

再生医療等の治療を受けられる方への説明と同意文書

この説明と同意文書は、患者様にお勧めする再生医療等の内容を正しく理解していただき、患者様の自由な意思にもとづきこの治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。この説明と同意文書をご一読いただき、担当医の説明を聞かれた上、この治療を受けるかについて十分な検討をもってお決めください。また、ご不明な点があれば、どんなことでもご遠慮なくお問い合わせください。

1. 提供する再生医療等の名称及び厚生労働大臣への再生医療等提供計画の提出について				
☐	① 提供する再生医療等の名称	顎顔面口腔領域PRGF-Endoret療法		
☐	② 再生医療等提供計画番号	PC.		
2. 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				
☐	① 医療機関の名称	医療法人社団羽田会 成城さくら歯科		
☐	② 医師又は歯科医師の氏名	☐ 羽田潤	☐	☐
3. 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				
☐	① 医療機関の名称	医療法人社団羽田会 成城さくら歯科		
☐	② 提供機関の管理者の氏名	羽田潤		
☐	③ 実施責任者の氏名	羽田潤		
☐	④ 医師又は歯科医師の氏名	☐ 羽田潤	☐	☐
4. 提供される再生医療等の目的及び内容				
☐	① 本療法の目的	本療法は、歯科インプラント治療、歯牙移植治療及び歯周組織治療における歯槽骨並びに歯周組織の再生を早めます。		

□	② 本療法の内容	本療法は、スペインのE.Anitua博士により開発され、スペインBTI社により実用化されたもので、本人の血液中に含まれる各種成長因子を効果的に活用し、軟組織や骨の再生を促進する技術です。海外主要国では既に20年以上にわたり、患者様へ提供されております。その内容は、患者様の自己血を手術前に8.5～136ml採血し、その血液から骨や軟組織を効率よく再生するタンパク質（成長因子）を取り出し、患者様の骨や軟組織を再生させる治療となります。多種生物や他人の組織より取り出した成分を全く含まないため安全・安心でありながら、一般的な治療と比較し画期的なスピードの治癒が期待できる治療法です。
5. 当該再生医療等に用いる細胞に関する情報		
□	本療法では、患者様本人より採取した血液から本療法に用いる細胞を取り出します。その方法は、以下の通りです。 1) 前腕部等の静脈より注射針と真空採血管を用いて、8.5mlから136mlの末梢血を採取します。 2) 採血前に消毒薬にて採血部周辺を消毒します。アルコール過敏症の方は事前にお伝えください。 3) 採血時に使用する器具は、注射針及びCEで承認された真空採血管、血小板・血漿取り分け用滅菌済試験管、滅菌済単回使用取り分け用専用ピペットを用います。 4) 採血後、遠心分離にて血液を分離して得られた細胞を上部と下部の2区分にて採取し、治療に用います。 上記の方法にて採取された細胞は、以下のように分けられます。 [上部：<u>自己血由来フィブリン</u>] フラクション1（F1）と呼びます。 フィブリンメンブレンとして、創傷保護及び止血効果を有し、治癒を促進する。 [下部：<u>PRGF(多増殖因子血漿)</u>] フラクション2（F2）と呼びます。 通常の血液の約2倍の無傷濃縮血小板を含む。血小板内部に保有する増殖因子の働きにより、組織再生を加速させる。 また、採取された細胞は、今回の治療以外に用いられることはありません。そのため、試料等が保管されることはなく、特定されない将来の研究に用いられることも、他の医療機関に提供されることもありません。	
6. 再生医療等を受ける者として選定される理由		
□	① 本療法の適応対象となる方	口腔内での手術、例えば人工歯根手術・抜歯・のう胞摘出・移植・再植や歯周病により欠損した歯槽骨再生手術などの口腔外科手術及び口腔周囲の粘膜・皮膚損傷の再生などの治療が必要な患者様。 また、ワーファリン等の抗血液凝固剤を服用している患者への抜歯時等の止血促進にも用いられる。

