

**多血小板血漿を用いた毛髪組織再生療法
説明・同意書**

再生医療等提供のご説明

再生医療等名称：多血小板血漿を用いた毛髪組織再生療法

この説明文書は、あなたに再生医療等提供の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて再生医療等の提供を受けるかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をよくお読みいただき、担当医師からの説明をお聞きいただいた後、十分に考えてから再生医療等の提供を受けるかどうかを決めてください。ご不明な点があれば、どんなことでも気軽にご質問ください。

1. 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について

本治療法は「多血小板血漿を用いた毛髪組織再生療法」という名称で、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき、厚生労働大臣に「再生医療等提供計画」を提出しています。

2. 提供医療機関等に関する情報について

医療機関名 : SENSIN CLINIC

医療機関の管理者 : 桜 宗佐、

再生医療実施責任者 : 桜 宗佐、

再生医療等を提供する医師：桜 宗佐、三浦 直美、大日向 玲紀、中山 美恵、高田 女里、加藤 裕俊
松田 明子、平澤 由梨葉、リチャード ヒデキ カシンスキー、常 菫、
濱田 尚一郎

3. 再生医療等の目的及び内容について

血小板は、血液中に含まれる細胞で、体の中では怪我をしたときのかさぶたの形成や傷の治癒に働いています。血小板には、成長因子と呼ばれる、細胞の増殖や活性化に働く物質を放出することにより、細胞の増殖促進、活性化する働きがあります。

本治療は、ご自身の血液から血小板が多く含まれる血漿成分を抽出して投与し、血小板から分泌される成長因子の働きにより毛髪の発毛、発育の促進、脱毛の抑制を目的とした治療法です。

血液は前腕部から採取し、細胞調整室内の設備で血小板を多く含む血漿成分を分離して、薄毛の気になる部分の頭皮に注射により投与を行います。

4. 再生医療等に用いる細胞について

血液は当院にて前腕部から採取し、手術準備室内の設備で血小板を多く含む血漿成分を分離して多血小板血漿を作製し、注射により投与を行います。

5. 再生医療等を受けていただくことによる利益（効果など）、不利益（危険など）について

本治療により、血小板から分泌される様々な成長因子が、毛乳頭細胞と呼ばれる毛髪の周期を調節する機能を持つ細胞に働きかけ、毛髪の成長期（毛が伸びる時期）を延長し、退行期（成長が終わり、毛が抜ける時期）が来るのを遅らせることにより、発毛の促進及び抜け毛の抑制に効果があります。また、通常、毛が抜け落ちて、毛包と呼ばれる毛根を包み込む器官から新しい毛が生え変わりますが、薄毛の場合は毛包が損傷し、新しい毛が生えにくくなることが知られています。この治療法では、血小板から分泌される成長因子

が、毛包を形成するケラチノサイトや毛乳頭細胞などの増殖を促進することにより、毛包を再生し、新しい毛が生えてきやすくする働きがあります。本治療は、再生医療等を受ける本人（あなた）の血液から作製した多血小板血漿を用いるため、感染症やアレルギー反応の危険性が低い治療法です。細胞の採取に際して、採血による内出血、新規損傷の可能性があり、また、治療後数日間は、軽度の炎症、痛みや腫れ、発赤などの症状が見られる可能性があります。いずれも徐々に改善していきます。後遺症が残ったり、処置が必要となるような重大な健康被害は報告されていません。

6. 再生医療等を受けることを拒否することができます。

あなたは、本治療を受けることを強制されることはありません。説明を受けた上で、本治療を受けるべきでないと判断した場合は、本治療を受けることを拒否することができます。

7. 同意の撤回について

あなたは、本治療を受けることについて同意した場合でも、治療を受ける前であればいつでも同意を撤回することができます。

8. 再生医療等を受けることの拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けることはありません。

あなたは、説明を受けた上で本治療を受けることを拒否したり、本治療を受けることを同意した後に同意を撤回した場合であっても、今後の診療・治療等において不利益な扱いを受けることはありません。

9. 個人情報の保護について

本治療を行う際にあなたから取得した個人情報は、本院が定める個人情報取扱実施規程に従い適切に管理、保護されます。

10. 細胞などの保管及び廃棄の方法について

本治療では再生医療等を受ける者本人から血液を採取し、特定細胞加工物の製造について培養工程を伴わず、短時間の操作で特定細胞加工物の投与を行うため、特定細胞加工物の保存は行いません。

11. 苦情及びお問い合わせの体制について

当院では、以下のとおり本治療法に関する苦情及びお問い合わせの窓口を設置しております。窓口での受付後、治療を行う医師、管理者（院長）へと報告して対応させていただきます。

窓口部署（診察時間内）：事務局

連絡先：

12. 費用について

本治療は保険適用外であるため、治療にかかる費用全額をご自分でご負担いただきます。その他、本治療を受けるために必要となった旅費、交通費などの全ての費用もご自分でご負担いただきます。実際に必要となる費用については別途、ご説明させていただきます。

