

細胞提供者および再生医療等を受ける者に対する

説明文書および同意書

第 1.0 版

治療名 : 自己多血小板血漿 (PRP) を用いた皮膚再生治療

作成 : 2020/5/10

審査 : 2020/09/27 医療法人清悠会認定再生医療等委員会

届出 : 2020/ / 厚生労働省

変更履歴

| 版 | 日付 | 記事 |
|---------|------------|------|
| 第 1.0 版 | 2020/05/10 | 新規作成 |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

「自己多血小板血漿（PRP）を用いた皮膚再生治療」
（皮膚のハリ、小皺などの改善治療）を受ける方へ

麻布十番えむスキンクリニック

はじめに

この治療は、再生医療等安全確保法に基づき、安全性及び科学的妥当性について医療法人清悠会認定再生医療等委員会で審査・承認を受け、再生医療等提供計画を厚生労働省に提出して実施しているものです。

《認定再生医療等委員会》

医療法人清悠会認定再生医療等委員会（認定番号：NB5150007）

お問い合わせ先：TEL 052-891-2527

担当医の説明に加えてこの説明文書をよくお読みになり、治療を受けるかどうかをお決めください。この治療を受けるかどうかはあなたの自由な意思で決めてください。細胞提供（採血）を含めて、この治療を受けることに同意した後でも、いつでも同意を撤回することができます。そして同意をしないことや、同意を撤回したことで、その後の治療を受けるにあたってあなたが不利な扱いを受ける事はありません。

治療の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。

1. 多血小板血漿（PRP）について

普段でも健康診断や病院での診療の際に、血液検査のため採血が行われます。「多血小板血漿（PRP）を用いた皮膚再生治療」とは、血液検査の時のように患者さんご自身から採血し、その血液の中から血小板という細胞を含む部分を濃縮して（多血小板血漿：PRPと呼びます）治療に使用します。この方法は、再生医療の技術の中では比較的古く、欧米を中心として広く治療に応用され、安全性が確認されています。たとえば、歯科治療で歯の土台の骨を作るために使用されたり、スポーツ選手の関節の治療や、皮膚潰瘍の治療にも応用されたりしています。PRPを用いた皮膚の治療についてもすでに多くの症例があり、皮膚の再活性化（はり、小皺などの改善）などに効果があることが報告されています。

なお、本治療で使用する血小板は遺伝情報を持っていないため、治療によってご本人の遺伝的特徴等についての情報が得られたり、治療が子孫に影響したりすることはありません。

2. 治療の目的と方法について

PRPに多く含まれる血小板には、血管新生やコラーゲンの産生を促す沢山の因子を含んでいます。この治療の目的は、患者さんにこのPRPを投与することで、皮膚のほり、小皺などを改善する事です。あなたの皮膚の状態の改善にこのPRPを用いた治療が効果的と考えられるため、今回この治療について説明させていただくことにしました。ただし、貧血がひどかったり、血小板がとても少なかったり、血が止まりにくい傾向がある方は治療を受けることが出来ません。また、それ以外の理由でも、あなたのお身体の状態によってはこの治療を受けていただけない場合がありますことをご了解ください。

具体的な治療の方法ですが、初めに治療部位の広さに応じて20—60mLの採血を1回行います。この血液からPRPを分離し、直ちに皮膚の改善が必要な場所に注入します。治療終了後、異常のないことを確認するために、3ヶ月間は定期的（概ね月1回）に通院していただきます。

3. 予測される利益(効果)と不利益(副作用)について

《期待される利益（効果）》

PRP治療という再生医療技術を応用することで、血管新生やコラーゲンの産生が増加し、皮膚のほりや小皺などの改善について、年単位の持続的効果が期待されます。

《予測される不利益（副作用）》

患者さんご自身の血液からPRPを作るために、採血させていただく必要があります。針を刺される痛みや、採血の際に血管を傷つけて青あざのような内出血を伴う可能性、あるいは神経を傷つけてしまう可能性などが考えられますが、そのリスクは通常の血液検査と同程度です。PRP注射後は、注入部位の赤みや、腫れ、着色、かゆみ、乾燥感などが出ることがありますが、通常2週間以内には消失し、長期間残ることはありません。これらの症状は主に注入操作によって生じるもので、PRPそのものが原因になる副作用ではないと考えられています。ただし、ごく稀ですが皮膚の着色の悪化やアレルギーの可能性があると報告されています。

PRPはご自身の血液から作られるため、他の人から肝炎などを引き起こすウイルスが持ち込まれて感染する心配は全くありません。また、患者さん毎に使い捨てのキットを使い、清潔な環境が保たれる手順に従って作られるため、細菌等の混入が無いように十分配慮されています。

