

## 自家多血小板血漿(PRP)療法 説明同意書

### 【はじめに】

この説明文書は、患者さまに PRP を用いた再生医療の内容を正しく理解していただき、患者さまの自由な意思にもとづいて、この治療を受けるかどうかを判断していただくためのものです。この説明文書をお読みになり、担当医からの説明を聞かれた後、十分に考えてからこの治療を受けるかどうかを決めてください。たとえ受けなくても、患者さまに不利益になることはありません。不明な点があればどんなことでも気軽に質問してください。

### 【本治療の目的】

本治療は、患者さま自身の血液から抽出された PRP を、再び自身の皮膚に注入することで、自らの持つ創傷治癒機能を活用し、細胞レベルでの肌の若返りを図ることを目的とした治療です。PRP からは様々な成長因子が放出され、コラーゲンやヒアルロン酸の産生が増加し、小じわ(鼻唇溝、額、眉間)・目の下や頬部のくぼみ・たるみ・ほうれい線の改善やニキビ跡の治療、老化した肌の細胞の修復(再生)、肌のテクスチャー改善、創傷治癒促進などが期待できます。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、あるいは感染症を起こす心配は基本的にありません。

### 【治療の適応について】

以下の条件の満たす方が本治療の対象となります。

- ・判断能力が有り、この治療について十分説明を受け、その内容を理解し、同意した方
- ・問診の結果、総合的に判断して重篤な機能不全の所見が見られない方
- ・未成年者は、代諾者が同意した方

ただし、以下の条件のいずれかに当てはまる場合は、本治療を受けていただくことはできません。

- ・癌と診断され、あるいは治療を受けている方
- ・活動性の炎症を有する方
- ・重篤な疾患(心疾患、肺疾患、肝疾患、腎疾患、出血傾向、コントロール不良な糖尿病および高血圧症など)を有する方
- ・治療に使用する薬剤に対して過敏症のある方
- ・その他、担当医が不適切と判断した方

### 【本治療の内容】

- 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、スモールスピッツ(約 10mL)またはラージスピッツ(約 20mL)の静脈血を片側の肘の静脈から採血します。採血量は作成する PRP 量により異なります。

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。

治療費は顔面全体の治療で 88,000 円(税込)になります。

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。

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は、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。また必要に応じまして適切な処置を施し、経過によりましては他の医療機関を紹介致します。

PRP が投与後に残ったとしても、保管は行わず、他の目的に使用することはありません。

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「自家多血小板血漿(PRP)を用いた皮膚の再生および創傷治癒を目的とした再生医療」(計画番号: \_\_\_\_\_)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)により再生医療等提供計画の審査を受けています。審査事項は、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」で定められた「再生医療等提供基準」に照らしています。審査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 療法は特許権・著作権および財産権などに抵触しません。

患者さまから採取した血液を用いて治療を行うにあたり、偶然であっても、患者さまの健康や子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴が明らかになることはありません。

治療を受けることに同意した後でも、投与までの間であればいつでも取りやめることができます。取りやめ時にすでに PRP 作成を行っていた場合、その実費はご負担いただきますが、それ以外に不利益を受けることはありません。

#### 【PRP の治療効果および利益・不利益】

他の治療法との比較:ヒアルロン酸やコラーゲン注射、またはレーザー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。

PRP 注入は、しわ・たるみ・ニキビ跡など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、症状は徐々に改善しますが、その治療効果に個人差があり、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。不利益はありません。

【個人情報の保護】

「個人情報の保護に関する法律」に基づき、当院には、個人情報取扱実施規程があります。この規程に基づき、患者さまの氏名や病気のことなどの個人のプライバシーに関する秘密は固く守られ、患者さまに関する身体の状態や記録など、プライバシーの保護に充分配慮いたします。本治療による成果については、今後の治療に役立てるため、医学に関する学会、研究会などでの発表、論文などでの報告をさせていただくことがあります。その際には規定に基づき、患者さま個人を特定できる内容が使われることはありません。

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(自筆署名): \_\_\_\_\_

細胞採取者(自筆署名): \_\_\_\_\_

スマートクリニック東京  
管理者・実施責任者: 院長 瀬田 康弘  
施術担当医師: 瀬田 康弘、木村好珠  
問い合わせ及び苦情窓口: TEL: 03-6272-8181

<同意書>

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) \_\_\_\_\_

保護者または代理人氏名:(自筆署名) \_\_\_\_\_

\*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。