

医療法人再生未来 サイエンスクリニック	制定日	2015/11/01	文書 No.	1Y030W003
多血小板血漿 (PRP) 療法の説明・同意文書	改訂日	2017/09/01	改訂 No.	2 版

多血小板血漿 (PRP) 療法についての説明・同意文書

はじめに

この説明文書は、患者様に「多血小板血漿療法」(以下「PRP 療法」とする。)という再生医療等の提供を検討していただくために用意したものです。

この説明文書をよくお読みになり、十分考えたうえで、この治療を受けるかどうかを、患者様の自由な意思で決めてください。

わかりにくいところがあれば、どんなことでも、遠慮せずに質問してください。治療に同意していただける場合は、「同意文書」に記名・捺印又は署名をしていただきます。

再生医療とは

再生医療とは、自身の細胞等を用いることにより、傷ついた組織又は臓器の機能回復等をはかる医療技術です。これら再生医療等を受ける患者様の安全性を確保するため、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」が2014年11月に施行されました。この法律の対象となるものは、適切な手続きの下、認定再生医療等委員会または特定認定再生医療等委員会という認定を受けた機関において、治療の科学的妥当性、安全性、倫理性などについて客観的な審議が行われます。審議の結果、本治療の提供が妥当であると判断された場合、本治療を厚生労働省に届け出て、初めて本治療が可能となります。

再生医療等の提供は、予め定められた方法に従って行われます。また再生医療等を受けた患者様の情報に関しては、匿名化を施した上で、その結果を厚生労働省に届け出るとともに、認定再生医療等委員会または特定認定再生医療等委員会の方々により医学、薬学、倫理的側面、および安全性の面等について継続的に検討が行われます。

医療法人再生未来 サイエンスクリニック

医療法人再生未来 サイエンスクリニック	制定日	2015/11/01	文書 No.	1Y030W003
多血小板血漿 (PRP) 療法の説明・同意文書	改訂日	2017/09/01	改訂 No.	2 版

1. 提供する再生医療等の内容

「PRP 療法」は、患者様自身の血液から成長因子等を産生する血小板を分離した後に、下眼瞼のいわゆるチリメン皺、ニキビ痕(陥凹癬痕)、しわ等の部位に注入することで、症状の改善及び緩和を目的とした治療です。

2. 本再生医療等の実施により予期される効果及び危険

本再生医療等の実施により、しわ、たるみ、肌質等の改善及び緩和が期待されます。副作用として、主に以下に示すような症状が報告されています。

既知の副作用：局所炎症（投与部位の注射針による腫れやあざ等）

上記以外の副作用が出る可能性もあります。治療では、副作用に迅速に対応できるように、治療の担当の医師が診察および検査をし、最善の治療をおこないます。

3. 治療の実績

本治療は 2006 年に加齢皮膚の改善に臨床応用をされて以来、現在までに、国内外の施設において実施されており、多くの患者様に満足をしていただいています。ただし、個人差等がありますので、治療を受けられた他の方と同等の効果が保証されるわけではないことを予めご了承ください。

4. 他の治療法の有無、内容、他の治療法により予期される効果及び危険との比較

本治療法は、ヒアルロン酸注射や光線療法とは機序が異なるため、類似する治療方法はございません。本治療は成長因子等を産生する自己血由来の多血小板血漿を投与することから、アレルギー等のトラブルの少ない治療となっています。

5. 治療の自由と撤回の自由について

再生医療等を受けることを拒否することは任意です。お受けしていただけない場合に関しましては担当医にその旨お申し付けください。

2 再生医療等をお受けしていただけない場合においても、以後の治療において不都合や不利益を受けることはありません。

3 同意していただいた後でも、いつでも自由に同意を撤回することができます。その場合でも患者様が不都合や不利益を受けることは一切ありません。

6. 治療の方法

初めての治療の場合は、カウンセリング、血液検査などを実施していただいた後、本治療の提供基準に合致することを確認し、採血をしていただきます。注入量は 1cc 程度とし、採血後 24 時間以内に注入を実施します。

継続して本治療を受けていただく場合につきましては、都度担当の医師とご相談ください。

7. 治療に関連して健康被害が発生した場合の治療及び補償について

治療は細心の注意を払い行いますが、再生医療等の提供期間中に万が一身体の異常を感じた場合は、速やかに担当医師にご相談ください。担当医師が必要に応じ、適切な処置を行います。万一、この治療により健康被害が生じた場合は、故意または患者様ご自身の重大な過失による場合や、治療との関連性が否定されない場合を除き、適切な治療又は補償が受けられます。病院には相談窓口が設置してありますので、健康被害が生じた場合はもちろんのこと、治療のことでわからないことや不安なことがございましたら、いつでも遠

医療法人再生未来 サイエンスクリニック	制定日	2015/11/01	文書 No.	1Y030W003
多血小板血漿 (PRP) 療法の説明・同意文書	改訂日	2017/09/01	改訂 No.	2 版

慮なくご連絡ください。

8. 匿名化を条件としたカルテ等個人情報の取り扱いについて

本治療は患者様の意思、人権およびプライバシーを常に最優先で尊重いたします。本治療で得られる結果は、本治療が適切に行われていることを示すため、匿名化を施した上で、厚生労働省に提出する資料として使用させていただきます。そのため厚生労働省やその関連機関、特定再生医療等委員会の委員等が、あなたの治療の記録や結果（検査結果、カルテ、その他の記録等）について匿名化を施した上で拝見させていただきます。情報の公開へは患者様の許可が必要となりますが、同意文書へのご記名・捺印又は署名をもって、ご了承いただいたものといたします。なお、患者様のプライバシーの保護には充分注意し、患者様の秘密は厳守いたしますのでご安心ください。

