

再生医療のご説明と同意書

多血小板血漿を用いた再生医療

この説明文書は、あなたに多血小板血漿を用いた再生医療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。

この説明文書をお読みになり、担当歯科医師からの説明を聞かれた後、十分に考えてから治療を受けるかどうかを決めてください。たとえ他の治療方法を選択した場合においてもその治療方法に対する最善の努力をいたします。また、不明な点があれば、どんなことでもお気軽に質問してください。

1. 多血小板血漿について

多血小板療法とは、患者様自身の血液を使用した再生療法のひとつです。

血小板を遠心分離器で濃縮した多血小板血漿を用います。血小板に含まれている細胞増殖因子が、骨や歯茎など歯牙周辺組織の再生や回復を早めてくれます。血小板は私たちが、体を傷つけたとき、創傷部位から出血が起きますが、その傷を修復するために、血液中の血小板が凝集し、トロンビン（血液中の蛋白質分解酵素）と反応し活性化すると血小板内部の α 顆粒から、体を修復するためのさまざまな成長因子を出します。これらの成長因子は、血液が凝固してから、3-4日間働き続け、その後マクロファージなどの細胞がその後を引き継ぐとされています。

血小板療法は新しい自己血液由来のゲル素材として再生医療分野での応用が期待されます。

<適応症例>

多様な成長因子を含む血小板が濃縮されているフィブリンゲルは、軟組織の治癒と骨組織の再生を促進し、治癒期間短縮につながり、また、濃縮により血小板の濃度が高いため、骨移植材と混合して使用することによって新生骨再生を促進します。そのため、上顎洞底部の骨造成術では骨移植材の代用としても使用されます。多血小板血漿は基本的に血小板の塊ですので、治癒促進の効果だけでなく、十分な止血効果も期待できます。

歯周再生手術、骨再生誘導術（GBR）、軟組織治癒促進、歯科インプラント治療時の上顎洞底挙上術の補填材、抜歯後止血

1. 多血小板療法の利点

- ①自分の血液を使用するので、感染リスクが少ない。
- ②血液に含まれる生体修復物質が濃縮され治癒促進作用がある。
- ③動物の細胞を構成細胞としたコラーゲンメンブレンや合成高分子膜と比較してアレルギー反応を起こしにくい。
- ④血小板の強力な止血効果がある。

2. 多血小板療法の欠点

①採血時に疼痛がある。

②製品と異なり年齢、性別、血液比重により多血小板血漿の組成が不安定。

2. 多血小板血漿の作成について

多血小板療法は、ご自身から採血した血液を加工して血小板の濃度を高くした多血小板血漿を使用する方法です。多血小板血漿の使用には、柔らかく固めた単体、固めたものを圧平したフィブリンメンブレン、人工骨に添加したものを使用します。

3. 多血小板血漿の作製法

【多血小板血漿およびフィブリンメンブレン】

1. 滅菌真空採血管または滅菌シリンジで採血し滅菌真空採血管に分注する。
2. 遠心機で血小板層と赤血球層に分離する。
3. 分離した血小板層を多血小板血漿として使用する。
4. 多血小板血漿を圧平して膜状にして、フィブリンメンブレンとして使用する。

【多血小板血漿を含む人工骨】

5. 滅菌真空採血管または滅菌シリンジで採血し滅菌真空採血管に分注する。
6. 遠心機で血小板層と赤血球層に分離する。
7. 血小板層を滅菌注射器で吸引し、再度遠心分離を行う。
8. 遠心分離した血小板層の最下層から0.5mlを吸引する。
9. 吸引した血小板血漿を人工骨に混ぜ多血小板血漿を含む人工骨として使用する。

***当院で再生医療に使用する器具はすべて滅菌処理を行い、廃棄物は医療用感染ゴミとして専門業者に廃棄を依頼しています。**

4. 多血小板療法により起こるかもしれない副作用及び不利益について

採血量が少し多くなりますので、貧血等がご心配かもしれませんが、健康上問題のない量と考えておりますが、もし、採血の際にめまいがしたり、気分が悪くなったりした場合は、すぐに採血を中止し、担当歯科医師が適切に対応いたしますので、お申し出ください。

多血小板療法は自分の血液を使うため、血液に由来する感染やアレルギーの危険性はほとんどありません。

ただし、血液疾患等による血液凝固異常の可能性について事前に問診にて確認させていただきます。

5. 健康被害が発生した場合について

多血小板療法は、移植した細胞があなた自身の細胞修復機能によって患部からなくなります。多血小板療法を施行した後は定期的(概ね施行後1日、3日、7日、14日)に経過観察を行いますが、施行後の感染症の発症が強く疑われ、感染が重傷化する恐れのある場合は移植物を完全に除去いたします。

