

ACR 療法（多血小板血漿（PRP）注入）施術説明同意書

整形外科的疾患を改善するために、自己多血小板血漿（PRP）の軟部組織への注入を行うことを勧めます。PRP はご自身の血小板を濃縮した成分で、この中には軟部組織の再生を促進する様々な成長因子が含まれています。これらは、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

- ☐ PRP 注入液を作製するためには、静脈血を片側の肘の静脈から採血します。遠心分離後、閉鎖系 PRP 製法キットを用いて無菌的に PRP 作製します。
- ☐ 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。
- ☐ 血小板活性を保つためにアドレナリン含有リドカインを少量加えます。
- ☐ 作製した PRP は保管・移動せず、すぐに静脈採血した患者様の軟部組織に注入します。
- ☐ PRP 注入後、腫れや内出血が起こることがあります。
- ☐ PRP 作製に関わる材料（血液）、器材は医療廃棄物として処理します。また、患者様から取得した試料等（患者様ご自身から得られた血液試料および再生医療等に用いる情報）について他の医療機関に提供する可能性はありません。
- ☐ PRP 注入後、副作用等を確認してからご帰宅いただきます。
- ☐ 他の治療法との比較：ヒアルロン酸注射とは機序が異なります。
- ☐ 治療費は 10 cc キット 33,000 円（税込）、22 cc キットは 55,000 円（税込）です。
- ☐ 本治療は「自己多血小板血漿（PRP）を用いた整形外科治療」（計画番号：PC3151177）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）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、受理されております。また、定期報告義務を有します。
- ☐ 苦情及び問い合わせ先：電話 028-636-8488
- ☐ 当該治療においては、遺伝的特徴に関する情報を得られるような検査は行いません。また、細胞加工工程においても遺伝的情報が確認されるような検査等はありません。
- ☐ この治療の効果で特許権などの知的財産権が発生した場合、その権利は当院の権利となり、患者様に帰属しません。
- ☐ 本治療の診療記録は、法令の定めに従い最終診療日より原則 10 年間保管します。

PRP の治療効果

PRP 注入は、完全に軟部組織の疼痛を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、徐々に改善するが、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。また、軟部組織の損傷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。

前述の処置の本能と目的及びその実施に関わる危険性を十分説明しました。私は全ての質問に私の能力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。

管理者・実施責任者：院長 長谷川 恭弘 連絡先：028-636-8488
再生医療等を行う医師の氏名：長谷川恭弘 原田幹生 榮利昌 中村航 古口昌志

説明年月日： 年 月 日

説明医師氏名 (自筆署名)

細胞採取者氏名

再生医療等実施医師名

同意

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、医師に電話及び診察で尋ねることができます。

守秘義務

私の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。ただし個人情報について、私個人を特定できないようにした情報は、教育や研究に使用することに同意いたします。

この書類の理解

私は以上の処置とそれに伴う利点、危険性について完全な情報の提供を受けたことを確認します。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、整形外科的疾患を改善するために、PRP 注入液を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。