

説明文書および同意書

治療名：多血小板血漿（PRP）を用いた皮膚再生治療

医療機関：銀座よしえクリニック新宿院

管理者：川田 萌香

実施責任者：廣瀬 嘉恵

作成　：2021/4/1（初版）

第9版：2024/5/1

第10版：2024/12/1

目 次

1. はじめに	3
2. 多血小板血漿（PRP）について	3
3. 治療の方法と治療期間について	3
4. 治療が中止される場合について	6
5. 予測される利益（効果）と不利益（副作用）について	6
6. 治療を受けられない場合の他の治療について	7
7. 健康被害について	7
8. 情報の開示と個人情報の取り扱いについて	8
9. 試料等の保管及び廃棄の方法について	8
10. 同意の撤回（取りやめ）について	8
11. 患者様の費用負担について	9
12. 担当医師及び相談窓口について	9
13. 本治療を審査した認定再生医療等委員会について	10

1. はじめに

この冊子は、多血小板血漿（PRP）を用いた皮膚再生治療を受けて頂く際の説明文書と同意文書です。医師の説明に加えてこの文書をよくお読みください。治療を受けるかどうかはあなたの自由な意思で決めていただきます。治療のために採取した血液は、本治療に必要な検査や治療以外の目的に使用されることはありません。また、他の患者様に使用されることもありません。治療の方法と内容をよくご理解いただいて、この治療を受けてもよいと思われた場合は、同意書にご署名をお願いいたします。

2. 多血小板血漿（PRP）について

PRPとはPlatelet-Rich Plasma（多血小板血漿：たけっしょうばんけっしょう）の略称です。このPRP治療は、ご自身の血液を採取して、特殊な方法でその血液に含まれる血小板を濃縮して治療に利用します。血小板には組織を再生させるための様々な成分（サイトカイン）が含まれており、その多くは傷を治したり、お肌の若返りを促したり、育毛を促進する成分として注目されています。

米国ではPRPを用いてスポーツ選手の関節治療や、皮膚潰瘍の治療にも積極的に応用されています。日本では、歯のインプラントの土台作りにも応用されています。頭皮を含む皮膚の再活性化（はり、小皺などの改善）、ニキビなどの治療などにも使用されています。この治療は、『再生医療等の安全性の確保等に関する法律』を遵守し、厚生労働省に認定された『特定認定再生医療等委員会』での審査を経て、厚生労働大臣に提出した書類に基づき実施しています。

3. 治療の方法と治療期間について

《採血の目的》

この治療を行うためには、ご自身の血液から血小板を分離・濃縮したPRPが必要になります。そのためご自身から一定量の血液を提供していただく必要があります。

採血後に血液を固まらなくする薬品（クエン酸類）を含む採血機器で、1部位につき最大60mL採血します。採血は、通常の血液検査で針を刺される痛みと全く変わりません。

採血後の注意点は特にありませんが、採血部位を揉んだりすると、その部分が青痣になってしまうので、気をつけて下さい。日常生活に制限はありません。

また、下記の除外基準に該当する場合はこの治療を受けることができない為、採血も行いません。

《治療を受けられない場合（除外基準）》

- ・妊娠中または妊娠している可能性がある方
- ・施術予定部位に炎症や感染症をおこしている方
- ・医師の判断でこの治療が好ましくないと診断された方
- ・医師の指示に従えない方

《適応注意》

以下に該当する方は、予め医師・看護師に申告いただいた上で治療の可否を判断します。

- ・感染症（B型・C型肝炎、HIV等）のある方
- ・悪性腫瘍の既往歴のある方
- ・局所麻酔でアレルギーやアナフィラキシーを起こしたことのある方
- ・ケロイド体質の方
- ・全身性の疾患で特別な治療を受けられている方

採血を実施した銀座よしえクリニックでのみ、治療を受けることができます。銀座よしえクリニックグループであっても、採血を実施したクリニック以外で治療を受けることはできませんので、あらかじめご了承ください。