なお再生医療等の提供によるものと疑われる疾病、傷害または感染症の発生を知ったときは、速やかに認定再生医療等委員会に報告し意見を求め、さらに厚生労働大臣から必要な措置を受けます。

6. 治療への参加とその撤回について

この治療への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。

7. 再生医療法に関する情報提供について

この治療法に関して、あなたの意思に影響を与える可能性がある情報が得られた場合には、すみやかにお伝えします。またあなたのご希望により、この治療法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、どうぞお申し出ください。

8. 代諾者に対する再生医療法の説明と同意について

認知症高齢者の医療の代諾者（親権を行う者、配偶者、後見人その他これらに準じる者）の同意を得る場合においても、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と細胞提供者との関係についての記録を作成し、当該代諾者に対し、次にあげる事項について説明し同意を得ます。

- (1) 当該細胞の用途
- (2) 当該細胞の提供により予期される危険及び不利益
- (3) 代諾者となることは任意であること。
- (4) 代諾者の同意の撤回に関する事項
- (5) 代諾者の同意を行わないこと又は代諾者の同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと。
- (6) 当該細胞の提供に係る費用に関する事項
- (7) 当該細胞の提供による健康被害に対する補償に関する事項
- (8) 細胞提供者及び代諾者の個人情報の保護に関する事項

代諾者の要件

次に掲げる要件を満たす場合には、再生医療等の実施に関し、代諾者に対して再生医療等技術の安全性の確保等その他再生医療等の適正な提供のために必要な事項について説明をし、同意を得る。

1. 単独で説明を受け、同意を与えることが困難な者に対し、再生医療等を行うことに合理的理由があることについて、認定再生医療等委員会の審査を受けていること。
2. 代諾者は、再生医療等を受ける者の意思及び利益を最もよく代弁できると判断される者であり、当該代諾者に対して説明をし、同意を得るに際しては、当該再生医療等を受ける者と当該代諾者との関係についての記録を作成し、同意書とともに保存する。
3. 再生医療等を受ける者が未成年者であり、かつ、当該者が再生医療等を受けることについての説明を十分理解できる能力を有する場合において、当該者が16歳以上のときは、その同意を受けていること。また、当該者が16歳未満のときは、その説明についての理解を得ていること。

9. プライバシーの保護について

この治療法に関して、あなたのカルテに含まれる情報を公表する際には、あなたのお名前の代わりに特別に番号を付けて取り扱います。あなたとの番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、院内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。また、この治療法の成果を発表したりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用するこ

とはありません。この治療法によって取得した個人情報、ハート歯科クリニック院長・豊里 晃の責任の下、厳重な管理を行います。

10. 費用について

この治療法に関しての必要な費用の金額は、専用の器材と特定細胞加工物製造手数料として5千円を必要とします。

11. 再生医療の定期報告について

以下の項目を1年ごとに認定再生医療等委員会*1)および厚生労働大臣に報告する義務があります。

- (1) 当該再生医療等を受けた者の数
- (2) 当該再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過
- (3) 当該再生医療等の安全性及び科学的妥当性についての評価
- (4) 当該再生医療等の提供を終了した場合にあっては、終了した日

*1)当院は新潟歯科認定再生医療等委員会と契約を締結しています。

12. 治療を担当する歯科医師及び健康被害が発生した場合の連絡先

この治療法のことでは何か分からないことや心配なことがありましたら、いつでもここに記載されている歯科医師にお尋ねください。

診療責任者：ハート歯科クリニック
院長 豊里 晃

連絡先：025-378-0700
090-1371-3351 (携帯)

自己多血小板血漿を用いた再生医療の同意書

ハート歯科クリニック

院長 殿

私は、自己多血小板血漿を用いた再生療法について、下記に掲げる事項について十分な説明を受け、納得しましたので実施に同意します。なお、上記の診療行為中予期しない生命にかかわるような緊急状況が発生した場合は、歯科医師が必要と判断した処置を行うことも同意します。

記

1. 提供される再生医療等の内容
2. 再生医療等に用いる細胞を提供する者に対し、細胞の用途等について説明
3. 再生医療等の実施により予期される効果及び危険
4. 他の治療法の有無、内容、他の治療法により予期される効果及び危険との比較
5. 再生医療等を受けることを拒否することは任意であること
6. 再生医療等を受けることを拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと。
7. 同意の撤回に関する事項
8. 再生医療等を受ける者の個人情報の保護に関する事項
9. 当該再生医療等の実施に係る費用に関する事項

以上

年 月 日

患者氏名： 印

住 所：〒

* 親族等氏名 印

* (患者との続柄：)

* 住 所：〒

(* に関しては、患者本人が未成年者、又は親族等の同意が必要な場合に記載して下さい。)