

様

自家多血小板血漿（自家 PRP）注入による皮膚の再生を目的とする治療
について

再生医療等提供機関

MIYA フェイスクリニック

〒542-0076 大阪市中央区難波 4 丁目 1 番 15 号近鉄難波ビル 3F

電話番号 (06)6585-9138

再生医療等提供機関管理者

MIYA フェイスクリニック 宮里 裕

1. はじめに

この説明文書は、本院で実施する「自家多血小板血漿（自家 PRP）注入による皮膚の再生を目的とする治療の内容を説明するものです。自家 PRP とは、患者さんご自身の血液から分離した多血小板血漿：Platelet-Rich Plasma（プレートレットリッチプラズマ）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していただいた上で、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. PRP 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、PRP 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. 適応症について

小じわ(鼻唇溝、額、眉間)、目の下や頬部のくぼみ、たるみ、ほうれい線の改善、ニキビ跡の治療、老化した肌の細胞の修復(再生)、肌のテクスチャー改善など

4. 自家 PRP 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。整形外科領域では、近年、自家 PRP を直接、皮膚に注射するという治療法が行われるようになってきています。PRP を注射することで、患部を修復する効果が期待されています。

私たちが実施する治療では、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・血漿など）を分けることによって、PRP を調製します。次に、注射する部位を十分に消毒し、注射器を用いて、PRP を患部に注射します。注射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。

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) 外来通院が可能な方
- 2) この治療の効果・リスク等の説明を理解し、治療受けることに同意される方
- 3) 全身的な健康状態が良好である方
- 4) 血小板数 $1 \times 10^5 / \mu\text{L}$ 以上の方
- 5) 20歳以上の方

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) 悪性腫瘍にかかっている、またはかかったことがある方
- 2) 痛みのある部位の皮膚に細菌感染などの疑いがある方
- 3) 重度の糖尿病など、免疫機能が低下している恐れのある方
- 4) 20歳に満たない方
- 5) その他、重い感染症にかかっているなど、この治療を行う医師が不相当と判断した方

(2) 治療の方法

この治療は、1) PRP 調製のための採血、2) PRP 調製、3) 患部への PRP の注入、4) 経過観察（フォローアップ）の段階で行われます。採血、PRP の注入は当院手術室で行われます。

1) PRP 調製のための採血

今回の治療では、PRP を調製するために、あなたの血液を約16mL 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16mL 採取します。

2) PRP 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（血漿・白血球など）を取り分けます。その層（上澄み）を取り出し、患部に注射するため容器（シリンジ）に移します。

3) 患部への自家 PRP 注入

処置室で、患部へ、自家 PRP を注入します。

4) 患者さんの血液や PRP は、保管いたしません。

5) 経過観察（フォローアップ）

自家 PRP を注入してから1か月後、3か月後、および6か月後に観察を行い、症状が改善しているか、合併症が起こっていないかを調べます。

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

PRP には成長因子が多く含まれていることから、皮膚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 PRP 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 16mL ですので、通常の献血量である 200mL、あるいは 400mL 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。また、PRP 注入に関連した偶発症（稀に起こる不都合な症状）や合併症も考えられます。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（表 1）。

また、製造した自家 PRP 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 PRP 注入ができない場合があることをご理解ください。

表 1: この治療で起こりうる代表的な偶発症・合併症

処置	偶発症・合併症	頻度・対応など
採血	採血に伴う痛み	痛みの感じ方の個人差もありますが、通常の場合、次第に治まります。
	気分不良、吐き気、めまい、失神	0.9% (1/100 人) *
	失神に伴う転倒	0.008% (1/12,500 人)*
	皮下出血	0.2% (1/500 人)*
	神経損傷（痛み、しびれ、筋力低下など）	0.01% (1/10,000 人)*
PRP 注入	感染	自家 PRP 調製にあたっては、細菌などの混入を防止する対策を取っていますが、完全に混入が起こらないとはいえないため、注入後は、注意深く観察を行います。感染の症候が認められた場合には、適切な抗生剤などの投与により対応します。
	注射時の痛み	注射針を刺す時、PRP を注入する時に局所の痛みを感じます。ご希望に応じて、先に局所麻酔を行います。
	術後の痛み	治療後には鎮痛剤（痛み止め）を服用していただきます。痛みの感じ方の個人差もありますが、通常の場合、鎮痛剤を数回服用する程度で痛みは次第に治まります。
	注射部位の腫れ	腫れる程度は個人差がありますが、次第に腫れは引きます。
	注射部位の内出血（紫色になる）	次第に治まります。

