

説明文書および同意書

治療名：多血小板血漿（PRP）を用いた皮膚再生治療
再生医療を受ける方

医療機関：銀座よしえクリニック大岡山院

管理者：吉田 浩子

実施責任者：廣瀬 嘉恵

作成：2021/3/9

第2版：2022/1/18

第3版：2022/5/31

第4版：2022/11/1

第5版：2023/2/17

第6版：2023/4/10

目 次

1. はじめに	3
2. 多血小板血漿（PRP）について	3
3. 治療の方法と治療期間について.....	3
4. 治療が中止される場合について.....	5
5. 予測される利益（効果）と不利益（副作用）について	5
6. 治療を受けられない場合の他の治療について	6
7. 健康被害について	6
8. 情報の開示と個人情報の取り扱いについて	7
9. 試料等の保管及び廃棄の方法について	7
10. 同意の撤回（取りやめ）について.....	7
11. 患者様の費用負担について	8
12. 担当医師及び相談窓口について.....	8
13. 本治療を審査した認定再生医療等委員会について	8

1. はじめに

この冊子は、多血小板血漿（PRP）を用いた皮膚再生治療を受ける方の説明文書と同意文書です。医師の説明に加えてこの説明文書をよくお読みください。治療を受けるかどうかはあなたの自由な意思で決めていただきます。事前に血液を提供頂くための同意説明文書をお読み頂き同意されたのちに、本同意説明書をご理解いただく必要があります。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。

2. 多血小板血漿（PRP）について

PRPとはPlatelet-Rich Plasma（多血小板血漿：たけっしょうばんけっしょう）の略称です。このPRP治療の有効性については、先の『細胞（血液）提供者向け』のこの項目をご参照下さい。

3. 治療の方法と治療期間について

《治療方法の概要と治療期間》

治療部位の広さにもよりますが、治療は概ね以下の手順で進みます。

- ① 始めに施術予定部位を表面麻酔して、投与時の針を刺す痛みを和らげるための処置をします。この時ご希望によっては、笑気麻酔という方法で軽い全身麻酔を選ぶことも可能です。
- ② 予め提供頂いた血液から調製したPRPを特別に細い美容外科用の注射針で皮内・皮下に投与します。
- ③ 治療終了後、異常のないことを確認するために概ね1ヶ月後に来院していただきます。
- ④ すぐに投与できない場合や、複数回投与する場合は冷凍保管します。
ただし、院内製PRPをご希望の場合、冷凍保管はできません。施術は調製日当日のみ、となります。

効果を実感される期間は、早い方で翌日から、一般的には2週間～1ヶ月程度かかることがあります。また皮膚付属器への効果（例：発毛など）には3ヶ月程度の時間は必要です。PRPに含まれる代表的なサイトカインと効能は以下の通りです。

- ・PDGF ⇒ 細胞増殖、血管新生、コラーゲン産生
- ・VEGF ⇒ 血管内皮細胞の増殖、血管新生
- ・EGF ⇒ 上皮細胞の増殖促進、創傷治癒

- ・ TGF- β ⇒ 上皮細胞増殖、血管内皮細胞の増殖、創傷治癒

治療を継続することで肌の自己再生力を保つことができるため、定期的に PRP を受けることをおすすめしています。肌の再生サイクルを考えて約 1 ヶ月後に経過診察と再生医療のアンケートにご協力いただき、医師と追加治療の検討を行います。薄毛治療に関しては 1 か月毎、5 回程度を推奨しております。その後は 1~2 年ごとに治療を継続されると良い状態をキープすることが期待できます。

施術後の注意点は以下です。

《顔などの治療の施術後の注意点》

- 当日の施術部位（例：洗顔等）は、ぬるま湯でやさしく洗ってください。
- シャワー入浴程度であれば施術部位に注意いただければ問題ありません。
- 翌日からは、日焼け止めやパウダーなどの薄い化粧は可能です。3 日後からは通常の化粧で問題ありません。
- 当日の飲酒、入浴（サウナ等）は避けてください。
- 強く圧迫を加えるようなことは避けてください。
- 施術後 2 週間後からフェイシャル等を受けていただけます。

《頭皮治療施術後の注意点》

施術後はヘアセットをしても構いませんが、整髪剤（ムース・ワックス・スプレーなど）は毛先のみ少なめにご使用下さい。またブラシなどで施術部位を引っかかないように注意して下さい。施術当日は、治療後 6 時間以上空けていただき、指や爪で施術部位を強く刺激しないように軽めに洗髪して下さい。翌日からは通常通りお過ごしいただけます。

