

(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)

自家多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma：PRP）を用いた

しわ・たるみなどの老化した皮膚の若返り再生治療

を受けられる患者さまへ

【再生医療等提供機関】

医療法人社団心愛会

麻布台ビューティセルクリニック

【再生医療等提供機関管理者】

森重 侑樹

1. はじめに

この説明文書は、当院で実施する「自家多血小板血漿(Platelet-Rich Plasma:PRP)を用いたしわ・たるみなどの老化した皮膚の若返り再生治療」の内容を説明するものです。

この文書をお読みにになり、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、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下さい。

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尋ねください。

2. 本治療の概要

本治療は、患者様ご自身の血液から抽出された PRP を、顔面の皮膚および皮下組織に注入することで、自然な肌の再生を促し、しわやたるみや肌質の改善を図ることを目的としています。

PRP に含まれる成長因子には、コラーゲンやエラスチンなどの真皮成分の産生を促進する働きがあり、肌のハリや弾力を高めるとされています。

また、微小な血管の再生（血管新生）を助けることで、肌全体の血流や栄養状態の改善が期待され、くすみの軽減や自然な若返り効果が得られる可能性があります。

比較的侵襲が少ない方法でありながら、自分自身の再生力を活用した治療として、美容医療の分野で広く用いられています。

本治療は、患者様ご自身の血液を採取させていただいた後に、遠心分離機や PRP 作製キットを用いて患者様専用の PRP を作製し、症状のある患部に注入します。

具体的な手順につきましては『4.本治療の流れ』に記載しておりますのでご確認ください。

3. 本治療の対象者

(1) この治療に参加いただけるのは以下の条件に当てはまる方です。

- 本件再生医療等の説明文書の内容を理解し、同意書に署名した方
(未成年の場合は代諾者の同意を得た方)
- 標準的な治療では効果が得られない、もしくは副作用等により既存の治療が継続できず本治療による効果が見込める方
- 通院可能で全身状態が良好な方

(2) また、以下の条件に当てはまる方は、本治療を受ける事が出来ません。

- ・ 重篤な感染症の方
- ・ 重篤な血小板減少症等出血性素因の方
- ・ その他、治療担当医師が本再生療等を提供する事が不適当と判断した方

その他、治療に参加するためには幾つかの基準があります。また、治療参加に同意された後でも、その基準に当てはまるかどうかの事前検査の結果によっては、参加いただけない場合もあります。

4. 本治療の流れ

PRP (Platelet-Rich Plasma; PRP) は多血小板血漿のことで、血小板を濃縮した血漿のことを指します。血液 1μl あたりに 10 万～40 万個含まれる血小板は、血管が損傷した際に損傷部位に集まり止血を行います。その際に多量の成長因子を放出します。この成長因子には、組織修復のプロセスを開始する重要な役割があります。

実際の治療の手順は以下の通りです。PRP は、患者様ご自身の血液を採取させていただいた後に、遠心分離・加工して作製されます。わずか 10-20 分ほどで作製できますので、ご来院いただいた当日の投与が可能です。

① 採血

PRP の製造には患者様ご自身の血液を使用します。

治療当日に患者様の腕の静脈から約 15mL～90mL の血液を採取いたします。

② 自家 PRP 製造

血液を採取した後で、遠心分離機と専用キットを用いて患者様専用の PRP を作製します。

③ 投与

PRP の製造が完了しましたら投与を行います。

必要に応じて、治療をご希望される部位に麻酔クリームを塗り、30 分ほど院内でお待ちいただいた後、カニューレや非常に細い針による注入の他、ダーマペン等の機器を用いてご希望箇所に投与します。投与量は患部の状況に応じて調整いたします。投与後は院内にて経過観察をさせていただきます。