☐	② 本療法を受けられない方	患者様本人が感染症にかかっている場合又は重症心臓病／先天性血液凝固因子欠乏症／白血病／腎透析患者／末期の悪性腫瘍患者等の疾患等を患っている場合。 また、患者様本人から合意を得ることが困難な場合、患者様本人から同意を得ることが困難な場合にて代諾者や保証人様の同意を得られない場合には、本療法を受けることはできません。
7. 当該再生医療等の提供により予期される利益及び不利益		
☐	① 提供により予期される利益	現在報告されている症例を例示します。 1) 歯槽骨、歯周組織、口腔周辺組織の再生 治癒促進及びインプラント体の早期の結合が期待できます。 なお、本技法はあくまで患者様本人の自己治癒力を効果的に促進するもので、結果については個人差があり、思うような結果が得られないケースも起こりうることはあらかじめご理解ください。
☐	② 提供により予期される不利益	1) 採血の際の副作用として、まれに一過性の腕の内出血や、一時的な手の痺れなどを発症することがあります。しかしながら本採血は、一般に行われるものと同様の方法であり、これらの症状は通常いずれも重篤なものではありません。 2) 本療法の提供後の副作用として、創部の炎症反応がごございますが、一般の治療においてもみられる副作用であり、この療法に起因する症状ではありません。
8. 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		
☐	本療法による治療を受ける選択は、患者様自身の意思で決めていただくことであり、患者様本人の自由です。そのため本療法を行うに当たっては、事前に患者様の同意が必要となります。説明内容を十分ご理解いただき、納得された上で同意書に署名をお願い致します。また不明な点などがあれば、担当医にご遠慮なくおたずねください。加えて、患者様が未成年の場合には、保護者様の同意が必要となります。	
9. 同意の撤回に関する事項		
☐	本療法の治療を受けることに同意された後でも、治療開始前であれば、不利益なく、いつでも同意を撤回することができます。	
10. 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り扱いを受けないこと		
☐	本療法の治療を受ける選択は患者様の自由であり、同意されない場合に生じる不利益はありません。その場合、本療法ではなく、一般の治療をお受けいただくことは可能です。	

11.再生医療等を受ける者の個人情報の保護に関する事項							
☐	本療法により得られた結果は、学術分野や行政への報告に用いられる可能性があります。しかし患者様個人の診療情報が、外部に漏れることはありません。患者様の名前はもちろん、個人を識別する情報は、この治療の結果の報告や発表に使用されることはありません。						
12.血液等の保管及び廃棄の方法							
☐	① 治療に用いられる細胞の加工物は、採血後1時間以内に遠心分離を行い、血漿分画後3時間以内に使用されます。 ② 採血後の血漿取り分け作業中に微生物等の汚染の疑いがある場合は廃棄処分します。 ③ 採血後4時間を経過した血液は、使用不可とし廃棄します。 ④ 治療後の残留物等は、今回の治療以外に用いられることなく医療廃棄物として適切に廃棄されるため、試料等の保管はありません。						
13.苦情及び問い合わせへの対応に関する体制							
☐	本療法の治療について何か知りたいことや、心配なことがありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。 成城さくら歯科：問合せ窓口 電話番号：03-3483-1233（受付時間：平日09：30～13：00 15：00～19：30迄）						
14.当該再生医療等の実施に係る費用に関する事項							
☐	今回提供する医療は、患者様の自己血を無償にてご提供いただいた上で実施されます。また、費用は1箇所の口腔周囲の治療当り130,000 円（税別）となりますが、治療に要する特定細胞加工物の量により費用は変動します。保険適用のない自由診療の扱いとなりますので、同時に処方いたします化膿止め、鎮痛剤、洗口剤も同様となります。また必要なX-Ray撮影費用等も自由診療扱いになります。具体的な費用について別途お見積もりをご確認いただき、ご不明な点はお気軽にご質問ください						
15.他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予想される利益及び不利益との比較							
☐	<table border="1"> <tr> <td>① 他の治療法の有無</td> <td>本療法の治療を選択されない場合には、従来的一般療法にて治療を受けることも可能です。</td> </tr> <tr> <td>② 他の治療法の選択</td> <td>症例により保険診療の範囲にて治療を受けることができます。</td> </tr> <tr> <td>③ 他の治療法により予想される不利益</td> <td>本療法と比較し、治療を行った部位の回復までに疼痛や炎症を長く伴うことが予想されます。また術式により、その後の治療が不可能となる場合や創部の裂開、感染の危険性が高まる場合があります。</td> </tr> </table>	① 他の治療法の有無	本療法の治療を選択されない場合には、従来的一般療法にて治療を受けることも可能です。	② 他の治療法の選択	症例により保険診療の範囲にて治療を受けることができます。	③ 他の治療法により予想される不利益	本療法と比較し、治療を行った部位の回復までに疼痛や炎症を長く伴うことが予想されます。また術式により、その後の治療が不可能となる場合や創部の裂開、感染の危険性が高まる場合があります。
① 他の治療法の有無	本療法の治療を選択されない場合には、従来的一般療法にて治療を受けることも可能です。						
② 他の治療法の選択	症例により保険診療の範囲にて治療を受けることができます。						
③ 他の治療法により予想される不利益	本療法と比較し、治療を行った部位の回復までに疼痛や炎症を長く伴うことが予想されます。また術式により、その後の治療が不可能となる場合や創部の裂開、感染の危険性が高まる場合があります。						
16.当該再生医療への細胞提供者及び再生医療等を受ける者に対する補償に関する事項							

