
説明文書および同意書

治療名

多血小板血漿(Platelet Rich Plasma: PRP)を用いた皮膚再生治療
細胞（血液）提供と再生医療を受ける方

医療機関

用賀いらかみち皮フ科・形成外科

管理者

神川 真由子

実施責任者

神川 真由子

作成：2024/07/11版

目次

1. はじめに	3
2. 多血小板血漿(PRP)を用いた治療について	3
3. 治療の方法と治療期間について	4
4. 治療が中止される場合について	5
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. 試料等の保管及び破棄の方法	8
10. 同意の撤回（取りやめ）について.....	9
11. 患者さんの費用負担について	9
12. 担当医師及び相談窓口	9
13. 本治療を審査した認定再生医療等委員会について.....	10

1. はじめに

この冊子は、「多血小板血漿(Platelet Rich Plasma: PRP)を用いた皮膚再生治療」の治療にあたり、患者さんご自身から提供された血液を用いて多血小板血漿(PRP)を調製し、患者さんご自身の患部に提供するに当たって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、治療のための採血に同意できるかどうかご検討ください。治療のための採血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、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、ご家族の方などと相談してから決めていただくことを推奨します。

さらに、この治療を受けることに同意しても、治療前であれば治療を止める事ができます。治療を受けなくても、同意された後で取りやめられても、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。

あなたへの治療の目的で採取した血液は無償でご提供いただきますが、本治療に必要な検査に用いることを除き、治療以外の目的で使用されることはありません。また、この血液を他の患者さんに使うこともありません。

治療の内容をよくご理解いただいて、細胞(血液)を提供し、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

この「多血小板血漿を用いた治療」とは、一般的に血液検査で行われる採血と同じ方法でご自身から血液を採取し、その血液に含まれる血小板だけを濃縮した血漿を作り出します。このことから多血小板血漿 (PRP) と呼ばれています。この PRP を患者さんの気になる部分に投与して組織の再生を促し、加齢によって気になる部分の治療を行う医療技術です。

この方法は、再生医療技術の中では比較的古くから実用化されて来っており、欧米ではその有効性と安全性が確認されているため、スポーツ選手の関節の治療（スポーツ傷害）に積極的に応用されています。最近では、大リーグで活躍している大谷翔平投手や元大リーガー（現在楽天）の田中将大投手の肘の治療にも PRP 注射が用いられ手術をしないで故障から復帰できています。また、歯科治療のインプラントと呼ばれる手法でも、歯の土台作りに PRP

が使われています。

何より、国内では厚生労働省の厳しい審査の下、難治性皮膚潰瘍の患者さんに対して PRP を用いた皮膚の潰瘍（褥瘡）の治療の有効性が認められ 2020 年に初の再生医療技術として保険収載されています。

この治療に関する計画は、法律に基づいて厚生労働省に認定された「特定認定再生医療等委員会※」での審査を経て、『適正』と評価された上で厚生労働大臣へ届出(提供計画番号：〇〇)した治療です。

※審査に関する問合せ先：医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会

(認定番号 NA8200002・電話03-5726-8431)

3. 治療の方法と治療期間について

《細胞提供（採血）の目的》

この治療を行うためには、ご自身の血液から血小板を分離して、濃縮して調整された多血小板血漿(PRP)が必要になります。そのためご自身から一定量の血液を提供していただく必要があります。

《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、幹細胞やそのほかの細胞に働きかけて、細胞を活性化させる沢山の因子を含んでいます。この治療は、患者さんにこの PRP を投与することで、皮膚を活性化させ環境を改善する（若返らせる）事、時に皮膚の欠損している潰瘍部分を再生させる事が目的です。使い方は、皮膚の環境を改善したい（若返らせたい）部位に注射したり、皮膚が欠損してる場合は PRP を塗布します。PRP を調整するための血液の提供に際して患者さんに針刺し以外の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 60 mL の血液を提供していただきます。
- ② この血液から PRP を分離します。
- ③ 治療終了後、異常のないことを確認するために 1 ヶ月後に通院していただきます。
- ④ すぐに投与できない場合や、複数回投与する場合は冷凍で保管します。