《治療方法の概要と治療期間》

治療部位の広さにもよりますが、概ね以下の手順で行います。

- ① 始めに施術予定部位を表面麻酔して、投与時の針を刺す痛みを和らげるための処置をします。この時ご希望により、笑気麻酔（軽い全身麻酔）を選ぶことも可能です。
- ② 予めご提供頂いた血液から調製したPRPを特別に細い美容外科用の注射針で皮内・皮下に投与します。
- ③ 施術終了後、異常のないことを確認するために概ね1ヶ月後に来院していただきます。
- ④ すぐに投与できない場合や、複数回投与する場合は冷凍保管いたします。

ただし、院内製PRPをご希望の場合、施術は調製日当日のみとなり、冷凍保管はできません。

効果を実感されるまでの期間は、早い方で数日、一般的には2週間～1ヶ月程度かかることがあります。皮膚付属器への効果（例：発毛など）には3ヶ月程度の期間が必要です。PRPに含まれる代表的なサイトカインと効能は次の通りです。

- ・ P D G F ⇒ 細胞増殖、血管新生、コラーゲン産生
- ・ V E G F ⇒ 血管内皮細胞の増殖、血管新生
- ・ E G F ⇒ 上皮細胞の増殖促進、創傷治癒
- ・ T G F - β ⇒ 上皮細胞増殖、血管内皮細胞の増殖、創傷治癒

治療を継続することで肌の自己再生力を保つことができるため、定期的に PRP を受けることをおすすめしています。肌の再生サイクルを考えて約 1 カ月後に経過診察と再生医療のアンケートにご協力いただき、医師と追加治療の検討を行います。薄毛治療に関しては 1 ヶ月毎、5 回程度を推奨しております。その後は 1~2 年ごとに治療を継続されると良い状態を保つことが期待できます。

施術後の注意点は以下です。

《顔などの治療の施術後の注意点》

- ・ 当日の施術部位（例：洗顔等）は、ぬるま湯でやさしく洗ってください。
- ・ シャワー入浴程度であれば施術部位に注意いただければ問題ありません。
- ・ 翌日からは、日焼け止めやパウダーなどの薄い化粧は可能です。3 日後からは通常の化粧で問題ありません。
- ・ 当日の飲酒、入浴（サウナ等）は避けてください。
- ・ 強く圧迫を加えるようなことは避けてください。
- ・ 施術後 2 週間後からフェイシャル等を受けていただくことが可能です。

《頭皮治療施術後の注意点》

- ・ ヘアセットをしても構いませんが、整髪剤（ムース・ワックス・スプレーなど）は毛先のみ少なめにご使用下さい。
- ・ ブラシなどで施術部位を引っかかないように注意して下さい。
- ・ 洗髪は、施術後 6 時間以上空けていただき、指や爪で施術部位を強く刺激しないように軽めに行ってください。翌日からは通常通りで構いません。
- ・ パーマやカラーリングは、施術前後 2 週間は避けてください。

4.治療が中止される場合について

以下のような場合、採血を中止することがあります。場合によっては、あなたが治療を続けたいと思われても、治療のための採血を中止することがありますので、ご了承ください。

- 1) あなたが治療をやめたいとおっしゃった場合。
- 2) 問診や事前検査などの結果、並びに医師の診察において治療に合わないことがわかった場合。

※採血後はいかなる理由でも返金できません。

5. 予測される利益（効果）と不利益（副作用）について

《予測される利益（効果）》

この治療法は、PRP が幹細胞やそのほかの細胞に働きかけて、周囲組織や細胞を活性化することによる効果を期待する再生医療です。具体的には、若々しいお肌に必要不可欠であるコラーゲンやヒアルロン酸を増やし、老化した皮膚を細胞レベルで再生させます。その作用によりシワやたるみが改善し、お肌にツヤとハリをもたらすことが期待できます。

