

多血小板血漿（Platelet-rich plasma : PRP）を用いた皮膚の再生を目的とした治療 説明書

1. はじめに

この説明書は本治療の内容・目的などについて説明するものです。よくお読みいただくとともに、医師の説明をよくお聞きになり、本治療をお受けになるかどうかをご判断ください。お受けになる場合には、同意書に署名し、日付を記載して主治医にお渡しください。ご不明な点がございましたら、遠慮なく主治医にお問い合わせください。

本治療は、再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する内容を定めた、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成26年11月25日施行）」を遵守して行います。上記法律に従い、認定再生医療等委員会（医療法人清悠会認定再生医療等委員会 認定番号：NB5150007）の意見を聴いた上、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出しています。

2. 治療の概要

ご自分の血液から抽出された PRP を皮膚に注入し、本来備わっている傷を治す力（創傷治癒機能）を利用して、肌の再生を促す治療です。患者様ご自身の血液を原料として PRP を加工するため、アレルギー反応が起こりにくい安全性の高い治療です。

本治療は、PRP に含まれる血小板から放出される成長因子の働きにより、肌を構成する細胞外マトリクス（ECM）の主成分であるコラーゲンやヒアルロン酸の産生を促進し、加齢や紫外線によるダメージを受けた皮膚の改善を目的としています。

3. PRP 治療とは

PRP とは、Platelet-Rich Plasma の略で、多血小板血漿とも呼ばれます。

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行うとともに、傷の修復を促す成長因子を放出する働きがあります。

PRP 治療は、この成長因子の作用を利用して、本来持っている治癒能力や組織修復能力・再生能力を最大限に引き出す治療です。患者様ご自身の血液を用いた治療ですので、免疫反応が起きにくいという点も大きなメリットです。

PRP を注入した部位では、一般的に 1 週間～6 か月で ECM の修復が起こり、2 週間～3 か月頃に効果の実感が期待されます。また、必要に応じて繰り返し治療を行うことも可能です。

4. 治療を受けるための条件

本治療は、以下の条件を満たす方が対象となります。

- ・ 先天性、外傷、老化などによる明らかな組織の変形、萎縮がある方
- ・ 本治療により効果が見込める方
- ・ 成人で判断能力があり、この治療について十分説明を受け、その内容を理解し、同意された方
- ・ 本治療について文書による同意を得た方

また、以下の条件のいずれかに当てはまる場合は、本治療を受けていただくことはできません。

- ・ 投与周辺部に明らかに感染を有する方
- ・ ケロイド体質の方
- ・ 悪性腫瘍・感染性腫瘍・感染性疾患・炎症性疾患を有する方
- ・ 再生医療等を行う医師が不相当と判断した方

5. 治療の流れ

(1) 採血 (2) PRP 製造 (3) 施術 (4) フォローアップ

(1) ~ (3) は当日中に完了します。

(1) 採血：10~40mL の血液を採取します。(投与部位により採血量を決定いたします。)

(2) PRP 製造：採取した血液を遠心分離し、PRP を製造します。この間、患者様は待合室にてお待ちください。(30 分程度)

(3) 施術：正確な投与部位を確認しながら、希望する部位に注入していきます。投与する際に、局部麻酔を行うことがあります。

必要に応じ脂肪や b-FGF を添加します。投与の可否・投与量に関しては相談の上、医師が決定します。

(4) フォローアップ

注射後は定期的な診察を行います。治療開始前、最終投与後 1、3 か月に治療に関するアンケートと、施術部位の画像撮影を行います。

6. 起こるかもしれない副作用・事象

これまでに後遺症が残るような重大な副作用や健康被害は報告されていませんが、偶発症(稀に起こる不都合な症状)や、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)の可能性がります。これらの偶発症や合併症が起きた場合には最善の処置を行います。

〈主な副作用・事象〉

1. 採血：痛み、気分不良、失神、皮下出血、神経損傷
2. 麻酔：アレルギー反応、アナフィラキシーショック
3. 自家 PRP 投与：痛み、炎症(熱感、赤み、腫れ、かゆみ)、感染症

4. フィブラスト添加：硬結、皮膚隆起

7. 他の治療法との比較

本治療と同じような効果をもたらす治療法として、ヒアルロン酸注入やレーザー治療があります。

(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、肌のハリの改善や、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) レーザー治療

レーザー照射による治療があります。レーザー照射の刺激により、肌細胞を活性化させ、肌を若返らせる事を目的とした治療法です。効果には個人差があります。レーザー治療は細胞が増える訳ではありませんが、数か月～1年間効果が持続します。

8. 治療費用

本治療は、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。治療費用は全額を同意取得時にお支払いいただきます。本治療をキャンセルされた場合、お支払いいただいた費用は返金しかねます。

項目	費用（税込）
PRP 製造料	225,700 円

PRP 注入料	費用（税込）
口角	¥61,900
ゴルゴ・こめかみ・頬：各	¥123,800
額のしわ（1本）・眉間のしわ・鼻根・目の上・目の下・ほうれい線・上口唇・下口唇・顎：各	¥82,500
額（おでこ）	¥206,300
手の甲	¥123,800
涙袋	¥82,500

