

## 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：

2024/06/01版

2026/03/01改訂

## 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. 患者様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、患者様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、患者様ご自身の患部に提供するに当たっての説明文書です。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患者様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止めても、その後の治療を受ける上で不利な扱いを受ける事は決してありません。

治療の目的で採取した血液は無償で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様に使うこともありません。

治療の内容を良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。この事から多血小板血漿 (PRP) と呼ばれています。この PRP を患者様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日本人選手が肘の治療に PRP 治療を行い、ある程度回復し手術をしなくて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様に対して PRP を用いた皮膚の潰瘍（褥瘡）の治療に有効性が認められ 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、血液から血小板を分離・濃縮して多血小板血漿(PRP)を調製する必要があります。そのためご自身から一定量の血液の提供が必要となります。

#### 《治療方法の概要と治療期間》

血小板は、組織や臓器に存在している幹細胞やその他の（組織や臓器を構成する）細胞に働きかけて、細胞を活性化させる（増殖因子とかサイトカインと呼ばれる）沢山の因子を含んでいます。この治療は、血小板を濃縮して作成した 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 PRP を投与します。

治療部位の範囲や場所にもよりますが、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 この血液から血小板を濃縮して PRP を作成します。
- ③ この PRP を患者様が治療を希望する部位を中心に医師が自然な整容的改善を考慮して投与します。
- ④ 治療終了後、異常のないことを確認するために定期的に（概ね 3 ヶ月間）通院していただきます。

- ⑤ 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ため、検査で血小板がとて少なかったり、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様は血液の提供（採血）が出来ません。また、傷が治ると傷跡が異常に盛り上がる肥厚性瘢痕やケロイド体質の方や、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、医師・看護師に問診の際にしっかり申告してください。

#### 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、治療を続けたいと思われ採血を行っていても、PRP を調製中であっても、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 PRP の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 検査などの結果から、患者様にこの治療が合わないとわかった場合。
- ③ 担当医師が患者様への PRP 治療が好ましくないと判断した場合

《治療時(除外基準)》

- ① 患者様が治療の中止を申し出た場合。
- ② 例え PRP を調製した後でも、患者様の安全面を配慮し治療を行えるかを判断するために新たに検査を行うことがあります。その結果から治療すべきでないと判断された場合。
- 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とわかった場合。

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 が組織に存在する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細胞を活性し、血管新生、コラーゲンの産生を促し、皮膚を若返らせ、年単位の持続効果が見込めます。

### 《予測される不利益（副作用）》

患者様ご自身の血液から血小板を濃縮（PRP を作成）するために採血という操作があります。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針の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、血管の周囲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様が罹患している疾病が変化したり、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 PRP の投与による組織への侵襲が原因で、治療行為によって予測される反応です。これら症状が原因で短期間日常生活に支障がきたす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、血液から作成し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治療とは異なりご自身の血液ですから、治療が原因で肝炎とかエイズなどを引き起こすウ

ウイルス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投与部位に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に、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

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、次のような従来型の皮膚再生治療が挙げられます。

### 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。

皮膚のアンチエイジング医療は日進月歩です。この他にも新たな治療技術が開発されていますので、お気軽にご相談ください。

## 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。この細胞調製における細胞（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で無菌的に実施されます。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が、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) 従って、「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、患者様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、患者様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、患者様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、患者様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

採取した血液は、全量多血小板血漿(PRP)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患者様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、患者様に特に不利益が生じることはありません。また、同意撤回後の患者様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. 患者様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。費用は患者様の症状、施術回数などにより患者様毎に異なります。治療の前に詳細な費用を提示いたしますので、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。一般的な費用は下記の通りです。

※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。

### 【施術料】

PRP 施術費用：5cc 176,000 円

・ 施術前に表面麻酔をご利用いただけます。

・ 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。

笑気麻酔：5,500 円（税込）

## 12. 担当医師及び相談窓口

### 《 担当医師 》

以下の医師がご担当致しますので、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：9時30分から18時30分

### 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