投与回数については、患者様と協議の上、単回投与もしくは複数回投与にて対応させていただきます。

④ 予後検診

本治療の安全性および有効性の確保、並びに、患者様の健康状態の把握のため、本療法を終了後の通院にご協力をお願いしております。

問診や画像評価などを行わせていただきます。

ご来院いただくことが困難な場合には、お電話などにより経過や、疾病発生の有無等の状況を伺わせていただきます。

5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用

(1) 効果

しわ・たるみの改善：加齢に伴って減少するコラーゲンやエラスチンの産生を促し、皮膚のハリと弾力性を回復させます。

肌質の向上：小じわ、くすみ、毛穴の開きなどの肌悩みに対して、自然な再生力による総合的な美肌効果が期待されます。

PRP に含まれる成長因子（EGF、TGF- β 、VEGF など）は、真皮層の線維芽細胞を刺激し、皮膚構造を根本から立て直す働きを持ちます。また、血流や代謝の改善により、皮膚の明度やキメの改善にも寄与します。目の下の小じわ、法令線、頬のたるみなどで、外科的処置を避けたい方や、自然な若返りを求める方に対して、ご自身の血液を利用することでアレルギーや拒絶反応のリスクを最小限に抑えつつ、段階的な変化が期待できる治療法です。

(2) 危険性

すべての方にご希望通りの効果が出るとは限りません。

本治療を受けることによる危険性は以下の通りです。

- ・ 採血時にごくまれに神経を損傷する可能性があります。
- ・ 治療部位に内出血・痛み・赤み・腫れが出ることがありますが、ほとんどの場合1週間～2週間で改善します。
- ・ 注入部位にしこりができることがあります。
- ・ 注入部位に感染を生じる可能性があります。
- ・ ご自身の血液を使用するため、場合によっては安定した効果が出にくいことがあります。（治療効果・効果の持続期間には個人差があります）
- ・ ご自身の血液から作製された PRP を注入するため可能性は低いものの、アレルギーを引き起こす可能性は完全には否定できません。

6. 本治療における注意点

- ・ 治療の当日からシャワーは可能です。治療当日のみ局所への過度な刺激は避けてください。
- ・ 注入当日は激しい運動、サウナ、入浴、飲酒は控えてください。
- ・ 注入後は患部を清潔にし、指示がある場合は外用剤の塗布、内服薬の服用をして下さい。
- ・ 注入後に紅斑、内出血などを生じることがありますがほとんどの場合数日～1週間で自然消退します。瘢痕化した場合は長期に及ぶ場合もあります。

治療後に違和感や不具合が生じた場合は、お気軽に当院へご相談ください。その他、何らかの不調や気になる症状がみられた時にも、ご遠慮なくお申し出ください。症状に応じた最善の対応をさせていただきます。

7. 他の治療法との比較

同じような効果をもたらす治療法として、以下があります。

1. ヒアルロン酸注入

ヒアルロン酸を注入することで、ハリを改善したり、しわを目立たせなくさせる効果が期待できます。ヒアルロン酸は、従来人体に存在する成分ではありますが、製剤は精製された人工物であるため、ごく稀にアレルギーを引き起こすことがあります。注入したヒアルロン酸は徐々に体内に吸収されていきますので、個人差はありますが効果の持続は半年～2年程度となります。そのため、継続的な治療が必要です。

2. コラーゲン製剤注入

コラーゲン製剤を注入することで、ハリ感やボリュームの改善、シワの改善が期待できます。コラーゲンも従来人体に存在する成分ですが、ヒアルロン酸と同様、精製された人工物であるため、ごく稀にアレルギーを引き起こすことがあります。また、改善した状態の持続期間には個人差があり、継続的な治療が必要となることがほとんどです。

3. その他の薬剤注入

上記製剤以外にも、同様の症状に対して用いられる製剤は複数存在します。しかし、安全性が確立された治療法ではないことが多く、拒絶反応や注入物の劣化による有害事象などの副作用・合併症を引き起こす可能性があります。

8. 本治療を受けることの合意

本治療を受けるかどうかは、患者様自身の自由な意志によるもので、患者様（または代諾者）は、理由の有無にかかわらず、治療を受けることを拒否することができます。患者様が治療を受けることを拒否することにより、不利益が生じることはありません。もし患者様が本治療を受けることに同意しない場合も、最適と考えられる治療を実施できるよう最善を尽くします。

9. 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後でも、いつでも同意を撤回し、この治療を中止することができます。同意の撤回については直接ご来院いただく他、電話でも可能です。

もし同意を取り下げられても、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。

10. 治療にかかる費用について

- 「自家多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma：PRP）を用いたしわ・たるみなどの老化した皮膚の若返り再生治療」は、すべて自費診療であり、患者様お一人おひとりの症状やご希望を踏まえ、最適な治療計画をご提案させていただいております。そのため、治療費の詳細は初回カウンセリング時に医師より個別に説明し、別紙説明書にてご案内いたします。また、治療に関心のある方で費用の概要をお知りになりたい場合には、当院にて説明を受けることが可能ですので、お気軽にお問い合わせください。
- 治療終了後も定期的な受診が必要です。

