

再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式

患者様へ

自家PRFと超細分化肋軟骨を用いた外鼻形成術についての

ご説明

【再生医療等提供機関】

中尾形成外科. 東京都港区虎ノ門5-12-1 ワイコービル1階 03-6435-8720

【再生医療等提供機関管理者】

中尾形成外科. 院長 中尾 崇

1. はじめに

この説明文書は、本院で実施する「自家 PRF と超細分化肋軟骨を用いた外鼻形成術」の内容を説明するものです。自家 PRF とは、採血された患者様の血液から作成される細胞加工物で多血小板フィブリン：Platelet-Rich Fibrin (プレート レットリッチフィブリン) という成分を言います。これらは増殖因子やサイトカインといった成分を含み、傷の治癒や皮膚等の軟組織、骨等の硬組織の再生・回復を促し、止血や痛みの軽減、感染の予防に効果があるとされています。患者様ご自身の血液から作られますので、他の人から病気が感染する心配はありません。また、外からの雑菌が入らないよう、安全性にも十分配慮された環境で作成されます。

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あなたの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、肋軟骨採取のための全身麻酔を開始するまでは、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たりす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ください。この治療について、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. PRF を用いた治療について

2014 年の「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」施行により、PRF を用いた治療は法律に従って医師または歯科医師の責任のもと、計画・実施することになりました。この治療に関する計画も、法律に基づいて厚生労働省に認定された「認定再生医療等委員会」での審査を経て、厚生労働大臣へ届出されています。なお、この治療にかかる費用は健康保険ではなく、全て自費となりますことをご了承ください。

3. 軟骨移植外鼻形成術について

軟骨移植術とは、ご自身の体から軟骨を採取して鼻または鼻翼基部に移植し、形を整える手術です。半永久的に効果が持続する形成・整形手術です。鼻をメスで切開し、直接組織を移植していく手術のため、術後に元にもどってしまうことはありません。

4. 自家 PRF 療法について

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。PRF はその血小板を濃縮、ゲル化したもので、傷の治癒または軟・硬組織の再生・治癒の促進に効果があるとされています。PRF 療法は、歯科領域や整形外科領域で使用されています。当院で実施する治療では、患者さんの血液を高速回転することによる遠心力を利用した分離装置(遠心分離器)にかけ、血液の成分(赤血球・白血球・フィブリンなど)を分けることによって、PRF を調製します。次に、患者様ご自身の肋軟骨とこの PRF を加工・結合し、結合した自家組織を鼻に移植します。外科的手術にて移植を行うため、全身麻酔を行います。全身麻酔時に手術部位に局所麻酔を併施します。術後は定期的に診察を行い、症状の改善が得られているどうか、合併症が起こっていないかどうかを調べます。

【手術の流れ】

(手術室)

全身麻酔 → 肋軟骨採取 → 肋軟骨とPRFを合成 → 外鼻に移植
局所麻酔 点滴部位から採血

(細胞培養加工施設)

遠心分離でPRF作成

肋軟骨とPRFを合成

※手術時間は内容により2時間～6時間程度

5. 今回の治療の内容について

(1) この治療の対象となるのは、以下の基準を満たす患者さんです。

1. 患者の主訴の解決又は患者の希望や期待に対して外鼻形成術が有効な手段 であると考えられる患者で、当該再生医療等に対して同意が得られる方
2. 患部が感染症に罹患していない、全身状態が良好である方
3. 18 歳からおおむね60 歳程度の方
4. 極度の貧血症状のない、肋軟骨が骨化していない方

また、次の各項目に1つでも当てはまる場合は治療をうけていただくことができません。

1. 悪性腫瘍を合併している、又はその既往がある方
2. 対象となる部位に感染巣などの形成を認める方
3. 重度の糖尿病など、免疫機能の低下が危惧される方
4. 麻酔剤にアレルギーのある方
5. その他、重篤な感染症に罹患している等、本再生医療等を行う医師が不適当と判断した方

