

## 自己多血小板血漿(PRP)療法 説明書

この「自己多血小板血漿(PRP)療法 説明書」は本治療の目的や内容を説明するものです。よくお読みいただくとともに、医師の説明をお聞きになり、PRP 治療をお受けになるか否かをお決め下さい。同意した場合であっても投与までの間でしたらいつでも撤回することができます。お受けになる場合には、同意書に署名し、日付を記載して主治医にお渡してください。患者様には本治療の詳細を知る権利があります。ご不明な点がございましたら、どうぞ遠慮なさらず主治医にお問い合わせください。

### 《自己多血小板血漿(PRP)療法の内容と目的》

皮膚老化(しみ、しわ、たるみ、ニキビ跡)などの質感を改善するために、自己多血小板血漿(以下PRPと略す)を皮膚に注射する方法です。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。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。

### 《治療を受けられる者》

患者の選択基準は皮膚科、形成外科または美容外科治療のためにPRP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。

### 【除外基準】

- ・本治療に対して理解が不十分な者
- ・本治療に対して同意が得られない者
- ・投与周辺部に明らかに感染を有する者
- ・その他、悪性腫瘍を有するなど、医師が不相当と判断した者

### 《治療のながれ》

- 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。
- 採取した血液を遠心分離にかけて、PRP を作製します。
- 患部に PRP を注入します。

《PRPの治療効果およびメリット・デメリット》

PRP 治療は PRP に含まれる成長因子の力を利用して、人が本来持っている治癒能力や組織修復能力・再生能力を最大限に引き出し、皮膚老化に伴う諸症状(しみ、しわ、たるみ、にきび跡)などの質感を改善する治療効果が期待されます。

(メリット)

- 感染やアレルギー反応などの副作用のリスクがほとんどありません。
- 自己血液から作製ができ、当日の処置が可能です。
- 何度でも治療を受けることができます。
- 生体が持つ組織修復、再生能力を引き出す治療です。

(デメリット)

- PRP注入は、個人自然治癒力を利用しているため、徐々に改善しますが、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。
- 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。
- 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る場合があります。

《他の治療(ヒアルロン酸注入)との比較》

- PRP は血小板から放出される自己血由来の成長因子などの働きにより、皮膚の再生を促し、皮膚の質感や老化による諸症状を改善していく治療法です。
- ヒアルロン酸注入は、注入したヒアルロン酸が肌を内側から皮膚を持ち上げてシワを目立ちにくくする治療です。

	メリット	デメリット
PRP 治療	<ul style="list-style-type: none"><li>・成長因子の働きによって皮膚組織が再生されることにより、皮膚の質感や老化による諸症状が改善される</li><li>・個人差はあるが6ヵ月～1年程度の持続効果が期待される</li><li>・自己の血液のため副作用やアレルギーがほとんどない</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・内出血・痛み・赤み・腫れが3日～1週間続く場合がある</li><li>・効果は2週間～2ヵ月かけて徐々に現れる</li><li>・採血が必要</li><li>・効果に個人差がある</li></ul>

	・何度でも治療を受けられる	
ヒアルロン酸注入	・ヒアルロン酸注入により物理的にシワを持ち上げる治療のため、即時の改善が期待される ・採血が不要	・9か月～1年程度で吸収される ・アレルギーが起こる場合もある

#### 《治療費用》

□治療費は、以下のとおりです。

1回 110,000 円(税込)です。

※1回の施術あたりの費用は、患部の状態を確認した医師の判断、およびそれに応じたPRPの投与量等により変更となる場合があります。

#### 《健康被害のための補償》

□細胞提供者と再生医療等を受ける者が同一であるため、補償は一般社団法人日本美容医療リスクマネジメント協会 美容医療・医師賠償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の保管と廃棄》

□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。

#### 《再生医療等の名称・届出について》

□本治療は「自己多血小板血漿(PRP)を用いた加齢性変化(しみ、しわ、たるみ、にきび跡)に対する治療」(計画番号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 連絡先:03-5772-7584)に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。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。

#### 《特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属》

□本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クリニックに帰属します。細胞提供者には本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、本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。

《個人情報保護》

□「個人情報の保護に関する法律」に基づき、当クリニックには、個人情報取扱実施規程があります。個人情報はこの規定に則り保護されます。

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)

細胞採取施設：皆川クリニック

細胞採取者： \_\_\_\_\_ (自筆署名)

再生医療等を行う医師： \_\_\_\_\_ (自筆署名)

管理者・実施責任者：院長 皆川真吾

問い合わせ及び苦情に関する窓口

医療法人社団幸真会 皆川クリニック

TEL: 043-271-5719

## 【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。

□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。

□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) (本人との続柄 = \_\_\_\_\_)

《同意撤回書》

皆川クリニック 院長 皆川真吾 殿

治療名：自己多血小板血漿(PRP)を用いた加齢性変化(しみ、しわ、たるみ、にきび跡)に対する治療

私は、この治療について説明者から文書により説明を受け、治療することに同意致しましたが、これを撤回します。

年 月 日

本人氏名(自署) \_\_\_\_\_

保護者または代理人氏名: \_\_\_\_\_ (自筆署名) (本人との続柄= \_\_\_\_\_)

なお、試料と情報の取り扱いについては、以下の通り希望します。

- 同意撤回までに提供した試料と情報はこれまでと同様に再生医療等安全性確保法に則し、取り扱うことを認めます。
- 同意撤回までに提供したすべての試料と情報の破棄を希望します。

本件に関する問い合わせ先

皆川クリニック TEL: 043-271-5719