

自己多血小板血漿（PRP）療法 説明書・同意書

再生医療等名称：「機械的刺激または光刺激によって損傷した皮膚に対する自己多血小板血漿（PRP）を用いた皮膚再生治療」

【説明】

1. 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について

本治療法は「機械的刺激または光刺激によって損傷した皮膚に対する自己多血小板血漿（PRP）を用いた皮膚再生治療」という名称で、「再生医療等の安全性の確保に関する法律」に基づき、厚生労働大臣に「再生医療等提供計画」を提出しています。また、定期報告義務を有します。

2. 提供医療機関等に関する情報について

医療機関名：医療法人社団 淳英会 Jメディカルおゆみの

医療機関の管理者：院長 小林 洋平

再生医療等の実施責任者：院長 小林 洋平

再生医療等を提供する医師：宇田川 晃一、カ久 直昭

3. 再生医療等の目的及び内容について

自己多血小板血漿療法は、損傷した皮膚及び軟部組織の質感を改善する目的で、自己多血小板血漿（以下PRPと略す）を皮膚に注射する治療法です。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。

本治療において、PRP作製作業は清潔操作で行われます。

4. 治療の方法及び注意点について

採血 ⇒ PRP分離・抽出 ⇒ 施行

すべての治療は当日中に完了します。必要に応じ、施行前に治療部位に表面麻酔を行います。

PRPを作製するためには、通常片側の肘の静脈から清潔な翼状針とホルダーでスモールスピッツ：約10ml・ラージスピッツ：約20ml（各1本あたり）の採血を行い、採血した静脈血を遠心分離機を使用して遠心し、血小板を濃縮、PRPを作製します。

PRP療法後、腫れや内出血が起こります。

5. 再生医療等に用いる細胞について

細胞提供者と再生医療等を受ける者は同一人のため、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。

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。血液の採取は当院にて、注射器を用いて採取します。

本治療に用いるPRPは再生医療等を受ける本人（あなた）から採取した自己血液から作製した成分であることから、感染症やアレルギー反応の危険性が低い治療法です。

医療法人社団 淳英会 Jメディカルおゆみの

〒266-0031 千葉県千葉市緑区おゆみ野三丁目16番地1 ゆみ～る鎌取ショッピングセンター5階

TEL:043-293-1118 FAX:043-293-1117

6. PRPの治療効果および利益・不利益について

PRPには、血液中の血小板や白血球に由来する成長因子やサイトカインなどの生理活性物質が豊富に含まれており、これらが患部の治癒を促すことで、皮膚及び軟部組織の修復、再建を促進し、機能障害や疾患の治癒、症状の改善を促す効果が期待できます。繰り返し治療を行うことも可能です。また、PRPは自己由来であるため、感染症やアレルギー反応の危険性が低く、安全かつ簡便に組織修復および症状の緩和が期待できるところがこの治療の利点です。

不利益な点は極めて稀ですが、静脈血採血による合併症（失神・吐き気・静脈炎・内出血斑・神経損傷等）を生じる可能性があります。また、治療後数日間は、軽度の炎症（疼痛・腫れ・発赤・内出血等）を呈することがありますが、通常は時間経過に伴い改善します。痛みが強い場合は鎮痛薬の内服等で対処します。一方、局所の冷却は治療の効果を減弱させる可能性があり、あまり推奨されません。なお、後遺症が残ったり、処置が必要となるような重大な健康被害は報告されていませんが、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ります。

7. 再生医療等を受けることの拒否や同意の撤回により、不利益な取り扱いは行いません。

PRP療法を受けるか受けることを拒否するかは、あくまで任意であり、PRP療法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取扱いを行うことはありません。再生医療等を受けることを同意したことにより、費用が発生している場合は、材料費等に相当する額についてご負担いただきます。

8. 他の治療法の有無・比較について

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。

9. PRPの分離が困難な状況について

患者様の体調が良くない場合や、採取した血液の状態によっては、PRPを分離できないことがあります。その際には、再度採血をさせていただく場合があります。

天災又は、機器の突然の不具合により、治療の日程やお時間を変更させていただくことがございます。

10. 個人情報の保護について

本治療を行う際に取得した個人情報は、当院が定める再生医療等に関する個人情報取扱実施規定に従い適切に管理、保護されます。なお、患者本人を特定できない情報は、患者本人の許可がなくても、教育や研究に使用する場合があります。

