

再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式

患者様

Ultra Diced Rib cartilage と PRF を用いた外鼻形成術についての

ご説明

【再生医療等提供機関】

医療社団法人桜恵会 THE ONE.  
東京都港区虎ノ門 4-3-10 虎ノ門きよしビル 3 階  
03-6403-1915

【再生医療等提供機関管理者】

医療社団法人桜恵会 THE ONE. 院長 上原恵理  
東京都港区虎ノ門 4-3-10 虎ノ門きよしビル 3 階  
03-6403-1915

## 1. はじめに

この説明文書は、本院で実施する「Ultra Diced Rib cartilage と PRF を用いた外鼻形成術」の内容を説明するものです。自家 PRF とは、患者さんご自身の血液から分離した多血小板フィブリン：Platelet-Rich Fibrin（プレートレットリッチフィブリン）という成分を言います。

この文書をお読みになり、説明をお聞きになってから十分に理解いただいた上で、この治療をお受けになるかをあなたの意思でご判断ください。

また、治療を受けることに同意された後でも、採血を始めるまでは、いつでも同意を取り下げることができます。治療をお断りになっても、あなたが不利な扱いを受けたりすることは一切ありません。治療を受けることに同意いただける場合は、この説明書の最後にある同意書に署名し、日付を記入して担当医にお渡しください。

この治療について、わからないことや心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師や相談窓口におたずねください。

## 2. PRF を用いた治療について

2014 年の「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」施行により、PRF を用いた治療は法律に従って医師または歯科医師の責任のもと、計画・実施することになりました。この治療に関する計画も、法律に基づいて厚生労働省に認定された「認定再生医療等委員会」での審査を経て、厚生労働大臣へ届出されています。なお、この治療にかかる費用は健康保険ではなく、全て自費となりますことをご了承ください。

## 3. 軟骨移植外鼻形成術について

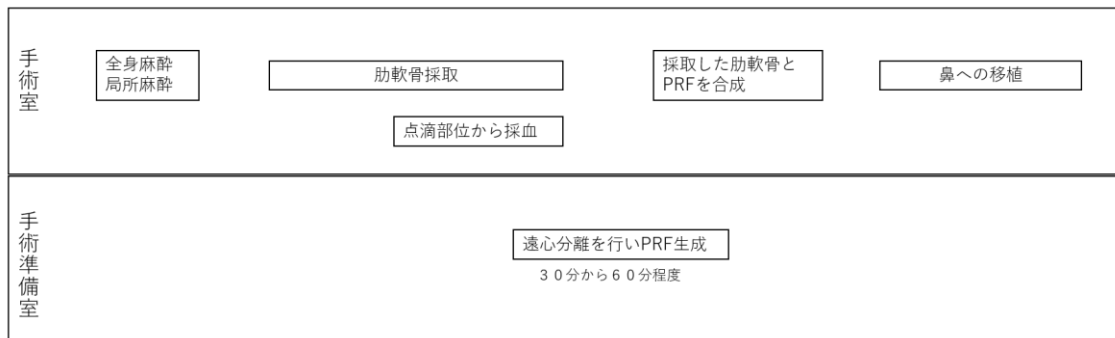
軟骨移植術とは、ご自身の体から軟骨を採取して鼻または鼻翼基部に移植し、形を整える手術です。半永久的に効果が持続する整形です。鼻をメスで切開し、直接組織を移植していく手術のため、術後に元にもどってしまうことはありません。

## 4. 自家 PRF 療法について

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）が多数含まれていることが知られています。PRF 療法は、歯科領域や整形外科領域で使用されています。

当院で実施する治療では、患者さんの血液を高速回転すること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・フィブリンなど）を分けることによって、PRF を調製します。次に、患者様ご自身の肋軟骨とこの PRF を加工・結合し、結合した自家組織を鼻に移植します。外科的手術にて移植を行うため、全身麻酔で行います。全身麻酔時に手術部位に局所麻酔を併施します。術後は定期的に診察を行い、症状の改善が得られているどうか、合併症が起こっていないかどうかを調べます。