9. 費用について

全て自費診療でのお取り扱いとなります。
費用については、下記の通りとなりますが、以下のホームページでも公表しております。閲覧を希望される場合は、以下アドレスにてご確認ください。

ホームページアドレス：<http://www.saisei-mirai.or.jp>

多血小板血漿 (PRP) 療法：151,200 円／回
(別途初診料 5,400 円がかかります)

10. キャンセルについて

治療開始前まではキャンセルが可能です。治療が開始されますと、やむを得ない事情がある場合を除き、キャンセルをお受けできませんのでご了承ください。

11. 治療に対する新しい情報の提供

本治療を継続してお受けいただけるか否かについて、患者様の意思に影響を与えるような新たな情報（効果や安全性に関する情報など）を得た場合には、本情報を速やかにお伝えし、患者様の意思を再確認させていただきます。

12. 治療が中止になる場合

本治療に同意していただいても、患者様が本治療の提供条件に合致しない場合には、提供をお断りしなければなりません。また、提供期間中においても、担当医師が必要と判断した場合には、提供を中止することもありますので、あらかじめご了承ください。なお提供期間中において、本治療の提供を中止した場合には、他に最適と思われる治療への変更をご提案致します。

13. フォローアップについて

本治療をお受けいただいた場合、一定の期間、診察、または郵便、電話、メール等の手段により、疾病等の発生の有無及び効果の検証に関してフォローアップを実施させていただきます。患者様の意思を尊重しますので、フォローアップの中止を希望される方はその旨担当医までご連絡ください。

14. 再生医療等提供責任医師と病院の相談窓口について

医療法人再生未来 サイエンスクリニック	制定日	2015/11/01	文書 No.	1Y030W003
多血小板血漿 (PRP) 療法の説明・同意文書	改訂日	2017/09/01	改訂 No.	2 版

再生医療等提供責任医師：院長 松田 明子
 治療相談窓口：医療法人再生未来 サイエンスクリニック
 TEL：03-5422-8275 FAX：03-5422-8276

1 5. 認定再生医療等委員会について

本治療は、実施するにあたり認定再生医療等委員会という委員会で、医学的、倫理的、及び科学的に妥当かどうかについて審議され、意見を得た治療です。また当該委員会では、本治療について、新しい効果や副作用等の重要な情報が得られた場合に、治療の継続可否の妥当性について継続的な審査等業務を行います。

以上、ご説明いたしました内容につきまして、わからないこと、もっと詳しくご説明を受けられたいことなどがありましたら、いつでもご遠慮なく担当医までお知らせください。

治療をお受けになるかについては、よく考え、理解、納得したうえで、患者様の意思により判断してください。

本治療をお受けいただける場合は「同意文書」に同意日を記入のうえ、記名・捺印又は署名をお願いします。同意文書は複写を2枚とらせていただきます。

医師用（原本）及び細胞培養加工施設用（複写）は病院及び細胞培養加工施設にて保管させていただきます。

患者様には同意文書（複写）と同意説明文書をお渡ししますので、ご自宅にて大切に保管しておいてください。

医療法人再生未来 サイエンスクリニック	制定日	2015/11/01	文書 No.	1Y030W003
多血小板血漿 (PRP) 療法の説明・同意文書	改訂日	2017/09/01	改訂 No.	2 版

同 意 文 書

医療法人再生未来 サイエンスクリニック
 院長 松田 明子 殿

私は「多血小板血漿 (PRP) 療法」を受けるにあたり、下記の説明項目について説明文書を受け取り、十分説明を受け、理解しましたので、本治療を受けることに同意します。

(説明項目)
<input type="checkbox"/> 提供する再生医療等の内容(1)
<input type="checkbox"/> 本再生医療等の実施により予期される効果及び危険(2)
<input type="checkbox"/> 治療の実績(3)
<input type="checkbox"/> 他の治療法の有無、内容、他の治療法により予期される効果及び危険との比較(4)
<input type="checkbox"/> 拒否は任意であること(5)
<input type="checkbox"/> 本治療を受けなくても、今後の治療に不都合や不利益はないこと(5-2)
<input type="checkbox"/> 本同意をいつでも自由に撤回することができること(5-3)
<input type="checkbox"/> 治療の方法(6)
<input type="checkbox"/> 健康被害が発生した場合の治療及び補償について(7)
<input type="checkbox"/> 個人情報の取り扱いについて(8)
<input type="checkbox"/> 費用負担について(9)
<input type="checkbox"/> キャンセルについて(10)
<input type="checkbox"/> 治療に対する新しい情報の提供(11)
<input type="checkbox"/> 治療の中止(12)
<input type="checkbox"/> フォローアップについて(13)
<input type="checkbox"/> 苦情相談窓口について(14)

同意年月日 平成 年 月 日
 同意者 本人
 記名・捺印又は署名 _____ 印

説明年月日 平成 年 月 日
 説明した医師 記名・捺印又は署名 _____ 印

説明年月日 平成 年 月 日
 説明補助者 記名・捺印又は署名 _____ 印