

細胞提供者および再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書

患者様へ

PRP（自家多血小板血漿）を用いた皮膚組織再生治療

についてのご説明

【再生医療等提供機関】

Lagform Tokyo 表参道 FM クリニック

【管理者】

内藤洋介

【実施責任者】

内藤洋介（歯科医師）

【再生医療等を行う医師】

真弓愛、田中亮、増田陽子

1. はじめに

この説明文書は、当院で実施する再生医療等〔再生医療等の名称；PRP（自家多血小板血漿）を用いた皮膚組織再生治療〕（以下、本治療）の内容を説明するものです。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）という成分です。

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患者様のご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てください。

本治療について、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. 本治療の概要

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。PRPとは、患者様ご自身の血液を、遠心力を利用した分離装置により、赤血球や一部の白血球から分離された血小板が濃縮された層のことを言います。その安全性の高さから、傷ついた組織の修復に広く利用されてきました。本治療では、先天性、外傷、老化等による皮膚組織の変形または萎縮に対して、組織修復の促進を図ることを目的としています。

3. 対象者

本治療の対象となるのは、以下の基準を満たす患者様です。

- (1) 外来通院可能な者
- (2) 本治療について文書による同意を得た者（未成年の場合は代諾者の同意を得た者）
- (3) 全身状態が良好な者

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) 抗凝固剤の使用

- (2) 血小板減少症等出血性素因
- (3) 重篤な感染症
- (4) 医師が不適切と判断した場合

4. 本治療の流れ

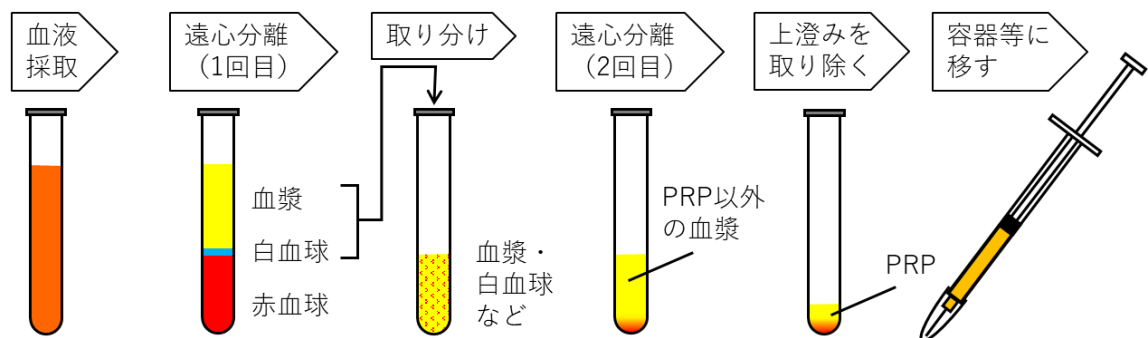
本治療は、①末梢血の採血、②PRP 作製、③PRP 注入の段階で行われます。

①末梢血の採血

治療の当日に、患者様の腕の内側から静脈血液 30-60mL を採取します。
患部の範囲や症状により、医師が採血する量を調整します。

②PRP 作製

採取した血液を、遠心分離器で遠心し PRP を作製します。作製した PRP の抽出まで、無菌的な閉鎖システムにより、自動で行います。
以下の図は、採血から PRP 抽出までのイメージです。



③PRP 注入

患部を消毒してから、注射器を使って患部に PRP を注入します。注射の痛みを軽減するために、必要時応じて注射部位に麻酔クリームを塗布します。
投与量は、患部の範囲・症状により、医師が決定します。

5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用・事象

(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、組織修復の促進が期待できます。

(2) 起こるかもしれない副作用

PRP の原料には、患者様の血液を使います。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 30-60mL 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 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。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 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、PRP 注入ができない場合があることをご理解ください。

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	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、抗生剤などの投与により適切に対応します。
	注射時の痛み	必要に応じて注射部位に麻酔クリームを塗布しますので、ほとんど痛みを感じません。
	注入後の痛み	必要に応じて鎮痛剤（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、痛みは次第に治まります。
	注入部位の腫れ	注射後 3~4 日後は、細胞の活発な代謝が行われますので、腫れやかゆみ、赤みや痛みが出るなどがありますが、その後自然に消失していきます。
	手術部位の内出血（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

患者様に適用される治療の偶発症・合併症などの詳細についてご質問がある場合は、別途、担当医師・担当スタッフから説明をいたしますので、ご遠慮なくお問合せください。

6. 注意点

- (1) 注入直後に、発赤、腫脹、鈍痛、皮下出血がみられることがあります。針の跡が赤く点状に残る場合もありますが、数日で消失していきます。
- (2) 治療当日は、血流の良くなる活動（入浴、飲酒、運動、マッサージなど）はお控えください。

7. 他の治療法

皮膚組織修復を目的とした治療法として、ヒアルロン酸やボトックスの注射、リフティングなどの外科手術があります。ヒアルロン酸やボトックスの注射はPRPと比べて効果が長続きしません。外科手術は、侵襲を伴うので体への負担が大きく、回復まで時間を要し、高額な費用がかかります。

