

自己多血小板血漿(PRP)療法 説明同意書

薄毛の再生を図るために、自己多血小板血漿(以下 PRP と略す)の皮膚組織への注入を行う治療です。PRP はご自身の血液の中の血小板を濃縮した成分で、老化した皮膚や薄毛症状に対して組織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

本治療は、以下の実施体制にて行います。

細胞採取の実施及び再生医療を提供する医療機関名: すみとも皮膚科

医療機関の管理者: 院長 住友 千穂

再生医療等の実施責任者: 院長 住友 千穂

細胞採取の実施及び再生医療を提供する医師名: 住友 千穂 住友 正樹 大野 真由

※当クリニックでは安心して本治療を受けることができるよう、治療後の健康被害が疑われるご相談および問い合わせ等をお受けしております。お手数でございますが、下記にご連絡ください。

問い合わせ及び苦情に関する窓口

すみとも皮膚科 受付 TEL: 0561-56-6030

- 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 11ml・ラージスピッツ:約 22ml(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。
- 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:他の治療として、投薬治療(内服薬・外用薬)、LED および低出力レーザー照射などがあります。また注入療法として HARG 治療やグロスファクター注入治療など合成された成長因子を含んだ薬剤を注入する治療がありますが、いずれも PRP 治療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、スモールスピッツ 1本あたり 60,000円(税込)
ラージスピッツ 1本あたり 120,000円(税込)です。
- 患者の選択基準は形成外科及び皮膚科治療のため PRP 育毛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)を用いた薄毛治療」(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 連絡先: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。審査事項については、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」に照らして審
査を受けています。また、定期報告義務を有します。
- PRP 療法は特許権・著作権および財産権などに抵触しません。

PRP の治療効果および利益・不利益

PRP 注入は、完全に薄毛を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 療法の利益は自然治癒力による薄毛症
状の改善です。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

説明医師氏名 _____ (自筆署名)

細胞採取者 _____ (自筆署名)

細胞採取施設: すみとも皮膚科

再生医療等を実施する医師 _____ (自筆署名)

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、薄毛症状を改善するために、PRP を頭皮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) (続柄= _____)

*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。