☐	また、本療法の提供に係る医療行為に過失があった場合、当院にて適切な処置を行い、対処が困難である場合には対応可能な医療機関と連携し治療にあたります。さらに、過失による賠償が必要と認定された場合、当院にて加入する歯科医師賠償責任保険を介して賠償が行われます。	
17.当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事項		
☐	再生医療等の研究の成果として、知的財産権を認められる可能性があります、その権利はその研究を行った研究機関、民間企業を含む共同研究機関、および、研究従事者などが有することはあらかじめお含みください。	
18.当該再生医療等の審査等業務を行う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認定再生医療等委員会に関する事項		
☐	① 認定再生医療等委員会の名称	日本薬事法務学会 再生医療等委員会 [認定番号：NB3140007]
☐	② 苦情及び問合せ窓口の連絡先	電話番号：03-6264-3883 受付時間：平日10：00～17：00まで
19.その他当該再生医療等の提供に関し必要な事項		
☐		

説明日 年 月 日

顎顔面口腔領域PRGF-Endoret療法についての説明を行った者の記録

医師または歯科医師 署 名:

協力者（補足説明を行った場合） 署 名：

顎顔面口腔領域PRGF-Endoret療法についての説明を受けた者の記録

説明を受けた者（本人） 自 署：

代諾者（本人の依頼に基づき署名を代行する者） 自 署： 本人との関係：

住 所：_____

電 話：_____

顎顔面口腔領域
ピーアールジーエフ エンドレット
 PRGF -Endoret療法

成城さくら歯科

殿

原本は当院が保管し、
 写しを本人に交付します

私は、貴院の顎顔面口腔領域PRGF-Endoret療法を受けるに当たり、「再生医療等の治療を受けられる方への説明文書」についての内容を理解し、治療方法に同意した上で、治療の開始を依頼いたします。

☐ 「再生医療等の治療を受けられる方への説明文書」についての以下の内容を理解した。

1. 本療法の届出について	11. 個人情報の保護に関する事項
2. 細胞の提供を受ける者について	12. 血液等の保管及び廃棄の方法
3. 本療法を提供する者について	13. 苦情及び問い合わせへの対応
4. 本療法の目的及び内容	14. 費用に関する事項
5. 本療法に用いる細胞に関する情報	15. 他の治療法との比較について
6. 本療法を受ける者として選ばれる理由	16. 当該再生医療への細胞提供者及び再生医療等 を受ける者に対する補償について
7. 本療法を受けることにより予期される利益及 び不利益	17. 本療法に係る特許権、著作権その他の財産権 又は経済的利益の帰属について
8. 本療法の治療の拒否は任意であること	18. 認定再生医療等委員会に関する事項
9. 同意の撤回に関する事項	19. その他本療法の提供に関し必要な事項
10. 本療法への拒否や同意の撤回により不利益な 取り扱いを受けないこと	

同意日 年 月 日

本 人 氏名：_____

代諾者（本人の依頼に基づき署名を代行する者）

氏名：_____ 本人との関係：_____

住所：_____

電話：