皮膚付属器（毛髪）などにおいては毛包の成長が活発になります。成長期のヘアサイクルを延長し、毛根に対しては「抗アポトーシス」効果によって、退行期を短縮させる効果があるといわれています。PRP で活性化された抗アポトーシス調整因子が、毛周期中の毛乳頭細胞の生存期間を延長します。また毛根周囲の血管新生も刺激するので、抜け毛が減り生える毛の本数が増えるとも言われています。一方で、毛根（毛包）を再生する能力はありませんから、完全な無毛部位には効果は見込めません。

※効果には個人差がありますので、あらかじめご了承ください。

《予測される不利益（副作用）》

採血の際に針を刺す痛みが伴います。また、内出血を伴う場合があります。血液から血小板を回収できない場合が（1%程度）あり、その際は再度採血をさせていただきます。非常に低い確率で神経を損傷する恐れもありますが、最善の処置を行います。採血後にいつもと違う症状が現れたら、必ず担当医師または当院相談窓口へ、来院またはお電話でご相談ください（連絡先は9ページに記載しています）。症状を適切に判断して、副作用を軽減できるよう最善の処置を行います。

施術時に神経ブロック麻酔をご希望された場合、稀に内出血・神経障害（しびれ・感覚鈍麻・感覚過敏）を引き起こす危険があります。これらの症状は自然に改善しますが、改善に時間が

要する場合がございます。笑気麻酔をご希望の場合は別途同意書が必要になりますので、担当医師にご相談ください。

施術直後は処置部位に、凸凹が生じる場合があります。針の痕が残ることもありますが、概ね2～3日程度で目立たなくなります。内出血、腫れ、発赤、疼痛、かゆみ、変色、および圧痛などが現れることがあります（場合によっては消失しないことがあります）。

施術後にいつもと違う症状が現れたら、必ず担当医師または当院相談窓口へ、来院またはお電話でご相談ください（連絡先は9ページに記載しています）。症状を適切に判断して、副作用を軽減できるよう最善の処置を行います。

6. 治療を受けられない場合の他の治療について

皮膚再生治療に対する従来型の治療法としては、以下が挙げられます。

① コラーゲンやヒアルロン酸注入

しわなどのくぼみの部分を下から広げる補充療法です。一定の期間の改善を希望される方には適していますが、時間の経過で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、光、高周波、超音波治療

機器を使用することによって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。個人差がありますが、継続的に治療を行うことにより、肌の若返り効果が得られます。

7. 健康被害について

本治療を実施するために必要な医療行為の全ては、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき実施され、厳密な製造及び品質管理が求められています。

採血後のPRP調製作業は、厚生労働省に許可を得た細胞加工施設で無菌的に実施します。細胞加工施設では、採取した血液を分離容器及びバイアル等に移す操作を行いますが、使用する全ての容器は滅菌されており1回利用したら廃棄するディスポーザブル製品ですから安全です。

本再生医療によって生じた健康被害と判断された場合は、当院において状況に応じて最適な処置を実施します。その際に関わる通院費用については院内規程の定めによりますので、別途ご相談ください（合理的妥当性で決定されます）。なお当院は再生医療サポート保険に加入しており、

治療に際して再生医療等健康被害補償特約が適用される場合があります。詳しくは、

<https://www.jsrm.jp/insurance/treatment/>をご参照ください。

8. 情報の開示と個人情報の取り扱いについて

当院は個人情報の管理者を配して個人情報保護規程に則り、患者さんの情報が漏洩することの無い様、厳重に管理しています。また、医療従事者は業務上知り得た情報に対して法律上守秘義務が課せられております。しかし、患者さんご自身とその代諾者に対し、医療記録を閲覧できる権利を保証します。

