

自己多血小板血漿（PRP）療法施術説明同意書

<説明>

- *難治性組織損傷に対して、組織の再生・治癒の促進を図るために自己多血小板血漿（PRP）の注入を行います。
- *PRPはご自身の血液を遠心分離して得られた血小板を多く含んだ血漿のことで、この血小板の中に組織再生を促進する様々な増殖因子が含まれています。
- *これらは清潔操作で行われかつ自己血液であるため、他人からうつる感染症の心配はありません。

<手技>

- ① PRP1 単位（PRP1ml）を作製するために約 10ml（2 単位で約 20ml）の静脈血を採血します。
 - *静脈血採血の際の合併症はきわめてまれですが、失神、吐き気、内出血、神経損傷、静脈炎をおこす可能性があります。
 - ②患部を消毒した後に少量の局所麻酔薬とともに PRP を注射します。
 - *PRP を調整するために、血液と抗凝固剤を混合させますが、これにより注入部位に一時的に熱感または赤みが出る場合があります。
 - *PRP 注入後に腫れや熱感、内出血を起こすことがあります（炎症反応：数日～1 週間）。
 - *炎症反応に続いて修復反応がおこります（約 1～2 週間）。
 - *稀に注射部位に細菌感染症を併発することがありますが、他の注射に比べて多いということはありません。
 - *他の治療法との比較：ステロイド注射などの抗炎症療法とは機序が異なり、他に組織再生・治癒促進を促す方法はあります。
 - *治療費：1 単位 2 万円（消費税込）；投与部位によりますが、上肢は 1 単位以上、下肢は 2 単位以上を必要とします。別途、初診料 3000 円または再診療 1000 円がかかります。
 - *PRP は保管せず、移動しません。
 - *PRP 作製に際し採取した血液および使用した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）を用いた結合組織修復療法」（計画番号 PC3160322）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）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、認可を受けています。また、定期報告義務を有します。
- *お問い合わせ及び苦情は電話またはメールにて対応します。044-712-4858 mseikei.mk78@ta3.so-net.ne.jp

<注入後の注意>

- *1～2 週間は患部をなるべく安静にし、激しい運動は避けてください。

<治療効果について>

- *PRP 療法は、個人の自然治癒力を利用しているためにその治療効果には個人差があること、治療効果を保証するものではないことをあらかじめご了承ください。
- *3～4 週間隔で複数回の投与が必要です（患部の状況によりますが平均 2～3 回の注入が必要です）。

以上、前述の如く PRP 療法の概要、目的、その実施に関わる危険性について十分説明しました。
私は全ての質問に最善を尽くして答えました。また、今後も答えるつもりです。

説明年月日 年 月 日

説明医師指名 小谷野康彦

管理者・実施責任者：武蔵小杉整形外科 院長 小谷野康彦

<この書類の理解と同意>

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でその内容を理解し、私の意志で PRP 療法を受ける決定を行いましたので、ここに PRP 療法を受けることに同意します。

この同意は施術前であればいつでも撤回できること、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ないことを理解します。

もし、治療期間中に疑問を抱いた場合は、医師に電話またはメールで尋ねることができることも理解します。

<守秘義務>

本件に関わる医学的情報には守秘義務（法律で要求される期間、秘密を守って保存されること）があ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。

同意年月日 年 月 日

ご署名 _____

保護者・代理人 _____

(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。)