多血小板血漿(PRP)注入療法　施術説明・同意書　2020版

　皮膚老化の再生を図るために、自己多血小板血漿(以下、PRPと略す)の皮膚への注入を行うことを勧めます。PRPはご自身の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。

【説明】

□施術前、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・神経損傷を起こす可能性があります。

□PRP注入後、腫れや内出血が起こります。

□PRP注入液を作製するためには、通常約10 cc(採血管１本あたり)の静脈血を片側の肘の静脈から採血し、遠心分離処理にて血小板を濃縮、PRPを作製します。

□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事があります。

□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：ヒアルロン酸やコラーゲン注射、または光線療法とは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、顔面全体の治療で20万円(別途消費税)、部分的治療で5〜15万円(別途消費税)。

□細胞提供者と受領者（再生医療を受ける者）は同一人のため、細胞提供者の選択は不要です。ただし既往歴や診察結果でPRP注入療法を施行しない場合があります。

□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)、及び器材は医療廃棄物として処理します。

□細胞提供者と受領者（再生医療を受ける者）が同一人であるため、補償は日本医師会医師賠償責任保険で対応します。ただし、採血時及び経過中に生じた有害事象においては適切な処置を施し、経過によっては他の医療機関を紹介します。

□当院におけるPRP注入療法は「自己多血小板血漿(PRP)を用いた美容療法」(計画番号 PC3150846)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)における審査の後、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出し、受理されています。また、定期報告義務（年1回）を有します。

▢PRP注入療法に関して細胞提供者（再生医療を受ける者と同一人）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。細胞提供者には本治療に関する特許権、著作権及び財産権は帰属しません。また本治療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。

▢PRP注入療法を受ける・受けないはあくまで任意であり、本治療を受けることを拒否したり、同意を撤回することにより不利益な扱いを行うことはありません。

【PRPの治療効果、および利益・不利益】

□PRP注入療法はシワ・タルミを完全に改善するものではありません。治療後、シワ・タルミは徐々に改善していきますが、患者個人の自然治癒力を利用しているため、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、シワ・タルミ等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注入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。本治療において腫れや内出血が起こる不利益はありますが、これは通常の検査等と同レベルの内容ですので、医学的に問題はありません。

□PRP注入療法の機序・目的、およびその実施に関わる利益・不利益を十分説明しました。私は全ての質問に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)

開設管理者・実施責任者・細胞採取者　院長：松島　弘典

（問い合わせ・苦情窓口　松島皮膚科医院 TEL 043-423-3552）

【同意】

私（患者本人）は「この技術（PRP注入）を使った治療に対する同意」および「施術自体」を、施術前であればいつでも撤回することが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。治療期間中に疑問を持った場合には、医師に診療時間内に尋ねることがでると説明を受け、理解しました。

【守秘義務】

私（患者本人）は「本治療に関する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ものである」ことを理解しています。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（患者本人）は前述の治療（PRP注入）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に同意します。決定まで十分な時間をかけ、決定は私の意志にて行いました。

私は皮膚老化に伴う諸症状や皮膚の質感を改善するために、PRP注入液を皮膚に注入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・代理人　 (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。