

再生医療等を受ける者に対する  
説明文書及び同意文書の様式

文書番号：N-05

制定：2017年3月21日

|       |       |
|-------|-------|
| 承認    | 作成    |
| 森山 君子 | 宮尾 達也 |
|       |       |

(日伸駅前クリニック)

(日伸駅前クリニック)

## 多血小板血漿(PRP)療法施術説明同意書（整形）

### 【治療の対象と目的】

PRP 療法とは、自分の血液から採取した血小板を多く含む多血小板血漿(PRP)を注入することで、傷の治癒促進や老化によって変化した皮膚の再生を図ろうとする再生医療の一つです。いわゆるアンチエイジング療法とも言えます。血小板には、出血した際に血液を止める働きが知られていますが、その他にコラーゲン合成や血管新生、組織修復などの働きがあることが分かっています。PRP 療法は、患者様自身の血液から採取した血小板を用いて治療を行うため、副作用などのリスクが少ないのが特徴です。形成外科・美容外科領域や整形外科領域で普及しつつある治療法です。

#### 対象疾患

アキレス腱炎、ジャンパーズニー、上腕骨外上顆炎、手指種子骨障害、足関節捻挫、膝内側側副靭帯損傷など

### 【方法】

- 1 専用の採血管 1 本につき約 10ml の血液を採取します。
- 2 血液を遠心分離し、血小板を多く含む多血小板血漿(PRP)を採取します。
- 3 注射時の痛みを軽減するために、注射予定部位（肩、指、腱、膝など）に表面麻酔剤の塗布 または貼付を行います。
- 4 極細の針を用いて PRP を肩、指、腱、膝に注射します。

### 【 PRP の治療効果 】

- PRP 注射は個人の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。治療効果を保証するものではなく、症状によっては複数回の治療が必要となる場合があります。
- 類似の効果を得るための治療として、局所麻酔やステロイド、ヒアルロン酸等の各種注射、運動療法や外科的手術があります。効果に関しては、それぞれ組織修復、機能改善、抗炎症効果の報告がありますが、現時点でどの治療法が優れているかに関しては、一定の見解を得られておりません。病態や患者様の状況に応じ検討しています。しかしながら PRP は、自分自身の血小板から作成したものであるため、リスクや副作用が非常に少ないというメリットがあります。また、その効果は数か月間持続します。

## 【 予測される副作用 】

- 静脈血採血による合併症はきわめてまれですが、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。
- この使用によって注射部位に一時的に熱感または赤みが出ることがあります。また、PRP 注射後、腫れや内出血、痛み等が出ることがあります。
- 副作用の発現頻度ならびにそれぞれの副作用が生じたさいの対処方法  
上記2点の副作用に関しては、非常に少ない頻度である。しかしながら、出現時は、医師の指示において、適切な医療処置で対応される。

治療後に出現する注射部位の痛みにおいては、8割程度出現する印象を受ける。しかしながら4日をピークに、その痛みは消失していく。その時の痛みに対しては、①クーリングで経過をみていく。②処方されている消炎鎮痛剤を医師の指示に従い内服する。

## 【 治療の参加の自由 】

あなたがこのPRP療法を拒否することは自由です。  
あなたがこのPRP療法を拒否、撤回することによって不利益な取り扱いを受けることはありません。  
PRP治療に疑問を生じる場合、いつでも医師に問い合わせることができます。

## 【 守秘義務 】

守秘義務に関しまして、当院は患者様の個人情報原則開示することはありません。管理者が厳重に管理保管致します。患者様の承諾がない限り、第三者に開示・提供を一切致しません。但し、患者様に個人情報の開示について同意をいただいている場合と、法律または官公庁の要請により開示が必要な場合は除きます。

## 【 除外基準について 】

アレルギー疾患、自己免疫疾患、膠原病、悪性腫瘍、妊婦、小児、出血傾向を有する疾患の既往者には適応しない。  
※未成年者に対する治療に際しては、保護者の同意を必要とする。  
※同意能力（法的責任能力）に対して判断が難しい場合、代諾者の署名を要する。

## 【 治療費の提示 】

PRP1回 1ml/30000円（税別）

※治療効果には個人差があります。効果判定をしながら、PRP療法は1ヶ月おきの3回～5回投与を推奨しています。（目安であり、強制するではありません。）

## 多血小板血漿(PRP)療法施術説明同意書（整形）

### 【 同意書 】

私は、PRP 療法に対する同意を採血前であればいつでも撤回できること、PRP 療法を受けることを拒否することは自由であることを知っています。また PRP 療法を受けることを拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けることはないことを知っています。もし、治療期間中に疑問を持った場合には、医師に電話および診察で尋ねることが出来ます。

#### ◇ 治療費

私は、PRP 療法を行うにあたり、以下の治療費を支払います。

書類作成料 3,500 円 治療費 PRP 1ml あたり 30,000 円

#### ◇ 守秘義務

私の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。

#### ◇ 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を確認します。決定まで十分な時間をかけ、決定は私の意思で行いました。

私は、PRP 療法を受けることに同意します。

患者の署名 \_\_\_\_\_ 日付 \_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_

付き添い者の署名 \_\_\_\_\_ 日付 \_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_

# 同 意 撤 回 書

殿

私は、「PRP療法」の治療を受けることに同意し、同意書に署名しましたが、その同意を撤回することを担当医師

\_\_\_\_\_氏 に伝え、この同意撤回書を提出します。

なお、現在まで提供した個人情報については

- 全て廃棄して下さい。
- 研究に使用して良い。

年 月 日

(ご本人による同意書を提出された場合は以下に署名をお願いします)

氏名 (自署) : \_\_\_\_\_

本治療に関する同意撤回書を受領したことを証します。

医師 (自署) : \_\_\_\_\_

医療機関 : \_\_\_\_\_ 日伸駅前クリニック \_\_\_\_\_