* 献血の同意説明書（日本赤十字社）より転記

7. 他の治療法について

従来型の治療法としては代表的なものとして以下が挙げられます。

・ヒアルロン酸注入

これは補充療法ですので、しわなどのくぼみの部分を下から広げる方法です。PRP 療法と比べると簡便で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。しかし時間の経過で吸収されてしまいますので、PRP 療法と比べる継続的な治療が必要となります。

8. 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。

9. 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でも、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。

10. 治療にかかる費用について

- (1) 「自家多血小板血漿（自家 PRP）注入による皮膚の再生を目的とする治療」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。
- (2) 「自家多血小板血漿（自家 PRP）注入による皮膚の再生を目的とする治療」は、治療に伴う診察、検査、自家 PRP 調製のための採血にかかる費用、自家 PRP 調製費用、注射費用の総額となります。
- (3) 治療終了後も定期的な受診が必要です。

11. 健康被害が発生した際の処置等について

この治療が原因で起こった細胞に起因する等の健康被害に対しては本院で処置いたしますので、その治療においてあなたの負担はありません。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。

12. 個人情報の保護について

あなたの個人情報は、厳重な管理の下で、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. 認定再生医療等委員会について

この治療は、日本先進医療医師会 再生医療等委員会により、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」で定める基準を満たしているかを審査されています。

【日本先進医療医師会 再生医療等委員会の連絡先】

日本先進医療医師会 再生医療等委員会事務局

〒108-0075 東京都港区港南 2-3-1 大信秋山ビル 4 階

電話番号 (03)6433-8445

14. 連絡先・相談窓口について

【再生医療等提供機関】

MIYA フェイスクリニック

〒542-0076 大阪市中央区難波 4 丁目 1 番 15 号近鉄難波ビル 3F

特定細胞加工物製造施設管理責任者・製造管理責任者

細胞の採取を行う医師

再生医療等提供機関管理者・再生医療提供計画実施責任者

再生医療等を行う医師

MIYA フェイスクリニック 宮里 裕

電話番号 (06)6585-9138

【苦情・問い合わせの窓口】

MIYA フェイスクリニック 受付 担当: 澁谷 渚

〒542-0076 大阪市中央区難波 4 丁目 1 番 15 号近鉄難波ビル 3F

電話番号 (06)6585-9138

受付時間: 9:00~18:00 / 定休日 不定休

同意書（細胞採取・細胞提供者）

再生医療等名称：

自家多血小板血漿（自家 PRP）注入による皮膚の再生を目的とする治療

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□の中に、ご自分でチェック（レ印）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. PRP を用いた治療について
- 3. 適応症について
- 4. 自家 PRP 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. 他の治療法について
- 8. 治療を受けることへの同意について
- 9. 同意の撤回について
- 10. 治療にかかる費用について
- 11. 健康被害が発生した際の処置と補償等について
- 12. 個人情報の保護について
- 13. 認定再生医療等委員会について
- 14. 連絡先・相談窓口について

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者住所： _____

連絡先： _____

患者署名： _____

説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明医師署名： _____

同意書（再生医療治療）

再生医療等名称：

自家多血小板血漿（自家 PRP）注入による皮膚の再生を目的とする治療

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□の中に、ご自分でチェック（レ印）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. PRP を用いた治療について
- 3. 適応症について
- 4. 自家 PRP 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. 他の治療法について
- 8. 治療を受けることへの同意について
- 9. 同意の撤回について
- 10. 治療にかかる費用について
- 11. 健康被害が発生した際の処置と補償等について
- 12. 個人情報の保護について
- 13. 認定再生医療等委員会について
- 14. 連絡先・相談窓口について

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者住所： _____

連絡先： _____

患者署名： _____

説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明医師署名： _____