

PRP（自己血高濃度血小板血漿）療法 治療説明書・同意書

再生医療名称：美容外科領域におけるPRP（多血小板血漿）療法

はじめに

この説明文書は、あなたに再生医療等提供の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて再生医療等の提供を受けるかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をよくお読みいただき、担当医師からの説明をお聞きいただいた後、十分に考えてから再生医療等の提供を受けるかどうかを決めてください。ご不明な点があれば、どんなことでも気軽にご質問ください。

1. 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について

本治療は、「美容外科領域におけるPRP（多血小板血漿）療法」という名称で、「再生医療等の安全の確保等に関する法律（平成25年法律85号）」「厚生労働省令140号」に定められた審査等業務に基づき、厚生労働大臣に「再生医療等提供計画」を提出しています。

2. 本治療の実施体制について

本治療は、以下の実施体制にて行います。

医療機関名：医療法人社団 葵会 AOI 国際病院

医療機関の管理者：院長 古川 良幸

再生医療等の実施責任者：名取 悠平

再生医療等を提供する医師：名取 悠平 須田 俊一 向 千恵美

3. 治療の説明

〔PRP療法〕とは

ご自分から採取した血液から抽出された高濃度血小板血漿を、再び自身の皮膚・皮下に注入することで、自らの持つ創傷治癒機能を活用した細胞レベルでの肌の若返り治療です。

自己の血液を使い、それを加工して治療する為、感染およびアレルギー反応の出現も極めて少ない安全性の高い治療です。

加工後皮膚・皮下に注入された血小板からは様々な成長因子が放出され、コラーゲンやヒアルロン酸の産生が増加し、小じわ(鼻唇溝、額、眉間)・目の下や頬部のくぼみ・たるみ・ほうれい線の改善を目的とした治療です。

〔適応症〕

小じわ(鼻唇溝、額、眉間)、目の下や頬部のくぼみ、たるみ、ほうれい線の改善など

4. 要注意についての医師確認事項 (患者様ご自身で□へ✓をご記入ください。)

有 無

- 局所に感染がある方、ケロイド体質の方
- 同部位への注入間隔が1ヶ月に満たない方 (他院受診：)
- ヒアルロン酸以外の注入剤・金属が充填されている場合 (種類：)
- ヒアルロン他充填剤の使用によりアレルギー経験がある方
- 妊娠している方、悪性腫瘍の方またはその可能性のある方、全身状態が不安な方
- 血液疾患、肝機能障害のある方
- 抗凝固薬を服用している方

5. リスク・副作用など

- 1) 採血時にごくまれに神経を痛めることがあります。
- 2) 治療部位に内出血・痛み・赤み・腫れが出ることがありますが、3日～2週間で改善します。
- 3) 注入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。
- 4) 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ヶ月目にわたって徐々に現れ、1-2年程度持続しますが、個人差があります。
- 5) 充填剤の治療ではありませんので、注入後すぐ効果が現れるわけではありません。
- 6) 注入は医師と状態を確認しながら進めます。
細胞の増殖の過程は個人差、部位差があります。同部位の追加は3ヶ月以降となります。

6. 他の治療法との比較について

今回行うPRP療法以外の治療法として、ヒアルロン酸注入がございます。以下、当該治療法との比較になります。

	PRP治療	ヒアルロン酸注入
メリット	<ul style="list-style-type: none">・組織が再生された効果は1年から2年程度持続する・自己の血液のためアレルギーの心配が少ない・組織が再生され肌そのものの若返り効果がある	<ul style="list-style-type: none">・治療早期に効果がわかりやすい・採血をしなくてよい
デメリット	<ul style="list-style-type: none">・効果には個人差がある・採血が必要である・想定していた効果が出ないことがある	<ul style="list-style-type: none">・6ヶ月～1年程度で吸収される・アレルギーが起こる場合もある・動脈閉塞による血流障害を起こすことがある・しこりが残ることがある

7. 術後の注意点

- 1) 治療の当日からシャワー、洗顔は可能です。
- 2) 注入当日は激しい運動、サウナ、入浴は避け、飲酒も控えてください。
- 3) 注入後は患部を清潔にし、指示がある場合は外用剤の塗布、内服薬の服用をして下さい。注射後の紅斑、内出血などが起こることもありますが数日～1週間で自然消退します。瘢痕化した場合は長期に及ぶ場合もあります。

