

しわ・たるみなどの皮膚の加齢性変化に対する 多血小板血漿 (Platelet-rich Plasma : PRP) を用いた治療の説明書・同意書

【はじめに】

この書類には、当院でPRP治療を受けていただくに当たって、ご理解いただきたいこと、知っておいていただきたいこと、ご注意くださいことについての説明が書かれています。内容をよくお読みになり、ご不明な点がありましたら遠慮なくお尋ねください。

- ・この書類をお読みになり、説明を受けた後、この治療を受けることも受けないことも患者さまの自由です。
- ・治療に同意された後で、治療を受けないことを選択する場合や、他の治療を希望される場合も、患者さまが不利益を受けることはありません。
- ・血液を採取して、PRPを投与するまでの間に、治療を中止することが可能です。ただし、血液採取に使用した消耗品の費用は請求させていただくことがあります。
- ・患者さまには治療に関する情報の詳細を知る権利があります。ご不明な点がありましたら遠慮なくお尋ねください。
- ・なお、本治療は、CONCIDE認定再生医療等委員会 の審議に基づき承認を得た上で、厚生労働省に届出して実施しております。(*備考 参照)

PRP とは

PRPはPlatelet-Rich Plasmaを略した名称で、日本語で多血小板血漿と言います。PRPは血小板を濃縮して活性化したものです。血小板は血液1 μ lに10~40万(個)含まれて、血液全体に占める割合は1%以下とされています。血小板は、血管が傷ついたとき、傷ついた場所に集まって血を固める働きがあります。その際、血小板から多量の成長因子が放出されます。この成長因子は、傷ついた組織の修復をうながします。

当院で使用するPRPは高濃度の白血球を含むL-PRP(Leucocyte-PRP)です。

この成長因子を使って、治りにくい組織の修復を行い、早く組織を修復する方法がPRP治療です。ただし、PRPには組織修復を始める働きはありますが、どのような組織を作るかについて指示する働きはありません。そのため、PRP治療の後、どのような組織になって欲しいかによって、後療法(PRP治療の後に行う運動など)が変わります。

PRPに含まれる成分 (Nature Reviews Rheumatology 2013、Andia I, et al より)

PRPには、細胞同士で情報を伝える役目を持つサイトカイン (IL-1 β ¹⁾、PBP²⁾、PF4³⁾、CCL5⁴⁾、SDF-1 α ⁵⁾、CCL2⁶⁾、細胞の増殖や分化をうながす成長因子 (CTGF⁷⁾、HGF⁸⁾、IGF⁹⁾、PDGF¹⁰⁾、VEGF¹¹⁾、TGF- β ¹²⁾、FGF-2¹³⁾)が含まれます。また、血液中に含まれるタンパク質 (ビタミンD結合タンパク、プラスミノゲン、PAI¹⁴⁾、TSP¹⁵⁾、フィブリノゲン、フィブロネクチン、ピチロネクチン、 α 1-マイクログロブリン)、酵素 (α 2-マイクログロブリン、ADAMTSs¹⁶⁾、MMPs¹⁷⁾)、その他の成分 (カルシウム、ADP¹⁸⁾、セロトニン、エピネフリン、ヒスタミン)が含まれます。

- 1) Interleukin -1 β 、インターロイキン-1 β
- 2) Platelet basic protein、血小板塩基性タンパク質
- 3) Platelet factor 4、血小板第4因子
- 4) C-C chemokine ligand 5、CCケモカインリガンド5
- 5) Stromal cell derived factor -1 α 、間質細胞由来因子-1 α
- 6) C-C chemokine ligand 2、CCケモカインリガンド2
- 7) Connective tissue growth factor、結合組織成長因子
- 8) Hepatocyte growth factor、肝細胞増殖因子
- 9) Insulin like growth factor、インスリン様成長因子
- 10) Platelet derived growth factor、血小板由来増殖因子

