

多血小板血漿（PRP）注入施術説明同意書

当院は再生医療治療を行うために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おります。

【提供する再生医療等の名称】「自己多血小板血漿（PRP）を用いた美容療法」（計画番号：PC3150433）

【再生医療の提供を行う医療機関】医療法人社団 誠祐会 秋葉原スキンクリニック

【管理者・実施責任者】 院長 堀内 祐紀

【再生医療を行う医師】 堀内 祐紀 矢田 佳子 明石 玲

【提供計画審査機関】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）

説明

皮膚老化の再生を図るために、自己多血小板血漿（PRP）の皮膚への注入を行うことを勧めます。PRP はご自身の血液中に存在する「血小板」を抽出しを濃縮した成分で、こ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おり、これを老化した皮膚に注入することによって皮膚を再生させる治療法です。当治療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。

下記のお悩みのある方には特に効果的な治療法です。

目の周りの細かいしわを改善したい方

目の下のクマやくぼみを改善したい方

ニキビ跡をきれいにしたい方

首のしわやたるみが気になる方

肌のハリを取り戻したい方

ニキビ後の凹みが気になる方

治療前確認事項（患者様ご自身でへをご記入ください）

治療部位に感染がある方

ケロイド体質がある方

治療希望部位へ1ヶ月以内に注入治療を行なった方（他院治療含む）

アレルギーをお持ちの方（詳細：）

妊娠している方

輸血又は移植を受けた経験がある方

梅毒トレポネーマ、淋病、結核等の感染症がある方

発熱がある方

敗血症およびその疑いがある方

悪性腫瘍がある方、治療中の方

重い代謝内分泌の病気がある方

肝疾患のある方

伝達性海綿状脳症およびその疑い並びに認知症の方

特定の遺伝性疾患及び当該疾患にかかわる家族歴

ウイルス感染のある方:B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス、
ヒト免疫不全ウイルス（HIV）、ヒトT細胞白血病ウイルス（HTLV-1）
パルボウイルス B19

※治療を行う前に、適格性を判断するために採血検査を受けていただく場合があります。

※上記確認事項、及び医師の診察によって、基準を満たしていないと判断した場合、当該治療をお断りすることがあります。

リスク・副作用・他治療との比較

<採血に伴うリスク・副作用>

・針を刺した際の痛み・痺れが生じることがあります。

・気分が悪くなったり、めまい等の症状が出る場合があります。

・唇や手指の痺れ感などの症状が出る場合があります。

・皮下出血を起こす場合があります。

<治療に伴うリスク・副作用等>

・施術前に治療部位に表面麻酔を行います。

・治療部位に内出血・痛み・赤み・腫れが出るがありますが、約3日～1週間で改善します。

・注射部位を不衛生な状態にすると感染が起こる可能性があります。

・加工した細胞を注入し、その細胞が活性化されるまでには時間が必要です。治療効果は施術後2週間目以降から3ヶ月目に渡り徐々に現れ、2年程度持続しますが、個人差があります。

・治療は充填材の治療ではありませんので、体積増加の効果が注入後すぐに現れるわけではありません。他の治療法としてヒアルロン酸注入があります。確実な体積増加、効果の即時性を求められる方はヒアルロン酸注入をお勧めします。PRP治療は効果発現に即効性はありませんが、組織を再生することで体積増加が見込まれ、2年程度の持続性があり自然な仕上がりが期待できます。これらを考慮して治療をご選択ください。

・注入は医師とともに状態を確認しながら進めます。細胞の増殖過程は個人差、部位の差があります。同一部位への追加は3ヶ月以降となります。

<術後の注意点>

・治療当日よりシャワー洗顔は可能です。治療当日のみ局所のお化粧品は避けてください。

・注入当日は激しい運動、サウナ、入浴を避け、飲酒も避けてください。

・注入後は治療部位を清潔に保ち、指示がある場合は外用剤を塗り、内服薬を服用してください。注射後の赤み、出血などが起こる場合がありますが、数日～1週間程度で自然に改善します。