《細胞(血液)を提供できない場合(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のですが、検査で血小板がとても少なかったり、貧血がひどかったり、針を刺した部分から持続的に出血したりする可能性がある患者さんは細胞（血液）提供を受けることが出来ません。また、傷が治るとともに異常に盛り上がる肥厚性瘢痕やケロイド体質の患者さん、感染などの既往症によっては治療ができない可能性がありますので問診の際にしっかり申告ください。

4. 細胞(血液)提供や治療が中止される場合について

以下のような場合でもこの採血や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、治療のための採血を行って PRP を調製中でも中止することがありますので、ご了承ください。

《血液提供から細胞調製の段階 (除外基準)》

- ① 標準的な調製作業をおこなった結果、個人差等の理由により治療に必要な PRP が得られなかった場合。
- ② 検査などの結果、患者さんの症状が治療に合わないことがわかった場合。
- ③ 担当医師が患者さんの症状の推移から、治療が好ましくないと判断した場合

《治療時(除外基準)》

- ① あなたが治療をやめたいとおっしゃった場合。
- ② 例え PRP を調製した後でも、患者さんへの安全面から治療実施の可能性を判断するために新たに検査を行うことがあります。その結果から治療を実施すべきでない判断された場合。
- ③ 直前の治療部位の診察において、この治療が好ましくない事がわかった場合。

上記の理由で採血から治療までの段階で中止が妥当と判断された場合は、その理由を具体的に説明して全工程を中止もしくは延期いたします。中止時には、現状実施されている最善の治療をご提案いたします。

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 が幹細胞やそのほかの細胞に働きかけて、適用した周囲組織や臓器の細胞を活性化させ、治療効果を期待するという再生医療技術です。具体的には、皮膚の場合、頭皮を含めて、皮膚周囲の付属器の活性化や血管新生、コラーゲンの産生が認められ、皮膚を若返らせ、年単位の持続効果が認められます。皮膚潰瘍の場合は、欠損している皮膚が再生されます。

《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。また採血時に、血管の横に存在する神経を損傷する危険などが考えられますが、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稀です。

PRP を調製して、投与するまでの待機期間中に患者さんが罹患している疾病の病態が変化したり、あるいは新たな疾病に罹患したり、罹患していることが判明した結果、この医療を受けることが好ましくない、（実施すべき病状ではない、）と判断された場合などはこの医療を受けることはできません。

PRP による皮膚再生医療は、即効的な有効性は期待できません。効果を認めるためには月単位の時間が必要です。また、PRP 注射後から1週間程度は、注入部位が赤くなったり（発赤）、腫れたり（腫脹）、痛みが続いたり（圧痛）、痒くなったり（掻痒）、皮下出血に伴う青あざ（内出血）などの症状が続く事があります。これは治療行為によって予測される反応で、PRP の投与による組織への侵襲に由来する症状です。短期間これら症状に伴い日常生活に支障が出る可能性があることをご理解ください。

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へ、来院または電話でご相談ください(連絡先は9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

再生医療を受ける人のための同意説明文にも同様の内容が記載されております。

何らかの理由で、細胞の提供（血液の提供）ができずにこの治療を受けられない場合には、皮膚再生治療に対する従来型の治療法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、継続的に治療を行うことにより、肌の若返り効果が得られます。

③ その他

難治性皮膚潰瘍などの場合は、陰圧閉鎖療法、bFGF を用いた保存的治療などで効果のない時にはPRP療法が選択されますが、実施できない場合はこれまでの治療を再開したり、皮膚を移植する植皮などの外科処置などが選択されます。

7. 健康被害について

1) 本治療を実施するのに必要な医療行為の全ては、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき実施されます。この細胞調整における細胞（血液）提供も、厳密な製造及び品質管理が求められています。

2) 採血後のPRP調製作業は、厚生労働省に許可を得た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滅菌されており1回利用したら廃棄するディスポーザブル製品ですから安全です。

