

再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式

医療法人社団 HELENE

表参道へレネクリニック 理事長殿

再生医療等名称：

骨吸収性歯科疾患に対する幹細胞注入充填療法（計画番号：PB xxxxxxxxxx）

1. 再生医療等の治療について

2014年「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」施行により幹細胞を用いた治療は法律に従って計画・実施することになりました。この治療に関する計画も、法律に基づいて厚生労働省に認定された「特定認定再生医療等委員会」で審査を経て、厚生労働大臣へ届出されています。

2. 再生医療等を提供する医療機関の名称並びに当該医療機関の管理者、実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名および、細胞の提供を受ける医療機関等の名称及び細胞の採取を行う医師又は歯科医師の氏名

細胞の提供を受ける医療機関名：医療法人社団 HELENE 表参道へレネクリニック

管理者：小林奈々

実施責任医師：松岡孝明

実施医師及び歯科医師：（ 小林奈々、松岡孝明、松岡未来、磐田振一郎 ）

「骨吸収性歯科疾患に対する幹細胞注入充填療法」の治療を提供する医療機関
医療法人社団 HELENE 表参道へレネクリニック

管理者：小林奈々

実施責任医師：松岡孝明

実施医師及び歯科医師：（ 小林奈々、松岡孝明、松岡未来、磐田振一郎 ）

3. 当該再生医療等の内容（術式説明）および目的

歯周病の進行による歯槽骨欠損部位のプラークを除去し、周辺組織に脂肪由来幹細胞を注入もしくはゲル充填（メンブレン等で蓋補強する場合有り）することで、歯槽骨の再生を促す治療法です。幹細胞は患者本人の皮下脂肪より採取した脂肪細胞を継代培養することで幹細胞を増殖します。

4. 当該再生医療等に用いる細胞

自家皮膚・脂肪幹細胞（10Ex9 cells / 2ml saline）

5. 当該再生医療等の実施により予期される利益及び不利益

歯周病の現在の治療法は保存的にブラークコントロールを行い、進行した歯周病には外科的手技にて病変部を切除するなどを行うが、損傷部自体が再生することはありません。本再生療法では、損傷した歯肉歯周に幹細胞を直接投与することで、組織の再生を促します。また、考えられる有害事象は、約10%に注射部の発赤・疼痛・軽度熱発がみられ、稀（1%未満）に過敏症（発疹、掻痒感、アレルギー症状、呼吸苦など）の症状が現れる場合があります。採取の際に腹部や耳後部等の真皮皮下組織（脂肪組織0.5～1g）を皮膚と一体に局所麻酔下にてトレパンで採取することにより、2、3日多少の痛みが残る場合と、目立たない程度の傷が残る可能性がございます。また幹細胞の静脈内投与後に肺塞栓症による死亡事故も報告されており、本治療の投与を受けて気になる症状が出た場合、必ず担当医師にご相談ください。培養時の細胞感染については最大限注意を払っており、培養日から投与直前まで毎日感染症の検査を実施し、安全を確認していますが全てを防ぎ得るものではございません。

6. 健康被害が発生した場合の補償及び治療

当該再生医療等の提供によって健康被害が生じた場合、医師が適切な診療を行います。その治療や検査等の費用につきましては患者様ご自身にてご負担頂くこととなりますが、想定外の重篤な健康被害が生じた場合には、当院および担当医師の加入する保険より補償給付を受けることができる可能性がございます。しかしながら、健康被害の発生原因が当該再生医療等の提供と無関係であった場合は補償はされません。補償対象外の場合の保険診療および自由診療につきましては患者様ご自身でご負担頂くことをご了承下さい。

7. 他の代替治療法

保険適応された歯周病治療は歯石除去や切開法などがあり、合併症には出血などがあります。

8. 当該再生医療等の実施拒否・同意撤回について

投与の直前まで当該再生医療等の拒否若しくは同意を撤回することが可能です。本再生医療等を受けることを拒否した場合、若しくは同意を撤回した場合には不利益な取り扱いを受けません。但し、細胞培養まで既に終わっている場合には、培養にかかった費用の返金は致しかねます。

9. 個人情報の取扱い

患者様の個人情報を適応かつ公正な手段で取得し、これを安全に管理致します。個人情報の紛失、破壊、改ざん及び漏洩などを防止する為、不正アクセス、コンピュータウイルス等に対する適正な情報セキュリティ対策を講じます。個人情報の第三者提供について法的に定める場合を除き、個人情報を事前に本人の同意を得ることなく第三者に提供しません。

10. 試料等の保管及び廃棄に関して

患者様より採取させて頂きました生体試料は幣提供機関のCPC若しくは提携先にて5年間冷凍保管させて頂きます。5年間経過の後、医療廃棄として廃棄させて頂きます。

また、医学の進歩に向けて将来実施される様々な医学研究及び医学教育などの為に利用させて頂く場合もございます。その場合、研究や教育目的や取扱い方法が具体化し研究計画書が作成された段階で、倫理審査委員会において厳正な審査の後に承認された場合のみに利用させて頂きます。その際は改めて研究参加への同意を確認させて頂きます。

11. 本治療の実施にかかる費用に関して、書面にて治療費の提示並びに説明を受け同意しました。

グレード（細胞数）	投与回数	治療費（外税）（円）
Grade B-（1億個）	1回	200,000
Grade B（2億個）	1回	300,000

12. 当該再生医療等提供計画における審査等を行う特定認定再生医療等委員会における審査事項
その他当該再生医療等に係る特定再生医療等委員会に関する事項

一般社団法人再生医療協会特定認定再生医療等委員会

認定番号：NA8190008

住所：東京都新宿区馬場下町62 芝田ビル7階

一般社団法人再生医療協会 事務局

TEL：03-5285-8550

13. その他必要事項

ご不明点がございましたら、下記窓口までお気軽にご相談ください。

東京都港区南青山5-9-15 青山 OHMOTO ビル 3F

医療法人社団 HELENE 表参道へレネクリニック

TEL：03（3400）2277

説明日	年	月	日
説明者署名			
説明補助者署名			

上記について、担当医師より同意説明文書を受取り説明を受け、その内容を理解しましたので、自由意思により本再生医療等に参加することに同意します。

同意日： 年 月 日

同意者署名： _____

同意撤回書

医療法人社団 HELENE

表参道ヘレネクリニック 理事長殿

治療名：骨吸収性歯科疾患に対する幹細胞注入充填療法（計画番号：PBxxxxx）

【患者様署名欄】

私は上記治療に同意しておりましたが、この度自らの医師により前回の同意を撤回することに致します。

撤回日：西暦 年 月 日

患者氏名： (自署)

【医師署名欄】

私は上記患者が、治療を撤回したことを確認しました。

確認日：西暦 年 月 日

氏名： (自署)