・注入部位にしこりが生じる場合が稀にあり、その場合は数ヶ月から数年に及ぶ場合もあります。

<施術費用>

この再生医療治療は医療保険適応外（自費診療）ですので全額自費でお支払いいただきます。

施術費は1ml 120,000円（税別）となります。

<治療前にご理解いただきたいこと>

- ・治療には効果だけでなく副作用が発症する可能性があることもご理解ください。
また、予期せぬ健康被害が起りうる可能性があります。
細胞提供者と再生医療を受けるものが同一であるため、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、採血時および経過中に生じた有害事象に於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。
- ・心配、不安なことがありましたら、下記までご連絡、ご来院ください
担当：秋葉原スキンクリニック
電話番号：03-3256-1212
info@akihabara-skin.com
- ・治療を受けることに同意をした後であっても、血液を加工するまではこれを撤回することが可能です。治療を拒否または撤回することによって何ら不利益を被ることはありません。
- ・健康被害が発生した場合は、適切な医療を提供する他、協議に応じます。
- ・細胞提供および治療可能な年齢は20歳以上としていますが、未成年者が治療を希望する場合、親権者の同意が必要です。

<当該再生医療に用いられる細胞について>

当該治療は患者様ご自身の細胞（血液）をご提供いただき、患者様ご自身の治療に用います。

- ① 細胞加工物（PRP）の構成細胞：血小板
- ② 細胞の提供を受ける医療機関：秋葉原スキンクリニック
- ③ 細胞の採取方法：上肢静脈（上肢から採取不能な方は下肢）より、静脈血17mlを採血する。
- ④ 細胞の加工方法：採血した血液を血液分離専用容器に入れ、速やかに遠心分離機にかける。
- ⑤ 遠心分離後、PRP 1mlを採取する。

ご提供いただいた細胞は特定細胞加工施設（当院）で加工し、直ちに再生医療提供施設（当院）で治療を行います。
加工した細胞（PRP）、採取された細胞（血液）、および使用した器材は保管せずに治療後速やかに医療廃棄物として廃棄します。

加工した細胞（PRP）、採取された細胞（血液）を研究に用いる事はありません。

当該再生医療においては自身の細胞をご自身の治療で用い、治療後は直ちに廃棄するため、細胞提供者の健康、子孫に受け継がれうる遺伝的特徴等に関する重要な知見（偶発的所見）が得られる可能性はありません。また、採取された細胞（血液）についても、治療後直ちに廃棄するため、同意を受ける時点では特定されない、将来の再生医療等への利用の可能性もありません。

PRP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PRP療法に関する特許権・著作権は帰属しません。また、PRP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。

説明年月日 年 月 日

説明医師氏名 _____

管理者・実施責任者：院長 堀内 祐紀

問い合わせ先：秋葉原スキンクリニック

電話番号：03-3256-1212

info@akihabara-skin.com

同意

<細胞（血液）提供についての同意>

- 当該治療の説明を受け、この書面の内容を十分に理解し、疑問点については質問し、説明を受け、納得した上で、自らの意思で細胞（自身の血液）を提供することに同意します。
- 細胞提供者となる事は任意であり、細胞提供者および代諾者は理由の有無に関わらず拒否または撤回することができます。
- 撤回できる期間は採血後であっても、特定細胞加工物製造工程に入る前までは可能です。拒否または撤回によって不利な扱いを受けることや、細胞の提供を行わない場合に受けるべき利益を失う事はありません。

<当該治療についての同意>

- 今回の治療に関して、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に同意します。また、個人を特定出来ないような情報は、私の許可を受けずに教育や研究に使用してもかまいません。
- 当該再生医療を受ける事は任意であり、再生医療を受ける者および代諾者は理由の有無に関わらず拒否または撤回できることを理解しました。撤回できる期間は採血後であっても、特定細胞加工物製造工程に入る前までは可能です。拒否または撤回によって不利な扱いを受けることや、治療（細胞の提供）を受けない場合に受けるべき利益を失う事はありません。

<この書類の理解についての同意>

- 当該治療の説明を受け、この書面の内容を十分に理解し、疑問点については質問し、説明を受け、納得した上で、自らの意思で当該治療【自己多血小板血漿（PRP）を用いた美容療法】を受け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。