

【説明・同意書】K J C再生医療P R P（頭皮）

|      |                    |           |    |               |                        |               |
|------|--------------------|-----------|----|---------------|------------------------|---------------|
| 患者番号 | @@SYPID@@          |           |    | 出力日           | @@DYTODAY@@            |               |
| 患者氏名 | @@ORIBP_KANA@@     |           |    | 診療科           | @@INDICATESTAFF_SELECT |               |
|      | @@ORIBP_KANJI@@    |           |    |               | EDDEPT_NAME@@          |               |
| 生年月日 | @@ORIBP_BIRTHDAY@@ | @@SYAGE@@ | 性別 | @@ORIBP_SEX@@ | 出力者名                   | @@SYUSRNAME@@ |

PRP治療を受けられる患者さまへ

毛髪の発育を目的とした自家多血小板血漿（PRP）療法

【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。
- 本治療は患者さまご自身から採血した血液からPRP だけを濃縮して利用するものです。また、細胞の加工と投与は、採取日当日に実施します。本書により治療の提供についてその意思をご確認いただきます。
- 北里大学北里研究所病院で提供する PRP 治療は、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 26 年 11 月 25 日施行）」を遵守して行います。また、上記法律に従い、認定再生医療等委員会によって審査され、意見を聴いた上で、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出し、治療として受理されています。

計画番号：PB

管理者：金子 博徳

実施責任者：石川 心介

再生医療を実施する医師：石川 心介・古山 登隆・森山 和の・細井 瑞希

桂 友里・臼井 佳恵・太田 美和・平田 恵理・坂田 芳洋

- 治療を受けることに同意した後でも、患者さまのご意思で同意を撤回し、治療を取りやめることができます。
- 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。

【説明・同意書】K J C再生医療PRP（頭皮）

|      |                    |           |    |               |                        |
|------|--------------------|-----------|----|---------------|------------------------|
| 患者番号 | @@SYPID@@          |           |    | 出力日           | @@DYTODAY@@            |
| 患者氏名 | @@ORIBP_KANA@@     |           |    | 診療科           | @@INDICATESTAFF_SELECT |
|      | @@ORIBP_KANJI@@    |           |    |               | EDDEPT_NAME@@          |
| 生年月日 | @@ORIBP_BIRTHDAY@@ | @@SYAGE@@ | 性別 | @@ORIBP_SEX@@ | 出力者名 @@SYUSRNAME@@     |

1. この治療の内容および目的

血液の中には、血小板と呼ばれる“血を固める働き”をもつ細胞があり、この血小板には「成長因子（細胞の増殖にかかわるタンパク質）」が豊富に含まれています。成長因子は、体の組織が修復される過程を助ける大切な役割をもっています。

PRP（多血小板血漿）を使った治療では、患者さまご自身の血液を遠心分離器にかけ、赤血球や白血球、血漿などの成分を分け、そのうち血小板を多く含む部分（PRP）のみを抽出・濃縮します。そして、このPRPを薄毛の気になる頭皮や必要な部位に注入することで、血小板に含まれる成長因子が組織修復に働き、頭皮の血行を促進し、毛穴（毛包）の再生をサポートすることを目的としています。ご自身の血液を使うため、体への負担が比較的少なく、内服薬（飲み薬）や移植手術などの外科的治療と比べても副作用が少ないと考えられます。このような特徴から、PRP治療は国内外で広く行われています。

治療の効果は、一般的に治療後1～4か月ほどの間にあらわれるとされていますが、必要に応じて繰り返し治療を行うことで、より長く効果を続けることも期待できます。採血からPRPの調製までは比較的簡便で、日帰りでの処置が可能です。治療は何度でも繰り返すことができます。ご質問や不安な点がございましたら、遠慮なくおたずねください。

2. 治療の対象者

この治療は、以下の基準を満たす患者さまに適しています。

- 通院が可能な方
- この治療の効果やリスクについて説明を受け、内容を理解したうえで文書により同意ができる方
- 全身の健康状態が良好な方

また、以下に該当する患者さまは本治療を受けることができません。

- 重篤な感染症の方
- その他、治療担当医師が本再生医療等を提供することが不適当と判断した方

【説明・同意書】K J C再生医療P R P（頭皮）

|      |                    |           |    |               |                        |
|------|--------------------|-----------|----|---------------|------------------------|
| 患者番号 | @@SYPID@@          |           |    | 出力日           | @@DYTODAY@@            |
| 患者氏名 | @@ORIBP_KANA@@     |           |    | 診療科           | @@INDICATESTAFF_SELECT |
|      | @@ORIBP_KANJI@@    |           |    |               | EDDEPT_NAME@@          |
| 生年月日 | @@ORIBP_BIRTHDAY@@ | @@SYAGE@@ | 性別 | @@ORIBP_SEX@@ | 出力者名 @@SYUSRNAME@@     |