8. 治療を受けることの同意

本治療を受けるかどうかは、患者様自身の自由な意志によるもので、患者様（または代諾者）は、理由の有無にかかわらず、治療を受けることを拒否することができます。患者様が治療を受けることを拒否することにより、不利益が生じることはありません。もし患者様が本治療を受けることに同意しない場合も、最適と考えられる治療を実施できるよう最善を尽くします。

9. 同意の撤回

本治療を受けることに同意されたあとも、採血を始めるまでは、いつでも同意を撤回することができます。患者様が、治療を受けることへの同意を撤回することにより患者様に不利益が生じることはありません。もし患者様が同意を撤回されても、最適と考えられる治療を実施できるよう最善を尽くします。

10. 治療費用

- (1) 本治療は、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) 本治療にかかる費用は、以下のとおりです。なお、費用は、PRP 作製のための採血にかかる費用、PRP 作製費用、注入にかかる費用の総額です。

PRP 療法 1 回・1 部位 20～60 万円（消費税別）

※ 治療部位の大きさや症状によって異なりますので、詳細については必ず担当医の説明をお受けになってください。

1 1. 試料等の保存及び廃棄の方法

患者様から採取した血液と作製した PRP は、患者様ご自身の治療のみに使用します。ただし、症例検討や学会発表を目的として、血液や PRP の測定を行い、データを取得することがあります。

血液および PRP は微量で全量を使用するため、保管はしません。治療に用いない血液または PRP が生じた場合は、すべてを適切に廃棄します。

1 2. 健康、遺伝的特徴等に関する重要な知見

本治療は、細胞提供者と再生医療等を受ける者が同一であり、患者様の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性はありません。

1 3. 健康被害が発生した際の処置と補償

本治療を原因とした健康被害が発生した場合は、必要な処置を行いますが、補償金など金銭による補償はありません。健康被害が発生した際は、当院の相談窓口までご連絡ください。

1 4. 個人情報の保護

患者様の個人情報は、当院の個人情報取扱実施規程により保護されます。また、患者様の個人情報は、当院で患者様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。

15. 特許権、著作権及び経済的利益

将来的に、本治療を通じて得た情報を基にして研究を行った場合、その成果に対して特許権や著作権などの知的財産権が生じる可能性があります。それらの権利は当院に帰属し、本治療や関連した新しい治療法をさらに発展させていくために、当院ならびに大学などの研究機関や研究開発企業が積極的に活用して行くことを想定しています。経済的利益が生じる可能性がありますが、患者様は利益を受ける権利がありません。患者様のご理解とご協力をお願いいたします。

16. 本治療の審査および届出

本治療を当院で行うにあたり、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき、日本肌再生医学会認定再生医療等委員会(認定番号;NB3140006)の意見を聴いたうえで、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出しています。当該再生医療等提供計画は厚生労働省の「各種申請書作成支援サイト(再生医療等の安全性の確保等に関する法律運用支援システム)」でも公表されています。

日本肌再生医学会認定再生医療等委員会の苦情・問合せ窓口は以下です。

【日本肌再生医学会認定再生医療等委員会 苦情・問合せ窓口】

メール : info@jssrm.com

電話番号 : 03-5326-3129

※ 受付時間 : 平日 9:30-17:30

17. 当院の連絡先・相談窓口

本治療についてのお問い合わせ、ご相談、苦情がある場合は、以下にご連絡ください。

【Lagform Tokyo 表参道FMクリニック お問い合わせ窓口】

メール : Lagform@gmail.com

電話番号 : 03-6721-1645

※ 受付時間 ; 休診日を除く 10:30-18:00

同意書

再生医療等名称：

PRP（自家多血小板血漿）を用いた皮膚組織再生治療

私は、上記の治療に関して、医師から十分な説明を受け、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。

*説明を理解した項目の□の中に、ご自分でチェック（レ印）を入れてください。なお、この同意書の原本は当院が保管し、患者様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. 本治療の概要
- 3. 対象者
- 4. 本治療の流れ
- 5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用・事象
- 6. 注意点
- 7. 他の治療法
- 8. 治療を受けることの同意
- 9. 同意の撤回
- 10. 治療費用
- 11. 試料等の保存及び廃棄の方法
- 12. 健康、遺伝的特徴等に関する重要な知見
- 13. 健康被害が発生した際の処置と補償
- 14. 個人情報の保護
- 15. 特許権、著作権及び経済的利益
- 16. 本治療の審査および届出
- 17. 当院の連絡先・相談窓口

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

住所： _____

連絡先電話番号： _____

患者様氏名： _____

代諾者氏名： _____（続柄： _____）

説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明医師署名： _____

同意撤回書

医師 _____ 殿

再生医療等名称：

PRP（自家多血小板血漿）を用いた皮膚組織再生治療

私は、上記の治療を受けることについて、 _____ 年 _____ 月 _____ 日
に同意しましたが、この同意を撤回します。

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ありません。

同意撤回年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者様氏名 _____

代諾者氏名： _____ （続柄： _____）