

PRP療法（自家多血小板血漿療法）の説明書・同意書

はじめに

この説明書には、当院で行われるPRP療法について、ご理解いただきたいこと、ご注意いただきたいことについて書かれています。内容をよくお読みになり、ご不明な点がございましたら遠慮なくお尋ねください。

説明を受けた後や同意書への署名後も、投与前までであれば治療を取りやめることができます。同意撤回による患者様が受ける不利益はございません。しかし、血液を採取してPRPの作成（加工）が終了している場合、必要な材料を消耗しているため、患者様負担が生じることをご了承ください。

1. PRP療法について（治療の目的）

PRP療法は、ご自身の血小板を用いて肌再生を行う再生医療の一種です。ご自身の血液を注射器で採取し、遠心分離器を用いて濃縮された血小板だけを抽出します。血小板は、出血が起こった際に傷ついたところに集まり血を止める働きがあります。その際に多量に成長因子が萌出され、傷ついた組織の修復を促します。PRP療法は、皮膚内（皮下組織）に濃縮された血小板を注入し、肌に大きな傷をつけることなく、血小板がもつ細胞の修復・再生を行い、血小板から放出される様々な自己成長因子がコラーゲンの生成を積極的に促し肌の若返りを促します。

*採血から投与迄の一連の行為は全て当院で行われます。

2. PRP療法に期待される効果

細胞の増殖や成長促進、コラーゲンやヒアルロン酸の生成、血管を新生し創傷治癒を促進、ダメージ組織を修復し、新たな細胞を再生。その結果、シワ、たるみの軽減・毛穴の縮小・ニキビ跡の改善・肌のキメを整える・はりと潤いのある肌を取り戻す・コラーゲンやエラスチンを形成し肌の弾力を出すなどの効果を導きます。

顔全体の若返りはもちろんのこと、首や手の甲など、老化が目立ちやすい箇所への効果も認められています。

3. 治療の実績

PRP療法は、2006年に加齢皮膚の改善目的で臨床応用されて以来、現在までに国内外の多くの施設において実施されており、多くの患者様にお喜びいただいています。ただし、治療効果には個人差があり、期待される効果を保証するものではありません。

4. 治療の流れ

* お顔の治療をご希望の方は、事前に洗顔をお願いしております。

1. 診察で適応を確認し、治療経過やダウンタイムについて説明します。

【確認事項】

肌状態、治療の目的、既往歴（血液が固まりにくくなる内服の有無、心臓病・脳梗塞・肝疾患の有無など）、妊娠の有無、PRP療法治療歴（2ヶ月以内の同部位治療の有無など）

2. 治療同意書の説明 及び ご署名
3. 治療部位の写真撮影
4. 治療部位に麻酔クリームを塗布

*麻酔クリームは30分間塗布します。痛み抵抗がない場合は、麻酔クリームは不要です。

5. 腕より採血をします。

*採血量はプロシス1キットにつき27ml。遠心分離器を用いて採取した血液からPRPを作成（加工）します。

（採取した血小板の量には個人差があります。）

6. PRP注入 施術

麻酔クリームをふき取り、治療部位を清潔にし、皮下注射もしくはダーマシャインを用いて実施します。

7. 治療終了

PRPの活性を高めるため、施術部位を少し温めてからお仕上げをして終了です。(内出血の可能性がある場合、冷却をすることがあります) すべての所要時間は約1時間です。施術直後よりメイクが可能です。日常生活の制限はありませんが、内出血が増悪する可能性が考えられる為、入浴、飲酒、運動などは控えてください。

5. 治療可能な部位

顔、首、手の甲など、肌の老化を感じやすい部位の施術の希望が多くありますが、基本的に希望の部位はどこにでも治療が可能です。希望される部位や範囲によって、必要なキット数が異なります。

6. お勧めの併用治療

PRP療法だけでも効果が期待できますが、効果を出るだけ早く引き出し、効果を増幅したり、持続させるために、他の美肌治療との併用をご提案しています。

<水光注射(ダーマシャイン)>ベーシック

PRP療法と同時に治療を受けていただくことができます。お肌の潤いとハリを早く実感したい方へ。

<美肌マシン>

プラズマ、光治療(M22・BBL・ルメッカ)、リフトアップマシン(アポロ・スマスアップ・スキンタイト・タイタンサーミスムース・エンディメッド)など

<ピーリング>

コラーゲンピーリング、ミラノピーリング、TOXピーリングなど

* 美肌マシンやマッサージは、PRP療法施行後2週間以降より可能です。

7. 治療後の結果やダウンタイム

【注射の針跡】 数日で消失します。

【赤み】 稀に、活性により直後の赤みが強くでることもありますが、数時間で消失します。

【腫れ】 稀に軽度の腫れを伴うことがありますが、数日で消失します。

【内出血】 内出血が出た場合、程度にもよりますが、1週間前後で徐々に吸収され消失します。

【効果の実感】 早い方は2週間後くらいから徐々に感じ始めますが、細胞が活性化するまでの期間が必要なため、2～3ヶ月の期間をかけて効果が現れます。

【持続期間】 6ヶ月～12ヶ月。(個人差あり)