- 11) Vascular endothelial growth factor、血管内皮細胞増殖因子
- 12) Transforming growth factor- β 、形質転換成長因子- β
- 13) Fibroblast growth factor-2、線維芽細胞成長因子-2
- 14) Plasminogen activator inhibitor、プラスミノゲン活性化抑制因子
- 15) Thrombospondin、トロンボスポンジン
- 16) A disintegrin-like and metalloproteinase with thrombospondin motifs、基質分解酵素
- 17) Matrix metalloproteinases、マトリックスメタロプロテナーゼ
- 18) Adenosine diphosphate、アデノシン二リン酸

組織を修復するために必要なもの

しわ・たるみなどの皮膚の加齢性変化に対する多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）を用いた治療は、肌を構成する組織、「表皮層」、「真皮層」、「皮下組織」の3層ですが、これに真皮層のコラーゲンも同時に修復することができれば改善されます。組織を修復するためには、以下の3つの要素が揃う必要があります。

- ① 細胞：組織を構成し、維持する働きをもつもの。
- ② 足場：立体構造を作るもの。コラーゲン、ヒアルロン酸など。
- ③ 液性成分：細胞に刺激を与えるもの。成長因子、サイトカインなど。

PRPの調製（自家PRP）

PRPはご自身の血液を採取し、それを遠心分離機にかけて血小板を濃縮したものです。ご自身の血液を使ってご自身に投与することから、血液提供者とこの再生医療を受ける方は同一人物（自家移植）となります。

採取した血液はすべて調製に使用するため、試料等の目的で保存はいたしません。

治療の目的

PRP治療は、ご自身のPRPを患部に投与することにより、皮膚の加齢性変化からくるしわ・たるみ等の皮膚の損傷した組織の治療を目的とする治療です。

治療の理論

以下の理論に則って、治療を行います。

- ・血小板は、傷の修復を担当する、血液成分の1つです。
- ・その血小板を濃縮し、活性化した状態で患部に投与すると、血管が新しく作られたり、細胞が集まってきたり、足場と呼ばれる立体構造の基礎となるものが作られるなど、新しく組織を作る上で必要なものが患部に集まります。
- ・集まった細胞、足場に対して、物理的な負荷（圧力をかける、伸び縮みさせる、こするなど）を加えることで、その場所に必要な強度や物性を持った組織を作ります。
- ・PRPを用いた臨床研究等も数多く実施されています。例えば、患者より血液を採取して作製したPRPでの治療では、患者2,005名中1,889名が女性、残り116名が男性で行った結果。平均年齢は48.2歳。治療部位は1,461例がほうれい線、437例がマリオネットライン、1,413例が目頭側のシワ、148例が眼窩（まぶた）、253例がゴルゴ線、304例が額、49例が目じり、そして282例が鼻根のシワであった。グローバル審美的改善スケールの結果は、患者満足度が97.3%であり、調査者側の満足度が98.4%であったとの報告もあります。

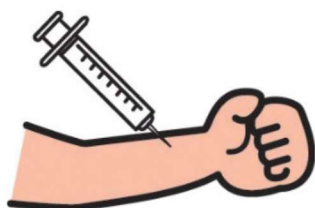
Platelet-Rich Plasma with Basic Fibroblast Growth Factor for Treatment of Wrinkles and Depressed Areas of the Skin: From the Seishin Plastic and Aesthetic Surgery Clinic.

Tatsuro Kamakura, M.D. Jiro Kataoka, M.D. Kazuhiko Maeda, M.D. Hideaki Teramachi, M.D.
Hisayuki Mihara, M.D. Kazuhiro Miyata, M.D. Kouichi Ooi, M.D. Naomi Sasaki, M.D. Miyuki
Kobayashi, M.D. Kouhei Ito, M.D.

