

自己多血小板血漿（PRP）療法 説明同意書

自己多血小板血漿療法は弱くなった靭帯や腱などの組織の回復・治癒促進を図るために、自己多血小板血漿（以下PRPと略す）を皮膚へ注射する治療法です。PRPはご自身の血液の中の血小板を濃縮した成分で、こ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、かつご自身の血液から作製した成分であるため、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

- 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ことがあります。
- 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。
- PRP注入液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約10ml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注入後、腫れや内出血が起こることがあります。
- 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：腱鞘内注射や消炎鎮痛等処置とは機序が異なり、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。
- 治療費は一部位の治療で2万円（消費税込み）となります。
- 細胞提供者と受領者（施術対象者）は同一のため、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。
- 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。
- 細胞提供者と再生医療等を受ける者が同一であるため、補償は日本医師会医師賠償責任保険で対応します。ただし、採血時および経過中に生じた有害事象に於いては適切な処置を施し、経過によっては他の医療機関を紹介します。
- 本治療は「自己多血小板血漿（PRP）を用いた整形外科注入療法」（計画番号PC7150288）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、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出し、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クリニックに帰属します。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。
- 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。
- お問い合わせ及び苦情は下記にて対応します。

PRPの治療効果および利益・不利益

□PRP注入は、弱くなった靭帯や腱などの組織の回復・治癒促進を図るために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療法の利益は弱くなった靭帯や腱などの組織の回復・治癒促進を図るためのものです。PRP療法には腫れや内出血が起こる不利益がありますが、これは通常の検査等と同レベルの内容ですので医学的に問題はありません。

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

説明医師氏名 _____ (自筆署名)

管理者・実施責任者・細胞採取者：院長 浦橋 齊悟

問い合わせ及び苦情窓口：うらはし整形外科クリニック TEL：093-614-6311

同意

私は、この技術を使った治療に対する私の同意や私に対する施術は、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。

私の同意の撤回や施術の拒否により、私が治療を引き続き受ける資格を損なうものではないことも、もし治療期間中に疑問を持った場合には、医師に対し電話及び診察で尋ねることができると説明を受け、理解しました。

守秘義務（個人情報）

私は、私及び私に対する本治療に関する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した。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及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、靭帯や腱などの組織の回復・治癒促進のために、PRP注入液を腱周囲付着部に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。