

強度・弾力性を失った皮膚及び瘢痕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】

医療法人高須クリニック

1 はじめに

この「強度・弾力性を失った皮膚及び瘢痕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。

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（遠心分離機）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 だけを患部の治療に利用する治療方法です。

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、国内外で広く実施されています。

今回行う治療は、ダーマペン(極細針のついた機器)で皮膚に微細な穴を開けた直後に PRP を塗布し、PRP を浸透させ、しわやたるみ、ニキビ痕などの瘢痕が生じた皮膚組織の再生（修復）と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。

- ・極細針で皮膚にわざと傷を作り、皮膚の傷を治そうとする創傷治癒力が発揮されること
- ・PRP の成長因子の機能が発揮されること

により、皮膚の再生を促進します。これにより、皮膚のハリや弾力性が高まります。また、ニキビ痕などの瘢痕の改善、肌質の改善効果も期待できます。

また、微細な穴が開いている状態で PRP を塗布するので、皮膚へ PRP の成分をより早く、効率的に浸透させることができます。

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 極細針で皮膚に微細な穴を開けた直後に PRP を塗布します。

すべての治療は当日中に完了します。

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 損傷した組織の修復や改善効果が期待できます。また、微細針を真皮層に到達する深さに刺すことで、ニキビ痕などの瘢痕の改善も期待できます。

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 採血、患部への投与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、痛みなどが出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）を行うことで痛みが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、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（しわ・たるみ）
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 フェイスリフト（しわ・たるみ）
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りますので、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。
- ③ レーザー治療（しわ・たるみ・ニキビ痕）
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。
- ④ ケミカルピーリング（ニキビ痕）
ケミカルピーリングとは、皮膚に化学薬品を塗り、皮膚を剥がすことによって起こりうる現象や効果を利用して行う治療のことです。ピーリングにより毛穴を閉塞させている角質や面皰は排出され、つまった毛穴は開通されますので、にきびは改善され、また、にきびのできにくい皮膚の状態になります。

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、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。

1回 165,000円(税込)

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、遺伝的特徴等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、医学的処置必要な対応を行いますので、この説明書の「1.7 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。

1.4 特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属

この治療を通じて得た情報を基にして特許権や著作権など何らかの知的財産権などが生じる可能性があります。その権利は、この治療や関連した新しい治療法をさらに発展させていくために、当院ならびに大学などの研究機関や研究開発企業が積極的に活用して行くことを想定しております。したがって、この治療を通じて得られた研究の成果は個人に帰属させないことにしたいと考えておりますので、患者様のご理解とご協力をお願いいたします。

1.5 個人情報の取扱いについて

患者様の個人情報は、当院の個人情報取扱実施規程に従って取扱います。

1.6 治療の審査・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

1.7 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 医療法人高須クリニック

管理者実施責任者 高須敬子

実施責任者 高須敬子

細胞を採取する医師・再生医療等を行う医師

高須敬子 清水弘己 日下志巖 林稔 武川カ 雑賀厚臣 吉武優

大阪府大阪市北区大深町4番20号 グランフロント大阪タワーA 12階

06-6372-5587

同意書

医師 _____ 殿

私は、再生医療等「強度・弾力性を失った皮膚及び瘢痕の改善を目的とする自家多血小板血漿（PRP）療法」を受けるにあたり、強度・弾力性を失った皮膚及び瘢痕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、遺伝的特徴等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. 特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属
- 15. 個人情報保護について
- 16. この治療法の審査・届出
- 17. 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及び瘢痕の改善を目的とする自家多血小板血漿（PIRP）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 _____