

(自己多血小板血漿(PRP)療法 説明同意書)

自己多血小板血漿療法は、筋・腱・靭帯の再生を図る為に自己多血小板血漿(以下 PRP と略す)を各組織に注射する治療法です。PRPはご自身の血液の中の血小板を濃縮した成分です。PRP の中には皮膚や筋・腱・靭帯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、かつ自己血液から作製した成分であるために、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行います。
- 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 療法後、腫れや内出血が起こります。
- PRP を作製するためには、通常片側の肘の静脈から清潔な翼状針とホルダーでスモールスピッツ:約 10ml・ラージスピッツ:約 20ml(各 1 本あたりの採血を行い、採血した静脈血について遠心分離機を使用して遠心し血小板を濃縮、PRP を作製します。
- 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。
- 本治療にかかる費用は以下の通りです。
PRP 1ml/採血量 約 10ml =30,800 円(消費税込)
PRP 2ml/採血量 約 20ml =52,800 円(消費税込)
- 細胞提供者と受領者(施術対象者)は同一人のため、細胞提供者の選択は行いません。
ただし、既往症や診察結果で 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者が同一であるため、補償は千葉県医師会 団体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いただきますので、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、経過によっては他の医療機関を紹介致します。
- PRP の保管及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、筋・腱・靭帯への軟部組織再生療法」(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た審査を受けています。審査の後、厚生労働大臣に提出し受理されており、定期報告義務を有します。

- PRP 療法に関して細胞提供者から提供された PRP に関する財産権は当クリニックに帰属します。細胞提供者には PRP 療法に関する特許権・著作権及び財産権は帰属しません。また、PRP 療法を行うことで第三者の特許権・著作権及び財産権を侵害することはありません。
- PRP 療法を受けるか、受けることを拒否するかは、あくまで任意であり、PRP 療法を受けることを拒否、あるいは同意を撤回することにより不利益な取扱いを行うことはありません。

〈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、その治療効果に個人差があり治療効果を保証するものではありません。また、筋・腱・靭帯の損傷程度によっては複数回の治療が必要となることがあります。PRP 療法には、腫れや内出血が起こる不利益がありますが、これは通常の検査等と同レベルの内容ですので医学的に問題は ありません。
- 他の治療法との比較:ヒアルロン酸やステロイド注射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。

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の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）

細胞採取者（自筆署名）

再生医療等を実施する医師(自筆署名)

管理者・実施責任者： 院長 長谷川 大輔

問い合わせ・苦情に関する窓口

柏はせがわ整形外科

TEL：04-7192-8233

同意書

私は、この技術を使った治療に対する私の同意や私に対する施術は、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。私の同意の撤回や施術の拒否により、私が治療を引き続き受ける資格を損なうものではないこと、もし治療期間中に疑問を持った場合には、医師に対し診察時や電話で尋ねることができることを説明を受け、理解しました。

〈守秘義務(個人情報)〉

私は、私及び私に対する本治療に関する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した。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益および不利益について完全な情報の提供を受けたことを確認しました。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、整形外科的疾患を改善するために、PRP 注入液を注入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) _____

保護者または代理人氏名：(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ください。