

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・同意書

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、PRP 治療をお受けになるか否かをお決め下さい。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、どうぞ遠慮なさらず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。

1.再生医療等の目的及び内容について

ご自分の血液から抽出された PRP を、再び自身の皮膚に注入することで、自らの持つ創傷治癒機能を活用した細胞レベルでの肌の若返り治療です。患者様ご自身の血液を原料として PRP を加工するため、アレルギー反応の出現が極めて少な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様々な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が増加し、加齢や光老化により衰えた ECM の改善や修復を目的としています。

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
- ・ 本治療を受けることを希望し、医師が治療適当と判断した方
- ・ 外来通院可能な方
- ・ 成人の方
- ・ 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
- ・ 本治療に対して理解が不十分な方
- ・ 本治療について理解が得られていない方
- ・ 本治療を希望せず、同意を得ることが困難な方
- ・ 悪性腫瘍・感染性腫瘍・感染性疾患・炎症性疾患を有するなど、医師が不適当と判断した方

2.PRP 治療とは

PRP とは、Platelet-Rich Plasma を略した名称で、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するのですが、その際に多量の成長因子を放出します。この成長因子には、組織修復のプロセスを開始する働きがあります。

PRP 治療とは、PRP に含まれる成長因子の力を利用して、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 を注入した肌の内部では、一般的に 1 週間～6 か月で ECM の修復が起こり、治療後 2 週間～3 か月に効果の出現が期待できます。また、繰り返し治療を行うことも可能です。

3.治療の流れ

（治療の流れ）（1）採血⇒（2）PRP 製造⇒（3）施術

すべての治療は当日中に完了します。局部麻酔を行うことがあります。

（1）採血：約 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、注入していきます。

※必要に応じフィブラストを添加しますが、投与の可否・投与量に関しては患者と相談の上医師にて決定します。

4.期待できる効果やメリット・リスクや副作用、他の治療法との比較について

1. 採血時にごくまれに神経を痛めることがあります但し医師が適切な治療を施します。
2. 治療部位に内出血・痛み・赤み・腫れが出ることがありますが、3 日～1 週間で改善します。
3. 注入部位を不衛生な状態にすると感染が起こる可能性があります。
4. 加工した細胞を注入し、その細胞が活性化されるまでには時間が必要です。治療効果は、施術後 3～6 か月後に現れ、1 年程度持続すると言われています。
5. 患者様ご自身の血液を使うため、治療効果には個人差があります。
6. 注入は医師と状態を確認しながら進めます。
7. 本治療は、患者様ご自身の血液から作られるため、副作用は低いと考えられます。症例集積の段階のため安全性、その有効性はまだ十分に検証されているとは言えません。
8. フィブラストの添加により、シワや陥没変形への効果が期待されますが、想定される副作用として硬結や皮膚隆起がみられる場合があります。気になることがあればお気軽に医師・スタッフにお尋ね下さい。

ヒアルロン酸注入との比較

	メリット	デメリット
PRP治療	・治療効果は1年から2年程度持続する ・患者本人の血液のため副作用の心配が少ない ・肌そのものの若返り効果がある ・小じわや目の下のクマの治療に効果あり	・内出血・痛み・赤み・腫れが3日～1週間ほど発生することがある。 ・治療効果を実感できるのは2週間以降 ・採血が必要
ヒアルロン酸注入	・即時効果があり効果がわかりやすい ・採血しなくてよい	・9か月～1年程度ですべて吸収される ・アレルギー反応など副作用が発生することがある。

5.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. 注入後は患部を清潔にし、指示がある場合は外用剤の塗布、内服薬の服用をして下さい。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週間で自然消退します。瘢痕化した場合は長期に及ぶ場合もあります。

6.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。

7.再生医療等にて得られた試料について

患者様から採取した血液や製造した PRP は患者様ご自身の治療に全量を使用するため、保管しません。ただし、症例検討や学会発表を目的として、データを取得することがあります。保管した試料等は、保管期間終了後に医療廃棄物として廃棄します。

8.健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合の取り扱いについて

患者様の遺伝的な特徴がわかる検査等はいりません。

9. 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。

10.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。

11.健康被害に対する補償について

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。

12.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。

13.診療記録の保管について

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。

14.費用について

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 作成料	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・ 上嘴唇・下嘴唇・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。

15.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 BS クリニック 梅田大阪駅前院

実施医療機関の管理者：寺西 宏王

実施責任者：寺西 宏王

細胞の採取及び細胞の投与を行う医師：

寺西 宏王、奥村 公貴、田村 太一、田村 貴彦、
佐藤 麻未、梅田 将志、松村 圭祐、中川 麻貴子

16.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： 0120-86-7000

17.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 BS クリニック 梅田大阪駅前院 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。

- ☐ 再生医療等の内容・目的について
- ☐ PRP 治療とは
- ☐ 治療の流れ
- ☐ 期待できる効果やメリット・リスクや副作用、他の治療法との比較について
- ☐ PRP 治療後の注意点
- ☐ その他治療についての注意事項
- ☐ 再生医療等にて得られた試料について
- ☐ 健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合の取り扱いについて
- ☐ 特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益について
- ☐ 同意の撤回について
- ☐ 健康被害に対する補償について
- ☐ 個人情報の保護について
- ☐ 診療記録の保管について
- ☐ 費用について
- ☐ 本治療の実施体制
- ☐ 治療に関する問合せ先及び窓口
- ☐ この再生医療治療計画に関する苦情窓口

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 _____ 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

代諾者様ご署名

患者様ご本人との続柄

同意書撤回書

TCB 東京中央美容外科 BS クリニック 梅田大阪駅前院 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