詳細やご不明な点は医師またはスタッフにお尋ね下さい。施術後、患者様の個人的な事情及び金銭等に関する問題に関しては一切の責を負いかねますのでご了承ください。

9. PRP 治療後の注意点

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. 注入部位は清潔に保ち、医師の指示がある場合は外用剤の使用や内服薬の服用を行ってください。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週間で改善します。まれに長引くことがあります。

10. その他治療についての注意事項

患者様の体調や、採取した血液の状態によっては、PRP を製造できないことがあります。その際には、再度採血をさせていただく場合があります。

また、PRP を遠心分離する機器は定期的にメンテナンスを行っていますが、突然の不具合により、治療日程やお時間を変更させていただくことがございますので、ご理解の程お願いいたします。

11. 試料等の保管及び廃棄の方法

患者様から採取した血液および自家 PRP（以下「試料等」という。）は、全量を治療に使用するため、保管しません。また、症例検討や学会発表等、学術研究を目的として、試料等の一部を測定し、必要なデータを取得することがあります。保管した試料等は、保管期間が終了した後、医療廃棄物として廃棄します。

12. 健康・遺伝的特徴等に関する重要な知見

患者様の遺伝的な特徴がわかる検査等はいりません。

13. 健康被害が発生した際の処置と補償

本治療を原因とした健康被害が発生した場合は、適切な医療処置を行います。補償については協議に応じます。健康被害が発生した際は、当院の相談窓口までご連絡ください。

14. 個人情報の保護について

患者様の個人情報は、当院の個人情報取扱実施規程により保護されます。また、患者様の個人情報は、当院で患者様がお受けになる医療サービス、医療保険事務業務、検体検査の業務委託、紹介元医療機関に対する診療情報の提供、症例に基づく学会発表や症例報告、学術研究（ただし、この場合、お名前など個人を特定する内容はわからないようにします）の目的にのみ利用させていただきますので、ご理解とご協力をお願いいたします。

患者様の診療記録は、本治療の最終診療日より10年間保管いたします。

15. 特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益について

本治療で得られた細胞等の特許権、著作権、その他の財産権又は経済的利益は全て当院に帰

属します。

16. 同意の撤回について

治療を受けるか拒否するかは、患者様の自由な意思でお決めください。

この治療に関して同意した後、患者様のご意思で PRP を投与する前までであれば同意を撤回することができます。同意を撤回することで患者様に不利益が生じることはありません。

17. 本治療の実施体制

本治療の実施体制は以下の通りです。

医療機関名：TCB 東京中央美容外科・TCB スキンクリニック BS クリニック REGENE CLINIC 新宿三丁目院

実施医療機関の管理者：朴 大然

実施責任者：堀内 康啓

細胞の採取及び細胞の投与を行う医師：朴 大然、小宮 璃菜、鎌田 紀美子、堀内 康啓、
山本 卓也、富田 秀鷹、前田 龍仁

18. 治療に関する問合せ先及び苦情窓口

当院では安心して本治療を受けることができるよう健康被害が疑われるご相談および問い合わせ等に対して、相談窓口を設置しております。本治療に関して、ご不明な点がございましたら、担当医師または以下窓口までお気軽にご連絡ください。

受付窓口：TCB 東京中央美容外科 お客様問い合わせ窓口

電話番号：0120-569-432

受付時間：9時～23時

19. この再生医療治療計画の審査に関する窓口

医療法人清悠会認定再生医療等委員会

事務局 窓口担当 池山

ホームページ <https://saisei-iinkai.jimdo.com/>

TEL 052-891-2527

同意書

TCB 東京中央美容外科・TCB スキンクリニック BS クリニック REGENE CLINIC
新宿三丁目院 院長 殿

私は再生医療等（名称「多血小板血漿（Platelet-rich plasma : PRP）を用いた皮膚の再生を目的とした治療」）の提供を受けることについて、「再生医療等提供のご説明」に沿って以下の説明を受けました。

1. はじめに
2. 治療の概要
3. PRP 治療とは
4. 治療を受けるための条件
5. 治療の流れ
6. 起こるかもしれない副作用・事象
7. 他の治療法との比較
8. 治療費用
9. PRP 治療後の注意点
10. その他治療についての注意事項
11. 試料等の保管及び廃棄の方法
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
14. 個人情報の保護について
15. 特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益について
16. 同意の撤回について
17. 本治療の実施体制
18. 治療に関する問い合わせ先及び苦情窓口
19. 再生医療治療提供計画の審査に関する窓口

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

説明担当者

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 PRP を投与する前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
同意年月日 年 月 日

同意書撤回書

TCB 東京中央美容外科・TCB スキンクリニック BS クリニック REGENE CLINIC 新宿三丁目院 院長 殿

私は再生医療等（名称「多血小板血漿（Platelet-rich plasma : PRP）を用いた皮膚の再生を目的とした治療」）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

同意年月日 年 月 日
代諾者様ご署名
患者様ご本人との続柄