(2) 治療の方法

この治療は、1) 自家 PRF 調製のための採血、2) 自家 肋軟骨の採取と超細分化、3) PRF 調製、4) PRF と肋軟骨の合成物を使用し外鼻形成術を行う、5) 経過観察(フォローアップ)の段階で行われます。採血は手術室、PRF の加工は細胞培養加工施設、移植手術は手術室で行われます。

1) 自家 PRF 調製のための採血：今回の治療では、自家 PRF を調製するために、あなたの血液を約 30mL 使います。そのため、治療の当日、治療に先立って院内であなたの腕の内側の静脈から血液を約 30mL 採取します。

2) 自家肋軟骨の採取：全身麻酔の上、患者様ご自身の身体から最大 2 cm³程度肋軟骨を採取し、超細分化します。

3) PRF 調製：採取した血液は遠心管という容器に入れ、遠心分離操作により赤血球以外の層(フィブリン・白血球など)を取り分け、PRF を抽出します。

4) PRF と肋軟骨の合成物を使用し外鼻形成術を行う：あなたの PRF と肋軟骨を使用し、鼻に挿入するプロテーゼの代わりに自家 PRF と肋軟骨からできた組織を、メスを使って鼻を切開し移植します。

5) 患者様の血液や PRF および肋軟骨は全て治療に使用するため、保管いたしません。

6) 経過観察(フォローアップ) 自家 PRF 手術後、翌日、1 週間後、1 か月、3 か月 及び 6 か月後に経過観察を行います。経過観察項目は以下の通りです。

【安全性】 この治療の提供に起因するものと疑われる疾病等（治療において好ましくない症状）の発生、手術部位の細菌感染の有無

【科学的妥当性】 術前術後の画像診断による形態の改善度、患者様へのアンケート等

6. 予想される効果と起こるかもしれない副作用および他の治療との比較

(1) 予想される効果：自家 PRF には成長因子が多く含まれていることから、また自家肋軟骨と共にご自身の身体から採取したもので拒絶反応を起こしにくく、外鼻形成術部周囲組織になじみ、形態の安定と仕上がりの良さにつながることを期待でき、周囲組織の再生が誘導されダウンタイム解消が比較的早まる可能性もあります。

(2) 起こるかもしれない副作用：自家 PRF の原料には、あなた自身の血液を使います。他人の血液・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。採血は腕もしくはその他の部位の静脈に針を刺して行われ、約 30mL ですので、通常の献血量である 400mL 等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、その際いたみや内出血の他、まれ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）として、迷走神経反射、血腫形成、感染が起きることがあります。また、外鼻形成術による痛み、内出血、腫れ、感染、左右差、皮膚の菲薄化、移植物の露出、ケロイド、気胸、中隔穿孔などが可能性としてあげられます。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。

また肋軟骨採取に伴い、胸にほくろ除去跡のような傷跡が残る、自然な鼻先に比べ鼻先が固くなる場合がございます。また、製造した自家 PRF が規格を満たさない場合や、製造過程で予期せぬ問題が発生し製造を中止した場合など、採血を行ったにもかかわらず、自家 PRF および肋軟骨の移植ができない可能性があることをご理解ください。

自家 PRF と肋軟骨の合成物を使用する代わりに、動物由来の材料や人工的に作られたプロテーゼ等を用いる方法もありますが、PRF+肋軟骨を使用する方が感染やアレルギーの危険性が低くなります。またご自身の耳軟骨を移植する方法もありますが、耳の軟骨で作った鼻は大きな形の変化を出すのは難しく、PRF+肋軟骨に比べ後戻りしやすいと言えます。

