

自己多血小板血漿（PRP）療法 説明同意書

皮膚老化の諸症状（シミ、シワ、タルミ）やにきび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。

説明

本治療は、以下の実施体制にて行います。

細胞採取の実施及び再生医療を提供する医療機関名：クイーンズスクエア皮膚科・アレルギー科

医療機関の管理者： 尾見 徳弥

再生医療等の実施責任者： 尾見 徳弥

細胞採取の実施及び再生医療を提供する医師名：尾見 徳弥、久保田潤一郎

※当クリニックでは安心して本治療を受けることができるよう、治療後の健康被害が疑われるご相談および問い合わせ等をお受けしております。お手数でございますが、下記にご連絡ください。

問い合わせ及び苦情に関する窓口

クイーンズスクエア皮膚科・アレルギー科 受付 TEL: 045-682-4112

- 状況によっては、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る場合があります。
- PRPを作製するためには、通常スモールスピッツ：約10ml（真空採血管1本）または、ラージスピッツ：約20ml（真空採血管1本）の静脈血を片側の肘の静脈から採血します。
- 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。
- この再生医療治療は、医療保険適用外（自由診療）施術ですので、術後のケアを含めて全額自費でお支払いいただきます。治療価格は、8万円（税込み）です。

- 患者の選択基準は皮膚科、美容皮膚科治療のために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。
- 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。
- 本治療は「自己多血小板血漿（PRP）を用いた老化した皮膚の治療」（計画番号3240258）という名称で、特定非営利活動法人 日本美容皮膚研究会認定再生医療等委員会（認定番号NB3240001 連絡先：045-682-4114）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。
- 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。

PRP の治療効果および利益・不利益

- PRP注入は、シミ・シワ・タルミ・にきび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、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、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にきび跡などの質感の改善です。不利益はありません。

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）

再生医療等を行う医師： _____（自筆署名）

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) (続柄：)

*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。