- 3) しかしながら、「5. 予測される利益(効果)と不利益(副作用)について」項の、「予測される不利益(副作用)」に記載されているように、本施術に伴い予測される副作用(副反応)等として判断される症状で治療を要望または治療が必要と判断された場合は、治療費・通院に係る費用は患者様の自己負担とさせていただきます。
- 4) 一方、本再生医療を原因とする健康被害と判断された場合は、クリニックにおいて状況に応じて最適な処置を実施します。その際に関わる通院費用については、院内規定の定めによります。

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。

当院は個人情報保護の管理者を配して個人情報保護規定に則り、患者さんの情報を漏洩することが無い様、厳重に管理しています。また、医療従事者は業務上知り得た情報に対して法律上守秘義務が課せられております。しかし、患者さんご自身とその代諾者に対し、医療記録を閲覧できる権利を保証します。

時に厚生労働省はじめ公的機関が、本医療の適正さを判断するために、患者さんのカルテを治療中あるいは治療終了後に調査することがあります。

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。

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、この権利は当院に帰属します。

9. 試料等の保管及び破棄の方法

あなたから採取した血液は、全量多血小板血漿の調製に用い、品質管理用として調製残渣の一部を用います。残った血液部分は保管せず、個人が特定できないようにして、医療廃棄物

として適切に破棄します。

10. 同意の撤回（取りやめ）について

細胞提供をするかどうかはあなたの自由な意思で決めていただけます。また、同意後も、投与する直前までいつでもやめること(同意の撤回)ができます。同意を撤回された場合でも、適切な治療を受けることができますので、患者さんに特に不利益が生じることはありません。また、同意撤回後のあなたから採取した血液などの試料は、個人が特定できないようにして適切に破棄いたします。

11. 患者さんの費用負担について

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。一般的な費用は下記の通りですが、治療は患者様の症状、施術回数等で患者毎に異なるため、治療前に費用の詳細を提示いたします。ご納得いただいた上、治療を受けていただけますようお願い申し上げます。

※採血時や、血液検体又は調製した PRP を輸送する際にトラブルが生じた場合、再度採血を行う可能性がございます。その際には別途詳細をご説明させていただき、患者様のご要望をお伺いいたしますので予めご了承ください。

※外国の患者様は費用負担が下記とは異なるため別紙にて詳細をご説明させていただきます。

【施術料】

PRP 施術費用：5cc 179,000 円

再診費用：2,200 円

- ・ 施術前に表面麻酔をご利用いただけます。
- ・ 神経ブロック麻酔または笑気麻酔をご希望の方は施術時に別途料金を申し受けます。

神経ブロック麻酔：4,400 円（税込）、笑気麻酔：5,500 円（税込）

12. 担当医師及び相談窓口

《 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：神川真由子

《 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下さい。

◎ 用賀いらかみち皮フ科・形成外科 (窓口専用ダイヤル 03-3708-0361)

受付時間：10時から18時

13. 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は、厚生労働省から認定された委員会（医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会）です。

〒141-0031 東京都品川区西五反田 4-31-17 MYビル 4F

医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会 事務局

TEL 03-5726-8431

同意書

用賀いらかみち皮フ科・形成外科

院長殿

治療名：多血小板血漿(PRP)を用いた皮膚再生治療について

<説明事項>

1. はじめに
2. 多血小板血漿 (PRP) について
3. 血液の提供そして治療の方法と期間について
4. 細胞(血液)提供や治療が中止される場合について
5. 予測される利益(効果)と不利益(副作用)について
6. 同意取り消しの自由 (同意の撤回) について
7. 他の治療について
8. 健康被害について
9. 情報の開示と個人情報の取り扱いについて
10. 試料等の保管及び廃棄の方法について
11. 患者さんの費用負担について
12. 担当医師及び相談窓口について
13. 本治療を審査した認定再生医療等委員会について

【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「多血小板血漿を用いた皮膚再生治療の説明文書」を受け取り、これに基づいて説明指導を受け、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)

代諾者氏名： _____ (自署又は印)

(続柄： _____)

【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： 用賀いらかみち皮フ科・形成外科

氏名： _____ (自署又は印)

同意撤回書

