から広げる方法です。一定の期間だけの改善を希望される方には適していますが、時間の経過で吸収されてしまいますので、継続的な治療が必要です。

②レーザー治療

レーザー照射の刺激によって、肌細胞を活性化させ、肌を若返らせることを目的とした治療法です。個人差が大きいことがデメリットです。レーザー治療は細胞が増えるわけではありませんが、数か月～1年間効果が持続します。

7. 健康被害について

- 1) 本治療は「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき製造及び品質管理しています。
- 2) 投与する成分も、お薬等の人工的に作られた化学物質ではなく、患者さんご自身の身体中の成分を濃縮して、投与するので、極めて安全と考えられています。
- 3) 採血後のPRP調製作業は、厚生労働省に許可を得た院内の細胞加工施設にて無菌的に実施します。細胞加工施設では、採血した血液を分離容器及びバイアル等に移す操作を行います。使用する全ての容器は一回使い捨ての滅菌製品ですから安全です。
- 4) しかしながら、本治療によって万が一、健康被害が生じた場合、通常の診療と同様に適切に治療を行います。

8. 情報の開示と個人情報の取り扱いについて

この治療を受けた場合のカルテなどが治療中あるいは治療終了後に調査されることがあります。

- 1) 患者さんの人権が守られながら、きちんとこの治療が行われているかを確認するために、この治療の関係者、ならびに代理人があなたのカルテなどの医療記録を見ることがありますが、これらの関係者には守秘義務が課せられています。
- 2) 患者さん自身、代諾者も閲覧する権利が守られています。
- 3) 治療で得られた成績は、医学雑誌などに公表されることがありますが、患者さんの名前などの個人的情報は一切わからないようにしますので、プライバシーは守られます。
- 4) この治療で得られた発見が、その後の特許に繋がる可能性もありますが、この権利は発明者に帰属します。
- 5) 本治療に関わる個人情報は、クリニック管理者によって法に基づいて厳正に管理されています。

9. 費用について

本治療は保険適用されないため、全額自費診療となります。

診療費用は患者さんの症状、施術回数などにより患者さん毎に異なります。

施術する前に詳細な施術料金を提示いたしますので、ご納得いただいた上、施術いただきますようお願い申し上げます。

10. 担当医師および相談窓口

《 担当医師 》

以下の担当医師が、あなたを担当致しますので、いつでもご相談ください。この治療について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師にご相談下さい。

◎担当医師：院長 廣瀬嘉恵

笹尾ゆき、加藤弓子、佐藤 雄、大村真由

《 相談窓口 》

本治療への、ご意見、ご質問、苦情などは遠慮なく以下の窓口にご相談ください。

◎銀座よしえクリニック銀座本院（代表電話 03-5537-3808）

同意書

医療法人社団優恵会
銀座よしえクリニック本院
院長 廣瀬 嘉恵 殿

治療名： 多血小板血漿（PRP）を用いた皮膚再生治療について
（Regen kit を用いた院内 PRP 調製）

<説明事項>

1. この治療を受けるかどうかは自由意思でいつでも撤回でき、そのために不利益は受けないこと
2. あなたから採取された生体材料(血液)を無償提供していただくこと
3. あなたから採取された生体材料(血液)はこの治療に必要な検査や治療のための加工作業以外の目的で使用されないこと
4. この治療の目的について
5. この治療の方法と治療期間について
6. 治療が中止される場合について
7. 予測される利益(効果)と不利益(副作用)について
8. 他の治療について
9. この治療の結果が公表される場合における個人情報保護について
10. あなたの費用負担について 費用負担額 〃 _____ (税抜)
11. 担当医師、相談窓口について

【患者さんの署名欄】

私はこの治療を受けるにあたり、上記の事項について「同意説明文書：多血小板血漿を用いた皮膚再生治療（Regen kitを用いた院内PRP調製）、Ver.1.1」を受け取り、同意説明文書を受け取り、内容等を十分理解いたしましたので、本治療を受けることに同意します。

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者氏名： _____ (自署又は印)

【説明者の署名欄】

私は、上記患者さんに、この治療について十分に説明いたしました。

説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

所属： 銀座よしえクリニック銀座本院 (自署又は印)

氏名： _____ (自署又は印)