

PRP(多血小板血漿 Platelet Rich Plasma)を用いた皮膚の再生を目的とした再生医療 説明書および同意書

当院は当該再生医療の提供について厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出しております。

【提供する再生医療等の名称】 PRP を用いた皮膚の再生を目的とした再生医療

【再生医療の提供を行う医療機関】 BiOLiS CLINIC

【管理者・実施責任者】 管理者：内川 櫻子（院長）、実施責任者：佐々木 和司

【細胞の採取を行う医師・再生医療を行う医師】 佐々木 和司、内川 櫻子、吉田 直樹、龍 舞香

【提供計画審査機関および連絡先】 医療法人清悠会認定再生医療等委員会（NB5150007）

連絡先：052-739-6163

住 所：滋賀県長浜市木之本町木之本 1710 番地の 17

【はじめに】

この書類には、当院で PRP(多血小板血漿 Platelet Rich Plasma)を用いた再生医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、ご注意いただきた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。

- ・ 本治療「PRP(多血小板血漿 Platelet Rich Plasma)を用いた皮膚の再生を目的とした再生医療」は、保険適用外の診療（自由診療）です。本治療は、認定再生医療等委員会において提供計画新規審査を受け、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出して提供されています。
- ・ 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様の自由です。
- ・ 治療に同意された後で、治療を受けないことを選択されたり、他の治療を希望される場合も、患者様が不利益をこうむることはございません。
- ・ 投与までの間でしつらいつでも治療を中止することが可能です。
- ・ 患者様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。

■治療の説明

【PRP（多血小板血漿）注入療法】

血液から抽出された高濃度血小板血漿を、再び自身の皮膚に注入することで、自らの持つ創傷治癒機能を活用した細胞レベルでのしわ・たるみ等の肌の若返りや創傷治癒促進などの治療です。自己の細胞を利用して治療する為、感染およびアレルギー反応の出現も極めて少ない治療です。加工後皮膚に注入された血小板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、小じわ（鼻唇溝、額、眉間）、老化した肌の修復（再生）、肌のテクスチャー改善を目的とした治療です。

なお、さらなる改善効果が期待される方法として、PRP 作製後の追加処理として、MCT Unit[®]/MCT Kit[®]（製造元：Meta Cell Technology）を用い、光照射および温度制御による物理的刺激を加える方法があります。本処理は、血小板由来成長因子の放出環境を物理的に調整することにより、皮膚状態のさらなる改善効果が期待される治療法です。

【適応症】

皮膚萎縮症、創傷治癒促進、皮膚変形症、小じわ(顔全体)、目の下や頬部のくぼみ、たるみ、ほうれい線の改善、ニキビ跡の治療、老化した肌の細胞の修復(再生)、肌のテクスチャー改善等

■本治療の対象者

本治療の対象となるのは、以下の基準全てに該当する患者様です。

- 1) 通院可能な方
- 2) 本治療について文書による同意をされた方（未成年の場合は代諾者の同意が必要です）
- 3) 全身的な健康状態が良好な方

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

- 1)治療中の造血器悪性腫瘍の患者
- 2)対象となる部位に感染巣等の形成を認める患者
- 3)重度の糖尿病等免疫機能の低下が危惧される患者
- 4)その他、重篤な感染症を罹患している等、本再生医療等を提供する医師が当該治療を不適当と判断した患者

■本治療の流れ

(1) PRPキット

PRPを調製するキットは、患者様のご希望や状態を勘案して、医師が決定します。ご不明な点は、ご遠慮なく医師にご相談ください。

- (A)Y-PRP SYSTEM(Ycellbio Medical Co.Ltd製)
- (B)GPSIII システム（ジンマー・バイオメット合同会社製）
- (C)Tricell PRP(REV-MED Inc製)

(2) 事前検査

医師の判断により、事前に血液検査をお受けいただくことがあります。感染症等（HBV、HCV、HIV、HTLV-1、梅毒）の有無を確認いたします。検査の結果、陽性が確認された場合は、患者様の同意のうえPRPの投与を行います。

