

PRP再生療法に関するインフォームド・コンセント（説明と同意）

今回あなたに説明する美容に関する自家多血小板血漿療法(PRP)は、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」（平成25年11月25日施行）に従い、厚生労働大臣により認定されたグランソール認定再生医療等委員会にて治療の妥当性および安全性等法律に定められた事項について審議され、かつ当院が厚生労働大臣に届出受理された治療です。この説明文書は、口頭での説明を補い、あなたの理解を深めるためのものです。あなたの治療を担当するに当たり下記の説明を行います。治療内容を十分にご理解の上、ご署名ください。

再生医療の提供について

- ① 厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提供している旨：再生医療等安全性確保法(H26.11 成立)に伴い再生医療等提供計画を作成し、認定再生医療等委員会での審査を受け厚生労働大臣へ再生医療等計画を提出しています。
- ② 医療機関等の名称、管理者・医師：神成美容外科形成外科 上田直光
- ③ 再生医療等の目的および内容：PRP注入療法により組織の若返りやしわの軽減などを目的とします。
- ④ 当該再生医療等に用いる細胞：
 1. 細胞加工物の構成細胞となる細胞に関する事項：治療液に含まれる血小板は傷の治療だけではなく若返りにも効果があるという点に注目し、2016年に日本で初めてPRP注入・療法による組織の若返りやしわの軽減などの美容分野への応用に成功しました。
 2. 細胞の提供を受ける医療機関：神成美容外科形成外科
 3. 細胞の採取方法：静脈より血液を採取します。
 4. 細胞の加工方法：細胞の加工は細胞加工施設内（神成美容外科形成外科 手術室1、施設NO.FC5150360）で行う。
 - 1.加工施設にて、コンデンシアキットを使用し、薬剤採取針を取り付けた採血容器に抗凝固剤2mlを採血量に応じて採取する。
 - 2.薬剤採取針を取り外して採血針（翼状針21G）に取り替え、最大20mlとなるように患者から採血容器に血液を採取する。
 - 3.採血針を取り外して、シーリングキャップを取り付ける。採血容器のプランジャーを反時計回りに回して取り外す。
 - 4.採血容器を専用のアダプタに投入する。対角のバランスをとり、600xgで7分間遠心し、赤血層と血漿層に分離する。
 - 5.採血容器を立てたままニードルガイド20mlと分離容器と連通針20Gをニードルガイド内腔に通してガスケットを貫通して針先が出ていることを確認する。分離容器を押し上げ、血漿層を分離容器に回収する。

- 6.血漿層を回収した分離容器から連通針20Gを取り外し、シーリングキャップを取り付ける。分離容器のプランジャーを反時計回りに回して取り外す。取り外したプランジャーはPRP層の取り外しに用いるため、捨てずにとっておく。
- 7.分離容器をアダプタに投入する。2,000×gで5分間遠心し、PRP (Platelet Rich Plasma) 層とPPP (Platelet Poor Plasma) 層に分離する。
- 8.分離容器を立てたままニードルガイド10mlを挿入し、回収容器と連通針22Gをニードルガイド内腔に通して分離容器のガスケットを貫通して針先が出ていることを確認する。回収容器を押し上げ、PRP層を回収容器に回収し、分離容器にPRP層を残す。

- ⑤ **当該再生医療等の提供により期待される利益および不利益**：本治療によって生じるあなたの利益として、肌老化・目の下のクマの予防と改善、しわ改善、コラーゲンの生成による肌のハリやキメ、妊娠線や傷の改善、毛穴やニキビの改善効果が期待されます。不利益として、投与部位の一時的な腫れ・赤み・内出血が起こる場合があります。特に目元は強く腫れが出ることもあります。この場合、自然に治癒します。必要と判断された場合は適当な処置を施します。
- ⑥ **治療の同意と撤回**：当治療に同意するかどうかは、あなたの自由意志に基づき決めることができます。またこの治療はいつでも同意を撤回し、中止することができます。当治療を受けることを拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取り扱いを受けることはありません。
- ⑦ **個人情報の保護**：あなたに関する個人情報は「個人情報の保護に関する法律」に従い、適切に取り扱われます。
- ⑧ **試料等の保管及び廃棄**：全量使い切るため保管はいたしません。コンデンシアキット使用の際はPRP3～4mlを抽出できますが、2mlのみ使用の場合は残りの2mlは医療廃棄物として廃棄いたします。
- ⑨ **苦情及び問い合わせ**：苦情及び問い合わせを受ける窓口は再生医療等提供施設の受付を担当部門とします。苦情及び問い合わせがあった場合、担当者は担当医師ならびに再生医療提供機関管理者に苦情及び問い合わせ内容を報告します。報告に基づき対応法を決定します。被治療者への対応は担当医師が行います。
- ⑩ **費用について**：本治療は健康保険の適用外となり、全額を自費でご負担いただくこととなります。
- ⑪ **遺伝的特徴等に関する重要な知見**：該当しません。
- ⑫ **特定されない将来の研究**：該当しません。
- ⑬ **認定再生医療等委員会における審査事項**：提供計画、定期報告を含む再生医療等安全性確保法に規定される審査事項が認定委員会で審査されます。

