

細胞提供および再生医療等の提供を受けることについてのご説明

再生医療等名称：血小板濃縮フィブリン（CGF）および自己フィブリンゲル（AFG）を用いた歯槽骨ならびに口腔内組織の再生治療

この説明文書は、あなたに再生医療等提供の内容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細胞の提供を行うかどうか及び再生医療等の提供を受けるかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をよくお読みいただき、担当医師からの説明をお聞きいただいた後、十分に考えてから細胞提供を行うか、再生医療等の提供を受けるかどうかを決めてください。ご不明な点があれば、どんなことでも気軽にご質問ください。

1. 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について

本治療法は「血小板濃縮フィブリン（CGF）および自己フィブリンゲル（AFG）を用いた歯槽骨ならびに口腔内組織の再生治療」という名称で、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき、厚生労働大臣に「再生医療等提供計画」を提出しています。

2. 細胞の提供を受ける医療機関、再生医療を提供する医療機関等に関する情報について

医療機関名：医療法人社団義恵会 土屋歯科医院

医療機関の管理者：院長 土屋 浩昭

再生医療等の実施責任者：土屋 浩昭

細胞の採取を行う歯科医師：土屋 浩昭、下野 賢吾

再生医療等を提供する歯科医師：土屋 浩昭、下野 賢吾

3. 細胞の用途、再生医療等の目的及び内容について

今回採取させていただく細胞は「血小板濃縮フィブリン（CGF）および自己フィブリンゲル（AFG）を用いた歯槽骨ならびに口腔内組織の再生治療」に使用します。

本治療法は血小板から分泌される様々な成長因子（細胞の増殖、成長を促進する物質）が人が本来持っている治癒能力や組織修復能力あるいは再生能力を最大限に引き出す働きを持つことを利用し、歯周組織の再生ならびに創傷の治癒、改善を目的として提供されます。

再生医療等を受ける本人（あなた）から血液を採取し、血小板を濃縮した血小板濃縮フィブリン（CGF）および自己フィブリンゲル（AFG）を製造します。製造した血小板濃縮フィブリン（CGF）および自己フィブリンゲル（AFG）は注射器を用いて患部に注入を行います。

4. 細胞提供者として選定された理由

本治療法では、再生医療等を受ける本人（あなた）から採取した細胞を用いるため、あなたが細胞提供者として選定されました。

（選定基準）

再生医療等を受ける本人であること。

（除外基準）

細胞提供者としての独自の除外基準は設定しない。

5. 再生医療等に用いる細胞について

本治療に用いるCGF、AFGは再生医療等を受ける本人（あなた）から採取した血液を元に製造し、主に血小板から構成されます。血液の採取は当院にて、注射器を用いて採取します。採取した血液をチューブを用いて遠心分離（遠心力を利用して、細胞の大きさによって血液中の細胞を分離する方法）によりCGF、AFGを精製抽出します。

6. 細胞の提供や再生医療等を受けることによる利益(効果など)、不利益(危険など)について

細胞を提供いただき、治療を受けていただくことにより以下の利益、不利益が想定されます。

本再生医療等では、CGF、AFGが有する治癒能力や組織修復能力により、歯周組織の再生や創傷の治癒、歯周病の症状改善についての治療効果が得られる可能性があります。

本治療は、再生医療等を受ける本人(あなた)の血液から作製したCGF、AFGを用いるため、感染症やアレルギー反応の危険性が低い治療法です。細胞の採取に際して、採血による内出血、神経損傷の可能性があります。また、治療後数日間は、軽度の炎症、痛みや腫れなどの症状が見られる可能性があります。いずれも徐々に改善していきます。後遺症が残ったり、処置が必要となるような重大な健康被害は報告されていません。

7. 細胞の提供や再生医療を受けることを拒否することができます。

あなたは、細胞を提供することや本治療を受けることを強制されることはありません。説明を受けた上で、細胞の提供や本治療を受けるべきでないと判断した場合は、細胞の提供や本治療を受けることをいつでも拒否することができます。

8. 同意の撤回について

あなたは、細胞の提供や本治療を受けることについて同意した場合でも、細胞提供に関しては細胞の加工を行う前、本治療に関しては治療を受ける前であれば、いつでも同意を撤回することができます。

9. 拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けることはありません。

あなたは、説明を受けた上で細胞の提供や本治療を受けることを拒否した場合や、細胞の提供や本治療を受けることに同意した後に同意を撤回した場合であっても、今後の診療・治療等において不利益を被ることはありません。