(3) PRP注射当日

当日は、①末梢血の採血、②PRP作製、③PRP注射の手順で行われます。

① 末梢血の採取

患者様の腕より、注射針を接続した注射器を用いて、13.5mL-52mL（使用キットにより異なる）を採血します。

② PRP調製

採取した血液を遠心分離器で遠心し、PRPを調製します。

（選択制）PRP作製後の追加処理（MCT Unit[®]／MCT Kit[®]を利用の場合）

患者様のご希望および医師の判断に基づき、通常のPRP作製後に、専用機器（MCT Unit[®]／MCT Kit[®]、製造元：Meta Cell Technology）を用いて、PRPに対して光照射および温度制御による物理的刺激処理を行います。

③ PRP注射

患部にPRPを注射します。必要に応じて、予め麻酔（表面麻酔、局所麻酔）を使用することがあります。調製したPRP全量（約1～6mL）の投与を基本としますが、患者様の状態等を考慮しながら投与量を調整します。

■起こるかもしれない副作用・事象

PRP の原料には、患者様ご自身の血液を用います。他人の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。

ただし、採血のために静脈内に注射針を刺す行為が必要です。採血は 13.5mL から最大で 52mL です。通常の献血量である 200mL、あるいは 400mL 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、ごく稀に合併症（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）の報告があります。また、PRP 治療に関連した偶発症（稀に起こる不都合な症状）や合併症も考えられます。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。

その他、調製した PRP が規格を満たさない場合や、調製途中で発生した問題により調整が完了しなかった場合など、採血を行ったにもかかわらず、PRP 投与ができない場合があることをご理解ください。

- 1) 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。
- 2) 治療部位およびその周囲に内出血・痛み・赤み・腫れが出ることがありますが、通常 3～7 日程度で改善します。
- 3) 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。
- 4) 加工した細胞を注入し、その細胞が活性化されるまでには時間が必要です。治療効果は、一般的に施術後 1 週間目以降から徐々に現れ、その後一定期間持続するケースが多いですが、個人差があります。
- 5) 充填剤の治療ではありませんので、注入後すぐ効果が現れるわけではありません。
- 6) 注入は医師と状態を確認しながら進めます。効果の過程は個人差、部位差があります。

【他の治療との比較】

	メリット	デメリット
PRP 治療	・持続効果が期待できる ・自己血液のため副作用がなく安心できる ・小じわや目の下のクマの改善が期待できる	・内出血、痛み、赤み、腫れがある ・効果がわかるのは 2 週間以降 ・採血が必要
ヒアルロン酸注入	・即時効果があり改善が期待できる ・採血しなくてよい ・製剤の品質が安定している	・9 か月～1 年程度ですべて吸収される ・アレルギーが起こる場合もある ・内出血、血管閉塞、硬結の可能性あり

■施術後の注意点

- 1) 治療の当日からシャワー、洗顔は可能です。
- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) 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 週間程度で自然消退します。瘢痕化した場合は長期に及ぶ場合もあります。

■施術費用

この再生医療治療は、医療保険適用外（自由診療）施術ですので全額自費でお支払いいただきます。施術費は以下の通りです。

- ① PRP 治療の費用：1 回 35 万円（税込）
- ② PRP 作製後の追加処理（MCT Unit[®]／MCT Kit[®]）を行う場合の治療の費用：1 回 45 万円（税込）