(Received for publication January 5, 2015; accepted April 23, 2015. 2015 American Society of
Plastic Surgeons)

治療の方法

治療は日帰りで終わります。



① 患者さまの血液を
約 30~32 ml
取ります。



② 血液を遠心機で遠心し
て PRP を作製します。



③ 注射器を用いて患部
に PRP を注入します。

- ・当日は安静にしてください。痛みを強く感じるときは適宜鎮痛剤を服用してください。
- ・翌日から洗顔は OK です。
- ・治療の経過観察のため、1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後にご来院ください。ご来院できない場合は、当院より追跡調査を行います。
- ・患者さまの症状によっては、治療を数回行うことがあります。治療前、または治療後の状態から担当医師が判断し、患者さまにお伝えいたします。

治療後の注意点

- ・注射後 3~4 日後は、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。
- ・洗顔は、翌日から行って下さい。
- ・投与後、4 日目以降で腫れやかゆみ、赤みや痛みがひかない場合は、当クリニックまでお問い合わせください。

※治療当日は飲酒や入浴をお控えください。

他の治療法との比較

・ヒアルロン酸を用いた治療

ヒアルロン酸は医学論文では 3 日で体内から消失するとの報告もあります。

人によっては半年は持つとの意見もございますが、個人差があるのは否定できません。

ヒアルロン酸は医薬品として承認されており、品質管理された安全性の高いものですが、アレルギー反応などの可能性は完全には否定できません。

PRP 治療は、おおむね 1 回の治療で、6~12 ヶ月効果が持続します。

PRP 治療は、患者さま自身の血液から製造するため、患者さまごとに品質のばらつきがでる可能性がある一方、患者さま自身の血液から製造するため、アレルギー反応などの可能性は極めて低いと考えられます。

表：他の治療法との比較表

	PRP	ヒアルロン酸注入
概要	肌に注入することで、組織を修復する効果が期待される	組織は修復しないが、ある程度肌をふっくらさせることは可能
効果持続期間	6～12ヶ月程	6ヶ月程
治療後のリスク (注入部位の痛み、腫れなど)	リスクはほとんど変わらない	
品質の安定性	PRP は患者さま自身の血液から製造するため、患者さんごとに品質がばらつく可能性がある	医薬品として承認されており、品質は安定している
アレルギーの可能性	自家移植のため、極めて低い	品質管理された安全性の高いものだが、アレルギー反応などの可能性を完全には否定できない

治療の長所・メリット

- ・提供（採取）する細胞はご自身の血液なので、拒否反応・アレルギーが起こりにくい。
- ・治療後から普段の生活が可能である。
- ・治療手技が簡単で、治療痕が残りにくい。
- ・経過観察期間を経たのちに必要がある場合は、**再度受けることができる。**

治療の短所・デメリット

- ・疾患を根本から治す治療ではない。
- ・数日間、炎症（痛み、熱感、赤み、腫れ）を伴う可能性もある。
- ・投与箇所、採血部に感染症が起こる可能性がある。
- ・長期にわたる治療効果は確認されていない。
- ・社会保険・国民健康保険など医療制度上の保険で受けることができない。

治療にかかる費用について

この治療は公的保険の対象ではありませんので、当医院の所定の施術料をお支払いいただきます。当医院において実施される本治療および本治療に必要な検査などの費用は全額自己負担となります。施術料につきましては、別紙の施術料表をお渡しし、併せてご説明いたします。ご不明な点は医師・スタッフにお尋ねください。

別途料金表：PRP 料金:70,000 円～382,500 円（お悩み・疾患、部位の面積による）PRP
作製予定量ではなく、作成できた PRP 量により 1ml 毎に付き、料金を設定します。

治療を受けることを拒否することについて

この治療を受けるか拒否するかは、ご自身の自由な意思でお決めください。この治療を拒否しても、一切不利益を受けることはありません。血液採取後であっても、PRP を投与する直前まで、いつでも取りやめることができます。取りやめることによって、一切不利益を受けることはありませんし、これからの治療に影響することはありません。ただし、治療を行った後は、健康管理のために、必要に応じて適切な検査を受けていただき、医学的に問題がないかを確認させていただきます。

データの二次利用について

データ管理などの症例の取り扱いにおいて、権限のある職員により閲覧制限のある電子カルテ上にて管理をする。

個人情報に関して

「個人情報の保護に関する法律の施行」に基づき、当院には、個人情報取り扱い実務規程があります。本規定の閲覧をご希望の方はお申し出下さい。あなたの氏名や病気のことなどの個人のプライバシーに関する秘密は、固く守られ外部に漏れる心配はありません。