【手術の流れ】



手術時間は内容により2時間から6時間程度かかります。

## 5. 今回の治療の内容について

(1) この治療の対象となるのは、以下の基準を満たす患者さんです。

1. 患者の主訴の解決又は患者の希望や期待に対して外鼻形成術が有効な手段であると考えられる患者で、当該再生医療等に対して同意が得られる方
2. 全身状態が良好である方
3. 15歳からおおむね50歳程度の方
4. 肋軟骨が骨化していない方

また、次の各項目に1つでも当てはまる場合は治療をうけていただくことができません。

1. 悪性腫瘍を合併している、又はその既往がある方
2. 対象となる部位に感染巣などの形成を認める方
3. 重度の糖尿病など、免疫機能の低下が危惧される方
4. 15歳未満、又は肋軟骨が骨化している方
5. 局所麻酔剤にアレルギーのある方
6. その他、重篤な感染症に罹患している等、本再生医療等を提供する医師が不適当と判断した方

(2) 治療の方法

この治療は、1) PRF調製のための採血、2) PRF調製、3) PRFと自家肋軟骨を使用し、外鼻形成術を行う 4) 経過観察（フォローアップ）の段階で行われます。採血は処置室で、PRFの加工は手術室準備室で行われます。

1) PRF調製のための採血

今回の治療では、PRFを調製するために、あなたの血液を約30mL使います。そのため、治療の当日、治療に先立って院内であなたの腕の内側の静脈から血液を約30mL採取します。

2) PRF調製

採取した血液は遠心管という容器に入れ、遠心分離操作により赤血球以外の層（フィブリン・白血球など）を取り分けます。PRFを抽出します。

3) PRFと自家肋軟骨を使用し、外鼻形成術を行う

PRFとあなたの肋軟骨を使用し、鼻に挿入するプロテーゼの代わりにする自家

PRF と肋軟骨からできた組織を、メスを使って鼻を切開し移植します。

4) 患者様の血液や PRF は、保管いたしません。

5) 経過観察（フォローアップ）

自家 PRF 手術後、翌日、1 週間後、1 か月、3 か月 及び 6 か月後に経過観察を行います。

経過観察項目は以下の通りです。

#### 【安全性】

この治療の提供に起因するものと疑われる疾病等（治療において好ましくない症状）の発生、手術部位の細菌感染の有無

#### 【科学的妥当性】

術前術後の画像診断による形態の改善度

### 6. 予想される効果と起こるかもしれない副作用について

#### (1) 予想される効果

PRF には成長因子が多く含まれていることから、傷んだ靭帯・腱付着部周囲組織の再生が誘導されることが期待できます。

#### (2) 起こるかもしれない副作用

自家 PRF の原料には、あなた自身の血液を使います。他人の組織を移植する場合に用いる免疫抑制剤を使うことがないため、免疫抑制剤による副作用の心配はありません。ただし、採血のために静脈内に注射針を刺す行為が必要となります。採血は約 30mL ですので、通常の献血量である 200mL、あるいは 400 mL に比べて少量であり、比較的安全性の高い処置だと考えられますが、ごく稀に以下のような合併症（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）の報告があります。

いたみ 内出血 迷走神経反射など注射により起こりうる一般的事象があります。

また、外鼻形成術による内出血、痛み、腫れ、感染、左右差、皮膚の菲薄化、移植物の露出、ケロイド、気胸、中隔穿孔などがあげられます。

これらの合併症が起きた場合には最善の処置を行います。

また、製造した自家 PRF が規格を満たさない場合や、製造途中で発生した問題により製造が完了しなかった場合など、採血を行ったにもかかわらず、自家 PRF 注入ができない場合があることをご理解ください。

### 7. 治療を受けることへの同意について

この治療を受けるかどうかは、あなた自身の自由な意思でお決めください。もしあなたが、この治療を受けることに同意されなくても、最適と考えられる治療を実施し、あなたの治療に最善を尽くします。

### 8. 同意の撤回について

この治療を受けることに同意されたあとも、採血を始めるまでは、いつでも

同意を取り下げ、この治療を中止することができます。もしあなたが、同意を取り下げられても、不利な扱いを受けたりすることは一切ありません。最適と考えられる治療を実施します。

