

プレミアム PRP 皮膚再生療法をお受けになる方へ

当院ではインフォームドコンセント（治療に対する十分な説明と同意）という考えに基づいて十分な情報の提供を行い、ご理解いただいたうえで診療、治療を行っております。

1. はじめに

この説明文書は、患者さまに PRP（多血小板血漿）を用いた再生医療の内容を正しく理解していただき、患者さまの自由な意思に基づいて、本治療を受けられるかどうかを判断していただくためのものです。この説明文書をお読みにになり、担当医からの説明を聞かれたうえで十分に考えてから本治療を受けられるかどうかをお決めください。本治療を受けなくても、患者さまに不利益になることはありません。また、不明な点などあれば、どんなことでもお気軽に質問してください。

2. 再生医療について

再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）施行に伴い、再生医療等を提供しようとする医療機関は、提供する再生医療等の内容（治療内容）を国へ提出することが義務付けられました。当院においても、法に則り、各種申請を行ったうえで、治療を提供しています。

本治療「自己多血小板血漿（PRP）を用いた顔面および陥凹部位に対する組織量増大治療」は保険適用外の診療（自由診療）です。本治療の再生医療等提供計画については、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第 26 条第 1 項第 1 号に基づき、医療法人社団美翔会認定再生医療等委員会での審議に基づき、承認を得たうえで、厚生労働大臣に提出しています。

3. プレミアム PRP 皮膚再生療法について

PRP は、Platelet Rich Plasma（多血小板血漿）の頭文字をとった略語です。患者さまご自身の血液から遠心力を利用して赤血球や白血球を分離して調整する、血小板の濃縮層のことをいいます。PRP 治療は、PRP に含まれる様々な成長因子やサイトカインの働きを利用して、人が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。患者さまご自身の血液成分を用いますので、アレルギー反応や拒絶反応が起きにくいという特徴があります。

本治療では、PRP を気になる部位へ注入することで、コラーゲンの生成や毛細血管新生を促し、肌の再生を図ります。すでに当院で提供している New-PRP 皮膚再生療法の研究を重ね、よりシワ・凹みへの効果を引き出すことが可能となりました。

本治療では、より安定した効果を得るために PRP にグロースファクター（成長因子）を加えます。当院で使用しているグロースファクターは、フィブラストスプレーという製品の中の b-FGF（トラフェルミン）です。フィブラストスプレーの添加物である消毒剤は使用しません。また、b-FGF（トラフェルミン）は国内承認医薬品ですが、プレミアム PRP 皮膚再生療法は適応外使用となり、万が一重篤な副作用が出た場合は、国の医薬品副作用被害救済制度の対象外となります。

血液の採取、PRP の製造、施術部位への注入は、すべて当院の担当医師が責任を持って行います。

【フィブラストスプレーについて】

承認医薬品等であることの明示	「フィブラストスプレー」は国内承認医薬品です。 承認番号：21300AMZ00387000 プレミアム PRP 皮膚再生療法では b-FGF（トラフェルミン）のみを使用していますが、適応外使用に該当します。
入手経路等の明示	科研製薬株式会社
国内の承認医薬品等の有無の明示	同一の成分や性能を有する他の国内承認医薬品等はありません。 ※プレミアム PRP 皮膚再生療法で使用する b-FGF（トラフェルミン）は承認医薬品ですが、適応外使用となっています。
諸外国における安全性等に係る情報の明示	「フィブラストスプレー」は、諸外国において医薬品として承認を受けていません。海外における安全性・有効性に関する評価データは公開されていません。
医薬品副作用被害救済制度について	万が一重篤な副作用が出た場合は、国の医薬品副作用被害救済制度の対象外となります。
フィブラストスプレーの主な副作用	フィブラストスプレー（b-FGF：トラフェルミン）の添付文書に記載された主な副作用として、刺激感、疼痛、発赤、肉芽形成などが報告されています。なお、本治療では b-FGF（トラフェルミン）のみを使用し、消毒剤（添加物）は使用しておりません。また、適応外使用に該当するため、添付文書上の副作用情報がそのまま当てはまらない場合もあります。詳しくは担当医師にお尋ねください。

4. 治療の適応について

本治療は、シワ・凹みの改善等を目的として行います。必要性について十分に検討されたうえでお申し込みください。

＜治療適応になる方＞

- ・ 成人で、判断能力があり、本治療について十分な説明を受け、その内容を理解し、同意した方
- ・ 治療に支障をきたす疾患がなく、事前検査で異常がない方
- ・ 治療に必要な血液が採取可能な方
- ・ 他の治療を希望せず、本治療を希望する方

＜治療適応外の方＞

- ・ 重い心臓疾患、呼吸器疾患、肝臓疾患、腎臓疾患がある方
- ・ 重度の糖尿病など、免疫機能の低下が危惧される方
- ・ 投与周辺部に明らかに感染症を有する方
- ・ 治癒していない癌病変がある方（悪性腫瘍増大の可能性）
- ・ 抗がん剤や免疫抑制剤を使用している方