8. 施術費用

この再生医療治療は、医療保険適用外（自由診療）施術ですので全額自費でお支払いいただきます。

施術費はPRP1mlあたり、 _____ 円（税別）となります。

9. 術前にご理解いただきたいこと

- 1) 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場合がありますが、医師は出来る限りの医学的対処を行います。
- 2) 治療を受けるか拒否するかは任意で、たとえ同意をしたあとでも加工するまでは撤回することができますし、拒否または撤回によって何ら不利益を被ることはありません。
- 3) 医師の責による健康被害が発生した場合は、医師は無償でその治療にあたります。
一方、予見できない副作用発症の場合や治療効果についての主観的な見解の相違がある場合の治療費や補償については双方協議して決定します。
- 4) 本治療に関わる個人情報、当院管理者によって法に基づいて厳正に管理されています。

10. 当該再生医療等に用いる細胞に関する情報

本治療に用いる PRP は、再生医療等を受ける本人（あなた）から採取した血液を元に製造し、主に血小板から構成されます。血液の採取は当院にて、注射器を用いて採取します。採取した血液を本治療専用の遠心分離機と専用キットを用いて遠心分離（遠心力を利用して、細胞の大きさによって血液中の細胞を分離する方法）により PRP を精製抽出します。

11. 細胞などの保管及び廃棄の方法について

本治療のために採取させていただいた血液や、製造した PRP（多血小板血漿）につきましても保管は行いません。また、採取後や PRP（多血小板血漿）の製造後に同意を撤回されたことにより使用しなくなった場合におきましても、廃棄物処理法に従い感染性廃棄物として処理業者に委託して廃棄を行います。

12. 認定再生医療等委員会について

本治療は再生医療のひとつであり、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」(平成 25 年 11 月 25 日施行)に従って実施する必要があります。本治療を実施することに関しては下記の認定再生医療等委員会にて審査され、承認を受けています。認定再生医療等委員会に関する情報について知りたいことなどがございましたら、下記の事務局までお問い合わせください。なお、審査の記録については当委員会のホームページでご覧いただけます。

委員会名称	AOI 国際病院認定再生医療等委員会
連絡先	医療法人社団 葵会 AOI 国際病院 AOI 国際病院認定再生医療等委員会事務局（総務課）
	〒210-5568 神奈川県川崎市川崎区田町 2-9-1
	電話番号：044-277-5511 FAX：044-277-5568
	アドレス： https://www.aoikai.jp/aoiuniversalhospital/rmc01/

13. 苦情及び問合せ窓口について

当院では、以下のとおり本治療に関する苦情及びお問い合わせ窓口を設置しております。窓口での受付後、必要に応じて治療を行う医師、管理者（院長）へと報告して対応させていただきます。

【苦情・お問い合わせ窓口】

連絡先	医療法人社団 葵会 AOI 国際病院
	〒210-5568 神奈川県川崎市川崎区田町 2-9-1
	電話番号：044-277-5511 FXA：044-277-5568

- 以上、【PRP療法】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、自らの意思で施術を受けることに同意します。

令和 年 月 日

患者氏名（自筆署名）： _____（本人）

患者住所： _____

同席者氏名（自筆署名）： _____（本人との続柄）

同席者住所： _____

※選定した場合のみ（本人が未成年者の場合は必須です）。へをご記入下さい。

代諾者氏名（自筆署名）： _____（本人との続柄）

代諾者住所： _____

担当医師 _____

PRP（多血小板血漿）療法の同意撤回文書

医療法人社団 葵会
AOI国際病院 院長 殿

私は再生医療等（名称「美容外科領域におけるPRP（多血小板血漿）療法」の提供をうけることについて同意いたしましたが、この同意を撤回いたします。

なお、同意を撤回するまでに発生した治療費その他の費用については私が負担することに異存ありません。

令和 年 月 日

本人住所：_____

氏名：_____（署名）

電話：_____

代諾者氏名：_____（署名）

〔本人との関係： _____〕

（担当医確認欄）

確認日：令和 年 月 日

担当医：_____