以上からPRPによる治療は比較的安全と考えられますが、それでも予期しない副作用が起こる可能性が無いとは言えません。採血後や治療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にて、来院または電話でご相談ください。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。また、治療後3ヶ月間は、概ね月に一度程度来院していただき、異常がないことを確認する必要があります。治療期間が終了した後も、安全性に関する新たな情報が得られた場合にはすぐにお伝えする必要があるため、転居されるなど連絡先が変更になる場合には、必ず当院へもご連絡をお願いいたします。

《他の治療法について》

この治療以外にも、皮膚の加齢変化に対する従来の治療法には以下のものがあります。

① コラーゲンやヒアルロン酸の注入

これら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。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、時間の経過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 レーザー治療

レーザー照射の刺激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。個人差が大きいことがデメリットです。レーザー治療は細胞が増えるわけではありませんが、数か月～1年間効果が持続します。

4. 治療が中止される場合について

以下のような場合には、治療を中止します。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) 検査などの結果、あなたのお体の状態や症状がこの治療に合わないことがわかった場合。
- 3) あなたに副作用が現れ、治療を続けることが好ましくないと担当医師が判断した場合。

その他にも担当医師の判断で必要と考えられた場合には、治療を中止することがあります。中止時には安全性の確認のために検査を行います。また副作用により治療を中止した場合も、その副作用がなくなるか症状が安定するまで診察や検査をさせていただく必要がありますので、ご協力をお願いいたします。

5. 健康被害について

採血（細胞採取）や再生医療に際して健康被害が生じた場合には、健康被害の回復に最適な医療を提供します。なお、本治療に携わる医師は、医療に過失があった場合に備えて責任賠償保険に加入しています。また、健康被害が生じた際には、加入する保険の範囲で補償を行います。

6. 個人情報の保護と知的財産について

個人情報の保護の管理については、患者さんの個人情報に関する当院の基本方針に基づいて行われます。この治療で得られた結果が、学会や学術雑誌等に発表されることがあります。このような場合でも、あなたの個人情報やプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

この治療で得られた発見が、その後特許等の新たな知的財産に繋がる可能性もありますが、その場合の権利は当院に帰属します。

7. 費用について

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。診療費用は患者さんの症状、施術回数などにより患者さん毎に異なります。施術する前に詳細な施術料金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きますようお願い申し上げます。

8. 試料等の保管及び破棄の方法

あなたから採取した血液から作られた PRP は、通常全量を治療に用いるため保管しません。もし余りが生じた場合には、担当する医師の指示のもと、適切に破棄します。したがってあなたの血液や血液から作られた PRP が、現時点では特定されない将来の研究のために用いられることや、他の医療機関へ提供されることはありません。

10. 本治療を提供する医療機関について

施設名：麻布十番えむスキンクリニック

管理者：沼尾 真美

実施責任者：沼尾 真美

1 1. 当該治療の担当医師と相談窓口

《担当医師》

以下の担当医師が、細胞の採取（採血）及びPRPの投与を担当致します。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。

麻布十番えむスキンクリニック 院長 沼尾 真美

《相談窓口》

この治療へのご意見、ご質問、苦情などがありましたら、以下の窓口にご相談ください。

麻布十番えむスキンクリニック 受付（代表電話 090-9383-7679）

同意書

麻布十番えむスキンクリニック
院長 沼尾 真美 殿

治療名 : 自己多血小板血漿 (PRP) を用いた皮膚再生治療

<説明事項>

1. この治療は認定再生医療等委員会の承認を受け、厚生労働大臣へ再生医療等提供計画書を提出して実施していること。
2. この治療を受けるかどうかはあなたの自由意思で、いつでも撤回でき、そのために不利益は受けないこと。
3. 再生医療に用いる細胞について。
4. この治療が細胞提供者（再生医療を受ける者）の健康や、子孫に受け継がれる遺伝的特徴等に関する情報が得られる可能性について。
5. 治療の目的と方法。
6. あなたが本治療の対象者として選ばれた理由。
7. この治療による予期される利益と不利益、および他の治療法の有無や内容、並びに他の治療法により予期される利益と不利益との比較について。
8. 治療が中止される場合について。
9. 当該再生医療の実施による健康被害に対する補償について。
10. 個人情報の保護および知的財産の取り扱いについて。
11. この治療の費用について。 費用負担額 〃 _____ (税抜)
12. 試料の廃棄方法と取得された試料の他の施設への提供や、他の研究に用いられる可能性。
13. 治療を担当する医療機関の管理者、実施責任者、および治療を行う医師について。
14. 苦情および問い合わせへの対応について。

【説明者】

説明日 : _____ 年 _____ 月 _____ 日

氏名 : _____ (自署又は印)

【患者さんの署名欄】

私はこの治療説明を聞き、内容等を十分理解いたしましたので、本治療を受けることに同意します。

同意日 : _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者氏名 : _____ (自署又は印)