表：その他の治療（材料、施術）との比較

	PRF+肋軟骨	プロテーゼ	耳軟骨	ヒアルロン酸 注入
施術方法。 効果・持続 期間	手術。大きな 変化を出しや すく、戻りも しにくく半永 久的。ダウン タイムが比較 的短い。	手術。半永久 的	手術。大きな 形の変化を出 しにくく、比 較的長期安定 するが、後戻 りする可能性 あり。	注射。6ヶ月 程
アレルギー 反応等の可 能性	自家移植のた め、極めて低 い	可能性は否定 できない	自家移植のた め、極めて低 い	可能性は完全 には否定でき ない
治療後のリ スク	手術部位の痛 み、腫れ、内 出血等	手術部位の痛 み、腫れ、内 出血等	手術部位の痛 み、腫れ、内 出血等	注入部位の痛 み、腫れなど
品質の安定 性	PRF・肋軟骨 は患者様自身 の血液・組織 から作成する ため、品質が ばらつく可能 性がある	医療機器とし て製造されて おり品質は安 定している が、身体にと っては異物と なる	患者様自身の 血液・組織か ら作成するた め、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

7. 治療を受けることへの同意について

この治療を受けるかどうかは、あなた自身の自由な意思でお決めください。もしあなたが、この治療を受けることに同意されなくても、最適と考えられる治療を実施し、あなたの治療に最善を尽くします。

8. 同意の撤回について

この治療を受けることに同意されたあとでも、肋軟骨採取のための全身麻酔の開始までは、いつでも同意を取り下げ、この治療を中止することができます。もしあなたが、同意を取り下げられても、不利な扱いを受けたりすることはありません。最適と考えられる治療を実施します。
※同意後からキャンセル時までの実費等キャンセル料はお支払いいただきます。

9. 治療にかかる費用について

(1) 「自家 PRF と超細分化肋軟骨 を用いた外鼻形成術」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) 「自家 PRF と超細分化肋軟骨 を用いた外鼻形成術」は、治療に伴う診察、検査、自家

PRF 調製のための採血にかかる費用、自家 PRF 調製費用、注射費用の総額となります。

(3) 術後も定期的な受診が必要です。

費用：血液検査 ¥11,000

全身・局所麻酔 ¥ 200,000

自家組織（肋軟骨）鼻背移植 ¥550,000

PRF による隆鼻術 ¥ 220,000

10. 健康被害が発生した際の処置と補償等について

この治療が原因で起こった健康被害に対しては本院が負担しますので、その治療においてあなたに負担はありません。健康被害が発生した場合に備え、当院は美容医療賠償責任保険（ユニバーサル少額短期保険）に加入しています。但し金銭的補償がなされるのは、ある程度以上の障害が長期にわたる場合に限られることをあらかじめご承知おきください。後遺障害が出てしまった場合は適切に診断し顧問代理人を含め適正な対応を個々の事案で行います。

① 医療の提供：当院は、当該健康被害に対し最善の治療を行います。また万一の緊急の場合は提携救急医療機関に紹介いたします。

② 美容医療賠償責任保険（ユニバーサル少額短期保険）による障害等に対する補償金の支払いの対象となる事象が発生した場合、速やかに保険会社に連絡し、必要な対応をとり、保険によりこれを支払います。

11. 診療記録の保管および個人情報の保護について

本治療の診療記録は、法律の定めに従い最終診療日より原則 10 年間保管いたします。

「個人情報の保護に関する法律」に基づき、当院には、個人情報保護規程があります。この規程に基づき、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、患者様に関する身体の状態や記録など、プライバシーの保護に充分配慮いたします。

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、研究会等での発表、論文などでの報告をさせていただくことがございます。その際には個人情報保護法等法令および当院の規程に基づき特定の個人を識別することができないように致します。当該成果を学会、研究会等で使用する可能性については院内掲示又は HP に記載して公表し、患者様の申し出があった場合にはこれを使用しません。

12. 細胞提供者の健康、子孫に受け継がれる遺伝的特徴について

当該治療技術は、遺伝的特徴に関する知見を得られるような検査は行いません。また、細胞加工工程において遺伝的素因が確認されるような手技はありません。

13. 連絡先・相談窓口について

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再生医療担当窓口を設置しております。ご相談には、迅速に対応いたします。

