

# 自己多血小板血漿(PRP)療法 説明書・同意書

再生医療等名称:「機械的刺激(1)または光刺激(2)によって損傷した皮膚に対する自己多血小板血漿(PRP)を用いた皮膚再生治療(1:全身の皮膚 2:主に顔面部の皮膚)」

## 【説明】

### 1. 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について

本治療は「機械的刺激(1)または光刺激(2)によって損傷した皮膚に対する自己多血小板血漿(PRP)を用いた皮膚再生治療(1:全身の皮膚 2:主に顔面部の皮膚)」という名称で、「再生医療等の安全性の確保に関する法律」に基づき、厚生労働大臣に「再生医療等提供計画」を提出しています。また、定期報告義務を有します。

### 2. 提供医療機関等に関する情報について

医療機関名:医療法人社団 淳英会 おゆみの中央病院

医療機関の管理者:院長 山下 剛司

再生医療等の実施責任者・再生医療等を提供する医師:力久 直昭

### 3. 再生医療等の目的及び内容について

自己多血小板血漿療法は、損傷した皮膚及び軟部組織の質感を改善する目的で、自己多血小板血漿(以下PRPと略す)を皮膚に注射する治療法です。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。

本治療において、PRP作製作業は清潔操作で行われます。

### 4. 治療の方法及び注意点について

採血 ⇒ PRP分離・抽出 ⇒ 施術

すべての治療は当日中に完了します。必要に応じ、施術前に治療部位に表面麻酔を行います。

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。

PRP療法後、腫れや内出血が起こります。

### 5. 再生医療等に用いる細胞について

細胞提供者と再生医療等を受ける者は同一人のため、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。

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。血液の採取は当院にて、注射器を用いて採取します。

本治療に用いるPRPは再生医療等を受ける本人(あなた)から採取した自己血液から作製した成分であることから、感染症やアレルギー反応の危険性が低い治療法です。

### 6. PRPの治療効果および利益・不利益について

PRP注入は、損傷した皮膚及び軟部組織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、その治療効果に個人差があります。また、治療効果を保証するものではありません。なお、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、損傷した皮膚及び軟部組織の質感の改善です。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。

#### 7. 再生医療等を受けることの拒否や同意の撤回により、不利益な取扱いはいりませ 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したり、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。

再生医療等を受けることを同意したことにより、費用が発生している場合は、材料費等に相当する額についてご負担いただきます。

#### 8. 他の治療法の有無・比較について

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。

#### 9. PRPの分離が困難な状況について

患者様の体調が良くない場合や、採取した血液の状態によっては、PRPを分離できないことがあります。その際には、再度採血をさせていただく場合があります。

天災又は、機器の突然の不具合により、治療の日程やお時間を変更させていただくことがございます。

#### 10. 個人情報の保護について

本治療を行う際にあなたから取得した個人情報は、本院が定める再生医療等に関する個人情報取扱実施規定に従い適切に管理、保護されます。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。

#### 11. 細胞などの保管及び破棄の方法について

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)及び使用器材は感染性医療廃棄物として処理します。

#### 12. 苦情およびお問合せの体制について

当院では、以下のとおり本治療法に関する苦情及びお問い合わせの窓口を設置しております。窓口での受付後、治療を行う医師、管理者(院長)へ報告して対応させていただきます。

窓口部署:総合受付 連絡先:043-300-3355

#### 13. 費用について

治療費は下記の通りです。

##### ■初回(又は、初回の施術から6カ月以上間隔が空いた場合)

血液感染症検査・カウンセリング:16,000円(税抜価格)

##### ■再診・施術費用

・損傷した皮膚及び軟部組織の範囲が狭い場合(局所的な褥瘡や手術痕を含む)

スモールスピッツ:血液採取量約10mlの場合 30,000円(税抜価格)

・損傷した皮膚及び軟部組織の範囲が広い場合(広範囲・深部に広がる褥瘡を含む)

ラージスピッツ:血液採取量約20mlの場合 50,000円(税抜価格)

・20ml以上の血液から作製する場合の費用

:血液採取量約30mlの場合 70,000円(税抜価格)

:血液採取量約40mlの場合 90,000円(税抜価格)

■アフターケア検診費用(1週間～1ヶ月後) 3,000 円(税抜価格)

#### 14. 再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報、審査事項について

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」により、再生医療等提供計画は厚生労働大臣への提出前に「認定再生医療等委員会」による審査を受ける必要があります。当院では、本治療に関する再生医療等提供計画について、以下のとおり審査を受けています。

本治療は「機械的刺激(1)または光刺激(2)によって損傷した皮膚に対する自己多血小板血漿(PRP)を用いた皮膚再生治療(1:全身の皮膚 2:主に顔面部の皮膚)」(計画番号PC315〇〇〇〇)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・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。

#### 15. その他の特記事項

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院に帰属しません。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。

本治療の実施にあたって、ヒトゲノム・遺伝子解析は行いません。

上記の自己多血小板血漿(PRP)療法について、私が説明しました。

説明日: 令和 年 月 日  
診療科: 形成外科  
医師名: 印  
同席者: 職種( )  
氏名: 印  
細胞採取者: 職種( )  
氏名: 印

### 同意書

医療法人社団淳英会 おゆみの中央病院 院長 山下 剛司 殿

私は、再生医療等(名称「機械的刺激(1)または光刺激(2)によって損傷した皮膚に対する自己多血小板血漿(PRP)を用いた皮膚再生治療(1:全身の皮膚 2:主に顔面部の皮膚)」)の提供を受けることについて以下の説明を受けました。

1. 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について
2. 提供医療機関等に関する情報について
3. 再生医療等の目的及び内容について
4. 治療の方法及び注意点について

5. 再生医療等に用いる細胞について
6. PRPの治療効果および利益・不利益について
7. 再生医療等を受けることの拒否や同意の撤回により、不利益な取り扱いは行いません。
8. 他の治療法の有無・比較について
9. PRPの分離が困難な状況について
10. 個人情報の保護について
11. 細胞などの保管及び破棄の方法について
12. 苦情およびお問合せの体制について
13. 費用について
14. 再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報、審査事項について
15. その他の特記事項

上記に関する説明を十分理解した上で、再生医療等の提供を受けることに同意します。  
なお、この同意は治療を受けるまでの間であれば、いつでも撤回できることを確認しています。

署名日：令和 年 月 日  
患者様署名欄： \_\_\_\_\_ 印  
代理者署名欄： \_\_\_\_\_ (続柄： \_\_\_\_\_)  
代理者の住所： \_\_\_\_\_

原本：診療録控え コピー：患者様控え