3. 治療の流れ

本治療は、以下の手順に沿って行われます。

- 採血（1回：約10mL～60mL）  
患者さまの血液を約10mL～60mL採取します。投与部位の大きさにより採血量を決定します。
- PRP 作製  
採取した血液を遠心分離器にかけ、PRP を抽出します。
- 施術  
PRP を気になる部位に極細の針を用いて注入します。注入箇所には麻酔クリームを塗布し、痛みを緩和します。全ての治療は同日中に完了します。

4. 予想される効果と起こるかもしれない副作用

【効果】

- PRP を注入することで、ダメージを受けた組織の修復や脱毛の改善が期待できます。

【副作用】

- ご自身の血液を使用するため、感染症やアレルギー反応などのリスクが非常に低く抑えられます。
- ご自身の血液を使用しますが、体調や年齢によっては効果にばらつきが出る場合があります。また、効果や効果の持続期間には個人差があります。
- 施術時には、注入部位に痛みを伴うことがあります。
- 採血部位や治療部位に、皮下出血（内出血）が起こる場合があります。

5. この治療における注意点

投与後3～4日間は、細胞が活発に働くため、腫れやかゆみ、赤み、痛みなどが出ることがありますが、通常は徐々に治まります。投与後、数日間は長時間の入浴やサウナ、運動、飲酒など血行がよくなる活動を行うと痛みが強まることがありますので、可能な範囲で控えてください。

【説明・同意書】K J C再生医療P R P（頭皮）

|      |                    |           |    |               |                                         |
|------|--------------------|-----------|----|---------------|-----------------------------------------|
| 患者番号 | @@SYPID@@          |           |    | 出力日           | @@DYTODAY@@                             |
| 患者氏名 | @@ORIBP_KANA@@     |           |    | 診療科           | @@INDICATESTAFF_SELECT<br>EDDEPT_NAME@@ |
|      | @@ORIBP_KANJI@@    |           |    |               |                                         |
| 生年月日 | @@ORIBP_BIRTHDAY@@ | @@SYAGE@@ | 性別 | @@ORIBP_SEX@@ | 出力者名 @@SYUSRNAME@@                      |

6. 他の治療法との比較について

今回行う治療以外にも、毛髪の発育状態を改善するための方法として、以下のような選択肢があります。  
もし別の治療も検討されたい場合は、遠慮なく担当医にご相談ください。

- 内服薬による治療（例：フィナステリド）  
脱毛や抜け毛を改善し、髪の成長を促す効果がある薬を服用する方法です。フィナステリドは男性型脱毛症には推奨されていますが、女性型脱毛症には使用すべきではないとするガイドラインがありますので、性別や症状によっては適用できない場合があります。
- 外用薬による治療（例：ミノキシジル）  
頭皮に薬を直接塗って髪の毛のサイクルを整える方法です。メカニズムの一部はまだ解明されていませんが、ミノキシジルが毛包（もうほう）に働きかけ、細胞の増殖やタンパク質の合成を促すことで髪の成長を助けることがわかっています。
- 外科的治療（植毛術）  
後頭部や側頭部などの髪を、毛を生み出す組織ごと採取して、薄毛が気になる部分に移植する「自毛植毛」と、人工毛を使う「人工毛植毛」があります。ただし、人工毛植毛は男性型・女性型脱毛症のガイドラインではいずれも行うべきではないとされています。

これらの治療方法には、それぞれメリットや注意点がございます。詳しくは医師からご説明いたしますので、ご希望やご不安などがありましたら、お気軽にご相談ください。

7. 治療を受けることへの同意

この治療を受けるかどうかは、患者さまご自身の自由な意思によります。治療を受けることを拒否しても、不利益は一切生じません。

8. 同意の撤回に関する取扱い

いったん治療に同意された後でも、いつでも同意を撤回できます。撤回しても、不利益はありません。

【説明・同意書】K J C再生医療PRP（頭皮）

|      |                    |           |    |               |                                         |
|------|--------------------|-----------|----|---------------|-----------------------------------------|
| 患者番号 | @@SYPID@@          |           |    | 出力日           | @@DYTDAY@@                              |
| 患者氏名 | @@ORIBP_KANA@@     |           |    | 診療科           | @@INDICATESTAFF_SELECT<br>EDDEPT_NAME@@ |
|      | @@ORIBP_KANJI@@    |           |    |               |                                         |
| 生年月日 | @@ORIBP_BIRTHDAY@@ | @@SYAGE@@ | 性別 | @@ORIBP_SEX@@ | 出力者名 @@SYUSRNAME@@                      |

9. 治療の費用

この治療は自由診療であり、健康保険は適用されません。

PRP療法 1 回 1 か所 : 88,000円 (税込)

10. 血液及び PRP の保存及び廃棄の方法

この治療で採取した血液は、患者さまご自身の治療のみに使用します。血液の状態によっては、治療に用いない血液が発生する場合がありますが、適切に処理したうえで廃棄します。

