

強度・弾力性を失った皮膚の改善を目的とする自家多血小板血漿（PRP）療法説明書 【再生医療等を受ける者及び細胞提供者に対する説明】

共立美容外科大阪院

1 はじめに

この強度・弾力性を失った皮膚の改善を目的とする自家多血小板血漿（PRP）療法説明書は、自家多血小板血漿（PRP）療法について説明するものです。自家多血小板血漿（PRP）療法について、わからないことがありましたら、何でもおたずねください。

なお、この治療は、患者様ご自身から採取した血液を用いるものであり、細胞提供者及び再生医療を受ける者は同一ですので、説明書をひとつにまとめさせていただきました。

2 この治療の内容および目的

血液の中には「血小板」と呼ばれる血液を固まらせる役目をする細胞があり、血小板には成長因子（細胞の増殖に関わるタンパク質）が多く含まれていることが知られています。この成長因子は、組織修復のプロセスに関与しています。

自家PRPを用いた治療とは、患者様ご自身の血液を、高速回転による遠心力を利用した分離装置（遠心分離器）にかけ、血液の成分（赤血球・白血球・血漿など）を分離することによって、多血小板血漿 Platelet-Rich Plasma（プレートレットリッチプラズマ 略称PRP）を調製し、PRPだけを分離し濃縮し、患部の治療に利用する治療方法です。

自家PRPを用いた治療は、ご自身の血液を使用するため身体に及ぼす負担が少なく、ヒアルロン酸、コラーゲン等の注入に比べて副作用が少ない治療法であり、国内外で諸外国で広く実施されています。

今回行う治療は、PRPを投与することによって、血小板に含まれる様々な成長因子が機能を発揮し、しわやたるみが生じた皮膚組織の再生（修復）および皮膚状態の改善の効果がもたらされることを目的としています。一般的に治療後2週間から4か月の間に効果の出現が期待できます。また、繰り返し治療を行い、効果を持続させることも可能です。

3 治療の対象者

この治療の対象となるのは、以下の基準を満たす患者様です。

- ・外来通院可能な方
- ・この治療の効果・リスクについての説明を理解でき、文書による同意をできる方
- ・全身の健康状態が良好である方

4 治療の流れ

1. 採血 1回 約10mLの血液を採取します。

2. PRP 分離 採取した血液を、遠心分離機にかけて遠心し、PRP を抽出します。
3. 施術 患部に PRP を注入します。

すべての治療は当日中に完了します。

治療部位によっては、局部麻酔を行うことがあります。

5 予想される効果と起こるかもしれない副作用

効果

- ① 感染やアレルギー反応などの副作用のリスクがほとんどありません。
- ② 自己血液から簡便に PRP の調製ができ、日帰りでの処置が可能です。
- ③ 何度でも治療を受けることができます。
- ④ PRP の投与により、損傷した組織の修復や改善効果が期待できます。

副作用

- ① 患者様ご自身の血液を使用するため、体調や年齢によっては安定した効果が出にくい場合があります。また、治療効果、効果の持続期間には個人差があります。
- ② 施術時、患部への注入には痛みを伴うことがあります。
- ③ 採血部位・治療部位に皮下出血が起こる場合があります。

6 この治療における注意点

- ① 投与後 3, 4 日間は、細胞の活発な代謝が行われますので、腫れ、かゆみ、赤み、痛みなどが起こることがありますが、徐々に消失します。
- ② 投与後、数日間は血流の良くなる活動（長時間の入浴、サウナ、運動、飲酒など）を行うことで痛みの強まる場合があります。

7 他の治療法との比較について

今回行う治療法以外にも、しわやたるみなどの皮膚状態の改善の治療法としては、以下のものが考えられます。これらの治療を検討されたい方は、医師に遠慮なくお申出ください。

① ヒアルロン酸、コラーゲンなどの注入剤による治療

注入剤による補充療法であり、しわなどのくぼみの部分を下から広げる方法です。一定の期間だけの改善を希望される方には適していますが、時間が経過するとともに吸収されてしまいますので、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って、肌細胞を活性化させることを目的とした治療法です。効果の個人差が大きい治療ですが、継続的に治療を行うことにより、効果を保つことができます。

③ フェイスリフト

簡単に言うと、顔の皮膚を引き上げることで皺を取る手術です。そのために、まずは広い範囲で皮膚を剥がし、皮膚の下にあるSMASと呼ばれる膜を引き上げて顔の深部の構造から作り直します。そして、たるんだ皮膚がたくさん余ってきますので、余った部分を切り取って丁寧に縫合します。よって、手術が大がかりになりダウンタイム（施術してから回復するまでの期間）が長くなります。

8 治療を受けることへの同意

この治療を受けるかどうかは、患者様自身の任意であり、また、患者様は、この治療を受けることを拒否することができます。患者様がこの治療を受けることを拒否することにより、患者様に不利益が生じることはありません。

9 同意の撤回に関する取扱い

この治療を受けることに同意されたあとも、患者様は、PRP 製造を始めるまではいつでも同意を撤回することができます。患者様がこの治療を受けることへの同意を撤回することにより患者様に不利益が生じることはありません。

