

## 自己多血小板血漿(PRP)療法説明同意書

皮膚老化の諸症状や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。

### 【説明】

- 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ります。
- PRP を作製するためには、スモールスピッツ:約 10ml の静脈血を片側の肘の静脈から採血します。
- 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場合があります。
- 採血した血液は遠心分離します。
- 作製された PRP(多血小板血漿)を回収し、表面麻酔を行った後治療部位に投与します。
- 施術後にホットタオルで加温します。
- 治療費は 1回 3cc 42,680 円(税込み) 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、補償はユニバーサル少額短期保険株式会社美容医療賠償責任保険で対応します。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。また必要に応じまして適切な処置を施し、経過によりまし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)を用いたしみ、しわ、たるみ、老化した皮膚の若返りの治療」という名称で、東京形成歯科研究会再生医療等委員会(認定番号NB3150011・問い合わせ及び苦情窓口:電話03-3919-5111)における再生医療等提供計画の審査の後、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。審査事項については、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。

□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

□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。

□PRP 注入は、しわ・たるみ・ニキビ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場合があります。PRP 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。不利益は PRP 療法後に注射した箇所に腫れや内出血が起きますが数日程度で治まります。(個人差があります)

※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

説明医師氏名: \_\_\_\_\_ (自筆署名)

管理者: 院長 古川悠次郎

実施責任者: 村井啓美

細胞採取者・再生医療を行う医師: 村井啓美

問い合わせ及び苦情窓口: 仙台 TA クリニック 電話: 022-397-6105

## 【同意】

私は、この PRP を使用する治療に対して、同意をするのは任意であり、同意後も施術前であればいつでも撤回することができます。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)

\*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。