#### 9. 治療にかかる費用について

- (1) 「Ultra Diced Rib cartilage と PRF を用いた外鼻形成術」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。
- (2) 「Ultra Diced Rib cartilage と PRF を用いた外鼻形成術」は、治療に伴う診察、検査、自家 PRF 調製のための採血にかかる費用、自家 PRF 調製費用、注射費用の総額となります。
- (3) 術後も定期的な受診が必要です。

費用：血液検査 ￥5,500

全身麻酔 ￥110,000

肋軟骨移植術 ￥500,000

PRF による隆鼻術 ￥220,000

#### 10. 健康被害が発生した際の処置と補償等について

この治療が原因で起こった健康被害に対しては本院が負担しますので、その治療においてあなたに負担はありません。健康被害が発生した場合に備え、当院は再生医療サポート保険（自由診療）\*に加入しています。しかし、金銭的補償がなされるのは、ある程度以上の障害が長期にわたる場合に限られることをあらかじめご承知おきください。後遺障害については適切に診断し顧問代理人を含め適正な対応をおのこの事案で行います。なお、医療行為の過ちにより健康被害が生じた場合には、医師または当院の責任賠償保険によって賠償がなされる場合もあります。

\*再生医療サポート保険（自由診療）補償内容の概要

補償の内容は、医療の提供、再生医療サポート保険（自由診療）による障害・遺族に対する補償金の支払いとします。

##### ① 医療の提供

当院は、当該健康被害に対し最善の治療を行います。

##### ② 再生医療サポート保険（自由診療）による障害・遺族に対する補償金の支払い

当院は、障害・遺族に対する補償金の支払いの対象となる事象が発生した場合、速やかに保険会社に連絡し、必要な対応をとり、再生医療サポート保険（自由診療）によりこれを支払います。

#### 11. 個人情報の保護について

あなたの個人情報は、各種法令に基づいた院内規定を守った上で、当院であなた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

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。

## 12. 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

本治療をおこなうにあたり、医師の診察等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、速やかに患者様にその旨をお知らせします。また、ご本人の同意ある場合に限り個人を特定する内容はわからないように、適切に対応し、報告すべき機関への報告、論文執筆・学会発表等を検討させていただきます。

## 13. 実施体制

手術は以下の実施体制で行います。

執刀医 1人 内容に応じて助手医師 1～3人、麻酔医 1人、  
看護師 キカイ出し1人 外回り1人～ 手術内容に応じて増員

## 14. 緊急連絡先

緊急の際には以下のオペ後専用ご相談 LINE よりいつでもお問い合わせください。

## オペ後専用ご相談LINE

下記のQRコードかリンクからお友達追加をお願いいたします。



<https://lin.ee/uYVw9y2>

## 15. 再生医療委員会の問い合わせ窓口

一般社団法人 再生医療安全未来委員会

〒213-0001

神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グランデール溝の口 502 号

## 同意書

再生医療等名称：Ultra Diced Rib cartilage と PRF を用いた外鼻形成術  
私は、上記の治療に関して担当医から、以下の内容について十分な説明を受け、質問をする機会も与えられ、その内容に関して理解しました。その上で、この治療を受けることに同意します。

\*説明を受け理解した項目の口の中に、ご自分でチェック（し印）をつけてください。  
この同意書の原本は担当医が保管し、あなたには同意書の写しをお渡しします。

### (説明事項)

- 1. はじめに
- 2. PRF を用いた治療について
- 3. 軟骨移植外鼻形成術について
- 4. 自家 PRF 療法について
- 5. 今回の治療の内容について
- 6. 予想される効果と起こるかもしれない副作用について
- 7. 治療を受けることへの同意について
- 8. 同意の撤回について
- 9. 治療にかかる費用について
- 10. 健康被害が発生した際の処置と補償等について
- 11. 個人情報の保護について
- 12. 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
- 13. 実施体制
- 14. 連絡先・相談窓口について
- 15. 再生医療委員会の問い合わせ窓口について

同意日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

患者住所： \_\_\_\_\_

連絡先： \_\_\_\_\_

患者署名： \_\_\_\_\_

緊急連絡先 \_\_\_\_\_

説明日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

説明医師署名： \_\_\_\_\_