

## 施術説明同意書

契約内容 施術内容：ACR療法(多血小板血漿(PRP)注入) 施術部位：\_\_\_\_\_ 費用(税込)\_\_\_\_\_

治療法 皮膚老化の再生を図る目的として、患者さまご自身の血液を遠心分離することで得られた多血小板血漿（PRP）を皮膚に注入します。PRPは血小板を濃縮した成分で、こ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おり、患部に注入することで、傷の治癒促進や老化した皮膚の再生等が期待できます。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、あるいは感染症を引き起こす心配はありません。

確認事項 下記のいずれかに該当する方は施術ができません。

- 妊娠（可能性がある方）・授乳中の方や小児の方 抗凝固薬、抗血小板などを服用されている方
- 心臓病・脳梗塞の既往のある方 肝臓の悪い方など現在治療を要する方(医師の診察により可能な場合もある)

### 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・神経損傷を起こす可能性があります。
- 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ピッツ：約10ml（1本あたり）の採血を行い、採血した静脈血を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。
- 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、顔面全体の治療で22万円（別途消費税）、部分的治療で14万円（別途消費税）
- 細胞提供者と受領者（施術対象者）は同一のため、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。
- 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。
- 細胞提供者と再生医療等を受ける者が同一であるため、補償は当院で対応します。ただし、採血時および経過中に生じた有害事象に於いては適切な処置を施し、経過によっては他の医療機関を紹介します。
- 本治療は「自己血小板血漿（PRP）を用いた美容療法」（計画番号PC3150509）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）における再生医療等提供計画の審査の後、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したり、同意を撤回することにより不利益な取り扱いを行うことはありません。

### 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するが、完全にシワやたるみ・ニキビ痕などを改善するのもではなく、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、患部の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。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。

裏面に続く→

## 術後の経過・注意点

- ・術後、発赤・腫脹・内出血・痒み・熱感・軽いこわばり感が見られることがあります。
- この症状は、個人差がありますが、通常は2週間～2ヶ月かけて徐々に改善されていきます。
- ・複数回の治療を継続することでより効果を高めることができます。
- ・効果持続期間は約6ヶ月～1年程度とされています。
- ・2回目の治療は2ヶ月後より可能です。
- ・当日は激しい運動は避け、飲酒はお控え下さい。
- ・治療当日のみシャワーは可能ですが、入浴・サウナなど体を温めることはお控え下さい。
- ・肌の細胞の老化を防ぐような施術の併用により効果を長く維持できます。

## 洗顔・メイク

- ・治療直後よりお化粧はして頂けます。
- ・エステ・パック・マッサージ等は当日のみお控え下さい。

※万が一、施術準備から終了までの間に、患者様の血液が付着した針が、職員に刺さるなどの事故が生じた場合、採血による感染症検査をさせて頂きますのでご協力をお願いいたします。

なお、ACRでは施術に血液を使いますので、検査用のサンプルを使用いたします。

※治療に関して異常または不明な点が生じた場合は、必ず当院へご連絡後速やかに来院して下さい。

前述の処置の本能と目的及びその実施に関わる危険性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）：

細胞採取者：安田あゆみ・松村奈津子

管理者・実施責任者：院長安田あゆみ 問合及び苦情窓口：銀座フェミークリニック 電話03-5524-3811

## 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。私の同意の撤回や施術拒否により、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と説明を受け理解しました。

## 守秘義務

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、私の許可がなくとも、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・代理人氏名（自筆署名） 電話番号

※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。