

多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）を用いた しわ・たるみなどの皮膚の加齢性変化に対する治療の 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様の自由です。
- ・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、患者様が不利益を受けることはございません。
- ・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、採血後に同意撤回をされた場合、施術料の返金はできませんことご了承ください
- ・患者様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、安全未来特定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、ADAMTS¹⁶、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。

組織を修復するために必要なもの

多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）を用いたしわ・たるみなどの皮膚の加齢性変化に対する治療は、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）および試料の保存について

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改善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、PRPの安全性・妥当性においても期待できるという報告¹⁾があります。

¹⁾青戸克哉 他：日本人変形性膝関節症患者に対する多血小板血漿関節内注射治療の安全性と有効性。日整会誌 89：S734（2015）

治療の方法

1 投与前日

睡眠を十分に取、飲酒は避け、食事は食べ過ぎないようにして、体調を整えて来院してください。

2 投与当日

治療は日帰りで終わります。

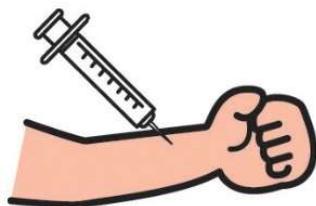
治療の意思の確認、体調の確認をいたします。

【血液採取】

- ・血液は静脈から約 30 mL～32 mL を採血いたします。
- ・通常の検査で行う採血より多くの採血を行います。

【PRP の投与】

- ・患者様に顔を洗顔をさせていただきます。
- ・患者様に注射をしやすい体位を取っていただきます。
- ・必要に応じて患部を冷やし、穿刺部位をリドカイン（1～2mL）で麻酔を行います。
- ・治療部位にPRPを注入します。
- ・施術が終了したら、腫れや痛みの緩和のために消毒ガーゼできれいに拭き取ります。



患者様の血液を約 30～32mL 取ります。
※通常の検査で行う採血より多くの採血を行います。



血液を遠心機で遠心して PRP を作製します。



患部に PRP を投与します。施術後、消毒ガーゼできれいに拭き取ります。

【投与後の注意点】

- ・治療後は、念のため 15 分間ほど院内でお待ちいただき様子を見ます。
- ・治療当日は安静にし、飲酒や入浴をお控えください。
- ・洗顔は、翌日から行ってください。
- ・PRP 注射の施術後 3～4 日は、細胞の活発な代謝がおこなわれますので、腫れやかゆみ、赤みや痛みなどの症状が生じることがありますが、その後自然に消失していきます。症状の出方は施術部位によって異なります。個人差もありますので、前述の症状が 4 日以上ひかない場合は、当クリニックまでお問合せください。
- ・まれに皮下出血や皮膚が硬くなる（硬結）等が起こる場合があります。万が一このような症状が出た場合は、自己判断せずに直ちにクリニックに連絡し、受診をしてください。

3 投与後の措置

治療の経過観察のため、1か月後、3か月後、6か月後にご来院ください。来院できない場合は、当院より追跡調査を行います。また、追跡調査1か月より前であっても、何かあった場合はいつでも来院して診察を受けてください。

患者様の症状によっては、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、患者様にお伝えいたします。

自家移植のため事前に血液検査を行いませんが、万が一針刺し事故があった場合におきましては、患者様の血液検査を行わせていただきます。

他の治療法について

現在、しわ・たるみなど皮膚の加齢性変化に対しては PRP 治療の他に下記の治療方法があります。

治療方法	メリット	デメリット
薬剤による治療	・比較的安価で続けられる	・副作用がある(胃腸を悪くする) ・人によっては、効果が出づらい
レーザーによる治療	・気軽に治療が受けられる	・出力次第ではやけどの心配がある ・効果が長続きしない
手術による治療	・美容効果は期待できる	・費用が高い
ヒアルロン酸による治療	・即効性があり、すぐに効果を実感できる ・医薬品として承認済で品質が安定している	・個人差はあるが、効果が長続きしない ・アレルギー反応等の可能性は完全には否定できない

この治療 (PRP) 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です。
- ・肌に注入することで、PRP の成分が皮膚へより早く浸透し組織を修復する効果が期待できます。
- ・6 ヶ月～12 ヶ月程効果が持続します。
- ・治療後から普段の生活が可能です。
- ・治療手技が簡単で、治療痕が残りにくいです。
- ・何度でも受けることができます。

この治療 (PRP) の短所・デメリット

- ・疾患を根本から治す治療ではありません。
- ・数日間、炎症 (痛み、熱感、赤み、腫れ) を伴う可能性もあります。
- ・投与箇所、採血部に感染症が起こる可能性があります。
- ・長期にわたる治療効果は確認されていません。

・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ません。

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。ご不明な点は医師・スタッフにお尋ねください。

1回の費用は¥220,000（税抜き）となります。

症状によっては、患者さまにご相談しご希望を伺った上で、医師の判断により治療を数回行うことがあります。その場合も費用は上記と同額となります。

治療を受けることを拒否することおよび同意撤回について

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。

なお、採血後に同意撤回をされた場合、施術料の返金はできませんことをご了承ください。

データの二次利用について

本治療に関する患者様の情報は、原則として本治療のためだけに用いさせていただきますが、将来計画される別の研究や治療にとっても貴重な情報として使わせていただく場合があります。

患者様の同意が得られれば、他の研究に情報を使用する可能性があります。その場合、患者様の検体や診療情報は個人が特定できない形で使用され、当該機関の倫理審査委員会によって、個人情報の取り扱い、利用目的などが妥当であることが審査されたものに限定いたします。

