

再生医療等をうけることの同意説明書

再生医療等名称：多血小板血漿を用いた皮膚再生治療

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

本治療は「多血小板血漿を用いた皮膚再生治療」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：F clinic Oita（エフクリニック大分）

医療機関の管理者：院長 古川 祐太郎

再生医療等の実施責任者：古川 祐太郎

再生医療等を提供する医師：古川 祐太郎、義之 愛子、廣瀬 真也

3.再生医療等の目的及び内容について

本治療は、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、浅いくぼみの除去を目的として提供されます。

本治療は、再生医療等を受ける本人（あなた）から血液を採取し、血小板を濃縮した多血小板血漿を製造し製造した多血小板血漿は注射器を用いて患部に注入を行います。

4.再生医療等に用いる細胞について

本治療に用いるPRPは再生医療等を受ける本人（あなた）から採取した血液を、遠心分離（遠心力を利用して、細胞の大きさによって血液中の細胞を分離する方法）によりPRP主に血小板を濃縮します。遠心分離する時も無菌的におこなうため安全性は守られています。

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

利益（効果など）

本治療を受けていただくことにより、血小板から分泌される様々な細胞の増殖、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、症状改善を促す効果が期待できます。

不利益（危険など）

本治療は、再生医療等を受ける本人（あなた）の血液から作製した多血小板血漿を用いるため感染症やアレルギー反応の危険性が低い治療法です。

治療後数日間は、PRPを入れた箇所が軽度の炎症を起こしたり、痛みや腫れ、発赤などの症状が見られる可能性があります、徐々に改善していきます。

後遺症が残ったり、処置が必要となるような重大な健康被害は報告されていません。

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または、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定に従い適切に管理、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

本治療の為に採取させていただいた血液の一部の保管は行いません。同意を撤回されたことにより使用しなくなった場合は、廃棄物処理法に従い感染性廃棄物として処理業者に委託して廃棄を行います。

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。

再生医療事務局

電話番号：097-578-9906

12.費用について

本治療は保険の適用外であるため、自由診療として提供いたします。そのため、本治療を提供するために必要となる費用につきましてはあなたに全額ご負担いただく必要がございます。治療に必要な費用は1部位（税込）1ml 10万円/2ml 12万円/4ml 15万円となります。

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あなた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、しこりになる場合があります。

それに対して、本治療は、即効性はありませんが、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、PRPを入れたところが腫れたり、熱感、皮下出血などがおきますが、2～3日程度残る場合があります

1 4.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。

1 5. 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。

1 6. その他の特記事項

・本治療の安全性及び有効性の確保、患者様の健康状態の把握のため、本治療を受けた日から6ヶ月後まで、30日に1回定期的に通院いただき、疾病等の発生の有無その他の健康状態について経過観察を行います。定期的な通院が困難である場合は、電話連絡などにより経過観察をさせていただきますのでお申し付けください。

・麻酔薬や抗生物質に対するアレルギーを起こしたことのある方は、本治療を受けることができません。

・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、製造した細胞加工物を今後別の治療、研究に用いることはありません。

同意書

F clinic Oita（エフクリニック大分）

院長 古川 祐太郎 殿

私は再生医療等（名称「多血小板血漿を用いた皮膚再生治療」）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。

同意書説明日 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。

同意日 年 月 日

ご署名

代諾者ご署名

同意撤回書

F clinic Oita（エフクリニック大分）

院長 古川 祐太郎 殿

私は再生医療等（名称「多血小板血漿を用いた皮膚再生治療」）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

ご署名

代諾者ご署名