

(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
皮膚再生治療についてのご説明

【再生医療等提供機関】

LEX BEAUTY CLINIC

【再生医療等提供機関管理者】

吉永 裕臣

【実施責任者】

吉永 裕臣

【細胞の採取・再生医療等を行う医師】

吉永 裕臣

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)を用いた皮膚再生治療」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 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 1 mm³ 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、患者様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

まず初めにカウンセリングを通して、本治療の対象として適切かどうかを判断します。治療適応があり、かつ本治療について同意いただけた場合、術前検査として血液検査を実施します。血液検査には、B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス、ヒト免疫不全ウイルス、ヒト T 細胞白血病ウイルス、梅毒の感染症検査等が含まれます。

※ここでの結果次第では、本治療をおこなうことができない可能性もございます。ご了承ください。

②採血および自家 PRP 製造

PRP の製造には患者様ご自身の血液を使用します。

治療当日に約 15mL～90mL の血液を採取させていただき、遠心分離機と PRP を作成するための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、30 分ほど当院内でお待ちいただいた後、医師が少量ずつ非常に細い針による注射の他、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。

投与後は約 30 分程度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、患者様と協議の上、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。

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

- ・ 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但し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。

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、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。この他、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同意

この治療を受けるかどうかは、あなた自身の自由な意思でお決めください。
もしあなたが、この治療を受けることに同意されなくても、最適と考えられる治療を実施し、あなたの治療に最善を尽くします。

9. 同意の撤回について

本治療にご同意いただいた後でも、いつでも同意を撤回して治療を中止することが可能です。ご来院またはお電話にてその旨をお申し出ください。

なお、同意を撤回したことで、不利な扱いを受けることは一切ございません。
引き続き、最適と考えられる治療をご案内いたします。

また、お電話で同意を撤回された場合は、後日「同意撤回書」を必ずご記入いただきます。
原則として、同意撤回日以降に来院いただきご署名をお願いしておりますが、あらかじめご署名いただいた書面を郵送でご提出いただくことも可能です。どうぞご了承ください。

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）を用いた皮膚再生治療」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は、以下のとおりです。なお、費用に含まれるのは、治療に伴う診査、自家 PRP 調製のための採血にかかる費用、自家 PRP 調製費用、注入にかかる費用であり、以下が費用の総額となります。

治療の種類	費用（税別）
PRP 投与 1 回	250,000 円

- ・ 治療に関するご同意は、患者様の自由意思に基づき、いつでも撤回することが可能です。ただし、血液検査後に同意を撤回された場合など、同意撤回までに既に費用が発生している場合には、実施済みの処置等にかかる実費をご負担いただきますことを、あらかじめご了承ください。
なお、PRP 調製のための採血後のキャンセルにつきましては、治療費全額をご請求させていただきます。
- ・ 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、直ちに当院で一次対応を行います。

当院での対応が困難な場合は治療設備を備えた高次医療機関と連携し、治療を行っていただきます。

尚、有害事象（合併症）に伴う金銭補償はいたしかねます。

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治療結果を使用させていただくことがあります。

その際は改めて同意書を取得の上、個人情報、個人が識別できないよう削除または加工した上で利用いたします。

13. 試料等の保管および廃棄方法について

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。

14. 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。

15. 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

16. 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。

【LEX BEAUTY CLINIC 再生医療窓口】

〒460-0008

愛知県名古屋市栄 4 丁目 2-8 シエルブルー栄広小路 11F

電話番号：(052) 265-9985

受付時間：休診日を除く 10:00-14:00/ 15:00-19:00

同意書

再生医療等名称：

自家多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma：PRP）を用いた皮膚再生治療

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. 試料等の保管および廃棄方法について
- ☐ 14. 特許権・著作権及び経済的利益について
- ☐ 15. 認定再生医療等委員会について
- ☐ 16. 連絡先・相談窓口について

同意日： 年 月 日

連絡先電話番号： _____

患者さま氏名： _____

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）を用いた皮膚再生治療

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： _____）