時に厚生労働省はじめ公的機関が、本医療の適正さを判断するために、患者さんのカルテを治療中あるいは治療終了後に調査することがあります。

治療で得られた成績は、医学雑誌などに公表されることがありますが、患者さんの名前などの個人的情報は一切わからないようにします。

この治療で得られた発見が、その後の特許に繋がる可能性もありますが、この権利は当院に帰属します。

9. 試料等の保管及び廃棄の方法について

採取した血液は全量 PRP の調製に用い、調製残渣の一部を品質管理用として一定期間保管いたします。調製した PRP の保管期間は調製日から半年間ですのでご注意ください。ただし、院内製 PRP は保管できないため、施術は調製日当日のみ、となります。

調製の際に生じた血液残渣と保管期間経過後の PRP は、個人が特定できないようにして、医療廃棄物として適切に廃棄いたします。

10. 同意の撤回（取りやめ）について

同意した後でも、採血後であっても、治療についての同意を撤回することができます。ただし、採血後の返金は致しかねますのでご了承ください。同意撤回後の血液などの試料は、個人が特定できないようにして、医療廃棄物として適切に廃棄いたします。

11. 患者様の費用負担について

本治療は保険適用されないため、全額自費診療となります。費用は患者様の症状、施術回数などにより患者様毎に異なります。治療の前に詳細な費用を提示いたしますので、ご納得いただいた上、治療を受けていただけますようお願い申し上げます。一般的な費用は下記の通りです。

※外国の患者様におかれましては費用負担が下記とは異なるため、別紙にて詳細をご説明させていただきます。

※採血時や、血液検体又は調製した PRP を輸送する際にトラブルが生じた場合、再度採血を行う可能性がございます。その際には別途詳細をご説明させていただき、患者様のご要望をお伺いいたしますので予めご了承ください。

【治療費用】（税込）

[PRP 施術費用] : 5 本 198,000 円

[再診費用] : 2,200 円

- ・ 施術前に表面麻酔をご利用いただけます。
- ・ 神経ブロック麻酔・笑気麻酔をご希望の方は施術時に別途費用を申し受けます。

[神経ブロック麻酔費用] : 4,400 円

[笑気麻酔費用] : 5,500 円

12. 担当医師及び相談窓口について

《 担当医師 》

以下の担当医師が、あなたを担当いたしますので、いつでもご相談ください。この治療について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師にご相談下さい。

- ◎ 担当医師 : 川田萌香、廣瀬嘉恵、吉田浩子、井関みなみ、小中美咲、兵頭ともか、小松佳子、氷見和巳、沢岬夏海、佐藤麻以、酒井友歌、浅井友美子、増尾妃奈子、鈴木理夏、石川爽和、遠山章子

《 相談窓口 》

本治療へのご意見、ご質問、苦情などは以下の窓口にご相談下さい。

- ◎ 銀座よしえクリニック総合案内 フリーダイヤル : 0120-398-885

※各院の診療時間は、最新の状況を HP でご確認の上、ご連絡ください。

13. 本治療を審査した認定再生医療等委員会について

本治療を審査した特定認定再生医療等委員会は、厚生労働省から認定された委員会（医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会）です。

〒141-0031 東京都品川区西五反田 4-31-17 MYビル 4F

医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会 事務局

TEL 03-5726-8431

同意撤回書

医療法人社団優恵会
銀座よしえクリニック新宿院 院長殿

治療名：多血小板血漿（PRP）を用いた皮膚再生治療

【患者様の署名欄】

私は、再生医療等の提供を受けるにあたり、担当医師から説明を受けて十分理解し同意しましたが、再度検討した結果、私の自由意思による参加の中止も自由であることから、本治療への同意を撤回いたします。

同意撤回日： 年 月 日

患者氏名： _____（自署）

代諾者氏名： _____（自署）

（続柄： _____）

【確認者の署名欄】

私は、上記患者様への再生医療等の提供について、同意撤回の意思を確認いたしました。

確認日： 年 月 日

氏名： _____（自署）

本件に関する問い合わせ先

銀座よしえクリニック総合案内 フリーダイヤル：0120-398-885