なお、採血後や多血小板血漿の作製後に同意を撤回された場合など、同意を撤回される時点までに費用が発生している場合は、発生した費用についてはあなたにご負担いただきますのでご了承ください。

1 3. 他の治療法の有無、本治療法との比較について

本治療法と近い効果が得られる治療法には、ミノキシジル、プロペシア等の薬剤の服用があります。これらの薬剤の服用は、既製の薬剤を服用するため、採血なども必要なく、より手軽かつ安価に治療を受けることができますが、毎日服用する必要があります。一方で、本治療法は、採血をしなければならないため治療時間が長く、薬剤の服用よりも治療費も高額になりますが、患者様本人の細胞を用いるため拒絶反応の心配もなく、症状にもよりますが、数カ月に1回、合計6～12回の治療で効果が期待できます。

1 4. 健康被害に対する補償について

本治療は研究として行われるものではないため、健康被害に対する補償は義務付けられておりません。そのため、本治療の提供により健康被害が発生した場合でも患者さんの自己責任とさせていただきますのでご了承ください。しかしながら、本治療が原因であると思われる健康被害が発生した場合は、可能な限り必要な処置を行わせていただきますので、直ちに当院までご連絡ください。

1 5. 再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報、審査事項について

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」により、再生医療等提供計画は厚生労働大臣への提出前に「認定再生医療等委員会」による審査を受ける必要があります。当院では、本治療に関する再生医療等提供計画について、以下のとおり審査を受けています。

審査を行った認定再生医療等委員会：再生医療普及協会 認定再生医療等委員会
委員会の苦情及び問い合わせ窓口：03-4588-4296 office@rmda.or.jp

審査事項：再生医療等提供計画及び添付資料一式を提出し、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」により定められた「再生医療等提供基準」に照らして審査を受けています。

1 6. 特許権等について

本治療の成果に係る特許権などの知的財産権は、当院に帰属します。

1 7. その他の特記事項

- ・治療当日の飲酒は避けてください。
- ・治療部位を刺激する（搔きむしる、刺激の強い薬剤、化粧品等を塗布するなど）行為は控えてください。
- ・サウナや温泉などは、治療翌日から入っていただくことが可能です。
- ・妊娠中またはその妊娠の可能性のある方、心臓病の方、脳梗塞になったことがある方、血液が固まりにくくなる薬を服用中の方は、本治療を受けることができない可能性があります。必ず、担当医師にご相談ください。
- ・治療の経過には個人差がありますので、医師の説明と異なる可能性があります。
- ・治療後は、健康状態や治療の効果の確認のため、治療後6カ月まで、30日に一度の通院、診察へのご協力をお願いいたします。
- ・健康状態や治療の効果の確認のため、担当医師からご連絡させていただく場合があります。
- ・本治療の実施にあたって、ヒトゲノム・遺伝子解析は行いません。
- ・本治療の実施にあたって採取した細胞、製造したPRPを今後別の治療、研究に用いることはありません。

同意書

SENSHIN CLINIC 院長 殿

私は再生医療等（名称「多血小板血漿を用いた毛髪組織再生療法」）の提供を受けることについて以下の説明を受けました。

- 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について
- 提供医療機関等に関する情報について
- 再生医療等の目的及び内容について
- 再生医療等に用いる細胞について
- 再生医療等を受けることによる利益（効果など）、不利益（危険など）について
- 再生医療等を受けることを拒否することができること
- 同意の撤回について
- 再生医療等を受けることの拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けないこと
- 個人情報の保護について
- 細胞などの保管及び廃棄の方法について
- 苦情及びお問い合わせの体制について
- 費用について
- 他の治療法の有無、本治療法との比較について
- 健康被害に対する補償について
- 再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報、審査事項について
- 特許権等について
- その他特記事項

上記の再生医療等の提供について私が説明をしました。

説明年月日 年 月 日

説明担当医師

上記に関する説明を十分理解した上で、再生医療等の提供を受けることに同意します。
なお、この同意は治療を受けるまでの間であればいつでも撤回できることを確認しています。

同意年月日 年 月 日

患者様ご署名

代諾者ご署名 (関係)

同意撤回書

SENSHIN CLINIC 院長 殿

私は再生医療等（名称「多血小板血漿を用いた毛髪組織再生療法」）の提供を受けることについて同意いたしましたが、この同意を撤回いたします。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はありません。

撤回年月日 年 月 日

患者様ご署名

代諾者ご署名 (関係)

再生医療等提供にかかる費用について

再生医療等名称：多血小板血漿を用いた毛髪組織再生療法本治療の提供にかかる費用は下表のとおりです。なお、本治療は保険適用外であるため、費用全額を患者様自身にご負担いただきます。なお、細胞加工物の製造後に同意を撤回された場合など、同意を撤回される時点までに費用が発生している場合は、発生した費用については患者様にご負担いただきますのでご了承ください。

投与する細胞加工物	用量	費用（税別）
多血小板血漿	2 c c	120,000円
多血小板血漿	4 c c	200,000円