（※治療部位、投与量、回数により費用が異なります。施術する前に詳細な説明をいたしますので、ご納得いただいた上で施術いただきますようお願い申し上げます。）

※血液検査を実施した場合、検査料（2 万円税込）が別途必要となります。

■術前にご理解いただきたいこと

- 1) 治療には効果だけでなく副作用が発症する可能性があることもご理解ください。また、予期せぬ健康被害が起こることがありますが、医師は出来得る限りの医学的対処を行います。
- 2) 心配、不安なことがありましたら、当院にご連絡またはご来院下さい。
- 3) 治療を受けるかは任意で、たとえ同意後でも投与するまでは撤回することができますし、拒否または撤回によって何ら不利益を被ることはありません。
但し、採血後のキャンセル料は全額をお支払いいただきます。
- 4) 当院の責による健康被害が発生した場合は、当院が必要と判断した治療に関して無償でその治療にあたります。
一方、予見できない副作用発症の場合や治療効果についての主観的な見解の相違がある場合の治療費や補償については双方協議して決定します。また、再生医療等の医療をカバーする賠償保険として再生医療サポート保険に加入しています。
- 5) 細胞の提供および、治療に関わる個人情報 は当院管理者によって法令に基づいて管理致します。個人情報を医学に関する学会・研究会等で利用する場合には、個人が特定されないようにし、利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利用しません。
- 6) 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するものとします。
- 7) 本治療の診療記録等は、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。
- 8) (PRP 作製後に光照射および温度制御による物理的刺激処理 (MCT Unit®/MCT Kit®) を選択された場合)
本処理は、PRP に対して体外で短時間、光および温熱による物理的刺激を加える方法です。基礎研究および国内外の臨床研究において、皮膚状態の改善に関する報告がありますが、すべての方に同様の効果が得られるものではありません。治療効果には個人差があり、改善の程度や持続期間は患者様ごとに異なります。また、本処理は細胞培養や遺伝子改変を行うものではなく、自己 PRP に対する物理的刺激工程です。本処理を選択するかどうかは任意であり、医師の説明を受けたうえでご判断いただきます。

■当該再生医療に用いられる細胞について

当該治療は患者様ご自身の細胞（血液）をご提供いただき、患者様ご自身の治療に用います。

細胞加工物（PRP）の構成細胞	患者様の自己血液（主に血小板）
細胞の提供を受ける医療機関	BiOLiS CLINIC
細胞の採取方法	上肢静脈（上肢から採取不能な方は下肢）より、静脈血を 1 キットあたり約 13.5-52ml(使用キットにより異なる)採血する
細胞の加工方法	血液分離専用容器に分注し、速やかに分離する

採取された細胞（血液）および加工した細胞（PRP）は保管せず治療後、速やかに廃棄します。
採取された細胞（血液）についても、治療後直ちに廃棄するため同意を受ける時点では特定されない、将来の再生医療等への利用の可能性もありません。これらの細胞を研究に用いることはありません。
自己の血液を使用するため、また治療後直ちに廃棄するため細胞提供者および再生医療等を受ける者の健康、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。

■お問合せ先（再生医療等相談窓口）

連絡先：BiOLiS CLINIC
住所：東京都中央区八重洲 1-3-18 VORT 東京八重洲 maxim5 階
TEL：03-6826-5626
担当：担当医師
診療日時:月～日曜日 10 時-19 時
※万一、診療時間外に重篤な症状が出た場合は救急車要請等をご考慮ください。

同意書

BiOLiS CLINIC

担当医師 _____

☐ 当該「PRP(多血小板血漿 Platelet Rich Plasma)を用いた皮膚の再生を目的とした再生医療」の治療の説明を受け、この書面の内容を十分に理解し、疑問点については質問し、納得した上で、自らの意思で細胞を（自身の血液）を提供することに同意します。

☐ 以上、この書面の内容を十分に理解し、説明を受け、納得した上で自らの意思で本施術を受けることに同意します。

_____ 年 月 日

患者住所： _____

患者氏名（自筆署名）： _____ 印

※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）

院記入欄

様の

PRP(多血小板血漿 Platelet Rich Plasma)を用いた皮膚の再生を目的とした再生医療について、上記説明を行いました。

年 月 日

担当医師 署名

BiOLiS CLINIC _____

同意撤回書

BiOLiS CLINIC

担当医師 _____

治療名：PRP(多血小板血漿 Platelet Rich Plasma)を用いた皮膚の再生を目的とした再生医療
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）

院記入欄

様の
PRP(多血小板血漿 Platelet Rich Plasma)を用いた皮膚の再生を目的とした再生医療について、
同意撤回を受諾しました。

_____ 年 月 日

担当医師 署名

担当医師 署名

BiOLiS CLINIC _____