11. 健康被害が発生した際の処置と補償等について

すべての医療行為にはリスクがあり、ある一定の確率で合併症が起こりえます。本治療においても『5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用』でお示した合併症については起こらないように細心の注意を払っていますが、万が一の合併症に対しては患者様の安全確保を最優先し、被害を最小限にとどめるため、直ちに当院にて一次対応を行います。当院での対応が困難な場合は、救急対応可能な設備と病床等を備えた連携先医療機関へ搬送させていただき、迅速な対応をさせていただきます。健康被害（合併症）に伴う金銭補償はいたしません。

12. 個人情報の保護について

この治療を行う際にあなたから取得した個人情報は、当クリニックが定める個人情報取り扱い規定に従い、厳格に取扱われるため、院外へ個人情報が開示されることはありません。ただし、治療の効果向上を目的とした関係学会等への発表や報告、並びに当院の治療成績の公表等へ個人情報、個人が識別できないよう削除又は加工した上で患者様の治療結果を使用させていただくことがあります。その際には改めて同意書を取得させていただきます。

13. 特許権・著作権及び経済的利益について

本治療の結果として、特許権や著作権などの財産権が生じる可能性があります、その権利はクリニックに帰属します。それらの権利を元に経済的利益が生じる可能性があります、患者さまは利益を受ける権利がございません。

14. 認定再生医療等委員会について

この治療は、JSCSF 再生医療等委員会により、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」で定める基準を満たしているかを審査されています。

【JSCSF 再生医療等委員会の連絡先】

JSCSF 再生医療等委員会 事務局

〒103-0028 東京都中央区区八重洲 1-8-17 新槇町ビル 6F

電話番号 (03) 5542-1587

認定番号 NA8230002

15. 連絡先・相談窓口について

【再生医療を行う医師】

森重 侑樹・木下 幹雄・関山 琢也・菊池 恭太・栗原 茉那・雪野 彩乃・
草間 峻・村上 莉沙・松本 愛弓・大沼 舞

【問い合わせの窓口】

医療法人社団心愛会

麻布台ビューティセルクリニック再生医療窓口

〒106-0041

東京都港区麻布台 1-11-5 Village Azabudai 2F

電話番号：(03) 6459-1162

受付時間：休診日を除く 10:00-19:00

※営業時間外に容態の変化が生じた際に備えて、本治療を受けられる患者さまには当院より緊急連絡先を別途ご案内いたします。

同意書

再生医療等名称：

自家多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma：PRP）を用いたしわ・たるみなどの
老化した皮膚の若返り再生治療

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。
この同意書の原本は担当医が保管し、あなたには同意書の写しをお渡しします。

（説明事項）

- ☐ 1. はじめに
- ☐ 2. 本治療の概要
- ☐ 3. 本治療の対象者
- ☐ 4. 本治療の流れ
- ☐ 5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用・事象
- ☐ 6. 本治療における注意点
- ☐ 7. 他の治療法との比較
- ☐ 8. 本治療を受けることの合意
- ☐ 9. 同意の撤回について
- ☐ 10. 治療にかかる費用について
- ☐ 11. 健康被害が発生した際の処置と補償等について
- ☐ 12. 個人情報の保護について
- ☐ 13. 特許権・著作権及び経済的利益について
- ☐ 14. 認定再生医療等委員会について
- ☐ 15. 連絡先・相談窓口について

☐ 医師より別紙説明書の交付を受け、治療費用についての説明を受けました。

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者様氏名： _____

代諾者氏名： _____（続柄： _____）

説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明医師署名： _____

同 意 撤 回 書

医師 _____ 殿

再生医療等名称：

自家多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma：PRP）を用いたしわ・たるみなどの老化した皮膚の若返り再生治療

私は、上記の治療を受けることについて、____年 ____月 ____日に同意しましたが、この同意を撤回します。

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ありません。

同意撤回年月日 _____ 年 ____月 ____日

患者様氏名 _____

代諾者氏名： _____（続柄： _____）