

再生医療等提供のご説明

再生医療等名称: 多血小板血漿を用いた皮膚再生療法

この説明文書は、あなたに再生医療等提供の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて再生医療等の提供を受けるかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をよくお読みいただき、担当医師からの説明をお聞きいただいた後、十分に考えてから再生医療等の提供を受けるかどうかを決めてください。ご不明な点があれば、どんなことでも気軽にご質問ください。

1. 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について

本治療法は「多血小板血漿を用いた皮膚再生療法」という名称で、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき、厚生労働大臣に「再生医療等提供計画」を提出しています。

2. 提供医療機関等に関する情報について

医療機関名: ヴィヴィアン美容クリニック

医療機関の管理者: 丸田 耕一郎

再生医療等を提供する医師: 丸田 耕一郎

3. 再生医療等の目的及び内容について

血小板は、血液に含まれる細胞で、体の中では怪我をしたときのかさぶたの形成や傷の治癒に働いています。血小板には、成長因子と呼ばれる、細胞の増殖や活性化に働く物質を放出することにより、細胞増殖の活性化や、ヒアルロン酸やコラーゲンの生成を促進する働きがあります。

本治療は、ご自身の血液から血小板が多く含まれる血漿成分を抽出して投与し、血小板から分泌される成長因子の働きにより皮膚・肌の若返りを目的とした治療法です。

血液は前腕部から採取し、手術室内の設備で血小板を多く含む血漿成分を分離して、しわ等の気になる部位に注射により投与を行います。

4. 再生医療等に用いる細胞について

血液は当院にて前腕部から採取し、手術室内の設備で血小板を多く含む血漿成分を分離して多血小板血漿を作製し、注射により投与を行います。

5. 再生医療等を受けていただくことによる利益(効果など)、不利益(危険など)について

血小板から分泌される様々な成長因子の働きにより、細胞の増殖、組織の修復、ヒアルロン酸やコラーゲンの生成などの作用が起こり、目の下やその周囲などの小じわ、ちりめんじわ、浅いくぼみの除去に効果があります。

治療効果は永久的なものではなく、持続効果は個人差がありますが約3年です。また、治療効果はすぐには見られず、治療後1~2週間で効果が顕れます。

注入後は赤くポワツとした腫れ、熱感、皮下出血、注射針の跡が2~3日間残る場合がありますが、特に処置は必要なく、自然に解消されます。

6. 再生医療等を受けることを拒否することができます。

あなたは、本治療を受けることを強制されることはありません。説明を受けた上で、本治療を受けるべきでないと判断した場合は、本治療を受けることを拒否することができます。

7. 同意の撤回について

あなたは、本治療を受けることについて同意した場合でも、治療を受ける前であればいつでも同意を撤回することができます。

8. 再生医療等を受けることの拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けることはありません。

あなたは、説明を受けた上で本治療を受けることを拒否したり、本治療を受けることを同意した後に同意を撤回した場合であっても、今後の診療・治療等において不利益な扱いを受けることはありません。

9. 個人情報の保護について

本治療を行う際にあなたから取得した個人情報は、本院が定める個人情報取扱実施規程に従い適切に管理、保護されます。

10. 細胞などの保管及び廃棄の方法について

本治療に起因することが疑われる疾病等が発生した場合の原因究明のために、採取した血液のうち、1ccを -14°C で6カ月の間保管します。作製した多血小板血漿は全量を治療に使用し、保管は行いません。保管期限を終了した血液は医療廃棄物として業者に処理を委託することにより廃棄します。

11. 苦情及びお問い合わせの体制について

当院では、以下のとおり本治療法に関する苦情及びお問い合わせの窓口を設置しております。窓口での受付後、治療を行う医師、管理者(院長)へと報告して対応させていただきます。

窓口部署:再生医療部

連絡先:092-753-7147

12. 費用について

この治療は公的保険の対象ではありませんので、当院所定の施術料として1回20万円(税別)をお支払いいただきます。

なお、細胞の採取後や加工後に同意を撤回された場合など、同意を撤回される時点までに費用が発生している場合は、発生した費用については患者様にご負担いただきますのでご了承ください。

