

(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再生治療についてのご説明

【細胞の採取・再生医療等を提供する機関】

PGC CLINIC SHINJUKU

【管理者】

新堂りな

【実施責任者】

新堂りな

【細胞の採取・再生医療等を行う医師】

新堂りな、白井丈雄、山崎智徳

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. 本治療の概要

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、自家多血小板血漿（PRP）を用いた治療は法律に従って医師の責任のもと、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. 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
 - ・ 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。
 - ・ 進行中の悪性腫瘍がある場合
 - ・ 血液関連疾患、免疫関連疾患、全身衰弱が強い者、精神的に安定していない者
 - ・ 局所麻酔薬等の麻酔薬、または金属に対するアレルギーがある場合
 - ・ コントロール不良の糖尿病、高血圧、心疾患、肝障害、腎障害等を有する場合
 - ・ 処置前3日以内に、血小板機能を変化させる薬剤（アスピリンなど）を服用した場合
 - ・ 重篤な血小板関連障害がある場合
 - ・ その他、治療担当医師が本再生医療の施行を不相当と認めた患者

4. 本治療の流れ

PRPとは、Platelet-Rich Plasmaを略した名称です。日本語では多血小板血漿と呼ばれていて、血小板を濃縮したものを指しています。血液1mm³当りに10万～40万個含まれる血小板は、血管が損傷したとき損傷した場所に集まって止血をするのですが、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働きがあります。

本治療は、患者さま自身の血液から抽出された PRP を、再びご自身の皮下組織に注入することで、自らの持つ創傷治癒機能を活用し、細胞レベルでの皮下組織の再生・増大を図ることを目的とした治療です。PRP からは様々な成長因子が放出され、コラーゲンやヒアルロン酸の産生が増加し、皮下組織の増大、皮下内部の厚みやボリュームの増加などが期待できます。

実際の治療の手順は以下の通りです。全ての治療は当日中に完了します。

| |
|--|
| 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 27mL の血液を採取させていただきます。 |
| 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。 まず、治療をご希望される部位に麻酔クリームを塗り、当院内でお待ちいただいた後、ダーマシャイ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。 投与後は休憩を取っていただき、体調を確認した後、ご帰宅いただきます。 投与回数については、患者さまと協議の上、単回投与もしくは複数投与にて対応いたします。 |
| 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と診察にご協力をお願いしております。 検診内容は、問診および診察を行い、医師の所見に基づいて総合的に評価します。 来院が困難な場合には電話やメール等により連絡を取り経過や、疾病等の状態を聴取させていただきます。 |

5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用

(1) 効果

- ・ 注入部位の厚みやボリューム増加、これに伴う形態改善が期待できます。
- ・ 血液の流れが改善され、表皮のハリや色つやの改善が期待できます。

(2) 危険性

まず、すべての方にご希望通りの効果が出るとは限りません。

また、本治療を受けることによる危険として考えうる副作用としては、以下の通りです。

- ・ 採血時にごくまれに神経を痛めることがあります。医師が適切な治療を施します。
- ・ 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、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。
- ・ 注入部位を不衛生な状態にすると感染が起こる可能性があります。
- ・ ご自身の血液を使用するため体調や年齢などに左右され、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)

- ・自己血液から製造した自家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。

表1：この治療で起こりうる代表的な偶発症・合併症

| 処置 | 偶発症・合併症 | 頻度・対応など |
|-------|---------------------|---|
| 採血 | 採血に伴う痛み | お痛みの感じ方には個人差がありますが、通常は自然経過で引いていきます。 |
| | 気分不良、吐き気、めまい、失神 | 0.9% (1/100人) * |
| | 失神に伴う転倒 | 0.008% (1/12,500人) * |
| | 皮下出血 | 0.2% (1/500人) * |
| | 神経損傷（痛み、しびれ、筋力低下など） | 0.01% (1/10,000人) * |
| PRP注入 | 感染 | PRP調製にあたっては、細菌などの混入を防止する対策を取っていますが、完全に混入が起こらないとはいえないため、注入後は、注意深く観察を行います。感染の症候が認められた場合には、抗生剤投与などの処置が必要となります。 |
| | 注入の痛み | 投与後には必要に応じ、鎮痛剤を服用していただきます。お痛みの感じ方には個人差がありますが、自然経過で改善していくことが多いです。 |
| | 注入部位の腫れ | 注入後3～4日は、細胞の活発な代謝が行われますので、腫れやかゆみ、赤みや痛みなどが生じることがありますが、自然に消失していきます。 |
| | 注入部位の内出血（紫色になる） | 注射により生じることがありますが、自然経過で改善していきます。 |

