

添付書類 7：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

(野村歯科医院, 野村隆祥・XXXXXXXXXX)

20 年 月 日

再生医療に関する説明書

野村歯科医院 院長 (歯学博士・日本インプラント学会専門医・指導医)

野村隆祥 印

担当医氏名： 印

患者氏名： 印

1) 再生医療の概要: 歯科領域では、抜歯窩、歯根嚢胞、顎骨嚢胞、腫瘍切除後の骨欠損、歯牙喪失後の顎堤吸収、歯槽骨吸収などにより生じた欠損部創傷治癒を促進するために、自己血液から得られた成長因子、増殖因子を用いて再生することである。

当医院はPRP (多血小板血漿/Platelet Rich Plate) と呼ばれる再生医療を行います。

2) PRP の製造および投与方法: 当院の再生医療は患者さん自身の血液を 10~20ml 採血し、血液中の成長因子、増殖因子を有している血小板を遠心分離機で濃縮し、これをインプラント手術部位周囲に自家骨や人工骨などと混合し填入し、骨組織や軟組織の創傷治癒を促進する方法です。

3) 保管と研究について: 製造された PRP は手術当日に使用するもので、余剰な PRP は全て破棄し、他の研究などに使用しません。

4) 安全性、危険性、不利益: この治療は患者の自己血液のみを使用するためアレルギー反応や感染など異常な反応を起こす危険性はないと考えます。疼痛や内出血を起こすことはありますが一時的です。

5) 再生医療に関わる適応年齢: 歯科インプラント治療は顎骨中に埋入し、骨統合したインプラント上部に歯冠部を接続し、咀嚼、会話、審美機能を回復する治療法になるため、原則として成長発育が完成するといわれる思春期以前の 16 歳未満には施行しません。

また、インプラント治療の内容を理解できない患者、本人自身から直接同意を得られない患者には施行しません。

6) 個人情報の保護について: 研究として学会発表や学会専門誌に公表することがありますが、個人名とか写真とかで個人を特定するようなことはありません。ただし必要な場合は確認をさせて頂き、使用許可をお願いすることもあります。その他、再生医療に関わる全てについて厳重に守秘します。

7) この再生医療を受けることは任意であり、いつでも拒否することもでき、同意を撤回することにより不利益を得ることはありません。

8) この再生医療に同意して費用を支払った後、同意を撤回した場合でも費用を返金いたします。

2015年 月 日

再生医療に関する同意書

野村歯科医院 院長（歯学博士・日本インプラント学会専門医・指導医）

野村隆祥 印

担当医氏名： 印

患者氏名： 印

私は、この治療方法について十分説明を受けましたので、このインプラント治療を受けけることに同意をいたします。

1. 同意日：西暦 年 月 日

2. 同意者（本人／保護者）：氏名

3. 住所：*

*電話番号

以上