

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、患者様の自由意志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。

当院では、より良い医療を患者様へ提供するために最新の治療技術を応用しております。なお、これから説明しようとしている療法は、保険診療外の自由診療となります。

1. 提供する再生医療等の名称及び厚生労働大臣に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 PC7170038

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 医療法人研心会 ハートスマイル歯科医院

② 医師又は歯科医師の氏名 中村 研

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 医療法人研心会 ハートスマイル歯科医院

② 提供機関の管理者の氏名 中村 研

③ 実施責任者の氏名 同上

④ 医師又は歯科医師の氏名 同上

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、8.5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十分に消毒し、環境由来の微生物等の汚染を防ぎます。

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：自己血由来フィブリン] 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：PRGF(多増殖因子血漿)] フラクション2 (F2) と呼びます。

原本は当院が保管し、

写しを本人に交付します

同意書

医療法人研心会 ハートスマイル歯科医院
院長 中村 研 殿

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
2. 細胞の提供を受ける者について
3. 本療法を提供する者について
4. 本療法の目的及び内容
5. 本療法に用いる細胞に関する情報
6. 本療法を受ける者として選ばれる理由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
9. 同意の撤回に関する事項
11. 個人情報の保護に関する事項
12. 血液等の保管及び廃棄の方法
13. 苦情及び問い合わせへの対応
14. 費用に関する事項
15. 他の治療法との比較について
16. 当該再生医療への細胞提供者及び再生医療
17. 本療法に係る特許権、著作権
18. 認定再生医療等委員会に関する事項
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
年 月 日 同意日

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： _____