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。患者様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、患者様のお名前など、個人の秘密は固く守られ、個人が想定されない形（匿名加工情報）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。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。

本治療を対象とする方の基準

本治療の対象となる患者様は、次に掲げる基準を満たす方です。

- ・薬剤治療やその他のレーザー治療、手術治療などが困難、あるいは効果が期待できない、あるいはこれらの治療を望まない患者様
- ・重篤な合併症（全身・局所）を有していないこと
- ・インフォームド・コンセントを受けていること
- ・この治療について十分な理解が得られていること
- ・20歳以上90歳未満の方
- ・本治療に関する同意説明文書を患者様に渡し、十分な説明を行い、患者様ご本人の自由意思による同意を文書で得られた方（患者様ご本人が手の痺れ、麻痺等の理由から同意書に署名ができない場合には、ご本人に代わり代筆者となり得る方が同意文書にご本人の氏名及び代筆した旨と代筆者（ご氏名・ご本人との関係）を記した方）
- ・HIV、HTLV-1、HBV、HCVおよび梅毒の感染性病原体検査を受け、結果が得られた方

本治療は患者様ご自身の血液の採取が必要であり他人の血液はご使用出来ません。処置中または処置後の合併症及び副作用が起こる可能性があるため、以下の基準に該当する患者様は本治療の対象外とします。

- ・抗癌剤もしくは免疫抑制剤を使用している方
- ・悪性新生物または上皮内新生物を有している者
- ・HIV、HTLV-1、HBV、HCV、梅毒の陽性の方
- ・発熱（37.5℃以上）を伴う方
- ・薬剤過敏症の既往歴を有する方
- ・妊婦・授乳婦
- ・醜形恐怖症の患者様
- ・その他、担当医が不適と判断した方

健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合

患者様自身の参加継続の意思に影響を与える可能性のある情報や偶発症や検査値異常などが得られた場合が得られた場合には、速やかにお伝えいたします。

本治療から生じる知的所有権について

本治療についての成果に係る特許権などの知的所有権が生じた場合には、本治療を受けていただいた患者様、または患者様の代わりをつとめる方が、これらの権利を持つことはありません。これらの権利などは、担当医師あるいは本治療を実施する機関に帰属することとなりますことをご了承ください。

相談窓口連絡先

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。

相談窓口の電話番号：03-5579-9825

時間帯：10：00～19：00

休診日：日曜日

休日・時間外の緊急連絡先：090-6461-6321

本治療を審査した認定再生医療等委員会について

本治療を審査した特定認定再生医療等委員会（※1）は、厚生労働省から認定された委員会です。

認定再生医療等委員会の名称：安全未来特定認定再生医療等委員会

認定番号：NA8160006

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グランデール溝の口 502

Tel. 044-281-6600 Fax 044-812-5787 <https://www.saiseianzenmirai.org/>

※1）特定認定再生医療等委員会とは、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）が平成 26 年 11 月 25 日に施行に基づき、再生医療等提供計画の審査等業務を行う厚生労働省の設置認可を受けた委員会です。

*備考

厚生省への届出

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

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

【本治療施術場所】

細胞（血液）の提供を受ける医療機関

名称：一般社団法人美白桃会 BB CLINIC GINZA

住所：〒104-0061 東京都中央区銀座2丁目5-4 ファサード銀座3階

電話：03-5579-9825

管理者名：ビヨン・ヒョンソブ

実施責任者：ビヨン・ヒョンソブ

細胞（血液）の採取を行う医師：

PRP 治療を提供する医療機関

名称：一般社団法人美白桃会 BB CLINIC GINZA

住所：〒104-0061 東京都中央区銀座2丁目5-4 ファサード銀座3階

電話：03-5579-9825

管理者名：ビヨン・ヒョンソブ

実施責任者：ビヨン・ヒョンソブ

実施医師：

担当医師：

*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。

PRP を調製する細胞培養加工施設

名称：一般社団法人美白桃会 BB CLINIC Room3

住所：〒104-0061 東京都中央区銀座2丁目5-4 ファサード銀座3階

電話：03-5579-9825

同意書

一般社団法人美白桃会 BB CLINIC GINZA

代表理事 ビヨン・ヒョンソブ 殿

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

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）および試料の保存について
- 治療の目的
- 治療の理論
- 治療の方法
- 他の治療法について
- この治療の長所・メリット
- この治療の短所・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及び同意撤回について
- データの二次利用について
- 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
- 本治療を対象とする方の基準
- 健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合
- 本治療から生じる知的所有権について
- 相談窓口連絡先
- 本治療を審査した認定再生医療等委員会について

説明を受け同意したところには、□にチェックを入れてください。

同意撤回書

一般社団法人美白桃会 BB CLINIC GINZA

代表理事 ビヨン・ヒョンソブ 殿

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

同意撤回年月日 年 月 日

同意撤回者（患者ご本人）

ご署名： _____ 印
（自筆署名もしくは押印）

代筆者（続柄 _____）

ご署名： _____ 印
（自筆署名もしくは押印）

私は、上記患者様が再生医療等「多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）を用いたしわ・たるみなどの皮膚の加齢性変化に対する治療」の提供について、同意撤回の意思を確認いたしました。

担当医師

確認年月日： 年 月 日

担当医師署名： _____ 印
（自筆署名もしくは押印）