- ・ 治療に使用する薬剤に対して過敏症のある方
- ・ 妊娠中や妊娠をしている可能性がある方

5. 治療の流れ

採血→自家 PRP 製造→施術（注入）

すべての治療は当日中に完了します。

- ① 採血：18cc の血液を採取します（2cc の PRP 製造に必要な血液量）。
- ② 自家 PRP 製造：採取した血液を遠心分離し、自家 PRP を製造します。
- ③ 施術：対象部位に穿刺し、注入していきます。

6. 治療による効果や経過などについて

治療の効果について

- ・ 治療後 2 週間～3 か月間かけて、シワ、凹みなどの症状が改善していきます。ご自身の血液を利用するため、成分に個人差がある関係上、効果出現にも個人差があることをご理解ください。

治療の経過について

- ・ 注入部位に内出血、痛み、赤み、腫れが現れることがありますが、時間の経過とともに解消されます。個人差はありますが、2 週間～1 か月程度で落ち着きます。
- ・ 本治療は、ご自身の細胞を活性化させてコラーゲンなどの組織を増やすことで、シワや凹みを改善する治療です。そのため、治療後には施術部位にふっくらとした厚みやハリが生じますが、これらが「膨らんでいる」や「かたい」と感じられる場合もあります。また、このような状態を「しこり」と表現される方もいらっしゃいます。これは意図した治療効果ではありますが、過度の膨らみや硬さが見られた場合は、速やかに当院医師の診察をお受けください。

治療後の副作用について

- ・ 極まれに、注入部位の赤みや熱感を伴う腫れ、感染症の兆候、アレルギー反応が生じることがありますので、注入部位に異常を感じられた場合は速やかに当院医師の診察をお受けください。

治療後の膨らみや硬さ（しこり）について

- ・ PRP の注入により、治療部位に膨らみや硬さ（しこり）が生じる場合があります。これは PRP の作用によってコラーゲンや脂肪などの組織が生成・増大する過程で起こる反応です。当院ではこれまでの症例を重ねる中で施術方法の改善を継続しており、現在では過度の膨らみや硬さが生じるケースは大幅に減少しています。
- ・ しこりの軽減方法としては、脂肪溶解注射、ヒアルロニダーゼ注射、5-FU 注射、HIFU 等の機器治療、脂肪吸引、切開手術などがあり、患者さまの状態にあわせて選択しています。気になる症状がみられた場合は速やかに当院医師の診察をお受けください。

7. 治療後の注意点

- ・ 治療当日より、洗顔・シャワーは可能です。
- ・ 治療当日は、激しい運動、サウナ、入浴は避け、飲酒もお控えください。腫れなどを助長する可能性があります。

治療後に気になる症状がみられた場合は、自己判断での処置を行わず、速やかに当院へご連絡ください。上記「6. 治療後の副作用について」に記載の症状も含め、どのような些細なことでもお気軽にご相談ください。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。

8. 治療を受けられない場合の他の治療について

本治療と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。詳しくは担当医師にお尋ねください。

① コラーゲン製剤やヒアルロン酸製剤の注入

これらの製剤をシワや凹みに注入することで、ボリュームアップにより肌のハリの改善、シワを目立たせなくする効果があります。これらの製剤は人体に存在する成分ではありますが、人工物のため極まれにアレルギーを引き起こす可能性があります。注入した製剤は、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

レーザー照射の刺激により、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。効果に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、数か月～1年程度効果が持続します。

9. 治療後の経過観察について

治療後、1か月、3か月、6か月に医師による経過観察（問診、触診、視診）を行います。当院では、本治療を受けられたすべての患者さまに治療前後の診察時に治療部位の写真撮影を行っております。

10. 費用について

本治療の治療費は患者さまご自身が負担することになります。

部位		費用（税別）	費用（税込）
眉間		225,000 円	247,500 円
鼻下		225,000 円	247,500 円
ほうれい線（両側）		296,000 円	325,600 円
マリオネットライン（両側）		296,000 円	325,600 円
インディアンライン（両側）		296,000 円	325,600 円
目の上（両側）		296,000 円	325,600 円
目の下（両側）		296,000 円	325,600 円
こめかみ（両側）		296,000 円	325,600 円
額・首・頬	2cc	296,000 円	325,600 円
	3cc	367,000 円	403,700 円
	4cc	438,000 円	481,800 円
	4cc	438,000 円	481,800 円
手の甲	4cc	438,000 円	481,800 円
	1cc 追加	71,000 円	78,100 円

- ※ 各部位に対する平均的な注入量から費用設定をしています。そのため、シワの深さや長さ、凹みの程度により注入量の増減がある場合は、費用が変動する場合があります。また、追加注入の場合は別途費用がかかります。詳しくは、担当医師またはスタッフへお問い合わせください。