11. 細胞などの保管及び破棄の方法について

本治療のために採取させていただいた血液及び、作製したPRPの保管又は移動は行いません。PRP作製に関わる材料及び使用器材は感染性医療廃棄物として処理します。同意が撤回された際に使用しなくなった場合も同様です。

12. 苦情およびお問合せの体制について

当院では、以下のとおり本治療法に関する苦情及びお問い合わせの窓口を設置しています。窓口での受付後、治療を行う医師、管理者（院長）へ報告して対応させていただきます。

医療法人社団淳英会 Jメディカルおゆみの

〒266-0031 千葉県千葉市緑区おゆみ野三丁目16番地1 ゆみ～る鎌取ショッピングセンター5階

TEL:043-293-1118 FAX:043-293-1117

窓口部署：総合受付 連絡先：043-293-1118

13. 費用について

治療費は下記の通りです。

■初回（又は、初回の施行から6ヵ月以上間隔が空いた場合）

血液感染症検査・カウンセリング：17,600円（税込）

■再診・施行費用

□損傷した皮膚及び軟部組織の範囲が狭い場合（局所的な褥瘡や手術痕を含む）

スモールスピッツ：血液採取量約10mlの場合 33,000円（税込）

□損傷した皮膚及び軟部組織の範囲が広い場合（広範囲・深部に広がる褥瘡を含む）

ラージスピッツ：血液採取量約20mlの場合 55,000円（税込）

□20ml以上の血液から作製する場合の費用

：血液採取量約30mlの場合 77,000円（税込）

：血液採取量約40mlの場合 99,000円（税込）

■アフターケア検診費用（1週間～1ヶ月後） 3,300円（税込）

14. 再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報、審査事項について

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」により、再生医療等提供計画は厚生労働大臣への提出前に「認定再生医療等委員会」による審査を受ける必要があります。当院では、本治療に関する再生医療等提供計画について、以下のとおり審査を受けています。

本治療は「機械的刺激または光刺激によって損傷した皮膚に対する自己多血小板血漿（PRP）を用いた皮膚再生治療」（計画番号PC●●●●●●●●）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せん。

15. 健康被害に対する補償について

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。

16. その他の特記事項

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院に帰属します。細胞提供者にはPRP療法に関する特許権・著作権及び財産権は帰属しません。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。

本治療の実施にあたって、ヒトゲノム・遺伝子解析は行いません。

上記の自己多血小板血漿（PRP）療法について、私が説明しました。

説 明 日： 年 月 日

診 療 科： 形成外科

医 師 名： 印

同 席 者： 職 種（ ）

氏 名： 印

細胞採取者： 職 種（ ）

氏 名： 印

同意書

医療法人社団淳英会 Jメディカルおゆみの 院長 小林 洋平 殿

私は、再生医療等（名称「機械的刺激または光刺激によって損傷した皮膚に対する自己多血小板血漿（PRP）を用いた皮膚再生治療」の提供を受けることについて以下の説明を受けました。

1. 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について
2. 提供医療機関等に関する情報について
3. 再生医療等の目的及び内容について
4. 治療の方法及び注意点について
5. 再生医療等に用いる細胞について
6. PRPの治療効果および利益・不利益について
7. 再生医療等を受けることの拒否や同意の撤回による不利益な取り扱いの禁止について
8. 他の治療法の有無・比較について
9. PRPの分離が困難な状況について
10. 個人情報の保護について
11. 細胞などの保管及び破棄の方法について
12. 苦情およびお問合せの体制について
13. 費用について
14. 再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報、審査事項について
15. 健康被害に対する補償について
16. その他の特記事項

上記に関する説明を十分理解した上で、再生医療等の提供を受けることに同意します。

なお、この同意は治療を受けるまでの間であれば、いつでも撤回できることを確認しています。

署名日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者様署名欄： _____ 印

代理者署名欄： _____（続柄： _____）

代理者の住所： _____

原本：診療録控え コピー：患者様控え