- パーマやカラーリングは、治療前後 2 週間は避けてください。

《治療を受けられない場合（除外基準）》

細胞（血液）提供にあたり、不適切と判断された患者様。

詳細は『細胞（血液）提供者向け』同意説明文書を参照して下さい。

4. 治療が中止される場合について

以下のような場合この治療を中止することがあります。場合によっては、あなたが治療を続けたいと思われても、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) 問診や事前検査などの結果、並びに医師の治療部位の診察において治療に合わないことがわかった場合。

採血後はいかなる理由でも返金できません。

5. 予測される利益（効果）と不利益（副作用）について

《予測される利益（効果）》

この治療法は、PRP が幹細胞やそのほかの細胞に働きかけて、適用した周囲組織や臓器の細胞を活性化させ、治療効果を期待するという再生医療技術です。具体的には、若々しいお肌に必要不可欠であるコラーゲンやヒアルロン酸を増やし老化した皮膚を細胞レベルで再生させます。その作用によりシワやたるみが改善し、お肌にツヤとハリをもたらすことが期待できます。

皮膚付属器（毛髪）などにおいては毛包の成長が活発になります。成長期のヘアサイクルを延長し、毛根に対しては「抗アポトーシス」効果によって、退行期を短縮させる効果があるといわれています。PRP で活性化された抗アポトーシス調整因子が、毛周期中の毛乳頭細胞の生存期間を延長します。また毛根周囲の血管新生も刺激するので、抜け毛が減り生える毛の本数が増えるとも言われています。但し、毛根（毛包）を再生する能力はありませんから、完全な無毛部位には効果は見込めません。

《予測される不利益（副作用）》

治療を受ける方は、治療中・治療後に以下が伴う場合があります。

- ・神経ブロック麻酔をご希望された場合、稀に内出血・神経障害（しびれ・感覚鈍麻・感覚過敏）を引き起こす危険があります。これらの症状は自然に改善しますが、改善に少し時間がかかる場合がございます。
- ・笑気麻酔をご希望された場合は別途同意書が必要になりますので、担当医師にご相談ください。
- ・注入直後は処置部位に、凸凹が生じる場合があります。
- ・針の痕が残ることもあります。（2～3日程度で目立たなくなります）

・内出血、腫れ、発赤、疼痛、かゆみ、変色、および圧痛などが現れることがあります。(場合によっては消失しないことがあります)

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へ、ご来院またはお電話でご相談ください(連絡先は8ページに記載しています)。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。

6. 治療を受けられない場合の他の治療について

何らかの理由で、細胞の提供(血液の提供)ができずにこの治療を受けられない場合には、皮膚再生治療に対する従来型の治療法として以下が挙げられます。

① コラーゲンやヒアルロン酸注入

しわなどのくぼみの部分を下から広げる補充療法です。一定の期間の改善を希望される方には適していますが、時間の経過で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、光、高周波、超音波治療

機器を使用すること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。個人差がありますが、継続的に治療を行うことにより、肌の若返り効果が得られます。

7. 健康被害について

- 1) 本治療を実施するのに必要な医療行為の全ては、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき実施されます。この細胞調製における細胞(血液)提供も、厳密な製造及び品質管理が求められています。
- 2) 採血後のPRP調製作業は、厚生労働省に許可を得た細胞加工施設にて無菌的に実施します。細胞加工施設では、採血した血液を分離容器及びバイアル等に移す操作を行いますが、使用する全ての容器は滅菌されており1回利用したら廃棄するディスポーザブル製品ですから安全です。
- 3) 本治療によって万が一、健康被害が生じた場合、通常の診療と同様に適切に治療を行います。

8. 情報の開示と個人情報の取り扱いについて

この治療を受けた場合のカルテなどが治療中あるいは治療終了後に調査されることがあります。

- 1) 患者様の人権が守られながら、きちんとこの治療が行われているかを確認するために、この治療の関係者、ならびに代理人があなたのカルテなどの医療記録を見ることがありますが、これらの関係者には守秘義務が課せられています。
- 2) 患者様ご自身とその代諾者に対し、医療記録を閲覧できる権利を保証します。
- 3) 治療で得られた成績（アンケート結果）は、医学雑誌などに公表されることがありますが、患者様の名前などの個人的情報は一切わからないようにしますので、プライバシーは守られます。また、この治療で得られたデータが、本治療の目的以外に使用されることはありません。
- 4) この治療で得られた発見が、その後の特許に繋がる可能性もありますが、この権利は発明者に帰属します。
- 5) 定められた公的機関の求めに応じて症例写真を提出することがありますが、許諾なく一般に公開されることはありません。

