

## 自己多血小板血漿（PRP）療法 説明同意書

皮膚老化の諸症状やニキビ跡などの質感を改善するために、自己多血小板血漿（以下 PRP と略す）を皮膚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 の中には皮膚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。
- 施術後にホットタオルで加温します。
- 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 部位につき 110,000 円（税込）です。
- 患者の選択基準は皮膚科、形成外科または美容外科治療のために PRP 療法を希望する者です。
- 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、補償は一般社団法人日本美容医療リスクマネジメント協会 総合補償制度で対応します。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。また必要に応じまし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)を用いた老化した皮膚（しみ、しわ、たるみ）ニキビ跡の再生療法」（計画番号〇〇〇〇という名称で、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 連絡先：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、審査事項は「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。その後、厚生労働大臣に提出し、受理されています。また、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、シワ・タルミ・ニキビ跡などを完全に改善するものではなく、個人の自然治癒力を利用しているため、徐々に改善するが、その治療効果に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ことがあります。PRP 療法の利益は皮膚老化に伴う諸症状やニキビ跡などの質感の改善です。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： \_\_\_\_\_ (自筆署名)

細胞採取者： \_\_\_\_\_ (自筆署名)

再生医療等を行う医師： \_\_\_\_\_ (自筆署名)

管理者・実施責任者：院長 上原 英衣

問い合わせ及び苦情窓口：ワイズクリニック

TEL: 06-6251-5153

## 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、医師に診察時や電話で尋ねることができます。

## 守秘義務

私は、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、老化に伴う皮膚の諸症状や皮膚の質感を改善するために、PRPを皮膚に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。