10. 個人情報の保護について

本治療を行う際にあなたから取得した個人情報は、本院が定める個人情報取扱実施規程に従い適切に管理、保護されます。

11. 細胞などの保管及び廃棄の方法について

本治療のために採取させていただいた血液の一部及び作製したCGF、AFGの保管は行いません。血液の採取後に同意を撤回されたことにより使用しなくなった場合は、医療廃棄物として処理業者に委託して廃棄を行います。

12. 再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権、経済的利益の帰属について

あなたから提供を受けた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、経済的利益は当院に帰属します。

13. 苦情及びお問い合わせの体制について

当院では、以下のとおり本治療法に関する苦情及びお問い合わせの窓口を設置しております。窓口での受付後、治療を行う歯科医師、管理者(院長)へと報告して対応させていただきます。

窓口(担当部門:患者相談係)

電話番号:084-931-5701

14. 費用について

細胞の提供に際して費用は発生しません。

治療の提供に際しては、本治療は公的保険の対象ではありませんので、当院所定の施術料として30,000円(税込)をお支払いいただきます。

※患者様の症状、その他の事情等により治療費が変動する場合があります。

なお、細胞の採取後や加工後に同意を撤回された場合など、同意を撤回される時点までに費用が発生している場合は、発生した費用については患者様にご負担いただきますのでご了承ください。

15. 他の治療法の有無、本治療法との比較について

インプラント治療の前に行う治療法としては、CGF、AFGを併用せずに自家骨や人工骨のみを移植する方法もあります。この方法では、血液の採取も必要なくより安価に実施することができますが、歯周組織の再生効果は本治療よりも劣る可能性があります。

本治療を受けていただくことにより、CGF、AFGが有する治癒能力や組織修復能力により、歯周組織の再生や創傷の治癒、歯周病の症状改善について他の治療法よりも根本的な治療効果が得られる可能性があります。

16. 健康被害に対する補償について

細胞の提供や本治療が原因であると思われる健康被害が発生した場合は、可能な限り必要な処置を行わせていただきますので、直ちに当院までご連絡ください。

17. 再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報、審査事項について

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」により、再生医療等提供計画は厚生労働大臣への提出前に「認定再生医療等委員会」による審査を受ける必要があります。当院では、本治療に関する再生医療等提供計画について、以下のとおり審査を受けています。

審査を行った認定再生医療等委員会：医療法人清悠会認定再生医療等委員会

委員会の苦情及び問い合わせ窓口：052-891-2527

審査事項：再生医療等提供計画及び添付資料一式を提出し、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」により定められた「再生医療等提供基準」に照らして審査を受けています。

18. その他の特記事項

・本治療を受けていただいた後は、健康被害の発生や治療の効果について検証させていただくため、定期的に通院いただき経過観察をさせていただきます。また、必要に応じてそれ以外の時期にも通院をお願いさせていただきます可能性があります。

・患者様の体調が良くない場合や、採取した血液の状態によっては、CGF、AFGを分離できないことがあります。その際には、再度採血をさせていただく場合があります。

・CGF、AFGを濃縮する機器は定期的にメンテナンスを行っていますが、突然の不具合発生により、治療の日程やお時間を変更させていただくことがございますので、ご理解の程お願いいたします。

・本治療の実施にあたって、ヒトゲノム・遺伝子解析は行いません。

・本治療の実施にあたって採取した細胞、製造したCGF、AFGを今後別の治療、研究に用いることはありません。

同意撤回書

医療法人社団義恵会 土屋歯科医院 院長 土屋 浩昭 殿

私は再生医療等(名称「血小板濃縮フィブリン(CGF)および自己フィブリンゲル(AFG)を用いた
歯槽骨ならびに口腔内組織の再生治療」)に用いる細胞の提供を行うことについて同意いたしまし
たが、この同意を撤回いたします。

なお、同意を撤回するまでに発生した治療費その他の費用については私が負担することに異存は
ありません。

撤回年月日 年 月 日

患者さんご署名

代諾者ご署名

(続柄:)

同意撤回書

医療法人社団義恵会 土屋歯科医院 院長 土屋 浩昭 殿

私は再生医療等(名称「血小板濃縮フィブリン(CGF)および自己フィブリンゲル(AFG)を用いた
歯槽骨ならびに口腔内組織の再生治療」)の提供を受けることについて同意いたしましたが、この
同意を撤回いたします。

なお、同意を撤回するまでに発生した治療費その他の費用については私が負担することに異存は
ありません。

撤回年月日 年 月 日

患者さんご署名

代諾者ご署名

(続柄:)