13. 他の治療法の有無、本治療法との比較について

本治療と近い効果が得られる治療法には、ヒアルロン酸注射などがあります。

ヒアルロン酸注射により、肌にボリュームを出し、しわやくぼみを目立たなくすることができます。ヒアルロン酸注射は本治療と比べて即効性があり、すぐに効果を実感することができます。

しかしながら、ヒアルロン酸注射は人工物を注入することによりくぼみを盛り上げる効果しかなく、肌そのものの若返り効果がありません。また、注入したヒアルロン酸は少しずつ体内に吸収されていきますので、効果は半年程度しか持続しません。

ヒアルロン酸注射を受けることによる危険として、人工物を注入するため、ごくまれにアレルギーが起こる可能性があるほか、内出血がおこる場合があります。

それに対して、本治療は、血小板から分泌される成長因子の働きにより、肌そのものの若返り効果があり、人工物を注入しないのでより自然な仕上がりが期待できます。また、本治療はヒアルロン酸注射よりも効果が長く持続し、個人差がありますが約3年間は効果があります。

本治療を受けることによる危険として、自分の細胞を用いるため、アレルギーの心配はありませんが、腫れ、熱感、皮下出血などが2~3日程度残る場合があります。

14. 健康被害に対する補償について

本治療は研究として行われるものではないため、健康被害に対する補償は義務付けられておりません。そのため、本治療の提供により健康被害が発生した場合でも患者さんの自己責任とさせていただきますのでご了承ください。しかしながら、本治療が原因であると思われる健康被害が発生した場合は、可能な限り必要な処置を行わせていただきますので、直ちに当院までご連絡ください。

15. 再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報、審査事項について

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」により、再生医療等提供計画は厚生労働大臣への提出前に「認定再生医療等委員会」による審査を受ける必要があります。当院では、本治療に関する再生医療等提供計画について、以下のとおり審査を受けています。

審査を行った認定再生医療等委員会：ヴィヴィアン認定再生医療等委員会

委員会の苦情及び問い合わせ窓口：080-2740-2323

審査事項：再生医療等提供計画及び添付資料一式を提出し、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」により定められた「再生医療等提供基準」に照らして審査を受けています。

16. その他の特記事項

- ・本治療を受けていただいた後は、健康被害の発生や治療の効果について検証させていただくため、本治療を受けた日から6カ月後まで、30日に1回、定期的に通院いただき経過観察をさせていただきます。また、必要に応じてそれ以外の時期にも通院をお願いさせていただく可能性がございます。
- ・患者様の体調が良くない場合や、採取した血液の状態によっては、PRP を分離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。
- ・PRP を濃縮する機器は定期的メンテナンスを行っていますが、突然の不具合発生により、治療の日程やお時間を変更させていただく場合がございますので、ご理解の程お願いいたします。
- ・本治療の実施にあたって、ヒトゲノム・遺伝子解析は行いません。
- ・本治療の実施にあたって採取した細胞、製造した PRP を今後別の治療、研究に用いることはありません。

同意書

ヴィヴィアン美容外科クリニック 院長 丸田 耕一郎 殿

私は再生医療等(名称「多血小板血漿を用いた皮膚再生療法」)の提供を受けることについて以下の説明を受けました。

- 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について
- 提供医療機関等に関する情報について
- 再生医療等の目的及び内容について
- 再生医療等に用いる細胞について
- 再生医療等を受けることによる利益(効果など)、不利益(危険など)について
- 再生医療等を受けることを拒否することができること
- 同意の撤回について
- 再生医療等を受けることの拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けないこと
- 個人情報の保護について
- 細胞などの保管及び廃棄の方法について
- 苦情及びお問い合わせの体制について
- 費用について
- 他の治療法の有無、本治療法との比較について
- 健康被害に対する補償について
- 再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報、審査事項について
- その他特記事項

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
説明担当医師

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、この同意は治療を受ける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
患者さんご署名
代諾者ご署名

同意撤回書

ヴィヴィアン美容外科クリニック 院長 丸田 耕一郎 殿

私は再生医療等(名称「多血小板血漿を用いた皮膚再生療法」)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
患者さんご署名
代諾者ご署名