1.0 治療の費用

この治療は、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。

この治療にかかる費用は、以下のとおりです。

PRP 療法 1回（1箇所） 8万円（消費税別）

1.1 血液及びPRPの保存及び廃棄の方法

この治療にて採取した血液は、患者様ご自身の治療のみに使用します。採血した血液の状態により治療に用いなかった血液が発生した場合は、適切に処理し、すべて廃棄します。

なお、この治療は、細胞提供者と再生医療等を受ける者と同一であり、採取した細胞は微量で、短時間の操作により人体への投与が行われるため、PRPの保存が再生医療等を受ける者に感染症等の発生した場合の原因究明に寄与するとは期待できないことから、PRPの保存は行いません。

1.2 健康に関する重要な知見が得られた場合の対応

この治療を行うにあたり、医師の診察により患者様の身体に関わる重要な結果が得られた場合には、患者様にその旨をお知らせします。

1.3 健康被害が発生した際の処置と補償

この治療が原因である健康被害が発生した場合は、当院で必要な処置を行いますので、この説明書の「16 当院の連絡先・相談窓口」に記載された連絡先にご連絡ください。また、万一の場合に備え、日本美容外科医師会共済に加入しています。

1.4 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。

1.5 本治療法の審査・届出

この治療を当院で行うにあたり、再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づき、以下の再生医療等委員会の意見を聴いた上、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出しています。

なお、当院が再生医療等提供計画の提出を済ませた医療機関であることは、厚生労働省のウェブサイトにも公表されています。

各種申請書作成支援サイト <https://saiseiiryu.mhlw.go.jp>

トップページ「登録情報等の公開」の「再生医療等提供計画」の「第三種 治療」をクリックすると、医療機関の一覧表が表示されます。

日本美容外科医師会認定再生医療等委員会（認定番号 NB3150040）

事務局連絡先（綾・中尾行政書士事務所内）：

〒107-0052

東京都港区赤坂2丁目14番5号 Daiwa 赤坂ビル7階

電話番号 (03) 6435-5293

1.6 当院の連絡先・相談窓口

この治療に関する問い合わせがある場合は、医師または以下の窓口にご連絡ください。

実施医療機関の名称 共立美容外科大阪院

管理者 岡田大輔

実施責任者 岡田大輔

細胞を採取する医師

岡田大輔 中川由美子 浪川浩明 磯野智崇 島田茂孝 新垣光之 小松正樹

藤澤空彦 小島正裕 長谷川三那子 古川博基 久次米秋人

再生医療等を行う医師

岡田大輔 中川由美子 浪川浩明 磯野智崇 島田茂孝 新垣光之 小松正樹

藤澤空彦 小島正裕 長谷川三那子 古川博基 久次米秋人

大阪府中央区西心斎橋1丁目1-13 東邦ビル6階 電話 06-6253-2800

同意書(細胞採取・細胞提供者)

医師 _____ 殿

私は、再生医療等「強度・弾力性を失った皮膚の改善を目的とする自家多血小板血漿（PRP）療法」に細胞を提供を受けるにあたり、強度・弾力性を失った皮膚の改善を目的とする自家多血小板血漿（PRP）療法説明書に沿って、以下のとおり説明を受けました。

- 1. はじめに
- 2. この治療の内容及び目的
- 3. 治療の対象者
- 4. 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
- 6. この治療における注意点
- 7. 他の治療法との比較
- 8. 治療を受けることへの同意
- 9. 同意の撤回に関する事項
- 10. 治療費用
- 11. 血液及び PRP の保存及び廃棄の方法
- 12. 健康に関する重要な知見が得られた場合の対応
- 13. 健康被害が発生した際の処置と補償内容
- 14. 個人情報の取り扱い
- 15. この治療法の審査・届出
- 16. 当院の連絡先・相談窓口

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。

同意年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者様氏名 _____

連絡先 _____

同意書(再生医療治療)

医師 _____ 殿

私は再生医療等「強度・弾力性を失った皮膚の改善を目的とする自家多血小板血漿（PRP）療法」の提供を受けることについて、強度・弾力性を失った皮膚の改善を目的とする自家多血小板血漿（PRP）療法説明書に沿って、以下のとおり説明を受けました。

- 1. はじめに
- 2. この治療の内容及び目的
- 3. 治療の対象者
- 4. 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
- 6. この治療における注意点
- 7. 他の治療法との比較
- 8. 治療を受けることへの同意
- 9. 同意の撤回に関する事項
- 10. 治療費用
- 11. 血液及び PRP の保存及び廃棄の方法
- 12. 健康に関する重要な知見が得られた場合の対応
- 13. 健康被害が発生した際の処置と補償内容
- 14. 個人情報の取り扱い
- 15. この治療法の審査・届出
- 16. 当院の連絡先・相談窓口

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。

同意年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者様氏名 _____

連絡先 _____

同意撤回書

医師 _____ 殿

私は、再生医療等「強度・弾力性を失った皮膚の改善を目的とする自家多血小板血漿（PRP）療法」の提供を受けることについて _____ 年 _____ 月 _____ 日に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ありません。

撤回年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者様氏名 _____