

ACR 療法（多血小板血漿（PRP）注入）施術説明同意書

筋腱靱帯等の損傷した運動器も再生・治療を図るために、自己多血小板血漿（以下 PRP と略す）を患部に注射する方法です。PRP は自己血液の中の血小板を濃縮した成分です。PRP の中には体の軟部組織の再生を促進する様々な成長因子が含まれています。PRP 作製作業は、清潔操作で行われ、かつ自己血液であるために、他人からの病気がうつる、あるいは感染症を起こす心配は基本的にありません。

説明

- 施術前に治療部位に表面麻酔を用いる事があります。
 - 静脈血採血による合併症は極めて稀ですが、失神・吐き気・静脈炎・内出血斑・神経損傷を生じる可能性があります。
 - PRP 注入後、腫れや内出血が起こります。
 - PRP を作製するためには、スモールスピッツ：約 10ml・ラージスピッツ：約 20ml（各 1 本あたり）の静脈血を片側の肘の静脈から採血します。
 - 血小板活性を促すためにアドレナリン含有リドカインを少量加える場合があります。
 - 他の治療法との比較：ヒアルロン酸やコラーゲン注射、または光線療法とは作用機序が異なり類似する方法はありません。そのため、利益・不利益の比較はできません。
 - 治療費は 1 患部での治療で 1cc に対し 5 万円（別途消費税）、2cc に対し 8 万円（別途消費税）です。
 - 細胞提供者と受領者は同一人のため、細胞提供者の選択は行いません。ただし、既往歴や診察結果で PRP 療法を施行しない場合があります。
 - 細胞提供者と再生医療等を受けるものが同一であるため、補償は日本医師会医師賠償責任保険で対応します。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頂きますので、直ちに当院までご連絡ください。また必要に応じて適切な処置を施し、経過によりましては他の医療機関を紹介致します。
 - PRP の保管および移動は行いません。
 - PRP 作製に関わる材料（血液）及び使用器材は医療廃棄物として処理します。
 - 本治療は「自己多血小板血漿（PRP）を用いた腱炎、腱付着部炎（アキレス腱、肩関節腱板炎、上腕骨外側上顆炎）に対する整形療法」（計画番号 PC：）という名称で、特定非営利活動法人 日本アンチエイジング医療協会 認定再生医療等委員会（認定番号 NB3150019・問い合わせ及び苦情窓口：電話 03-5911-5524）における審査の後、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出し、受理されています。また、定期報告義務を有します。
- 審査事項については、再生医療等提出計画及び添付資料一式を提出し、「再生医療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「再生医療等提出計画基準」に照らして審査を受けています。
- PRP 療法は特許権・著作権および財産権などに抵触しません。

PRP の治療効果および利益・不利益

- PRP 注入は、個人の自然治癒力を利用しているため、徐々に改善しますが、その治療効果には個人差があること及び治療効果を保証するものではありません。また、症状の程度によっては複数回の治療が必要となる場合があります。また効果によっては複数回の治療が必要となる

事があります。

PRP 療法の利益は、患部の組織再生を促し痛みや組織の再生及び改善です。不利益はありません。PRP 療法の機序と目的及びその実施に関わる利益と不利益を十分説明しました。私は全ての質問に私の能力最善を尽くして答えました。また、これからも答えるつもりです。

説明年月日： 年 月 日

説明医師氏名 (自筆署名)

管理者・実施責任者 院長：中村 格子
細胞採取者 中村 格子、阿多 由梨加
問い合わせ及び苦情窓口：医療法人社団 BODHI Dr. KAKUKO スポーツクリニック
連絡先：03-5784-1101

同意

私は、この技術を使った治療に対する同意を施術前であればいつでも撤回することは自由であることを知っています。私の同意の撤回は治療を引き続き受ける資格を損なうものではありません。もし、治療期間中に疑問を持った場合には、医師に電話及び診察で尋ねることができます。

守秘義務

私の医学的情報は法律で要求される期間、秘密を守って保存されることを理解します。ただし、私個人を特定できないような情報は、私の許可がなくても、教育や研究に使用してもかまいません。

この書類の理解

私は以上の処置とそれに伴う利点、危険性について完全な情報の提供を受けたことを確認します。決定まで十分な時間をかけ、決定は私の意志で行いました。

私は、組織再生や痛みの軽減を改善するために、PRP を注射することに同意します。

同意年月日： 年 月 日

本人氏名 (自筆署名)

保護者・代理人 (自筆署名)

* 本人が未成年または同意能力がない場合のみ署名して下さい。