また、採取した細胞は短時間で操作・投与され、保存しても感染症など発生時の原因究明に寄与できる可能性が低いため、PRPの保存は行いません。

11. 健康、遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られた場合の対応

治療にあたって行われる診察などの過程で、患者さまの健康に関わる重要な結果が得られた場合は、その旨をお伝えします。

12. 健康被害が発生した際の処置と補償

万が一、この治療が原因で健康被害が発生した場合は、医療提供や協議など適切な対応を行います。

また、日本美容外科医師会共済に加入しており、補償体制を整えています。もし健康被害が発生した場合は、本書「16. 当院の連絡先・相談窓口」に記載の連絡先までご連絡ください。

13. 個人情報の保護について

患者さまの個人情報は、当院の個人情報保護規程に基づいて厳重に管理されています。

【説明・同意書】K J C再生医療P R P (頭皮)

|      |                    |           |    |               |                                         |
|------|--------------------|-----------|----|---------------|-----------------------------------------|
| 患者番号 | @@SYPID@@          |           |    | 出力日           | @@DYTDAY@@                              |
| 患者氏名 | @@ORIBP_KANA@@     |           |    | 診療科           | @@INDICATESTAFF_SELECT<br>EDDEPT_NAME@@ |
|      | @@ORIBP_KANJI@@    |           |    |               |                                         |
| 生年月日 | @@ORIBP_BIRTHDAY@@ | @@SYAGE@@ | 性別 | @@ORIBP_SEX@@ | 出力者名 @@SYUSRNAME@@                      |

14. 特許権、著作権及び経済的利益について

将来的に、本治療によって得られた情報を基に研究を行う可能性があります。研究成果から特許権や著作権などの知的財産権が生じる場合、それらの権利は当院や関連研究機関・企業に帰属し、新しい治療法の発展に活用されます。経済的利益が生じる場合も、患者さまに配分されることはありませんが、ご理解・ご協力をお願いいたします。

15. 本治療法の審査・届出

当院で本治療を行うにあたり、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき、以下の再生医療等委員会の意見を聞き、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出しています。

当院が提出を行っていることは厚生労働省のウェブサイトでも確認可能です。

【委員会】CONCIDE認定再生医療等委員会（認定番号NB3150043）

【事務局連絡先】〒102-0084 東京都千代田区二番町11-3 相互二番町ビルディング別館7F

【電話番号】03-5772-7584

16. 当院の連絡先・相談窓口

治療に関してご不明な点がございましたら、主治医または下記窓口にご連絡ください。

【実施医療機関】北里大学北里研究所病院 再生医療窓口

【実施責任者】石川 心介

【所在地】〒108-8642 東京都港区白金5丁目9-1

【連絡先】03-5791-6345

【説明・同意書】K J C再生医療PRP（頭皮）

|      |                    |           |    |               |                        |               |
|------|--------------------|-----------|----|---------------|------------------------|---------------|
| 患者番号 | @@SYPID@@          |           |    | 出力日           | @@DYTDAY@@             |               |
| 患者氏名 | @@ORIBP_KANA@@     |           |    | 診療科           | @@INDICATESTAFF_SELECT |               |
|      | @@ORIBP_KANJI@@    |           |    |               | EDDEPT_NAME@@          |               |
| 生年月日 | @@ORIBP_BIRTHDAY@@ | @@SYAGE@@ | 性別 | @@ORIBP_SEX@@ | 出力者名                   | @@SYUSRNAME@@ |

同意書

患者さま記入欄

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

- ☐ 1. この治療の内容および目的
- ☐ 2. 治療の対象者
- ☐ 3. 治療の流れ
- ☐ 4. 予想される効果と起こるかもしれない副作用
- ☐ 5. この治療における注意点
- ☐ 6. 他の治療法との比較について
- ☐ 7. 治療を受けることへの同意
- ☐ 8. 同意の撤回に関する取扱い
- ☐ 9. 治療の費用
- ☐ 10. 血液及びPRPの保存及び廃棄の方法
- ☐ 11. 健康、遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られた場合の対応
- ☐ 12. 健康被害が発生した際の処置と補償
- ☐ 13. 個人情報の保護について
- ☐ 14. 特許権、著作権及び経済的利益について
- ☐ 15. 本治療法の審査・届出
- ☐ 16. 当院の連絡先・相談窓口

私は、毛髪の発育を目的とした自家多血小板血漿（<sup>ピーアールピー</sup>PRP）療法について担当医から、上記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。

同意日：                    年                    月                    日

患者さま署名： \_\_\_\_\_ 連絡先電話番号： \_\_\_\_\_

代諾者署名： \_\_\_\_\_ （続柄： \_\_\_\_\_）

病院記入欄

@@ORIBP\_KANJI@@ 様の毛髪の発育を目的とした自家多血小板血漿（<sup>ピーアールピー</sup>PRP）療法について上記説明を行いました。

説明日：                    年                    月                    日

説明医師名： \_\_\_\_\_