* 同部位への治療は、2ヶ月以上間隔をあけてください。

8. ヒアルロン酸注入治療との比較

	PRP	ヒアルロン酸注入
概要	血小板が放出する成長因子により、老化した肌を修復する。 全般的な美肌効果が期待できる。注入部位のボリュームを出す治療とは異なる。	老化によるボリュームロス改善、リフトアップ、鼻や唇などのパーツの形を整える。
効果持続期間	6～12ヶ月（個人差あり）	6ヶ月～24ヶ月（使用料や製材により異なる）
副作用・ダウンタイム	注入時の痛み、針跡、赤み、腫れ、内出血など	注入時の痛み、針跡、赤み、腫れ、内出血など。血管塞栓のリスクあり
品質の安定性	自身の血液から製造するため、品質（成長因子の量）にばらつきがある	品質が安定している（当院では、厚生省認可の製材を推奨しています）
アレルギーの可能性	自家移植のため、極めて低い	品質管理された安全性の高いものであるが、アレルギーの可能性を完全には否定できない。

その他の比較治療として、当院では「乳歯髄幹細胞由来培養上澄液サイトカイン療法」を採用しています。再生療法は、多種類のサイトカイン（成長因子）を多量に含んでいる方が、効果が高いとされています。PRP療法は自家製剤である利点の反面、成長因子の量にばらつきが出ます。それに比べて乳歯髄由来の培養上澄液であれば、数100種類のサイトカインが含まれており、より効果が期待できるためお勧めです。

9. PRP 以外の美肌治療について

PRP療法が適応である症状にはその他の治療方法もあり、最適な治療法が異なる場合があります。

肌の状態によっては、その他の治療の併用をお勧めすることがあります。

- 「深いシワ」「たるみによるシワ」には
→ ヒアルロン酸注入、スレッド（糸）治療、リフトアップマシン（美肌マシン）など
- 「目元、口元に多い浅いちりめんじわ」には
→ 光治療・プラズマ・マシュマロリフトなどの美肌マシン、水光注射、ピーリングなど
- 「表情じわ」には
→ ボトックス注射
- 「毛穴の縮小」には
→ 毛穴を開大させている原因に応じた治療あり。主に、ピーリングやハイドラフェイシャルによる毛穴洗浄、レーザー脱毛、毛穴引き締め目的の美肌マシン、マシュマロリフトなどの保湿ケア、たるみ治療（ヒアルロン酸・スレッド・リフトアップマシンなど）、マイクロボトックスなど
- 「ニキビ跡の赤みや色素沈着」には
→ ピーリング、光治療、マシュマロリフトなどの美肌マシン、エレクトロポレーション導入など

10. プロスキットと他の PRP キットの違い

プロスキットは血小板の分離・濃縮が正確で安定しており、高濃度の PRP と白血球成分を抽出できるキットです。赤血球成分をしっかり除去できるので、内出血リスクが低い利点もあります。

11. 治療の費用について

この治療は保険適応の治療ではありません。治療にかかる費用は、診察料+施術料が必要です。

<診察料> 初診 2,200 円 (税込み) 再診 550 円 (税込み)

<施術料> 1キット 77,000 円 (税込み) 2キット 154,000 円(税込み) 3キット 231,000 円(税込み)

*水光注射(ベーシック)と同時に投与する場合、別途 33,000 (税込み) が必要です。

12. 治療の撤回について

この治療を受けるか否かは、患者様ご自身の意思でお決めください。説明を受けた後はもちろん、同意をしても投与までであれば撤回しても問題ありません。同意撤回による患者様が受ける不利益はございません。しかし、血液を採取して PRP の作成 (加工) が終了している場合、必要な材料を消耗しているため、治療料金と同額料金が患者様負担となります。ご了承ください。