⑭ 治療に関する事項

◆麻酔（表面麻酔）

完全な除痛は得られませんが軽減されます。また、圧迫感・注入剤が入ってくる感覚があります。

◆合併症について

1. 発赤・腫脹：1日～2週間程度で消失します。
 2. 内出血：1～2週間で消失します。
 3. 血腫：出血が多くあった場合、注入部位、特に目元が強く腫れて紫色になることがありますが、ほとんどの場合自然に吸収されて改善します。
 4. 感染症：消毒薬の使用により極めて稀に生じることがありますが、適切な治療により改善します。
 5. 硬結（しこり）：マッサージにより改善されます。
 6. 過矯正：まれに効果が想定以上に出ることがあります。
 7. 左右差：骨格由来の左右差が残る場合があります。
- ◆ 注入前に知って頂きたいこと
1. 血小板注入後、1ヶ月後に経過観察のために来院してください。
 2. 施術直後から洗顔、メイクが可能です。
 3. 血小板による肌活性化の効果は、1～3ヶ月かけて徐々に現れてきます。
 4. 効果の出方には個人差があります。また、十分な効果を期待するには、複数回継続治療が必要な場合もあります。
 5. 他の治療法との比較について以下に説明します。

	効果の比較	治療法の比較
PRP	くぼみをもりあげるだけの治療ではなく肌そのものの若返り効果が期待できる。 注入後約3ヶ月かけて効果が現れ、効果は1年以上期待できる。 (お手入れの状態によって異なる)。 ちりめんじわや目の下のくまにも効果が期待できる。安全・簡	血液採取による侵襲がある。 自分の血液から血小板を採取するため、アレルギー反応などの副作用は極めて少ない。 内出血の可能性がある。 2～3日程度の腫れが生じる可能性がある。 効果を感じるまでに数週間必要な場合がある。
ヒアルロン酸注射	効果が分かりやすい。 即効性がある。 効果は約6ヶ月程度期待できる。 簡単。	アレルギー反応の可能性がある。 内出血の可能性がある。 半年程度で体内に吸収されるため持続するには数ヶ月ごとの治療が必要。

なお、治療中や治療後に予期しない合併症や後遺症が生じる可能性があります。もちろんこれらの予防と対策には十分配慮しますが、万一これらが生じた場合は、その治療に万全を尽くすと同時に、必要と判断された場合は、しかるべき医師に意見を求め、又は治療を依頼することもあります。この点を予めご了承ください。

細胞提供に関する事項について

- ① 厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提供している旨：再生医療等安全性確保法成立に伴い、再生医療等提供計画を作成し、認定再生医療等委員会での審査を受け厚生労働大臣へ再生医療等計画を提出しています。
- ② 医療機関等の名称、管理者・実施責任者・細胞の採取及び再生医療を行う医師：神成美容外科形成外科 上田直光
- ③ 当該細胞の用途：PRP療法に使用されます。
- ④ 選定された理由：選定基準・20歳以上
除外基準・血液の採取が困難な場合
・妊娠中の人
・脳梗塞、心臓病の既往のある人
・血液が固まりにくくなる薬を飲んでいる人
・その他医師が不適と判断した場合 等
- ⑤ 細胞提供により予期される利益および不利益：PRP療法を受けられるという利益があります。採血時ならびに点滴静注時に注射針による侵襲を受けます。時に痛みを伴い、内出血を起こす場合がありますが、一時的で自然に治癒します。
- ⑥ 細胞提供に関する同意と撤回：細胞提供に同意するかどうかは、あなたの自由意志に基づき決定することができます。また、同意はいつでも撤回し、中止することができます。細胞の提供を拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取り扱いを受けることはありません。
- ⑦ 細胞提供者の個人情報の保護：あなたに関する個人情報は「個人情報の保護に関する法律」に従い適切に取り扱われます。
- ⑧ 試料等の保存及び破棄の方法：全量使い切るため保管なし。コンデンシアキット使用の際はPRP3～4ml抽出できます。2mlのみ使用の場合、残りの2mlは医療廃棄物として廃棄します。
- ⑨ 再生医療に関する特許権及び著作権：該当しません。
- ⑩ 苦情及び問い合わせへの対応：苦情及び問い合わせを受ける窓口は再生医療等提供施設の受付を担当部門とします。苦情及び問い合わせがあった場合担当者は担当医師ならびに再生医療提供機関管理者に苦情及び問い合わせ内容を報告し、報告に基づき対応を決定します。被治療者の対応は担当医師が行います。
- ⑪ 細胞の提供に係る費用：必要経費を除き費用は発生しません。
- ⑫ 細胞の提供に係る健康被害に対する補償：健康被害については、健康被害に対する治療を無償で提供させていただきます。
- ⑬ 遺伝子的特徴等に関する重要な知見：該当しません。
- ⑭ 特定されない将来の研究：該当しません。
- ⑮ 認定再生医療等委員会における審査事項：再生医療等定期報告の審査、再生医療等提供計画の変更内容が審査されます。

治療同意書

私は本治療に関する十分な説明を受け、別添のPRPの説明同意文書の事項についても確認の上でこの治療を受けます。

年 月 日

患者様氏名 _____ 印 _____

代諾者氏名 _____ 印 _____

(患者との続柄： _____)

神成美容外科形成外科 担当医師 _____ 上田 直光 _____