本治療による成果については、今後の治療に役立てるため、医学に関する学会、研究会などでの発表、論文などでの報告をさせていただくことがあります。その際には、あなたのお名前など、個人の秘密は固く守られ、個人が想定されない形にいたします。

健康被害が発生した場合の補償および治療

本治療によって健康被害が生じた場合は、医師が適切な診察と治療を行います。その治療や検査等の費用については、通常の診療と同様に患者さまの保険診療にて対処することとなります。また、想定範囲内を超える重篤な健康被害が生じた場合には、当院または担当医師の加入する保険から

補償の給付を受けることができます。しかしながら、健康被害の発生原因が本治療と無関係であった時には、補償されないか、補償が制限される場合があります。特に軽度の場合には保険対象外となることがあり、その場合には保険診療の自己負担分をご自身で負担していただくことをご了承ください。

連絡先（相談窓口）

当院では安心して本治療を受けることができるよう健康被害が疑われるご相談および問い合わせ等に対して、相談窓口を設置しております。相談内容は一旦相談窓口にて承り、医師又は担当の事務職員が迅速に対応致します。

相談窓口連絡先：TEL 03-6380-7803（9:00～12:00、16:00～18:00）

※ 休診日は日曜日、月曜日、祝日です。

*備考

厚生省への届出

再生医療等の名称：「しわ・たるみなどの皮膚の加齢性変化に対する多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）を用いた治療」

再生医療等提供計画を厚生労働大臣又は

地方厚生局長に提出した年月日：x x x x年 月 日

再生医療等提供計画の計画番号：PB x x x x x x

認定再生医療等委員会の名称：CONCIDE 認定再生医療委員会

認定番号：NB3150043

〒102-0084 東京都千代田区二番町1-1-3 相互二番町ビルディング別館7階

Tel. 03-5772-7584 Fax 03-5772-6910

本治療施術場所

細胞（血液）の提供を受ける医療機関名：なないろハートクリニック

管理者名：上嶋 亨

実施責任者：上嶋 亨

細胞（血液）の採取を行う医師：前島 音郁斗

多血小板血漿（PRP）を用いた整形外科疾患に対する治療を

提供する医療機関名：なないろハートクリニック

管理者名：上嶋 亨

実施責任者：上嶋 亨

実施医師：前島 音郁斗

*（実施医師は、PRP 治療を行う医師です。）

*（担当医師は、診察から治療後のアフターフォローまでを受けもつ医師です。）

同意書

なないろハートクリニック

院長 上嶋 亨 殿

治療名：しわ・たるみなどの皮膚の加齢性変化に対する多血小板血漿（Platelet-Rich plasma：PRP）を用いた治療

診断名：

担当医師： 印

【説明事項】

- はじめに
- PRP とは
- PRP に含まれる成分
- 組織を修復するために必要なもの
- PRP の調製（自家 PRP）
- 治療の目的
- 治療の理論
- 治療の方法
- 治療後の注意点
- 他の治療法との比較
- 治療の長所・メリット
- 治療の短所・デメリット
- 治療にかかる費用について
- 治療を受けることを拒否することについて
- 個人情報に関して
- 健康被害が発生した場合の補償および治療
- 連絡先（相談窓口）
- 備考

多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma：PRP）投与による治療説明書の内容を十分に理解し、
貴院における治療方法の説明を受け、疑問点については質問をし、担当医より回答を得た上で、治療を受けることに同意します。

年 月 日

本人氏名 印

住 所

代諾者氏名 印

(必要な場合のみ)

住 所

患者さんご本人に連絡が取れない場合の緊急連絡先： _____ (間柄)

() -

同意撤回書

なないろハートクリニック
院長 上嶋 亨 殿

担当医師： _____

私は再生医療等「しわ・たるみなどの皮膚の加齢性変化に対する多血小板血漿（Platelet-Rich plasma : PRP) を用いた治療」の提供を受けることについて同意いたしましたが、この同意を撤回いたします。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はありません。

撤回年月日 年 月 日

患者様ご署名

同意随伴者様ご署名 (患者様との関係)