13. 個人情報保護について

個人情報取り扱い規定に則り、患者様の個人のプライバシーに関する情報は厳重に管理し、外部に漏れることはありません。

ただし、本治療で得られた結果は、治療が適切に行われた事を示すため、匿名化した上で厚生労働省に提出する資料として使用させていただきます。この情報公開については、同意文書のご署名をもってご了承いただいたものとさせていただきます。

14. その他

- * 治療経過の記録のため、写真撮影が必要です。
- * 料金は改正される場合があります。
- * 未成年者の患者様は、親権者とともに治療説明を受けていただき、親権者同意書への記入が必須です。
- * 採取した血液や作成した PRP の保存は一切致しません。何らかの理由で不要となった血液や PRP は当院内で適切に廃棄いたします。また、本治療以外の別の目的で利用することはありません。
- * 治療後、治療部位に万が一不安な症状等があった場合は直ぐにご連絡をください。症状に応じた適切な対応を行います。費用は必要に応じて当院が負担します。
- * 治療後 3 ヶ月間は、効果の検証や副作用発生の有無などの確認のため、お電話やメール、LINE などでフォローアップのご連絡をさせていただきますことがあります。
- * 当院の PRP 療法 (自家多血小板血漿を用いた肌の再生医療) は、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出しています。また、トキコクリニック認定再生医療等委員会において当該再生医療の安全性と妥当性について定期的な審査を受けています。

15. お問い合わせ先 (相談窓口)

当院で行われる PRP 療法について疑問、質問、不安など、ご不明な点や心配な点がございましたら、遠慮なくご相談ください。

■医療法人十美会 菜のはなインナーケアクリニック

担当: 晝河 千宏 (ヒルカワ チヒロ)

連絡先: 大阪府大阪市北区梅田 1-12-6 イーマ 4 階 Tel: 06-6455-2100

■トキコクリニック認定再生医療等委員会

相談窓口 saisei@tokikoclinic.com

以上、説明内容について、ご不明点やご質問があれば遠慮なくお尋ねください。

PRP療法（自家多血小板血漿療法）同意書

医療法人十美会 菜のはなインナーケアクリニック 御中

私は、PRP療法（自家多血小板血漿療法）を受けるにあたり、下記の説明項目について説明文書を受け取り、十分説明を受け、内容を理解しましたので、本治療を受けることに同意します。

< 説明項目 >	<input type="checkbox"/> PRP療法について（治療の目的） 1.
	<input type="checkbox"/> PRP療法に期待される効果 2.
	<input type="checkbox"/> 治療の実績 3.
	<input type="checkbox"/> 治療の流れ 4.
	<input type="checkbox"/> 治療可能な部位 5.
	<input type="checkbox"/> お勧めの併用治療 6.
	<input type="checkbox"/> 治療後の結果やダウンタイム 7.
	<input type="checkbox"/> ヒアルロン酸注入治療との比較 8.
	<input type="checkbox"/> PRP療法以外の美肌治療について 9.
	<input type="checkbox"/> プロシスキットと他のPRPキットの違い 10.
	<input type="checkbox"/> 治療の費用について 11.
	<input type="checkbox"/> 治療の撤回について 12.
	<input type="checkbox"/> 個人情報保護について 13.
	<input type="checkbox"/> その他 14.
	<input type="checkbox"/> お問い合わせ先（相談窓口） 15.

< 禁忌事項の確認 > 必要事項を正確に記載しました。

- ① （ はい いいえ ）血液が固まりにくくなる作用の内服薬は服用していません。
- ② （ はい いいえ ）心臓病、脳梗塞、肝臓の疾患の既往はありません。
- ③ （ はい いいえ ）妊娠中ではありません。
- ④ （ はい いいえ ）2ヶ月以内に本日治療と同部位へのPRP療法を受けていません。
- ⑤ （ はい いいえ ）他院でPRP療法の経験はありません。

いいえの方 → 施術を受けた時期 [] 部位 [] 添加物 [有 無]

- ⑥ （ はい いいえ ）1ヶ月以内に美肌治療を受けていません。

いいえの方 → 施術を受けた時期 [] 施術内容 []

- ⑦ （ はい いいえ ）本日から2週間以内の美容治療予定はありません。

いいえの方 → 施術予定の時期 [] 施術内容 []

医療法人十美会 菜のはなインナーケアクリニック
【管理者】 小村菜緒 【実施責任者】 小村十樹子 【細胞採取及び再生医療を行う医師】 小村菜緒、小村十樹子、渡邊麻耶、 本城早紀、朴順華、住吉周子

同意年月日 年 月 日

同意者 _____

説明年月日 年 月 日

説明した医師 _____

説明補助スタッフ _____