9. 試料等の保管及び廃棄の方法について

あなたから採取した血液は、全量多血小板血漿の調製に用い、品質管理用として調製残渣の一部を使用します。残った血液成分は保管せず、個人が特定できないようにして、医療廃棄物として適切に廃棄いたします。調製した多血小板血漿の保管期間は半年です。調製日から半年経過しましたら廃棄いたしますので、ご注意ください。ただし、院内製 PRP は保管できないため、施術は調製日当日のみ、となります。

10. 同意の撤回（取りやめ）について

採血後でも治療についての同意を撤回することができます。また、同意撤回後の血液などの試料は、個人が特定できないようにして、医療廃棄物として適切に廃棄いたします。

11. 患者様の費用負担について

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。診療費用は患者様の症状、施術回数などにより患者様毎に異なります。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、施術いただきますようお願い申し上げます。採血の際に、全額費用をお支払いいただいているため、施術時に費用の発生はありません。

ただし、神経ブロック麻酔・笑気麻酔をご希望の方は施術時に別途以下の料金を申し受けます。

[神経ブロック麻酔]： 4,400 円/回（税込）

[笑気麻酔]： 5,500 円/回（税込）

12. 担当医師及び相談窓口について

《 担当医師 》

以下の担当医師が、あなたを担当いたしますので、いつでもご相談ください。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。

- ◎ 担当医師： 吉田浩子、廣瀬嘉恵、富岡紗友里、松井千裕、神里帆子、井関みなみ、
小中美咲、川田萌香、兵頭ともか、小松佳子、氷見和巳、沢岬夏海、川畑晶

《 相談窓口 》

本治療への、ご意見、ご質問、苦情などは遠慮なく以下の窓口にご相談下さい。

- ◎ 銀座よしえクリニック総合案内 フリーダイヤル：0120-398-885

*各院の診療時間は、最新の状況を HP でご確認の上、ご連絡ください。

13. 本治療を審査した認定再生医療等委員会について

本治療を審査した特定認定再生医療等委員会は、厚生労働省から認定された委員会（医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会）です。

〒141-0031 東京都品川区西五反田 4-31-17 MY ビル 4F

医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会 事務局

TEL 03-5719-2306

再生医療を受ける方向け 同意書

医療法人社団優恵会
銀座よしえクリニック大岡山院 院長殿

治療名：多血小板血漿（PRP）を用いた皮膚再生治療について

〈説明事項〉

1. はじめに
2. 多血小板血漿を用いた治療について
3. 治療の方法と治療期間について
4. 治療が中止される場合について
5. 予測される利益（効果）と不利益（副作用）について
6. 治療を受けられない場合の他の治療について
7. 健康被害について
8. 情報の開示と個人情報の取り扱いについて
9. 試料等の保管及び廃棄の方法について
10. 同意の撤回（取りやめ）について
11. 患者様の費用負担について
12. 担当医師及び相談窓口について
13. 本治療を審査した認定再生医療等委員会について

【患者様の署名欄】

私はこの治療を受けるにあたり、
上記の事項について説明文書を受け取り、これに基づいて説明指導を受け、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）

代諾者氏名： _____（自署）

（続柄： _____）

【説明者の署名欄】

私は、上記患者様に、この治療について十分に説明いたしました。

説明日： 年 月 日

所属： 銀座よしえクリニック大岡山院（自署）

氏名： _____（自署）

再生医療を受ける方向け 同意撤回書

医療法人社団優恵会
銀座よしえクリニック大岡山院 院長殿

治療名：多血小板血漿（PRP）を用いた皮膚再生治療について

【患者様の署名欄】

私は、再生医療等の提供を受けるにあたり、担当医師から説明を受けて十分理解し同意しましたが、再度検討した結果、私の自由意思による参加の中止も自由であることから、本治療への同意を撤回いたします。

同意撤回日： 年 月 日

患者氏名： _____（自署）

代諾者氏名： _____（自署）

（続柄： _____）

【説明者の署名欄】

私は、上記患者様再生医療等の提供について、同意撤回の意思を確認いたしました。

確認日： 年 月 日

氏名： _____（自署）

本件に関する問い合わせ先

銀座よしえクリニック総合案内 フリーダイヤル：0120-398-885