11. 細胞の保管について

本治療にて採取した血液は、患者さまご自身の治療のみに使用します。また、患者さまより採取した血液すべてを治療に用いるため、保管は行いません。治療に使用しなかった血液は、適切に処理し廃棄します。

12. 治療開始後の不可抗力事象の発生について

血液からの PRP 製造にあたり、製造に使用する機器や物品などの予期せぬ破損や不具合の発生、血液の性状により、PRP が製造できない事象が起こる可能性があります。その他予期せぬ事態が起こる可能性もあります。その場合、担当医師の判断にて最善の方法で対応にあたりますので、ご安心ください。

13. 健康被害が発生した場合について

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いませんが、本治療が原因であると思われる健康被害が生じた場合は、当院が責任を持って必要な処置を行います。

14. 治療実施への同意とその撤回について

本治療を受けるか拒否するかは、患者さま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、患者さまのご意思で PRP を注入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さまに不利益が生じることはありません。他の治療法を選ばれる場合も担当医師が責任を持って最善の治療にあたります。

なお、血液加工開始後に同意の撤回があった場合は、撤回のタイミングにより、「5.治療の流れ」の①採血、②PRP 製造時に発生した医療材料などの費用については患者さまのご負担となります。

15. 治療に関する情報提供について

- ・ この治療に関して、患者さまのご意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合は、速やかにお伝えします。
- ・ 患者さまご自身から採取した血液および再生医療等に用いる情報について、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性、または他の医療機関に提供する可能性はありません。
- ・ 患者さまから採取した細胞を用いて、患者さまの健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴などに関することをお調べすることはありません。

16. プライバシーの保護について

本治療に際し提供いただいた患者さまの個人情報、法令および当院が定める個人情報保護方針などに従って、適正に扱われます。

本治療の診療記録は、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。

治療結果は、今後の医療の発展のため、学会発表や論文での症例報告などに使用させていただく場合がありますが、患者さまご自身のプライバシーに関する情報はすべて厳守します。報告・掲載にあたり、お名前や個人が識別できる情報は一切使用しません。

17. 本治療の実施体制

本治療の実施体制は以下のとおりです。

再生医療等提供機関の名称：聖心美容クリニック 熱海院

施設管理者：小林 美幸

実施責任者：小林 美幸

再生医療等を行う医師：小林 美幸・宮川 直美

18. 治療に関する問い合わせ先および苦情窓口

当院では安心して本治療をお受けいただけるよう健康被害が疑われるご相談および問い合わせなどに対して、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、担当医師または下記窓口までお気軽にご連絡ください。

受付窓口：聖心美容クリニック 熱海院

電話番号：0120-911-928（受付時間 10：00～20：00）

19. この再生医療治療計画の審査に関する窓口

本治療の提供計画に係る資料は、厚生労働省認定の第三者機関である認定再生医療等委員会にて治療の妥当性、安全性の科学的根拠が審査され、承認されています。本治療の審査にかかわるお問い合わせ・苦情は、下記の委員会までご連絡をお願いいたします。

認定再生医療等委員会の名称：医療法人社団美翔会認定再生医療等委員会

認定再生医療等委員会の認定番号：NB3150024

電話番号：03-5770-5292

同意書

聖心美容クリニック 熱海院
院長 小林 美幸 殿

私は、この「プレミアム PRP 皮膚再生療法」について、以下の説明を受けました。

- ☐ はじめに
- ☐ 再生医療について
- ☐ プレミアム PRP 皮膚再生療法について
- ☐ 治療の適応について
- ☐ 治療の流れ
- ☐ 治療による効果や経過などについて
- ☐ 治療後の注意点
- ☐ 治療を受けられない場合の他の治療について
- ☐ 治療後の経過観察について
- ☐ 費用について
- ☐ 細胞の保管について
- ☐ 治療開始後の不可抗力事象の発生について
- ☐ 健康被害が発生した場合について
- ☐ 治療実施への同意とその撤回について
- ☐ 治療に関する情報提供について
- ☐ プライバシーの保護について
- ☐ 本治療の実施体制
- ☐ 治療に関する問い合わせ先および苦情窓口
- ☐ この再生医療治療計画の審査に関する窓口

以上の説明を理解し、十分納得したうえで治療を受けることに同意します。なお、この同意はいつでも撤回できることを確認しています。ただし、撤回前に生じた事柄については撤回の効力を争えないことを理解しました。

同意年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者さまご氏名 _____

上記の治療について私が説明をし、上記患者さまが同意されたことを確認します。

説明・確認年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明・確認担当医師 _____

同意撤回書

聖心美容クリニック 熱海院
院長 小林 美幸 殿

私は、「プレミアム PRP 皮膚再生療法」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。について、以下の説明を受けました。

撤回年月日 年 月 日

患者さまご氏名 _____