* 献血の同意説明書（日本赤十字社）より改変・引用

患者様に適用される治療の偶発症・合併症などの詳細についてご質問がある場合は、別途、担当医師・スタッフより説明をさせていただきますので、お気軽にお問い合わせ下さい。

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、入浴は避け、飲酒も控えてください。
- ・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。
- ・注射後の紅斑、内出血などが起こることもありますが数日～1週間で自然消退し、癒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、自己判断での処置や他院で治療するのではなく、直ちに当院にご連絡ください。その他、何らかの不調や気になる症状がみられた時は、遠慮なくお申し出ください。必要に応じて、ご説明または医学的な対応をさせていただきます。また、何か新たな安全性の情報などが分かった場合は、すぐにお知らせします。

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

ヒアルロン酸注入によるボリュームアップにより、表皮のハリや改善や、しわを目立たせなくする効果があります。ヒアルロン酸は人体に存在する成分ではありますが、人工物の注入のためごく稀にアレルギーを引き起こす可能性があります。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. コラーゲン注入

コラーゲンも人体に存在する成分ですが、ヒアルロン酸と同様、人工物の注入のためごく稀にアレルギーを引き起こす可能性があります。コラーゲン注入は細胞が増える訳ではありませんが、注入したコラーゲンを線維として定着させることで効果の持続を目指します。ただし十分な定着率がみられない場合もあります。

3. その他の薬剤注入

人体に吸収されない薬剤を注入することで、注入部位のボリュームや硬さを出す効果があります。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などの副作用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ご提案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再生治療」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。
- ・ 本治療にかかる費用については、別紙の費用説明書をお渡しします。当院より内容をご説明いたしますので、必ずご確認ください。
- ・ 治療終了後も定期的な受診が必要です。

11. 試料等の保存及び廃棄の方法

患者様から採取した血液と作製した PRP は、患者様ご自身の治療のみに使用します。ただし、症例検討や学会発表を目的として、血液や PRP の測定を行い、データを取得することがあります。

血液および PRP は微量で全量を使用するため、保管はしません。治療に用いない血液または PRP が生じた場合は、すべてを適切に廃棄します。

12. 健康、遺伝的特徴等に関する重要な知見

本治療は、細胞提供者と再生医療等を受ける者が同一であり、患者様の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性はありません。

13. 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一定のリスクが伴い、まれではありますが合併症が生じる可能性があります。

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」に記載したような合併症の発生を防ぐため、細心の注意を払って実施しておりますが、万が一健康被害が生じた場合には、患者様の安全を最優先に、被害を最小限にとどめるべく、直ちに当院にて無償での一次対応を行います。

当院での対応が困難と判断される場合には、救急対応設備および病床を備えた連携医療機関へ速やかに搬送のうえ、適切な治療を受けていただきます。

ただし、当院以外で発生した医療費につきましては、患者様のご負担となりますので、あらかじめご了承ください。

なお、健康被害（合併症）に対する金銭的補償は行っておりません。

14. 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は、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。

その際には改めて説明・同意書を取得させていただきます。

15. 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、患者様は利益を受ける権利がございません。

16. 認定再生医療等委員会について

本治療は、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき、JSCSF 再生医療等委員会の意見を聴いたうえで、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出しております。提出した再生医療等提供計画は、厚生労働省の「各種申請書作成支援サイト（再生医療等の安全性の確保等に関する法律運用支援システム）」において公表されています。なお、JSCSF 再生医療等委員会の苦情・お問合せ窓口は以下のとおりです。

【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) 5542-1597

認定番号 NA8230002

17. 連絡先・相談窓口について

本治療についてのお問い合わせ、ご相談、苦情がある場合は、以下にご連絡ください。

【PGC CLINIC SHINJUKU 受付】

所在地 : 〒160-0022 東京都新宿区新宿 3 丁目 1-20 メットライフ新宿スクエア 5-6 階

電話番号 : 03-6384-2293

※ 受付時間 : 休診日を除く 11:00~20:00

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. 試料等の保存及び廃棄の方法
- 12. 健康、遺伝的特徴等に関する重要な知見
- 13. 健康被害が発生した際の処置と補償等について
- 14. 個人情報保護について
- 15. 特許権・著作権及び経済的利益について
- 16. 認定再生医療等委員会について
- 17. 連絡先・相談窓口について

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： _____）