この治療の内容について、わからないことや、疑問、質問、もう一度聞きたいこと、さらに詳しく知りたい情報などがありましたら、遠慮せずいつでもお尋ねください。治療が終わった後でも、わからないことがあればお答えいたします。

いつでも相談窓口にご相談下さい

中尾形成外科 電話番号：03-6435-8720

14. 本治療の審査・届出

自家PRFと超細分化肋軟骨を用いた外鼻形成術を当院で行うにあたり、再生医療の安全性の確保等に関する法律に基づき、以下の再生医療等委員会の意見を聴いた上、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出しています。なお、当院が再生医療等提供計画の提出を済ませた医療機関であることは、厚生労働省の「各種申請書作成支援サイト」というウェブサイトにも公表されています。

委員会名称：日本先進医療医師会再生医療等委員会（認定番号：NB3150020）

連絡先：〒108-0075

東京都港区港南2-3-1 大信秋山ビル4F

一般社団法人日本先進医療医師会

Tel.03-6433-0845

各種申請書作成支援サイト：<https://saiseiryu.mhlw.go.jp>

15. その他

- ・当院はチームで医療を行っております。担当医の他に医師、看護師など複数の医療スタッフが必要な処置を担当する事がありますのであらかじめご了承ください。
- ・この説明書に記載されている治療の経過や状態などはあくまで平均的なものであり、個人差があることをご了承ください。万一偶発的に緊急事態が起きた場合は、最善の処置を行います。
- ・治療に関して患者様が当院及び医師の指示に従っていただけない場合、責任を負いかねますのでご了承ください。
- ・この治療の効果で知的財産権が発生した場合、その権利は当院に帰属し、患者様に帰属しません。
- ・この治療にて患者様より採取した血液・組織のすべてを患者様ご自身の治療に用いるため、保管等は一切おこないません。採血した血液・組織の状態により治療に用いなかった場合には、適切に処理し、すべて医療廃棄物として処分します。また、患者様から取得した試料等（患者さまご自身から得られた血液・組織試料および再生医療等に用いる情報）について、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性または他の医療機関に提供する可能性はありません。

同意書

再生医療等名称：自家PRFと超細分化肋軟骨を用いた外鼻形成術

私は、上記の治療に関して担当医から以下の内容について十分な説明を受け、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。

*説明を受け理解した項目の□の中に、ご自分でチェック(レ印)をつけてください。

(説明事項)

- 1. はじめに
- 2. PRFを用いた治療について
- 3. 軟骨移植外鼻形成術について
- 4. 自家PRF療法について
- 5. 今回の治療の内容について
- 6. 予想される効果と起こるかもしれない副作用および他の治療との比較
- 7. 治療を受けることへの同意について
- 8. 同意の撤回について
- 9. 治療にかかる費用について
- 10. 健康被害が発生した際の処置と補償等について
- 11. 診療記録の保管および個人情報の保護について
- 12. 細胞提供者の健康、子孫に受け継がれる遺伝的特徴について
- 13. 連絡先・相談窓口について
- 14. 本治療の審査・届出
- 15. その他

同意日： _____ 年 月 日

患者住所： _____

連絡先： _____

患者署名： _____

緊急連絡先 _____

説明日： _____ 年 月 日

中尾形成外科

説明医師署名： _____

同意撤回書

中尾形成外科
院長 中尾 崇 殿

治療名：自家 PRF と超細分化肋軟骨を用いた外鼻形成術
私は、この治療について説明者から文書により説明を受け、治療することに同意いたしま
したが、
これを撤回します。

_____ 年 月 日

患者住所：_____

患者氏名（自筆署名）：_____ 印

※以下は選定した場合のみ（本人が未成年者の場合は必須です） へをご記入下さい。

代諾者住所：_____

代諾者氏名（自筆署名）：_____（本人との続柄）